



การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย:
การศึกษาศาสนการณ์และพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโทมหาบัณฑิต

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2563

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย:
การศึกษาศาสนาการณและพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเกสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผนก ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร
ปีการศึกษา 2563
ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

MEDICAL DEVICE VIGILANCE IN THAILAND:
A STUDY OF SITUATION AND DEVELOPMENT
OF RISK MANAGEMENT GUIDELINE



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for Master of Pharmacy (CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH)

Graduate School, Silpakorn University

Academic Year 2020

Copyright of Graduate School, Silpakorn University

หัวข้อ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย:
การศึกษาสถานการณ์และพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง
โดย ศรินยา หนูทิม
สาขาวิชา การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผนก ก แบบ ก 2 ระดับ
ปริญญาโท
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ณัฏฐิญา คำผล

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับพิจารณาอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรเกสซ์ศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ดร.จุไรรัตน์ นันทานิช)

พิจารณาเห็นชอบโดย

..... ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กานต์พัฒน์ พุ่มพุกษ์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณัฏฐิญา คำผล)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วารณี บุญช่วยเหลือ)

..... ผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำฝน ศรีบัณฑิต)

..... ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก
(ดร.สิรินมาส คัชมาตย์)

59352302 : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโทบัณฑิต

คำสำคัญ : การจัดการความเสี่ยง, การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์, การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด, เครื่องมือแพทย์, ผลอันไม่พึงประสงค์, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

นาง ศรีนยา หนูทิม: การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: การศึกษาสถานการณ์และพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ณัฏฐิญา คำผล

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยและพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยทำการศึกษาแบ่งเป็น 2 ระยะ ระยะที่ 1: ศึกษาสถานการณ์การเฝ้าระวัง โดยวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังจากรายงานผลการทำอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ.1) และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.2) ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559 – 31 ตุลาคม 2560 ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ใช้สถิติเชิงพรรณนา และระยะที่ 2 พัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง โดยเลือกผลการศึกษาระยะที่ 1 ได้แก่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและการดำเนินการแก้ไขของเครื่องมือแพทย์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย ประเมินระดับความเสี่ยงตามแนวทางของ อย. และพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยง โดยใช้การสนทนากลุ่มของผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง ผลการศึกษาพบว่ามี ร.ม.พ.1 จำนวน 17,718 ฉบับ ที่รายงานจากผู้ประกอบการ 52 ราย มีแหล่งเกิดเหตุการณ์ในต่างประเทศ (ร้อยละ 98.5) เป็นปัญหาที่พบในเครื่องมือแพทย์ชนิดเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (ร้อยละ 83.1) โดยเป็นเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่เกี่ยวข้องกับดวงตามากที่สุด (ร้อยละ 39.5) ส่วนใน ร.ม.พ.2 มีจำนวน 350 ฉบับ จากผู้ประกอบการ 56 ราย เป็นการดำเนินการแก้ไขในประเทศไทย ร้อยละ 76.6 ปัญหาที่พบเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (ร้อยละ 70.6) เช่น กลุ่มห้องปฏิบัติการทางคลินิก ในการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง ทำการประเมินความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในประเทศไทยจำนวน 35 รายงานตามแนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพของอย. ได้แนวทางการออกมาตรการเพื่อจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ แบ่งเป็น 4 ระดับ คือ ระดับความเสี่ยงสูงมาก-ต้องจัดการความเสี่ยงทันที, ระดับความเสี่ยงสูง-ต้องมีมาตรการเพิ่มเติมจากที่มีการดำเนินการอยู่ ระดับความเสี่ยงปานกลาง-ต้องเฝ้าระวังและตรวจสอบแนวโน้มการเกิดเหตุการณ์ และระดับความเสี่ยงน้อย-ให้มีการเฝ้าระวังตามปกติ อย่างไรก็ตามแนวทางที่พัฒนาได้นี้ควรมีการนำไปเป็นแนวทางในการดำเนินการและควรมีการประเมินเพื่อปรับปรุงให้มีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยต่อไป

59352302 : Major (CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH)

Keyword : risk management, medical device vigilance, post-marketing surveillance, medical device, device defect, adverse event

MRS. SARINYA NOOTIM : MEDICAL DEVICE VIGILANCE IN THAILAND: A STUDY OF SITUATION AND DEVELOPMENT OF RISK MANAGEMENT GUIDELINE THESIS ADVISOR : ASSISTANT PROFESSOR NATTIYA KAPOL, Ph.D.

This research aimed to determine a situation on post-marketing surveillance for medical devices and to develop a guideline for risk management of medical devices in Thailand. The study consisted of two phases. The first phase: determine the situation using retrospective analysis of reports of medical device defects or adverse events occurring in consumers (RMD-1) and report on field safety corrective action (RMD-2) between 1 November 2016 and 31 October 2017 in the Thai Vigibase database of the Thai Food and Drug Administration. Data were analyzed using descriptive statistics. The second phase: develop a risk management guideline by selecting the results from phase 1 including reports of serious adverse events and report of safety corrective action in Thailand, evaluate the risk according to Thai FDA guideline, and develop risk management measures through focus group discussion of experts in related field. Results revealed that there were 17,718 reports of RMD-1 from 52 marketing authorization holders (MAHs). Of which 98.5% were from foreign country, e.g., North America. The most frequently reported medical devices were non-invasive type (non-IVD) (83.1%). Among these, 39.5% were medical devices in ophthalmology group. For RMD-2, there were 350 issues from 56 MAHs and were conducted safety corrective action in Thailand (76.6%). The most frequently reported medical devices were non-invasive type (non-IVD) (70.6%), e.g., clinical laboratory group. For the development of risk management guideline, 35 serious adverse events occurring in Thailand were evaluated according to the risk evaluation guideline of the Thai FDA. There were 4 levels of risk management measure of medical devices offered including very high-risk level-immediate management, high-risk level-additional measure to the existing process, moderate-risk level-surveillance and monitoring of an event trend, and low-risk level-usual surveillance. However, these measures should be applied and evaluated to further improve the appropriated measure for Thai context.

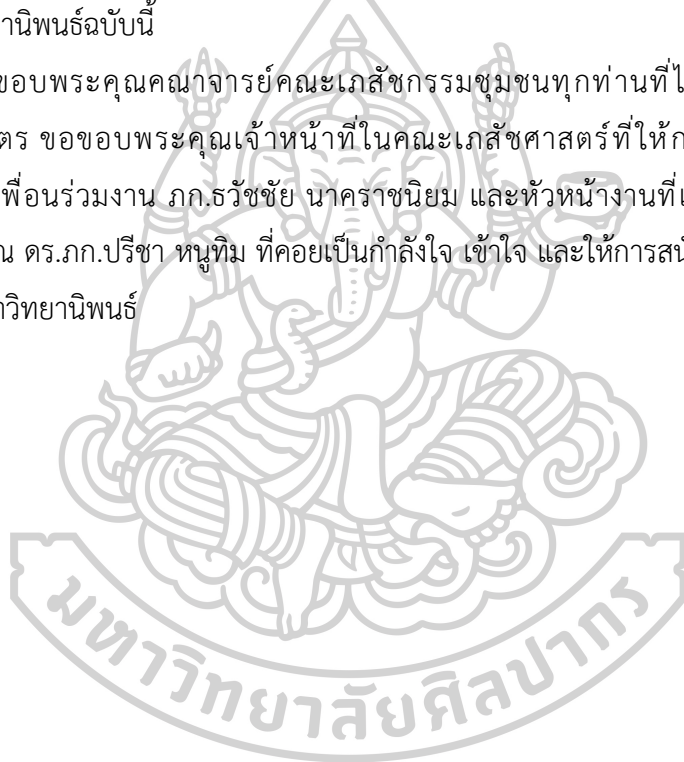
กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ ทั้งนี้ขอขอบพระคุณอย่างสูงจาก ผศ.ดร.ณัฐธัญญา คำผล อาจารย์ที่ปรึกษางานวิจัย ที่กรุณาให้คำปรึกษา เสนอแนะแนวทางในการศึกษา รวมถึงตรวจสอบ แก้ไขข้อบกพร่องของวิทยานิพนธ์จนสำเร็จ ผศ.ดร.วารณี บุญช่วยเหลือ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม และ ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ ซึ่งได้ช่วยชี้แนะแนวทางในการดำเนินการวิจัยครั้งนี้

ขอขอบพระคุณคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผศ.ดร.ภานุพัฒน์ พุ่มพฤษดิ์ ผศ.ดร.น้ำฝน ศรีบัณฑิต และ ดร.ภญ.สิรินมาศ คัชมาตย์ ที่ให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ในการ ปรับแก้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ขอขอบพระคุณคณาจารย์คณะเภสัชกรรมชุมชนทุกท่านที่ได้ให้ความรู้ในการเรียน ตลอดหลักสูตร ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ในคณะเภสัชศาสตร์ที่ให้การช่วยเหลือด้านต่าง ๆ ขอบพระคุณเพื่อนร่วมงาน ภก.ธวัชชัย นาคตราชนิยม และหัวหน้างานที่เป็นกำลังใจที่ดี สุดท้ายนี้ ขอขอบพระคุณ ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม ที่คอยเป็นกำลังใจ เข้าใจ และให้การสนับสนุนผู้วิจัยทุกเรื่องตลอด ระยะเวลาที่ทำวิทยานิพนธ์

ศรินยา หนูทิม



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฌ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
2. ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	5
3. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
4. กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	5
5. นิยามคำศัพท์เฉพาะ.....	6
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	7
1. เครื่องมือแพทย์.....	8
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์.....	9
3. ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศและประเทศไทย.....	11
4. ระบบการบริหารความเสี่ยง.....	30
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย.....	43
ระยะที่ 1 การศึกษาสถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย.....	43
.....	43
ขอบเขตการศึกษา.....	43

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	43
วิธีการศึกษา	44
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	45
ระยะที่ 2 การพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	45
ขอบเขตการศึกษา	45
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	45
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	45
วิธีการศึกษา	47
บทที่ 4 ผลการศึกษา.....	48
ส่วนที่ 1 สถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	48
ส่วนที่ 2 ผลการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	59
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	76
สรุปผลการศึกษา.....	76
อภิปรายผลการศึกษา.....	78
ข้อจำกัดของการศึกษา.....	80
ข้อเสนอแนะ	80
รายการอ้างอิง.....	81
ภาคผนวก	87
ประวัติผู้เขียน	98

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	ตัวอย่างของ Qualitative 3x3 risk matrix.....	32
ตารางที่ 2	ตัวอย่างของ Qualitative 3x3 risk evaluation matrix.....	32
ตารางที่ 3	ตัวอย่างของ Semi-Qualitative risk matrix.....	33
ตารางที่ 4	ตัวอย่างของ Semi-quantitative probability levels กับ Qualitative severity levels.....	33
ตารางที่ 5	เกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดและความรุนแรงของผลกระทบตาม WHO guideline on quality risk management.....	34
ตารางที่ 6	การจัดลำดับความสำคัญด้วย Risk matrix ตาม WHO guideline on quality risk management.....	35
ตารางที่ 7	เกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดและความรุนแรงของผลกระทบตามคู่มือ Rapid risk assessment of acute public health events.....	35
ตารางที่ 8	แสดงแผนผังความเสี่ยง (Degree of Risk) ตามคู่มือ Rapid risk assessment of acute public health events.....	37
ตารางที่ 9	เกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (L) ตามระบบการบริหารและควบคุม ภายในของ อย.....	37
ตารางที่ 10	เกณฑ์ระดับผลกระทบที่จะเกิดความเสียหาย (I) ตามระบบการบริหารและ ควบคุมภายในของ อย.....	38
ตารางที่ 11	แผนผังความเสี่ยง (Degree of Risk) ตามระบบการบริหารและควบคุมภายใน ของ อย.....	39
ตารางที่ 12	เกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ตามแนวทางปฏิบัติงาน การจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	40
ตารางที่ 13	เกณฑ์ระดับผลกระทบของเหตุการณ์ตามแนวทางปฏิบัติงาน การจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	40

ตารางที่ 14	แสดงแผนผังความเสี่ยง (Degree of Risk) ตามแนวทางปฏิบัติงาน การจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	41
ตารางที่ 15	เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงตามแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจาก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	42
ตารางที่ 16	จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.1 จำแนกตามแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ประเภทของผู้รายงานภูมิภาคแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ และความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์	48
ตารางที่ 17	จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.1 ตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภท เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง	51
ตารางที่ 18	จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.1 จำแนกตามระดับความรุนแรง ของเหตุการณ์.....	52
ตารางที่ 19	ระยะเวลาการรับรายงานตั้งแต่วันเกิดเหตุการณ์ วันรับทราบเหตุการณ์ และวันที่จัดส่งรายงานของรายงาน ร.ม.พ.1.....	53
ตารางที่ 20	จำนวนและร้อยละของรายงาน ร.ม.พ.2 ตามแหล่งที่มีการดำเนินการแก้ไข ประเภทของผู้รายงานภูมิภาคแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์และ ความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์	54
ตารางที่ 21	จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.2 ตามประเภทและระดับความเสี่ยง ของเครื่องมือแพทย์	56
ตารางที่ 22	จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.2 ตามประเภทของการดำเนินการแก้ไข	57
ตารางที่ 23	ระยะเวลาการรับทราบการดำเนินการแก้ไขและวันที่ผู้ประกอบการ เครื่องมือแพทย์ ส่งรายงานของรายงาน ร.ม.พ.2	58
ตารางที่ 24	ผลการประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์จากแนวทางการจัดการภัยจาก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	61
ตารางที่ 25	การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์จำแนกตาม ความเฉพาะทางเครื่องมือแพทย์และเหตุผลของการดำเนินการแก้ไข	69
ตารางที่ 26	(ร่าง) แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น	72

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของ เครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค	27
ภาพที่ 2 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงานผลการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์	29
ภาพที่ 3 กระบวนการจัดการความเสี่ยง	31



บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นทางด้านการแพทย์และการสาธารณสุขของมนุษย์ที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562[1] โดยมีกอบควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบดำเนินการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต นำเข้า และใช้เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการเฝ้าระวังความปลอดภัยเมื่อจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย[2] ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาแนวโน้มความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ที่สูงขึ้น คาดการณ์ว่าในปี พ.ศ.2563-2564 จะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปีประมาณร้อยละ 6.71 สูงกว่าการเติบโตของตลาดเครื่องมือแพทย์โลกที่คาดว่าจะมีการเติบโตเฉลี่ยประมาณ ร้อยละ 4.1-5.1 ต่อปี ในช่วงเวลาเดียวกัน สาเหตุจากการเข้าสู่สังคมสูงวัยประชากรมีอายุยืนยาวขึ้น มีการเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยโดยเฉพาะผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ประกอบกับนโยบายของภาครัฐที่ต้องการส่งเสริมอุตสาหกรรมแพทย์ครบวงจร (medical hub) รวมทั้งความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี[3] ในปี พ.ศ. 2555 ประเทศไทยมีมูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ 45,435 ล้านบาท โดยมีอัตราการขยายตัวสูงถึงร้อยละ 17.62 และมีมูลค่าการส่งออก 93,601 ล้านบาท คิดเป็นอัตราการขยายตัวเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2554 ร้อยละ 2.6[4] ก็สนับสนุนการเพิ่มขึ้นของอุตสาหกรรมดังกล่าวในปี พ.ศ.2559 ประเทศไทยมีผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์จำนวน 3,358 แห่ง เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจำนวน 540 แห่ง และจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า 2,818 แห่ง[5] จากสถานการณ์ดังกล่าวทำให้คาดการณ์ได้ว่า ในอนาคตแนวโน้มจะมีผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์จำนวนสูงขึ้น ซึ่งหากไม่มีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคที่จะได้รับความไม่ปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ได้

ข้อมูลขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) พบมีการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในปี พ.ศ.2556-2559 รวม 196 ฉบับ เกิดจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ 172 ฉบับและเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจำนวน 24 ฉบับ[6] และระหว่างปี พ.ศ. 2534-2557 ยังพบว่าอันตรายที่เกิดขึ้นมีสาเหตุเกิดจากทั้งตัวอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และจากผู้ใช้งานได้ด้วยเช่นกัน กล่าวคือ รายงานเหตุการณ์เกี่ยวกับเครื่องมือฉายรังสีเพื่อการรักษา

(Radiation Oncology Medical Device: ROD) จำนวน 4,234 ฉบับ นอกจากพบว่ามีสาเหตุจากระบบซอฟต์แวร์ (ร้อยละ 30.4) กลไกของเครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ 20.9) ยังพบว่ามีสาเหตุเกิดจากความผิดพลาดของผู้ใช้งาน (ร้อยละ 20.4)[7] ในขณะที่ประเทศเยอรมัน พบรายงานอันตรายจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ คือ ลิ้นหัวใจเทียมทำงานผิดปกติทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง เช่น ทำให้เกิดการผ่าตัดซ้ำ ระยะเวลาในการผ่าตัดนานขึ้น ผู้ป่วยเสียชีวิต จนเป็นเหตุให้ผู้ผลิตต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกจากท้องตลาด พร้อมทั้งประกาศแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย และหยุดการผลิต[8] นอกจากนี้ จากผลการทบทวนข้อมูลจากฐานข้อมูลขององค์การภาครัฐจำนวน 40 ประเทศทั่วโลกพบว่า 37 ประเทศ มีรายงานการฝังเต้านมเทียมที่สัมพันธ์กับการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด anaplastic large cell (Breast Implant associated Anaplastic Large Cell lymphoma: BI-ALCL) จำนวน 136 ฉบับ เป็นเหตุนำไปสู่การตัดเต้านม (ร้อยละ 91.9) ต้องรักษาด้วยเคมีบำบัด (ร้อยละ 30.8) การฉายรังสี (ร้อยละ 18.4) ปลุกถ่ายสเต็มเซลล์ (ร้อยละ 6.6) และมีรายงานผู้เสียชีวิต 5 ฉบับ[9] ออ. โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ได้รับรายงานรายกรณีปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ประกอบการระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2558 – 31 ธันวาคม 2559 พบว่า มีรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse effect) ทั้งในและต่างประเทศจำนวน 1,597 ฉบับ เป็นรายงานที่เกิดขึ้นในประเทศไทยจำนวน 16 ฉบับ เป็น device defect จำนวน 9 ฉบับ (ร้อยละ 0.6) และ adverse effect จำนวน 7 ฉบับ (ร้อยละ 0.4) และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นส่งผลให้เกิดภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury) และเสียชีวิต จำนวน 3 ฉบับ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Action; FSCA) จำนวน 117 ฉบับ เป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีในประเทศไทย จำนวน 71 ฉบับ (ร้อยละ 60.7)[10]

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ (medical device vigilance) ในระดับสากลเริ่มพัฒนาขึ้นจากการรวมกลุ่มของกลุ่มผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เรียกว่า Global Harmonization Task Force (GHTF) ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศผู้ผลิตที่สำคัญ 5 ประเทศ คือ ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป[11] และได้จัดให้มีกิจกรรมเกี่ยวกับการเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีการรายงานจากประเทศสมาชิกผ่าน National Competent Authority Report (NCAR) Exchange Program โดยประเทศไทยเป็นสมาชิก NCAR ชนิดเต็มรูปแบบ full participant[12] ต่อมาในปี พ.ศ. 2554 มีการจัดตั้งกลุ่ม International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF) ที่เป็นความร่วมมือกันของหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกเพื่อสร้างความเข้มแข็งของงานที่ GHTF ดำเนินการแล้ว ปัจจุบันมีประเทศสมาชิก 10 แห่ง คือ ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา สาธารณรัฐประชาชนจีน ญี่ปุ่น รัสเซีย สิงคโปร์ เกาหลีใต้ สหรัฐอเมริกา และยุโรป โดยมีองค์การอนามัยโลก

เป็นผู้สังเกตการณ์อย่างเป็นทางการ วัตถุประสงค์เพื่อเร่งการประสานการกำกับดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ระดับนานาชาติให้มีความสอดคล้อง โดยร่วมกันพัฒนาเอกสารทางเทคนิคต่าง ๆ ได้แก่ เอกสารก่อนออกสู่ตลาดและหลังสู่ตลาด รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับหรือแนวโน้มที่อาจเกิดขึ้นที่มีการเรียกคืนหรือมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Actions: FSCAs) ผ่านระบบ NCAR เช่นเดียวกับกลุ่ม GHTF ซึ่งประเทศสมาชิกจะมีการแลกเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติรวมถึงข้อกำหนดและแบบรายงานที่ใช้ร่วมกัน เพื่อเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ให้มีความปลอดภัย[13, 14]

สำหรับประเทศในกลุ่มอาเซียน ซึ่งประกอบด้วยสมาชิก 10 ประเทศ คือ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ เมียนมา สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม มีการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ร่วมกันภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนว่าด้วยการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive: AMDD) ซึ่งเป็นภารกิจที่ประเทศสมาชิกต้องนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องในทิศทางเดียวกันภายใต้กฎหมายของแต่ละประเทศ โดยเป็นมาตรการที่กำหนดไว้ใน AMDD article 12 คือ ระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Alert System: PMAS) เพื่อให้มีการดำเนินการอย่างเหมาะสมในการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ที่เกิดจากเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนำไปสู่การเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการออกมาตรการต่าง ๆ ของแต่ละประเทศเพื่อให้แจ้งต่อสมาชิกทราบโดยทั่วกัน โดยกำหนดรายละเอียดแนวทางดำเนินงานในภาคผนวกที่ 5 ของข้อกำหนดระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (PMAS Requirements)[15] ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อบูรณาการการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดของประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกัน ไม่เป็นอุปสรรคทางการค้า และส่งเสริมการลงทุนในตลาดอาเซียน รวมทั้งให้เกิดความมั่นใจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ตลอดอายุการใช้งาน ทำให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย ผู้ใช้ และผู้อื่น รวมทั้งสิ่งแวดล้อม[5] ซึ่งจากข้อกำหนดดังกล่าว ทำให้ประเทศไทยจำเป็นต้องมีระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อจัดการความเสี่ยงและคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นระบบรายงานที่เกิดขึ้นโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 41(4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายละเอียด จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม[16] และในปี พ.ศ. 2559 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงาน

ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไข ซึ่งมีผลบังคับใช้วันที่ 31 ตุลาคม 2559 [17] และต่อมาได้มีการประกาศพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เพิ่มให้ผู้จัดแจ้งมีหน้าที่จัดทำรายงานดังกล่าวด้วย [18] โดยได้มีการยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับเดิม และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการส่งรายงานดังกล่าว [19]

การจัดการความเสี่ยงที่เกิดจากปัญหาของการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จากบททบทวนวรรณกรรมพบว่าหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศมีมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์ สำหรับผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มีกระบวนการบริหารความเสี่ยง เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถชี้บ่งอันตรายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ประเมินการ และประเมินผลความเสี่ยงเกี่ยวกับอันตราย เพื่อควบคุมความเสี่ยง และเฝ้าระวังประสิทธิภาพของการควบคุมความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 14971 [20] ตลอดจน อย. ได้มีแผนบริหารความเสี่ยงขององค์กรที่ครอบคลุมทุกกระบวนการดำเนินงานของหน่วยงานและแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้น [21]

ปัจจุบันศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center; HPVC) ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ได้พัฒนาช่องทางเพื่อรับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมทั้ง นำข้อมูลจากรายงานที่ได้รับเสนอเพื่อพิจารณาการจัดการความเสี่ยงต่อคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ผ่านคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ที่มีหน้าที่ในการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ และคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ที่มีหน้าที่ในการจัดทำและพัฒนาหลักเกณฑ์การประเมินรายงานที่ได้รับ ประเมินและเสนอแนะมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่า อย. จะมีการรับรายงานตามประกาศฯ กำหนด ตั้งแต่วันที่ 31 ตุลาคม 2559 แต่ที่ผ่านมายังไม่มีการประเมินรายงานที่ได้รับเพื่อพิจารณาสถานการณ์ภายหลังจากประกาศฯ มีผลบังคับใช้ และแม้ว่า อย. จะมีขั้นตอนปฏิบัติในการดำเนินการภายหลังจากได้รับรายงาน แต่ขั้นตอนปฏิบัตินั้นยังไม่ครอบคลุมในประเด็นการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ทำให้การนำมูลจากรายงานที่ได้รับไปใช้เพื่อให้เกิดประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพจึงมีข้อจำกัด ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาสถานการณ์ความปลอดภัยจากรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยต่อไป

2. ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
2. เพื่อพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

3. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถนำผลการศึกษาที่ได้ไปใช้เป็นแนวทางในการติดตามเฝ้าระวัง ป้องกัน ดำเนินการ และออกมาตรการเพื่อจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

4. กรอบแนวคิดในการวิจัย

รายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน เครื่องมือแพทย์

- แหล่งที่เกิดเหตุการณ์
- ประเภทของผู้รายงาน
- ประเภทของความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์
- ประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง
- ความรุนแรงของเหตุการณ์/
ประเภทของการดำเนินการแก้ไข
- ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน

แนวทางในการจัดการความเสี่ยง
ด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

รูปแบบการประเมินความเสี่ยง

- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์: การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก.14971-2556
- การจัดการความเสี่ยงของต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น สิงคโปร์
- แผนบริหารความเสี่ยงของ อย.
- แผนการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5. นิยามคำศัพท์เฉพาะ

คำนิยามศัพท์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2563[19] ได้แก่

1. ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติหรือเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการแสดงผลผิดพลาด หรือคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดปกติในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

2. เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค หมายความว่า เหตุการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุ หรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

3. การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

4. ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันทีและให้หมายความถึงเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

(1) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อสาธารณสุข เช่น Human Immunodeficiency Virus (HIV), Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) เป็นต้น หรือ

(2) เหตุการณ์การเสียชีวิตหลายรายที่เกิดในเวลาใกล้เคียงกัน

5. ภาวะอันตรายร้ายแรง หมายความว่า ภาวะของผู้บริโภค ข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

(1) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

(2) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร

(3) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร

บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัย เรื่อง การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: การศึกษาสถานการณ์และพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงได้มีการทบทวนวรรณกรรม เกี่ยวกับแนวคิดและหลักการ รวมไปถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและศึกษางานวิจัยต่าง ๆ เกี่ยวกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ ซึ่งประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์
 - 1.1 ความหมายของเครื่องมือแพทย์
 - 1.2 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
3. ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศและประเทศไทย
 - 3.1 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ
 - 3.2 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
 - 3.2.1 กฎหมายและข้อบังคับเกี่ยวกับการจัดทำรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์
 - 3.2.2 แนวทางการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
4. ระบบการบริหารความเสี่ยง
 - 4.1 การบริหารความเสี่ยงตาม ISO 14971:2007
 - 4.2 การบริหารความเสี่ยงตาม WHO guideline on quality risk management
 - 4.3 การบริหารความเสี่ยงตาม Rapid risk assessment of acute public health events
 - 4.4 การบริหารความเสี่ยงตามระบบการบริหารและควบคุมภายในของ อย.
 - 4.5 การบริหารความเสี่ยงตามแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. เครื่องมือแพทย์

1.1 ความหมายของเครื่องมือแพทย์[16]

เครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็น เครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

1.2 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง[22]

ข้อตกลงอาเซียนด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ได้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในส่วน Annex 2: Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices และ Annex 3: Risk Classification Rules for IVD Medical Devices ดังนี้ อย. ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ได้จัดเครื่องมือแพทย์เป็น 2 กลุ่ม และจัดระดับความเสี่ยงของแต่ละกลุ่ม มีรายละเอียดดังนี้

กลุ่มที่ 1 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) สามารถจัดกลุ่มตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูงดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข
- (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข
- (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข
- (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

กลุ่มที่ 2 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) สามารถจัดกลุ่มตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูงดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
- (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ
- (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง
- (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

ข้อมูลขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ในช่วงปี พ.ศ. 2548-2552 พบว่าร้อยละ 19 ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีการเรียกคืนทั้งหมดสัมพันธ์กับเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่นำไปสู่ภาวะอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต ซึ่งในปี พ.ศ. 2549 ได้รับรายงานการบาดเจ็บที่สัมพันธ์กับเครื่องมือแพทย์จำนวน 116,086 ฉบับ โดยเป็นเหตุการณ์ที่ทำให้เสียชีวิต 2,830 ฉบับ และเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ มากกว่า 200,000 ฉบับ[23] และระหว่างปี พ.ศ.2556-2559 มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในปี พ.ศ. 2556-2559 รวม 196 ฉบับ เกิดจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ 172 ฉบับและเป็นผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจำนวน 24 ฉบับ[6] นอกจากนี้ยังมีข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ของหลายประเทศเกี่ยวกับอุบัติการณ์การเกิดการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือ

แพทย์และผลที่เกิดขึ้น เช่น ประเทศเยอรมันรายงานการทำงานผิดปกติของลิ้นหัวใจเทียมที่พบ รายงานจำนวน 53 ฉบับ (ลิ้นหัวใจเอออร์ติก 32 ฉบับ และลิ้นหัวใจไมตรัล 21 ฉบับ) ได้แก่ แผ่นลิ้นหัวใจเทียมเสียหาย 17 ฉบับ ลิ้นหัวใจเทียมไม่ทำงาน 12 ฉบับ ลิ่มเลือดเกาะที่ลิ้นหัวใจเทียม 6 ฉบับ การรั่วของ paravalvular 4 ฉบับ การเสียหายของ suture ring 4 ฉบับ เยื่อหูหัวใจอักเสบ 3 ฉบับ และอื่น ๆ อีก 7 ฉบับ โดยผลดังกล่าวทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง เช่น ทำให้ต้องผ่าตัดซ้ำ ระยะเวลาในการผ่าตัดนานขึ้น ผู้ป่วยเสียชีวิต นำไปสู่มาตรการที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด มีประกาศแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย และหยุดการผลิต[8] ในประเทศแคนาดา พบข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูลของ Health Canada ระหว่างปี พ.ศ. 2548–2558 จำนวน 7,226 ฉบับ ซึ่งจำนวนรายงานร้อยละ 5 มีสาเหตุการเรียกคืนเนื่องมาจากการเสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรงของผู้บริโภค[24] โดยการทบทวนข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชนิดฝังหรือเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับศัลยกรรมกระดูกในฐานข้อมูล U.S.FDA ระหว่างปี พ.ศ. 2558–2562 พบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชนิดดังกล่าวร้อยละ 11.8 ถึง 21.5 เมื่อเทียบกับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืนทั้งหมด โดยมีสาเหตุการเรียกคืนส่วนใหญ่จากข้อบกพร่องด้านบรรจุภัณฑ์ ข้อบกพร่องด้านการออกแบบและปัญหาด้านการผลิต[25] เช่นเดียวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์กระดูกสะโพกเทียมในปี พ.ศ. 2560 ที่ร้อยละ 37 มีสาเหตุจากข้อบกพร่องด้านการออกแบบและกระบวนการที่ต่ำกว่ามาตรฐาน เช่น การบรรจุ กระบวนการควบคุมเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์[26] โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) อย. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ประกอบการระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2558 – 31 ธันวาคม 2559 พบว่า มีรายงานผลการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse effect) ทั้งในและต่างประเทศจำนวน 1,597 ฉบับ เป็นรายงานที่เกิดขึ้นในประเทศไทยจำนวน 16 ฉบับ เป็น device defect จำนวน 9 ฉบับ (ร้อยละ 0.6) และ adverse effect จำนวน 7 ฉบับ (ร้อยละ 0.4) และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นส่งผลให้เกิดภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury) และเสียชีวิต จำนวน 3 ฉบับ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Action; FSCA) จำนวน 117 ฉบับ เป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีในประเทศไทย จำนวน 71 ฉบับ (ร้อยละ 60.7)[10]

3. ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศและประเทศไทย

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ (medical device vigilance) ระดับสากล เริ่มพัฒนาขึ้นจากการรวมกลุ่มของกลุ่มผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เรียกว่า Global Harmonization Task Force (GHTF) ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศผู้ผลิตที่สำคัญ 5 ประเทศ คือ ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และกลุ่มประเทศอียู[11] และได้จัดให้มีกิจกรรมเกี่ยวกับการเผยแพร่ และแลกเปลี่ยนข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีการรายงานจากประเทศสมาชิกผ่าน National Competent Authority Report (NCAR) Exchange Program โดยประเทศไทยเป็นสมาชิก NCAR ชนิดเต็มรูปแบบ full participant[12] ต่อมาในปี พ.ศ. 2554 มีการจัดตั้งกลุ่ม International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF) ที่เป็นการร่วมมือกันของหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกเพื่อสร้างความเข้มแข็งของงานที่ GHTF ดำเนินการแล้ว ปัจจุบันมีประเทศสมาชิก 10 แห่ง คือ ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา สาธารณรัฐประชาชนจีน ญี่ปุ่น รัสเซีย สิงคโปร์ เกาหลีใต้ สหรัฐอเมริกา และยุโรป โดยมีองค์การอนามัยโลกเป็นผู้สังเกตการณ์อย่างเป็นทางการ วัตถุประสงค์เพื่อเร่งการประสานการกำกับดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ระดับนานาชาติให้มีความสอดคล้อง โดยร่วมกันพัฒนาเอกสารทางเทคนิคต่าง ๆ ได้แก่ เอกสารก่อนออกสู่ตลาดและหลังสู่ตลาด รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับหรือแนวโน้มที่อาจเกิดขึ้นที่มีการเรียกคืนหรือมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Actions; FSCAs) ผ่านระบบ NCAR เช่นเดียวกับกลุ่ม GHTF ซึ่งประเทศสมาชิกจะมีการแลกเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติรวมถึงข้อกำหนดและแบบรายงานที่ใช้ร่วมกันเพื่อเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ให้มีความปลอดภัย[13, 14]

สำหรับประเทศในกลุ่มอาเซียน ซึ่งประกอบสมาชิก 10 ประเทศ คือ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ เมียนมา สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนว่าด้วยการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive: AMDD) มีผลผูกพันที่ประเทศสมาชิกต้องนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องในทิศทางเดียวกันภายใต้กฎหมายภายในของแต่ละประเทศ โดยให้การเฝ้าระวังนี้เป็นมาตรการหนึ่งที่กำหนดไว้ใน AMDD article 12 “ระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Alert System: PMAS)” โดยกำหนดมาตรการสำคัญที่ต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมเพื่อให้แน่ใจถึงข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ที่เกิดจากเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนำไปสู่การเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมถึงหากมีการออกมาตรการต่าง ๆ ให้แจ้งต่อสมาชิกทราบทั่วกัน โดยกำหนดรายละเอียดแนวทางดำเนินงานในภาคผนวกที่ 5 ของข้อกำหนดระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน

เครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (PMAS Requirements)[15] ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อบูรณาการการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดของประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกัน ไม่เป็นอุปสรรคทางการค้า และส่งเสริมการลงทุนในตลาดอาเซียน รวมทั้งให้เกิดความมั่นใจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ตลอดอายุการใช้งาน ทำให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย ผู้ใช้ และผู้อื่น รวมทั้งสิ่งแวดล้อม[5] ซึ่งผลผูกพันดังกล่าวประเทศไทยจำเป็นต้องมีระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อจัดการความเสี่ยงและคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากเครื่องมือแพทย์

ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น สิงคโปร์ ในด้านวัตถุประสงค์ การบังคับใช้/ผู้มีหน้าที่รายงาน บทบาทของผู้มีอำนาจทางรัฐ นิยามศัพท์เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ เกณฑ์การพิจารณา/ขั้นตอนการรายงานฯ ระยะเวลาในการรายงาน ช่องทางในการรายงาน และสิ่งที่ไม่ต้องรายงาน

3.1 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

แนวทางของ IMDRF[14]

- 1) วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาการป้องกันทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ และบุคคลอื่น อันเป็นประโยชน์ในการลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ที่คล้ายกันซ้ำอีกในอนาคต
- 2) ผู้รายงาน ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์
- 3) บทบาทของภาครัฐ หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลควรส่งเสริมให้มีการรายงานจากผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ และบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และจัดทำหลักเกณฑ์ วิธีการในการรายงานที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศของตน

4) เกณฑ์การรายงานและขั้นตอนในการรายงาน

4.1) เกณฑ์การพิจารณารายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

- (1) มีเหตุการณ์เกิดขึ้น **และ**
- (2) สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น **และ**
- (3) เหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่ผลลัพธ์ ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้
 - การเสียชีวิตของผู้ป่วย ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่น
 - ภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่น
 - หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก จะนำไปสู่การเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรง

ต่อผู้ป่วย ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่น

5) ระยะเวลาการรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์

รายงานฉบับแรก

บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ควรตัดสินใจว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ เมื่อทราบว่าเกิดเหตุการณ์ขึ้นและเครื่องมือแพทย์ของตนเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์นั้น โดยหากเหตุการณ์เป็นผลให้เกิดการเสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรงหรือภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ต้องรายงานทันที สำหรับรายงานอื่น ๆ ที่ต้องรายงานให้รายงานภายใน 30 วันนับจากวันที่รับทราบ

รายงานติดตามผล/รายงานฉบับสุดท้าย ทันทีที่มีข้อมูลเพิ่มเติมหรือเมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงานกำกับดูแล

6) สิ่งที่ไม่ต้องรายงาน

- ผู้ใช้พบความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้งานกับผู้ป่วย
- ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะของผู้ป่วย ซึ่งมีอยู่ก่อนหรือขณะใช้เครื่องมือ

- ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นขณะใช้เครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุการใช้งานตามที่ระบุไว้
- ผลอันไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเนื่องจากเครื่องมือแพทย์ทำงานบกพร่อง ในขณะที่ระบบป้องกันยังทำงานได้ปกติ

- โอกาสที่นำไปสู่การเกิดการเสียชีวิตและภาวะอันตรายน้อยมาก
- ผลข้างเคียงที่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า
- ผลอันไม่พึงประสงค์ที่ได้ระบุไว้ในประกาศแจ้งเตือน (advisory notice)
- อื่น ๆ ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลกำหนด

สหรัฐอเมริกา[29-31]

1) **วัตถุประสงค์** เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ผลิตและผู้นำเข้าสามารถแจ้งข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการบาดเจ็บสาหัส เสียชีวิต หรือ device defect ให้ U.S.FDA ทราบได้ทันที อำนวยความสะดวกให้ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในการรายงานผู้เสียชีวิตและได้รับบาดเจ็บร้ายแรง สร้างความมั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ และประเมินความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับเครื่องมือแพทย์

2) **ผู้รายงาน** เป็นรายงานแบบภาคบังคับ (mandatory) ให้กับผู้ผลิต ผู้นำเข้า Device User Facilities และรายงานโดยสมัครใจ (voluntary) จากบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค

3) **บทบาทของภาครัฐ** ทุกรายงานจะเข้าฐานข้อมูลของ U.S.FDA และ U.S.FDA จะดำเนินการสอบถามข้อมูล/ตรวจสอบผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ใช้งาน

4) นิยามศัพท์

4.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์อาจเป็นเหตุ หรือนำไปสู่การตายหรือภาวะอันตรายร้ายแรงหรือความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งหากเกิดซ้ำจะนำไปสู่การตายหรือภาวะอันตรายร้ายแรงได้

4.2) การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ของประเทศสหรัฐอเมริกาจะพิจารณาเป็น การเรียกคืนและการแก้ไข (Recall and correction)

(1) การปฏิบัติการแก้ไข (Correction) หมายถึง การซ่อมแซม ดัดแปลงแก้ไข ปรับแต่งการติดตั้งใหม่ การทำลาย หรือตรวจสอบ (รวมถึงการติดตามสุขภาพของผู้ป่วย) เครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีการจัดการเอาเครื่องมือแพทย์นั้นออกจากสถานที่จำหน่าย

(2) การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ (Recall) หมายถึง ผู้ผลิตจัดการให้เครื่องมือแพทย์ออกจากตลาดหรือการปฏิบัติการแก้ไขเครื่องมือแพทย์ในตลาด ซึ่ง U.S.FDA พิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์นั้น เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายและต้องเริ่มมีมาตรการตามกฎหมาย เช่น ตรวจสอบจับแต่ไม่รวมถึง market withdrawal

5) เกณฑ์การรายงานและขั้นตอนในการรายงาน

5.1) เกณฑ์การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือแพทย์

(1) คุกคามสาธารณสุขร้ายแรงหรือไม่

(2) เสียชีวิตหรือมีผลตามกฎหมายหรือไม่

(3) บาดเจ็บร้ายแรงหรือเกิดการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผล

ดังกล่าวเกิดจากเครื่องมือแพทย์ประเภท ASR/PSR หรือไม่

หากไม่เข้าข่ายข้อหนึ่งข้อใดไม่ต้องรายงาน

5.2) เกณฑ์การพิจารณารายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

การประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation) เพื่อประกอบการพิจารณาการเรียกคืนของ U.S.FDA ขึ้นกับปัจจัยต่อไปนี้

- มีโรค หรือการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือไม่
- ภาวะที่เป็นอยู่มีผลต่อสภาพทางคลินิก ซึ่งสัมผัสต่อมนุษย์แล้วเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ผลสรุปต้องสนับสนุนข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ให้สมบูรณ์เท่าที่เป็นได้ หรือข้อความการสรุปเป็นความคิดเห็นแต่ละบุคคลที่มีผลอันตรายต่อสุขภาพ

- ประเมินผลที่ตามมา (ทันทีหรือระยะยาว) ของโอกาสการเกิดอันตรายนั้น
- การประเมินอันตรายให้หลากหลายของกลุ่มประชากร เช่น เด็ก ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด เป็นต้น บุคคลที่คิดว่าได้รับการสัมผัสกับเครื่องมือแพทย์เป็นปัญหาต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษแก่บุคคลที่อาจมีความเสี่ยงสูงสุด

- ประเมินระดับความร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ประชากรที่มีโอกาสได้รับความเสี่ยง

- ประเมินโอกาสการเกิดอันตรายนั้น

โดยมีการแบ่งกลุ่มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามความรุนแรง เป็น 3 กลุ่ม

กลุ่มที่ 1 ความเสี่ยงมีความรุนแรงสูงต้องเร่งดำเนินการ

กลุ่มที่ 2 ความเสี่ยงมีความรุนแรงปานกลาง

กลุ่มที่ 3 ความเสี่ยงมีความรุนแรงเล็กน้อย

6) ระยะเวลาการรายงาน

6.1) ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ผู้ผลิต

- เสียชีวิต ภาวะอันตรายร้ายแรง และการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

รายงานให้ U.S.FDA ทราบภายใน 30 วัน

- ความผิดปกติร้ายแรงภายใน 5 วันทำการ

ผู้นำเข้า

- เสียชีวิต ภาวะอันตรายร้ายแรง รายงานให้ U.S.FDA และผู้ผลิตทราบภายใน 30 วัน

- การทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์รายงานให้ผู้ผลิตทราบภายใน 30 วัน

User Facility

- ที่นำไปสู่การเสียชีวิต รายงานให้ U.S.FDA และผู้ผลิตทราบภายใน 10 วันทำการ
- ที่นำไปสู่ภาวะอันตรายร้ายแรง รายงานให้ผู้ผลิตและ U.S.FDA (หากไม่ทราบผู้ผลิต) ทราบภายใน 10 วันทำการ
- รายงานสรุปการเสียชีวิตและภาวะอันตรายร้ายแรงประจำปี รายงานให้ U.S.FDA วันที่ 1 มกราคมของทุกปี

6.2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ การรายงานเบื้องต้น ต้องดำเนินการภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่เริ่มดำเนินการ การรายงานติดตามผล การรายงานสถานการณ์การเรียกคืน จะเป็นการรายงานเป็นช่วงเวลาประมาณ 2-4 สัปดาห์

7) ช่องทางในการรายงาน ผ่านทางโทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ระบบออนไลน์

8) สิ่งที่ไม่ต้องรายงาน

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บุคคลที่มีความรู้ทางการแพทย์ (เช่น แพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์) สรุปว่าเครื่องมือแพทย์ไม่เป็นสาเหตุหรือไม่เกี่ยวข้องกับการเสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรงหรือการทำงานอันผิดปกตินั้นไม่ทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บร้ายแรง หากเกิดเหตุซ้ำ

ประเทศญี่ปุ่น[33, 34]

1) วัตถุประสงค์

- เพื่อให้มั่นใจว่าปลอดภัยและประสิทธิภาพได้รับการประเมินอย่างรอบคอบ ก่อนได้รับการอนุมัติและคาดว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และข้อห้ามจะต้องอธิบายในฉลาก
- ก่อนขั้นตอนการอนุมัติต้องมีการทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยในกลุ่มหนึ่ง ๆ ในช่วงเวลาหนึ่ง ๆ
- ติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นหลังจากอนุมัติทะเบียนเพื่อความปลอดภัยต่อไป

2) ผู้รายงาน เป็นรายงานแบบภาคบังคับ (mandatory reporting) ให้กับผู้ผลิต ผู้นำเข้าตัวแทนจำหน่ายในประเทศของผู้ผลิตต่างประเทศ และรายงานโดยสมัครใจ (spontaneous report) จาก medical facility บุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภค

3) บทบาทของภาครัฐ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) รับรายงานจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า (Marketing Authorization Holder; MAH) เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ประเมินและส่งข้อมูลไปให้กระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสวัสดิการ (MHLW) เพื่อออกมาตรการต่าง ๆ

4) นิยามศัพท์

4.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หมายความว่า

- แตก ความล้มเหลว ความผิดปกติ หรืออื่น ๆ ที่ทำให้เกิดการบาดเจ็บจากการใช้เครื่องมือแพทย์

- ปัญหาจากสเปคของเครื่องมือแพทย์

- ผลิตภัณฑ์บกพร่อง

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่นำไปสู่การบาดเจ็บ เสียชีวิต ที่สัมพันธ์กับการใช้เครื่องมือแพทย์

- ไม่มีข้อมูลในฉลากหากใช้งานอาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการใช้งาน

4.2) การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

Recall: การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด

Repair: การแก้ไข เปลี่ยนแปลง การจัดการหรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์โดยไม่มี
การจัดการเอาเครื่องมือแพทย์นั้นออกจากสถานที่จำหน่าย

5) เกณฑ์การรายงานและขั้นตอนในการรายงาน

5.1) เกณฑ์การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือแพทย์
ไม่พบเกณฑ์การรายงาน แต่พบขั้นตอนในการรายงาน ดังนี้

(1) หากเกิดเหตุการณ์ ณ โรงพยาบาลหรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะมีการรายงานไปยังผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย

(2) ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย ดำเนินการสอบสวนเหตุการณ์ไปยังหน่วยที่แจ้งและผู้ผลิต พร้อมส่งรายงานไปยัง PMDA

(3) PMDA ดำเนินการพิจารณามาตรการหรือรับข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญและเสนอมาตรการให้ MHLW

(4) MHLW ประกาศมาตรการสู่สาธารณะ

5.2) เกณฑ์การพิจารณารายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์แบ่งประเภทของการ recall/repair ตามระดับที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

Class I: การใช้ผลิตภัณฑ์นั้นแล้วอาจมีผลทำลายสุขภาพอย่างร้ายแรงหรือเสียชีวิต

Class II: การใช้ผลิตภัณฑ์นั้นอาจมีผลชั่วคราวหรือความเสียหายต่อสุขภาพที่สามารถกลับคืนสู่ปกติได้หรือนำไปสู่การทำลายสุขภาพอย่างร้ายแรง

Class III: การใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไม่น่าจะทำลายสุขภาพ

6) ระยะเวลาการรายงาน

6.1 ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามความรุนแรง

รุนแรง

(1) ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU (ไม่ได้คาดการณ์ไว้) รายงานภายใน 30 วัน

(2) มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU (คาดการณ์ไว้) ไม่สามารถประเมินอัตราของอุบัติการณ์ได้ รายงานภายใน 15 วัน

(3) มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU (คาดการณ์ไว้) นอกเหนือจากข้อ 2 รายงานภายใน 30 วัน

ไม่รุนแรง

(1) ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU รายงานประจำปีเฉพาะที่เกิดในประเทศ

(2) มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ไม่ต้องรายงาน

6.2 ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

รุนแรงทำให้เสียชีวิต

(1) มี/ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ในประเทศภายใน 15 วัน

(2) ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ต่างประเทศภายใน 15 วัน

(3) มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ต่างประเทศภายใน 15 วัน ไม่สามารถประเมินอัตราของอุบัติการณ์ได้ รายงานภายใน 15 วัน

(4) มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ต่างประเทศภายใน 15 วัน

รุนแรงแต่ไม่ทำให้เสียชีวิต

(1) ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ภายใน 15 วัน ไม่สามารถประเมินอัตราของอุบัติการณ์ได้

