

# Relationship between Design Control, Risk Management and Usability Engineering

Mr. Viwat Chantrasatit

ADTEC & ROBOMED (Advanced Medical Devices Technology & Medical Robotics Program)

TCELS (Thailand Center of Excellence for Life Sciences)

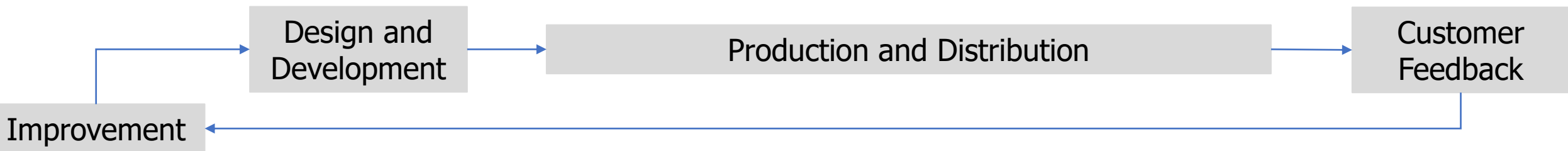
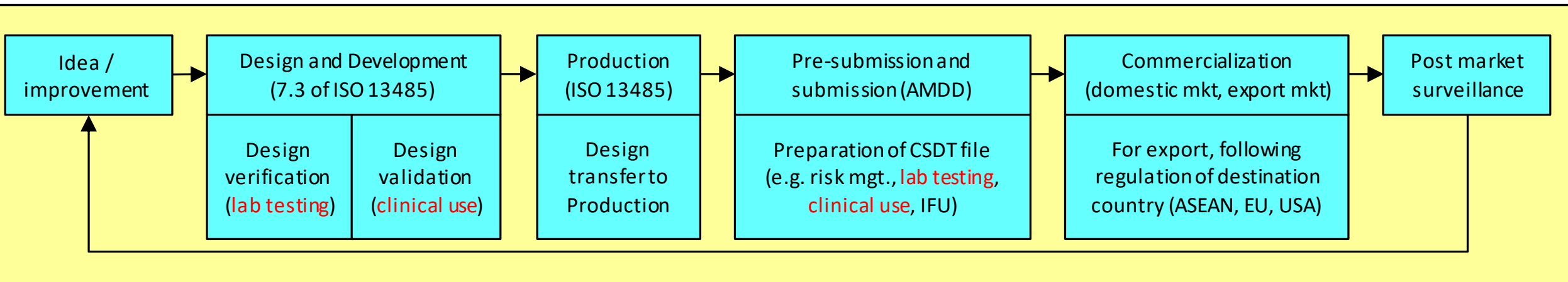
01 July 2021

1. Overview of the related processes
2. Design and Development process
3. Risk Management process
4. Usability Engineering process
5. Regulatory requirement of usability engineering in CSDT file

# 1. Overview of Medical Device Control Processes

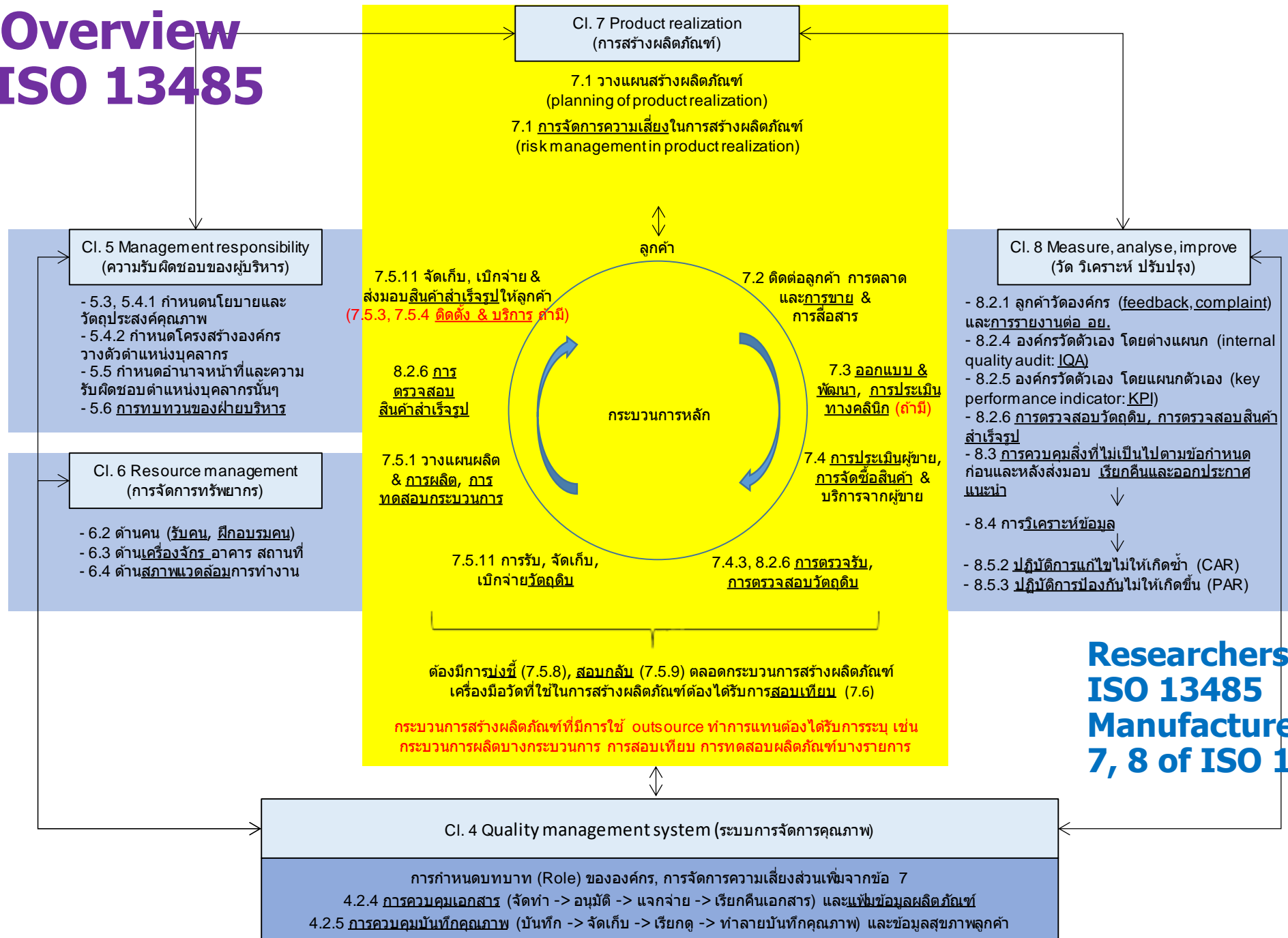
The connection of Design and Development Process (Cl. 7.3 of ISO 13485) and Medical Device Registration (Ax. 4 of AMDD) → using the data of lab testing and clinical use in both processes as presented in the workflow below

Researcher/Manu.    Manufacturer    Manufacturer    .....    .....



# 1. Overview of ISO 13485

## Business flow



**Researchers follow cl. 7.3 of ISO 13485**  
**Manufacturers follow cl. 4, 5, 6, 7, 8 of ISO 13485**

# 1. Overview of Med. Dev. Registration (AMDD/CSDT)

## เปรียบเทียบรายการเอกสารที่ต้องจัดเตรียมตามระดับความเสี่ยง คมพ.จดแจ้ง คมพ.แจ้งรายการละเอียด และคมพ.ใบอนุญาต

ลำดับ	รายการเอกสารหลักฐาน	ใบจดแจ้ง	ใบแจ้งรายการละเอียด	ใบอนุญาต
		Full	Full	Full
1	เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	x	x	x
2	หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาต/ผู้ขอแจ้งรายละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการผู้ดำเนินการกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต	x	x	x
3.1	ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ไทยและอังกฤษ)	x	x	x
3.2	ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์	x		
3.3	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ( device description )	x	x	x
3.4 (ก)	ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ( device labelling )		x	x
3.4 (ข)	ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี )	x		
3.5	บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)		x	x
3.6	ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์		x	x
4	เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง		x	x
5	เอกสารสรุปการทบทวนและการตรวจสอบความถูกต้องการออกแบบ		x	x
6	เอกสารวิเคราะห์ความเสี่ยง ( risk analysis )		x	x
7	เอกสารการแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้		x	x
8	หนังสือรับรองระบบคุณภาพ (ISO 13485/GMP)		x	x
9	หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หรือหนังสือรับรอง ฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์		x	x
10	หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	x	x	x
11	หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์		x	x
12	หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์		x	x
13	หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ ที่ขอรับรอง		x	x
14	หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทนในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์	x	x	x
15	เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ (กรณีมีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ)	x		
16	เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ (กรณีผลิตหรือนำเข้า คมพ. ปราศจากเชื้อ)	x		
17	เอกสารแสดงการทดสอบหรือสอบเทียบในกรณีผลิตหรือนำเข้า คมพ. ที่ใช้สำหรับการวัด	x		
18	เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)	A	A	A

หมายเหตุ: x = ต้องแนบ, A = ถ้ามี

# 1. Overview of Post Market Surveillance

หน้า ๑  
เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๑๐๒ ง ราชกิจจานุเบกษา ๔ พฤษภาคม ๒๕๕๙

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพ และเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ อย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการอ่านผลผิดพลาด หรือคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลาก หรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

