

智能医疗与应用

Intelligent Medical and Applications

徐文峰 廖晓玲 覃浪 等编著



冶金工业出版社
Metallurgical Industry Press

智能医疗与应用

徐文峰 廖晓玲 覃浪 等编著



北 京

冶 金 工 业 出 版 社

2019

内 容 提 要

本书共5章,第1章从智能医疗政策导向、发展现状以及软件在智能医疗中的应用案例说明当前智能医疗的产业化革命的现实;第2章对CMOS与CCD图像传感器以及RAW数据格式进行了描述,通过案例分析了图像分析在智能内窥镜中的具体应用研究;第3章以医疗诊断图像的深度学习为基础,阐述人工智能在医疗行业中的演变与应用;第4章以医院信息化系统为基础,提出了HIS系统优化设计方案;第5章以远程医疗系统为基础,构建了现代远程医疗的建设框架。

本书可供从事材料、机械、电子、生物医学等生产的技术人员及其他涉及智能医疗领域的研究人员阅读参考,也可作为高等院校材料类、机械类、电子信息类、生物医药类等专业的本科、职业技术类学生的智能科技类教材。

图书在版编目(CIP)数据

智能医疗与应用/徐文峰等编著. —北京:冶金工业出版社, 2019.1

ISBN 978-7-5024-7918-3

I. ①智… II. ①徐… III. ①数字技术—应用—
医疗器械 IV. ①TH77-39

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第237636号

出 版 人 谭学余

地 址 北京市东城区嵩祝院北巷39号 邮编 100009 电话 (010)64027926

网 址 www.cnmp.com.cn 电子信箱 yjcbbs@cnmp.com.cn

责任编辑 张熙莹 美术编辑 彭子赫 版式设计 禹蕊

责任校对 郑娟 责任印制 李玉山

ISBN 978-7-5024-7918-3

冶金工业出版社出版发行;各地新华书店经销;北京建宏印刷有限公司印刷

2019年1月第1版,2019年1月第1次印刷

169mm×239mm;6印张;115千字;88页

32.00元

冶金工业出版社 投稿电话 (010)64027932 投稿信箱 tougao@cnmp.com.cn

冶金工业出版社营销中心 电话 (010)64044283 传真 (010)64027893

冶金书店 地址 北京市东四西大街46号(100010) 电话 (010)65289081(兼传真)

冶金工业出版社天猫旗舰店 yjgycbs.tmall.com

(本书如有印装质量问题,本社营销中心负责退换)

前 言

医疗直接关系到人类的健康。在大数据时代,怎样更好地开展智能医疗,是一个重要的前沿课题,也关系到我国实现世界科技强国的战略目标。目前,无论从医疗健康行业自身发展的现实需求来看,还是从人工智能技术本身的特点来看,将人工智能技术应用于医疗健康行业都是大势所趋,为各国竞相发展的投资热点。我国人口众多,急需通过人工智能改变医疗模式,提高医疗服务效率与服务质量。因此,急需与智能医疗应用研究相关的图书来培养与时俱进的创新型、应用型复合人才,以适应人工智能的历史性变革。

作者根据多年的实践经验和体会,在参考国内外智能医疗相关资料及关注近年来研究动态的基础上,与从事现代医疗相关工作的科技人员一起编写了本书。将现代人工智能新技术、新思路与实践相结合,可使读者了解智能医疗行业最新的发展动态。本书可供相关专业的工程技术人员参考,也可作为高等院校材料类、机械类、电子信息类、生物医药类等专业的学生教材。

本书是由廖晓玲教授组织策划,并与徐文峰教授、重庆金山科技(集团)有限公司覃浪高级工程师统筹编写,重庆科技学院钱煦实验班同学具体实施完成的。本书在项目实施和编写出版过程中,得到了重庆天海医疗设备有限公司、重庆金山科技(集团)有限公司董事长以及研究人员的指导与帮助,同时也得到国家自然科学基金重点项目(编号:11532004)、重庆市科委自然科学基金项目

(编号: CSTC2015JCYJBX0003、CSTC2018JCYJAX0286)、纳微智能材料重庆高校创新团队(编号: CXTDX201601032)、材料科学与工程重庆市高校重点学科建设项目以及纳微生物医学检测重庆市工程实验室的大力支持,在此表示衷心的感谢!