(2) มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU เป็นเหตุการณ์นอกเหนือจาก (1) รายงานภายใน 30 วัน

(3) มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU จากต่างประเทศรายงานภายใน 30 วัน

ไม่รุนแรง

(1) ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU รายงานประจำปีเฉพาะที่เกิดในประเทศ

(2) มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ไม่ต้องรายงาน

6.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้เกิดการติดเชื้อ

ในประเทศ

- (1) รุนแรง มี/ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ภายใน 15 วัน
- (2) ไม่รุนแรง ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ภายใน 15 วัน
- (3) ไม่รุนแรง มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ไม่ต้องรายงาน

ต่างประเทศ

- (1) รุนแรง มี/ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ภายใน 15 วัน
- (2) ไม่รุนแรง มี/ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU ไม่ต้องรายงาน

6.4 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

กำหนดเพียงหากเป็นรายงานในต่างประเทศให้รายงานภายใน 15 วัน

7) ช่องทางในการรายงาน

- ผู้ประกอบการ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ไปรษณีย์ หรือส่งด้วยตนเอง
- บุคลากรทางการแพทย์ ผ่านทางโทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ไปรษณีย์

8) สิ่งที่ไม่ต้องรายงาน

- เป็นความผิดพลาดจากผู้ใช้งาน/หรือใช้ผิดวิธี
- เครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุแล้ว
- เกิดจากภาวะของผู้ป่วย
- ความเสียหายจะไม่เกิดขึ้น
- ความล้มเหลวของเครื่องมือที่พบโดยผู้ใช้ที่ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายใช้ในผู้ป่วย
- เหตุการณ์ที่ไม่รุนแรงและเป็นเหตุการณ์ที่ทราบว่าจะทำให้เกิดเหตุการณ์ได้

ประเทศสิงคโปร์[35, 36]

1) **วัตถุประสงค์** เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดเป็นไปตามมาตรฐานที่ต้องการ คือ ความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพการทำงาน และลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ

2) **ผู้รายงาน** เป็นรายงานแบบภาคบังคับ (mandatory reporting) ให้กับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนจำหน่าย/หรือผู้ขึ้นทะเบียน และรายงานโดยสมัครใจ (spontaneous report) จากบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค

3) **บทบาทของภาครัฐ** Health Singapore Authority (HSA) ทำหน้าที่ติดตามการสอบสวน (investigate) เกี่ยวกับรายงาน AE ของผู้ผลิต นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย/หรือผู้ขึ้นทะเบียนที่รายงานเข้ามา

4) นิยามศัพท์

4.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หมายความว่า เหตุการณ์ใด ๆ หรือเหตุการณ์อื่น ๆ ที่แสดงถึงความบกพร่องในอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือผลกระทบที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์

4.2) ผลอันไม่พึงประสงค์ (Adverse Effect) หมายความว่า อาการใด ๆ ที่ทำให้ร่างกายอ่อนแอ เป็นพิษหรือเป็นอันตรายจากอุปกรณ์การแพทย์หรือมีแนวโน้มที่จะมีผลต่อร่างกายหรือสุขภาพของมนุษย์

4.3) การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า มาตรการใด ๆ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต หรืออันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมถึง

1. การเรียกคืนผลิตภัณฑ์กลับไปยังเจ้าของผลิตภัณฑ์
2. การเปลี่ยนเครื่องทดแทนหรือทำลายเครื่องมือแพทย์
3. การปฏิบัติใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นไปตาม

คำแนะนำของเจ้าของผลิตภัณฑ์

4. การดูแลผู้ป่วยที่เกิดปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์
5. การดัดแปลง (modification) เครื่องมือแพทย์
6. การปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่มีการดัดแปลงหรือเปลี่ยนการออกแบบโดย

เจ้าของผลิตภัณฑ์

7. การเปลี่ยนแปลงฉลาก หรือคำแนะนำอย่างถาวรหรือชั่วคราว
8. การปรับปรุงซอฟต์แวร์ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์

5) เกณฑ์การรายงานและขั้นตอนในการรายงาน

โดยประเทศสิงคโปร์ไม่รับรายงาน AE จากต่างประเทศ ยกเว้นกำหนดเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่สนใจหรือต้องการควบคุมพิเศษเท่านั้น

5.1) เกณฑ์การพิจารณารายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีเหตุการณ์เกิดขึ้น และ
- (2) เครื่องมือแพทย์เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น และ
- (3) เหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่ผลลัพธ์ ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้
 - ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง
 - การเสียชีวิตของผู้ป่วย ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่น
 - ภาวะอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้ใช้งานหรือบุคคลอื่น

- ไม่เสียชีวิต หรือ ไม่เกิดการบาดเจ็บร้ายแรง แต่เหตุการณ์อาจนำไปสู่การเสียชีวิต หรือบาดเจ็บร้ายแรงของผู้ป่วย ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่น หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก
ในกรณีมีข้อสงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ที่ต้องรายงานหรือไม่ ให้ถือเป็นหลักการว่า ควรจะรายงานมากกว่าที่จะไม่รายงาน

5.2) เกณฑ์การพิจารณารายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(1) มีผู้ผลิตภายในประเทศหรือมีสินค้ากระจายอยู่ในประเทศ ให้รายงานตามแบบฟอร์ม MDRR1 reporting

(2) เป็นสินค้าจากต่างประเทศที่มีสินค้าอยู่ในคลังสินค้าหรือมีการจดทะเบียนในประเทศสิงคโปร์ รายงานตามแบบฟอร์ม MDRR3 reporting

หมายเหตุ: รายงานติดตามผลในแบบฟอร์ม MDRR2 reporting

6) ระยะเวลาการรายงาน

6.1) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค **มีระยะเวลาการรายงานเหมือนกับประเทศไทย**

6.2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
รายงานฉบับแรก ภายใน 24 ชั่วโมงนับจากวันที่ตัดสินใจเริ่มดำเนินการแก้ไข
รายงานติดตามผล/ฉบับสุดท้าย ภายใน 21 วันจากวันที่รายงานก่อนหน้า

7) ช่องทางในการรายงาน

ส่งด้วยตนเอง ไปรษณีย์ โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

3.2 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ในปี พ.ศ. 2526 ประเทศไทยได้เริ่มพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา พร้อมทั้งได้ตั้งศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction Monitoring Centre; ADRMC) ภายใต้ อย. กระทรวงสาธารณสุขขึ้น เพื่อรับผิดชอบระบบดังกล่าว ต่อมาในปี พ.ศ. 2540 ได้ขยายขอบข่ายการ เฝ้าระวังไปยังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ทั้งหมด (ปี พ.ศ. 2551 ได้เปลี่ยนแปลงชื่อเป็น “ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product Vigilance Center; HPVC)” การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในช่วงแรกเป็นเพียงการรับรายงานจากผู้ประกอบการ บุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภคโดยสมัครใจ (Voluntary)[27] ในปี พ.ศ. 2557 อย. ได้มอบหมายให้ HPVC ดำเนินการพัฒนารูปแบบการรับรายงานฯ ให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551[16] และในปี พ.ศ. 2559

อย. ได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไข บังคับตามกฎหมายให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำรายงานดังกล่าว[17] ในปี พ.ศ.2563 ได้ยกเลิกประกาศฯ เดิม และใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2563 โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป [19]

ปัจจุบัน อย. โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้พัฒนาช่องทางเพื่อรับรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์และพัฒนาผู้ส่งรายงานฯ ให้สามารถรายงานได้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามประกาศกำหนด ได้แก่ คู่มือแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ การพัฒนาการกรอกรายงานผ่านระบบออนไลน์ จัดทำคู่มือการกรอกรายงานฯ ทำระบบ e-learning การรายงานเครื่องมือแพทย์ แผนผังการดำเนินการจากรายงานที่ได้รับเกี่ยวกับผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่จัดทำโดยทีมที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ จำนวน 2 ทีมหลัก ได้แก่ คณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ โดยมีองค์ประกอบของผู้บริหาร ผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บทบาทหน้าที่เพื่อประเมินและเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ จัดทำและพัฒนาหลักเกณฑ์การประเมินรายงานที่ได้รับและคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ โดยมีองค์ประกอบของผู้บริหาร ผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชน หน่วยงานภาคประชาชน เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน บทบาทหน้าที่เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ และพิจารณาข้อมูลรายงานฯ ตลอดจนข้อมูลวิชาการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ หากมีประเด็นทางกฎหมายที่ต้องตัดสินจะนำเรื่องเสนอคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์เพื่อออกมาตรการทางกฎหมายต่อไป

3.2.1 กฎหมายและข้อบังคับเกี่ยวกับการจัดทำรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์[12, 13]

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562[18]

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มาตรา 41(4) กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนมีหน้าที่จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม และมีบทลงโทษหากผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 41(4) หรือจัดทำรายงานอันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา 100 และมาตรา 100 วรรคสอง) และมีบทลงโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดทะเบียนหากไม่ปฏิบัติตามมาตรา 41(4) หรือจัดทำรายงานอันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท (มาตรา 100/1 และมาตรา 100/1 วรรคสอง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ในปี พ.ศ. 2559 อย. ได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ประกาศเมื่อวันที่ 22 มีนาคม 2559 ซึ่งมีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 31 ตุลาคม 2559 กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด เป็นผู้ที่มีหน้าที่จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ซึ่งเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าว เพื่อความปลอดภัยไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม[17] ต่อมาในปี พ.ศ. 2563 กระทรวงสาธารณสุขได้ยกเลิกประกาศดังกล่าว และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 โดยกำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน เป็นผู้จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม[19] โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. เกณฑ์การจัดทำรายงาน

1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(1) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(2) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(3) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

2. ระยะเวลาในการรายงาน

1) การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ

(1) การรายงานเบื้องต้น

(ก) กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

(ข) กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายใน 10 วัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

(ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภคให้รายงานภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

(2) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายใน 30 วัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

2) การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ โดยเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงมิถุนายนให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคมให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ของปีถัดไป

3) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(1) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่รับทราบว่ามีกรณีการดำเนินการแก้ไข

(2) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้ายให้รายงานภายใน 21 วัน นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

ทั้งนี้ ให้ใช้แบบรายงานตามที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563[37]

3.2.2 แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์[28]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถใช้เป็นแนวทางในการรายงานฯ ได้อย่างถูกต้องตรงตามวัตถุประสงค์ของประกาศฯ แนวทางดังกล่าวมีสาระสำคัญดังนี้

1. ขอบเขตของการรายงาน

ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดทั้งที่ใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical devices; IVDs) และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVDs)

2. คำนิยามศัพท์

เป็นคำนิยามศัพท์นอกเหนือจากประกาศฯ กำหนดไว้ เช่น เจ้าของผลิตภัณฑ์ การดำเนินการแก้ไข (corrective action) การดำเนินการป้องกัน (preventive actions) ผู้ประกอบการ รวมถึงรายงานการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (Health hazard evaluation report) ซึ่งเป็นองค์ประกอบหนึ่งในการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action)

3. ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน ได้แก่

- 1) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า
- 2) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า
- 3) ผู้รับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า

4. แบบฟอร์มรายงาน

1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ.1)

2) รายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 2) ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขเดิมให้รายงานโดยใช้แบบรายงาน ร.ม.พ.1 ร่วมกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศ

3) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 3) ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขเดิมใช้ “รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” หรือ “ร.ม.พ.2”

5. แนวทางการรายงาน ส่วนนี้เป็นส่วนที่สำคัญที่ใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินใจการรายงานตามประกาศฯ กำหนด โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ.1) ผู้มีหน้าที่รายงานต้องส่งรายงานนี้ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) มีเหตุการณ์เกิดขึ้นในประเทศไทย ซึ่งรวมถึงผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (ตามระบบประกันคุณภาพของบริษัท) การตรวจสอบข้อความที่ฉลาก/เอกสารกำกับ/คู่มือการใช้งาน หรือข้อมูลทางวิชาการที่บ่งชี้ว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ขึ้น) และ

(2) สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ของผู้มีหน้าที่รายงานเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น และ

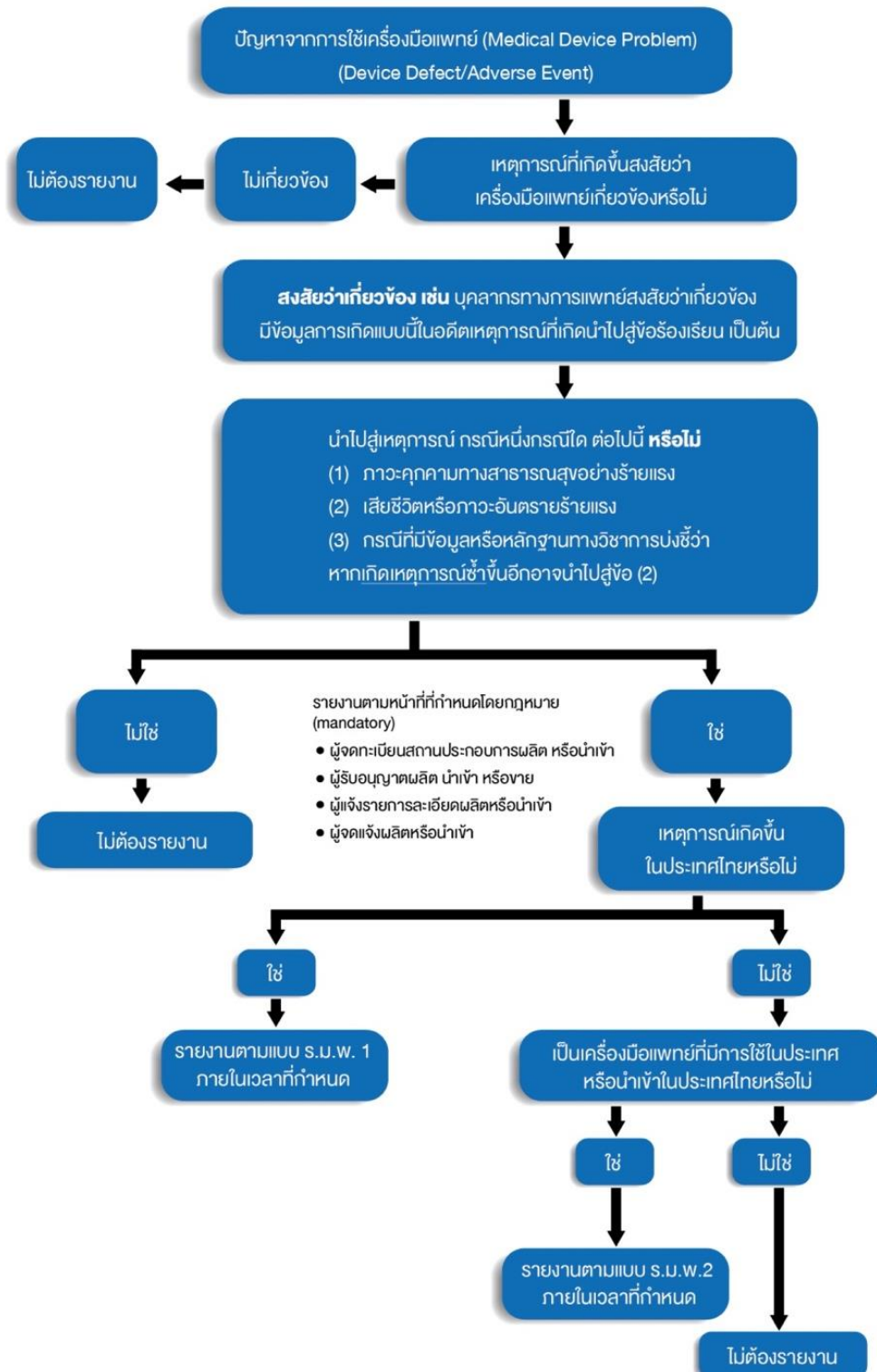
(3) เหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่เหตุการณ์ ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

- ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง
- เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง
- กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์

ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

ในกรณีมีข้อสงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ที่ต้องรายงานหรือไม่ ให้ถือเป็นหลักการว่าควรจะรายงานมากกว่าที่จะไม่รายงาน

ทั้งนี้ ได้รวมถึงเกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในแบบ ร.ม.พ.1 และเอกสารประกอบการจัดส่งรายงานด้วย



ภาพที่ 1 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย[28]

2) รายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 2)

(1) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนและมีการผลิตและใช้ในประเทศหรือนำเข้าประเทศไทย และ

(2) เครื่องมือแพทย์ของผู้มีหน้าที่รายงานสงสัยว่าเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในช่วงรอบรายงานที่กำหนด (ในที่นี่รวมถึงผลการทดสอบเครื่องมือ การตรวจสอบข้อความที่ฉลาก/เอกสารกำกับ/คู่มือการใช้งานหรือข้อมูลทางวิชาการที่บ่งชี้ว่าจะทำให้เกิดเหตุการณ์ขึ้น)

(3) เหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่เหตุการณ์ ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

- ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง
- เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง
- กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

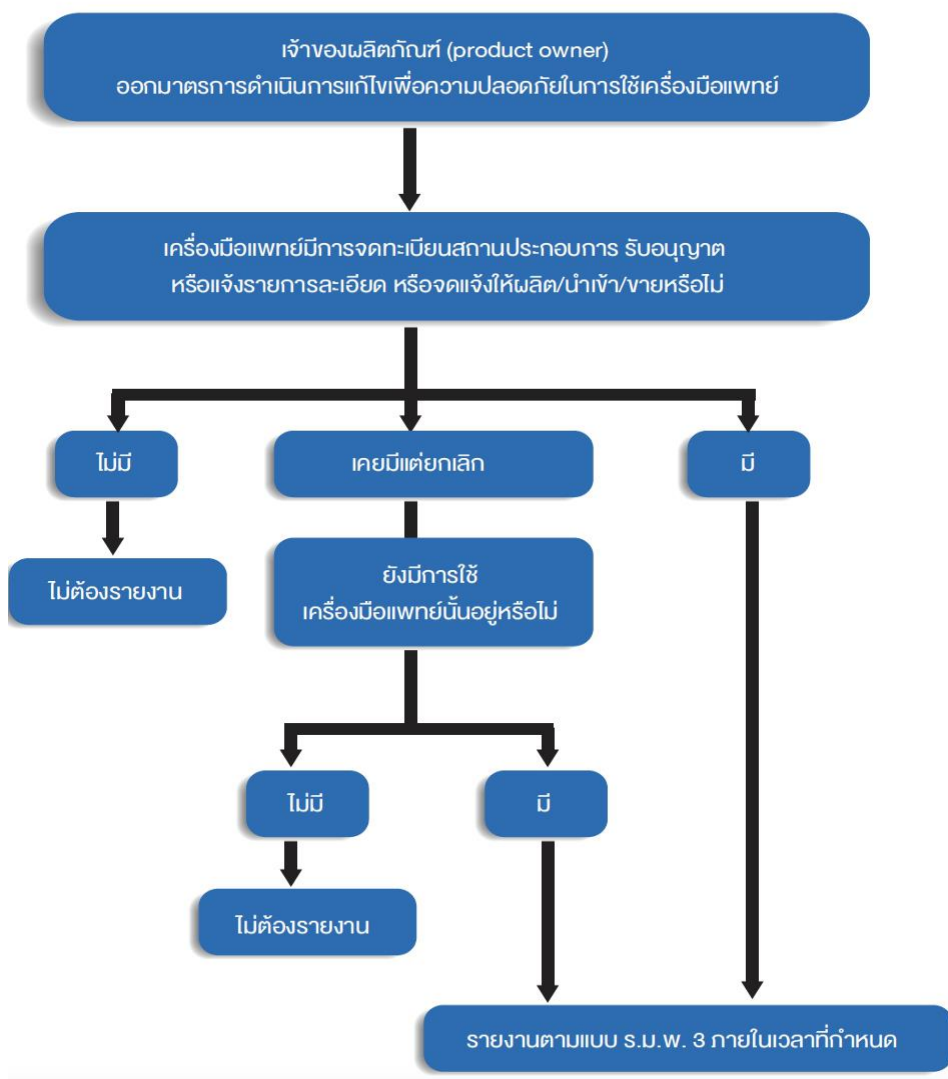
3) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 3) ผู้มีหน้าที่รายงานต้องรายงานในกรณีดังต่อไปนี้

(1) การดำเนินการใด ๆ ไม่ว่าจะเกิดขึ้นในประเทศหรือต่างประเทศที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เช่น เรียกคืนผลิตภัณฑ์ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน การทำลายเครื่องมือแพทย์ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย เป็นต้น **และ**

(2) วัตถุประสงค์ของการดำเนินการเพื่อกำจัด/ลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรงหรือความเสี่ยงของบุคคลจากการเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ **และ**

(3) เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีการจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือแจ้งรายการละเอียดหรือรับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขายในประเทศไทย ในกรณีที่ยกเลิกแล้วให้รายงานเฉพาะที่ผู้บริโภคยังมีการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นอยู่

ทั้งนี้ ได้รวมถึงเกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในแบบ ร.ม.พ. 3 และเอกสารประกอบการจัดส่งรายงานด้วย ซึ่งได้ระบุให้ส่งรายงานการประเมินอันตรายต่อสุขภาพหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องให้แนบพร้อมรายงานฉบับแรกด้วย



ภาพที่ 2 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงานผลการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์[28]

6. ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ

7. วิธีการรายงาน

แนวทางฯ ดังกล่าวได้แจ้งวิธีการส่งแบบ ร.ม.พ.1 ร.ม.พ.2 และ ร.ม.พ. 3 เช่น ส่งด้วยตนเองทางไปรษณีย์ ส่งรายงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบออนไลน์

8. สิ่งที่ไม่ต้องรายงาน

- ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะของผู้ป่วย ซึ่งมีอยู่ก่อนหรือขณะใช้เครื่องมือแพทย์

- ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นขณะใช้เครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุการใช้งาน

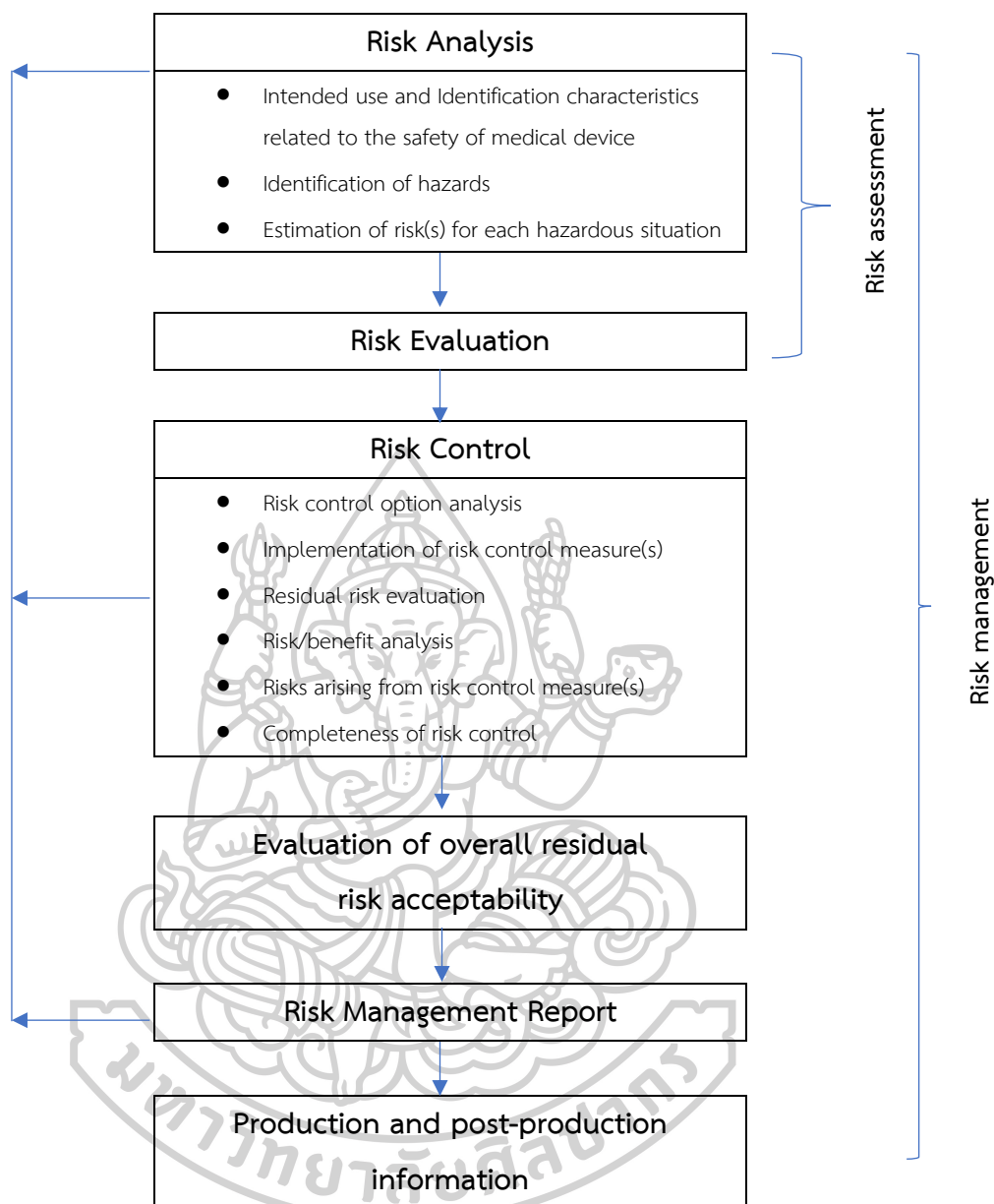
- ผลอันไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเนื่องจากเครื่องมือแพทย์ทำงานบกพร่องในขณะที่ระบบป้องกันยังทำงานได้ปกติ
- โอกาสที่นำไปสู่การเกิดการเสียชีวิตและภาวะอันตรายน้อยมาก

