

# 醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件

110.12.30

## 壹、前言及目的

食品藥物管理署（以下簡稱本署）依據《醫療器材管理法》<sup>[1]</sup>、《醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法》<sup>[2]</sup>、《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup> 及《醫療器材製造業者設置標準》<sup>[4]</sup>之規定，並參考國際上相關之管理規範制訂本文件，提供醫療器材軟體 (SaMD) 製造業者從事產品設計開發、進料、生產、檢驗、放行出貨及上市後監控等各階段實施品質管理之參考。

本指導文件供醫療器材軟體 (SaMD) 製造業者提升醫療器材品質管理系統能力，確保其產品能持續符合上市許可規格所要求之品質標準，非取代《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>中闡明的品質管理系統規範，製造業者品質管理系統之建置，仍應符合《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>，有關本指導文件未提及之品質管理系統一般性原則，得參照 ISO 13485:2016 - Medical devices - A practical guide，並依個別產品特性參照本指導文件第陸點所列相關指引。

## 貳、適用範圍

本指導文件適用於從事設計及製造醫療器材軟體 (SaMD) 之製造業者。本指導文件所稱之「醫療器材軟體」，係指 Software as a Medical Device (SaMD)，故以「醫療器材軟體 (SaMD)」釐清文義範圍，非在統一「醫療器材軟體」界定範圍、「Software as a Medical Device」之譯名，或使其成為法定名詞。

## 參、名詞解釋

- (一)醫療器材軟體 (SaMD)：係指軟體本身即是醫療器材 (Software as a medical device, SaMD)，預期用於一個或多個醫療用途之醫療器材軟體，且其不屬於醫療器材硬體之一部分。
- (二)作業系統軟體 (Operating System Software)：作業系統用於控制程序執行並提供資源分配、排程、輸入/輸出控制和資料管理等服務的軟體。
- (三)第三方軟體 (Third-party Software)：非製造業者所自行開發的軟體。
- (四)開源軟體 (Open Source Software)：開程式碼讓使用者自由修改的軟體。

(五)組態管理 (Configuration Management)：運用技術與行政措施之指導與監督以識別及記錄組態項目 (configuration item) 的功能和物理特性、管制對這些特性的變更、記錄和報告變更流程和實施狀態，以及查證是否符合特定要求。

(六)現成軟體 (Off-the-shelf Software)：係指一種醫療器材製造商普遍使用的軟體組件 (Component)，製造業者無法對其進行完整的軟體生命週期控制<sup>[17]</sup>，如 Microsoft 。

(七)網路安全 (Cybersecurity)：係指由一系列的策略、程序與技術組成，可協助醫療器材製造業者防止未經授權的存取、修改、濫用等危害，此一系列策略還包含從醫療器材傳輸到外部接收者的訊息過程<sup>[18]</sup>。

#### **肆、醫療器材軟體 (SaMD) 製造行為法規要求**

醫療器材軟體 (SaMD) 製造業者應符合《醫療器材管理法》<sup>[1]</sup>、《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>及《醫療器材製造業者設置標準》<sup>[4]</sup>等法規要求。

醫療器材軟體 (SaMD) 製造業者從事製造行為，應依據《醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法》<sup>[2]</sup>申請檢查，符合《醫療

器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>取得製造許可後，依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》<sup>[5]</sup>完成登錄或取得醫療器材許可證，始得為之。

## 伍、醫療器材軟體 (SaMD) 品質管理指引

### 一、品質管理系統一般規範

醫療器材軟體 (SaMD) 製造業者應依據《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>建立品質管理系統，確保所生產醫療器材軟體 (SaMD) 能持續符合上市許可規格所要求之品質標準。品質管理系統活動之範圍，得依其產品、製造流程之特性，予以鑑別界定。如未實施《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>部分規定者，應於品質手冊載明其不適用之理由。

#### (一) 最高管理階層

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，確保各組成員瞭解相關規定。

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。

最高管理階層應參與管理審查，審核品質管理系統之合適性、適當性及有效性，並據以執行品質管理系統必要之調整。

## (二) 資源管理

1. **人員**：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。製造業者應維持醫療器材軟體 (SaMD) 品質保證、測試等人員之訓練紀錄。
2. **設施與工作環境**：軟硬體之製程設備、資 (通) 訊系統或其他用於支持醫療器材軟體 (SaMD) 開發、生產和維護之基礎設施，應予必要設置和維護。此類設施 (備) 包含產品實現與使用過程的軟體開發及測試環境中管理各種軟體組態的工具，例如：開發期間原始碼的版本管理 (version management for source code during development)。

