

工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

智慧醫療器材之品質管理系統

李子偉

醫療器材驗證室

工業技術研究院量測技術發展中心

智慧醫療器材品質管理系統說明會

110年9月14日

©ITRI, 工業技術研究院著作



聲明事項

本簡報由報告人整理，僅供110年9月14日智慧醫療器材品質管理系統說明會使用，各項法規仍以衛生福利部食品藥物管理署之公告、解釋為準。

©ITRI, 工業技術研究院著作

工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

2

內容

- 一、智慧醫療器材
- 二、醫療器材品質管理系統準則相關法規
- 三、實施品質管理系統建議



一、智慧醫療器材

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
促進全民健康與福祉

網站導覽 | 部長信箱 | 雙語測量 | English | RSS | 回首頁

請輸入關鍵字 搜尋

熱門關鍵字：疫苗 紓困 COVID-19 防疫補償

本部簡介 | 最新消息 | 便民服務 | 法令規章 | 衛教視窗 | 重大事件 | 本部各單位及所屬機關

最新消息

焦點新聞
真相說明
公告訊息
活動訊息
招標資訊
就業資訊

首頁 / 最新消息 / 焦點新聞

食品藥物管理署智慧醫療器材專案辦公室成立

● 資料來源：食品藥物管理署 ● 建檔日期：110-05-07 ● 更新時間：110-05-07

衛生福利部食品藥物管理署為促進「人工智慧/機器學習技術之醫療器材」發展，並配合「醫療器材管理法」於今年（110）年5月1日正式實施，於今天成立智慧醫療器材專案辦公室，為使用人工智慧/機器學習技術之醫材提供單一窗口、一站式輔導的創新諮詢服務。

食品藥物管理署表示，鑑於「人工智慧/機器學習技術之醫療器材」可輔助臨床單位在分流、偵測或診斷上達到一定程度的幫助，智慧醫療器材專案辦公室的成立可加速業者了解醫療器材相關法規，並在產品設計及開發時能引入醫療器材全生命週期的管理概念，建立產品安全驗證、臨床效能或品質管理之佐證資料，以加速「人工智慧/機器學習技術之醫療器材」順利上市，促使國人可獲得高品質、安全且有效的醫材產品。

智慧醫療器材

- 食藥署110年7月7日公告「人工智慧機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)醫療器材軟體查驗登記審查要點指引」二、名詞定義(一)人工智慧/機器學習 (Artificial intelligence/Machine learning, AI/ML)
 - **人工智慧**是透過科學知識與工程技術，使機器或電腦程式能夠模擬人類表現出的智慧行為，例如語音轉換、視覺辨識、動作控制、理解學習、推理決策、自我校正等能力。**機器學習**是人工智慧的子集合，其透過設計演算法及資料訓練，使電腦（軟體）不須透過過度的程式設計，便能針對資料進行自主學習，並透過訓練經驗改善演算法，以模仿人類學習功能的各種計算方法，例如回歸分析、支援向量機、決策樹或神經網路等。

醫療器材軟體

食藥署109年12月24日公告「醫用軟體分類分級參考指引」

- 「**醫用軟體**」：泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護。
- 「**醫療器材軟體**」：以醫療器材列管之「醫用軟體」。
- 「**醫療器材軟體**」形式
 - 醫療器材的附件
 - 單獨的軟體(Stand-alone software)
 - 行動應用程式 (Mobile Application(App))
 - 儲存軟體的記錄媒體 (Record Media)

US FDA Software Precertification Program: Regulatory Framework for Conducting the Pilot Program within Current Authorities

- Software as a Medical Device (SaMD)
- Software in a medical device (SiMD)
- Software that could be considered accessories to hardware medical devices.

軟體

Software:

- 1. computer programs, procedures and possibly associated documentation and data pertaining to the operation of a computer system
- 2. all or part of the programs, procedures, rules, and associated documentation of an information processing system
- 3. program or set of programs used to run a computer

(ISO/IEC/IEEE24765: 2017 Systems and software engineering — Vocabulary

Type of Software	Examples (source: Coderus)
Application software	MS Office, SQL Server, Access, Google Sheets, Media Player, ERP, Zoom...
System software	Windows, MacOS, Linux, IOS, Android...
Firmware	Basic Input Output System (BIOS)...
Programing software	GitHub, GitLab, Android Studio, Visual Studio Code, Notepad++...
Driver software	Graphic cards, Network cards, Mouse and keyboard...
Freeware	Dropbox, OneDrive, Mozilla Firefox, Google Chrome, Zoom...
Shareware	WinZip...
Open source software	Linux OS...
Closed source software	Skype...
Utility software	Windows Task Manager, Anti-virus software...

