



# 奇 美 醫 療 體 系

## 人工智慧醫療器材軟體試用與上線 管理程序書

文件編號：體系-智醫委-共用-2-00002

版 次：01

制訂日期：2025-1-13

修訂日期：2025-1-13

擬案單位：智慧醫療委員會

訂修廢者	審 核	核 准
本文件審核、訂修廢履歷及會簽之紀錄均存放於標準文件管理平台 發行時間：2025/03/14 10:01		

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	1/20
				版次	01版

## 1.目的

為因應人工智慧醫療器材軟體（AI Software as a Medical Device，以下簡稱「AI 軟體」）的特殊性，並落實負責任 AI 原則及 AI 軟體全生命週期管理，確保軟體的透明性、資訊安全性、病人資料不外洩及不影響醫院資訊系統運作，同時持續評估 AI 軟體之有效性，特訂定本程序書。

## 2.適用範圍

2.1 本程序書適用於本法人機構（奇美醫療體系所屬之院區或附設機構）內各單位，於引進、使用或自行開發 AI 軟體時，所需遵循的申請試用、上線、異動、維運與終止之全流程管理。

### 2.2 申請資格

2.2.1 申請單位須為本法人機構單位。

2.2.2 外部單位（如：設備廠商、臨床試驗機構等）須經本法人機構內合作單位提出申請，或由智慧醫療中心協助媒合。

### 2.3 產品適用範圍

2.3.1 經本國相關主管機關核發許可證或免證之 AI 軟體。

2.3.2 由本法人機構自行開發或合作開發之 AI 軟體

2.3.3 未通過臺灣相關主管機關許可證或核定免證之 AI 軟體，須提供研發階段之人體試驗委員會核准證明，始得申請。

## 3.參考文件

3.1 衛生福利部食品藥物管理署「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」。

3.2 衛生福利部食品藥物管理署「醫用軟體分類分級參考指引」。

3.3 國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF) SaMD 風險評估架構。



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	2/20
				版次	01 版

## 4.名詞定義

### 4.1AI 軟體

指使用臨床資料（如量測數據、影像或其他醫療相關資料）作為輸入，透過人為設計之機器學習或深度學習模式進行訓練，進而模擬人類推論或自我學習並持續調適的醫療器材軟體；亦涵蓋了大語言模型(Large Language Model)、預訓練模型(Pre-trained Model)及生成式 AI(Generative AI)等先進技術所開發之醫療器材軟體。

### 4.2 智慧醫療委員會

本法人機構內之審核單位，負責審核 AI 軟體導入之必要性、成效及風險。

### 4.3 資通安全委員會

本法人機構內之資訊安全管理單位，負責針對 AI 軟體進行資安評估及風險控管。

### 4.4 試用週期

AI 軟體於正式上線前，先行在院內小規模或特定範圍內進行使用與評估之階段。

### 4.5 上線週期

AI 軟體完成試用階段並經審核通過後，正式於本法人機構進行臨床或業務使用之階段。



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	3/20
				版次	01 版

## 4.6 維運週期

AI 軟體正式上線後，於實際臨床或業務操作中之持續評估、維護與管理階段。

## 4.7 終止週期

因業務需求改變、風險考量或其他因素，申請單位提出停止使用 AI 軟體之程序。

## 4.8 異動更新

針對已上線之 AI 軟體進行重大功能升級或小幅優化，需依相關程序提出申請及審核。



# 奇美醫療體系

文件編號	體系-智醫委-共用-2-00002	文件名稱	人工智慧醫療器材軟體試用與上線管理程序書	頁次	4/20
				版次	01版

## 5. 作業內容

### 5.1 試用週期管理流程圖

流程	權責	相關文件
	申請單位	1. 人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表
	智慧醫療中心	2. 人工智慧醫療器材軟體揭露事項宣告表
	申請單位/ 智慧醫療委員會	3. TFDA 許可證/免證證明 4. IRB 核准函(研發階段)
	人體試驗委員會	1. IRB 核准函 2. IRB 結案證明
	資通安全委員會	1. 資訊系統防護需求等級評估表 2. 普/中/高級資通系統防護基準評估表(依評估結果使用對應文件)
	申請單位	無
	智慧醫療委員會	1. 人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表 2. 人工智慧醫療器材軟體揭露事項宣告表
	申請單位	1. 人工智慧醫療器材軟體成效檢核表
	智慧醫療委員會/ 智慧醫療中心	1. 人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	5/20
				版次	01 版