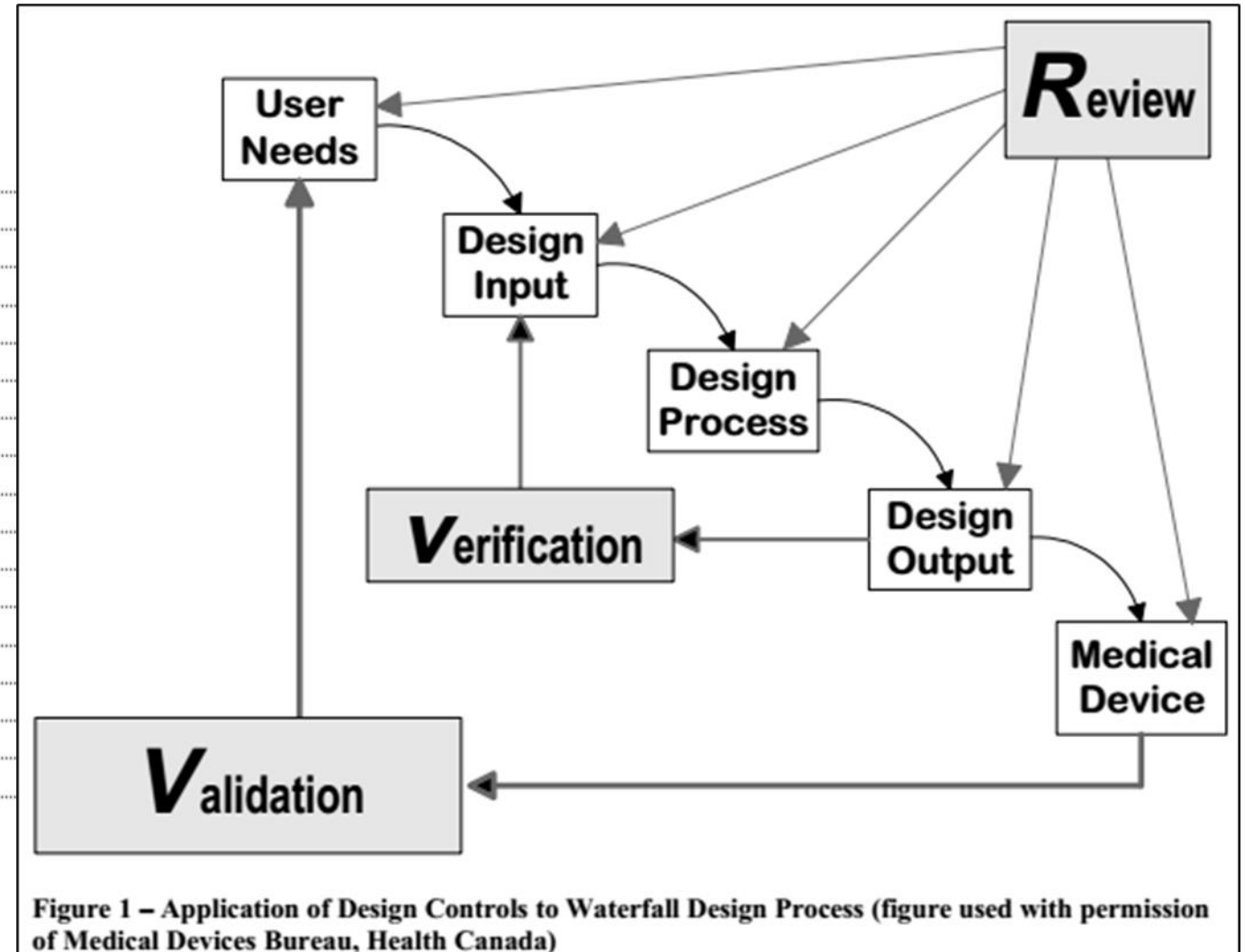
“ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” หมายความว่า ผลอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาคือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิต หรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

## 2. Design and Development process

7

### Product realization

- 7.1 Planning of product realization
- 7.2 Customer-related processes
  - 7.2.1 Determination of requirements related to product
  - 7.2.2 Review of requirements related to product
  - 7.2.3 Communication
- 7.3 Design and development
  - 7.3.1 General
  - 7.3.2 Design and development planning
  - 7.3.3 Design and development inputs
  - 7.3.4 Design and development outputs
  - 7.3.5 Design and development review
  - 7.3.6 Design and development verification
  - 7.3.7 Design and development validation
  - 7.3.8 Design and development transfer
  - 7.3.9 Control of design and development changes
  - 7.3.10 Design and development files



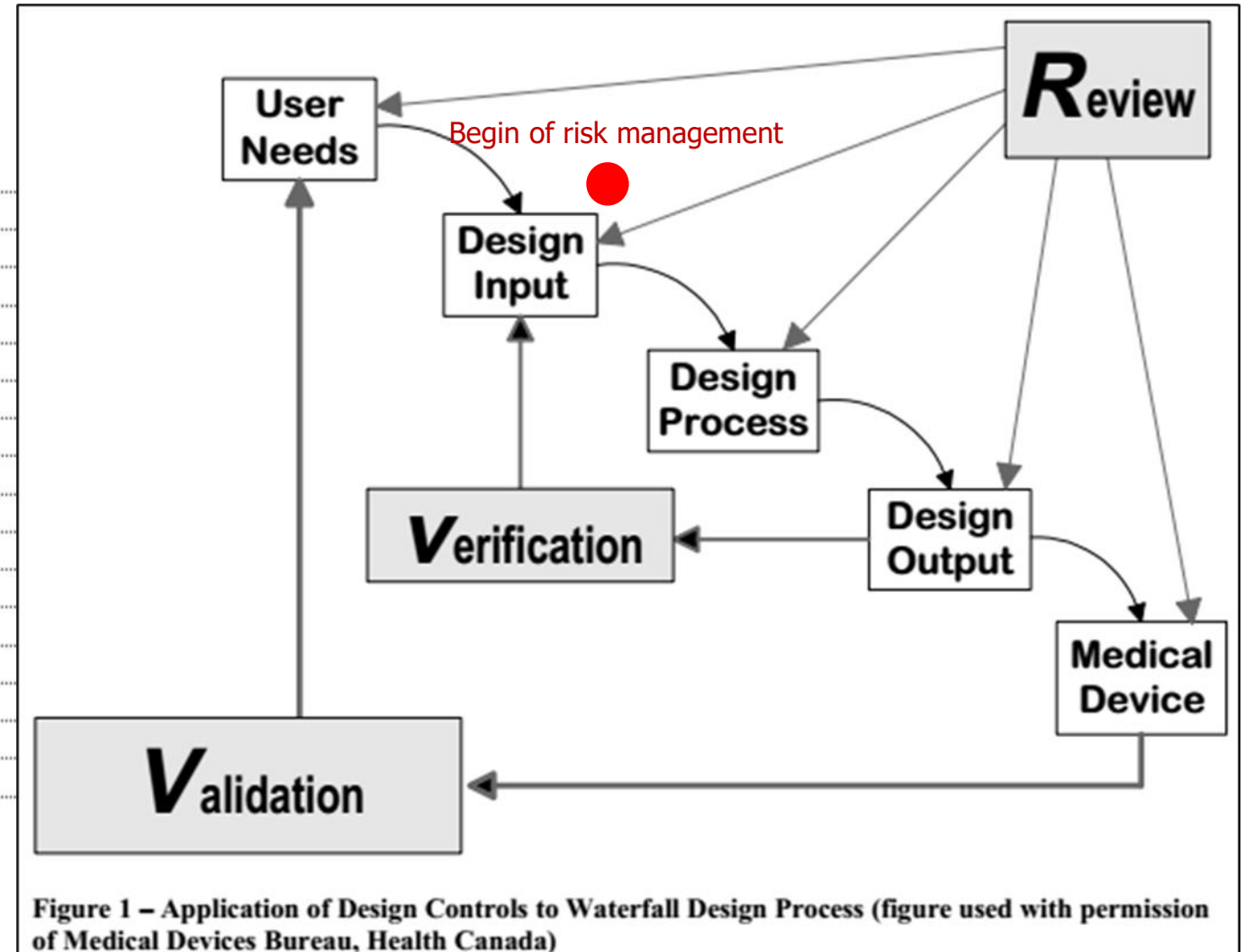


## 2. Design and Development process

7

### Product realization

- 7.1 Planning of product realization
- 7.2 Customer-related processes
  - 7.2.1 Determination of requirements related to product
  - 7.2.2 Review of requirements related to product
  - 7.2.3 Communication
- 7.3 Design and development
  - 7.3.1 General
  - 7.3.2 Design and development planning
  - 7.3.3 Design and development inputs
  - 7.3.4 Design and development outputs
  - 7.3.5 Design and development review
  - 7.3.6 Design and development verification
  - 7.3.7 Design and development validation
  - 7.3.8 Design and development transfer
  - 7.3.9 Control of design and development changes
  - 7.3.10 Design and development files



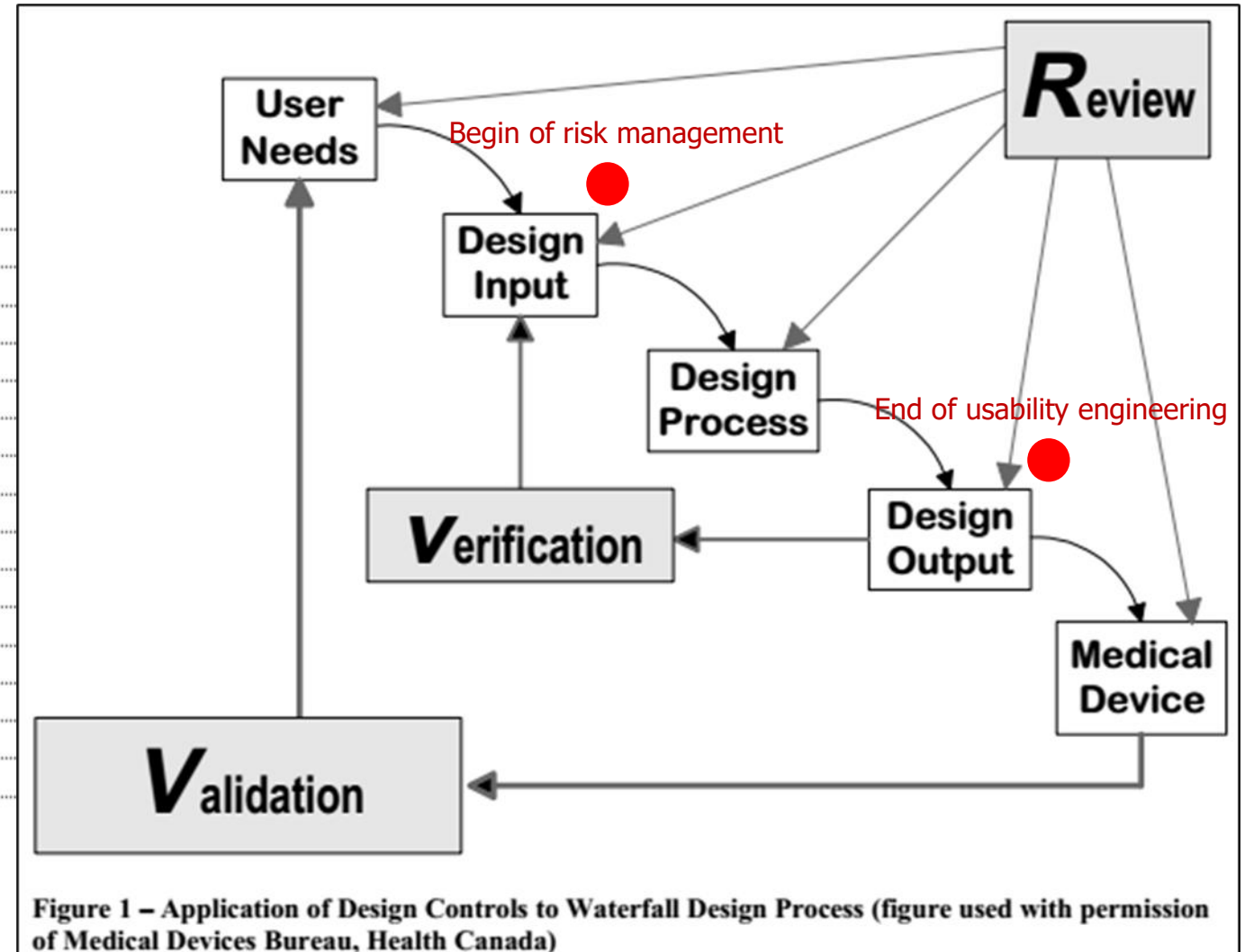


## 2. Design and Development process

7

### Product realization

- 7.1 Planning of product realization
- 7.2 Customer-related processes
  - 7.2.1 Determination of requirements related to product
  - 7.2.2 Review of requirements related to product
  - 7.2.3 Communication
- 7.3 Design and development
  - 7.3.1 General
  - 7.3.2 Design and development planning
  - 7.3.3 Design and development inputs
  - 7.3.4 Design and development outputs
  - 7.3.5 Design and development review
  - 7.3.6 Design and development verification
  - 7.3.7 Design and development validation
  - 7.3.8 Design and development transfer
  - 7.3.9 Control of design and development changes
  - 7.3.10 Design and development files