內容

- 一、智慧醫療器材
- 二、醫療器材品質管理系統準則相關法規
- 三、實施品質管理系統建議



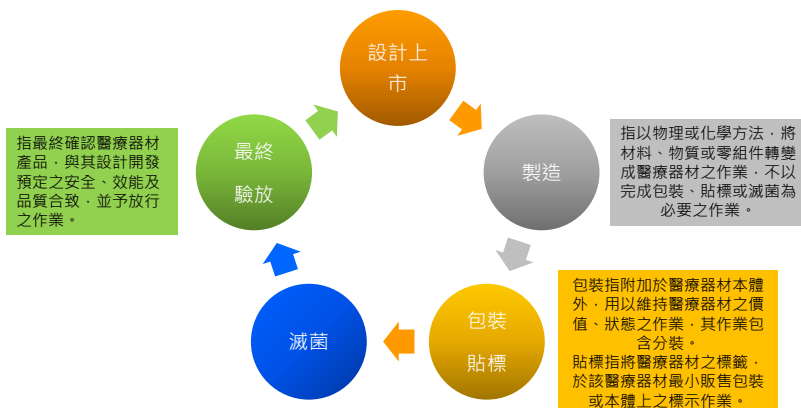
二、醫療器材品質管理系統準則相關法規

- 醫療器材管理法
 - 醫療器材製造業者設置標準
 - 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法
 - 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法
 - 醫療器材品質管理系統準則
 - 醫療器材優良運銷準則
 - 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
- 指引、須知
 - 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引
 - 醫療器材軟體確效指引
 - 適用於製造業者之醫療器材網路安全指引
 - 醫療器材人因/可用性工程評估指引
 - 醫療器材臨床試驗計劃案申請須知

醫療器材製造業者

第十條 本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：

- 一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。
- 二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。



醫療器材製造業者設置標準

1. 共通性原則要求

第 3 條 場所環境

第 5 條 作業區域

第 6 條 環境控制

第 9 條 設施、設備之管制、校正、查證、確認及維護、紀錄

2. 第十條第一款醫療器材製造業者(從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放)

第 2 條 設施、設備及作業區域

第 4 條 建築

第 7 條 滅菌作業設備

第 8 條 包裝或貼標之設備

§20 醫療器材製造業者之場所設施、設備及衛生條件，應符合醫療器材製造業者設置標準。

§21 從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法

• 品質管理系統檢查

第 2 條、第 3 條、第 4 條、第 7 條、第 8 條

• 製造許可

第 5 條、第 6 條

• 證明文件

第 9 條

• 撤銷廢止

第 10 條、第 11 條

• 停歇業

第 12 條

§22 醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。

醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。

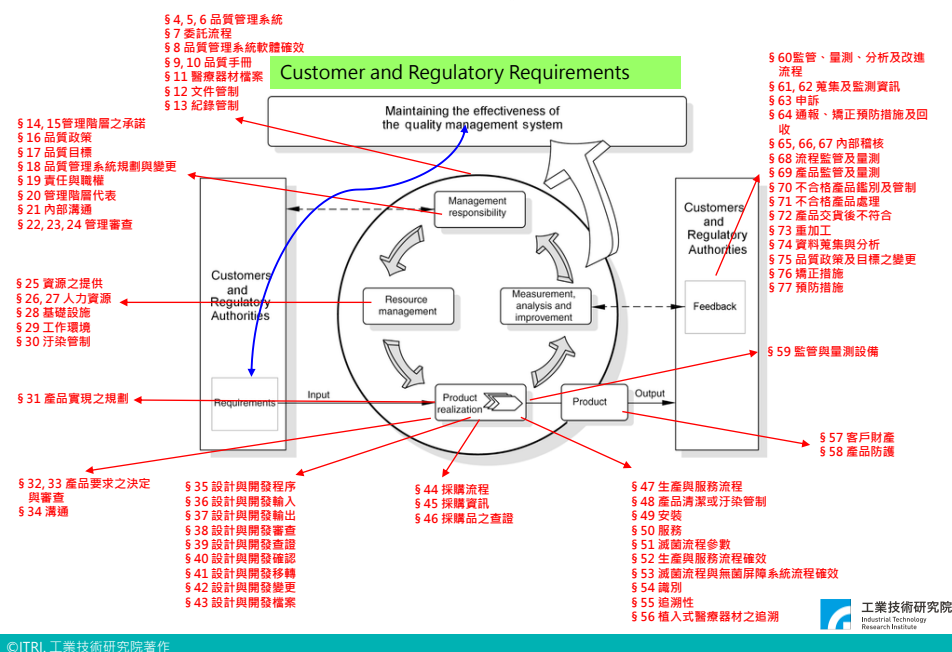
輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