由于作者水平所限,书中不足之处,敬请读者批评指正。

作 者

2018年10月

目 录

1 智能医疗的发展及应用	1
1.1 智能医疗的定义	1
1.2 智能医疗相关的政府决策导向	2
1.2.1 国家层面的政策导向	2
1.2.2 地方政府层面的政策导向	3
1.3 智能医疗发展现状	5
1.4 软件在智能医疗中的重要作用	6
1.4.1 软件的特点及分类	6
1.4.2 软件重要性及标志性案例	7
1.4.3 软件在医疗器械中的意义	9
1.4.4 计算机辅助诊断	10
2 成像原理及智能内窥镜应用案例	16
2.1 图像传感器及成像原理	16
2.1.1 图像传感器的分类	16
2.1.2 CCD 图像传感器	18
2.1.3 CMOS 图像传感器	18
2.1.4 CMOS 与 CCD 图像传感器的比较	25
2.1.5 RAW 数据格式原理及图像数据的转换	26
2.2 图像插值算法	30
2.2.1 概述	30
2.2.2 双线性插值算法	31
2.2.3 色比恒定法	33
2.2.4 基于梯度的算法	34
2.3 图像在智能内窥镜中的应用案例	35
2.3.1 内窥镜的发展	35
2.3.2 内窥镜的分类	39
2.3.3 内窥镜的原理	41
2.3.4 内窥镜的临床应用	41

3 医疗诊断图像的深度学习	50
3.1 深度学习	50
3.1.1 机器学习与深度学习	50
3.1.2 人工智能的深度学习	52
3.2 人工智能在医疗中的应用案例	54
3.2.1 人工智能在医疗行业中的发展	54
3.2.2 人工智能应用于医疗的案例	57
4 医院信息化系统	60
4.1 HIS 的定义	60
4.2 HIS 的组成及案例	60
4.2.1 HIS 的组成	60
4.2.2 HIS 案例	62
4.3 国内外发展现状	64
4.4 HIS 优化设计案例	66
4.4.1 概述	66
4.4.2 实战案例：重庆市三甲医院 HIS 系统调研及设计	66
5 远程医疗系统	75
5.1 远程医疗系统的定义及发展现状	75
5.1.1 远程医疗系统的定义	75
5.1.2 远程医疗系统发展现状	76
5.2 远程医疗系统构建案例	78
5.2.1 远程诊疗系统架构	78
5.2.2 远程诊疗系统运营模式	79
5.2.3 个人健康/医疗档案管理中心建设方案	80
5.2.4 医疗服务/健康产品电子商务中心建设方案	81
5.3 远程医疗监护系统的采集及传输体系设计案例	82
参考文献	88

1 智能医疗的发展及应用

1.1 智能医疗的定义

医疗关系到人类的健康。在大数据时代，怎样更好地开展智能医疗，是一个重要的前沿课题，也关系到我国实现世界科技强国的战略目标。所谓智能医疗，就是用人工智能的方法提高医疗服务的能力。智能医疗也被解读为通过打造健康档案区域医疗信息平台，利用最先进的物联网技术，实现患者与医务人员、医疗机构、医疗设备之间的互动，逐步达到信息化。在不久的将来，医疗行业将融入更多人工智慧、传感技术等高科技，使医疗服务走向真正意义的智能化，推动医疗事业的繁荣发展。在中国新医改的大背景下，智能医疗也正在走进、改变寻常百姓的生活。