4. ระบบการบริหารความเสี่ยง

4.1 การบริหารความเสี่ยงตาม ISO 14971:2007

กระบวนการบริหารความเสี่ยงถือเป็นกระบวนการที่ใช้เพื่อป้องกันหรือลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ทั้งนี้ กระทรวงอุตสาหกรรมได้มีประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4577 (พ.ศ. 2556) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ : การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก.14971-2556 มีผลบังคับใช้เมื่อ 13 ธันวาคม 2556 เพื่อเป็นกรอบให้ผู้ผลิตในการบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งเกิดจากการประยุกต์ใช้ประสบการณ์ การทำความเข้าใจ และตัดสินใจที่เป็นระบบโดยระบุกระบวนการที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถชั่งอันตรายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ประมาณการและประเมินผลความเสี่ยงเกี่ยวกับอันตรายเหล่านั้น ควบคุมความเสี่ยง และเฝ้าระวังประสิทธิผลของการควบคุมดังกล่าว ซึ่งเป็นเรื่องที่ซับซ้อนผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดจำเป็นต้องเข้าใจว่าการใช้เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงระดับหนึ่ง เนื่องจากแต่ละรายประเมินคุณค่าความน่าจะเป็นของอันตรายที่จะเกิดและความรุนแรงที่เกิดขึ้นต่างกัน ดังนั้น การเข้าใจขั้นตอนการบริหารความเสี่ยงซึ่งประกอบด้วย การวิเคราะห์ความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง การควบคุมความเสี่ยง การประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม การรายงานการบริหารความเสี่ยง และข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต จะทำให้องค์กรทราบถึงความเสี่ยงและระดับผลกระทบที่จะเกิดขึ้นของเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำไปใช้ในการจัดการความเสี่ยงและแก้ไขปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัยต่อไป

กระบวนการบริหารความเสี่ยงประกอบด้วยขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) การประเมินความเสี่ยง (risk evaluation) การควบคุมความเสี่ยง (risk control) การประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม การรายงานการบริหารความเสี่ยง และข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต



ภาพที่ 3 กระบวนการจัดการความเสี่ยง[20]

การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) เป็นการวิเคราะห์ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง เช่น วัตถุประสงค์การใช้งาน แหล่งที่ทำให้เกิดอันตราย การประมาณการณ์ความเสี่ยงในแต่ละสถานการณ์

การประเมินความเสี่ยง (risk evaluation) เป็นการประเมินเพื่อตัดสินใจว่าจะยอมรับหรือไม่ยอมรับความเสี่ยงนั้นโดยใช้เกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยงที่ระบุในแผนจัดการความเสี่ยง โดยการประมาณการณ์ความเสี่ยง (risk estimation) ซึ่งมีองค์ประกอบหลัก 2 ส่วนคือ โอกาสในการเกิดอันตรายและความรุนแรงของอันตราย ดังนั้นในกระบวนการของการประเมินความเสี่ยงเพื่อนำไปสู่

การควบคุมนั้น การวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อใช้จัดระดับความเสี่ยงจึงมีความสำคัญในการควบคุมความเสี่ยง ซึ่งรูปแบบของการประเมินความเสี่ยงของ ISO 14971:2007 มีรูปแบบหลากหลายในการประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณ (qualitative risk estimate) ควรเลือกนำไปกับข้อมูลที่เหมาะสมต่อไป หลักการของความเสี่ยงประกอบด้วย 2 ส่วน คือ โอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์และผลกระทบของการเหตุการณ์ เช่น ความรุนแรงที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งสามารถทำการวิเคราะห์ได้ ดังนี้[20]

Qualitative 3x3 risk matrix ซึ่งเป็นการพิจารณาความสัมพันธ์ของ Qualitative probability levels กับ Qualitative severity levels

ตารางที่ 1 ตัวอย่างของ Qualitative 3x3 risk matrix

		Qualitative severity levels		
		Negligible	Moderate	Significant
Qualitative probability levels	High	R_1	R_2	
	Medium		R_4	R_5, R_6
	Low		R_3	

โดยผลจากการประเมินความเสี่ยง (risk evaluation) และการยอมรับความเสี่ยง (risk acceptability)

ตารางที่ 2 ตัวอย่างของ Qualitative 3x3 risk evaluation matrix

		Qualitative severity levels		
		Negligible	Moderate	Significant
Qualitative probability levels	High	R_1	R_2	
	Medium		R_4	R_5, R_6
	Low		R_3	

Key

	unacceptable risk
	acceptable risk

Semi-Qualitative analysis ซึ่งเป็นการพิจารณาความสัมพันธ์ของ Semi-qualitative probability levels กับ Qualitative severity levels

ตารางที่ 3 ตัวอย่างของ Semi-Qualitative risk matrix

		Qualitative severity levels				
		Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
Semi-quantitative probability levels	Frequent					
	Probable	R_1	R_2			
	Occasional		R_4		R_5	R_6
	Remote					
	Improbable			R_3		

โดยผลจากการประเมินความเสี่ยง (risk evaluation) และการยอมรับความเสี่ยง (risk acceptability) เป็นไปตามรูปแบบการประเมินตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ตัวอย่างของ Semi-quantitative probability levels กับ Qualitative severity levels

		Qualitative severity levels				
		Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
Semi-quantitative probability levels	Frequent					
	Probable	R_1	R_2			
	Occasional		R_4		R_5	R_6
	Remote					
	Improbable			R_3		

Key

	unacceptable risk
	acceptable risk

การควบคุมความเสี่ยง (Risk control) เป็นขั้นตอนในการพิจารณาวิธีเพื่อลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยสามารถใช้เพียงวิธีเดียวหรือหลายวิธีร่วมกันก็ได้ ตัวอย่างวิธีที่นิยมใช้ เช่น การกำจัดแหล่งที่ทำให้เกิดอันตราย การลดความน่าจะเป็นในการเกิดอันตราย การลดความร้ายแรงของอันตราย การเพิ่มมาตรการป้องกัน การจัดหาหรือการเพิ่มข้อความเกี่ยวกับความปลอดภัยที่ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การจำกัดการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ การรณรงค์ให้ใช้เครื่องมือแพทย์อย่างถูกต้องและเหมาะสม

เมื่อมีการดำเนินการตามวิธีการควบคุมความเสี่ยง ควรมีการประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม ทั้งนี้ หากไม่สามารถยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่ ต้องมีการควบคุมความเสี่ยงเพิ่มเติมจากเดิม และพิจารณาเปรียบเทียบว่าผลดีของเครื่องมือแพทย์ตามวัตถุประสงค์การใช้งานอยู่เหนือความเสี่ยงที่เหลืออยู่หรือไม่ หากไม่ใช่แสดงว่าไม่สามารถยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่ได้

การรายงานการบริหารความเสี่ยง เป็นขั้นตอนเพื่อสร้างความมั่นใจว่า แผนจัดการความเสี่ยง ได้ถูกนำไปใช้อย่างเหมาะสม สามารถยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม มีวิธีที่เหมาะสมในการได้มาซึ่งข้อมูล การผลิตและหลังการผลิต

ทั้งนี้ ในกลุ่ม IMDRF ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา สาธารณรัฐประชาชนจีน ญี่ปุ่น รัสเซีย สหรัฐอเมริกา และยุโรป ได้มีการนำ ISO 14971:2007 ประยุกต์ใช้ในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์แตกต่างกันไปตามบริบทของประเทศนั้น ๆ [38]

4.2 การบริหารความเสี่ยงตาม WHO guideline on quality risk management

WHO guideline on quality risk management ใช้หลักการของ ICH Q9(6) ในกระบวนการของ quality risk management ซึ่งในระหว่างการทำ risk assessment นิยมใช้ risk matrix ในการจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยง ซึ่งความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์หรือเหตุการณ์ สามารถคำนวณจากผลกระทบจากเหตุการณ์ (impact) คูณกับโอกาสในการเกิดเหตุการณ์ (probability) [39] มีเกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดและความรุนแรงของผลกระทบตามตารางที่ 5 และ risk matrix ตามตารางที่ 6

ตารางที่ 5 เกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดและความรุนแรงของผลกระทบตาม WHO guideline on quality risk management

คะแนน	โอกาสที่จะเกิด	ตัวอย่าง	คะแนน	ความรุนแรงของผลกระทบ	สถานการณ์
1	น้อยมาก	พบทุก 10-30 ปี	1	น้อยมาก	- ไม่เกิดประเด็นด้านการกำกับดูแล - ไม่มีผลกระทบหรือผลกระทบเล็กน้อยจนไม่สามารถสังเกตเห็น
2	ไม่บ่อย	พบทุก 5-10 ปี	2	น้อย	- อาจต้องมีการแจ้งเตือน - ไม่มีการตัดสินใจยกเว้นให้ปล่อยผลิตภัณฑ์
3	บางที	พบทุก 1-5 ปี	3	ปานกลาง	- การตรวจสอบอาจพบข้อบกพร่องหลักแต่สามารถแก้ไขได้ง่าย - อาจเกิดการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในวงจำกัด
4	บ่อย	พบมากกว่า 1 ครั้งต่อปี	4	สูง	- การตรวจสอบอาจพบข้อบกพร่องร้ายแรง - อาจเกิดการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาดมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ประเทศ
5	แน่นอนเป็นประจำ	พบหลายครั้งต่อปี	5	สูงมาก	- เกิดการบังคับทางกฎหมาย เช่น คำสั่งการอายัดผลิตภัณฑ์ - การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั่วโลก

ตารางที่ 6 การจัดลำดับความสำคัญด้วย Risk matrix ตาม WHO guideline on quality risk management

โอกาสที่จะเกิด	ความรุนแรงของผลกระทบ				
	น้อยมาก	น้อย	ปานกลาง	สูง	สูงมาก
แน่นอน เป็นประจำ	5	10	15	20	25
บ่อย	4	8	12	16	20
บางที	3	6	9	12	15
ไม่ค่อย	2	4	6	8	10
น้อยมาก	1	2	3	4	5

4.3 การบริหารความเสี่ยงตาม Rapid risk assessment of acute public health events

Rapid risk assessment of acute public health events เป็นคู่มือที่ถูกพัฒนาโดยองค์การอนามัยโลกเพื่อเป็นแนวทางในการประเมินความเสี่ยงต่อสาธารณะจากอันตรายประเภทต่าง ๆ อย่างรวดเร็ว ซึ่งอธิบายระดับของความเสี่ยงโดยใช้ risk matrix ที่ใช้การคาดการณ์ระดับโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์และระดับผลกระทบ[40] มีเกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดและความรุนแรงของผลกระทบตามตารางที่ 7 และ risk matrix ตามตารางที่ 8

ตารางที่ 7 เกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดและความรุนแรงของผลกระทบตามคู่มือ Rapid risk assessment of acute public health events

คะแนน	โอกาสที่จะเกิด	ตัวอย่าง	คะแนน	ความรุนแรงของผลกระทบ	สถานการณ์
1	น้อยมาก	สามารถเกิดภายใต้สถานการณ์พิเศษ โอกาสเกิดน้อยกว่า 5%	1	น้อยมาก	<ul style="list-style-type: none"> - มีผลกระทบอย่างจำกัดต่อผู้ที่ได้รับผลกระทบ - มีการหยุดชะงักของกิจกรรมและบริการปกติเล็กน้อย - การตอบสนองปกติเพียงพอและไม่จำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติม - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมเล็กน้อยสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนได้เสีย

ตารางที่ 7 เกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดและความรุนแรงของผลกระทบตามคู่มือ Rapid risk assessment of acute public health events (ต่อ)

คะแนน	โอกาสที่จะเกิด	ตัวอย่าง	คะแนน	ความรุนแรงของผลกระทบ	สถานการณ์
2	ไม่บ่อย	สามารถเกิดเป็นบางครั้ง โอกาสเกิด 5-29%	2	น้อย	<ul style="list-style-type: none"> - มีผลกระทบเล็กน้อยในประชากรกลุ่มเล็ก หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยง - มีการหยุดชะงักของกิจกรรมและบริการปกติอย่างจำกัด - อาจต้องการมาตรการควบคุมเพิ่มเติมเล็กน้อยที่ต้องการทรัพยากรไม่มาก - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมบางส่วนสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนได้เสีย
3	บางที	จะเกิดเป็นบางครั้ง โอกาสเกิด 30-69%	3	ปานกลาง	<ul style="list-style-type: none"> - มีผลกระทบปานกลางในประชากรกลุ่มใหญ่ หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยง - มีการหยุดชะงักของกิจกรรมและบริการปกติปานกลาง - ต้องการมาตรการควบคุมเพิ่มเติมบางส่วนและต้องการทรัพยากรปานกลาง - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมปานกลางสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนได้เสีย
4	บ่อย	มีความน่าจะเป็นที่จะเกิดในสถานการณ์ปกติ โอกาสเกิด 70-94%	4	สูง	<ul style="list-style-type: none"> - มีผลกระทบสูงในประชากรกลุ่มเล็กหรือกลุ่มที่มีความเสี่ยง - มีการหยุดชะงักของกิจกรรมและบริการปกติสูง - ต้องการมาตรการควบคุมจำนวนมากและบางส่วนต้องใช้ทรัพยากรอย่างมีนัยสำคัญ - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอย่างมีนัยสำคัญสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนได้เสีย
5	แน่นอนเป็นประจำ	คาดว่าจะเกิดเป็นประจำในสถานการณ์ปกติ โอกาสเกิดมากกว่า 95%	5	สูงมาก	<ul style="list-style-type: none"> - มีผลกระทบสูงในประชากรกลุ่มใหญ่หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยง - มีการหยุดชะงักของกิจกรรมและบริการปกติอย่างร้ายแรง - ต้องการมาตรการควบคุมจำนวนมากและส่วนใหญ่ต้องใช้ทรัพยากรอย่างมีนัยสำคัญ - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมสูงมากสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนได้เสีย

ตารางที่ 8 แผนผังความเสี่ยง (Degree of Risk) ตามคู่มือ Rapid risk assessment of acute public health events

โอกาสที่จะเกิด	ความรุนแรงของผลกระทบ				
	น้อยมาก	น้อย	ปานกลาง	สูง	สูงมาก
แน่นอน เป็นประจำ					
บ่อย					
บางที					
ไม่ค่อย					
น้อยมาก					

4.4 การบริหารความเสี่ยงตามระบบการบริหารและควบคุมภายในของ อย.

ระบบบริหารและควบคุมภายในเป็นกรอบการดำเนินงานของ อย. ที่ได้ประยุกต์ใช้หลักการบริหารความเสี่ยงทั่วทั้งองค์กร (Enterprise Risk Management: ERM) ร่วมกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 เพื่อลดมูลเหตุของแต่ละโอกาสที่องค์กรจะเกิดความเสียหาย หรือขาดประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ระบบดังกล่าวไม่เพียงแต่ใช้ในการบริหารความเสี่ยงในองค์กรยังสามารถประยุกต์ใช้ในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เช่นกัน ซึ่งในขั้นตอนการประเมินความเสี่ยง (risk assessment) โดยกำหนดเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง 2 มิติ คือ โอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (likelihood; L) และผลกระทบที่เกิดจากความเสียหาย (impact; I) และพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างโอกาสที่เกิดความเสี่ยงและผลกระทบของความเสี่ยงว่าก่อให้เกิดความเสี่ยงในระดับใด โดยระดับความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญที่ อย. จะให้ความสำคัญมากคือ ความเสี่ยงที่อยู่ในระดับสูง (high) และระดับสูงมาก (extreme) เนื่องจากเป็นความเสี่ยงที่องค์กร ไม่สามารถยอมรับได้และต้องดำเนินการ รายละเอียดตามตารางที่ 9 - 11[21]

ตารางที่ 9 เกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (L) ตามระบบการบริหารและควบคุมภายในของ อย.

โอกาส	ระดับคะแนน				
	5 บ่อยมาก	4 บ่อย	3 ไม่บ่อย	2 นาน ๆ ครั้ง	1 แทบจะไม่มีหรือไม่มีเลย
L1	1 เดือนต่อครั้ง หรือมากกว่า	1-6 เดือนต่อครั้ง แต่ไม่เกิน 5 ครั้ง	1 ปีต่อครั้ง	2-3 ปีต่อครั้ง	5 ปีต่อครั้ง
L2	มีโอกาสดีก มากกว่า 20%	มีโอกาสดีก 16-20%	มีโอกาสดีก 11-15%	มีโอกาสดีก 5-10%	มีโอกาสดีก น้อยกว่า 5%
L3	มีโอกาสดีก เกือบทุกครั้ง	มีโอกาสดีก ค่อนข้างสูงหรือบ่อย	มีโอกาสดีก บางครั้ง	อาจมีโอกาสดีก แต่นาน ๆ ครั้ง	มีโอกาสดีก น้อยมากหรือไม่เกิด

ตารางที่ 10 เกณฑ์ระดับผลกระทบที่จะเกิดความเสียหาย (I) ตามระบบการบริหารและควบคุม ภายในของ อย.

ผลกระทบ	ระดับคะแนน				
	5 สูงมาก	4 สูง	3 ปานกลาง	2 น้อย	1 น้อยมากหรือไม่มีเลย
(1) กลยุทธ์	กระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้มากกว่า 20%	กระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ 16-20%	กระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ 11-15%	กระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ 5-10%	กระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ น้อยกว่า 5%
(12) การปฏิบัติงาน	ดำเนินงานสำเร็จตามแผนน้อยกว่า 60%	ดำเนินงานสำเร็จตามแผน 60-70%	ดำเนินงานสำเร็จตามแผน 71-80%	ดำเนินงานสำเร็จตามแผน 81-90%	ดำเนินงานสำเร็จตามแผนมากกว่า 90%
(13) กระบวนการ	มีผลกระทบมาก ไม่สามารถควบคุมได้และทำให้ต้องหยุดการดำเนินงานถาวร	มีผลกระทบมาก ไม่สามารถควบคุมได้และทำให้ต้องหยุดการดำเนินงานชั่วคราว	มีผลกระทบมาก ไม่สามารถควบคุมได้แต่ยังสามารถดำเนินงานได้	มีผลกระทบ แต่สามารถควบคุมได้	ไม่ส่งผลกระทบโดยตรง
(14) ผู้รับบริการ	มีความพึงพอใจในการให้บริการของหน่วยงานน้อยกว่า 20%	มีความพึงพอใจในการให้บริการของหน่วยงาน 20-40%	มีความพึงพอใจในการให้บริการของหน่วยงาน 41-60%	มีความพึงพอใจในการให้บริการของหน่วยงาน 61-70%	มีความพึงพอใจในการให้บริการของหน่วยงานมากกว่า 70%
(15) ความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย/สังคม	โดนฟ้องร้องทางแพ่งหรืออาญา หรือทำให้ผู้บริโภคทบทวนภาพหรือเสียชีวิต	โดนร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรหรือผ่านช่องทางอื่น ๆ หรือส่งผลต่อผู้บริโภค แต่ไม่ถึงขั้นทบทวนภาพหรือเสียชีวิต	โดนร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรหรือผ่านช่องทางอื่น ๆ หรือส่งผลต่อผู้บริโภค แต่ไม่ถึงขั้นทบทวนภาพหรือเสียชีวิต	เกิดอารมณ์หงุดหงิดรำคาญ ไม่ได้รับความสะดวก	
(16) เทคโนโลยีสารสนเทศ	ระบบ IT ที่สำคัญทั้งหมดเกิดความเสียหาย และทำให้การดำเนินงานหยุดชะงักนานเกิน 5 วัน	ระบบ IT ที่สำคัญเกิดความเสียหาย และทำให้การดำเนินงานหยุดชะงักนานเกิน 2-5 วัน	ระบบ IT มีปัญหาและมีความสูญเสีย บางส่วนทำให้การดำเนินงานหยุดชะงักมากกว่า 4 ชั่วโมง แต่ไม่เกิน 24 ชั่วโมง	ระบบ IT มีปัญหาและมีความสูญเสีย ไม่มาก ทำให้การดำเนินงานหยุดชะงัก 1-4 ชั่วโมง	ระบบ IT มีปัญหาและมีความสูญเสียเพียงเล็กน้อยทำให้การดำเนินงานหยุดชะงัก 5-10 นาที
(17) กฎระเบียบ/การเงิน	มูลค่าความสูญเสีย/เสียหายปรับตั้งแต่ 2 ล้านบาทต่อปี	มูลค่าความสูญเสีย/เสียหายปรับไม่เกิน 2 ล้านบาทต่อปี	มูลค่าความสูญเสีย/เสียหายปรับไม่เกิน 1 ล้านบาทต่อปี	มูลค่าความสูญเสีย/เสียหายปรับไม่เกิน 5 แสนบาทต่อปี	มูลค่าความสูญเสีย/เสียหายปรับ ไม่เกิน 1 แสนบาทต่อปี
(18) เวลา	ทำให้เกิดความล่าช้าของโครงการมากกว่า 6 เดือน	ทำให้เกิดความล่าช้าของโครงการมากกว่า 4-6 เดือน	ทำให้เกิดความล่าช้าของโครงการมากกว่า 2-4 เดือน	ทำให้เกิดความล่าช้าของโครงการมากกว่า 1-2 เดือน	ทำให้เกิดความล่าช้าของโครงการไม่เกิน 1 เดือน

ตารางที่ 11 แผนผังความเสี่ยง (Degree of Risk) ตามระบบการบริหารและควบคุมภายในของ อย.

ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)				
	1	2	3	4	5
5	5 (medium)	10 (high)	15 (high)	20 (extreme)	25 (extreme)
4	4 (low)	8 (medium)	12 (high)	16 (high)	20 (extreme)
3	3 (low)	6 (medium)	9 (medium)	12 (high)	15 (high)
2	2 (low)	4 (low)	6 (medium)	8 (medium)	10 (high)
1	1 (low)	2 (low)	3 (low)	4 (low)	5 (medium)

โดยความแตกต่างของระดับที่สูงมาก (extreme) กับสูง (high) คือ หากเป็นระดับที่สูงมากจะเป็นต้องเร่งจัดการความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ทันที แต่ในระดับสูงต้องจัดการความเสี่ยงเพื่อให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ส่วนในส่วนองระดับปานกลาง (medium) ที่เป็นระดับที่พอยอมรับได้ แต่ต้องมีการควบคุมเพื่อป้องกันมิให้ความเสี่ยงเคลื่อนย้ายไปยังระดับที่ยอมรับไม่ได้ และระดับต่ำ (low) ไม่จำเป็นต้องควบคุมหรือจัดการเพิ่มเติมแต่ให้เฝ้าระวังไว้[21]

4.5 การบริหารความเสี่ยงตามแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แบ่งเกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์และเกณฑ์ระดับผลกระทบของเหตุการณ์ แผนผังแสดงความเสี่ยง ((Degree of Risk) และเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง รายละเอียดตามตารางที่ 12-15 [41]ได้ดังนี้

ตารางที่ 12 เกณฑ์ระดับโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ตามแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์
สุขภาพ

ระดับ	ความถี่ในการเกิด	นิยาม
1	น้อยมาก (Very unlikely)	- สามารถเกิดภายใต้สถานการณ์พิเศษ โอกาสเกิดน้อยกว่า 5% - เกิดทุก 10-30 ปี
2	น้อย (Unlikely)	- สามารถเกิดเป็นบางครั้ง โอกาสเกิด 5-29% - เกิดทุก 5-10 ปี
3	ปานกลาง (Likely)	- จะเกิดเป็นบางครั้ง โอกาสเกิด 30-69% - เกิดทุก 1-5 ปี
4	สูง (Highly likely)	- มีความน่าจะเป็นที่จะเกิดในสถานการณ์ปกติ โอกาสเกิด 70-94% - เกิดมากกว่า 1 ครั้งต่อปี
5	สูงมาก (Almost certain)	- คาดว่าเกิดเป็นประจำในสถานการณ์ปกติ โอกาสเกิดมากกว่า 95% - เกิดปีละหลายครั้ง

ตารางที่ 13 เกณฑ์ระดับผลกระทบของเหตุการณ์ตามแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์
สุขภาพ

ระดับ	ผลกระทบ	ความหมาย
1	น้อยมาก (Minimal)	- มีผลกระทบอย่างจำกัดต่อผู้ที่ได้รับผลกระทบ - เกิดการเจ็บป่วยเล็กน้อย ไม่มีผลต่อการเพิ่มอัตราป่วย ไม่จำเป็นต้องมีการหยุดงาน ไม่กระทบต่องบประมาณของท้องถิ่น - การตอบสนองตามปกติมีความเพียงพอและไม่จำเป็นต้องใช้มาตรการควบคุม เพิ่มเติม - ไม่มีผลกระทบหรือผลกระทบเล็กน้อยจนไม่สามารถสังเกตเห็น
2	น้อย (Minor)	- มีผลกระทบเล็กน้อยในประชากรกลุ่มเล็ก หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยง - เพิ่มอัตราป่วย มีการบาดเจ็บ มีจำนวนสะสมของกลุ่มเสี่ยง กระทบต่องบประมาณ มีการหยุดงาน กระทบต่อการผลิต กระทบต่อชุมชนในพื้นที่และพื้นที่ใกล้เคียง - อาจต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติมเล็กน้อย
3	ปานกลาง (Moderate)	- มีผลกระทบปานกลางในประชากรกลุ่มใหญ่ หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยง - เพิ่มอัตราป่วย มีการบาดเจ็บที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล มีจำนวนสะสม ของกลุ่มเสี่ยง กระทบต่องบประมาณ มีการหยุดงาน กระทบต่อการผลิต กระทบ ต่อชุมชนในพื้นที่ - จำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติม - การเรียกคืนสินค้าในวงจำกัด

ตารางที่ 13 เกณฑ์ระดับผลกระทบของเหตุการณ์ตามแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ระดับ	ผลกระทบ	ความหมาย
4	สูง (Major)	<ul style="list-style-type: none"> - มีผลกระทบสูงในประชากรกลุ่มเล็ก หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยง - มีการบาดเจ็บที่ต้องได้รับการช่วยชีวิต หรือมีการเสียชีวิต เสียค่าใช้จ่ายในการฟื้นฟู มีจำนวนสะสมของกลุ่มเสี่ยง กระทบต่อการผลิต กระทบต่อชุมชนในพื้นที่และพื้นที่ใกล้เคียง - จำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติม - การเรียกคืนสินค้าจาก 1-2 ประเทศ
5	สูงมาก (Severe)	<ul style="list-style-type: none"> - มีผลกระทบสูงในประชากรกลุ่มใหญ่ หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยง - เกิดภาวะคุกคามทางสาธารณสุข - มีการบาดเจ็บที่ต้องได้รับการช่วยชีวิต หรือมีการเสียชีวิตมากกว่า 1 ราย เสียค่าใช้จ่ายในการฟื้นฟู มีจำนวนสะสมของกลุ่มเสี่ยง กระทบต่อการผลิต กระทบต่อสาธารณสุขชนทั่วไป - จำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติม - การเรียกคืนสินค้าจากทุกประเทศ

ตารางที่ 14 แผนผังความเสี่ยง (Degree of Risk) ตามแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

		ผลกระทบ				
		สูงมาก (5)	สูง (4)	ปานกลาง (3)	น้อย (2)	น้อยมาก (1)
โอกาสที่จะเกิด	สูงมาก (5)	25	20	15	10	5
	สูง (4)	20	16	12	8	4
	ปานกลาง (3)	15	12	9	6	3
	น้อย (2)	10	8	6	4	2
	น้อยมาก (1)	5	4	3	2	1

ตารางที่ 15 เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงตามแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ระดับความเสี่ยง	ระดับคะแนน	ระดับภัย	ความหมาย
ต่ำ (Low)	1-4	1	<ul style="list-style-type: none"> - ระดับที่ยอมรับได้ โดยไม่ต้องมีการจัดการเพิ่มเติม แต่ควรมีการติดตามสถานะความเสี่ยงอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้แน่ใจว่าความเสี่ยงดังกล่าวยังคงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ - ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อสถานะสุขภาพ ไม่เพิ่มอัตราป่วย/ตาย ไม่มีผลต่องบประมาณ ไม่มีผลต่อการผลิต ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงานตามปกติ ไม่ต้องมีมาตรการป้องกันแก้ไขและลดผลกระทบ
ปานกลาง (Moderate)	5-10	2	<ul style="list-style-type: none"> - ระดับที่ยอมรับได้ แต่ต้องมีการควบคุมเพื่อป้องกันไม่ให้ความเสี่ยงเคลื่อนย้ายไปยังระดับที่ยอมรับไม่ได้ - ไม่ต้องมีมาตรการป้องกันแก้ไขและลดผลกระทบเพิ่มเติม อาจพิจารณาปรับปรุงมาตรการที่มีอยู่เดิมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น โดยไม่ต้องเพิ่มค่าใช้จ่าย ถ้าจำเป็นอาจต้องมีการติดตามเฝ้าระวัง ทั้งนี้ให้พิจารณาความจำเป็นและความเป็นไปได้ร่วมด้วย
สูง (High)	11-19	3	<ul style="list-style-type: none"> - ระดับที่ไม่สามารถยอมรับได้ โดยต้องจัดการความเสี่ยงเพื่อให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ต่อไป - เพิ่มอัตราป่วย มีการบาดเจ็บ อาจมีผลต่องบประมาณ ต้องมีการติดตามตรวจสอบว่ามาตรการป้องกันและลดผลกระทบที่มีอยู่เดิมเพียงพอและเหมาะสม ถ้าจำเป็นและสามารถปฏิบัติได้ อาจมีการเพิ่มมาตรการ หรือปรับปรุงมาตรการที่มีอยู่ให้สอดคล้องกับผลกระทบที่เกิดขึ้น ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงเรื่องค่าใช้จ่ายด้วย - ต้องการการตัดสินใจของผู้บริหารระดับสูง หรือมีการประชุมของทีมยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องเพื่อหามาตรการในการจัดการภัย
สูงมาก (Very high)	20-25	4	<ul style="list-style-type: none"> - ระดับที่ไม่สามารถยอมรับได้ จำเป็นต้องเร่งจัดการความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ทันที - ผลต่อสถานะสุขภาพในวงกว้าง มีการเสียชีวิต ต้องการงบประมาณเพิ่ม ต้องมีการเพิ่มมาตรการป้องกันแก้ไขและลดผลกระทบ ถ้าไม่สามารถหลีกเลี่ยงอาจจำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินงาน - ต้องการการตอบสนองและการตัดสินใจของผู้บริหารระดับสูง โดยทันทีแม้ว่าจะได้รับรายงานการเกิดภัยนอกเวลาราชการ และดำเนินการตามแผนจัดการภัยฉุกเฉินด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective Study) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์และพัฒนาแนวทางเพื่อจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยแบ่งการดำเนินการวิจัยออกเป็น 2 ระยะ มีรายละเอียดดังนี้

ระยะที่ 1 การศึกษาสถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ขอบเขตการศึกษา

เป็นการศึกษาสถานการณ์จากรายงานที่ได้รับจากผู้ประกอบการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559 – 31 ตุลาคม 2560 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ของ อย. ประกอบด้วย

- 1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ.1)
- 2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ. 2)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ข้อมูลรายงานที่ได้รับจากผู้ประกอบการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ของ อย. ประกอบด้วย รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ. 1) จำนวน 17,718 ฉบับ และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ. 2) จำนวน 350 ฉบับ

กลุ่มตัวอย่าง คือ ข้อมูลรายงานที่ได้รับจากผู้ประกอบการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559 – 31 ตุลาคม 2560 ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ของ อย. โดยเป็นรายงานที่มีข้อมูลอย่างน้อยตรงตามเกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงานตามแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- ร.ม.พ.1 ประกอบด้วย ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลสถานที่ที่เกิดผลการทำงานอันผิดปกติ/ที่ผลอันไม่พึงประสงค์ ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบ
- ร.ม.พ.2 ประกอบด้วย ประเภทของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

วิธีการศึกษา

1. ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยได้รับรองครั้งที่ 1 เมื่อ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2561 เลขที่ 9/2561 ครั้งที่ 2 เมื่อ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 เลขที่ 9_1/2561 และครั้งที่ 3 เมื่อ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 เลขที่ 9_2/2561 (ภาคผนวก)
2. ขออนุญาตใช้ข้อมูลรายงานจากฐานข้อมูล HPVC จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภาคผนวก)
3. ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้นำมาตรวจสอบความครบถ้วนตามเกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน เพื่อนำมาวิเคราะห์ตามตัวแปรในประเด็นดังต่อไปนี้
 - 3.1 แหล่งที่เกิดเหตุการณ์
 - 3.2 ประเภทของผู้รายงาน
 - 3.3 ภูมิภาคของผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ตาม Medical Device Market segments by geography)
 - 3.4 ความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์ (ตาม Universal Medical Device Nomenclature System)
 - 3.5 กลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 คือ เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD)
 - 3.6 ประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562[22]
 - 3.7 ความรุนแรงของเหตุการณ์/ประเภทของการดำเนินการแก้ไข
 - ร.ม.พ.1 ความรุนแรงของเหตุการณ์แบ่งออกเป็น ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง เสียชีวิต ภาวะอันตรายร้ายแรง และอื่น ๆ
 - ร.ม.พ.2 ประเภทของการดำเนินการแก้ไขแบ่งออกเป็น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การทำลายเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย และการดำเนินการอื่น ๆ
 - 3.8 ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน

การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติเชิงพรรณนา คือ ความถี่ ร้อยละ ค่ากลาง (median) และพิสัย (range) ใช้เพื่ออธิบายลักษณะของตัวแปรต่าง ๆ ที่ทำการศึกษา

ระยะที่ 2 การพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ขอบเขตการศึกษา

เป็นการพัฒนาแนวทางในการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาจากผลการศึกษาระยะที่ 1 ซึ่งครอบคลุมเฉพาะรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจากผู้ประกอบการที่ประกอบด้วย

- 1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse effect) (แบบรายงาน ร.ม.พ.1) ชนิดร้ายแรง
- 2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบรายงาน ร.ม.พ. 2)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ. 1) ที่เป็นเหตุการณ์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในประเทศไทย จำนวน 35 ฉบับ และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ. 2) จำนวน 268 ฉบับ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ในการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง ผู้วิจัยได้ประเมินความเสี่ยงของเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ โดยใช้เกณฑ์การประเมินตามแนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะพิจารณาจากระดับโอกาสของการเกิดเหตุการณ์และระดับผลกระทบของเหตุการณ์และทางเลือก/มาตรการในการลดความเสี่ยง โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ระดับโอกาสของการเกิดเหตุการณ์ แบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

ระดับ 1 น้อยมาก (1 คะแนน) คือ เกิดเหตุการณ์ทุก 10-30 ปี หรือเกิดภายใต้สถานการณ์พิเศษ (โอกาสเกิดน้อยกว่า 5%)

ระดับ 2 น้อย (2 คะแนน) คือ เกิดเหตุการณ์ทุก 5-10 ปี หรือเกิดเป็นบางครั้ง (โอกาสเกิด 5-29%)

ระดับ 3 ปานกลาง (3 คะแนน) คือ เกิดเหตุการณ์ทุก 1-5 ปี หรือเกิดเป็นบางครั้ง (โอกาสเกิด 30-69%)

ระดับ 4 สูง (4 คะแนน) คือ เกิดเหตุการณ์มากกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือมีความน่าจะเป็นที่จะเกิดในสถานการณ์ปกติ (โอกาสเกิด 70-94%)

ระดับ 5 สูงมาก (5 คะแนน) คือ เกิดเหตุการณ์ปีละหลายครั้ง หรือคาดว่าเกิดเป็นประจำในสถานการณ์ปกติ (โอกาสเกิดมากกว่า 95%)

2. ระดับผลกระทบของเหตุการณ์และทางเลือก/มาตรการในการลดความเสี่ยง แบ่งเป็น 5 ระดับ ดังนี้

ระดับ 1 น้อยมาก (1 คะแนน) คือ เหตุการณ์ที่ทำให้เกิดผลกระทบอย่างจำกัดต่อผู้ที่ได้รับผลกระทบ เกิดการเจ็บป่วยเล็กน้อย ไม่มีผลต่อการเพิ่มอัตราป่วย

ระดับ 2 น้อย (2 คะแนน) คือ

- เหตุการณ์ที่มีผลกระทบเล็กน้อยในประชากรกลุ่มเล็ก หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยงเพิ่มอัตราป่วยมีการบาดเจ็บ
- อาจต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติมเล็กน้อย

ระดับ 3 ปานกลาง (3 คะแนน) คือ

- เหตุการณ์ที่มีผลกระทบปานกลางในประชากรกลุ่มใหญ่ หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยงเพิ่มอัตราป่วย มีการบาดเจ็บที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
- จำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติมการเรียกคืนสินค้าในวงจำกัด

ระดับ 4 สูง (4 คะแนน) คือ

- เหตุการณ์ที่มีผลกระทบสูงในประชากรกลุ่มเล็ก หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยงมีการบาดเจ็บ ที่ต้องได้รับการช่วยชีวิต หรือมีการเสียชีวิต
- จำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติมการเรียกคืนสินค้าจาก 1-2 ประเทศ

ระดับ 5 สูงมาก (5 คะแนน) คือ

- เหตุการณ์ที่มีผลกระทบสูงในประชากรกลุ่มใหญ่ หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยงเกิดภาวะคุกคามทางสาธารณสุขมีการบาดเจ็บที่ต้องได้รับการช่วยชีวิต หรือมีการเสียชีวิตมากกว่า 1 ราย กระทบต่อสาธารณสุขทั่วไป
- จำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมเพิ่มเติมการเรียกคืนสินค้าจากทุกประเทศ

ระดับความเสี่ยง คำนวณจากผลคูณคะแนนระดับโอกาสของการเกิดเหตุการณ์และระดับผลกระทบของเหตุการณ์และทางเลือก/มาตรการในการลดความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่

1. ความเสี่ยงระดับต่ำ 1-4 คะแนน
2. ความเสี่ยงระดับปานกลาง 5-10 คะแนน
3. ความเสี่ยงระดับสูง 11-19 คะแนน
4. ความเสี่ยงระดับสูงมาก 20-25 คะแนน

วิธีการศึกษา

ในการศึกษาระยะที่ 2 ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

1. นำข้อมูลรายงาน ร.ม.พ.1 ที่เป็นเหตุการณ์ชนิดร้ายแรง และ ร.ม.พ.2 ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย ซึ่งได้จากการศึกษาในระยะที่ 1 มาประเมินความเสี่ยงโดยใช้แนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อหาระดับความเสี่ยงของเหตุการณ์ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์
2. ประเมินลักษณะของเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยเปรียบเทียบกับเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันแต่เกิดขึ้นในต่างประเทศ ร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องที่เป็นหลักฐานทางวิชาการ
3. พัฒนา (ร่าง) แนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วยหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และมาตรการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น
4. จัดการสนทนากลุ่ม (focus group discussion) เพื่อพิจารณา (ร่าง) แนวทางการจัดการ ความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ โดยผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินการ มีผู้เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ 2 คน ผู้มีประสบการณ์ ด้านเครื่องมือแพทย์ 1 คน และ ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ จำนวน 2 คน รวม จำนวน 5 คน โดยจัดประชุม ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 6 มีนาคม 2564
5. ผู้วิจัยปรับปรุงแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ตามข้อเสนอแนะที่ได้จากการสนทนากลุ่ม

บทที่ 4 ผลการศึกษา

จากการศึกษาสถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ และการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ผู้วิจัยแบ่งการนำเสนอผลการศึกษา ออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 สถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

- 1.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ.1)
- 1.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.2)

ส่วนที่ 2 ผลการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ส่วนที่ 1 สถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

1.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ.1)

จากการวิเคราะห์ข้อมูลรายงาน ร.ม.พ.1 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559 – 31 ตุลาคม 2560 ได้ผลการศึกษา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 16 จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.1 จำแนกตามแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ประเภทของผู้รายงานภูมิภาคแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ และความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์

	ประเทศไทย		ต่างประเทศ		จำนวนทั้งหมด	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
แหล่งที่เกิดเหตุการณ์	267	1.5	17,451	98.5	17,718	100.0
ประเภทของผู้รายงาน						
- ผู้ผลิต	5	0.0	129	0.7	134	0.7
- ผู้นำเข้า	262	1.5	17,318	97.8	17,580	99.3
- ผู้รับอนุญาตขาย	0	0.0	4	0.0	4	0.0

ตารางที่ 16 จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.1 จำแนกตามแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ประเภทของ
ผู้รายงานภูมิภาคแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ และความเฉพาะทางของ
เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

	ประเทศไทย		ต่างประเทศ		จำนวนทั้งหมด	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ภูมิภาคผู้ผลิต						
- North America	128	0.7	11,968	67.5	12,096	68.2
- Europe	110	0.6	4,351	24.6	4,461	25.2
- Asia Pacific	15	0.1	1,043	5.9	1,058	6.0
- Latin America	14	0.1	14	0.1	28	0.2
- Middle East and Africa	0	0.0	75	0.4	75	0.4
ภูมิภาคเจ้าของผลิตภัณฑ์						
- North America	183	1.0	13,591	76.7	13,774	77.7
- Europe	71	0.4	3,603	20.3	3,674	20.7
- Asia Pacific	12	0.1	241	1.4	253	1.5
- Latin America	1	0.0	1	0.0	2	0.0
- Middle East and Africa	0	0.0	15	0.1	15	0.1
ความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์						
IVD (n=2,987)						
-Clinical Laboratory	44	0.3	2,939	16.6	2,983	16.9
-Nursing Services	0	0.0	2	0.0	2	0.0
-Surgery	0	0.0	2	0.0	2	0.0
Non-IVD (n=14,731)						
-Anesthesiology	4	0.0	63	0.4	67	0.4
-Cardiology	71	0.4	3,003	17.0	3,074	17.4
-Cardiothoracic Surgery	2	0.0	437	2.5	439	2.5
-Clinical Engineering	7	0.0	1	0.0	8	0.0
-Clinical Laboratory	0	0.0	19	0.1	19	0.1
-Dentistry	5	0.0	434	2.4	439	2.4
-Emergency Medicine	0	0.0	46	0.3	46	0.3
-Gastroenterology	1	0.0	7	0.0	8	0.0
-Gynecology	1	0.0	18	0.1	19	0.1
-Health Facility	1	0.0	25	0.2	26	0.2
-Nephrology	11	0.1	20	0.1	31	0.2

ตารางที่ 16 จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.1 จำแนกตามแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ประเภทของ
ผู้รายงานภูมิประเทศแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ และความเฉพาะทางของ
เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

	ประเทศไทย		ต่างประเทศ		จำนวนทั้งหมด	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
-Neurology	0	0.0	1	0.0	1	0.0
-Neurosurgery	0	0.0	9	0.1	9	0.1
-Nursing Services	2	0.0	149	0.9	151	0.9
-Obstetrics	0	0.0	1	0.0	1	0.0
-Ophthalmology	79	0.4	6,954	39.2	7,033	39.6
-Orthopedics	5	0.0	1,323	7.5	1,328	7.5
-Pulmonary Medicines	0	0.0	76	0.4	76	0.4
-Radiology	5	0.0	23	0.1	28	0.1
-Surgery	29	0.2	1,899	10.7	1,928	10.9

หมายเหตุ Clinical Laboratory Nursing Services และ Surgery มีทั้งส่วนที่เกี่ยวข้องทั้ง IVD และ non-IVD

จากตารางที่ 16 พบว่า รายงาน ร.ม.พ.1 ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559 – 31 ตุลาคม 2560 มีจำนวนทั้งสิ้น 17,718 ฉบับ จากผู้ประกอบการ 52 ราย ส่วนใหญ่เป็นรายงานที่มีแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ในต่างประเทศจำนวน 17,451 ฉบับ (ร้อยละ 98.5) เมื่อแบ่งการรายงานตามประเภทผู้รายงานพบว่า ส่วนใหญ่เป็นผู้นำเข้าจำนวน 17,580 ฉบับ (ร้อยละ 99.3) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับรายงานส่วนใหญ่มีภูมิประเทศผู้ผลิตจาก North America และ Europe เป็นร้อยละ 68.2 และ 25.2 ตามลำดับ เช่นเดียวกับภูมิประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่มาจาก North America และ Europe เป็นร้อยละ 77.7 และ 20.7 ตามลำดับ ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิด non-IVD จำนวน 14,731 ฉบับ (ร้อยละ 83.1) 3 อันดับแรกเป็น Ophthalmology, Cardiology, Clinical Laboratory ตามลำดับ (ร้อยละ 39.6, 17.4 และ 16.9) มีแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ในประเทศไทยมีจำนวน 267 ฉบับ (ร้อยละ 1.5) ส่วนใหญ่เป็นผู้นำเข้า 262 ฉบับ และมีภูมิประเทศแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ และกลุ่มของเครื่องมือแพทย์สอดคล้องกับรายงานในภาพรวม

ตารางที่ 17 จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.1 ตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

ชนิดและประเภท ความเสี่ยง	ประเทศไทย		ต่างประเทศ		จำนวนทั้งหมด	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) (n =2,987)						
- ประเภทที่ 1	1	0.0	92	0.5	93	0.5
- ประเภทที่ 2						
- ประเภทที่ 3	30	0.2	1,315	7.4	1,345	7.6
- ประเภทที่ 4	13	0.1	1,503	8.5	1,516	8.6
	0	0.0	33	0.2	33	0.2
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) (n = 14,731)						
- ประเภทที่ 1	5	0.0	524	3.0	529	3.0
- ประเภทที่ 2						
- ประเภทที่ 3	39	0.2	2,121	12.0	2,160	12.2
- ประเภทที่ 4	103	0.6	8,584	48.4	8,687	49.0
	76	0.4	3,279	18.5	3,355	18.9
รวม	267	1.5	17,451	98.5	17,718	100.0

รายงาน ร.ม.พ.1 จากเครื่องมือแพทย์กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ที่ได้รับทั้งหมด พบว่าส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง จำนวน 8,687 ฉบับ (ร้อยละ 49.0) รองลงมาเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 (ร้อยละ 18.9) ในขณะที่พบรายงาน ร.ม.พ.1 จากเครื่องมือแพทย์กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) เพียง 2,987 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นรายงานเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 (ร้อยละ 8.6) สำหรับประเทศไทย ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์กลุ่ม non-IVD จำนวน 223 ฉบับ ซึ่งเป็นรายงานเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1, 2, 3 และ 4 จำนวน 5, 39, 103, และ 76 ฉบับ ตามลำดับ และเป็นเครื่องมือแพทย์กลุ่ม IVD จำนวน 44 ฉบับ ซึ่งเป็นรายงานเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1, 2 และ 3 จำนวน 1, 30, และ 13 ฉบับ ตามลำดับ ทั้งนี้ไม่พบรายงานจากเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 17 โดยรายงานที่เป็น non-IVD ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทเลนส์แก้วตาเทียมและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดดวงตา

อุปกรณ์ที่ใช้ซ่อมปิดหลอดเลือด อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดหัวใจ ส่วนรายงาน IVD ส่วนใหญ่เป็น อุปกรณ์และชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือด เครื่องตรวจเลือดอัตโนมัติ สำหรับรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยเป็นไปตามประเภทความเสี่ยง 3 ลำดับแรกสอดคล้องกับรายงานที่ได้รับทั้งหมด โดยเครื่องมือแพทย์เลนส์แก้วตาเทียมและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดดวงตา สายสวนหัวใจ หัวใจเทียม เป็นต้น ส่วน IVD ส่วนใหญ่เป็นรายงานความเสี่ยงประเภทที่ 2 เป็นชุดตรวจค่าความผิดปกติของไต และตรวจระดับฮอร์โมน FT3, 4