醫療器材品質管理系統準則

- 第一章 總則
 - 第 1 條至第 3 條
- 第二章 品質管理系統
 - 第 4 條至第 13 條
- 第三章 製造業者最高管理階層
 - 第 14 條至第 24 條
- 第四章 資源管理
 - 第 25 條、第 30 條
- 第五章 產品實現
 - 第 31 條至第 59 條
- 第六章 量測、分析及改進
 - 第 60 條至第 77 條
- 第七章 附則
 - 第 78 條、第 79 條

§22 醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。
 醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。
 輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

醫療器材品質管理系統/ISO 13485:2016



內容

- 一、智慧醫療器材
- 二、醫療器材品質管理系統準則相關法規
- 三、實施品質管理系統建議



Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015

1. An organizational structure that provides leadership, accountability, and governance with adequate resources to assure the safety, effectiveness, and performance of SaMD;
2. A set of SaMD lifecycle support processes that are scalable for the size of the organization and are applied consistently across all realization and use processes; and
3. A set of realization and use processes that are scalable for the type of SaMD and the size of the organization; and that takes into account important elements required for assuring the safety, effectiveness, and performance of SaMD

醫療器材軟體品質系統規範與指引

	中華民國	美國	歐盟	中國	日本	韓國
醫療器材品質系統規範	醫療器材品質管理系統準則 (110)	- Quality System Regulation (21 CFR 820) (2019) - MDSAP - 軟體預認證試行計畫 (Pre-Cert Pilot Program) (2017)	EN ISO 13485:2016	- 醫療器械生產質量管理規範 (2014) - 醫療器械生產質量管理規範獨立軟件現場檢查指導原則 (2020)	- MHLW Ministerial Ordinance No. 169 (2021) - MDSAP	Standards of Medical Device Good Manufacturing Practices (2016)
智慧醫療器材相關指引/文件	《人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引》 (110)	- Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan(2021) - Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback(2019)	- Advanced Technologies for Industry – Product Watch - Artificial Intelligence-based software as a medical device(2020) - WHITE PAPER On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust (2020)	《深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點》(2019) 《肺炎CT影像輔助分診與評估軟件審評要點 (試行) 》(2020)	「人工智慧醫學影像輔助器材審查指引(人工智能技術を利用した医用画像診断支援システム)」 (2019) 「電腦輔助診斷器材審查指引(コンピュータ診断支援装置 審査評價指標)」	- 휴대형의료영상전송장치 소프트웨어의 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)(便攜式醫學圖像傳輸軟體的技術文檔準備指引) - 휴대형의료영상전송장치 소프트웨어 허가심사가이드라인(移動式醫學成像設備軟體註冊指引) - 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 - 의료기기의 허가심사가이드라인(運用大數據和人工智慧(AI)技術醫療器材審查指引)

第二章 品質管理系統

條文	第 4 條 書面建立品質管理系統、品質管理系統流程與風險評估
建議事項	製造業者應以書面建立符合「醫療器材品質管理系統準則」規定之品質管理系統，並維持其有效性，流程之訂定及變更，應符合法規之規定。
條文	第 5 條 品質管理系統流程之維持
建議事項	無。
條文	第 6 條 品質管理系統流程之變更
建議事項	無。

第二章 品質管理系統

條文	第 7 條 受託者之製造、加工或提供服務流程
建議事項	若有委託製造、加工或提供服務，應依第 7 條受託者之製造、加工或提供服務流程之要求，就品質管理系統影響產品符合性之流程部分，訂定書面契約與實施監測，及製造業者應採行確保委託製造符合契約與法規措施之規定。

