

醫療器械行政管理制度

人工智能醫療器械

技術參考文件: TR-008



中華人民共和國
香港特別行政區政府
衛生署

Department of Health

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region

The People's Republic of China

修訂記錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2025 年 10 月 2 日	<ul style="list-style-type: none">首次於 2025 年 10 月發表的版本名為《人 工智能醫療器械》(第 TR-008 號技術參考 文件) (中文版)	TR-008:2025(C)

目錄

1. 引言	4
2. 範圍	4
3. 定義及縮寫	5
4. 人工智能醫療器械的表列要求	5
5. 其他要求	9
6. 查詢	9
7. 參考資料	9

1. 引言

1.1 背景

- 1.1.1 人工智能是一門電腦科學、統計學和工程學的分支，利用算法或模型來執行任務並展示學習、決策和預測等行爲。由於科技的進步和全球醫療器械管制趨勢，需要進一步闡述管制人工智能在醫療器械中的應用，以在保護病人/消費者和促進創新之間取得平衡。
- 1.1.2 機器學習是人工智能的一個子集，指的是一組算法及統計模型(如線性回歸、支持向量機和隨機森林)，使機器在沒有明確指令的情況下執行特定任務。
- 1.1.3 當人工智能以軟件形式與醫療器械軟件組件(SiMD)或醫療器械獨立軟件(SaMD) 整合時，該醫療器械被稱為“AI-MD”，也可以被稱為“ML-MD”或“AI/ML-MD”。
- 1.1.4 雖然醫療器械行政管理制度下的醫療器械安全及性能基本原則已經涵蓋了對醫療器械安全、品質及性能的要求，但隨著人工智能應用在醫療器械的發展，可能需要更詳細說明這方面的表列要求。
- 1.1.5 本文件旨在從技術層面，在醫療器械行政管理制度下為人工智能醫療器械的表列要求提供參考。

2. 範圍

- 2.1 本文件適用於醫療器械行政管理制度涵蓋範圍內的所有人工智能醫療器械。(請參考指南第 GN-01 號《醫療器械行政管理制度概覽》)。

3. 定義及縮寫

3.1 **人工智能 (AI)** 是一門電腦科學、統計學和工程學的分支，利用算法或模型來執行任務並展示包括學習、決策和預測的行為。

3.2 **人工智能醫療器械 (AI-MD)** 是指以軟件形式和人工智能整合的醫療器械。

3.3 **持續學習能力 (CLC)** 是指在部署後改變人工智能醫療器械行為的能力。

3.4 **機器學習 (ML)** 指的是一組算法和統計模型，使機器在沒有明確指令的情況下執行特定任務。

3.5 本文件內所用術語的定義及縮寫，請參閱指南文件第 **GN-00** 號《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》及技術參考文件第 **TR-007** 號《醫療器械軟件及網絡安全》。

4. 人工智能醫療器械的表列要求

4.1 人工智能醫療器械的分級須根據技術參考文件第 **TR-003** 號《一般醫療器械分級》和第 **TR-006** 號《體外診斷醫療器械分級》按風險分級的原則。

4.2 以下關於人工智能醫療器械的資料需妥善記錄及保存，並在醫療器械科要求時提供：

類別	要求	備注
數據集	用於生成相應結果的輸入數據和特徵/屬性	其中須包括為人工智能醫療器械生成相應輸出結果所選擇的各種輸入數據和特徵/屬性。這些可以是診斷圖像、病人病歷、病人生理測量值、用藥記錄等形式。如需要對數據進行預處理（例如信號預處理、圖像縮放），則應明確規定處理流程。
	訓練、確認和測試的數據集的來源、大小和屬性	訓練、確認和測試所用的數據集的來源和大小須予以明確說明。數據集的標籤、整理、注釋或其他步驟的資訊須清楚呈現。同時，數據集清洗與缺失數

類別	要求	備注
		據插補亦必須加以描述。
人工智能模型	人工智能模型的選擇	對於人工智能醫療器械中使用的機器學習模型（例如卷積神經網絡），包括任何基礎模型，必須進行定義。
性能和臨床評估	用於人工智能醫療器械的驗證及確認的測試程序和報告	根據人工智能醫療器械的性能規格，須明確定義測試程序和測試報告，以及檢測極端值/離群值的控制措施之資訊。
	人工智能醫療器械的性能	為證實此類性能聲明（例如診斷靈敏度、診斷特異度、準確性），申請人須提供驗證及確認測試報告。
	人工智能醫療器械的輸出與臨床狀況之間的臨床關聯	人工智能醫療器械的輸出與目標臨床狀況之間須存在有效的臨床關聯。
部署	器械的工作流程，包括如何使用輸出結果	器械部署期間的原擬或建議工作流程須記錄在案。
	訓練數據更新周期的間隔	如果人工智能醫療器械（固定版本）部署後將會收集數據，並且把這些數據集用於重新訓練該人工智能醫療器械的後續模型，則須定義訓練數據更新周期的間隔信息。 對原擬用途、性能規格、輸入數據類型、器械工作流程、人為干預程度、人工智能模型的選擇等的任何改動，均須按指南文件第 GN-10 號《表列醫療器械的改動指南》向醫療器械科報告。

