

大林慈濟醫院-人工智慧醫療器材軟體成效檢核表

編號：

申請日期： / /

檢核類型	☐ 試用週期 ☐ 上線週期 ☐ 維運週期 ☐ 其他：_____					
檢核期程	請填寫起訖日期區間					
申請人 資料	姓名		單位		連絡電話	
	員工編號		職稱		Email	
軟體 資訊	中文名稱					
	英文名稱					
	軟體編號	檢核類型若勾選試用週期則不需填寫。				
佐證 資料	請說明佐證資料，以利審查。					
項目	評估內容			自我評估		審查結果
整體 成效	範圍是否涵蓋了所有預定目標			☐ 是 ☐ 否		☐ 符合 ☐ 不符合
	是否能夠穩定運行			☐ 是 ☐ 否		☐ 符合 ☐ 不符合
軟體 成效	是否達到預期最小樣本數			☐ 是 ☐ 否		☐ 符合 ☐ 不符合
	評估結果是否符合預期			☐ 是 ☐ 否		☐ 符合 ☐ 不符合
	<說明：佐證資料需與人工智慧醫療器材軟體揭露事項宣告表內容一致>					
臨床 成效	是否有效提升了治療效果			☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合
	是否能有效預測臨床風險			☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合
	是否有效提升病人安全			☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合
工作 效率	是否有效減少同仁的工作負擔			☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合
	是否顯著節省同仁的工作時間			☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合
	是否提高醫療服務的整體效率			☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合

項目	評估內容	自我評估	審查結果
滿意度	病人是否滿意此 AI 軟體之輔助	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合
	病人是否信任此 AI 軟體之輔助	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合
	使用者是否滿意此 AI 軟體之輔助	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合
	使用者是否信任此 AI 軟體之輔助	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合
成本效益	AI 軟體是否節省了醫療成本	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合
	AI 軟體的投資回報是否達到預期	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合
	是否提高了醫療資源的利用效率	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合
風險管理	系統運作異常(如：當機或不能使用、不明錯誤訊息、運算太久等)是否有妥善因應措施或步驟並確實實施？	☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合
	運算結果不準確可能導致誤判(如：AI 判讀為良性但 實際上病人為惡性)，影響病人安全的問題，是否已制定完善的因應措施或步驟並確實落實執行？	☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合
法規遵循	是否符合相關法律法規	☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合
使用培訓	使用者是否接受了足夠的相關教育培訓	☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合
手冊教材	是否有相關的使用手冊或教材可以方便查閱	☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合

核章欄			
申請人	申請單位主管	經辦人	智慧醫療委員會
智慧醫療委員會 審核結果/意見			
☐ 通過 ☐ 不通過			