

助聽器製造品質與聽力照護

守護清晰聲音的關鍵

聽力障礙是影響國人溝通能力與生活品質的重要健康議題，透過適當的聽力檢測與輔助工具，有助於減緩聽力退化。而助聽器為目前最常見的聽力輔助醫療器材，依配戴方式分為耳掛型、耳內型等類型，可依個人聽力損失程度進行聲音放大與調整，協助使用者提升語音辨識能力與溝通品質。部分助聽器亦結合數位處理及無線傳輸技術，可透過行動裝置進行設定與管理，滿足個別化需求。

對使用助聽器的人而言，聲音還原的精準度及穩定度，是不可或缺的核心條件。為確保產品符合預期用途，製造過程須依醫療器材品質管理系統準則(QMS)進行嚴謹控管。

助聽器的製造品質管理

對於助聽器的製造品質管理，從設計、生產到售後服務，每一環節皆須妥善規劃與執行，主要可分為四大面向：

設計

應進行可用性評估，並確認電聲學性能、電性安全、電磁相容性及生物相容性等，符合相關國際或國家標準。若產品涉及軟體控制，亦須執行軟體確效作業。

製造

應建立完整之製程管理制度，包含關鍵零組件追溯、組裝與包裝完整性，以及軟體版本管理，確保各批次產品皆依標準作業程序製造。

檢驗

須執行進料檢驗、製程中檢驗及成品檢驗，成品檢驗項目包含聲音放大性能、失真度、電源穩定性及相關功能測試，以確保產品安全性與功效性。

售後服務

透過維修、調整及使用者回饋資訊蒐集，持續追蹤產品品質狀況，作為後續改進與優化之依據。

為保護民眾的健康與安全，食藥署透過對醫療器材製造廠之品質管理系統(QMS)之檢查，確保其品質管理系統持續有效運作。若想了解醫療器材製造廠管理與檢查相關資訊，歡迎掃描QR Code至【醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區】查詢。