類別	要求	備注
		<p>例子：</p> <p>i) 輸入數據類型的改動：</p> <p>在電腦斷層掃描圖像和心電圖信號為人工智能醫療器械現有的輸入數據類型的基礎上，增加氧飽和度讀數作為新的輸入數據類型。</p> <p>ii) 人為干預程度的改動：</p> <p>該人工智能醫療設備（AI-MD）在部署和使用後，其輸出結果不再需要經過醫療專家的審核。</p>
	軟件版本和為後續迭代追蹤軟件版本所實施的程序或計劃	為便於追溯，製造商須於被要求時提供將在香港供應的人工智能醫療器械的確切版本，並說明如何指定及追溯版本號碼。

4.3 如果該醫療器械也是醫療器械軟件，請參閱技術參考文件第 TR-007 號了解相關要求。

4.4 申請人在表列人工智能醫療器械時，須參考下列國際標準或同等標準：

- i) ISO/IEC 22989 資訊科技 — 人工智能 — 人工智能概念和術語
- ii) ISO/IEC 23053 使用機器學習（ML）的人工智慧（AI）系統框架
- iii) IEC 62304 醫療器械軟件 — 軟件生命週期過程

4.5 對於具有持續學習能力的人工智能醫療器械，在申請表列人工智能醫療器械時，須清晰呈現有關學習過程的完整信息，包括過程控制、驗證和持續模型監測措施，以供審查。

除了第4.1節中描述的要求外，以下資料應妥善記錄、保存，並在醫療器械科要求時提供：

- 4.5.1 關於人工智能醫療器械在部署期間持續學習過程的描述
- 4.5.2 安全機制（可以內建在系統中），用於檢測異常和輸出結果中的任何不一致，以及緩解這些問題的方法。該機制可以涵蓋檢測並回滾至先前算法版本的過程，其中包含衡量系統的標準（基線）。
- 4.5.3 在部署期間，該人工智能醫療器械將從現實世界數據中學習。而數據的來源、收集的數據類型、數據預處理步驟和提取的參數必須有明確定義，以確保過程中不存在偏差。納入和排除的標準須一併列出，且該標準應與原始訓練數據集的屬性相同。
- 4.5.4 用以確保用於學習的新數據集的完整性、可靠性及有效性的過程。
- 4.5.5 軟件版本控制必須已妥善設置，以應對系統在每個部署現場都有頻繁更新和回滾至先前版本的可能性。

4.6 推出市面後的監察

- 4.6.1 當人工智能醫療器械在現實世界中部署後，需要主動監察、檢討和調整。製造商需與本地負責人、進口商、分銷商及用家合作建立一套程序，以確保人工智能醫療器械的可追蹤性，並實施機制以監察和檢視在臨床環境中部署的人工智能醫療器械的效能。此類監察可採用嵌入系統的自主監察形式。
- 4.6.2 製造商須實施一個健全的系統，以確保人工智能醫療器械（尤其是具有持續學習算法的人工智能醫療器械）保持準確並防止概念漂移。製造商亦需根據部署後的發現採取適當的控制措施，包括向醫療器械科提交改動申請和/或對該已表列的人工智能醫療器械採取安全矯正行動。有關改動申請的詳細要求，請參閱指南第 GN-10 號。
- 4.6.3 對於所有已表列的人工智能醫療器械，製造商須在部署後監察其在現實世界中的性能。製造商亦須記錄、保存並於醫療器械科要求時提交推出

市面後的後報告。

5. 其他要求

5.1 申請人亦須知悉並在適當情況下遵循中華人民共和國香港特別行政區政府數字政策辦公室發出的相關人工智能應用的相關良好作業模式、要求或建議。

6. 查詢

6.1 如對本文件及醫療器械行政管理制度有疑問，請按下述聯絡方法提出查詢：

衛生署

衛生署醫療器械科

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：mdd@dh.gov.hk

網頁：www.mdd.gov.hk

7. 參考資料

7.1 衛生署《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》（第 GN-00 號指南）

7.2 衛生署《第II / III / IV 級一般醫療器械表列指南》（第 GN-02 號指南）

7.3 衛生署《第B，C及D級體外診斷醫療器械表列指南》（第 GN-06 號指南）。

7.4 衛生署《表列醫療器械的改動指南》（第 GN-10 號指南）

7.5 衛生署《一般醫療器械分級》（技術參考文件第 TR-003 號）

7.6 衛生署《體外診斷醫療器械分級》（技術參考文件第 TR-006 號）

7.7 衛生署《醫療器械軟件及網絡安全》（技術參考文件第 TR-007 號）

7.8 國際醫療器械監管機構論壇. Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions IMDRF/ AIMD WG/N67. <http://www.imdrf.org/> 於 2004 年 10 月 30 日瀏

覽

7.9 衛生科學局. Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approach. Rev. 2.0. 2022.04

7.10 衛生科學局. Artificial Intelligence in Healthcare Guidelines (AIHGLE). 2021.10

7.11 國際標準組織. ISO/IEC 22989:2022 Information technology — Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology

7.12 國際標準組織. ISO/IEC 23053:2022 Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML)

7.13 Samuel, A. L. (1959). Some studies in machine learning using the game of checkers. IBM Journal of research and development, 3(3), 210-229.