## 2. Design and Development process

**ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT**

**CERTIFICATE**  
No. QS2 086764 0005 Rev. 02

**Certificate Holder:** ADTEC & ROBOMED - Advanced Medical Devices Technology & Medical Robotics  
Incubator Wing 111  
Thailand Science Park,  
Phaholyothin Road, Khlong 1,  
Khlong Luang, Pathum Thani 12120  
THAILAND

**Certification Mark:** 

**Scope of Certificate:** Design and Development of Dental Implants, Craniofacial and Orthopedic Implantable Medical Devices

**Standard:** ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

**Report No.:** TH0161019T117  
**Effective Date:** 2020-09-15  
**Expiry Date:** 2023-01-17

Page 1 of 1  
Date of Issue: 2020-09-23

  
( Tina Israel )  
Manager, US Certification Body,  
Medical and Health Services

TÜV SÜD America Inc. • 10 Centennial Drive Ste 207 • Peabody, MA 01960 USA • [www.tuvsud.com](http://www.tuvsud.com) 

### Certificate of ISO 13485 and scope: Researcher

**Scope of Certificate:** Design and Development of Dental Implants, Craniofacial and Orthopedic Implantable Medical Devices

## 2. Design and Development process

**ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 証明書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT**

**CERTIFICATE**  
No. Q1N 09 06 20326 019

**Holder of Certificate:** Institut Straumann AG  
Peter Merian-Weg 12  
4002 Basel  
SWITZERLAND

**Facility(ies):** Institut Straumann AG  
Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, SWITZERLAND

**Certification Mark:** 

**Scope of Certificate:** Design and development, production and distribution of implants, prosthetic components, medical software and their systems and instruments for oral and extraoral implantology (maxillo-facial surgery)

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2003/AC:2007  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 71344898  
**Valid until:** 2010-02-28

**Date:** 2009-06-24  
  
Hans-Heiner Junker

  
379117

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65 · 80339 München  
Germany

Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46 TÜV®

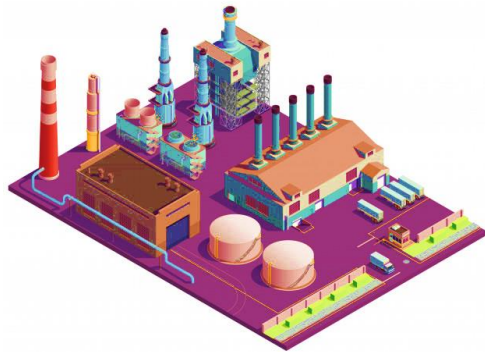
## Certificate of ISO 13485 and scope: Manufacturer

**Scope of Certificate:** Design and development, production and distribution of implants, prosthetic components, medical software and their systems and instruments for oral and extraoral implantology (maxillo-facial surgery)

## 2. Design and Development process

**Design and development → Design transfer to production**

(Researcher) → (Manufacturer)



**Registration of  
premises**

based on Medical Device Act

1



**Quality management  
system certification**

based on ISO 13485

2



**Registration of  
medical device**

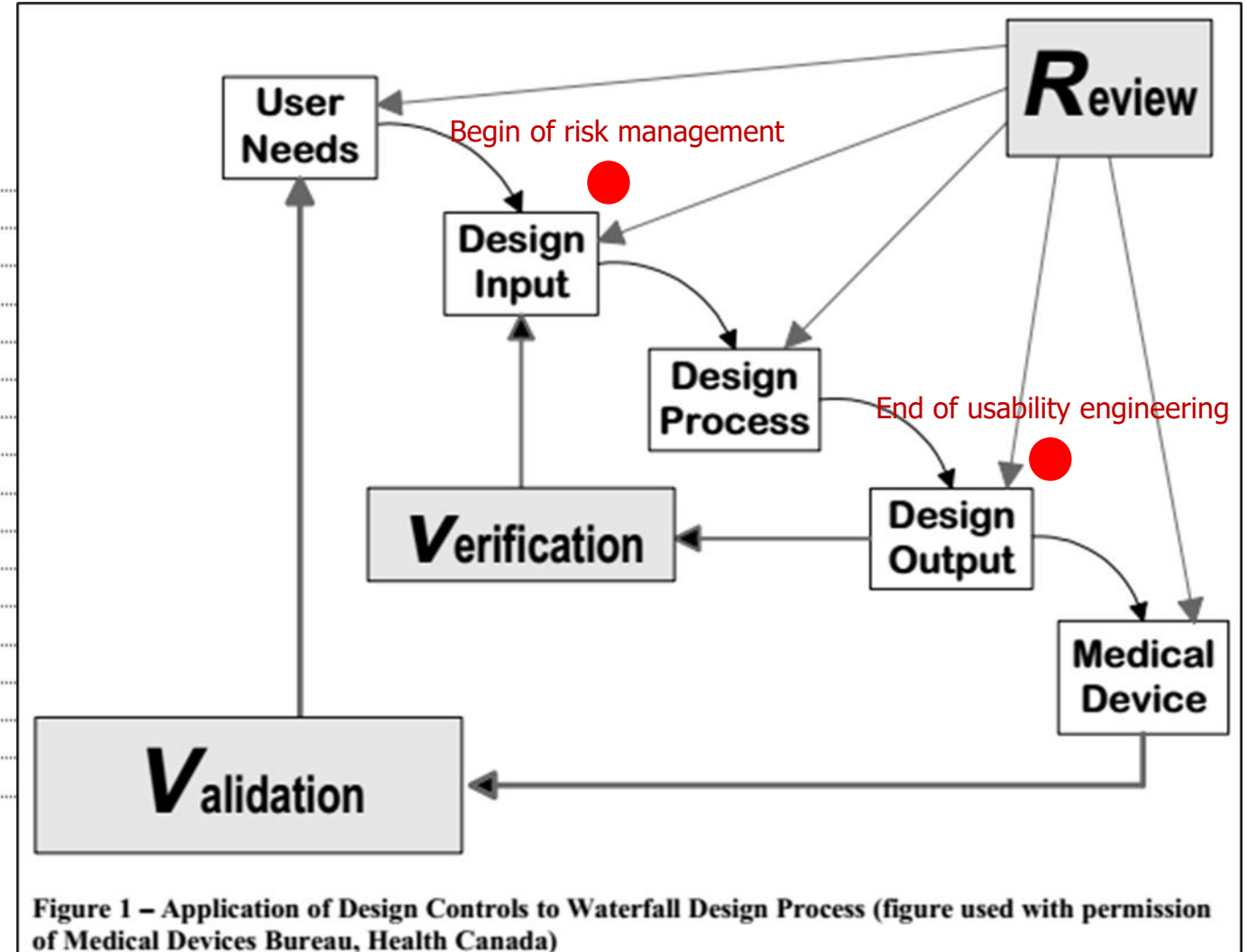
based on AMDD

3

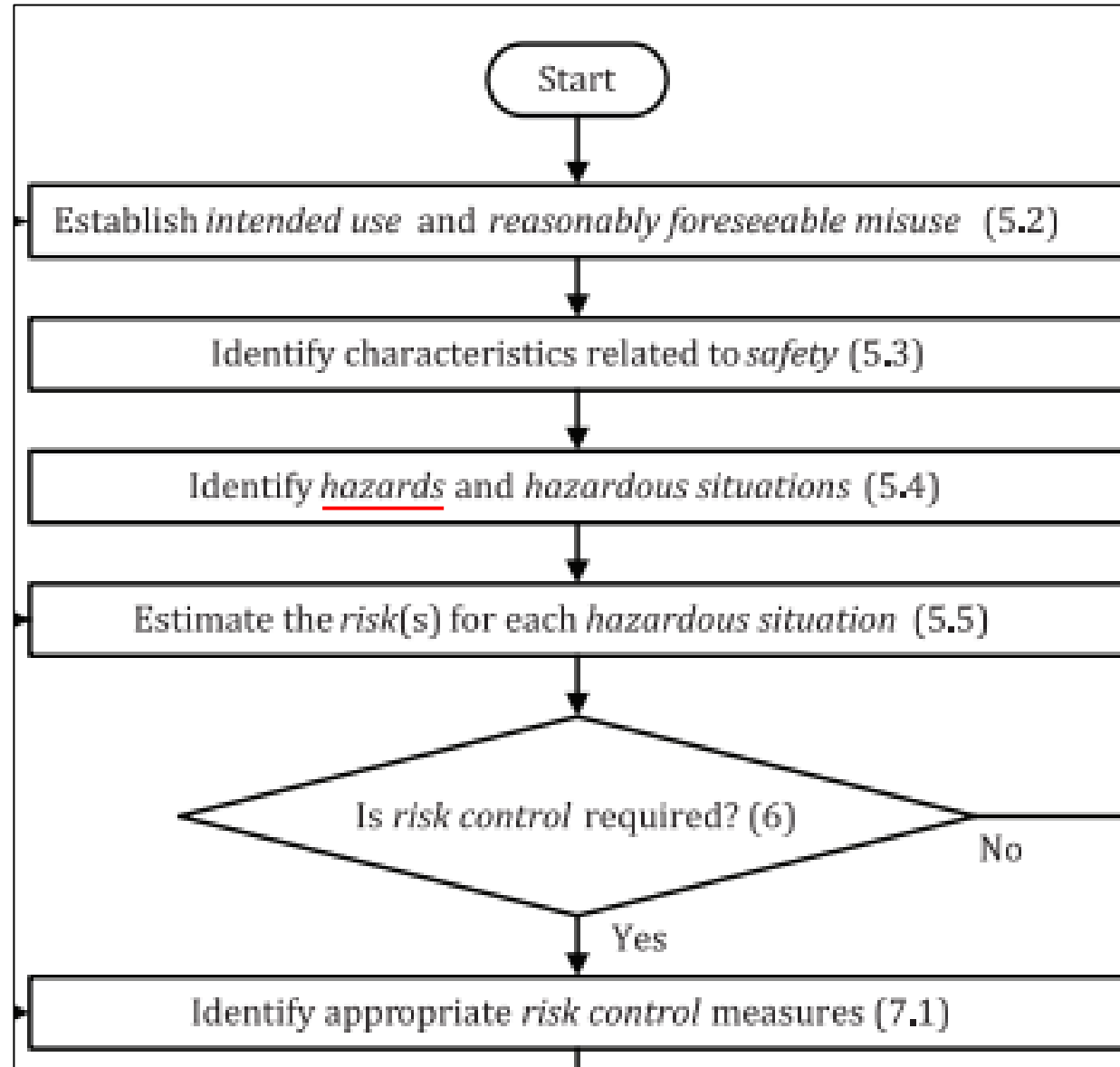
7

## Product realization

- 7.1 Planning of product realization.....
- 7.2 Customer-related processes.....
  - 7.2.1 Determination of requirements related to product.....
  - 7.2.2 Review of requirements related to product.....
  - 7.2.3 Communication.....
- 7.3 Design and development.....
  - 7.3.1 General.....
  - 7.3.2 Design and development planning.....
  - 7.3.3 Design and development inputs.....
  - 7.3.4 Design and development outputs.....
  - 7.3.5 Design and development review.....
  - 7.3.6 Design and development verification.....
  - 7.3.7 Design and development validation.....
  - 7.3.8 Design and development transfer.....
  - 7.3.9 Control of design and development changes.....
  - 7.3.10 Design and development files.....