## 5.1.1 提出試用申請

申請單位須填寫「人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表」、「人工智慧醫療器材軟體揭露事項宣告表」，並檢附 TFDA 許可證或免證證明。所申請之 AI 軟體尚未取得主管機關許可證或核定免證，則須提供研發階段之人體試驗委員會核准證明。完整文件提交至智慧醫療中心，以進行試用申請。

## 5.1.2 行政審查

智慧醫療中心對申請文件進行行政審查，確認資料完整性與符合性，若發現缺漏或不符規定，將通知申請單位補件或修正，確保試用申請可進入後續流程。

## 5.1.3 風險評估

申請單位應依據 IMDRF 對於 SaMD 風險分類進行自評，針對 AI 軟體影響之健康狀況嚴重程度及在醫療決策中的角色進行風險等級判定。隨後，由智慧醫療委員會進行正式風險評估，綜合考量臨床風險、資安風險及病人安全影響，並依據評估結果決定是否進入下一階段。

## 5.1.4 奇美 IRB 核准

若申請 AI 軟體風險評估等級為 III、IV 級，申請單位須送交奇美醫院人體試驗委員會新案審查，獲得核准函後方可進行臨床試驗。

## 5.1.5 完成臨床試驗

風險評估等級為 III、IV 級，申請單位依 IRB 核准內容執行臨床試驗，並於試驗結束後，提交 IRB 結案證明至智慧醫療中心。

## 5.1.6 資安評估

智慧醫療中心將申請資料轉交資通安全委員會進行資訊安全



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	6/20
				版次	01版

評估，申請單位需填寫「資訊系統防護需求等級評估表」，依評估結果填寫對應的普/中/高級資通系統防護基準評估表，確保 AI 軟體符合資通安全標準。

## 5.1.7 原型測試

通過資安評估後，智慧醫療中心與資訊室協同申請單位進行原型測試，驗證軟體與醫療系統的相容性，確認功能符合臨床需求，並確保試用環境的安全性與穩定性。

## 5.1.8 委員會審查

智慧醫療委員會對試用申請進行最終審查，必要時要求申請單位派員進行說明，審查範圍包含軟體技術適用性、醫療安全性、法規合規性及潛在臨床效益，若通過審查，試用計畫正式核准執行。

## 5.1.9 試用作業

申請單位依核准內容展開試用，智慧醫療中心負責監測試用期間的數據與使用情況，確保軟體運作穩定且符合醫療應用標準，試用期間若發現問題，應立即回報並進行修正。

## 5.1.10 效益評估

試用結束後，申請單位填具「人工智慧醫療器材軟體成效檢核表」，智慧醫療中心負責彙整試用成果，並提交智慧醫療委員會進行效益評估，確認軟體是否達到預期目標及可行性，作為後續決策依據。

## 5.1.11 申請單位調整改善

若效益評估未達標，智慧醫療委員會將通知申請單位限期改善，申請單位須依據委員會建議進行修正，包括優化軟體功能、改進操作流程或補充技術測試報告，修正後重新提交檢核資料進行再審查。



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	7/20
				版次	01 版

## 5.1.12 結案

試用成果經智慧醫療委員會核准後，智慧醫療中心協助完成結案作業，若軟體符合標準，則可進入上線申請流程；若未通過評估，則由智慧醫療中心協助申請單位辦理終止試用，確保系統資料完整下架與權限移除，並確認終止程序符合規範要求。最終由智慧醫療中心提交至智慧醫療委員會進行核備，確保結案程序完整並符合管理標準。