无论从医疗健康行业自身发展的现实需求来看，还是从人工智能技术本身的特点来看，将人工智能技术应用于医疗健康行业都是大势所趋，智能医疗是医疗健康行业未来发展的必然方向。从国际上观察，美国的科技巨头和资本巨头（IBM、谷歌、微软、亚马逊、脸书、苹果等）都在积极布局智能医疗产业，大批专注细分领域的初创公司也蓄势待发。智能医疗已成为科技界和金融界共同的热点话题，智能医疗时代即将全面开启。据全球知名产业、市场分析及技术分析专家 Frost&Sullivan 公司发布的市场调查数据显示，到 2021 年，智能医疗的收入将从 2014 年的 6 亿美元升至 60 亿美元，年均复合增长率将达到 40%。人工智能已是投资热点，“人工智能+医疗健康”这一题材更是热点中的热点。

人工智能和医疗的结合方式非常多，从就医流程来看，有针对诊前、诊中、诊后的各阶段应用；从应用对象来看，有针对患者、医生、医院、药企等多角色应用；从业务类型来看，有增效、减成本等多种模式。从具体业务模式细分，包括虚拟助手、疾病诊断和预测、医学影像、病历/文献分析、医院管理、人工智能+器械、新药研发、健康管理、基因九个主要的方向。

目前，智能医疗作为新兴领域，潜力巨大。IBM、谷歌这些巨头也都是近三四年才入门，还有大量市场空间留给中小公司。同时，尽管美国在人工智能的基础研究领域一直处于前沿地位，但是近两年来，中国的人工智能科技人才正在实现弯道超车。根据美国发布的《国家人工智能研究与发展策略规划》中显示，

从 2013 年到 2015 年,SCI 收录的人工智能方向论文,涉及“深度学习”的论文数量增长了约 6 倍,中国学者的论文发表数量从 2014 年开始超过美国,并大幅度领先于其他国家。全球职业社交网站领英(LinkedIn)发布的《全球 AI 领域人才报告》提出,中国人工智能领域专业技术人才总数已超过 5 万人,排名全球第七位。

人工智能可以促进我国健康产业发展,也可以促进我国经济转型。智能医疗为应对老龄化、慢病、生育障碍以及健康管理、优生优育、精准诊疗的需求提供了可能的解决方案。我国有望通过人工智能改变医疗模式,通过可穿戴设备、信息平台、现代传感技术、模拟化、大数据挖掘,研制一批人工智能设备、产品,培育一批大型骨干企业。

1.2 智能医疗相关的政府决策导向

1.2.1 国家层面的政策导向

2016 年 1 月 29 日,科技部、财政部、国家税务总局共同印发了《高新技术企业认定管理办法》,并一同发布了《国家重点支持的高新技术领域》,医学影像诊断技术属于其中重点支持领域,包括:临床诊断的新型数字成像技术,新型病理图像识别与分析技术,新型医学影像立体显示关键技术等。

2016 年 5 月 18 日,国家发展改革委员会发布了《“互联网+”人工智能三年行动实施方案》,方案提出:“建设支撑超大规模深度学习的新型计算集群,进一步推进计算机视觉、智能语音处理、生物特征识别、自然语言理解、智能决策控制以及新型人机交互等关键技术的研发和产业化,为产业智能化升级夯实基础。”

2016 年 5 月 20 日,中共中央、国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》,纲要指出:“开发数字化医疗、远程医疗技术,推进预防、医疗、康复、保健、养老等社会服务网络化、定制化,发展一体化健康服务新模式,显著提高人口健康保障能力,有力支撑健康中国建设,是其中重要战略任务。”

2016 年 6 月,国务院办公厅发布了《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》,明确指出:“健康医疗大数据是国家重要的基础性战略资源,需要规范和推动健康医疗大数据融合共享、开放应用。积极鼓励社会力量加强健康医疗海量数据存储清洗、分析挖掘、安全隐私保护等关键技术攻关。”

2016 年 8 月 8 日,国务院印发了《“十三五”国家科技创新规划》,“专栏 5 新一代信息技术领域”中的人工智能方向指出:重点发展大数据驱动类人智能技术方法等。“专栏 14 人口健康技术领域”中的数字诊疗装备方向指出:复合窥镜成像、新型显微成像是其重点发展方向之一;健康服务技术方向指出:建立

基于信息共享、知识集成、多学科协同的集成式、连续性疾病诊疗和健康管理服务模式,推进“互联网+”健康医疗科技示范行动,实现优化资源配置、改善就医模式和强化健康促进的目标。