### 3. Risk Management process





# 3. Risk Management process



Table E.1 — Examples of hazards

Examples of energy hazards	Examples of biological and chemical hazards	Examples of operational hazards	Examples of information hazards
<b>Electromagnetic energy</b> Line voltage Leakage current — enclosure leakage current — earth leakage current — patient leakage current  Electric fields Magnetic fields <b>Radiation energy</b> Ionizing radiation Non-ionizing radiation <b>Thermal energy</b> High temperature Low temperature <b>Mechanical energy</b> Gravity — falling — suspended masses	<b>Biological</b> Bacteria Viruses Other agents (e.g. prions) Re- or cross-infection <b>Chemical</b> Exposure of airway, tissues, environment or property, e.g. to foreign materials: — acids or alkalis — residues — contaminants — additives or processing aids — cleaning, disinfecting or testing agents — degradation products — medical gasses — anaesthetic products <b>Biocompatibility</b>	<b>Function</b> Incorrect or inappropriate output or functionality Incorrect measurement Erroneous data transfer Loss or deterioration of function <b>Use error</b> Attentional failure Memory failure Rule-based failure Knowledge-based failure Routine violation	<b>Labelling</b> Incomplete instructions for use Inadequate description of performance characteristics Inadequate specification of intended use Inadequate disclosure of limitations <b>Operating instructions</b> Inadequate specification of accessories to be used with the medical device Inadequate specification of pre-use checks Over-complicated operating instructions <b>Warnings</b> Of side effects Of hazards likely with re-use of single-use medical devices <b>Specification of service and maintenance</b>

Std. that conjunction with ISO 14971

- IEC 60601-1 → Energy
- ISO 10993-1 → Biocompatibility
- IEC 62366-1 → Usability engineering

### 3. Risk Management process

The *process* described in ISO 14971 can be applied to *hazards* and *risks* associated with the *medical device*. *Risks* related to data and systems security are specifically mentioned in the scope, to avoid any misunderstanding that a separate *process* would be needed to manage security *risks* related to *medical devices*. This does not preclude the possibility of developing specific standards, in which specific methods and requirements are provided for the assessment and control of security *risks*. Such standards can be used in conjunction with ISO 14971, in a similar way as IEC 62366-1<sup>[13]</sup> for usability, ISO 10993-1<sup>[4]</sup> for biological evaluation, or IEC 60601-1<sup>[12]</sup> for electrical and mechanical *risks*.

### 3. Risk Management process

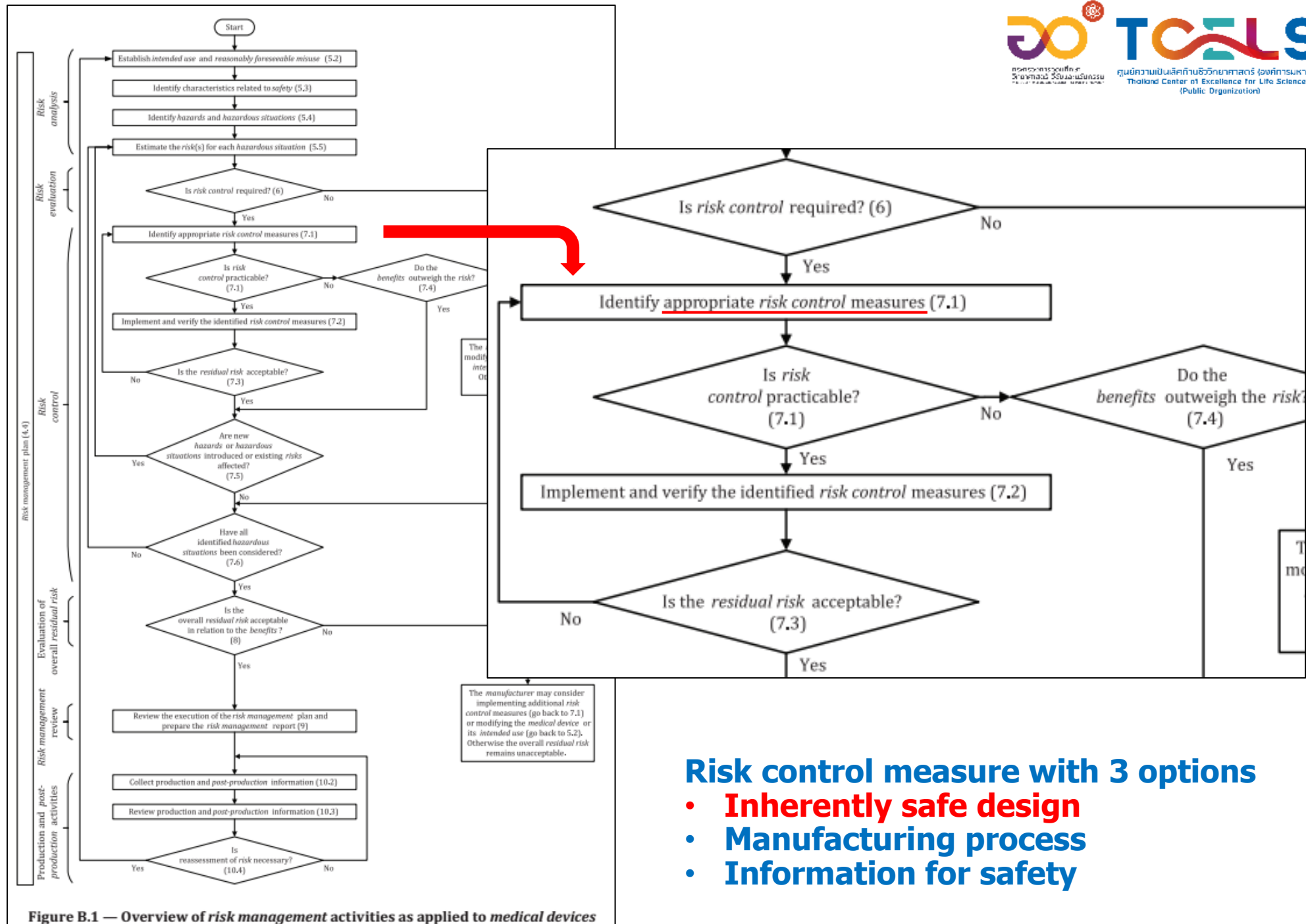
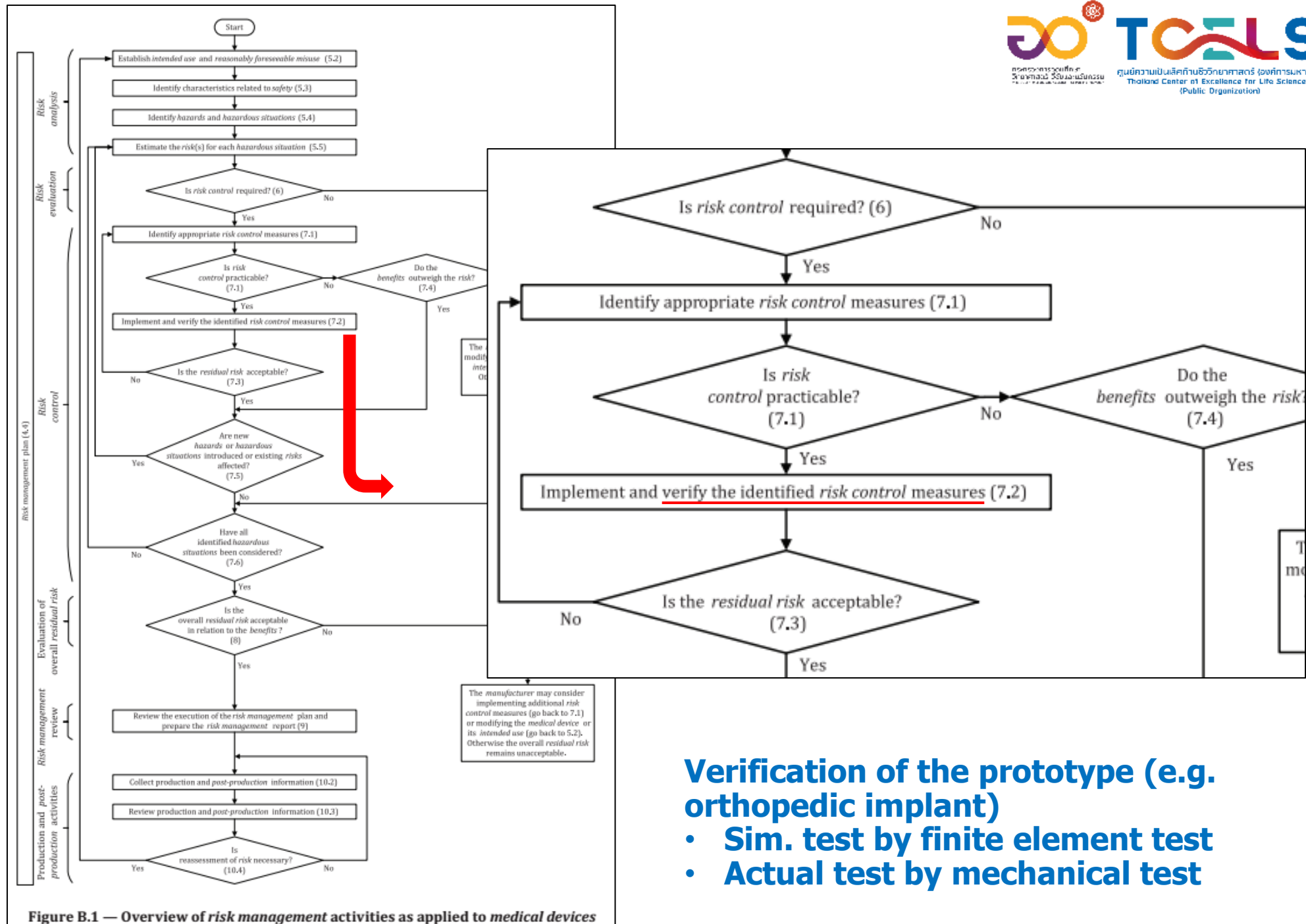