ตารางที่ 18 จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.1 จำแนกตามระดับความรุนแรงของเหตุการณ์

ระดับความรุนแรงของเหตุการณ์	ประเทศไทย		ต่างประเทศ		จำนวนทั้งหมด	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
คุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง	0	0.0	1	0.0	1	0.0
เสียชีวิต	4	0.0	181	1.0	185	1.0
ภาวะอันตรายร้ายแรง	36	0.2	5,820	32.9	5,856	33.1
ไม่ร้ายแรง	227	1.3	11,449	64.6	11,676	65.9
รวม	267	1.5	17,451	98.5	17,718	100.0

รายงาน ร.ม.พ.1 ส่วนใหญ่มีระดับความรุนแรงของเหตุการณ์เป็นประเภทไม่ร้ายแรง จำนวน 11,676 ฉบับ (ร้อยละ 65.9) รองลงมาคือภาวะอันตรายร้ายแรง (ร้อยละ 33.1) เสียชีวิต (ร้อยละ 1.0) และคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรงจำนวน 1 ฉบับในต่างประเทศ ซึ่งเกิดจาก ผลการทำงานอันผิดปกติของชุดตรวจ Human Immunodeficiency Virus เช่นเดียวกับข้อมูลของ ประเทศไทย ที่ส่วนใหญ่มีระดับความรุนแรงของเหตุการณ์เป็นประเภทไม่ร้ายแรง จำนวน 227 ฉบับ รองลงมาคือ ภาวะอันตรายร้ายแรง 36 ฉบับ และเสียชีวิต 4 ฉบับ ซึ่งเป็นผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิด กับผู้ป่วยโรคจากการใช้เครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular) เพื่อช่วยชีวิต 3 ฉบับ และเครื่องมือแพทย์สำหรับระบายของเสียออกจากไต 1 ฉบับ

ตารางที่ 19 ระยะเวลาการรับรายงานตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ วันรับทราบเหตุการณ์ และวันที่จัดส่งรายงานของรายงาน ร.ม.พ.1

ระดับความรุนแรงของเหตุการณ์	A-B		B-C*		A-C	
	ประเทศ	ต่าง	ประเทศ	ต่าง	ประเทศ	ต่าง
	ไทย	ประเทศ	ไทย	ประเทศ	ไทย	ประเทศ
คุกคามทางสาธารณสุข	-	96	-	1	-	97
อย่างร้ายแรง	(ไม่มี)	(ไม่มี)	(ไม่มี)	(ไม่มี)	(ไม่มี)	(ไม่มี)
เสียชีวิต	3.5	63	4	8	7.5	70
	(0-6)	(0-2,428)	(1-7)	(0-57)	(6-8)	(1-2,429)
ภาวะอันตรายร้ายแรง	7	70	6	8	12	78
	(0-235)	(0-3,200)	(0-27)	(0-116)	(5-240)	(0-3,202)
ไม่ร้ายแรง	4	91	15	7	28	97
	(0-254)	(0-1,686)	(0-111)	(0-141)	(0-267)	(0-1,695)

หมายเหตุ แสดงระยะเวลาเป็นจำนวนวัน ดังนี้ ค่ามัธยฐานของระยะเวลา (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด)
*เป็นระยะเวลาที่ประกาศฯ กำหนดไว้ โดยคุกคามสาธารณสุขร้ายแรงภายใน 48 ชั่วโมง เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรงภายใน 10 วัน ส่วนไม่ร้ายแรงรายงานได้ตามความสมัครใจ A = วันที่เกิดเหตุการณ์; B = วันที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์รับทราบที่เกิดเหตุการณ์; C = วันที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์จัดส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน ร.ม.พ.1 แบ่งตามระดับความรุนแรงของเหตุการณ์พบว่า ระยะเวลาตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ถึงวันที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์รับทราบเหตุการณ์ (A-B) ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยมีค่ามัธยฐานของภาวะอันตรายร้ายแรง 7 วัน (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด เท่ากับ 0-235 วัน) ไม่ร้ายแรง 4 วัน (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด เท่ากับ 0-254 วัน) และเสียชีวิต 3.5 วัน (Min-Max 0-6 วัน) ตามลำดับ ในขณะที่ค่ามัธยฐานของแหล่งเกิดที่ต่างประเทศมีระยะเวลานานกว่าในทุกระดับความรุนแรงของเหตุการณ์คือ 63-96 วัน สำหรับระยะเวลาของวันที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ทราบเหตุการณ์ถึงวันที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์จัดส่งรายงานให้ อัย. (B - C) ไม่เกิน 10 วัน สำหรับรายงานไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในประเทศเท่านั้นที่มีค่ามัธยฐานเป็น 15 วัน และระยะเวลาตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ถึงวันที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์จัดส่งรายงานให้ อัย. (A - C) พบว่า เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยมีค่ามัธยฐานของไม่ร้ายแรง 28 วัน (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด เท่ากับ 0-267 วัน) ภาวะอันตรายร้ายแรง 12 วัน (Min-Max 5-240 วัน) และเสียชีวิต 7.5 วัน (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด เท่ากับ 6-8 วัน) ตามลำดับ ในขณะที่ค่ามัธยฐานของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศมีระยะเวลานานกว่าในทุกระดับของความรุนแรงของเหตุการณ์คือ 70-97 วัน

1.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.2)

จากการวิเคราะห์ข้อมูลรายงาน ร.ม.พ.2 จากฐานข้อมูล Thai vigibase ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559 – 31 ตุลาคม 2560 ได้ผลการศึกษา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 20 จำนวนและร้อยละของรายงาน ร.ม.พ.2 ตามแหล่งที่มีการดำเนินการแก้ไข ประเภทของผู้รายงาน ผู้รายงานภูมิภาคแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์และความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์

	ประเทศไทย		ต่างประเทศ		จำนวนทั้งหมด	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
แหล่งที่มีการดำเนินการแก้ไข	268	76.6	82	23.4	350	100.0
ประเภทของผู้รายงาน						
- ผู้ผลิต	2	0.6	0	0.0	2	0.6
- ผู้นำเข้า	266	76.0	82	23.4	348	99.4
ภูมิภาคผู้ผลิต						
- North America	122	34.8	34	9.7	156	44.5
- Europe	107	30.6	34	9.7	141	40.3
- Asia Pacific	31	8.9	7	2.0	38	10.9
- Latin America	7	2.0	6	1.7	13	3.7
- Middle East and Africa	1	0.3	1	0.3	2	0.6
ภูมิภาคเจ้าของผลิตภัณฑ์						
- North America	129	36.8	43	12.3	172	49.1
- Europe	120	34.3	37	10.5	157	44.8
- Asia Pacific	16	4.6	1	0.3	17	4.9
- Latin America	1	0.3	1	0.3	2	0.6
- Middle East and Africa	2	0.6	0	0.0	2	0.6
ความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์ IVD (N=103)						
-Clinical Engineering	1	0.3	1	0.3	2	0.6
-Clinical Laboratory	80	22.8	19	5.4	99	28.2
-Materials Management	1	0.3	1	0.3	2	0.6

ตารางที่ 20 จำนวนและร้อยละของรายงาน ร.ม.พ.2 ตามแหล่งที่มีการดำเนินการแก้ไข ประเภทของ
ผู้รายงานภูมิภาคแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์และความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์
(ต่อ)

	ประเทศไทย		ต่างประเทศ		จำนวนทั้งหมด	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Non-IVD (N=247)						
-Anesthesiology	2	0.6	1	0.3	3	0.9
-Cardiology	32	9.1	6	1.7	38	10.8
-Cardiothoracic Surgery	1	0.3	0	0.0	1	0.3
-Clinical Engineering	5	1.4	1	0.3	6	1.7
-Dentistry	1	0.3	1	0.3	2	0.6
-Emergency Medicine	0	0.0	0	0.0	0	0.0
-Gastroenterology	10	2.9	1	0.3	11	3.2
-Gynecology	1	0.3	0	0.0	1	0.3
-Health Facility	1	0.3	0	0.0	1	0.3
-Materials Management	8	2.3	0	0.0	8	2.3
-Nephrology	9	2.6	0	0.0	9	2.6
-Neurology	1	0.3	1	0.3	2	0.6
-Neurosurgery	1	0.3	0	0.0	1	0.3
-Nursing Services	8	2.3	2	0.6	10	2.9
-Obstetrics	0	0.0	0	0.0	0	0.0
-Ophthalmology	10	2.9	7	2.0	17	4.9
-Orthopedics	40	11.4	17	4.8	57	16.2
-Pulmonary Medicines	5	1.4	6	1.7	11	3.1
-Radiology	15	4.2	3	0.9	18	5.1
-Surgery	34	9.7	15	4.2	49	13.9
-Urology	2	0.6	0	0.0	2	0.6

หมายเหตุ Clinical Laboratory Nursing Services และ Surgery มีทั้งส่วนที่เกี่ยวข้องทั้ง IVD และ non-IVD

จากตารางที่ 20 พบว่า รายงาน ร.ม.พ.2 ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase ทั้งสิ้น 350 ฉบับ จากผู้ประกอบการ 56 ราย รายงานส่วนใหญ่เป็นรายงานที่มีการดำเนินการแก้ไขในประเทศไทยจำนวน 268 ฉบับ (ร้อยละ 76.6) ส่วนใหญ่เป็นรายงานที่ได้รับจากผู้นำเข้าร้อยละ 99.4 สำหรับรายงานจากผู้ผลิตมีเพียง 2 ฉบับเท่านั้น (มีการดำเนินการแก้ไขในประเทศไทยทั้ง 2 ฉบับ) แหล่งรายงาน FSCA ที่ได้รับส่วนใหญ่มิแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์มาจาก North America Europe และ Asia-Pacific เป็นร้อยละ 44.5 และ 49.1, 40.3 และ 44.8 ตามลำดับ จำนวนรายงาน FSCA ส่วนใหญ่เป็นรายงานของเครื่องมือแพทย์ชนิด non-IVD ทั้งหมด 247 ฉบับ (ร้อยละ 70.6) โดยรายงานมากที่สุด เป็น Clinical Laboratory, Orthopedics, Surgery และ Cardiology ตามลำดับ (ร้อยละ 28.2, 16.2, 13.9 และ 10.8)

ตารางที่ 21 จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.2 ตามประเภทและระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

ประเภทและระดับความเสี่ยง	ประเทศไทย		ต่างประเทศ		จำนวนทั้งหมด	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) (N= 103)						
- ประเภทที่ 1	7	2.0	1	0.3	8	2.3
- ประเภทที่ 2	40	11.4	7	2.0	47	13.4
- ประเภทที่ 3	29	8.3	10	2.8	39	11.1
- ประเภทที่ 4	6	1.7	3	0.9	9	2.6
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย(non-IVD) (N= 247)						
- ประเภทที่ 1	11	3.2	5	1.4	16	4.6
- ประเภทที่ 2	57	16.3	22	6.3	79	22.6
- ประเภทที่ 3	71	20.3	24	6.8	95	27.1
- ประเภทที่ 4	47	13.4	10	2.9	57	16.3
รวม	268	76.6	82	23.4	350	100.0

รายงาน ร.ม.พ.2 ส่วนใหญ่เป็นรายงานชนิด non-IVD จำนวน 247 ฉบับ ของรายงานที่ได้รับทั้งหมด โดยเป็นรายงาน non-IVD ทั้ง 3 ลำดับแรกคือ ความเสี่ยงประเภทที่ 3 (ร้อยละ 27.1) รองลงมาเป็นความเสี่ยงประเภทที่ 2 (ร้อยละ 22.6) ความเสี่ยงประเภทที่ 4 (ร้อยละ 16.3) และ ความเสี่ยงประเภทที่ 1 (ร้อยละ 4.6) ตามลำดับ ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมกระดูก (กระดูกสะโพกเทียม ข้อเข่าเทียม รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ผ่าตัด) อุปกรณ์ผ่าตัด และหัวใจเทียม ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด เป็นต้น ส่วนรายงาน IVD มี 103 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นความเสี่ยงประเภทที่ 2 (ร้อยละ 13.4) เป็นชุดสอบที่หลากหลายตั้งแต่เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ เช่น ค่าการทำงานของตับ ฮอร์โมน อิเล็กโทรไลต์ เป็นต้น สำหรับประเทศไทยเป็นไปตามประเภทความเสี่ยง 3 ลำดับแรกสอดคล้องกับรายงานที่ได้รับทั้งหมด

ตารางที่ 22 จำนวนและร้อยละรายงาน ร.ม.พ.2 ตามประเภทของการดำเนินการแก้ไข

ประเภทของการดำเนินการแก้ไข	ประเทศไทย		ต่างประเทศ		จำนวนทั้งหมด	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
A	80	22.9	52	14.8	132	37.7
B	3	0.9	3	0.9	6	1.8
C	9	2.6	6	1.7	15	4.3
D	55	15.7	6	1.7	61	17.4
E	68	19.4	12	3.4	80	22.8
F	1	0.3	0	0.0	1	0.3
A+B	5	1.3	0	0.0	5	1.3
A+C	1	0.3	0	0.0	1	0.3
A+D	7	2.0	1	0.3	8	2.3
A+E	9	2.6	2	0.6	11	3.2
C+E	2	0.6	0	0.0	2	0.6
D+E	25	7.1	0	0.0	25	7.1
E+F	1	0.3	0	0.0	1	0.3
B+C+E	2	0.6	0	0.0	2	0.6
รวม	268	76.6	82	23.4	350	100.0

หมายเหตุ A = การเรียกคืนผลิตภัณฑ์, B = การทำลายเครื่องมือแพทย์, C = การเปลี่ยนเครื่องทดแทน,
D = การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์, E = การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย,
F = อื่น ๆ เช่น preventable action training เจ้าหน้าที่

รายงาน ร.ม.พ.2 ประเภทการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์เป็นรายงานที่พบมากที่สุด (ร้อยละ 37.7) รองลงมาเป็นการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยร้อยละ 22.8 และการแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ร้อยละ 17.4 ตามลำดับ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นรายงานที่มีการดำเนินการแก้ไขในประเทศไทย ที่สอดคล้องกับรายงานในภาพรวมคือ ประเภทการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์เป็นรายงานที่พบมากที่สุด (ร้อยละ 22.9) รองลงมาเป็นการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยร้อยละ 19.4 และการแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ร้อยละ 15.7 ตามลำดับ

ตารางที่ 23 ระยะเวลาการรับทราบการดำเนินการแก้ไขและวันที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์
ส่งรายงานของรายงาน ร.ม.พ.2

ประเภทของการดำเนินการแก้ไข	จำนวนวันที่รับทราบการดำเนินการแก้ไขถึงวันที่ส่ง รายงาน (วัน)	
	ประเทศไทย	ต่างประเทศ
A	1 (0-39)	1 (0-64)
B	7 (2-9)	2 (1-4)
C	1 (0-10)	1 (0-49)
D	1 (0-118)	1 (0-19)
E	1 (0-334)	1 (0-11)
F	1 (ไม่มี)	0
A+B	7 (1-30)	0
A+C	19 (ไม่มี)	0
A+D	3 (0-123)	3 (ไม่มี)
A+E	1 (0-20)	1 (0-2)
C+E	1.5 (1-2)	0
D+E	1 (0-71)	0
E+F	1 (ไม่มี)	0
B+C+E	5.5 (1-10)	0

หมายเหตุ แสดงระยะเวลาเป็นจำนวนวัน ดังนี้ ค่ามัธยฐานของระยะเวลา (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด)

*A = การเรียกคืนผลิตภัณฑ์, B = การทำลายเครื่องมือแพทย์, C = การเปลี่ยนเครื่องทดแทน,

D = การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์, E = การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย,

F = อื่น ๆ คือ preventable action training เจ้าหน้าที่

ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน ร.ม.พ.2 แบ่งตามประเภทการดำเนินการแก้ไขพบว่า ระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับทราบการดำเนินการแก้ไขถึงวันที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ส่งรายงาน ที่มีการดำเนินการแก้ไขทั้งหมด 14 ประเภท ส่วนใหญ่จัดส่งรายงานภายในระยะเวลาที่ประกาศฯ กำหนดคือ ภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมงนับจากวันที่รับทราบการดำเนินการแก้ไขจำนวน 9 ประเภท โดยมีค่ามัธยฐานที่ 1-2 วัน ได้แก่ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน การแก้ไขดัดแปลง เครื่องมือแพทย์ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย preventable action training รวมทั้งประเภทที่

ดำเนินร่วมกันกับการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย คือ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ และ preventable action training แต่พบว่า มีรายงานที่เกินระยะเวลาการจัดส่งรายงานตามประกาศฯ กำหนดจำนวน 5 ประเภท โดยเป็นรายงานที่มีการดำเนินในประเทศไทยเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ร่วมกับการเปลี่ยนเครื่องทดแทนจำนวน 1 ฉบับใช้เวลา 19 วัน การทำลายเครื่องมือแพทย์ค่ามัธยฐาน 7 วัน (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด 2-9 วัน) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ร่วมกับการเปลี่ยนเครื่องทดแทนร่วมกับการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย 5.5 วัน (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด 1-10 วัน) การเรียกคืนร่วมกับการแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ 3 วัน (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด 0-123 วัน) และการเปลี่ยนเครื่องทดแทนร่วมกับการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย 1.5 วัน (ระยะเวลาน้อยที่สุด-ระยะเวลามากที่สุด 1-2 วัน) ตามลำดับ ในขณะที่รายงานที่มีการดำเนินการแก้ไขในต่างประเทศมีเพียงการเรียกคืนร่วมกับแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์เพียง 1 ฉบับ ที่ใช้เวลา 3 วัน

ส่วนที่ 2 ผลการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

การพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เป็นการพัฒนาจากการวิเคราะห์ระดับความเสี่ยงของเหตุการณ์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในประเทศจากรายงาน (ร.ม.พ. 1) รวมถึงแนวทางการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยที่เกิดขึ้นในประเทศไทย โดยใช้แนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และพิจารณาแนวทางการควบคุมความเสี่ยง ผลการศึกษา ดังนี้

1. ผลการประเมินระดับความเสี่ยงจากรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse effect) (แบบรายงาน ร.ม.พ.1) จำนวน 276 ฉบับ ตามแนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ออย. (ตารางที่ 24) พบว่า เมื่อประเมินความเสี่ยงรายงานที่เป็นการเสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรงทั้งหมด 35 ฉบับ พบระดับความเสี่ยงสูงจำนวน 17 ฉบับ (คะแนนตั้งแต่ 11-19 คะแนน) โดยเกิดผลกระทบที่ทำให้เสียชีวิตจำนวน 4 ฉบับ เป็นเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Cardiology-Class IV 2 ฉบับ Nephrology-Class III จำนวน 1 ฉบับ Surgery-Class III จำนวน 1 ฉบับ และพบระดับปานกลางจำนวน 18 ฉบับ ในเครื่องมือแพทย์กลุ่ม Cardiology-Class IV, Nephrology-Class III, Surgery-Class III, Ophthalmology-Class III ทั้งนี้ ไม่พบรายงานดังกล่าวนำไปสู่การรายงานการดำเนินการแก้ไข

เมื่อพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยงที่มีอยู่ การดำเนินการแก้ไขโดยผู้ประกอบการ หรือแนวทางการจัดการของ ออย. พบว่า กรณีความเสี่ยงระดับสูง ที่มีผลกระทบทำให้เกิดการเสียชีวิต มีการดำเนินการ โดยพบมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่มีอยู่ โดยมีการระบุความเสี่ยงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ รวมถึงการดำเนินการแก้ไขจากผู้ประกอบการ/แนวทางการจัดการของ ออย. ที่มี

การสอบสวนเพื่อหาสาเหตุของการเสียชีวิต ต้องระบุสาเหตุของการเสียชีวิตหรือข้อมูลสอบสวน (investigate) จากบริษัท รวมถึงขอความร่วมมือกับราชวิทยาลัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านร่วมประเมินว่าเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์หรือไม่ และหลักฐานใบสำคัญความเห็นแพทย์ที่ระบุสาเหตุการเสียชีวิตแจ้งข้อมูลต่อ อย. เพื่อแสดงว่าบริษัทได้ส่งข้อมูลการเสียชีวิตให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ทราบแล้ว ในกรณีที่ไม่เสียชีวิตมีการดำเนินการตรวจสอบเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ถ้ามี ให้ตรวจสอบข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากผู้ใช้งาน (human error) เพิ่มเติม ถ้าไม่มีสอบสวนเพื่อหาความบกพร่องของผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิตเพิ่มเติม และข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากผู้ใช้งาน แจ้งบริษัทรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น safety report จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในประเทศย้อนหลัง 5 ปี อย.ขอความร่วมมือกับราชวิทยาลัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านร่วมประเมินว่าเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ส่วนกรณีเกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ตรวจสอบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิต (Serial No./Lot.No.) เพิ่มเติมให้บริษัทรวบรวมอัตราการเกิดย้อนหลัง 5 ปี ทั้งนี้ ไม่พบว่ารายงานดังกล่าวนำไปสู่การรายงานการดำเนินการแก้ไข



ตารางที่ 24 ผลการประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์จากแนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภทความเสียหายและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ปัญหาที่เกิด		การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)			มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่มีอยู่	การดำเนินการแก้ไขโดยผู้ประกอบการ/แนวทางการจัดการของ อย.
		Device defect	AE	โอกาส (ความถี่ต่อปี)	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง		
Cardiology-Class IV	A		wire break and blood vessel rupture	3 (1)	4 (death)	12 (สูง)	มีการระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	<ul style="list-style-type: none"> - สอบสวนเพื่อหาสาเหตุของการเสียชีวิต โดยต้องระบุสาเหตุของการเสียชีวิต หรือข้อมูลสอบสวน (investigate) จากบริษัท - อย.ขอความร่วมมือกับบริษัทยาที่เกี่ยวข้องขอรายละเอียดหรือแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านร่วมประเมินว่าเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์หรือไม่ - หลักฐานหากใบสำคัญความเห็นแพทย์ที่ระบุสาเหตุการเสียชีวิต - แจ้งข้อมูลต่อ อย. แสดงว่าส่งข้อมูลการเสียชีวิตให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ทราบ
	B		ไม่ระบุ	3 (1)	4 (death)	12 (สูง)	ไม่พบ	เหมือนเครื่องมือแพทย์ A
	C		Low distal flow	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ถ้ามีให้ตรวจสอบข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากผู้ใช้งาน (human error) เพิ่มเติม ถ้าไม่มีสอบถามเพื่อหาความบกพร่องของผลิตภัณฑ์และรู้ผลการเพิ่มเติม และข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากผู้ใช้งาน

ตารางที่ 24 ผลการประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์จากแนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ประเภทตาม ความเฉพาะทางและ ระดับความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์	ชื่อ เครื่องมือ แพทย์	ปัญหาที่เกิด		การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)			มาตรการควบคุม ความเสี่ยงที่มีอยู่	การดำเนินการแก้ไขโดย ผู้ประกอบการ/แนวทางการจัดการ ของ อย.
		Device defect	AE	โอกาส (ความถี่ต่อปี)	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง		
								- แจ้งบริษัทรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น safety report จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศย้อนหลัง 5 ปี - อย. ขอความร่วมมือกับราชวิทยาลัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประเมินว่าเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์หรือไม่
	D	Inflation Problem		3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	ไม่มี
	E	No Display/Image		3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	ไม่มี
	F		Infection	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	ไม่มี
	G	Loss of Capture (LOC)		3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	มีการระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	ไม่มี

ตารางที่ 24 ผลการประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์จากแนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ประเภทตาม ความเฉพาะทางและ ระดับความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์	ชื่อ เครื่องมือ แพทย์	ปัญหาที่เกิด		การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)			มาตรการควบคุม ความเสี่ยงที่มีอยู่	การดำเนินการแก้ไขโดย ผู้ประกอบการ/แนวทางการจัดการ ของ อย.
		Device defect	AE	โอกาส (ความถี่ต่อปี)	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง		
	H		Seizure	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่มี	
	I	Premature Discharge of Battery		3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่มี	ตรวจสอบความบกพร่องของ ผลิตภัณฑ์และรู้ผลการผลิต (Serial No./Lot.No.) เพิ่มเติม - ให้บริษัทรวบรวมอัตราการเกิด ย้อนหลัง 5 ปี
Nephrology-Class III	J	ไม่ระบุ		3 (1)	4 (death)	12 (สูง)	ไม่มี	เหมือนเครื่องมือแพทย์ A
Surgery-Class III	K	Leakage and Inflate		3 (1)	4 (death)	12 (สูง)	ไม่มี	เหมือนเครื่องมือแพทย์ A
	L		Infected	5 (6)	3 (serious injury)	15 (สูง)		มีการออกสอบสวนเหตุการณ์ ร่วมกับบริษัท

