

FDA AI/ML Regulatory Pathway

FDA는 지속적으로 학습하는 AI/ML 기반 의료기기를 위한 적응형 규제 프레임워크를 개발하고 있습니다

Continuous Learning

모델이 새로운 데이터로 지속적으로 업데이트

Pre-Specified Changes

사전 승인된 변경 범위 내에서 업데이트 허용

Performance Monitoring

실시간 성능 추적 및 보고 시스템

Transparency Requirements

알고리즘 변경사항의 투명한 공개

1

사전 정의된
변경 계획 제출

2

실세계 성능
모니터링

3

계획 내
변경 구현

4

변경사항
보고

지속적 개선