# 奇美醫療體系

文件編號	體系-智醫委-共用-2-00002	文件名稱	人工智慧醫療器材軟體試用與上線管理程序書	頁次	8/20
				版次	01版

## 5.2 上線週期管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre> graph TD     A([提出上線申請]) --&gt; B{行政審查}     B -- 未通過，輔導修正 --&gt; A     B -- 通過 --&gt; C[委員會提案]     C --&gt; D{委員會審查}     D -- 未通過 --&gt; E[申請單位調整改善]     D -- 通過 --&gt; F[資訊室協助導入與整合]     E --&gt; F     F --&gt; G[先導測試]     G --&gt; H[全面上線]     H --&gt; I{效益評估}     I -- 未通過 --&gt; E     I -- 通過 --&gt; J([結案])     </pre>	申請單位	1. 人工智慧醫療器材軟體臨床上線申請表 2. 人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表(檢具試用週期已填寫完成之文件) 3. 人工智慧醫療器材軟體成效檢核表(檢具試用週期已填寫完成之文件)
	智慧醫療中心	
	智慧醫療中心	
	智慧醫療委員會	
	資訊室	無
	申請單位/ 資訊室	無
	智慧醫療委員會/ 智慧醫療中心/ 申請單位	1. 人工智慧醫療器材軟體成效檢核表
	智慧醫療委員會/ 智慧醫療中心	1. 人工智慧醫療器材軟體臨床上線申請表



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	9/20
				版次	01版

## 5.2.1 提出上線申請

申請單位須填寫「人工智慧醫療器材軟體臨床上線申請表」，並檢附試用週期所填之「人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表」及「人工智慧醫療器材軟體成效檢核表」。完整文件提交至智慧醫療中心，作為上線審查之依據。

## 5.2.2 行政審查

智慧醫療中心負責行政審查，確認申請單位提交之文件是否完整、內容是否符合試用週期規範，並確保試用成果符合醫療應用需求，若有缺漏或異常，則通知申請單位補件或修正，審查通過後進入委員會提案階段。

## 5.2.3 委員會提案

由智慧醫療中心向智慧醫療委員會提案排入會議議程，進行審查。

## 5.2.4 委員會審查

智慧醫療委員會審查綜合評估AI軟體試用成果、臨床適用性、安全性及使用成效，必要時可要求申請單位派員進行說明，審查通過後即核准進入資訊室導入與整合階段，若未通過，則通知申請單位改善並重新審查或就此結案。。

## 5.2.5 資訊室協助導入與整合

智慧醫療委員會核准後，資訊室負責協助軟體導入醫療資訊系統，進行系統相容性測試、資料流整合及權限管理設定，並確認系統與現行作業流程之匹配程度，確保導入過程符合資訊安全規範與醫療法規要求。

## 5.2.6 先導測試

資訊室完成軟體導入後，由申請單位進行先導測試（Pilot Testing），模擬實際醫療場域操作，驗證系統穩定性、數據準



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	10/20
				版次	01版

確性及使用者體驗。

## 5.2.7 全面上線

先導測試通過後，由資訊室協助完成系統部署並正式上線。申請單位須確保操作人員完成必要培訓，並確認系統可在臨床應用環境中穩定運行，方可全面開放使用。

## 5.2.8 效益評估

軟體上線後，由智慧醫療中心負責監測實際運作情況，並依照預定的評估週期蒐集臨床使用數據。申請單位須填寫「人工智慧醫療器材軟體成效檢核表」，提供運作報告及相關佐證資料，供智慧醫療委員會進行效益評估，確認 AI 軟體是否達成預期目標。若效益未達標準，則進入改善流程或終止使用進入終止週期。

## 5.2.9 申請單位調整改善

若效益評估顯示系統運行效果未達預期，申請單位須針對問題進行修正，包括優化演算法、提升使用者介面或改善系統穩定性，修正後需重新提交評估報告，並由智慧醫療委員會審核改善成效，通過後方可繼續維運。

## 5.2.10 結案

若效益評估顯示軟體符合醫療應用需求，智慧醫療委員會正式核准結案，智慧醫療中心負責存檔相關文件並確保系統穩定運行；若改善未達標準且不適合繼續使用，則通知申請單位終止運行，資訊室負責執行系統下架作業，確保所有相關數據安全移除，並確認終止程序符合規範要求，最終由智慧醫療中心完成結案作業，並提交至智慧醫療委員會進行核備。



# 奇美醫療體系

文件編號	體系-智醫委-共用-2-00002	文件名稱	人工智慧醫療器材軟體試用與上線管理程序書	頁次	11/20
				版次	01版

## 5.3 維運週期管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre> graph TD     A([定期效益評估]) --&gt; B{委員會審查}     B -- 通過 --&gt; C[持續使用]     C --&gt; D[異常監控]     D --&gt; A     B -- 未通過 --&gt; E[系統優化]     E --&gt; A     B --&gt; F{終止使用}     F -- 否 --&gt; E     F -- 是 --&gt; G[相關準備]     G --&gt; H([結案])     </pre>	智慧醫療中心/ 申請單位	1. 人工智慧醫療器材軟體 成效檢核表
	申請單位	
	申請單位/ 資訊室	
	申請單位	
	智慧醫療委員會	1. 人工智慧醫療器材軟體 成效檢核表
	申請單位	無
申請單位/ 智慧醫療中心/ 資訊室	1. 電腦作業申請單	
智慧醫療委員會/ 智慧醫療中心	1. 人工智慧醫療器材軟體 成效檢核表	