2016年10月25日,中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》,发展健康产业、优化多元办医格局、发展健康服务新业态、促进医药产业发展、推动健康科技创新、建设健康信息化服务体系均是其中重要章节。

2016年11月29日,国务院印发了《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》,“互联网+”工程、大数据发展工程、人工智能创新工程、生物技术惠民工程均被列入重点专栏。

2017年5月26日,科技部办公厅印发了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》,“专栏1 前沿和颠覆性技术重点发展方向”中指出:“加强生物医学图像的获取、分析与处理技术的基础研究,加快发展CT、MRI、新型正电子探测、高分辨激光成像、多模态分子影像、分子病理显微成像、新型医学声光电磁动态成像等新技术。”

2017年7月20日,国务院印发了《新一代人工智能发展规划》(国发〔2017〕35号),在“建设安全便捷的智能社会”章节中提道:“推广应用人工智能治疗新模式新手段,建立快速精准的智能医疗体系,……。实现智能影像识别、病理分型和智能多学科会诊”。

此外,《国家“十三五”生物产业发展规划》《信息化和工业化融合发展规划(2016~2020年)》《国务院办公厅关于推进分级诊断制度建设的指导意见》《医学影像诊断中心基本标准和管理规范(试行)》《关于医学影像诊断中心等独立设置医疗机构基本标准和管理规范解读》均对智能医疗涉及的产业有所提及。同时,中国生物医学工程学会专门设立了医学人工智能分会。

1.2.2 地方政府层面的政策导向

以重庆市政府为例,2016年1月,习近平总书记视察重庆时,对重庆提出“两点”“两地”定位和“四个扎实”要求,市长唐良智在2018年全国“两会”重庆代表团全体会议上明确指出“把重庆建设为全国大数据智能化发展和应用示范基地是落实党的十九大报告和习近平总书记讲话精神的重要举措,对于加快推动高质量发展具有重要的战略意义。”

2016年11月3日,重庆市人民政府印发《重庆市科技创新“十三五”规划》。“专栏4 新一代信息技术领域”中列入了智能医疗方向;“专栏5 大健康技术领域”指出:“示范应用一批‘互联网+医疗服务’模式。”此外,《重庆市医药产业振兴发展中长期规划(2012~2020年)》《重庆市深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略行动计划(2015~2020年)》均对智能医疗涉及的

产业有所提及。

渝府办发〔2016〕264号,重庆市人民政府办公厅《关于印发重庆市健康医疗大数据应用发展行动方案(2016~2020年)的通知》中明确提出:到2020年,全面建成健康医疗大数据平台体系与支撑体系,形成健康医疗大数据共享与开放机制,实现与自然人、法人、空间地理等基础数据资源的跨部门、跨区域共享,推动健康医疗大数据融合应用、创新发展,建立健康医疗大数据相关规章制度、应用标准体系、安全保障机制,形成健康医疗大数据产业体系,催生健康医疗新业态、新模式,建成国内领先的健康医疗大数据应用示范城市。重点提出:到2020年,打造2~3个健康医疗大数据产业示范园区,引进和培育5家核心龙头企业、100家健康医疗大数据应用和服务企业,引进和培养500名健康医疗大数据产业中高端人才,促进智能硬件、家庭健康服务、基因测序、商业医疗保险等产业落地,构成重庆市健康医疗大数据新兴业态,建成国内重要的健康医疗大数据产业基地。

《重庆市以大数据智能化为引领的创新驱动发展战略行动计划(2018~2020年)》提出:要通过智能产业培育、智能改造提升、大数据智能化广泛应用“三位一体”,提升产业发展水平、服务民生水平和社会治理水平。重点围绕智能医疗等12个重点产业,推动智能技术转化应用和产品创新,培育国内领先的智能产业龙头企业,建设两江新区国家级数字经济示范区、西永智能制造示范区等一批智能园区,促进技术集成与商业模式创新,打造具有竞争力的智能产业集群。