## 二、軟體生命週期管制流程

醫療器材軟體 (SaMD) 製造業者應依軟體生命週期建立完整管理程序，內容涵蓋醫療器材軟體 (SaMD) 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、現成軟體、網路安全、軟體佈署(Deployment)及軟體維護等活動，相關內容業者得參考《IEC 62304:2006 +AMD1:2015 Medical device software—Software life cycle processes》<sup>[13]</sup>、《IEC 82304-1:2016 Health software—Part 1: General requirements for product safety》<sup>[14]</sup>、《ISO/TR 80002-2: 2017 Medical Device Software—Part2: Validation of Software for Medical Device Quality Systems》<sup>[15]</sup>或本署公布之《醫療器材軟體確效指引》<sup>[8]</sup>等執行。

### (一) 醫療器材軟體 (SaMD) 規劃

製造業者應建立一個 (或多個) 軟體開發計畫，界定醫療器材軟體 (SaMD) 開發所需的階段、活動、職責及資源。

製造業者應考慮如何更新或管制作業系統軟體、第三方軟體或開源軟體，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)。

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。另就醫療器材軟體 (SaMD) 之退役(Decommissioning) 相關活動，提早向使用者傳達產品維護與服務之終止。

## (二) 風險管理

製造業者應建立風險管理程序，考量作業系統軟體、第三方軟體或開源軟體及網路安全等風險，相關內容可參考《ISO 14971:2019 Medical devices—Application of risk management to medical devices》<sup>[16]</sup>。業者得依產品複雜度評估是否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。

另針對網路安全風險，應訂有網路安全管制措施，如訂定「網路安全風險管理計畫」，從產品設計開始直到產品生命週期結束，包括識別 (Identify)、保護 (Protect)、偵測 (Detect)、回應 (Respond)、復原 (Recover) 等作業，並應定期評估網路

安全風險。

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與開源軟體之可追溯性及網路安全保證。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。

### (三) 文件及紀錄管制

紀錄用於提供證明品質管理或醫療器材軟體 (SaMD) 生命週期過程所取得的結果或展開的活動，以及未執行的任何品質管制活動或醫療器材軟體 (SaMD) 生命週期過程的理由。紀錄可以是紙本或電子形式。

對於醫療器材軟體 (SaMD) 生命週期過程，文件及紀錄管制有利於組織內、外部人員參與醫療器材軟體 (SaMD) 生命週期過程各項活動，有助於溝通與決策，例如與病人安全或風險管理有關的決定。文件及紀錄管制要求請參照《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>第 11 至 13 條。

製造業者如蒐集、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》<sup>[6]</sup>訂定並執行保護措施。



#### (四) 組態管理與控制

製造業者執行設計開發輸入作業時，應規範醫療器材軟體 (SaMD) 之組態管理，包括程式碼、版本、文件及軟體工具等，確保軟體於全生命週期中的完整性與可追溯性。製造業者應建立醫療器材軟體 (SaMD) 之組態管理程序，有關追溯性要求請參照《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>第 55 條。

#### (五) 量測、分析與改進

製造業者應監管與量測其產品製造與佈署作業過程之符合性，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，以符合《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>第 69 條產品之監管與量測要求。

醫療器材軟體 (SaMD) 若具備自動回傳資料、錯誤訊息、人工智慧演進式學習 (AI Adaptive Learning) 等功能者，應符合《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>第 74 條資料分析要求。

如前述活動發現有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，相關要求請參照《醫療器材管理法》<sup>[1]</sup>第 48 條第 1 項、第 49 條、第 58 條及《個人資料保護法》<sup>[6]</sup>。另依據本署《適用於製造業者之醫療器材網路安全指引》<sup>[9]</sup>規定，製造業者發現安全漏洞後 15 天內，應發布建議性通告，通知客戶及使用者。

#### (六) 委外活動 (含外購品) 之管理

製造業者若有委託製造、加工或提供服務，其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，應依《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>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，另製造業者應採行確保委託製造符合契約與法規之措施。

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)，應建立採購及供應商管制程序，並應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，倘涉外部提供雲端服務，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。相關要求得參照《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>第 44 條及第 45 條。

