

臺北榮民總醫院負責任 AI 落地管理辦法

中華民國 114 年 2 月 8 日訂定

壹、總則：

- 一、目的：臺北榮民總醫院（以下簡稱本院）為因應 AI 醫療應用產品及醫療器材軟體(Software as Medical Device，以下簡稱醫材軟體)的特殊性、確保資訊安全性、病人資料不外洩及不影響本院資訊系統運作之前提下，並於 AI 產品落地後持續監測與管理，特訂定負責任 AI 落地管理辦法(以下簡稱本辦法)，供申請臨床執行時有所依循。
- 二、申請範圍：經主管機關核發許可證之醫療器材軟體產品或免證 AI 醫療應用產品為限
- 三、申請臨床試用需填具「臺北榮民總醫院醫療 AI 應用產品試用申請表」，由醫療人工智慧發展中心(以下簡稱 AI 中心)收案，會同資訊室及相關單位進行試用流程預審。通過後由申請單位將申請書及相關附件，簽請單位主管，視需要會辦協同申請單位，經簽奉核准後，始得開始試用。申請單位應為院內部級單位始得符合申請人條件。經試用流程評估，通過後得簽奉核准正式使用。
- 四、醫療器材軟體定義：依據國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, 以下簡稱 IMDRF)以及衛生福利部食品藥物管理署醫用軟體分類分級參考指引，醫療器材軟體無需為醫療器材硬體之一部分，是可執行一個以上的醫療用途，適用於診斷、治療或是輔助應用之軟體。醫療器材軟體可在一般運算平台上試用，亦可與其他醫療器材結合或互通試用。若僅作為驅動醫療器材硬體之驅動程式，則不屬於醫療器材軟體之範圍。

貳、評估與審查流程

一、資訊端：

- (一) 運算軟硬體配置及運算流程需符合資訊安全，且不得影響本院既有資訊系統之運作，運算輸入、處理過程及輸出結果需確保

個資隱私不外洩。試用應遵守行政院頒訂之個人資料保護法及資通安全管理法，並遵守本院訂定之資訊安全與個資保護等規定。

- (二) 資訊室依申請者填寫之申請書(含資安防護自評等相關附件)及送測樣機或軟體協助進行安全評估，通過後始得測試及使用。
- (三) 為維護資訊安全，執行期間如發現須改善之漏洞，申請者應於收到通知後限期修正。如超過可接受風險，應停止試用至改善完成。
- (四) 為確保 AI 醫療應用產品使用安全，申請者於試用申請時即應提出九大透明性原則及可解釋性分析，並據以作為監測標準之重要參考。
- (五) 執行全程應遵守 AI 產品生命週期監測及管理原則，一經超過監測標準值應立即啟動停用及重新調校程序，並全院定期監測及改善管理報告應定期提報院層級智慧醫療委員會備查。

二、醫療端

- (一) 申請者應提供 AI 使用安全性與有效性之測量指標及參考標準，落地執行後應配合持續監測並定期彙總評估結果，由 AI 中心會同相關領域專家確認。
- (二) 為提升 AI 使用安全性及可信賴度，AI 醫療應用產品導入執行時應建立友善之相對應九大透明性原則指標查詢網頁並提供醫療團隊使用者便於實時查詢。