### 5.3.1 定期效益評估

AI 軟體上線後，申請單位須依照預定之評估週期，填具「人工智慧醫療器材軟體成效檢核表」，並檢附相關佐證資料提交至智慧醫療中心，作為維運效益評估之依據。智慧醫療中心負責彙整並初步審查資料，確保評估數據完整且符合既定指標，並將結果提交智慧醫療委員會進行正式審查。



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	12/20
				版次	01 版

## 5.3.2 委員會審查

智慧醫療委員會依據申請單位提供的成效檢核資料，審查軟體運行成效是否符合預期，評估內容包括使用狀況、臨床效益、安全性及資安合規性，並提出維運建議。

若審查通過，則確認系統可持續運行；若發現效能未達標準，則要求申請單位終止使用該軟體。申請單位可依據委員建議進行改善，並重新提交資料進行再審查，或選擇不改善直接結案，進入終止程序進行系統下架作業。

## 5.3.3 持續使用

通過委員會審查後，智慧醫療中心確認 AI 軟體可繼續維持正常運作，並由資訊室監控系統穩定性，確保與既有醫療資訊系統整合順暢，若軟體涉及新功能開發或運行條件變更，申請單位應依規定申請異動，以確保運行符合規定。

## 5.3.4 異常監控

資訊室負責監控 AI 軟體運行狀況，並即時記錄任何異常事件，包括系統錯誤、運算偏差、資安風險或影響臨床決策之異常行為，異常事件須立即回報智慧醫療中心，並由申請單位提出分析報告與修正措施，確保系統能在最短時間內恢復正常運行。

## 5.3.5 終止使用

若委員會審查結果顯示軟體效益不足，或異常監控發現系統存在無法解決之風險，智慧醫療中心將通知申請單位進入終止程序。申請單位須填寫「人工智慧醫療器材軟體終止使用申請表」，並提交至智慧醫療中心進行行政審查，通過後轉交智慧醫療委員會審核，最終由資訊室負責執行系統下架作業，確保相關數據移除並完成權限關閉，以符合資安與法規要求。



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	13/20
				版次	01 版

## 5.3.6 系統優化

申請單位可依據維運期間之使用回饋，針對 AI 軟體進行優化，包括功能調整、演算法更新或使用者介面改善，若屬重大異動，須依「人工智慧醫療器材軟體異動申請程序」提交異動申請，並由智慧醫療中心與資訊室進行評估，經智慧醫療委員會核准後方可進行更新，確保異動不影響醫療安全與臨床應用。

## 5.3.7 相關準備

當申請單位決議終止 AI 軟體使用後，申請單位須與智慧醫療中心、資訊室協調終止計畫，確保資料完整移轉或銷毀，資訊室負責移除系統存取權限、停用相關模組及進行必要的技術性封存，智慧醫療中心則確保終止過程符合資安與法規規範，避免影響現行醫療業務。

## 5.3.8 結案

當 AI 軟體達到預期目標，或因規劃調整需終止使用，智慧醫療中心負責確認所有維運紀錄完整歸檔，並確保系統結案流程合規，資訊室須完成技術性資料銷毀或封存，並提交至智慧醫療委員會進行核備，確保 AI 軟體之全生命週期管理符合醫療機構之品質管理標準。



# 奇美醫療體系

文件編號	體系-智醫委-共用-2-00002	文件名稱	人工智慧醫療器材軟體試用與上線管理程序書	頁次	14/20
				版次	01版

## 5.4 終止週期管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre> graph TD     A([提出終止申請]) --&gt; B{行政審查}     B -- 未通過, 輔導修正 --&gt; A     B -- 通過 --&gt; C{委員會審查}     C -- 未通過 --&gt; A     C -- 通過 --&gt; D[退場處理]     D --&gt; E[填電腦作業申請單 進行系統下線]     E --&gt; F([結案])           </pre>	申請單位	1. 人工智慧醫療器材軟體終止使用申請表
	智慧醫療中心	
	智慧醫療委員會	
	申請單位/ 智慧醫療中心/ 資訊室	無
	申請單位/ 資訊室	1. 電腦作業申請單
	智慧醫療委員會/ 智慧醫療中心	1. 人工智慧醫療器材軟體終止使用申請表