Figure B.1 — Overview of risk management activities as applied to medical devices

### 3. Risk Management process



### 3. Risk Management process

Table E.1 — Examples of hazards

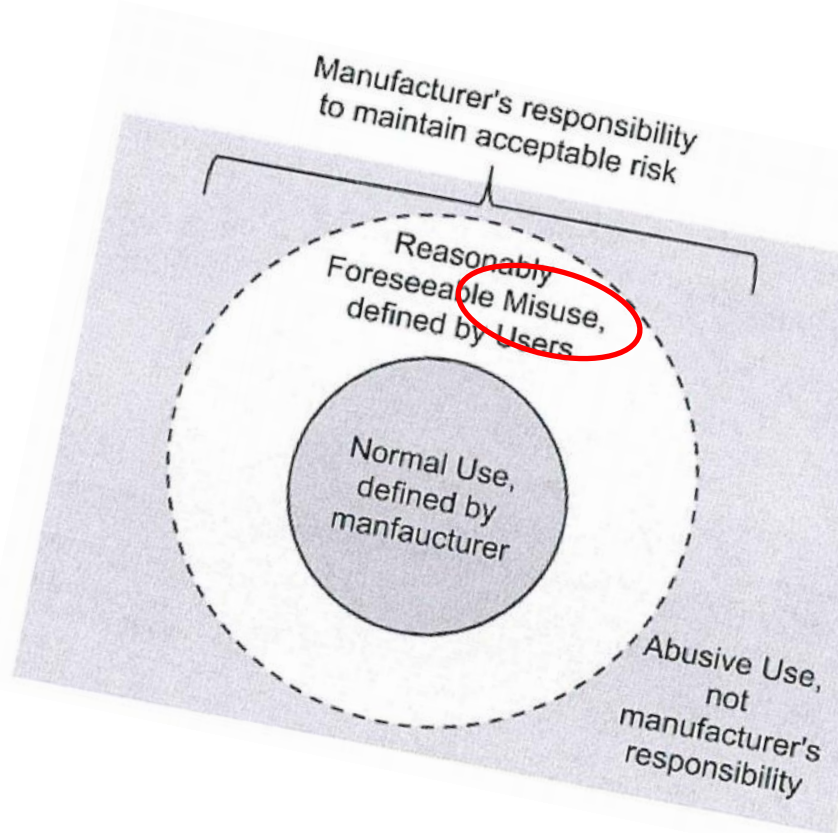
Examples of energy hazards	Examples of biological and chemical hazards	Examples of operational hazards	Examples of information hazards
<b>Electromagnetic energy</b> Line voltage Leakage current <ul style="list-style-type: none"> <li>— enclosure leakage current</li> <li>— earth leakage current</li> <li>— patient leakage current</li> </ul> Electric fields Magnetic fields <b>Radiation energy</b> Ionizing radiation Non-ionizing radiation <b>Thermal energy</b> High temperature Low temperature <b>Mechanical energy</b> Gravity <ul style="list-style-type: none"> <li>— falling</li> <li>— suspended masses</li> </ul>	<b>Biological</b> Bacteria Viruses Other agents (e.g. prions) Re- or cross-infection <b>Chemical</b> Exposure of airway, tissues, environment or property, e.g. to foreign materials: <ul style="list-style-type: none"> <li>— acids or alkalis</li> <li>— residues</li> <li>— contaminates</li> <li>— additives or processing aids</li> <li>— cleaning, disinfecting or testing agents</li> <li>— degradation products</li> <li>— medical gasses</li> <li>— anaesthetic products</li> </ul> <b>Biocompatibility</b>	<b>Function</b> Incorrect or inappropriate output or functionality Incorrect measurement Erroneous data transfer Loss or deterioration of function <b>Use error</b> Attentional failure Memory failure Rule-based failure Knowledge-based failure Routine violation	<b>Labelling</b> Incomplete instructions for use Inadequate description of performance characteristics Inadequate specification of intended use Inadequate disclosure of limitations <b>Operating instructions</b> Inadequate specification of accessories to be used with the medical device Inadequate specification of pre-use checks Over-complicated operating instructions <b>Warnings</b> Of side effects Of hazards likely with re-use of single-use medical devices <b>Specification of service and maintenance</b>

Verification based on standard / series of standard / group of standard of the product

Verification based on standard of usability engineering (IEC 62366-1)



## 4. Usability Engineering process



### Mapping of IEC 60601-1 and IEC 62366-1 terms

For those versed in the terminology of the medical equipment safety standard series, IEC 60601, the table below provides a quick mapping.

IEC 60601, Medical Equipment Term	Mapping to IEC 62366, Usability Term
Normal Use	Correct Use
Reasonably Foreseeable Misuse	Use Error (Slip, Lapse, Mistake)
Normal Use + Reasonably Foreseeable Misuse	Normal Use

Note: the term **'misuse'** in the directive is best interpreted as **'use error'** in this document, as distinct from 'abnormal use' as defined above.



## 4. Usability Engineering process

**Previous concept: Risk management concerning risk on product e.g. use function (Product)**

**Present concept: Risk management → use function and use error of the product (Product + People)**

**Product + People → Usability Engineering (about interfacing)**

The *process* described in ISO 14971 can be applied to *hazards* and *risks* associated with the *medical device*. *Risks* related to data and systems security are specifically mentioned in the scope, to avoid any misunderstanding that a separate *process* would be needed to manage security *risks* related to *medical devices*. This does not preclude the possibility of developing specific standards, in which specific methods and requirements are provided for the assessment and control of security *risks*. Such standards can be used in conjunction with ISO 14971, in a similar way as IEC 62366-1<sup>[13]</sup> for usability, ISO 10993-1<sup>[4]</sup> for biological evaluation, or IEC 60601-1<sup>[12]</sup> for electrical and mechanical *risks*.

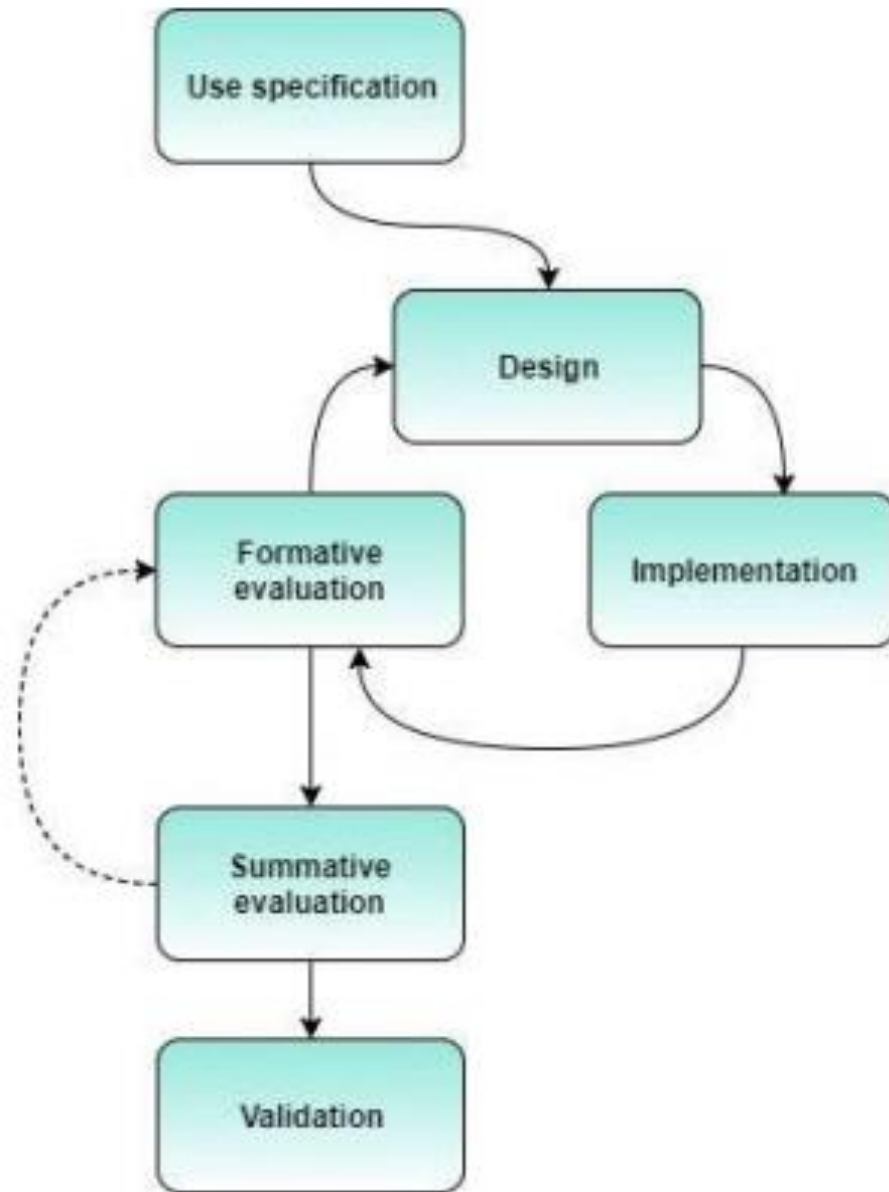
## 4. Usability Engineering process

Comparison between Usability Engineering and Risk Management	
Usability Engineering	Risk Management
Reasonably foreseeable misuse (user expectation)	Intended use (use function) define manufacturer
Identify user interface characteristic) (1) Intended user) (2) Use environment) (3) How device works and what user needs) (4) User interface requirements)	Identify medical device characteristic related to safety (Use questions provided in the standard)
Use-related risk analysis and management Example of hazard considered from use scenario, user interface and user interface requirements	Risk analysis by Identifying hazards and hazardous situations Example of hazard (1) energy hazard (2) biological, chemical, biocompatibility hazard (3) operational (use function, use error) hazard (4) information hazard
Preparation of user interface evaluation report (1) By formative evaluation method (2) By summative evaluation method	Identify appropriate risk control measures Implement and verify the identified risk control measures