2018年1月26日,重庆市召开五届人大一次会议,唐良智作政府工作报告。报告称,为实现今后五年的工作目标,重庆将打好“三大攻坚战”,实施“八项行动计划”,努力使人民群众的获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续。报告中表示,要全面贯彻中央决策部署,按照市委五届三次全会要求,实施以大数据智能化为引领的创新驱动发展战略行动计划等“八项行动计划”。

2018年6月5日,重庆市卫计委发布《重庆市“智慧医院”示范建设实施方案(试行)》通知,在全市范围内开展“智慧医院”示范建设工作。到2020年,完成40家“智慧医院”示范建设,其中2018年试点建设10家,2019年全面推开建设15家,2020年继续建设15家。目前,首批试点医院申报已展开。通知要求在2020~2030年,实现互联网、物联网、大数据、人工智能进一步与医疗健康服务深度融合,感知标识、认知计算、人机协同、智能监测、精准医疗等先进技术与智慧医院建设协调发展、深入应用。

2018年8月9日,重庆市市长唐良智一行赴重庆金山科技(集团)有限公司调研疾病诊断智能化。重庆市副市长李殿勋、重庆市市政府秘书长欧顺清、市

经信委主任陈金山、市科委主任许洪斌、两江新区管委会常务副主任汤宗伟、渝北区委书记段成刚等相关领导陪同调研。唐市长提出：“人工智能是当今社会重要的基础性战略资源，不仅代表当前创新技术的新热点、产业发展的新方向，更是加快推动经济社会转型升级的新引擎。胶囊机器人是具有前瞻性的产品和技术，未来发展空间巨大，望金山科技继续推动‘人工智能+医疗’产业发展，为保障国民身体健康提供助力。”当前，重庆市在发展智能医疗行业具有良好的技术基础，因此在智能医疗的应用方面有广阔的发展前景。

1.3 智能医疗发展现状

智能医疗结合无线网技术、条码或 RFID、物联网技术、移动计算技术、数据融合技术等，将进一步提升医疗诊疗流程的服务效率和服务质量，提升医院综合管理水平，实现监护工作无线化，全面改变和解决现代化数字医疗模式、智能医疗及健康管理、医院信息系统等的问题和困难，并大幅度体现医疗资源高度共享，降低公众医疗成本。

通过电子医疗和 RFID 物联网技术能够使大量的医疗监护的工作实施无线化，而远程医疗和自助医疗，信息及时采集和高度共享，可缓解资源短缺、资源分配不均的窘境，降低公众的医疗成本。

智能医疗的发展分为七个层次：一是业务管理系统，包括医院收费和药品管理系统；二是电子病历系统，包括病人信息、影像信息；三是临床应用系统，包括计算机医生医嘱录入系统（CPOE）等；四是慢性疾病管理系统；五是区域医疗信息交换系统；六是临床支持决策系统；七是公共健康卫生系统。总体来说，中国处在第一、二阶段向第三阶段发展的时期，还没有建立真正意义上的 CPOE，主要是缺乏有效数据，数据标准不统一，加上供应商欠缺临床背景，在从标准转向实际应用方面也缺乏标准指引。中国要想从第二阶段进入到第五阶段，涉及许多行业标准和数据交换标准的形成，这也是未来需要改善的方面。

在远程智能医疗方面，国内发展比较快，比较先进的医院在移动信息化应用方面其实已经走到了前面。比如，可实现病历信息、病人信息、病情信息等的实时记录、传输与处理利用，使得在医院内部和医院之间通过联网，实时、有效地共享相关信息，这一点对于实现远程医疗、专家会诊、医院转诊等可以起到很好的支撑作用，这主要源于政策层面的推进和技术层的支持。但目前欠缺的是长期运作模式，缺乏规模化、集群化的产业发展，此外还面临成本高昂、安全性及隐私问题等，这刺激了未来智能医疗的快速发展。

1.4 软件在智能医疗中的重要作用

1.4.1 软件的特点及分类

软件（software）是一系列按照特定顺序组织的计算机数据和指令的集合。软件并不只是包括可以在计算机上运行的电脑程序，与这些电脑程序相关的文档一般也被认为是软件的一部分。软件包括以下三个特征：

