

Regulatory Considerations

FDA Regulation

- SaMD 분류
- 임상 시험 요구
- 승인 경로
- Post-market Surveillance

Liability

- 책임 소재 명확화
- 의료 배상 보험
- 면책 범위
- 법적 검토

Audit & Validation

- 상세한 로그 기록
- 완전한 추적성
- 정기적 검증
- 성능 모니터링

Data Privacy

- HIPAA 준수
- GDPR 준수
- 개인정보보호
- 데이터 암호화