



AIML 人工智慧機器學習醫療器材設計開發實作

課程簡介

隨著人工智慧與機器學習技術廣泛應用於醫療領域，軟體亦是醫療器材之概念，改變過去醫療器材硬體思維，在醫療管理流程及治療技術畫下新的里程碑。美國 FDA 已針對人工智慧技術應用於產品生命週期提出整體監管框架(FDA Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device)，以確保維持該軟體的安全性和有效性。台灣 TFDA 也針對 SaMD 公告「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」，製造業者應遵循 TFDA 醫療器材軟體相關法規與查驗登記技術指引，將各項文件之要求納入設計開發考量，以利產品開發及上市。

本課程中將介紹醫療器材軟體(Software as Medical Device, SaMD)各種的應用，去區分那些屬於醫療器材管理範疇，以及衛生主管機關如何管理這類的醫療器材的設計開發、上市，以及上市後要求。

以及介紹 AI/ML 醫療器材軟體生命週期中之管理流程，以及美國、歐盟、台灣的醫療器材軟體法規管理要求與實際案例解析，並探討 AI/ML 醫療器材軟體設計和開發過程中的管制要點、上市前文件要求與上市後活動內容，並透過實作演練讓學員熟悉 AI/ML 醫療器材軟體設計開發流程，以開發出符合規性及安全性之產品，並協助學員做好產品上市前的準備工作，進而加速產品上市時間。

課程目標

本課程將幫助學員了解：

1. AI/ML 醫療器材軟體生命週期各階段要求
2. 各國 AI/ML 醫療器材法規管理要求，並透過案例解析法規的實際



應用

3. 如何依循設計開發管制要點進行 AI/ML 醫療器材產品開發，並進行設計開發流程之實作演練
4. 上市前的文件準備要求，並透過實作演練熟悉文件準備。同時，透過實作演練探討上市後的活動，以確保開發產品合規性和安全性。

課程大綱

課程大綱	內容
產品生命週期概念	AI/ML 醫療器材軟體於產品生命週期的概念
各國法規對要求與案例解析	<ol style="list-style-type: none">1. 台灣、美國、歐盟之 AI/ML 醫療器材軟體法規要求2. 產品上市案例解析
設計開發流程管制要點	<ol style="list-style-type: none">1. 設計需求確認2. 設計輸入要點3. 設計輸出要點4. 驗證與確效要點5. 設計過程實作練習
上市前準備與上市後活動	<ol style="list-style-type: none">1. 上市前準備文件說明2. 上市前準備文件實作練習3. 上市後活動內容4. 上市後活動實作練習

課程對象

醫療器材產品開發、品質系統、軟體開發、產品行銷、法務相關人員



講師簡介

謝 講師

現職：弘世生技有限公司 資深法規顧問

經歷：萊錳醫療器材股份有限公司、工業技術研究院生醫所

專長：醫療器材法規、醫療器材品質管理系統、醫療器材設計與開發、
醫療器材風險管理

課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館
2. 課程日期：113 年 4 月 19 日 (五)
3. 課程時間：9:30-16:30 (6 小時)
4. 報名方式：線上報名
5. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

課程費用

原價：每人 \$5,400 元整

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 \$ 4,800 元整

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 \$ 4,500 元整

繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

ATM 轉帳 (線上報名):

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號。轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 給黃小姐。

信用卡 (線上報名):



繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

銀行匯款(公司或個人電匯付款)：

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號，匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

注意事項

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前 3 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來須取消報名，請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜，學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。