ตารางที่ 24 ผลการประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์จากแนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ประเภทตาม ความเฉพาะทางและ ระดับความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์	ชื่อ เครื่องมือ แพทย์	ปัญหาที่เกิด		การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)			มาตรการควบคุม ความเสี่ยงที่มีอยู่	การดำเนินการแก้ไขโดย ผู้ประกอบการ/แนวทางการจัดการ ของ อย.
		Device defect	AE	โอกาส (ความถี่ต่อปี)	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง		
	M	Puncture site burn		5 (4)	3 (serious injury)	15 (สูง)	ไม่พบ	ไม่มี
	N		Subcapsular hemorrhage	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	ไม่มี
	O		Colonic injury	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	ไม่มี
	P		Hepatic infarction	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	ไม่มี
	Q		Focal intrahepatic duct dilatation	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	ไม่มี

ตารางที่ 24 ผลการประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์จากแนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ประเภทตามความเฉพาะทางและระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ปัญหาที่เกิด		การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)			มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่มีอยู่	การดำเนินการแก้ไขโดยผู้ประกอบการ/แนวทางการจัดการของ อย.
		Device defect	AE	โอกาส (ความถี่ต่อปี)	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง		
	R		Thrombocytopenia	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	ไม่มี
	S		Disease progression	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	ไม่มี
	T		Pneumonia	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	ไม่มี
	U		Abdominal pain	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	ไม่มี
	V		Pyrexia	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	ไม่มี

ตารางที่ 24 ผลการประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์จากแนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ประเภทตาม ความเฉพาะทางและ ระดับความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์	ชื่อ เครื่องมือ แพทย์	ปัญหาที่เกิด		การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)			มาตรการควบคุม ความเสี่ยงที่มีอยู่	การดำเนินการแก้ไขโดย ผู้ประกอบการ/แนวทางการจัดการ ของ อย.
		Device defect	AE	โอกาส (ความถี่ต่อปี)	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง		
	W		Decreased appetite	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	ไม่มี
	X		Mouth ulceration	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	ไม่มี
	Y		Stomatitis	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	ไม่มี
	Z		Thrombocyto penia	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	มีการระบุในเอกสาร กำกับผลิตภัณฑ์	ไม่มี
Ophthalmology-Class III	A1		Intraocular Pressure Increased	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	มีการระบุในเอกสาร กำกับผลิตภัณฑ์	- ตรวจสอบความบกพร่องของ ผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิต (Serial No./Lot. No.) เพิ่มเติม

ตารางที่ 24 ผลการประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์จากแนวทางการจัดการภัยพิบัติสุขภาพ (ต่อ)

ประเภทตาม ความเฉพาะทางและ ระดับความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์	ชื่อ เครื่องมือ แพทย์	ปัญหาที่เกิด		การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)			มาตรการควบคุม ความเสี่ยงที่มีอยู่	การดำเนินการแก้ไขโดย ผู้ประกอบการ/แนวทางการจัดการ ของ อย.
		Device defect	AE	โอกาส (ความถี่ต่อปี)	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง		
	A2		Capsular bag rapture	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	มีการระบุในเอกสาร กำกับผลิตภัณฑ์	- ข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากผู้ใช้งาน (human error) เพิ่มเติม - ให้บริษัทรวบรวมข้อผิดพลาดที่เกิด ย้อนหลัง 5 ปี
	A3		Lens opacity	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	มีการระบุในเอกสาร กำกับผลิตภัณฑ์	
	A4		Corneal edema	5 (4)	3 (serious injury)	15 (สูง)	มีการระบุในเอกสาร กำกับผลิตภัณฑ์	
	A5		Radial tear of capsule	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	
	A6		Corneal edema	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	

ตารางที่ 24 ผลการประเมินความเสี่ยงโดยประยุกต์จากแนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ประเภทตาม ความเฉพาะทางและ ระดับความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์	ชื่อ เครื่องมือ แพทย์	ปัญหาที่เกิด		การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)			มาตรการควบคุม ความเสี่ยงที่มีอยู่	การดำเนินการแก้ไขโดย ผู้ประกอบการ/แนวทางการจัดการ ของ อย.
		Device defect	AE	โอกาส (ความถี่ต่อปี)	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง		
A7			Diffuse Lamellar Keratitis	3 (1)	3 (serious injury)	9 (ปานกลาง)	ไม่พบ	
A8			Incomplete side cut	5 (8)	3 (serious injury)	15 (สูง)	ไม่พบ	
A9			Corneal edema	4 (2)	3 (serious injury)	12 (สูง)	ไม่พบ	

2. รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบรายงาน ร.ม.พ. 2) จำนวน 286 ฉบับ พบว่า มีการดำเนินการแก้ไขในประเภทรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เพียงอย่างเดียวและมาตรการอื่นร่วมด้วยมากที่สุด 108 ฉบับ (ร้อยละ 40.3) โดยพบการแจ้งเตือน เรื่องความปลอดภัยอย่างเดียวและมาตรการอื่นร่วมด้วยจำนวน 97 ฉบับ (ร้อยละ 36.2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีการเรียกคืนมากที่สุดคือ กลุ่ม Orthopedics, Clinical Laboratory และ surgery ตามลำดับ สำหรับกลุ่มที่มีการดำเนินการแก้ไขมากที่สุดคือ Clinical Laboratory สำหรับ เหตุผลของการดำเนินการแก้ไขส่วนใหญ่เกิดจาก device defect (ร้อยละ 60.8) และพบการดำเนินการ แก้ไขจาก adverse event ส่วนใหญ่เป็นกลุ่ม Cardiology โดยมีผลกระทบทำให้เสียชีวิตนั้นเป็น Cardiology ประเภทความเสี่ยง 4 ทั้งนี้ในทุกประเภทของการดำเนินการแก้ไขจะมีกิจกรรมของ การสื่อสารความเสี่ยงร่วมด้วย รายละเอียดตามตารางที่ 25

ตารางที่ 25 การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์จำแนกตามความเฉพาะ ทางเครื่องมือแพทย์และเหตุผลของการดำเนินการแก้ไข

ประเภทของ FSCA	ความเฉพาะทางของ เครื่องมือแพทย์	Device defect	Adverse Event	ไม่ระบุ	รวม
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	Clinical Laboratory	3	0	0	3
	Cardiology	6	1 (death: Cardiology-Class IV)	0	7
	Clinical Engineering	0	0	1	1
	Materials Management	2	0	2	4
	Neurology	1	0	0	1
	Neurosurgery	1	0	0	1
	Nursing Services	2	0	2	4
	Ophthalmology	2	1	1	4
	Orthopedics	11	2	15	<u>28</u>
	Pulmonary Medicines	3	0	0	3
	Radiology	3	0	0	3
	Surgery	11	0	3	14
		รวม	45	4	24

ตารางที่ 25 การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์จำแนกตามความเฉพาะทางเครื่องมือแพทย์และเหตุผลของการดำเนินการแก้ไข (ต่อ)

ประเภทของ FSCA	ความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์	Device defect	Adverse Event	ไม่ระบุ	รวม
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ร่วมกับ	Clinical Laboratory	12	0	1	13
การดำเนินการแก้ไขอื่น ๆ	Cardiology	1	0	0	1
อย่างน้อย 1 ประเภท ได้แก่	Dentistry	0	1	0	1
การทำลาย การเปลี่ยนเครื่อง	Gynecology	0	1	0	1
ทดแทน	Materials Management	0	0	1	1
การแก้ไขดัดแปลง	Nephrology	4	2	0	6
การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย	Nursing Services	0	0	1	1
	Ophthalmology	0	1	0	1
	Orthopedics	0	2	2	4
	Radiology	1	0	0	1
	Surgery	2	1	1	4
	Urology	0	0	1	1
	รวม	20	8	7	35
การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย	Clinical Laboratory	27	0	12	39
	Anesthesiology	1	1	0	2
	Cardiology	4	1	2	7
	Clinical Engineering	1	0	1	2
	Gastroenterology	1	0	0	1
	Health facility	1	0	0	1
	Materials Management	3	0	1	4
	Nephrology	1	0	1	2
	Nursing Services	0	0	1	1
	Ophthalmology	0	0	1	1
	Orthopedics	1	1	2	4
	Pulmonary Medicines	1	0	0	1
	Surgery	1	1	1	3
	รวม	42	13	13	68
การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์	Clinical Laboratory	8	0	2	10
	Cardiology	4	3	3	10
	Cardiothoracic Surgery	0	1	0	1
	Clinical Engineering	3	0	0	3

ตารางที่ 25 การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์จำแนกตามความเฉพาะทางเครื่องมือแพทย์และเหตุผลของการดำเนินการแก้ไข (ต่อ)

ประเภทของ FSCA	ความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์	Device defect	Adverse Event	ไม่ระบุ	รวม
	Nursing Services	1	0	0	1
	Ophthalmology	3	0	0	3
	Orthopedics	1	0	0	1
	Pulmonary Medicines	1	0	0	1
	Radiology	3	1	4	8
	Gastroenterology	1	0	6	7
	Surgery	4	0	5	9
	Urology	1	0	0	1
	รวม	30	5	20	55
การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ร่วมกับแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย	Clinical Laboratory	10	0	0	10
	Cardiology	3	3 (death 1 ฉบับ)	0	6
	Gastroenterology	0	0	2	2
	Nephrology	1	1	0	2
	Ophthalmology	0	1	0	1
	Radiology	0	1	1	2
	Surgery	1	0	1	2
	รวม	15	6	4	25
การเปลี่ยนเครื่องทดแทน	Radiology	1	0	0	1
	Surgery	3	0	0	3
	รวม	4	0	0	4
การทำลายเครื่องมือแพทย์	Clinical Laboratory	0	0	1	1
	Nursing Services	1	0	0	1
	Orthopedics	1	0	0	1
	รวม	2	0	1	3
การเปลี่ยนเครื่องทดแทนร่วมกับแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย	Clinical Laboratory	2	0	0	2
	รวม	2	0	0	2
เปลี่ยนเครื่องทดแทนร่วมกับทำลายเครื่องมือแพทย์	Clinical Laboratory	1	0	0	1

ตารางที่ 25 การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์จำแนกตามความเฉพาะทางเครื่องมือแพทย์และเหตุผลของการดำเนินการแก้ไข (ต่อ)

ประเภทของ FSCA	ความเฉพาะทางของเครื่องมือแพทย์	Device defect	Adverse Event	ไม่ระบุ	รวม
	รวม	1	0	0	1
การทำลายเครื่องมือแพทย์ ร่วมกับการเปลี่ยนเครื่องทดแทนและแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย	Clinical Laboratory	1	0	0	1
	รวม	1	0	0	1
การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยร่วมกับการดำเนินการแก้ไขอื่น ๆ	Cardiology	1	0	0	1
	รวม	1	0	0	1
	รวมทั้งสิ้น	163 (60.8%)	27 (10.1%)	78 (29.1%)	268 (100%)

ผลการสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion) เพื่อพิจารณาการประเมินความเสี่ยง และพิจารณา (ร่าง) แนวทางในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้ข้อเสนอแนะต่อแนวทางในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยเบื้องต้น แสดงดังตารางที่ 26 ทั้งนี้ข้อมูล จะใช้เพื่อนำเสนอในคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ต่อไป

ตารางที่ 26 (ร่าง) แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	ข้อเสนอ (ร่าง) แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น	ผลการสนทนากลุ่ม (focus group)
1. ระดับความเสี่ยงสูงมาก ทุกกรณี	<ol style="list-style-type: none"> ต้องมีการสอบสวนเพื่อค้นหาสาเหตุและจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมทันที ตรวจสอบการผลิตและการควบคุมคุณภาพของผู้ประกอบการผลิตในประเทศไทย หากเป็นผู้นำเข้าให้ตรวจสอบกระบวนการที่เกี่ยวข้อง (การขนส่ง การเก็บรักษา) ส่งตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ 	<ol style="list-style-type: none"> อย.ร่วมกับกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรคสอบสวนสาเหตุและจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมทันที สื่อสารความเสี่ยงให้กับผู้เกี่ยวข้อง ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องส่งเอกสารให้ผู้เกี่ยวข้องประเมิน หากเอกสารไม่เพียงพอให้ตรวจสอบสถานที่

ตารางที่ 26 (ร่าง) แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น (ต่อ)

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	ข้อเสนอ (ร่าง) แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยง เบื้องต้น	ผลการสนทนากลุ่ม (focus group)
	4. เสนอระงับการจำหน่ายและใช้ผลิตภัณฑ์ ในรุ่นการผลิตดังกล่าวจนกว่าจะมั่นใจว่า ไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์	4. สุ่มตรวจสอบคุณภาพ (ถ้าจำเป็น) 5. เสนอเลขาธิการงดการผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ 6. เสนอพักใช้ เพิกถอน ใบอนุญาตเครื่องมือ แพทย์ / ยกเลิกใบจดทะเบียน (กรณีไม่สามารถ ดำเนินการตามข้อ 5 อย่างมีประสิทธิภาพ)
2. ระดับความเสี่ยงสูง		
2.1 เกิดจาก adverse event 2.1.1 ผลกระทบเสียชีวิต	ให้ดำเนินการดังนี้ 1. ต้องมีการสอบสวนเพื่อหาสาเหตุของ การเสียชีวิต โดยต้องระบุสาเหตุของการ เสียชีวิตหรือข้อมูลสอบสวน (investigate) จากบริษัท หากข้อมูลไม่ชัดเจน ครบถ้วน หรือเพียงพอสำหรับการพิจารณาถึงสาเหตุ ของการเสียชีวิต อย.ขอความร่วมมือกับ ราชวิทยาลัย ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อ ร่วมประเมินวินิจฉัยว่าการเสียชีวิตเกิดจาก เครื่องมือแพทย์หรือไม่ 2. หากใบสำคัญความเห็นแพทย์ที่ระบุสาเหตุ การเสียชีวิตหรือข้อมูลที่ได้จากการแจ้ง บริษัทส่งยืนยันเพิ่มเติมแสดงต่อ HPVC ว่า ได้มีการแจ้งเหตุการณ์ให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ ทราบแล้ว	1. อย.ร่วมกับกองระบาดวิทยา กรมควบคุม โรคสอบสวนหาสาเหตุและจัดการความ เสี่ยงเพิ่มเติม 2. สื่อสารความเสี่ยงกรณีที่มีการเสียชีวิตตั้งแต่ 3 รายขึ้นไป/หรือในกรณีที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับ คุณภาพ 3. ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องส่งเอกสารให้ผู้เกี่ยวข้อง ประเมิน หากเอกสารไม่เพียงพอให้ ตรวจสอบสถานที่ 4. สุ่มตรวจสอบคุณภาพ (ถ้าจำเป็น)
2.1.2 ผลกระทบ ไม่เสียชีวิต	1. ตรวจสอบเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุ ความเสี่ยงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ เกิดขึ้นดังกล่าวหรือไม่ 1.1 มี ให้ตรวจสอบข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น จากผู้ใช้งาน (human error) เพิ่มเติม 1.2 ไม่มี ให้บริษัทสอบสวน (investigate) เพิ่มเติม ให้ตรวจสอบความบกพร่องของ ผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิต (Serial	1. ตรวจสอบเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่มีการ ระบุความเสี่ยงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ เกิดขึ้นดังกล่าวหรือไม่ 1.1 มี ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อผิดพลาด ที่เกิดจากผู้ใช้งาน (human error) เพิ่มเติม หากเกี่ยวข้องให้มีมาตรการเพื่อลดปัญหา 1.2 ไม่มี ให้บริษัทสอบสวนเพิ่มเติม โดย ตรวจสอบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และรุ่นการผลิต (Serial No./Lot.No.) และ

ตารางที่ 26 (ร่าง) แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น (ต่อ)

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	ข้อเสนอ (ร่าง) แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยง เบื้องต้น	ผลการสนทนากลุ่ม (focus group)
	<p>No./Lot.No.) เพิ่มเติม และข้อผิดพลาดที่ที่เกิดขึ้นจากผู้ใช้งาน (human error) เพิ่มเติม</p> <p>2. แจ้งบริษัทรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น safety report จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ในต่างประเทศย้อนหลัง 5 ปี การจัดการต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวในต่างประเทศ จำนวนรายงานที่ได้รับจากผู้บริโภค เป็นต้น HPVC เพื่อใช้ประโยชน์ประกอบการพิจารณา และให้ความเห็นเพิ่มเติมในการประชุมร่วมกับผู้แทนจากราชวิทยาลัย ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้อง เช่น ด้านศัลยกรรมทางเดินปัสสาวะและด้านมะเร็ง เป็นต้น</p>	<p>ข้อผิดพลาดที่เกิดจากผู้ใช้งาน (human error) เพิ่มเติม</p> <p>2. แจ้งบริษัทรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น safety report จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ในต่างประเทศย้อนหลัง 5 ปี การจัดการต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวในต่างประเทศ</p> <p>3. เสนอคณะทำงานฯ/อนุกรรมการฯ พิจารณาความจำเป็นในสื่อสารความเสี่ยง</p>
<p>2.1.3 เกิดจาก device defect</p>	<p>1. ให้บริษัทสอบสวน (investigate) เพิ่มเติมให้ตรวจสอบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิต (Serial No./ Lot.No) เพิ่มเติม</p> <p>2. แจ้งบริษัทรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น safety report จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ในต่างประเทศย้อนหลัง 5 ปี</p>	<p>1. ตรวจสอบว่าปัญหาเกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์หรือไม่</p> <p>1.1 ใช่ ขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการเรียกคืน</p> <p>1.2 ไม่ใช่ หาสาเหตุอื่น เช่น IFU ไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน และหาทางแก้ไข</p> <p>2. ในกรณีเรียกคืน ให้ผู้ประกอบการจัดส่งจดหมายแจ้งเตือน (Field Safety Notice; FSN) แก่ผู้เกี่ยวข้องทุกราย และ อย. จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News (กรณีเรียกคืนระดับ 1)</p> <p>3. แจ้งบริษัทรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น safety report จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ในต่างประเทศย้อนหลัง 5 ปี การจัดการต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวในต่างประเทศ</p>

ตารางที่ 26 (ร่าง) แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น (ต่อ)

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	ข้อเสนอ (ร่าง) แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยง เบื้องต้น	ผลการสนทนากลุ่ม (focus group)
3. ระดับความเสี่ยงปานกลาง	เฝ้าระวังปกติและติดตามอัตราการเกิดปัญหาอย่างสม่ำเสมอ	เฝ้าระวังและตรวจสอบแนวโน้มการเกิด Device Defect และ AE จากรายงานของผู้ประกอบการ ทุก 3 เดือนและเสนอเข้าคณะทำงานเพื่อทราบ/พิจารณา
4. ระดับความเสี่ยงต่ำ	ไม่ต้องมีการจัดการเพิ่มเติม เฝ้าระวังปกติ	เฝ้าระวังปกติ และรายงานผลประจำปี
มาตรการเพิ่มเติมกรณีดังต่อไปนี้		
มีลักษณะเป็น cluster	ใช้แนวทางเดียวกับระดับสูงมาก	1. ออ. ร่วมกับผู้ประกอบการสอบสวนหาสาเหตุและจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติม 2. สื่อสารความเสี่ยงให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง
เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย	ตรวจสอบบริษัทเกี่ยวกับการติดตามผู้ป่วยและการสื่อสารความเสี่ยงที่เกิดขึ้นให้ผู้บริโภค	ตรวจสอบบริษัทเกี่ยวกับการติดตามผู้ป่วยและการสื่อสารความเสี่ยงที่เกิดขึ้นให้ผู้เกี่ยวข้อง
กรณีการเรียกคืนทุกรณี	1. ให้ทำจดหมายข่าวเกี่ยวกับการเรียกคืนเพื่อสื่อสารความเสี่ยงไปยังผู้เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาจากระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ 2. ติดตามผลการดำเนินการแก้ไขของบริษัทตามแนวทางการเรียกคืนสำหรับผู้ประกอบการ	1. HPVC จัดทำจดหมายข่าวในกรณีที่เป็น การเรียกคืนระดับ 1 2. ผู้ประกอบการจัดทำ FSN ในทุกระดับ การ เรียกคืน 3. ติดตามผลการสื่อสาร FSN และการดำเนินการเรียกคืนของผู้ประกอบการ
กรณีอื่น ๆ	กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ Class IV ให้ติดตามผลการดำเนินการแก้ไขของบริษัทอย่างใกล้ชิด	ติดตามผลการดำเนินการตามปกติ กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ Class IV ให้เสนอคณะทำงานฯ/อนุกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบ

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษา

การศึกษาเรื่อง การเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย: กรณีศึกษา สถานการณ์และจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์และพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective Study) โดยวิเคราะห์ข้อมูลรายงานจากฐานข้อมูล Thai Vigibase ของ ออย. ประกอบด้วย 1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ. 1) และ 2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ. 2) ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559 – 31 ตุลาคม 2560 ทำการศึกษาโดยแบ่งออกเป็น 2 ระยะ คือ ระยะแรกเป็นการศึกษาสถานการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ความถี่ ร้อยละ ค่ากลาง (median) และพิสัย (range) และระยะที่ 2 เป็นการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยจากข้อมูลที่วิเคราะห์ได้ในระยะที่ 1 โดยใช้กระบวนการสนทนากลุ่ม (focus group discussion) โดยสรุปผลการศึกษาได้ ดังนี้

1. ข้อมูลสถานการณ์จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ.1) ที่ได้รับมีจำนวน 17,718 ฉบับ จากผู้ประกอบการ 52 ราย โดยร้อยละ 99.3 เป็นผู้นำเข้ารายงานที่ได้ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 98.5) เป็นรายงานที่มีแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ในต่างประเทศ ที่มีแหล่งผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์จากทวีปอเมริกาเหนือ (ร้อยละ 68.2 และ 77.7) ปัญหาที่พบเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิด non-IVD ถึงร้อยละ 83.1 และเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงประเภทที่ 3 กลุ่ม Ophthalmology พบมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 39.5 ส่วนใหญ่เป็นเลนส์แก้วตาเทียมและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดดวงตา โดยเป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรงร้อยละ 65.9 รายงานที่เกิดเหตุการณ์ในต่างประเทศจะมีระยะเวลาในการรายงานนานกว่ารายงานที่เกิดเหตุการณ์ใน ประเทศไทย สำหรับรายงานในประเทศไทยมีเพียง 267 ฉบับ (ร้อยละ 1.5) ซึ่งพบว่าแหล่งการผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ ชนิด ประเภทความเสี่ยง ชนิดของความรุนแรงของเหตุการณ์ และระยะเวลาการรายงาน สอดคล้องกับรายงานในภาพรวม

รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.2) มีจำนวน 350 ฉบับ จากผู้ประกอบการ 56 ราย โดยร้อยละ 99.4 เป็นผู้นำเข้า รายงานที่ได้ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 76.6) เป็นรายงานที่มีการดำเนินการแก้ไขในประเทศไทย โดยเป็นผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ทวีปอเมริกาเหนือ (ร้อยละ 44.5 และ 49.1) ปัญหาที่พบเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิด non-IVD ถึงร้อยละ 70.6 และเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงประเภทที่ 3 ส่วนใหญ่เป็นกลุ่ม Clinical Laboratory ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์เป็นชุดสอบที่หลากหลายตั้งแต่เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ เช่น ค่าการทำงานของตับ ฮอร์โมน อิเล็กโทรไลต์ เป็นต้น ในด้านระยะเวลาพบว่า ระยะเวลาการจัดส่งรายงานส่วนใหญ่จัดส่งรายงานภายในระยะเวลาที่ประกาศฯ กำหนด

2. พัฒนาแนวทางในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

แนวทางการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น แบ่งเป็นตามระดับความเสี่ยง ซึ่งมี 4 ระดับ

1. ระดับความเสี่ยงสูงมากทุกกรณี ต้องสอบสวนหาสาเหตุและจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมทันที และสื่อสารความเสี่ยงให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ รวมถึงประเมินเอกสาร หรือตรวจสถานที่เพิ่มเติมกรณีจำเป็น นอกจากนี้แจ้งผลการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ อาจรวมไปถึงพักใช้เพิกถอนใบอนุญาต/ยกเลิกใบจดแจ้ง