條文	第 8 條 品質管理系統電腦軟體確效
建議事項	製造業者應以書面訂定品質管理系統中電腦軟體確效之標準程序，並於初次使用前，予以檢核；電腦軟體內容及應用有變更時，亦同。醫療器材軟體製造業者若以電子媒體建立、儲存與管制品質管理系統文件或紀錄，應符合第8條有關品質管理系統電腦軟體確效之要求。品質管理系統電腦軟體確效，建議參考國際標準 ISO/TR 80002-2:2017 Medical device software — Part 2: Validation of software for medical device quality systems。

第二章 品質管理系統

條文	第 9 條 品質系統文件
建議事項	無。

條文	第10條 品質手冊
建議事項	製造業者若因其產品、流程未實施「醫療器材品質管理系統準則」部分要求者，應於品質手冊載明其不適用之理由。

第二章 品質管理系統

條文	第 11條 醫療器材檔案 一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。 二、產品規格。 三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。 四、量測及監管程序。 五、必要之安裝要求。 六、必要之服務要求。
建議事項	製造業者應就個別醫療器材軟體之製造，建立足以證明法規符合性之檔案，及其檔案內容事項之規定，以符合本條要求。醫療器材軟體製造業者應建立產品醫療器材檔案，規定醫療器材軟體之製造(如複製至儲存裝置或上傳至雲端)與佈署 (Deployment) 活動，包括版本識別、交付 (Delivery) 形式、安裝 (Installation) 設定 (Setup)、組態 (Configuration) 管理及病毒防護等要求，以確保軟體之可重複性(Repeatability)、易於管制、能有效地提供給使用者。醫療器材軟體若以實體方式交付，製造業者應建立複製或燒錄軟體版次、生產批次紀錄維持及追溯性管制程序。醫療器材軟體交付前應確保其完整性 (Integrity)、儲存裝置包裝、識別、防護、許可授權和網路安全等。醫療器材軟體若以網路供使用者下載方式交付者，製造業者應規定其產品標示、許可授權和網路安全保證等要求。

第二章 品質管理系統

條文	第 12條 文件管制
建議事項	醫療器材軟體製造業者若以電子媒體建立、儲存與管制品質管理系統文件，應符合第8條有關品質管理系統電腦軟體確效之要求。
條文	第 13條 紀錄管制
建議事項	- 醫療器材軟體製造業者若以電子媒體建立、儲存與管制品質管理系統紀錄，應符合第8條有關品質管理系統電腦軟體確效之要求。 - 智慧醫療器材軟體如蒐集、處理與利用個人機敏資料者，製造業者應依據《個人資料保護法》訂定並執行保護措施。

第三章 製造業者最高管理階層

條文	第 14 條 管理階層承諾
建議事項	最高管理階層應就品質管理系統之建立、實施及有效維持予以確認，並確保品質政策之建立符合製造業者設立宗旨，及品質政策適用性應予審查與溝通，以確保各組成員瞭解之規定。
條文	第 15 條 客戶為重
建議事項	無。
條文	第 16 條 品質政策
建議事項	無。
條文	第 17 條 品質目標
建議事項	無。

第三章 製造業者最高管理階層

條文	第 18 條 品質管理系統規劃
建議事項	無。
條文	第 19 條 責任與職權
建議事項	最高管理階層應賦予擔任與品質有關之管理、執行及查證者，其行使職權之獨立性，例如軟體模組的開發人員不得兼任該軟體模組的黑箱測試人員。
條文	第 20 條 管理代表
建議事項	無。
條文	第 21 條 內部溝通
建議事項	無。

第三章 製造業者最高管理階層

條文	第 22條 管理階層審查
建議事項	無。

條文	第 23 條 審查事項
建議事項	無。

條文	第 24 條 審查紀錄
建議事項	無。

第四章 資源管理

條文	第 25 條 資源提供
建議事項	無。

條文	第 26 條 人力資源（工作勝任）
建議事項	從事軟體開發、測試、維護之人員應當具備符合其職責要求之軟體工程與臨床相關之專業知識、經驗和工作能力。

條文	第 27 條 人力資源（訓練）
建議事項	製造業者應維持擔任醫療器材軟體品質保證、測試人員之訓練紀錄。

第四章 資源管理

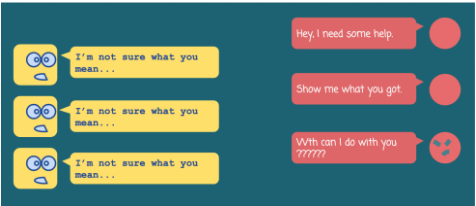
條文	第 28 條 基礎設施
建議事項	產品實現和使用過程的軟體開發和測試環境包括管理各種軟體組態的工具。
條文	第 29 條 工作環境
建議事項	無。
條文	第 30 條 汙染管制
建議事項	不適用。