- （1）运行时，能够提供所要求功能和性能的指令或计算机程序集合。
- （2）程序能够满意地处理信息的数据结构。
- （3）描述程序功能需求以及程序如何操作和使用所要求的文档。

软件以开发语言作为描述语言，可以认为：软件=程序+数据+文档。软件和硬件的区别见表 1-1。

表 1-1 硬件与软件的对比

对比特征	硬 件	软 件
存在形式	物理实体	逻辑关系
升级周期	变更周期长	变更容易、快速
损坏形式	磨损	退化
质量决定因素	质量取决于设计开发和生产	取决于设计开发，与生产基本无关
失效形式	失效先有征兆	无征兆失效，失效率远比硬件高
组件标准化	组件可以标准化	组件标准化较复杂
变更的影响	细微变更对硬件影响有限	微小变更可能有严重影响
质量控制	可以依靠检验来控制质量	软件测试不足以保证质量

按应用范围划分，软件一般被划分为系统软件、应用软件和介于这两者之间的中间件。

（1）系统软件。系统软件为计算机使用提供最基本的功能，可分为操作系统和系统软件，其中操作系统是最基本的软件。系统软件是负责管理计算机系统中各种独立的硬件，使得它们可以协调工作，使得计算机使用者和其他软件将计算机当做一个整体而不需要顾及底层每个硬件是如何工作的。

1) 操作系统是一管理计算机硬件与软件资源的程序，同时也是计算机系统的内核与基石。操作系统身负诸如管理与配置内存、决定系统资源供需的优先次序、控制输入与输出设备、操作网络与管理文件系统等基本事务。同时，也提供一个让使用者与系统交互的操作接口。

2) 系统软件是支撑各种软件的开发与维护的软件，又称为软件开发环境（SDE）。它主要包括环境数据库、各种接口软件和工具组（比如编译器、数据库

管理、存储器格式化、文件系统管理、用户身份验证、驱动管理、网络连接等方面的工具)。著名的软件开发环境有 IBM 公司的 Web Sphere, 微软公司的 Studio. NET 等。

(2) 应用软件。系统软件并不针对某一特定应用领域, 而应用软件则相反, 不同的应用软件根据用户和所服务的领域提供不同的功能。应用软件是为了某种特定的用途而被开发的软件, 它可以是一个特定的程序, 比如一个图像浏览器; 可以是一组功能联系紧密, 可以互相协作的程序的集合, 比如微软的 Office 软件; 也可以是一个由众多独立程序组成的庞大的软件系统, 比如数据库管理系统。

如今智能手机得到了极大的普及, 运行在手机上的应用软件简称手机软件。所谓手机软件就是可以安装在手机上的软件, 完善原始系统的不足与个性化。随着科技的发展, 手机的功能也越来越多, 越来越强大。不像过去那么简单死板, 发展到了可以和掌上电脑相媲美。手机软件与电脑一样, 下载手机软件时要考虑这款手机所安装的系统再来决定下载相对应的软件。手机主流系统有以下几种: Windows Phone、Symbian、iOS、Android。

1.4.2 软件重要性及标志性案例

软件越来越影响并改变我们的产业结构及生活方式, 具有重要的发展意义。但是, 软件的缺陷与生俱来, 不可避免、无法根除, 目前也没有任何技术能保证软件 100% 的质量。以下用案例形式, 描述软件的重要作用及缺陷。

1.4.2.1 案例 1: Ariane 5 火箭

1996 年 6 月 4 日, Ariane 5 火箭在法属圭亚那库鲁航天中心首次发射。火箭在发射 37s 之后偏离其飞行路径并突然发生爆炸, 与 Ariane5 火箭一同化为灰烬的还有 4 颗太阳风观察卫星。这是世界航天史上的一大悲剧, 也是历史上损失最惨重的软件故障事件。

