SGS醫療器材服務

醫療器材可用性測試與驗證服務

什麼是可用性?

人因工程(Human Factors)與可用性工程(Usability Engineering)，都是指應用人類行為相關的知識，對包含硬體與軟體之使用者介面、系統、任務、文件、訓練等進行設計，讓使用者可安全並有效地使用器材。

人因/可用性工程的核心精神，就是在醫療器材開發中考量人機系統所涉及的三個要素：醫療器材使用者、使用環境、使用者介面。

使用者
使用環境
使用者介面 → 依醫療器材廠商的說明書指示或教育訓練方式下，去使用醫療器材 → 評估正確或錯誤使用的情況下，是否存在危害的風險

醫療器材可用性測試的參考標準

- IEC/ EN 62366-1 醫療器材可用性分析
- IEC/ EN 60601-1-6 帶電醫療器材可用性分析
- 醫療器材人因/可用性工程評估指引. 食藥署109年4月公告

SGS可用性測試的熱門醫療器材

血糖機、電動病床、氣墊床、手術電刀、血壓計、護眼機、內視鏡、喉頭鏡、溫度計、聽診器、藥用霧化器、陽壓呼吸器、呼吸管材、植入物、防疫產品與防護裝置、注射針與針筒、主動式復健機、被動式復健機、經皮神經電刺激器、心電圖機、醫療專用螢幕、牙科用電腦斷層

SGS用最專業服務，協助您完成可用性測試與驗證！

透過SGS專業完整的服務，我們協助您確保國際標準的符合性，藉由專業規劃的可用性測試，讓您客觀地了解使用者實際反應，做為改善產品的參考。服務流程從深入了解產品功能與使用對象開始，協助建立可用性目標、建立測試計劃，並產出測試報告、工程檔案、與最終的驗證報告。

溝通需求 → 報價簽約 → 提供樣品與文件 → 擬定測試計劃 → 招募受試者 → 執行可用性測試 → 可用性測試報告 → 可用性工程檔案 → 可用性驗證報告

服務洽詢：(02) 2299-3279 #3515
賴俊諺 Jeako.Lai@sgs.com

免責申明© 2021 SGS，版權所有。本刊所有內容，除說明可應用於SGS使用的第三方內容外，版權均屬SGS所有。解讀第三方內容並不代表SGS觀點。本刊僅為SGS組織考量專業判斷提供的初步資訊，而非對此類課題的詳盡表述。本刊僅限參考使用，並不為代任何法律或商業決策用途。本刊內容並不構成任何諮詢或專業評論。非經SGS事先書面授權，禁止引用或引證本刊內的任何資訊。對本刊內容或外部任何未經授權的變更、偽造、篡改均概不負責，違反者將追究其法律責任。