第五章 產品實現

條文	第 31 條 產品實現之規劃及風險管理
建議事項	- 智慧醫療器材軟體製造業者可參考ISO 14971:2019 Medical devices—Application of risk management to medical devices 建立風險管理程序，考量作業系統軟體（Operating System Software）、第三方軟體（Third-party Software）或開源軟體（Open Source Software）及網路安全等風險(31)。 - 為確保醫療器材能維持其安全與有效性，醫療器材製造業者應有一套網路安全管制措施，如訂定「網路安全風險管理計畫」以確保醫療器材的網路安全，並應定期評估網路安全風險，以及依據風險評估結果，採取適當安全管理機制。網路安全管理計畫應同時涵蓋上市前及上市後階段，從產品設計開始直到產品結束生命週期，包括識別（Identify）、保護（Protect）、偵測（Detect）、回應（Respond）、復原（Recover）等作業。 - 建議製造業者評估其產品複雜度並參考ISO14971:2019來評估是否要將醫療器材風險管理與網路安全風險管理合併為一個流程或分為兩個流程管理。

第五章 產品實現

條文	第 32 條 產品有關要求之決定
建議事項	無。
條文	第 33 條 產品有關要求之審查
建議事項	無。
條文	第 34 條 客戶溝通
建議事項	無。



https://www.webguide.nat.gov.tw/News_Content.aspx?n=5318&s=2924

第五章 產品實現

條文	第 35 條 產品設計開發之程序
建議事項	智慧醫療器材軟體製造業者應參考食藥署「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」、「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」及「醫療器材人因/可用性工程評估指引」執行設計開發輸入作業。並規範智慧醫療器材軟體之組態管理（ Configuration Management ），包括程式碼、版本、文件及軟體工具等，在軟體產品的全生命週期中保持組態的完整性和可追溯性。

第五章 產品實現

條文	第 35 條 產品設計開發之程序(續)
建議事項	- 智慧醫療器材軟體製造業者應參考食藥署「醫療器材軟體確效指引」或IEC 62304:2006 +AMD1:2015 Medical device software– Software life cycle processes、IEC 82304-1:2016 Health software — Part 1: General requirements for product safety等標準建立軟體生命週期管理程序，涵蓋醫療器材軟體開發計畫、軟體需求分析、軟體設計、查證與確效、風險管理、追溯性分析、組態管理、現成的軟體（Off-the-shelf Software）、網路安全、軟體發佈和軟體維護等活動。 - 並考慮醫療器材軟體架構（Architecture）與設計，包括介面（Interface）、編碼原則（Coding Practices）和架構模式轉換為軟體項目（Software Items），例如原始碼（Source Code）、目的碼（Object Code）、控制碼（Control Code）、控制資料（Control Data）或這些項目之集合等。

第五章 產品實現

條文	第 36 條 設計開發輸入
建議事項	製造業者應在智慧醫療器材軟體設計輸入活動規劃退役活動（End-of-Life（EOL）Activity）計畫，其目的是以管制的方式終止對軟體產品的維護，並且適用於組態管理（Configuration Management）文件化，前項應得提早向使用者傳達退役活動計畫以終止對該項產品的維護和服務。

第五章 產品實現

條文	第 36 條 設計開發輸入(續)
建議事項	製造業者應根據產品預期用途、效能、禁忌症及使用限制，提供目標的功能值（例如正確率（Accuracy）、檢出率、偽陽性率（False Positive）、偽陰性率（False Negative）、靈敏度（Sensitivity）、特異度（Specificity）、檢測所需時間和其它必要因素），透過系統架構來要求和確保效能規格。人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體其產品性能與臨床資料取得來源（例如醫學影像擷取設備）相關，產品設計規格亦必須詳細界定適用或搭配使用之器材（硬體及軟體）詳細規格。