# 4. Usability Engineering process

Comparison between Usability Engineering and Risk Management	
Usability Engineering	Risk Management
Reasonably foreseeable misuse (user expectation)	Intended use (use function) define manufacturer
Identify user interface characteristic (1) Intended user) (2) Use environment) (3) How device works and what user needs) (4) User interface requirements)	Identify medical device characteristic related to safety (Use questions provided in the standard)
Use-related <u>risk analysis</u> and management Example of hazard considered from <u>use scenario</u> , <u>user interface</u> and <u>user interface requirements</u>	<u>Risk analysis</u> by Identifying hazards and hazardous situations Example of hazard (1) energy hazard (2) biological, chemical, biocompatibility hazard (3) operational ( <u>use function</u> , <u>use error</u> ) hazard (4) information hazard
<b>Product + People</b>	<b>Product</b>
Preparation of user interface evaluation report (1) By formative evaluation method (2) By summative evaluation method	Identify appropriate risk control measures Implement and verify the identified risk control measures

## 4. Usability Engineering process

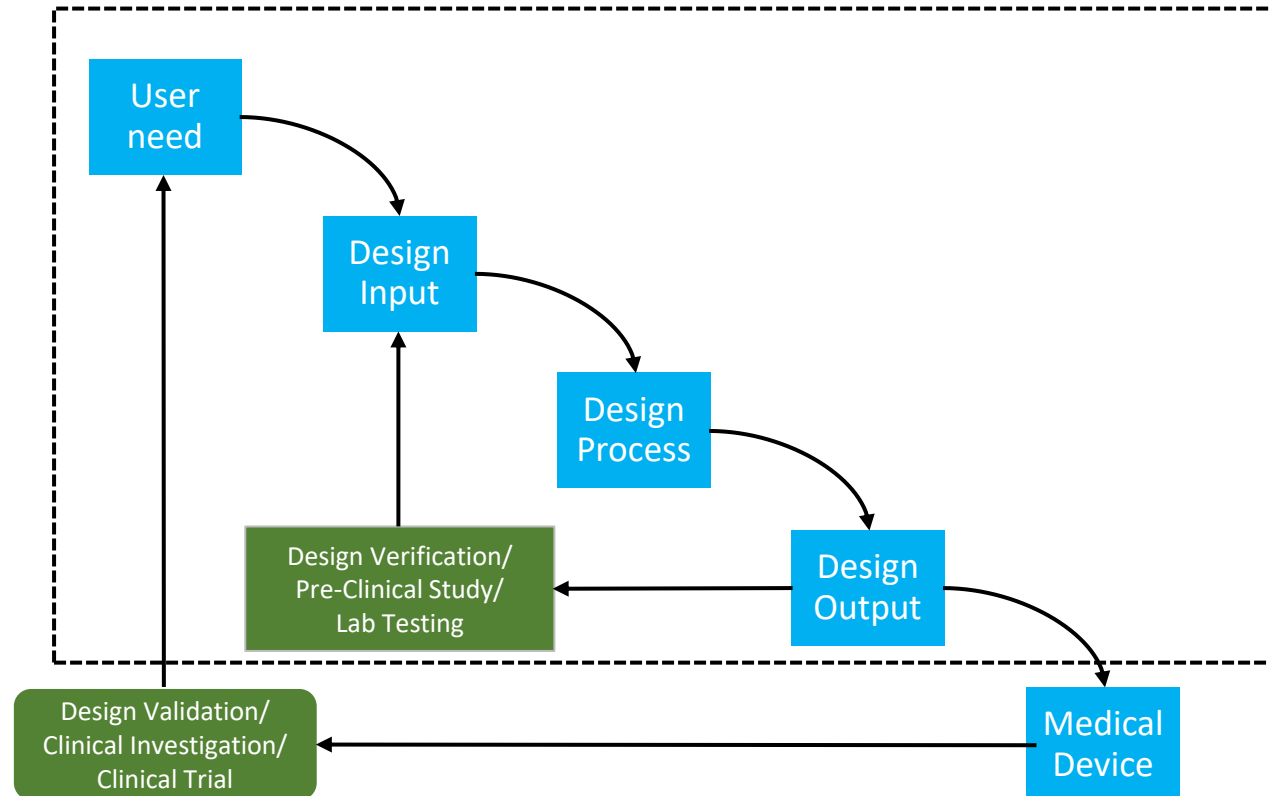


The verification of a prototype by formative evaluation method may need to conduct repeatedly until getting the final prototype that will be used for summative evaluation. (as presented in the flow)

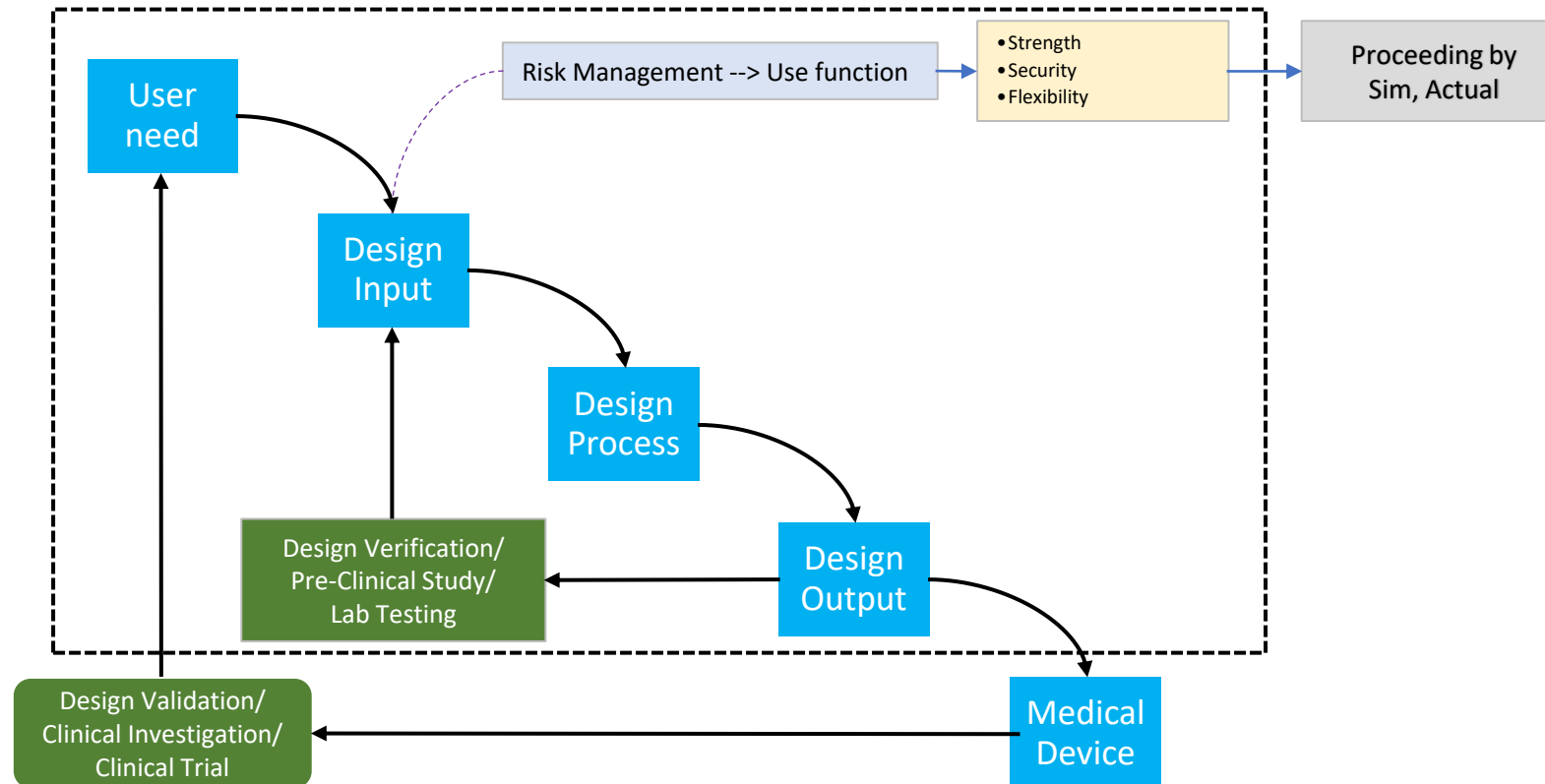
The verification by summative evaluation method should be conducted under the condition presented in the user interface characteristic. (intended user, use environment, how device works and what user needs, user interface requirements)

In case of the verification by summative evaluation method not pass, such summative evaluation will be treated as formative evaluation and need to start a new summative evaluation.