事后的调查显示, 控制惯性导航系统的计算机向控制引擎喷嘴的计算机发送了一个无效数据, 其原因在于将一个 64 位浮点数转换成 16 位有符号整数时产生了溢出。这个溢出值测量的是火箭的水平速率, 开发人员在设计 Ariane 4 火箭的软件时, 认真分析了火箭的水平速率, 确定其值绝不会超出一个 16 位的数。而 Ariane 5 火箭比 Ariane 4 的速度高出近 5 倍, 显然会超出一个 16 位数的范围。不幸的是, 开发人员在设计 Ariane 5 火箭时只是简单地重用了这部分程序, 并没有检查它所基于的假设。

1.4.2.2 案例 2: Therac 25 放射治疗仪

Therac 系列仪器是由加拿大原子能有限公司 (AECL) 和法国设备租赁总公

司 (CGL) 联合制造的一种医用高能电子线性加速器, 用来杀死病变组织癌细胞, 同时使其对周围健康组织影响尽可能降低, Therac 25 属于第三代医用高能电子线性加速器。20 世纪 80 年代中期, Therac 25 放射治疗仪在美国和加拿大发生了多次医疗事故, 5 名患者治疗后死亡, 其余患者则受到了超剂量辐射而严重灼伤。

Therac 25 放射治疗仪的事故是由操作员失误和软件缺陷共同造成的。当操作员输入错误而马上纠正时, 系统显示错误信息, 操作员不得不重新启动机器。在启动机器时, 计算机软件并没有切断 X 射线光束, 病人一直在治疗台上接受着过量的 X 射线照射, 最终使辐射剂量达到饱和的 250Gy, 而对人体而言, 辐射剂量达到 10Gy 就已经是致命的。

1.4.2.3 案例 3: 爱国者导弹

1991 年 2 月 25 日第一次海湾战争期间, 在沙特阿拉伯的美国爱国者导弹系统没能成功拦截飞入伊拉克境内的飞毛腿导弹, 该飞毛腿导弹击中了该地的一个美军军营并导致 28 个士兵阵亡。

事后的政府调查发现这次拦截失败的原因在于导弹系统时钟内的一个软件错误。该系统预测一个飞毛腿导弹下一次将会在哪里出现是通过一个函数来实现的, 该函数接受两个参数, 即飞毛腿导弹的速度和雷达在上一次侦测到该导弹的时间, 其中时间是基于系统时钟时间乘以 $1/10$ 所得到的秒数进行表示。我们知道, 计算机中的数字是以二进制形式来表示的, 十进制的 $1/10$ 用二进制来表示就会产生一个微小的精度误差。当时该爱国者导弹系统的电池已经启动了 100h, 系统最终导致的时间偏差达到了 0.34s 之多。一个飞毛腿导弹飞行的速度大概是 1676m/s, 因此在 0.34s 的误差时间内针对飞毛腿导弹就会产生超过 0.5km 的误差, 这个距离显然无法准确地拦截正在飞来的飞毛腿导弹。

具有讽刺意味的是, 这个时间误差导致的问题在代码的某些部分是有进行修复的, 也就是说有人已经意识到这个错误, 但问题在于当时并没有把相关的所有问题代码进行修复, 这个时间精度的问题依然存在该系统之中。

1.4.2.4 案例 4: 东京证券交易所

2005 年 11 月 1 日, 日本东京证券交易所股票交易系统发生大规模系统故障, 导致所有股票交易全面告停, 造成了巨大的损失。故障原因是当年 10 月为增强系统处理能力而更新的交易程存在缺陷, 由于系统升级造成文件不兼容, 从而影响交易系统的使用。

1.4.2.5 案例 5: 12306 火车票网上订票系统

国内 12306 铁道部火车票网上订票系统历时两年研发成功, 耗资 3 亿元人民

币,于2011年6月12日投入运行。2012年1月8日春运启动,9日网站点击量超过14亿次,系统出现网站崩溃、登录缓慢、无法支付、扣钱不出票等严重问题。2012年9月20日,由于正处中秋和“十一”黄金周,网站日点击量达到14.9亿次,发售客票超过当年春运最高值,再次出现网络拥堵、重复排队等现象。其故障的根本原因在于系统架构规划以及客票发放机制存在缺陷,无法支持如此大并发量的交易。

