

醫療機構電子病歷檢查表

*本表法源係依據「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」。

法源	檢查項目	檢查基準	佐證資料
<p>1.第3條第1款 訂有操作人員與系統建置、維護、稽核、管制之標準作業程序，並有執行紀錄可供查核。</p>	<p>1.1 訂有人員操作與系統建置、維護、稽核、管制標準作業程序之規範。</p>	<p>1.1.1 訂有資訊人員操作作業程序規範。至少應包含：硬軟體資訊人員對於病歷資訊系統開發、安裝、上線之作業程序。</p> <p>1.1.2 訂有資訊系統建置作業程序規範。至少應包含： A. 系統建置流程及檢核表 B. 人員設備規劃</p> <p>1.1.3 訂有基礎架構系統及應用軟體系統之維護作業程序規範。至少應包含： A. 維護週期 B. 維護負責單位 C. 維護範圍</p> <p>1.1.4 訂有系統稽核作業程序規範。至少應包含： A. 稽核負責人員 B. 稽核範圍</p> <p>1.1.5 訂有系統管制作業程序規範。至少應包含： A. 管制範圍 B. 管制方法</p>	<p>❖ 規範文件</p>
	<p>1.2 確實依據規範執行，並留有紀錄。</p>	<p>1.2.1 應依據資訊人員操作作業程序規範確實執行，並留有紀錄。</p> <p>1.2.2 應依據資訊系統建置作業程序規範確實執行，並留有紀錄。</p> <p>1.2.3 應依據基礎架構系統及應用軟體系統維護作業程序規範確實執行，並留有紀錄。</p> <p>1.2.4 應依據系統稽核作業程序規範確實執行，並留有紀錄。</p> <p>1.2.5 應依據系統管制作業程序規範確實執行，並留有紀錄。</p>	<p>❖ 相關執行紀錄</p>
	<p>1.3 訂有稽核機制並持續</p>	<p>1.3.1 應定期對資訊人員操作作業程序之執行記錄進行稽核，並提出檢討</p>	<p>❖ 稽核紀錄及相關改善追</p>

法源	檢查項目	檢查基準	佐證資料
	<p>檢討改善。</p>	<p>改善紀錄。</p> <p>1.3.2 應定期對資訊系統建置作業程序之執行紀錄進行稽核，並提出檢討改善紀錄。</p> <p>1.3.3 應定期對基礎架構系統及應用軟體系統維護作業程序之執行紀錄進行稽核，並提出檢討改善紀錄。</p> <p>1.3.4 應定期對系統稽核作業程序規範提出檢討改善紀錄。</p> <p>1.3.5 應定期對系統管制作業程序規範提出檢討改善紀錄。</p>	<p>蹤紀錄</p>
<p>2.第3條第2款 訂有電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等使用權限之管控機制，並據以執行。</p>	<p>2.1 訂有電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等使用權限之管控機制之規範。</p>	<p>2.1.1 訂有電子病歷存取、增刪、查閱、複製等作業之使用權限分類及管理規範。 至少應包含： A.存取與查閱時機管理作業程序及管控措施。 B.電子病歷增刪管理作業程序及管控措施。 C.電子病歷申請複製管理作業程序及管控措施。 另視需要提供特殊情況之使用並有相關作業程序及管控措施。</p> <p>2.1.2 訂有各類人員依職務工作性質對電子病歷之使用權限及管理規範。</p> <p>2.1.3 訂有符合作業人員職務之電子病歷使用權限申請及授權之管理作業程序。</p>	<p>❖ 規範文件</p>
	<p>2.2 確實依據規範執行，並留有紀錄。</p>	<p>2.2.1 電子病歷作業權限應依規範有明確分級並有作業權限之清冊紀錄。</p> <p>2.2.2 應有依人員參與臨床程度與負責病歷記錄核定使用權限執行並留有審核紀錄。</p> <p>2.2.3 應有電子病歷作業權限授權之建檔人員、時間、異動權限執行並留有紀錄。</p>	<p>❖ 相關紀錄</p> <p>❖ 使用者及授權項目清冊</p> <p>❖ 使用者權限申請及註銷原始文件</p>
	<p>2.3 訂有稽核機制並持續檢討</p>	<p>2.3.1 應對權限及管控機制定期進行稽核，並提出檢討改善紀錄。</p>	<p>❖ 稽核紀錄及相關改善</p>

