

## 數位時代的醫療設備與測試

過去，醫療設備局限於醫院所使用之大型設備，以及家庭用之個人醫療裝置(如體重計、血壓計、心率表、血糖儀…等)，均屬醫療單位內或家庭個人使用；在不同機構間的資訊，少有互通與分享的機制，更難以藉由研究分析這些病歷或健康資料，來改善人類疾病或醫療方面的問題，實為一大憾事。近年來，人口結構老年化的趨勢，在各先進國家甚至是開發中國家的情況越來越明顯，而各種醫療服務與設備也不斷推陳出新，因而誕生了Health2.0的概念：健康管理與資訊分享環境。

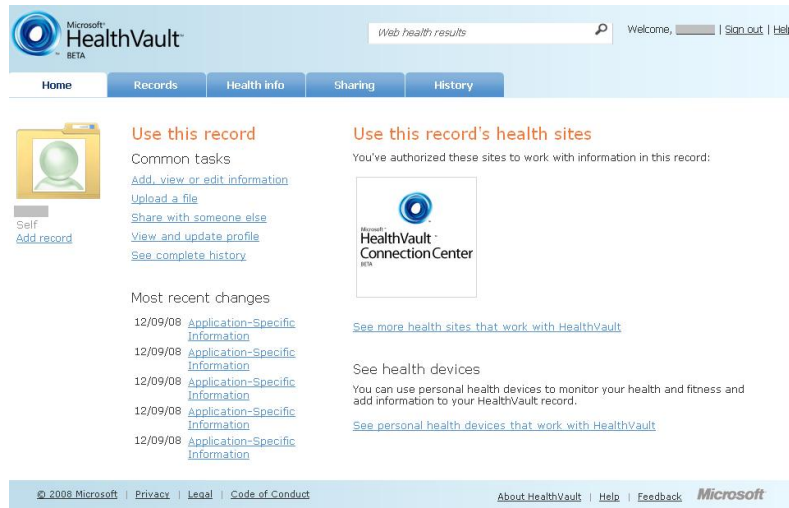
### 資訊互通有無的時代來臨

不同於傳統裝置資料僅暫存於設備端(Client/Agent)或是電腦端，Health 2.0時代所帶來的觀念，則是具有分享與互通性：從裝置端量測開始，可將資料傳送到電腦或傳送裝置上(Host/Manager)，再透過Internet上傳至資料庫(Data Center/xHR)，甚至是資料庫之間的資料交換等等的動作，都將遵循統一的規範。如此無論是裝置設備廠商，或是資料庫軟體開發廠商，均可在此規範之下開發軟硬體。使用者個人得以運用這些資料進行個人健康管理，醫院除了上傳病歷或健康資料之外，更可以運用資料中心的其他病歷資料，進行更完整的醫療參考；其他像是醫療研究機構，甚至是醫療服務公司，也可在得到授權狀況下，運用這些個人健康資料來進行研究或是商業行為，如藥物監控、疾病先期預防、健康運動計劃、遠端照護…等醫療服務，先期預警或是防範疾病發生的可能；保險公司可運用這些健康資料來做為承保與否，或是評估保險費率的參考依據。醫學界更可藉由研究分析這些健康資料與病歷，找出疾病的起因甚至於治療方法，讓資料得以更廣泛的被運用。

舉例來說，一位忙碌的母親可以透過電子軟硬體服務，每天接收到獨自居住父母的健康狀況資訊，如高血壓或每日服藥狀況；一位常常旅行的生意人，有糖尿病並接受著馬拉松的訓練，他可以即時的與他的醫生討論他的血糖狀況，或是與他的教練討論他的心跳問題；而醫療研究機構，則可運用各資料中心的病歷與健康資料，進行區域或全域性的追蹤與分析，以進行改進或對策。這些皆對於醫療與疾病預防、遠距照護，甚至於遺傳工程學等方面，有著莫大幫助。

### 獨立平台 vs. 產業結盟

以開放為主流精神的Google 在2007年8月首先推出了Google Health的網路資料庫概念；微軟也於同年10月推出HealthVault 網站，有四十種以上的健康醫療服務和裝備利用這個平台，讓使用者可上傳自己的健康資訊。這平台提供了醫院和醫療器材公司使用的整合性服務，病患或器材使用者可透過器材與平台資料庫連線，上傳健康資訊。微軟希望醫生及醫院們都能夠透過這個平台來開發網路時代的醫療服務和軟體，提供了HealthVault SDK協助軟體的開發。目標是制定一套平台與標準，讓各硬體製造商以及軟體應用商可以遵循應用。