### 5.4.1 提出終止申請

當申請單位決定終止 AI 軟體之使用，須填寫「人工智慧醫療器材軟體終止使用申請表」，並提交至智慧醫療中心進行收件。申請單位需確認終止申請之合理性，並提供相關佐證資料，以確保軟體終止決策符合臨床應用需求與管理規範。



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	15/20
				版次	01版

## 5.4.2 行政審查

智慧醫療中心接收終止申請後，負責進行行政審查，確認申請文件完整性及終止理由是否符合規範，並評估終止對現行醫療作業的影響，如有必要，智慧醫療中心可要求申請單位補充資料或召開討論會議，確保終止決策的周全性。

## 5.4.3 委員會審查

行政審查通過後，智慧醫療中心將終止申請提交智慧醫療委員會進行正式審查，委員會成員將依據軟體效益、臨床適用性、資安風險及終止後替代方案等因素進行綜合評估，並決議是否同意終止使用，若審查未通過，申請單位須依委員會建議調整並重新提交申請。

## 5.4.4 退場處理

經智慧醫療委員會核准終止使用後，智慧醫療中心負責執行退場處理，確保系統終止不影響醫療服務運作，並協助申請單位進行資料清理、存取權限移除及使用紀錄封存。資訊室與相關單位須共同確保終止過程符合資安與法規要求，並記錄相關作業細節，以備後續稽核或查驗。

## 5.4.5 填電腦作業申請單進行系統下線

由資訊室負責執行系統技術性下架，申請單位須填寫「電腦作業申請單」，由資訊室依內部流程進行系統下線作業，包括軟體模組移除、伺服器資源釋放、資料存取封存或刪除，並確認所有系統端設定均已停用，避免系統遺留可能影響醫療資訊安全的風險。

## 5.4.6 結案

由智慧醫療中心確認所有終止作業已依規定執行，並存檔相關文件，確保終止程序符合管理規範與法規要求，並確認資訊室已正式關閉系統權限，確保系統無法再被存取或啟用，正式完



# 奇美醫療體系

文件編號	體系-智醫委-共用-2-00002	文件名稱	人工智慧醫療器材軟體試用與上線管理程序書	頁次	16/20
				版次	01版

成 AI 軟體終止作業，並提交至智慧醫療委員會進行核備，確保終止流程完整並符合管理標準。

## 5.5 異動週期管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre> graph TD     A([提出異動申請]) --&gt; B{行政審查}     B -- 未通過, 輔導修正 --&gt; A     B -- 通過 --&gt; C{委員會審查}     C -- 未通過 --&gt; A     C -- 通過 --&gt; D[填電腦作業申請單 進行系統異動]     D --&gt; E[異動作業]     E --&gt; F([結案])     </pre>	申請單位	1. 人工智慧醫療器材軟體異動申請表
	智慧醫療中心	
	智慧醫療委員會	
	申請單位	無
	申請單位 資訊室	1. 電腦作業申請單
	智慧醫療委員會/ 智慧醫療中心	1. 人工智慧醫療器材軟體異動申請表



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	17/20
				版次	01版

## 5.5.1 提出異動申請

當 AI 軟體需進行異動，包括功能升級、模型更新或錯誤修正，申請單位須依異動類型填寫「人工智慧醫療器材軟體異動申請表」，並檢附更新說明文件及技術測試報告，確保異動內容符合醫療安全與系統相容性需求，完整文件提交至智慧醫療中心進行審查。

## 5.5.2 行政審查

智慧醫療中心負責行政審查，確認申請文件完整性與異動需求之合理性，並依異動影響程度分類為重大異動或小幅異動。若屬重大異動（如：模型更新或影響臨床決策之變更），則需送交智慧醫療委員會審查；若為小幅異動（如：錯誤修正或操作介面優化），則由智慧醫療中心與資訊室討論認定後，改填「電腦作業申請單」進行處理，無須提交委員會審查。

## 5.5.3 委員會審查

針對重大異動，智慧醫療中心將異動申請送交智慧醫療委員會進行正式審查，委員會將評估異動內容對醫療應用之影響，包括安全性、準確性、系統相容性及法規符合性，並決議是否同意進行異動。若審查未通過，申請單位可依委員會建議進行修正並重新申請，或選擇結案不申請異動。

