

人工智慧與智慧醫療器材之軟體確效及資安風險管理 (第 5 梯)

■ 課程簡介

隨著人工智慧 (AI) 與機器學習 (ML) 技術的快速發展，智慧醫療器材已成為現代醫療的重要支柱，並廣泛應用於疾病診斷、輔助治療、醫療決策支持等領域。然而，因其特殊性與潛在風險，全球各國對 AI/ML 醫療器材的法規管理愈加嚴格，要求企業在產品設計、確效、上市審查與資安防護等方面皆符合法規要求。

本課程為初階課程，針對 AI/ML 醫療器材之法規要求、軟體確效與資安風險管理三大核心主題，邀請工研院生醫所法規事務室擔任講師群，內容從基礎概念到案例應用，協助學員掌握最基本的法規概念，進而應用在工作實務中。

■ 課程目標

1. 瞭解 AI/ML 醫療器材之法規要求、軟體確效與資安風險管理等法規標準的重點與案例應用。
2. 協助業者建立日常管制作業，有助於未來申請許可證、查驗登記的準備工作，以滿足法規單位查核的要求。

■ 適合對象

醫療器材產業之新進人員及在職人員訓練，特別是法規事務、設計開發、資訊安全、品管、品保等相關人員皆可參加。

■ 課程內容與大綱

一、人工智慧/機器學習技術之醫材軟體查驗登記(2 小時)

1. 全球 AI /ML 醫療器材發展趨勢
2. AI/ML 醫療器材應用案例
3. 歐美對 AI/ ML 醫療器材軟體法規管理現況
4. 我國對 AI/ ML 醫療器材軟體法規管理現況
5. 小結

二、智慧醫療器材之軟體確效(2 小時)

1. 智慧醫療器材與智慧醫療器材軟體
2. 智慧智慧醫療器材軟體法規架構
3. 智慧醫療器材軟體的確效(如：軟體確效指引、軟體的風險控管程序、軟體生命週期程序等)
4. 網路風險
5. 小結

三、智慧醫療器材資安風險與測試重點(2 小時)

1. 網路安全基本原則
2. 網路安全風險管理原則
3. 網路安全上市前審查要求

■ 講師簡介

陸哲駒老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 資深專案經理

學歷：國立臺灣大學 電機工程學 博士

經歷：樂證科技 資深顧問、衛福部醫材審議委員、DNV Medical Expert、臺大物理治療學系助理教授、臺大醫院兼任臨床物理治療師

陳佳君老師

現職：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 專案副理

學歷：國立清華大學 生醫工程與環境科學系 博士

經歷：工業技術研究院生醫所法規事務室 工程師

■ 課程資訊及報名方式

1. 上課日期：115 年 4 月 1 日~6 月 30 日，學員完成報名與繳費後，將會於 3-5 個工作天收到觀看網址及開通權限通知。從開通權限至截止日期 6/30 前，皆可無限次數觀看與自主學習。
2. 上課時數：全系列 6 小時，包含：
模組一「人工智慧/機器學習技術之醫材軟體查驗登記」2 小時、
模組二「智慧醫療器材之軟體確效」2 小時、
模組三「智慧醫療器材資安風險與測試重點」2 小時。
3. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 312 謝小姐。

■ 課程費用：

1. 個人報名：

方案	模組一 (2 小時)	模組二 (2 小時)	模組三 (2 小時)	全系列 (6 小時)
課程原價(個人)	2,000	2,000	2,000	6,000

2. 企業團報 5 人以上：請來信課程承辦人 ytyang@itri.org.tw，將為您提供企業團報優惠價。

■ 常見問題

Q：如何拿到雲端自學的上課帳號/密碼？

A：本梯次學員報名繳費後，請主動 E-MAIL 聯繫承辦人員，將收到上課帳號及密碼通知信，若無法登入會員，敬請來電告知。請於線上報名時，提供可收件之 e-mail 作為後續申請雲端自學課程帳號使用。

Q：課程觀看期限？

A：開通帳號後至觀看截止日期前，期限內皆可以無限次數觀看，到期後系統會將課程觀看權限停止，但網站帳號可永久使用。

Q：課程發票/受訓證明如何取得？

A：需已完成觀看+考試+問卷，發票將於確認收到款項後開立，受訓證明將於全數完成閱讀後 Mail 來信，經確認後核發電子檔，有任何問題歡迎來電洽詢。

Q：我的帳號可以給其他人使用嗎？

A：個人帳號限本人使用，同一帳號之閱讀課程權益禁止轉予任何其它第三人使用。任何未經本院同意之轉讓與轉用行為(有償或無償皆同)衍生之爭議，用戶應負完全責任。若企業教育訓練需求多個帳號使用，可洽本網站客服洽詢企業用戶方案。

■ 注意事項：

1. 為確保您的上課權益，報名繳費後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 課程同一帳號僅限本人使用，不得將參加課程活動之權利轉讓予他人，請報名學員遵守數位學習平台之隱私聲明相關規範。
3. 退費辦法
 - (1) 於開通帳號前提出申請，將退還 90% 課程費用。
 - (2) 開通帳號後則不退費。