圖一 - Microsoft HealthVault 用戶管理網頁

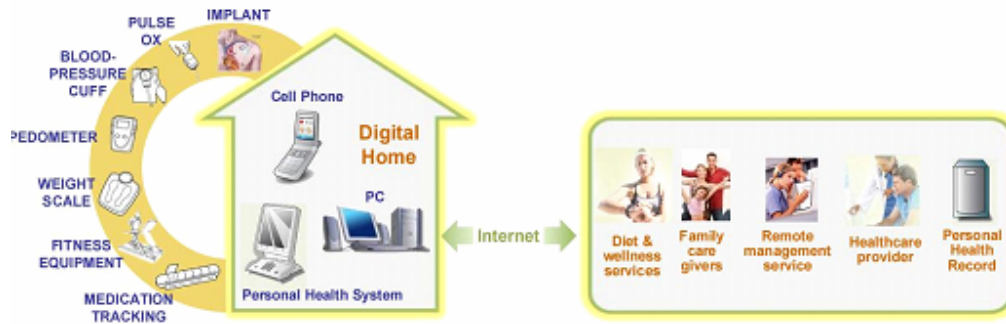
微軟之外，由Cisco, GE Healthcare, IBM, Intel, Medtronic, Motorola, Panasonic, Philips, Sharp...等多家國際醫療及IT大廠所組成的「Continua Health Alliance」也於2006年6月成立，致力於數位醫療市場的整合與開發，目前有超過177家會員公司。兩大陣營的組成促成了數位醫療市場的蓬勃卻也面臨了如何讓各品牌設備軟硬體間順暢的交流，並確保資料傳輸的保密性及有效分享的最大挑戰。

### 醫療設備與裝置的現況與測試需求

無論是微軟力推的HealthVault，或是Continua聯盟的共同協定，概念均圍繞在個人健康資料的互通與共享。醫療設備裝置，將不再只是過去個人健康量測裝置，也因為有軟硬體的配合，讓資料共享的利益可達最大化。如圖二的概念圖所示，因各種不同平台與裝置對應的可能性非常多，要讓不同裝置與管理平台可以順利的溝通，所對應之軟硬體間的相容性也就相對更為重要。

單是醫療裝置照裝置的傳輸介面，就有USB、Bluetooth、RS232、ZigBee、Wireless、NFC...等等，其中以USB、Bluetooth最為廣泛，要能確保其能與個人醫療管理系統或後端資料庫平台順利溝通，需要遵循所對應的傳輸介面來進行測試。而從基本的裝置辨認、裝置驅動程式與應用程式的安裝、操作時量測之健康資料傳遞與存取、各種操作狀況模擬的測試，甚至於資料庫平台(如Google Health or Microsoft HealthVault)上的資料運用，資料庫間資料交換格式與安全機制...等，不同軟硬體平台的實質相容性測試都是目前醫療裝置與設備測試上很重要的一環。

在開發與整合的過程中，測試需配合軟硬體開發廠、醫療單位，以及相關技術規範單位配合，隨時修改或調整必要的測試，以增加使用上的穩定性，及確保在實際環境使用中不會造成任何錯誤或資料遺失，而相關認證方案的推出，也讓廠商有了統一的遵循標準讓消費者能安心的選購電子醫療設備。



圖二：醫療設備與管理平台聯結概念圖

## 認證測試概況

Microsoft HealthVault和Continua為推廣其醫療平台皆推出了認證測試計劃，而HealthVault並授權了百佳泰為其測試實驗室，推廣其數位醫療市場。在此綜合兩個不同組織的測試概念，介紹醫療平台所需測試的重點和內容：

一、針對裝置與PC應用程式間，以及應用程式與資料庫間的溝通進行測試；主要內容測試有：

- 1) 連線應用程式的安裝
- 2) 裝置驅動程式安裝及裝置連線辨認
- 3) 驅動程式內容正確性確認
- 4) 透過醫療平台進行資料存取與上傳至資料庫的確認
- 5) 資料內容傳輸正確性確認
- 6) 裝置操作確認
- 7) 醫療平台與裝置驅動程式的移除確認

二、規範軟硬體間共同的通訊方式以及資料交換格式測試，主要內容在確認功能性以及互換性兩大部份，以確保該裝置在各種狀況下能符合使用要求。

- 1) PAN Device Interface：(依角色另可分為Manager/Agent)
  - (a) Data：ISO/IEEE 11073 Data / Nomenclature
  - (b) Protocol：ISO/IEEE 11073 Common Base
  - (c) Transport：USB PHDC & Bluetooth HDP/MCAP Certification
- 2) xHR (PHR、HER...etc)：確認傳輸之資料文件遵循規範

## 結語

目前各醫療產業均積極進行相關的平台推動與結盟，期待醫療產業得以藉由相通的規範來取得共通性的應用，讓各界視為下一階段殺手應用的醫療產業，有著更吸引人加入的誘因。目前極待解決與克服的課題，在於資料的安全性：個人資料加密機制—如何讓個人資料不會隨意外流？個人隱私權如何被保護？被授權的資料是否被正確使用？而醫療研究機構如何適當的取得研究資料，以改善人類疾病、健康甚至於基因狀況…等等問題，如同現今個人資料安全性問題一樣，是最需要在開始運用之前被完整考慮。也許這將是接下來所有學術與產業界發展Health2.0時要共同探討的重點！

現今醫療設備市場的發展狀況，以歐美先進國家最為積極，其次是醫療設備亦蓬勃發展的日本市場，其他市場仍待相關業者努力推展；整體而言，需等待更多實務應用問市，更多廠商有意願追隨開發產品與服務，而使用者也能接受此健康管理與資訊分享的概念後，市場將會更趨成熟。而其中的產品與服務，亦需要有多樣化及完整的測試規劃，以包含所有使用者會遇到的可能需求與狀況，以期在產品上市之前排除可能的問題。藉由這些產業界的努力，Health2.0的醫療願景正一步步走進我們的生活，期待這些產品與服務，能為未來的生活品質，提供更多更好的資訊與保障。

文章提供： 百佳泰股份有限公司技術部副理施育宗