

大林慈濟醫院-人工智慧醫療器材軟體異動申請表

編號：

申請日期： / /

異動 類型	☐ 錯誤更正 ☐ 介面異動 ☐ 功能異動(含增刪修) ☐ 性能優化(如：AI 模型重訓練或改版) ☐ 適應性升級或改版(如，原元件改版等) ☐ 其他：_____					
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					
佐證 資料	請說明佐證資料，以利審查。					
異動項目						
風險等級是否異動？<註:請依附表一進行自評> ☐ 否 ☐ 是(原等級_____, 異動後等級_____) 說明：						
運算硬體配置地點是否異動？ ☐ 否 ☐ 是 說明：						
資訊安全與隱私保護程度是否影響？ ☐ 否 ☐ 是(需會辦資通安全委員會評估並檢附評估結果) 說明：						

對病人之不良影響？

☐無影響 ☐不顯著(於下方說明相關因應) ☐顯著(於下方說明相關因應)

說明：

對使用者之不良影響？

☐無影響 ☐不顯著(於下方說明相關因應) ☐顯著(於下方說明相關因應)

說明：

教育訓練方式，說明：

其他影響，說明：

核章欄

申請人

申請單位主管

經辦人

資通安全委員會

審核人員/小組

智慧醫療委員會 審核結果/意見

☐通過 ☐不通過

附表一、IMDRF 對於 SaMD 風險分類之建議

SaMD 醫療照護情況	SaMD 提供的資訊對於臨床照護決策之重要性		
	治療或診斷	驅動臨床管理	告知臨床管理資料
危急情況	IV	III	II
嚴重情形	III	II	I
非嚴重情況	II	I	I
說明： 1. 治療或診斷(Treat or Diagnose)：AI 軟體直接提供資訊，作為醫師進行治療或診斷的主要依據。 2. 驅動臨床管理(Drive Clinical Management)：AI 軟體輸出的資訊促使醫護人員對病人進行進一步的評估或介入。 3. 告知臨床管理資訊(Inform Clinical Management)：AI 軟體提供的資訊僅供參考，最終的醫療診斷或決策仍由醫護人員執行。 註 1：IMDRF:International Medical Device Regulatory Forum(國際醫療器材法規論壇) 註 2：SaMD:Software as Medical Device(醫療器材)			