第五章 產品實現

條文	第 37 條 設計開發輸出
建議事項	無。
條文	第 38 條 設計開發審查
建議事項	無。
條文	第 39 條 設計開發查證
建議事項	醫療器材軟體製造業者可參考食藥署「醫療器材軟體確效指引」、「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」、「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」及「醫療器材人因/可用性工程評估指引」。設計開發查證應包含漏洞和可利用的已知漏洞測試（Vulnerabilities and Exploits Testing）與軟體弱點測試（Software Weakness Testing）。

第五章 產品實現

條文	第 40 條 設計開發確效
建議事項	除參考食藥署相關指引之外，醫療器材軟體製造業者應考慮每一次的醫療器材軟體佈署活動與服務供應流程之確效中的（1）病患的安全與臨床環境（Patient Safety and Clinical Environment）：包含臨床環境周邊組件、作業系統需求、建置平臺、使用者的能力與背景、臨床流程整合中，能夠在智慧醫療器材軟體之限制下正確使用軟體器材；（2）技術與系統環境（Technology and Systems Environment）：包含預期用途和軟體測試覆蓋率、智慧醫療器材軟體和其他平臺（Platforms）/裝置（Devices）/介面（Interfaces）之相容性、組件之間的可交互運作性（Interoperability）以及智慧醫療器材軟體的可取得性（Availability），例如邊界條件和期望之覆蓋率、穩健性（Robustness）、壓力測試（Stress Testing）、回歸測試（Regression Testing）、資料安全性（Data Security）和完整性（Integrity）。

第五章 產品實現

條文	第 40 條 設計開發確效(續)
建議事項	醫療器材軟體製造業者應規範臨床性能驗證研究計畫書（Study Protocol）之重點。人工智慧/機器學習之資料可區分為訓練用資料集（Training Dataset）以及測試用資料集（Test Dataset），資料集間須嚴格區分，避免驗證結果之偏差。然而不論是何種資料，製造業者皆須考慮與人工智慧模組之宣稱及預期用途之對應與其相關臨床意義。

第五章 產品實現

條文	第 41 條 設計開發移轉
建議事項	無。

條文	第 42 條 設計開發變更
建議事項	- 醫療器材軟體製造業者應規定實施智慧醫療器材軟體後續更新與設計變更之流程，建立並執行醫療器材軟體定期更新、組態管理等程序，必要時應向食藥署申請許可證變更或新許可證。 - 醫療器材軟體製造業者應考慮適時更新其產品，使其不受新發現的網路安全性漏洞影響。例如，可以考慮更新是否需要使用者介入或由器材啟動，以及如何確認更新，以確保更新不會對器材的安全和功效產生不利的影響。 - 醫療器材軟體製造業者應考慮如何更新或管制作業系統軟體（Operating System Software）、第三方軟體（Third-party Software）或開源軟體（Open Source Software），並規劃如何回應超出其管制範圍的軟體更新或過時的作業環境（例如，在不安全的作業系統版本上運行的醫療器材軟體）。

第五章 產品實現

條文	第 43 條 設計開發檔案
建議事項	設計開發檔案之內容應至少包括食藥署「醫療器材軟體確效指引」規定之醫療器材軟體設計與開發生命週期資料。

第五章 產品實現

條文	第 44 條 採購流程及供應商管制
建議事項	- 依醫療器材軟體特性，可能的供應商包括開發平臺、客製化模組、多媒體載具與臨床試驗之受託研究機構等，醫療器材軟體製造業者應參考第7條規定管制其供應商。 - 醫療器材軟體製造業者如採購或租賃現成軟體（例如作業系統等）、委外軟體開發（例如AI演算法或量/檢測演算法）、雲端服務（例如雲端伺服器或雲端套件）或軟體程式館（Software Library），應符合本條要求，並對其進行資訊安全風險評估。醫療器材軟體製造業者應在產品生命週期過程中對第三方廠商和開源軟體進行全面的風險管理，維護並提供第三方廠商和開源軟體之可追溯性和網路安全保證。若可取得不易受攻擊的替代方案時，應避免使用具有已知漏洞的第三方廠商軟體組件。

第五章 產品實現

條文	第 45 條 採購資訊
建議事項	醫療器材軟體製造業者採購現成軟體應符合本條要求，根據其類型、使用方式、對產品品質影響程度，確定分類管理、品質控制、供應商審核等活動要求。醫療器材軟體製造業者應當與供應商簽訂外包軟體品質協定，明定外包軟體需求分析、交付形式、驗收方式與準則、設計開發檔案、智慧財產權歸屬、維護等要求以及雙方品質責任承擔要求。智慧醫療器材軟體若提供雲端運算服務，應明確訂定網路安全保證、患者資料與隱私保護等責任承擔要求。