2014年春运火车票发售期间,由于网站对身份证信息缺乏审核,用虚假的身份证号可直接购票,黄牛利用该漏洞倒票。另外,在线售票网站还曝出大规模串号、购票日期“穿越”等漏洞。

1.4.3 软件在医疗器械中的意义

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件。在传统的意义里,医疗器械都是实体的,看得见,摸得着;而医疗器械软件是信息管理系统,是一门兼容医学、信息管理及计算机等学科交叉的学科。根据美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)对生物医学软件的描述,生物医学软件是指包含一个或多个软件组件、部件、附件或仅由软件组成的与医疗相关器械,包括基于软件控制的医疗器械、专用的医疗器械软件以及包含软件或部分医疗器械软件的附件等。

根据《医疗器械软件申报基本要求》,生物医学软件的预期用途为用于生物医学(医疗器械)而开发的软件。生物医学软件分为四类:

- (1) 处理型独立软件,如PACS系统;
- (2) 数据型独立软件,如HOLTER;
- (3) 嵌入式软件,如心电图、脑电波;
- (4) 控制型软件,如MRI、CT。

根据FDA发布的消息统计,1999~2005年期间软件导致的医疗器械产品故障统计见表1-2和图1-1、图1-2。美国血库软件管理系统因为软件失效导致多人感染AIDS, Therac-25产品因为直线加速器软件失效导致多人死亡,美国41%起搏器的召回与软件缺陷有关。可见,医疗软件规范在现代医疗器械中占有重要作用。2017年1月24日,我国国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》,对医疗器械软件的监管进一步加强。随着医疗器械软件产品越来越普及,器械软件的安全和监管越来越受到监管部门的重视,相应的法规文件也在不断地完善之中。

表 1-2 1999~2005 年期间软件导致的医疗器械产品故障统计

年 份	1999 年	2000 年	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年	2005 年	总计
医疗器械召回总数/件	498	460	593	674	525	468	553	3771
含软件器械的召回数/件	118	123	179	185	161	222	273	1261
软件故障导致召回/件	51	27	57	60	69	68	93	425
软件故障导致的召回 占总数比例/%	10.2	5.9	9.6	8.9	13.1	14.5	16.8	11.3
软件故障导致的召回占含软件 器械召回数比例/%	43.2	22.0	31.8	32.4	42.9	30.6	34.1	33.7

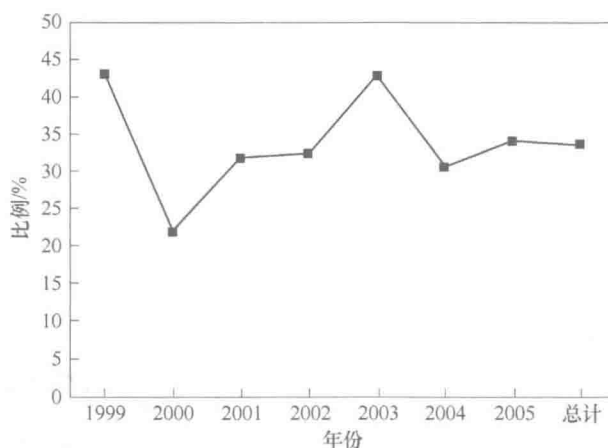


图 1-1 软件失效召回占含软件产品召回的比例

1.4.4 计算机辅助诊断

1.4.4.1 概述

计算机辅助诊断 (computer aided diagnosis, CAD) 是指通过影像学、医学图像处理技术以及其他可能的生理、生化手段, 结合计算机的分析计算, 辅助发现病灶, 提高诊断的准确率。在临床医学中, 所谓“诊”就是采集一组人体有关病理信息指标, 而“断”则是根据实际指标与典型指标之间的模式识别下的逻辑判断。诊断结论应由各级临床医生做出, 并负有相应的医疗责任。计算机辅助诊断系统是计算机网络技术与图像处理技术在临床医学中高度结合的产物, 它将