法源	檢查項目	檢查基準	佐證資料
	改善。	2.3.2 應有專人或單位定期檢查使用者權限及各管控機制是否合乎規範之稽核紀錄。 2.3.3 各項管控機制規範書及作業程序定期檢討紀錄。	追蹤紀錄
3.第3條第3款 於本法第七十條所定病歷保存期間內，電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等事項，及其執行人員、時間及內容保有完整紀錄，可供查核。	3.1 訂有電子病歷之存取、增刪、查閱、複製等事項，及其執行人員、時間及內容之紀錄及保存規範。	3.1.1 訂有電子病歷存取、增刪、查閱、複製等事項之執行人員、時間及內容紀錄之規範。 3.1.2 訂有病歷保存期間內，查核電子病歷作業紀錄之管理規範。	❖ 規範文件
	3.2 確實依據規範執行，並留有紀錄。	3.2.1 應依據電子病歷存取、增刪、查閱、複製等事項之執行人員、時間及內容紀錄之規範確實執行，並留有紀錄。 3.2.2 應依據病歷保存期間內，查核電子病歷作業紀錄之管理規範確實執行，並留有紀錄。	❖ 相關執行紀錄
	3.3 訂有稽核機制並持續檢討改善。	3.3.1 應定期對電子病歷存取、增刪、查閱、複製等事項之執行人員、時間及內容紀錄之管理機制進行稽核，並提出檢討改善紀錄。 3.3.2 應定期對病歷保存期間內，查核電子病歷作業紀錄之管理機制進行稽核，並提出檢討改善紀錄。	❖ 稽核紀錄及相關改善追蹤紀錄
4.第3條第4款 訂有系統故障之緊急應變機制，並據以訓練，可供查核。	4.1 訂有系統故障之緊急應變機制的規範。	4.1.1 訂有電子病歷資訊系統固障緊急應變機制之規範。 至少應包含： A. 醫事服務應變程序 B. 臨床服務應變程序 C. 資訊服務應變程序 4.1.2 訂有緊急應變訓練及演練計畫。 至少應包含： A. 訓練對象	❖ 規範文件

法源	檢查項目	檢查基準	佐證資料
		B. 演練頻率	
	4.2 確實依據規範執行，並留有紀錄。	4.2.1 應依據緊急應變機制之規範確實執行，並留有紀錄。 4.2.2 應依據緊急應變規範訓練及演練計畫確實執行，並留有紀錄。	❖ 相關執行紀錄
	4.3 訂有稽核機制並持續檢討改善。	4.3.1 應定期對緊急應變機制規範提出檢討改善紀錄。 4.3.2 應定期對緊急應變訓練及計畫演練提出檢討改善紀錄。	❖ 檢討紀錄及相關改善追蹤紀錄
5.第3條第5款 訂有保障電子病歷資料安全之機制及有保持資訊系統時間正確之機制，並據以執行。	5.1 訂有保障電子病歷資料安全之機制及有保持資訊系統時間正確之機制的規範。	5.1.1 訂有保障病歷資料安全機制之規範。 至少應包含： A. 防毒軟體之設置及管理 B. 防火牆之設置及管理 C. 實體與環境安全管理 D. 電子病歷備份及回復機制 另視需要提供：VPN 之設置及管理、IDS 之設置及管理、加密機制之設置及管理、消防之設置及管理、網路安全管理、存取控制管理、軟體安裝及組態管理、資安事件處理程序、儲存設備維修時對儲存內容之保護等規範。 5.1.2 訂有資訊隱私保密措施與員工資訊安全作業之規範。 至少應包含： A. 密碼管理 B. 資訊安全教育 C. 個人資料保護 5.1.3 訂有保持系統時間正確之規範。 至少應包含： A. 國家標準時間或 HCA 時戳或自建時戳等時間來源。 B. 時間校正頻率與時間校正程序及避免時間被竄改之機制。	❖ 規範文件
	5.2 確實依據規範執行並留有紀錄。	5.2.1 應依據保障病歷資料安全機制之規範確實執行，並留有紀錄。 5.2.2 應依據資訊隱私保密措施與員工	❖ 相關執行紀錄

