



# 講座流程



衛生署  
Department of Health

- 第二部分(講者2):技術參考文件發佈
  - ◆ 醫療儀器軟件及網絡安全簡介
    - 醫療儀器軟件表列
    - 網絡安全
  
- 第三部分(講者3):技術參考文件發佈
  - ◆ 人工智能醫療儀器簡介
    - 人工智能醫療儀器表列
    - 具有持續學習能力的人工智能醫療儀器表列

# ◆ 技術參考文件發佈

## □ 醫療儀器軟件及網絡安全(TR-007)

我們要建設一個健康的香港，並立志  
成為國際知名的公共衛生監管機構  
MDD (All rights reserved)



衛生署  
Department of Health

# 醫療儀器軟件及網絡安全 (TR-007)



衛生署  
Department of Health

- 《醫療儀器軟件及網絡安全》技術參考文件可於醫療儀器科網頁下載：
- <https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>

## 技術參考文件

- ▶ [TR-001] 醫療儀器認證評核原則 
- ▶ [TR-002] 證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的技術文件摘要 
- ▶ [TR-003] 一般醫療儀器分級 
- ▶ [TR-004] 醫療儀器安全及性能基本原則 
- ▶ [TR-005] 醫療儀器標籤附加規定 
- ▶ [TR-006] 體外診斷醫療儀器分級 
- ▶ [TR-007] 醫療儀器軟件及網絡安全 (暫時只提供英文版本) 
- ▶ [TR-008] 人工智能醫療儀器 (暫時只提供英文版本) 



# 醫療儀器軟件

- 醫療儀器軟件組件 (Software in Medical Device, SiMD)
  - 具有一個或多個醫療用途
  - 控制/驅動醫療儀器硬體或運行於醫用計算平台的軟體
- 醫療儀器獨立軟件 (Software as Medical Device, SaMD)
  - 具有一個或多個醫療用途
  - 無需醫療儀器硬體即可完成自身預期用途
  - 運行於通用計算平台的軟體



# 醫療儀器軟件表列

## ■ 軟件組件 (SiMD)

- 嵌入在醫療儀器硬體
- 無需獨立表列
- 如需獨立表列，可個別向醫療儀器科申請
- 例子：
  - 用作控制臨牀化學分析儀的軟件
  - 嵌入在心電圖儀的軟件，用作測量及列印病人的心電圖

# 醫療儀器軟件表列(續)



衛生署  
Department of Health

## ■ 獨立軟件 (SaMD)

- 獨立使用，無需配合醫療儀器硬體
- 需獨立表列
- 儀器分類: 有源儀器(規則9 或 規則10)
- 例子：
  - 用作分析心電圖數據，並輔助醫護人員診斷心律不正的軟件
  - 利用智能電話內的話筒來偵測睡眠窒息，並發出聲響喚醒睡眠者

# 醫療儀器軟件表列(續)



衛生署  
Department of Health

## ■ 技術文件

- 品質管理系統
- 醫療儀器安全及性能基本原則
- 標籤
  - 如沒有紙本使用說明，申請者需提供電子版使用說明，例如網頁，相關使用說明的截圖等
- 風險管理
- 臨床評估
- 市場銷售核准

## ■ 特定要求

- 軟件驗證及確認
- 軟件版本控制及可追溯性
- 網絡安全



# 網絡安全

## ■ 基本網絡安全要求

### — 製造商需：

- 進行風險管理
  - 考慮網絡安全風險及漏洞
- 避免使用普遍默認的密碼
- 建立漏洞披露系統
- 制定持續的計劃
  - 主動監測，識別及修復新發現的漏洞

# ◆ 技術參考文件發佈

## □ 人工智能醫療儀器(TR-008)

我們要建設一個健康的香港，並立志  
成為國際知名的公共衛生監管機構  
MDD (All rights reserved)



衛生署  
Department of Health

# 人工智能醫療儀器 (TR-008)



衛生署  
Department of Health

- 《人工智能醫療儀器》技術參考文件可於醫療儀器科網頁下載：
- <https://www.mdd.gov.hk/tc/useful-information/issued-documents-under-mdacs/index.html>

## 技術參考文件

▶ [TR-001] 醫療儀器認證評核原則



▶ [TR-002] 證明符合醫療儀器安全及性能基本原則的技術文件摘要



▶ [TR-003] 一般醫療儀器分級



▶ [TR-004] 醫療儀器安全及性能基本原則



▶ [TR-005] 醫療儀器標籤附加規定



▶ [TR-006] 體外診斷醫療儀器分級



▶ [TR-007] 醫療儀器軟件及網絡安全 (暫時只提供英文版本)



▶ [TR-008] 人工智能醫療儀器 (暫時只提供英文版本)





# 人工智能醫療儀器

- 人工智能（AI）是以算法或模型來執行任務並展示學習、做出決策和預測等行為的一種技術
- 當人工智能技術以軟件形式運用於醫療儀器，則可被稱為“人工智能醫療儀器”（AI-MD）



# 人工智能醫療儀器



衛生署  
Department of Health

- 具“持續學習能力”的人工智能醫療儀器是指該儀器在推出市場後因應所接收的真實世界數據而改變其儀器的行為
- 表列人工智能醫療儀器會因其應用和發展而需要更詳細的表列要求描述



# 人工智能醫療儀器表列

- 以下關於人工智能醫療儀器的資料需妥善記錄及維護，並在醫療儀器科要求時提供：
  - 數據集（包括來源，屬性，大小等）
  - 人工智能模型
  - 性能和臨床評估
  - 推出市場前的部署（包括流程，更新週期，軟件版本控制等）



# 具有持續學習能力的 人工智能醫療儀器表列

- 以下關於“具有持續學習能力”的人工智能醫療儀器的額外資料需妥善記錄及維護，並在醫療儀器科要求時提供：
  - 人工智能醫療儀器持續學習過程
  - 安全機制(用於檢測結果中的異常和不一致性)
  - 真實世界數據的納入和排除條件