## 4. Usability Engineering process

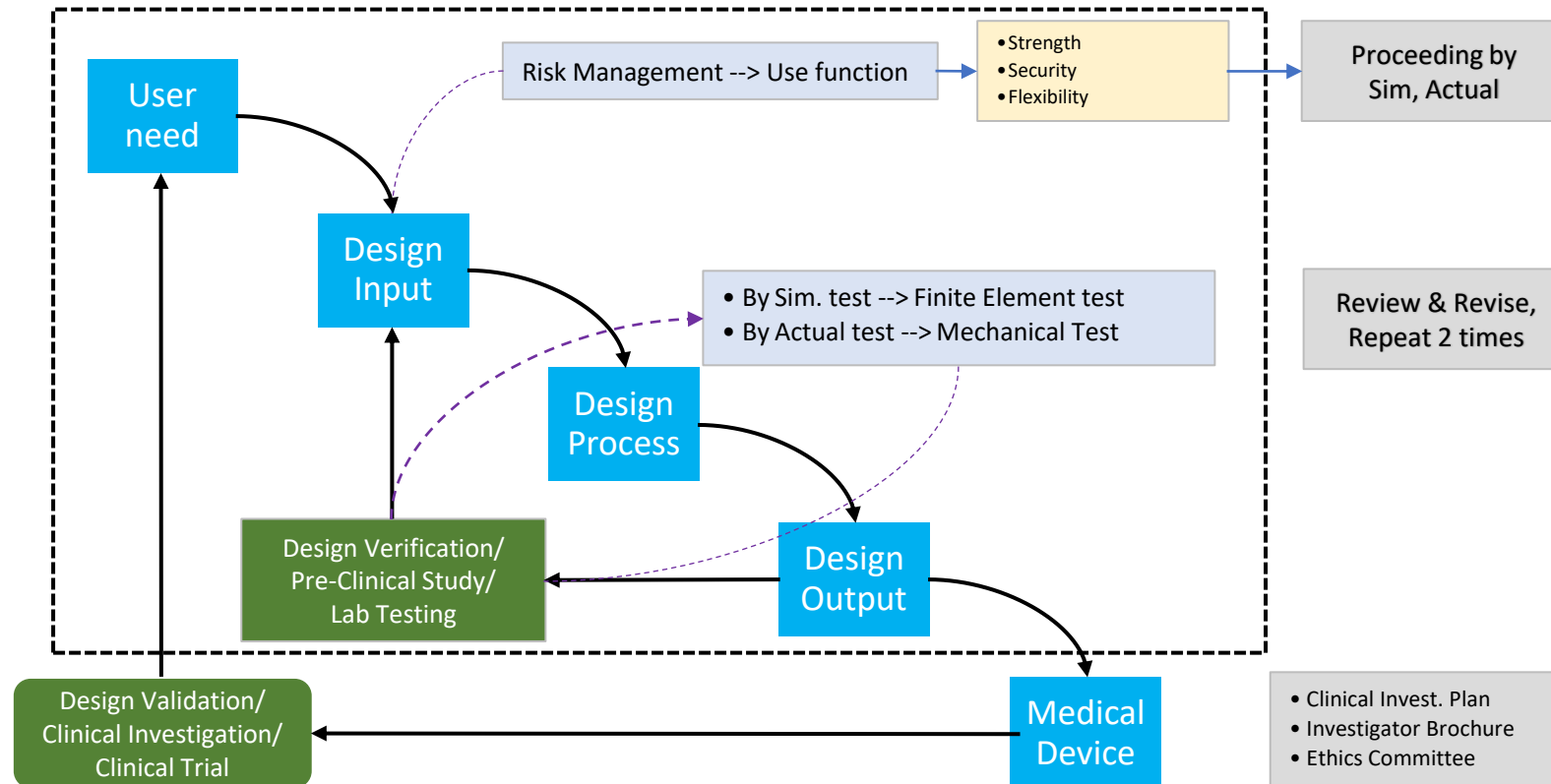


## 4. Usability Engineering process

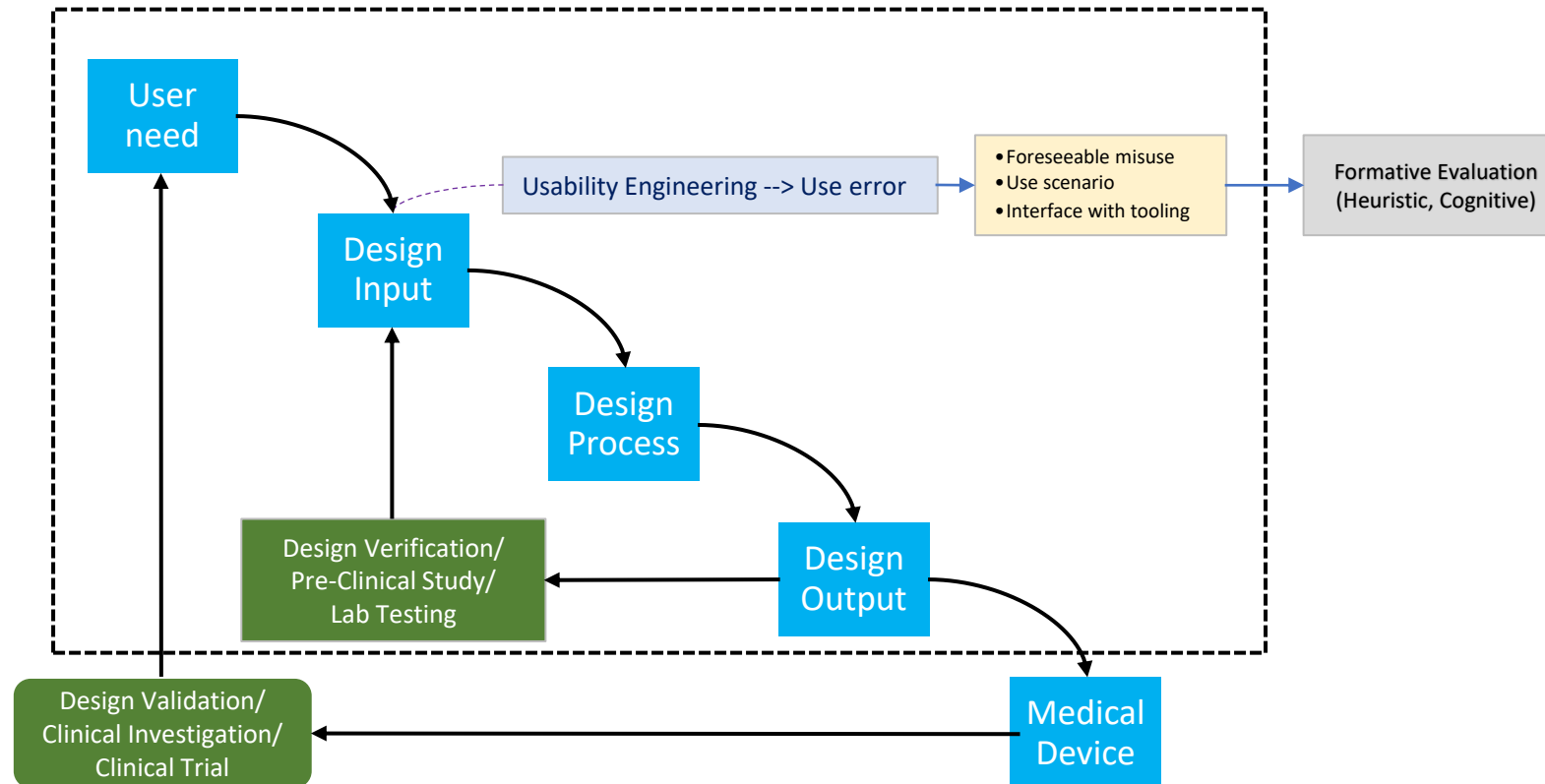




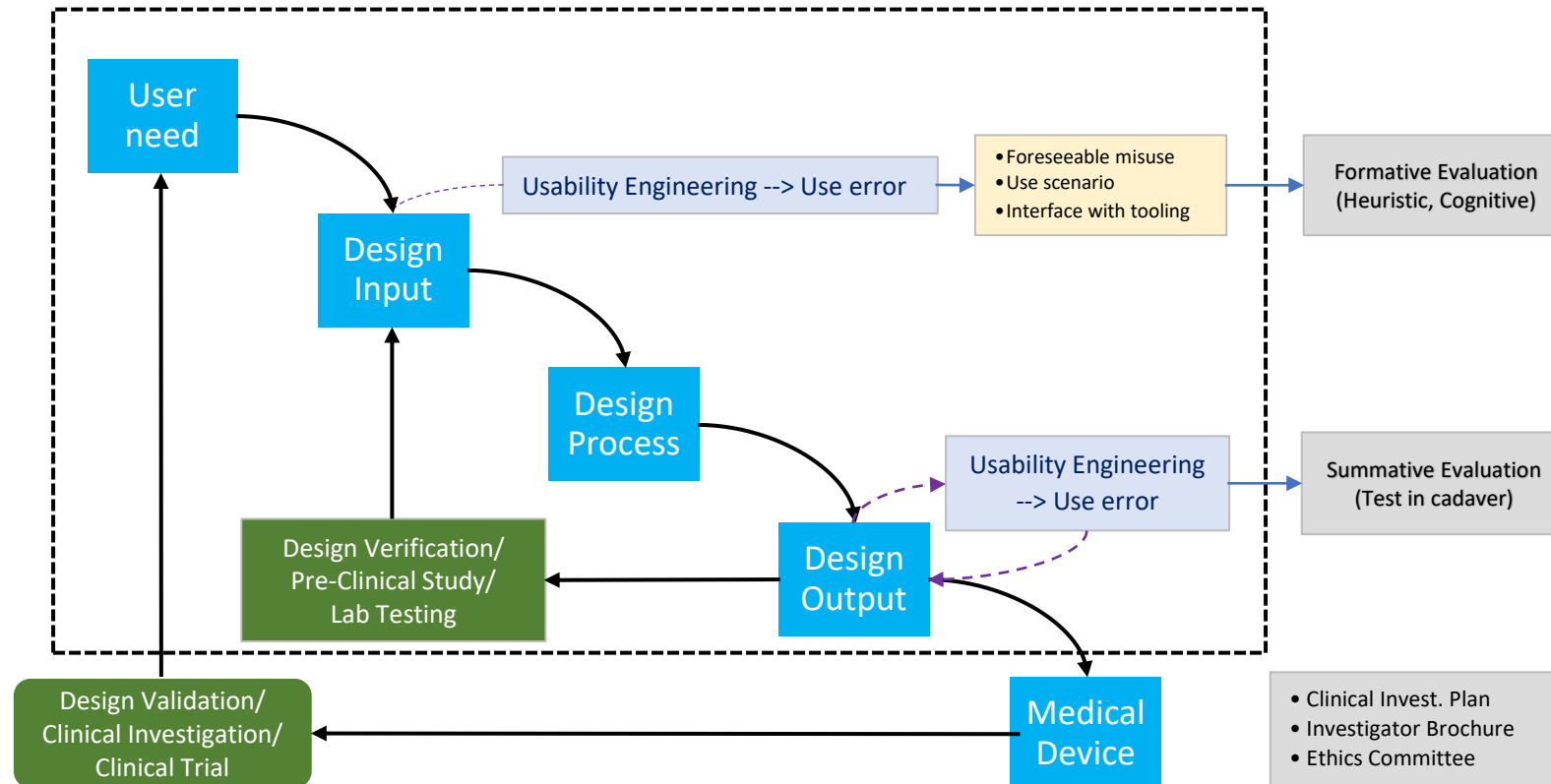
## 4. Usability Engineering process



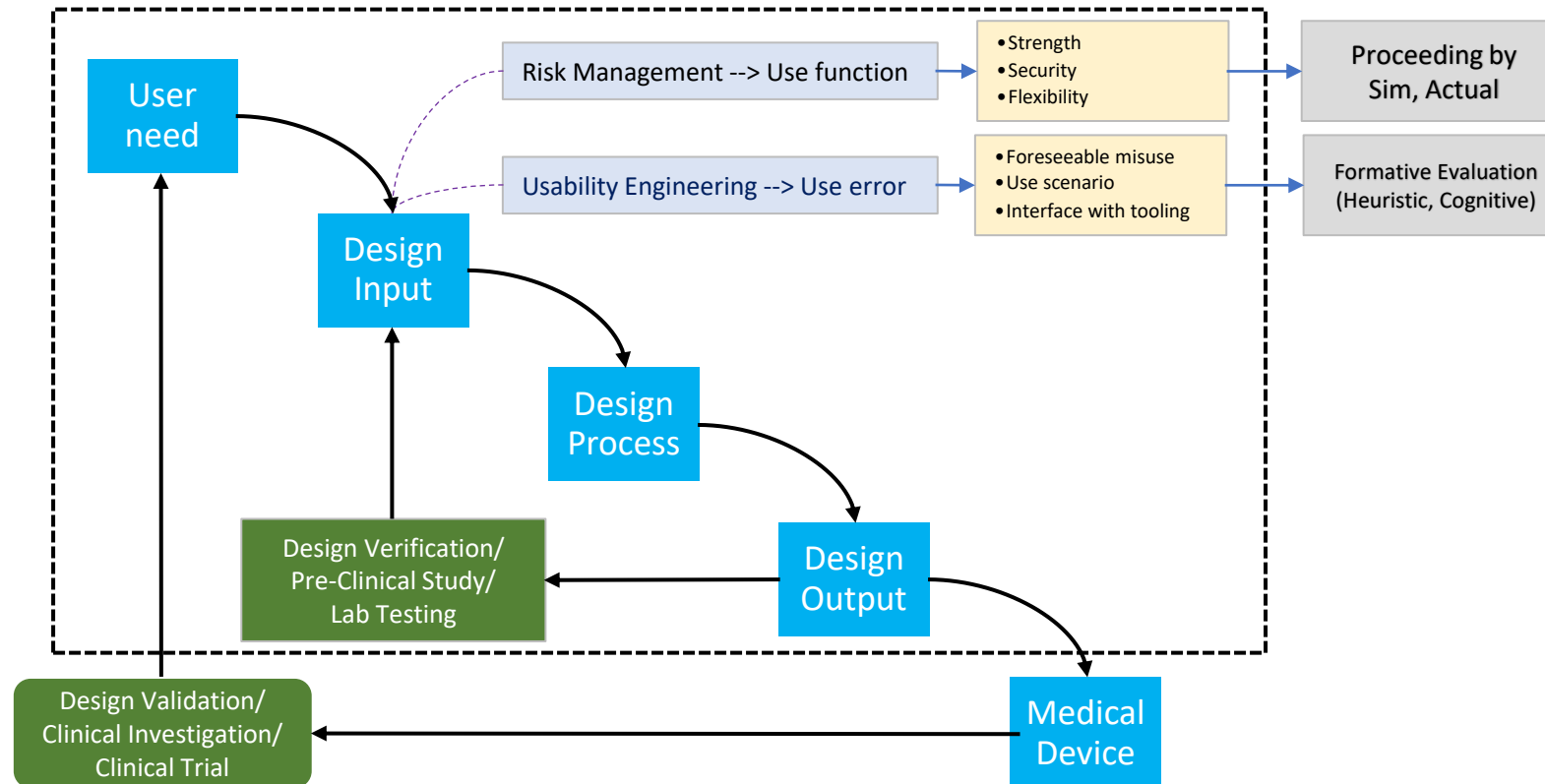
## 4. Usability Engineering process



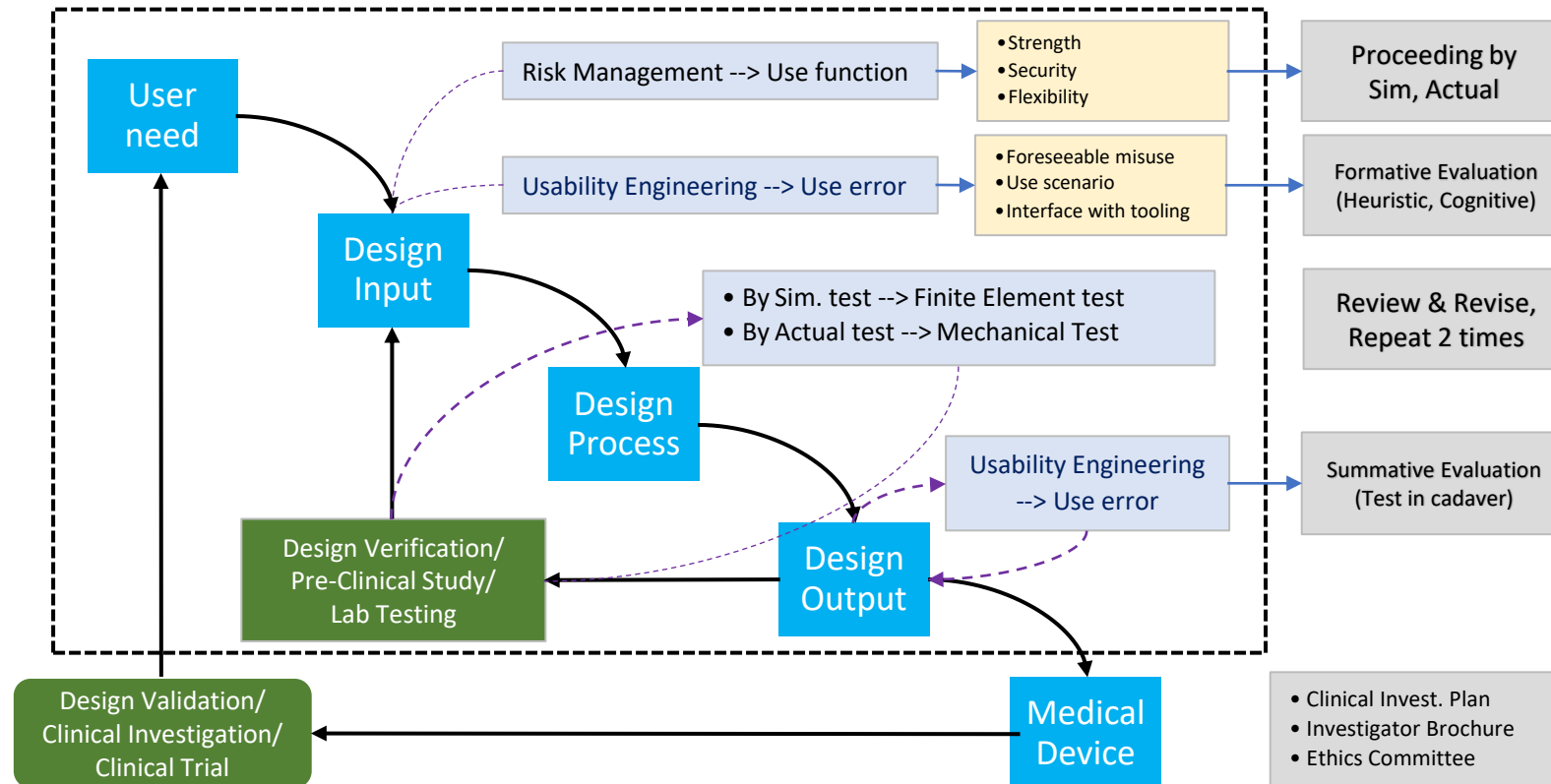
# 4. Usability Engineering process



## 4. Usability Engineering process



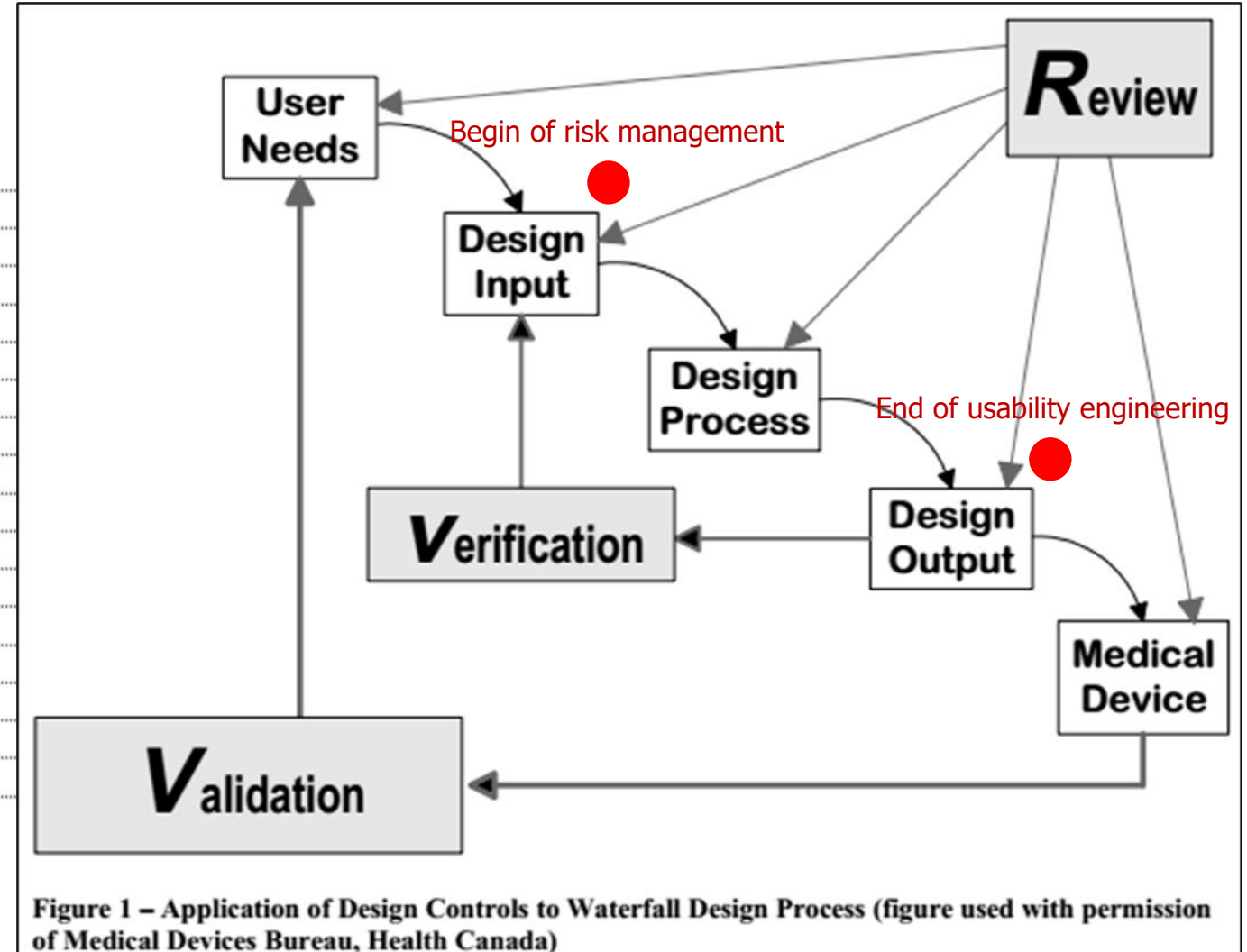
# 4. Usability Engineering process



7

## Product realization

- 7.1 Planning of product realization.....
- 7.2 Customer-related processes.....
  - 7.2.1 Determination of requirements related to product.....
  - 7.2.2 Review of requirements related to product.....
  - 7.2.3 Communication.....
- 7.3 Design and development.....
  - 7.3.1 General.....
  - 7.3.2 Design and development planning.....
  - 7.3.3 Design and development inputs.....
  - 7.3.4 Design and development outputs.....
  - 7.3.5 Design and development review.....
  - 7.3.6 Design and development verification.....
  - 7.3.7 Design and development validation.....
  - 7.3.8 Design and development transfer.....
  - 7.3.9 Control of design and development changes.....
  - 7.3.10 Design and development files.....





## 5. Reg. Req. of Usability Engineering in CSDT File

**By Mr. Tanapon Wongkaew  
Thai FDA Officer**

# End of the presentation