### 三、醫療器材軟體 (SaMD) 注意事項

#### (一) 設計開發管制

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)、檢測所需時間及其它必要因素），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 (AI/ML-based SaMD) 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。

人工智慧/機器學習之醫療器材軟體 (AI/ML-base SaMD) 製造業者應將其人工智慧/機器學習之資料區分為訓練用資料

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。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。

查證 (Verification) 是指透過檢查和提供客觀證據以證實符合指定之要求。在軟體開發環境中，軟體查證是證明軟體設計與開發階段之輸出符合該階段之所有輸入要求。確效 (Validation) 是指以客觀證據證實軟體之規格符合使用者需求和預期用途，軟體確效為醫療器材成品 (Finished device) 設計與開發確認之一部分，檢查醫療器材軟體是否於實際或模擬使用環境中正常運作，得與醫療器材成品整合確認。查證與確效活動得參照《醫療器材軟體確效指引》<sup>[8]</sup>及《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup>第 52 條製造與服務供應流程之確效要求。

## (二) 醫療器材軟體 (SaMD) 佈署

醫療器材軟體 (SaMD) 佈署活動，包括版本識別、交付 (Delivery) 形式、安裝 (Installation)、設定 (Setup)、組態管理及病毒防護等要求，以確保軟體之可重複性 (Repeatability)、

易於管制及能有效地提供給使用者。

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 (SaMD) 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。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。若以網路供使用者下載方式交付者，另應規定其產品標示、許可授權和網路安全保證等要求。

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，包括內部與使用者端之伺服器、雲端之網路安全管制等，以符合《醫療器材品質管理系統準則》<sup>[3]</sup> 第 58 條產品防護要求。

### (三) 醫療器材軟體 (SaMD) 維護

製造業者應考慮軟體生命週期所有維護流程，以及軟體的實現與使用流程，維護活動應保持軟體完整性而不引入新的風

險。

製造業者應規定醫療器材軟體 (SaMD) 後續更新與設計變更之流程，建立並執行定期更新、組態管理等程序。另應考量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，使其安全、效能不受更新活動或新發現的網路安全漏洞所影響。必要時應向本署申請許可證變更或新許可證。

## 陸、醫療器材軟體 (SaMD) 相關指引

有關醫療器材軟體 (SaMD) 產品相關評估要求，例如人工智慧/機器學習、軟體確效、網路安全、可用性評估、臨床試驗等，請參考本署公告之《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》<sup>[7]</sup>、《醫療器材軟體確效指引》<sup>[8]</sup>、《適用於製造業者之醫療器材網路安全指引》<sup>[9]</sup>及《醫療器材人因/可用性工程評估指引》<sup>[10]</sup>。另如需執行國內臨床試驗者，請參考本署《醫療器材優良臨床試驗管理辦法》<sup>[11]</sup>及《醫療器材臨床試驗計畫案申請須知》<sup>[12]</sup>相關規定。

## 柒、參考資料

1. 醫療器材管理法，民國 109 年 1 月 15 日。

2. 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法，民國 110 年 2 月 2 日。
3. 醫療器材品質管理系統準則，民國 110 年 4 月 14 日。
4. 醫療器材製造業者設置標準，民國 109 年 12 月 10 日。
5. 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，民國 110 年 4 月 29 日。
6. 個人資料保護法，民國 104 年 12 月 30 日。
7. 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，民國 109 年 9 月 11 日。
8. 醫療器材軟體確效指引，民國 106 年 12 月 15 日。
9. 適用於製造業者之醫療器材網路安全指引，民國 110 年 5 月 3 日。
10. 醫療器材人因/可用性工程評估指引，民國 109 年 4 月 13 日。
11. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法，民國 110 年 4 月 9 日。
12. 醫療器材臨床試驗計畫案申請須知，民國 110 年 4 月 26 日。
13. IEC 62304:2006 + AMD1:2015 Medical device software – Software life cycle processes。
14. IEC 82304-1:2016 Health software — Part 1: General requirements for product safety
15. ISO/TR 80002-2:2017 Medical device software — Part 2:

Validation of software for medical device quality systems

16. ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices ◦
17. U.S. Food & Drug Administration. (2019). Off-The-Shelf Software Use in medical Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
18. U.S. Food & Drug Administration. (2018). Content of Premarket Submission for Management of Cybersecurity in Medical Devices. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.