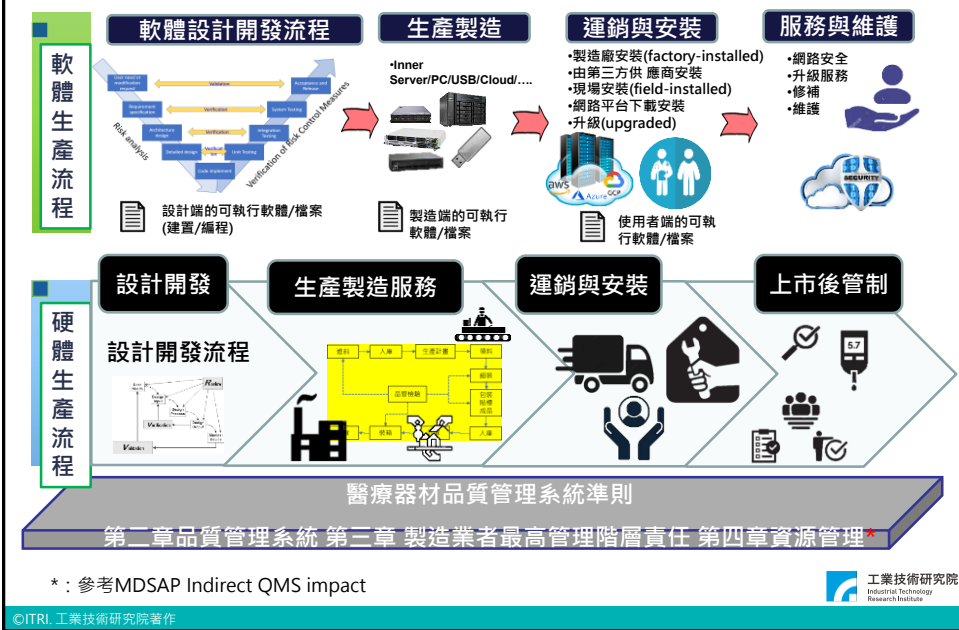
條文	第 46 條 採購產品之查證
建議事項	無。

第五章 產品實現

條文	第 47 條 生產與服務提供之管制
建議事項	• 無。

- 以產量分類：工場(job-shop)、逐批(batch)、量產(mass production)
- 以產品型態分類：分散式(discrete)、流程式(process)
- 以角色分類：基礎(basic)、輔助(auxiliary)、服務(serving)、管理(managerial)
- 以自動化程度分類：手工(manual)、半機械(machine-manual)、機械(machine)、自動化(automated)、全自動化(complex (fully) automated)

軟體與硬體生產與服務流程異同



第五章 產品實現

條文	第 48 條 產品之清潔
建議事項	不適用。

條文	第 49 條 安裝活動
建議事項	- 製造業者必要時應就醫療器材軟體，以書面訂定可供查證之安裝要求事項及允收基準，符合本條要求。 - 製造業者應確保軟體安裝作業是在安全與穩定的流程中部署，並且確認軟體交付（Delivery）、安裝（Installation）、設定（Setup）、組態（Configuration）和預期作業（Intended Operation）等部署方法與程序具有可重複性（Repeatability）。 - 製造業者若使用儲存裝置（例如隨身碟或雲端儲存）進行產品之軟體安裝，應規範該儲存裝置與軟體版次之管理，並且製作可追溯的使用手冊（User Manual（s））和安裝異常列表（Anomaly Lists）之保存紀錄。

第五章 產品實現

條文	第 50 條 服務活動
建議事項	- 醫療器材軟體之售後有特定規格要求者，製造業者應以書面訂定服務之執执行程序，及執行與查證之參考量測方式或其他資料，以符合本條要求。 - 醫療器材軟體製造業者應訂定醫療器材軟體版本更新(Update)、維護（Maintenance）、修補程式（Patch）與退役（Decommissioning）等作業管制程序，並保存紀錄。智慧醫療器軟體的維護作業活動是源自於軟體生命週期過程和活動中進行軟體的適應性（Adaptive）、完善性（Perfective）、預防性（Preventive）和矯正性（Corrective）維護作業，在服務狀態中監視（In-service Monitoring）、客戶回饋（Customer Feedback）、內部測試（In-house Testing）、其他訊息、使用者需求的變化或社會技術環境的變化等流程措施進行的軟體維護作業。醫療器材軟體製造業者應考慮所有軟體生命週期維持流程以及軟體的實現和使用流程，維護活動應保持軟體完整性而不引入新的安全、有效性、性能和風險。