## 5.5.4 填電腦作業申請單進行系統異動

當異動申請通過後，申請單位須填寫「電腦作業申請單」，資訊室依規定程序執行異動作業，確保異動不影響現行系統穩定性與資安防護，並確認變更符合醫療資訊系統整合需求。

## 5.5.5 異動作業

資訊室根據核准之異動內容進行系統更新、功能調整或錯誤修正，並執行技術測試以確保系統異動後可正常運行，智慧醫療



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	18/20
				版次	01 版

中心負責監督異動作業進度，並確認異動後的軟體功能符合預期需求，確保醫療作業不受影響。

## 5.5.6 結案

異動作業完成後，智慧醫療中心確認異動內容已成功導入並驗證異動後系統運作正常，資訊室負責記錄異動執行狀況，確保所有更新均符合規範要求，並存檔相關文件，最終由智慧醫療中心提交至智慧醫療委員會進行核備，確保異動流程完整且符合醫療機構品質管理標準，正式完成異動作業結案。

## 5.6 醫療端操作規範

申請單位應依據美國食品藥物管理局(FDA)風險分層判定辦法，進行醫療器材軟體 (SaMD) 之風險評估，並依風險分級採取相應風險管理機制。高風險醫材 (III、IV 級) 軟體須通過人體試驗委員會 (IRB) 核准，並完成臨床試驗後，方可進行試用與上線。申請者應提供確效標準、測量指標，並於試用期結束後提交評估結果，後續落地執行時，應依規範進行持續監測與定期成效評估。智慧醫療委員會可邀請專家參與評估，以確保軟體符合臨床應用需求及安全性。

## 5.7 軟體生命週期監測及管理

### 5.7.1 操作培訓

上線前應對相關醫療人員 (如：醫師、護理師、藥師) 進行系統操作培訓，確保熟悉軟體功能與限制。

### 5.7.2 測試與版本管理

上線版本須經過完整測試，並明確標示版本號，所有更新需依規定申請審查。

### 5.7.3 效能監測與回饋

上線後，應定期進行軟體效能監測，確保系統穩定運行，並建



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	19/20
				版次	01版

立回饋機制，以利使用者通報異常或提出改進建議。

## 5.7.4 重大錯誤應變機制

若 AI 軟體發生重大錯誤，可能影響病人安全，應立即暫停使用，並通報相關單位。申請單位須向智慧醫療委員會報告處理情況，並完成核備。

## 6. 紀錄保存

業務承辦人員應參照如下規範，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	人工智慧醫療器材軟體臨床試用申請表	智慧醫療中心辦公室	永久
2	資通系統防護需求等級評估表	智慧醫療中心辦公室	永久
3	普/中/高級資通系統防護基準評估表(依評估結果使用對應文件)	智慧醫療中心辦公室	永久
4	人工智慧醫療器材軟體揭露事項宣告表	智慧醫療中心辦公室	永久
5	人工智慧醫療器材軟體成效檢核表	智慧醫療中心辦公室	永久
6	人工智慧醫療器材軟體臨床上線申請表	智慧醫療中心辦公室	永久
7	人工智慧醫療器材軟體終止使用申請表	智慧醫療中心辦公室	永久
8	人工智慧醫療器材軟體異動申請表	智慧醫療中心辦公室	永久

## 7. 控制重點

7.1 試用申請之 AI 軟體是否符合主管機關規範，並提供完整許可證、免證證明或 IRB 核准證明。



# 奇 美 醫 療 體 系

文件 編號	體系-智醫委-共 用-2-00002	文件 名稱	人工智慧醫療器材軟體試用 與上線管理程序書	頁次	20/20
				版次	01 版

7.2 風險評估是否充分考量臨床安全性、資安風險及法規合規性，並經智慧醫療委員會審查通過。

7.3 資訊安全評估是否符合醫院資通安全標準，並通過資通安全委員會核准。

7.4 軟體上線是否完成臨床效益評估，並經委員會審查確保符合醫療應用需求。

7.5 維運期間是否定期進行效益評估與異常監控，確保系統穩定運行且持續符合醫療標準。

7.6 異動與終止作業是否依規範執行，確保系統更新或下線過程符合資訊安全與醫療法規要求。

## 8.附件

無。