

一文了解医疗器械人因设计是什么？

产品名称	一文了解医疗器械人因设计是什么？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

为什么要关注医疗器械的人因设计：

- 1、法规要求: 欧盟、美国、中国的医疗器械管理机构制定了人因设计相关的法律标准和指导原则: 要求二、三类医疗器械的生产企业或厂家在上市前必须进行人因设计评估并提交人因设计及使用错误评估报告。
- 2、提高开发效率和产品满意度: 人因设计强调整试错式开发，通过快速迭代方式确定最小使用风险的方案能够减少开发成本，提高产品开发效率增强用户体验，提高用户满意度;
- 3、提高品牌形象: 早期的人因设计流程能够帮助企业发现潜在风险，降低医疗事故，企业责任感和形象也得以提高。

如何开展人因设计

为了使得人因设计更容易实现，开展人因设计要遵循

1 个标准: 国际通用标准 IEC 62366

3 个指南: IEC、FDA、NMPA 提供的人因设计指南

只有这样才能为医疗器械的人因设计提供正确的指引使得医疗器械更符合法规及人因要求

人因设计流程

主要三个阶段

1.洞察

通过情景访谈、问卷调查等用户研究手段，收集目标用户和使用环境相关的信息，形成应用规范文档

2.迭代

根据收集到的用户和使用环境的信息，设计出应对相应使用风险的产品，并通过形成性测试，反复迭代并优化产品，最小化使用风险且保证剩余风