法源	檢查項目	檢查基準	佐證資料
		<p>資訊安全作業之規範確實執行，並留有紀錄。</p> <p>5.2.3 應依據保持系統時間正確之規範確實執行，並留有紀錄。</p>	
	5.3 訂有稽核機制並持續檢討改善。	<p>5.3.1 應定期對保障病歷資料安全之機制進行稽核，並提出檢討改善紀錄。</p> <p>5.3.2 應定期依資訊隱私保密措施與員工資訊安全作業之規範進行稽核，並提出檢討改善紀錄。</p> <p>5.3.3 應定期對保持系統時間正確之機制進行稽核，並提出檢討改善紀錄。</p>	❖ 稽核紀錄及相關改善追蹤紀錄
<p>6.第4條</p> <p>電子病歷依本法第六十八條所為之簽名或蓋章，應以電子簽章方式為之。</p> <p>前項電子簽章，應於病歷製作後二十四小時內完成之。</p>	6.1 訂有醫事人員對於電子病歷簽章之規範。	6.1.1 訂有各類病歷製作後符合本辦法時限內完成電子簽章之管理規範。至少應包含： A. 病歷製作完成時間之定義。 B. 訂有查核 24 小時內完成電子簽章之管理機制。	❖ 規範文件
	6.2 確實依據規範執行，並留有紀錄。	6.2.1 應依據病歷製作後於時限內完成電子簽章之管理規範確實執行，並留有紀錄。	<p>❖ 相關執行紀錄</p> <p>❖ 抽驗電子病歷</p>
	6.3 訂有稽核機制並持續檢討改善。	6.3.1 應定期對病歷製作後於時限內完成電子簽章之管理機制進行稽核，並提出檢討改善紀錄。	❖ 稽核紀錄及相關改善追蹤紀錄
<p>7.第5條</p> <p>電子病歷於本法第七十條所定保存期間內，其內容應可完整呈現，並得隨時列印或取出供查驗。</p>	7.1 訂有電子病歷保存時間之規範。	<p>7.1.1 訂有電子病歷保存年限管理規範。</p> <p>7.1.2 訂有逾保存年限之電子病歷銷燬程序規範；如未設保存年限須訂有軟硬體永續運作規範。</p> <p>7.1.3 訂有電子病歷保存期間內完整取出、呈現或列印之規範。</p>	❖ 規範文件
	7.2 確實依據規範執行，並留有紀錄。	<p>7.2.1 應依據電子病歷保存年限管理規範確實執行，並留有紀錄。</p> <p>7.2.2 應依據逾保存年限之電子病歷銷燬程序規範或軟硬體永續運作規範確實執行，並留有紀錄。</p> <p>7.2.3 應依據確保電子病歷可完整取出</p>	❖ 相關執行紀錄

法源	檢查項目	檢查基準	佐證資料
		並呈現或列印之規範確實執行，並留有紀錄。	
	7.3 訂有稽核機制並持續檢討改善。	7.3.1 應定期對電子病歷保存年限管理机制進行稽核，並提出檢討改善紀錄。 7.3.2 應定期對逾保存年限之電子病歷銷燬程序或軟硬體永續運作程序之執行紀錄進行稽核，並提出檢討改善紀錄。 7.3.3 應定期對電子病歷可完整取出並呈現或列印之管理机制進行稽核，並提出檢討改善紀錄。	❖ 稽核紀錄及相關改善追蹤紀錄
8.第6條 電子簽章，應憑中央主管機關核發之醫事憑證為之。但醫療機構訂有符合電子簽章法規定之其他簽章方式者，得依其方式為之。	8.1 訂有採用電子簽章之方式的規範。	8.1.1 訂有採用電子簽章之方式的規範。簽章可採中央主管機關核發之醫事憑證的簽章方式或其他符合電子簽章法規定的簽章方式。若採非中央主管機關核發之醫事憑證的簽章方式者，應提供符合法令之佐證，並訂有相關管理與使用規範。	❖ 規範文件
	8.2 確實依據規範執行，並留有紀錄。	8.2.1 應依據電子病歷使用電子簽章之規範確實執行，並留有紀錄。	❖ 相關執行紀錄
	8.3 訂有稽核機制並持續檢討改善。	8.3.1 應定期對使用電子簽章之管理机制進行稽核，並提出檢討改善紀錄。	❖ 稽核紀錄及相關改善追蹤紀錄
9.第7條 醫療機構實施電子病歷，應將開始實施之日期及範圍報請直轄市、縣(市)主管機關備查，並應揭示於機構內明顯處所，於變更或停止實施時亦同。	9.1 電子病歷實施日期及範圍應報請直轄市、縣(市)主管機關備查。	9.1.1 應有實施電子病歷報備之公文。	❖ 公文
	9.2 應揭示於機構內明顯處。	9.2.1 應於機構內明顯處揭示實施電子病歷之相關告示。	❖ 相關告示