

# AI 智慧醫療器材法規、軟體確效與資安風險管理實務

## ■ 課程簡介

隨著人工智慧 ( AI )、機器學習 ( ML )、大數據與聯網技術快速發展，醫療器材逐漸朝向智慧化、軟體化及數位化發展，AI/ML 技術已廣泛應用於醫療影像判讀、疾病風險預測、輔助診斷、臨床決策支援及智慧監測等領域。然而，相較於傳統醫療器材，AI 與智慧醫療器材涉及軟體功能、資料與演算法、軟體生命週期及網路安全等議題，使產品開發與法規管理更具跨領域特性。

對醫療器材業者而言，除了產品功能與效能外，如何判斷 AI/ML 軟體之醫療器材屬性、掌握國內外法規管理方向，以及建立適當的軟體確效、風險控制與資安管理機制，皆是產品開發及後續查驗登記的重要課題。尤其智慧醫材可能透過網路與其他設備或系統交換資訊，相關網路安全風險亦須納入產品設計與風險管理考量。

本課程為 6 小時初階數位自學課程，以「AI/ML 醫材法規」、「智慧醫材軟體確效」、「資安風險管理」三大核心主題進行規劃，每一模組各 2 小時，學員可彈性安排學習進度。課程首先介紹全球 AI/ML 醫療器材發展趨勢、應用案例，以及歐美與我國法規管理現況；其次說明智慧醫療器材軟體法規架構、軟體確效、風險控管及軟體生命週期程序；最後導入網路安全基本原則、資安風險管理及上市前審查要求。透過系統化數位教材與案例說明，協助醫材新進及在職人員快速建立智慧醫療器材合規基礎，並將相關概念應用於產品開發、品質管理及查驗登記準備工作。

## ■ 課程目標

1. 掌握 AI/ML 醫療器材發展趨勢及國內外法規管理基本架構。
2. 建立智慧醫療器材軟體確效、風險控制及軟體生命週期基本觀念。
3. 了解智慧醫材網路安全、資安風險管理及上市前審查要求，強化產品合規基礎。

## ■ 適合對象

1. 本課程屬初階課程，無須具備 AI 程式設計或資安技術背景。具醫療器材、產品開發、品質管理、法規或軟體基礎者尤佳；無智慧醫材經驗之新進人員亦可參加，適合作為進入 AI 智慧醫材領域之入門課程。
2. 適合醫療器材、智慧醫療、生醫及數位健康產業之新進與在職人員，包含產品管理 ( PM )、

法規事務 ( RA )、研發設計 ( RD )、品質保證 ( QA )、品質控制 ( QC )、軟體開發及資訊安全等相關人員。

## ■ 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-工研院生醫所講師群

### 陸哲駒講師

學歷：國立臺灣大學 電機工程學 博士

經歷：工業技術研究院 生醫所 法規事務部 資深專案經理/專案總監、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

### 陳佳君講師

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、專案副理、專案經理

## ■ 課程資訊及報名方式

1. 上課日期：**115 年 10 月 1 日~12 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 **12/30** 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 357 凌小姐。

## ■ 課程費用：

1. 個人報名：  
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：2,000 元/人。  
模組二「智慧醫療器材之軟體確效」2 小時：2,000 元/人。  
模組三「智慧醫療器材資安風險與測試重點」2 小時：2,000 元/人。  
全系列 (6 小時)-原價：6,000 元/人。  
全系列 (6 小時)-早鳥價 (12/15 前)：5,400 元/人。
2. 企業團報 5 人以上：請來信課程承辦人 [ytyang@itri.org.tw](mailto: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，發票與**受訓證明**於每月 20 日寄出，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。