第五章 產品實現

條文	第 51 條 滅菌流程參數
建議事項	不適用。

條文	第 52 條 製造與服務供應流程之確效
建議事項	- 醫療器材軟體非經使用或接受服務，無法顯現其生產或服務之缺失者，製造業者應對該生產或服務流程予以確效。 - 製造業者應依其產品、製造與服務特性，考慮對產品交付（如複製至儲存裝置或上傳至雲端）、安裝、設定、相關允收基準和售後服務（如更新、維護、修補程式）等流程之確效作業。

條文	第 53 條 滅菌流程與無菌屏障系統流程確效
建議事項	不適用。

第五章 產品實現

條文	第 54 條 識別
建議事項	無。

條文	第 55 條 追溯性
建議事項	製造業者應建立醫療器材軟體之組態管理程序。

條文	第 56 條 植入式醫療器材之追溯
建議事項	不適用。

條文	第 57 條 客戶資產
建議事項	不適用。

第五章 產品實現

條文	第 58 條 產品防護
建議事項	製造業者應以書面訂定產品防護程序，及其實施內容事項之規定。 醫療器材軟體製造業者應建立內部與使用者端之伺服器、雲端之網路安全管理程序。

條文	第 59 條 監管與量測設備之管制
建議事項	醫療器材軟體設計開發、生產、佈署、維護、儲存、服務過程中所使用的工具、模擬器、模擬軟體及資料集 (Datasets) 等應符合本項要求。

第六章 量測、分析及改進

條文	第 60 條 量測、分析及改進之概述
建議事項	無。

條文	第 61 條 回饋 (資訊蒐集及使用)
建議事項	無。

條文	第 62 條 回饋 (資訊彙整及風險管理)
建議事項	無。

條文	第 63 條 申訴處理
建議事項	無。

第六章 量測、分析及改進

條文	第 64 條 通報、回收及建議性通告
建議事項	- 如發生適用「醫療器材管理法」第48條第一項、第49條、第58條、「個人資料保護法」、醫療器材網路安全危害事件或其他法規規範之安全危害事件，製造業者應依相關法規規定事項辦理通報及其他必要處置。 - 依據食藥署「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」規定，製造業者發現安全漏洞之最短時間內（不超過 15 天）應發布建議性通告通知客戶及使用者。

第六章 量測、分析及改進

條文	第 65 條 內部稽核
建議事項	無。
條文	第 66 條 內部稽核規劃
建議事項	無。
條文	第 67 條 內部稽核紀錄
建議事項	無。
條文	第 68 條 過程的監管與量測
建議事項	無。

第六章 量測、分析及改進

條文	第 69 條 產品之監管與量測
建議事項	醫療器材軟體製造業者應監管與量測其產品製造與佈署 (Deployment) 作業過程之符合性，規定複製、燒錄或上傳至雲端，包括儲存裝置的包裝、標示等作業之參數設定、檢驗作業與所使用之工具。

條文	第 70 條 不合格產品之管制
建議事項	無。

條文	第 71 條 產品放行前發現之不合格產品之處理
建議事項	無。

條文	第 72 條 產品放行後發現之不合格產品之處理
建議事項	無。

第六章 量測、分析及改進

條文	第 73 條 重加工
建議事項	無。

條文	第 74 條 資料分析
建議事項	醫療器材軟體若具備自動回傳資料、錯誤訊息、人工智慧自適應學習 (AI Adaptive Learning) 等功能者。

第六章 量測、分析及改進

條文	第 75 條 品質政策及目標之變更
建議事項	無。

條文	第 76 條 矯正措施
建議事項	無。

條文	第 77 條 預防措施
建議事項	無。

謝謝聆聽 敬請指教



李子偉 alberttwli@itri.org.tw
新竹市光復路二段321號
<https://medical.cms.itri.org.tw/web/index.aspx>

Only to the extent that we have confirmed our insights by measurement can they become certainty.
Dr. H. Kamerlingh Onnes