2. ระดับความเสี่ยงสูง กรณีเสียชีวิตให้สอบสวนหาสาเหตุและจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติม สื่อสารความเสี่ยงเมื่อเสียชีวิตตั้งแต่ 3 รายขึ้นไป/ถ้าสงสัยว่าเกี่ยวข้องกับคุณภาพให้ประเมินเอกสาร หรือตรวจสถานที่เพิ่มเติมกรณีจำเป็น กรณีไม่เสียชีวิต หากมีการระบุความเสี่ยงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้ตรวจสอบข้อผิดพลาดจากผู้ใช้เพื่อลดความเสี่ยง หากไม่มีให้ตรวจสอบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิตเพิ่มเติม รวมถึงข้อผิดพลาดจากผู้ใช้ด้วย รวมทั้งรวบรวมรายงาน safety report ย้อนหลัง 5 ปี การจัดการเหตุการณ์ในต่างประเทศ และพิจารณาความจำเป็นเพื่อสื่อสารความเสี่ยง และกรณีเป็นผลจากการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ขอความร่วมมือให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ หากไม่ใช่หาสาเหตุอื่นเพื่อแก้ไข ในกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้ส่งหนังสือแจ้งเตือนผู้เกี่ยวข้องทุกราย จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News ในการเรียกคืนระดับ 1 รวมทั้งรวบรวมรายงาน safety report ย้อนหลัง 5 ปี และการจัดการเหตุการณ์ในต่างประเทศ

3. ระดับความเสี่ยงปานกลาง ให้เฝ้าระวังและตรวจสอบแนวโน้มการเกิด device defect และ adverse event จากรายงานของผู้ประกอบการทุก 3 เดือนและเสนอเข้าคณะทำงานฯ เพื่อทราบ/พิจารณา

4. ระดับความเสี่ยงต่ำ ให้เฝ้าระวังปกติ และรายงานผลประจำปี

มาตรการเพิ่มเติมกรณีมีลักษณะเป็นกลุ่มก้อน (cluster) ให้สอบสวนสาเหตุและสื่อสารความเสี่ยงให้ผู้เกี่ยวข้อง และหากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายให้ตรวจติดตามผู้ป่วย และสื่อสารความเสี่ยงให้ผู้เกี่ยวข้อง

กรณีเป็นการดำเนินการแก้ไขที่เป็นเรียกคืนระดับ 1 ให้จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News พร้อมทั้งติดตามผลการสื่อสารความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการให้จัดทำจดหมายแจ้งเตือนทุกระดับการเรียกคืน หากเป็นการดำเนินการแก้ไขประเภทอื่น ให้ติดตามผลการดำเนินการหากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงประเภท 4 ให้เสนอคณะทำงาน/อนุกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบ

อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์การเฝ้าระวังจากรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับข้อมูลพบแหล่งที่ส่งรายงานจากผู้ประกอบการเพียง 56 ราย (ร้อยละ 1.7) จากจำนวนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้า 3,358 แห่ง ส่งผลต่อรายงานที่ได้รับอาจต่ำกว่าความเป็นจริง (under-reporting) ซึ่งจากผลการศึกษาของ Polisen J. และคณะ (2015) ที่ทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ พบว่า มี 4 เหตุผลสำคัญที่ส่งผลต่อการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ คือ กลัวถูกลงโทษ ไม่แน่ใจว่าต้องรายงานหรือไม่ ไม่รู้วิธีการออกแบบรายงานอุบัติการณ์ และไม่มีเวลาในการจัดส่งรายงาน[42] ดังนั้น ในการเพิ่มรายงานกลยุทธ์ที่สำคัญต้องแก้ไขปัญหาทั้ง 4 ด้านก่อน การศึกษานี้พบว่า เหตุการณ์ที่ทำให้เกิดภาวะอันตรายร้ายแรงมีระยะเวลาตั้งแต่วันที่เกิดเหตุการณ์ถึงวันที่ผู้ประกอบการจัดส่งรายงานให้ อย. ทราบมีช่วงเวลาที่กว้างและเมื่อสืบค้นสถิติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากบุคลากรทางการแพทย์ย้อนหลังในฐานข้อมูล Thai Vigibase เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มีเพียง 39 ฉบับเท่านั้น (ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547-2561) พบว่า มีการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์น้อย ดังนั้น ควรส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ควบคู่กับการรายงานจากผู้ประกอบการเพื่อเพิ่มจำนวนรายงานและลดระยะเวลาในการรับทราบข้อมูลของผู้ประกอบการส่งผลให้ อย. มีข้อมูลประกอบการจัดการความเสี่ยงได้อย่างรวดเร็วและครบถ้วน โดยผลการศึกษาของ Handa N. และคณะ (2015) และการศึกษาของ Polisen J. และคณะ (2015) ที่พบว่าสาเหตุของความล่าช้าในการรายงานจากผู้ประกอบการเกิดจากข้อจำกัดในการรับมาซึ่งข้อมูลดังกล่าวจากบุคลากรทางการแพทย์และสร้างวัฒนธรรมในการรายงานให้บุคลากรทางการแพทย์โดยการใช้ความรู้ประสบการณ์ เพื่อเพิ่มความร่วมมือในการรายงาน[43, 44] อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าข้อมูลอาจเป็นการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริง และข้อมูลรายงานส่วนใหญ่มีระดับความรุนแรงของรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

เป็นประเภทไม่ร้ายแรง (ร้อยละ 65.5) ซึ่งเป็นการรายงานโดยสมัครใจของผู้ประกอบการซึ่งแสดงให้เห็นถึงความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Jefferys D. (2005) พบว่า ถึงแม้ว่าสหราชอาณาจักรได้รับรายงานการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ที่เข้าเกณฑ์การรายงานจากผู้ผลิตเพียงร้อยละ 50 ของรายงานที่ได้รับทั้งหมด แต่แสดงให้เห็นถึงความร่วมมือทัศนคติ และความรับผิดชอบต่อสูงในการส่งรายงานที่นอกเหนือจากที่กำหนดให้รายงานด้วย[45]

ข้อมูลจากรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.2) ในรายงาน 1 ฉบับอาจมีประเภทการดำเนินการแก้ไขมากกว่า 1 ประเภท ทำให้วิเคราะห์ข้อมูลต้องใช้มาตรการที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยเป็นหลัก เช่น เรียกคืนผลิตภัณฑ์ การทำลายเครื่องมือแพทย์ หรือเปลี่ยนเครื่องทดแทน เป็นต้น เพื่อพิจารณาในการจัดการความเสี่ยง

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้การแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เท่านั้น แต่ในระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ต้องเฝ้าระวังทุกระดับความเสี่ยงแม้ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะมีระดับความเสี่ยงต่ำสอดคล้องกับยุโรปที่จะมีการเฝ้าระวังภายหลังออกสู่ตลาดของเครื่องมือแพทย์ในทุกระดับ กล่าวคือไม่ว่าเครื่องมือแพทย์จะถูกจัดอยู่ระดับความเสี่ยงใด การเฝ้าระวังก็จะเหมือนกันในทุกระดับ คือให้ผู้ผลิตมีหน้าที่เฝ้าระวังหรือทำการศึกษาภายหลังผลิตภัณฑ์ได้รับอนุมัติตามความต้องการของประเทศ ซึ่งรวมถึงการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง[46] อย่างไรก็ตามหากมีการบูรณาการร่วมกับการวิเคราะห์ในการประเมินความเสี่ยงเพื่อหามาตรการในการจัดการความเสี่ยง จะมีส่วนช่วยในการเฝ้าระวังความปลอดภัยได้

แบบฟอร์มของการรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข ที่กำหนดให้ผู้รายงานบรรยายข้อมูลสาเหตุหรือเหตุผล อย่างอิสระ อาจส่งผลกระทบต่อความครบถ้วนของข้อมูลในแบบรายงาน หากมีการปรับปรุงให้เป็นการกรอกข้อมูลโดยใช้รหัสให้สอดคล้องตาม IMDRF terminologies เช่น ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ วิธีการสืบสวน ผลการสืบสวนสรุปผลการสืบสวน เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จะช่วยให้เกิดความสะดวกในการเก็บรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ ประมวลผล และส่งต่อข้อมูลในระดับนานาชาติได้ [47]

ข้อจำกัดของการศึกษา

1. การประเมินความเสี่ยงในการศึกษานี้ ใช้แนวทางการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพของอย. ซึ่งพิจารณาจากระดับโอกาสของการเกิดเหตุการณ์โดยใช้จำนวนรายงานต่อปีกับผลกระทบให้เกิดการเสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรงเท่านั้น อาจทำให้ปัจจัยอื่น ๆ เช่น โรคประจำตัว สภาวะของผู้ป่วย ข้อผิดพลาดของผู้ใช้งาน ไม่ได้นำมาใช้พิจารณาในการประเมินความเสี่ยงและพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้วย

2. การศึกษาครั้งนี้รวบรวมรายงานจากฐานข้อมูล Thai Vigibase เพียงระยะเวลา 1 ปี ทำให้มีข้อมูลไม่เพียงพอในการประเมินระดับโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ และส่งผลกระทบต่อกรตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งการศึกษาของ Candore และคณะ (2015) พบว่าจะต้องใช้เวลอย่างน้อย 2 ปีในการค้นพบสัญญาณจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ[48]

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถนำผลการศึกษาสถานการณ์ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการพัฒนาแนวทางในการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากเครื่องมือแพทย์ โดยใช้พิจารณาร่วมกับรายงานที่ได้รับจากบุคลากรทางการแพทย์หรือข้อร้องเรียนจากผู้บริโภค

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถนำแนวทางในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ที่ได้ในเบื้องต้นนี้ ไปประยุกต์ใช้เพื่อให้เกิดแนวทางการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ที่มีความเหมาะสมตามบริบทของประเทศต่อไป

ข้อเสนอแนะในการทำศึกษาครั้งต่อไป

1. ควรมีการศึกษาสถานการณ์ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในระยะเวลาที่เพิ่มขึ้น เพื่อให้สามารถครอบคลุมถึงการค้นหาสัญญาณเสี่ยงและการประเมินสัญญาณเสี่ยงเพื่อนำไปสู่การจัดการความเสี่ยงต่อไป

2. ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบเครื่องมือที่ใช้ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลและผู้ประกอบการเพื่อใช้ในการบริหารความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3. ควรมีการศึกษาแนวทางในการพัฒนาการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพเพื่อเพิ่มอัตราการรายงานและความครอบคลุมของการรายงาน

รายการอ้างอิง

- [1] “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562.” (2562). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 136, ตอนที่ 56 ก (30 เมษายน): 187.
- [2] “กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2563.” (2563). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่มที่ 137, ตอนที่ 8 ก (ลงวันที่ 29 มกราคม 2563).
- [3] Thailand Center of Excellent for Life Science (TCELS). (2563). **แนวโน้มและสถานะตลาดอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ 2563 – 2564**. เข้าถึงเมื่อ 20 มกราคม 2564.
เข้าถึงได้จาก <http://www.tcells.or.th/Resources/Technology-Trends/2268?k=3F34FAR8TRF1STD4>
- [4] วินิต อัครกิจวิริ. (2557). **การปฏิรูปวงการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย**. เข้าถึงเมื่อ 30 มกราคม. เข้าถึงได้จาก <http://www.thaimed.co.th/files/0042-Reform-the-medical.pdf>.
- [5] สุขวง จิตติสัตยากร. (2559). **ระบบงานเฝ้าระวังด้านเครื่องมือแพทย์: กรณีศึกษาการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย**. เอกสารวิชาการ. นนทบุรี: ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
- [6] U.S. Food and Drug Administration. (2017). **List of Device Recall**. Accessed February 10. Available from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/default.htm>
- [7] Connor, M. J., et al. (2017). “Adverse Events Involving Radiation Oncology Medical Devices: Comprehensive Analysis of US Food and Drug Administration Data, 1991 to 2015.” **Int J Radiat Oncol Biol Phys** 97, 1 (January 1): 18-26.
- [8] Von Mallek, D., et al. (2008). “Incidents of malfunction of mechanical heart valves as reported to the German Medical Devices Vigilance System.” **Dtsch Med Wochenschr** 133, 40: 2008-13.
- [9] Srinivasa, D. R., et al. (2017). “Global Adverse Event Reports of Breast Implant-Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases.” **Plast Reconstr Surg** 139, 5 (May): 1029-1039.

- [10] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. (2559). **Medical Device Problem Reporting**. เข้าถึงเมื่อ 30 พฤศจิกายน 2560. เข้าถึงได้จาก <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Medical/index.jsp>
- [11] International Medical Device Regulator Forum; I.M.D.R. (2017). **GHTF Archive**. Accessed January 31, 2019. Available from <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp>
- [12] สุฮวง ฐิติสัทยากร. (2553). “ระบบแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing alert system on medical device หรือ PMAS).” **วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ** 13, 2 (เมษายน- มิถุนายน): 42-44.
- [13] International Medical Device Regulator Forum; I.M.D.R. (2020). **About IMDRF**. Accessed August 15. Available from <http://www.imdrf.org/about/about.asp>
- [14] International Medical Device Regulator Forum; I.M.D.R. (2017). **Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form**. Accessed January 15, 2021. Available from <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>
- [15] Asean Medical Device Directive. (2014). **ASEAN Agreement on Medical Device Directive**. Accessed January 31, 2019. Available from <http://agreement.asean.org/media/download/20141204115621.pdf>
- [16] “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.” (2551). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 125, ตอนที่ 43 ก (5 มีนาคม): 26, 43, 58.
- [17] “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข.” (2559). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 133, ตอนพิเศษ 102 ง (4 พฤษภาคม): 2.
- [18] “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562.” (2562). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 136, ตอนที่ 56 ก (30 เมษายน): 187.
- [19] “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2563.” (2563). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 137, ตอนพิเศษ 286 ง (7 ธันวาคม): 5-8.

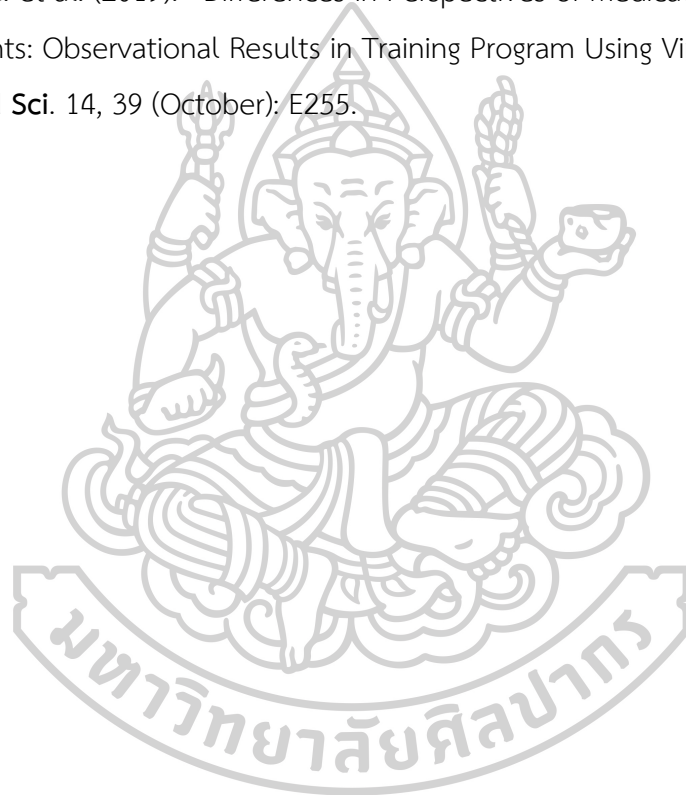
- [20] “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์: การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์.” (2556). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 130, ตอนพิเศษ 181 ง (13 ธันวาคม): 6, 37-47.
- [21] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองแผนงานและวิชาการ. (2560). “การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561.” อบรมหลักสูตรการจัดการความเสี่ยงและโอกาสในระบบคุณภาพ (Risk and Opportunity Management Techniques for ISO 9001 : 2015). 2560: โรงแรมมารวย การ์เด็น กรุงเทพมหานคร, 18-19 มกราคม 2561.
- [22] “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562” (2562). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 136, ตอนพิเศษ 308 ง (18 ธันวาคม): 53-54.
- [23] Zuckerman, D. M., P. Brown, and S. E. Nissen. (2011). “Medical device recalls and the FDA approval process.” **Arch Intern Med** 171, 11: 1006-11.
- [24] Gagliardi, A. R., et al. (2017). “Medical Device Recalls In Canada From 2005 To 2015.” **Int J Technol Assess Health Care** 33, 6 (January): 708-714.
- [25] Vajapey, S. P., and Li, M. (2020). “Medical Device Recalls in Orthopedics: Recent Trends and Areas for Improvement.” **J Arthroplasty** 35, 8 (August): 2259-2266.
- [26] Peters, W., Pellerin, C., and Janney, C. (2017). “Research: Evaluation of Orthopedic Hip Device Recalls by the FDA from 2007 to 2017.” **Biomed Instrum Technol** 54, 6 (November 1): 418-426.
- [27] ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ และ วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. (2559). **ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย**. นนทบุรี: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งประเทศไทย.
- [28] ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2564). **แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์**. เข้าถึงเมื่อ 11 มกราคม 2564. เข้าถึงได้จาก <http://hpvc.fda.moph.go.th/AEINFO/NewsPublishView.aspx?ID=12248>
- [29] U.S. Food and Drug Administration. (2020). **Mandatory Reporting Requirements: Manufacturers, Importers and Device User Facilities**. Accessed March 24. Available from <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities>

- [30] U.S. Food and Drug Administration. (2017). **Medical Device Reporting for Manufacturer Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**. Accessed March 20. Available from <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-reporting-manufacturers>
- [31] U.S. Food and Drug Administration. (2020). **Recalls, Corrections and Removals (Devices)**. Accessed March 24. Available from <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/recalls-corrections-and-removals-devices>
- [32] Sena, L. E. (2016). “Adverse Event Reporting.” paper presented at the meeting of 2016 AHC Pharmacovigilance Workshop' and 2016 AHC Medical Device Vigilance Workshop at Seoul, Republic of Korea, September 5.
- [33] Nobuhiro Handa. (2016). “Post-Market Safety Measures for Medical Devices in Japan.” paper presented at the meeting of 2016 AHC Pharmacovigilance Workshop' and 2016 AHC Medical Device Vigilance Workshop at Seoul, Republic of Korea, September 5.
- [34] NWA, T. (2016). “Post Market Safety Measures for Medical Devices in Japan.” paper presented at the meeting of 3rd Thailand-Japan Symposium at Hotel Windsor Suites & Convention Bangkok, March 24.
- [35] Health Sciences Authority. (2017). **MEDICAL DEVICE GUIDANCE GN-05: Guidance on Reporting on adverse events for medical devices Revision 2.1**. Accessed December 12. Available from www.hsa.gov.sg/docs/default-source/medical-devices/gn-05-r2-1_g...
- [36] Health Sciences Authority. (2020). **MEDICAL DEVICE GUIDANCE GN-10: Guidance on Medical Device Field Safety Corrective Action Revision 3.6**. Accessed January 31 Available from <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/guidance-documents>
- [37] “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัตหารายงานผลการทงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดาเนิน

การแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563.” (2564). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 138, ตอนพิเศษ 27 ง (4 กุมภาพันธ์): 17.

- [38] International Medical Device Regulator Forum; I.M.D.R. (2015). **Statement regarding Use of ISO 14971:2007 "Medical devices - Application of risk management to medical devices**. Accessed 2018 January 3. Available from <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
- [39] World Health Organization. (2021). **WHO guidelines on quality risk management**. Accessed January 31. Available from <https://www.who.int/publications/m/item/trs-891---annex-2-who-guidelines-on-quality-risk-management>
- [40] World Health Organization. (2012). **Rapid risk assessment of acute public health events**. Accessed January 31, 2021. Available from http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70810/WHO_HSE_GAR_ARO_2012.1_eng.pdf;jsessionid=F74A08D680A37ACE957B834BBAA819AF?sequence=1
- [41] กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2560). **แนวทางปฏิบัติงานการจัดการภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ**. เข้าถึงเมื่อ 15 มกราคม 2563. เข้าถึงได้จาก <http://dmsic.moph.go.th/index/detail/7229>
- [42] Candore, G. et al. (2015). “Comparison of statistical signal detection methods within and across spontaneous reporting databases.” **Drug Saf** 38, 6 (June): 577-87.
- [43] Handa, N. et al. (2015). “Reporting of Cardiovascular Medical Device Adverse Events to Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan.” **EBioMedicine** 2: 1211–1216.
- [44] Polisen, J., Gagliardi, A., and Clifford, T. (2015). “How can we improve the recognition, reporting and resolution of medical device-related incidents in hospitals? A qualitative study of physicians and registered nurses.” **BMC Health Services Research**. DOI 10.1186/s12913-015-0886-0
- [45] Jefferys, D. (2005). “Adverse Incident Reporting for Medical Devices—A Comparison with Pharmacovigilance.” **Drug Information Journal: DIJ/Drug Information Association** volume 39, 73-80.

- [46] Sorenson, C., and Drummond, M. (2014). "Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. " **Milbank Q.** 92, 1 (March): 114-50.
- [47] International Medical Device Regulator Forum; I.M.D.R. (2020). **IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes.** Accessed 2021 March 31. Available from <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
- [48] Yoon, C. et al. (2019). "Differences in Perspectives of Medical Device Adverse Events: Observational Results in Training Program Using Virtual Cases." **J Korean Med Sci.** 14, 39 (October): E255.





ภาคผนวก



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

แบบ ร.ม.พ. ๑

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ
เลขที่รายงาน อย.

แบบรายงาน ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือ ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค
ประเภทรายงาน ฉบับแรก ติดตามผล ครั้งที่..... ฉบับสุดท้าย

๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้รับอนุญาตขาย อื่นๆ (ระบุ)

๑.๑ ชื่อสถานประกอบการ.....
๑.๒ ที่อยู่.....
๑.๓ ชื่อผู้รายงาน..... ๑.๔ ตำแหน่ง
๑.๕ โทรศัพท์..... ๑.๖ โทรสาร ๑.๗ อีเมล
๑.๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย เลขที่

๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

๒.๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์ (๑) ชื่อสามัญ..... (๒) ชื่อการค้า.....
๒.๒ ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน.....
๒.๓ สถานะการขึ้นทะเบียน (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองการนำเข้า/ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต) เลขที่.....
๒.๔ รุ่น/แบบ (Model No.) ๒.๕ เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.).....
๒.๖ เลขที่ ลำดับเครื่อง (Serial No.)/ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.)
๒.๗ รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version)
๒.๘ ส่วนประกอบ/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วม (ถ้ามี)
จำนวนเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เครื่อง (ระบุ)
๒.๙ รหัส GMDN (GMDN Code) ๒.๑๐ รหัส UMDN (UMDN Code).....
๒.๑๑ ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer)
(๑) ที่อยู่ ประเทศ
(๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ (๓) ตำแหน่ง
(๔) โทรศัพท์ (๕) โทรสาร (๖) อีเมล
๒.๑๒ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)
(๑) ที่อยู่ ประเทศ
(๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ (๓) ตำแหน่ง
(๔) โทรศัพท์ (๕) โทรสาร (๖) อีเมล

๓. ข้อมูลสถานที่ที่เกิดผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์

๓.๑ ประเทศที่เกิด ประเทศไทย ประเทศอื่น (ระบุ) (ข้ามไปตอบข้อ ๔)
๓.๒ ชื่อสถานที่ ๓.๓ ที่อยู่
๓.๔ ชื่อบุคคลที่สามารถติดต่อได้.....
(๑) ตำแหน่ง..... (๒) โทรศัพท์..... (๓) โทรสาร..... (๔) อีเมล
๓.๕ ตำแหน่งที่ตั้งของเครื่องมือแพทย์

๔. ข้อมูลผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์

๔.๑ การจำแนกประเภทของผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์
 ภาวะคุกคามด้านสาธารณสุขที่ร้ายแรง (serious public health concern) วันที่เกิดเหตุการณ์
 เสียชีวิต (death) วันที่ผู้รายงานทราบเหตุการณ์.....
 ภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury) วันที่รายงาน
 อื่นๆ (ระบุ)

๔.๒ รายละเอียดของผลการทำงานอันผิดปกติ/ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น หรือคาดว่าจะเกิดขึ้นหากมีการใช้ผลิตภัณฑ์ซ้ำ (ระบุ)

๔.๓ เคยเกิดขึ้นที่ประเทศอื่นหรือไม่ ไม่เคย เคย (ระบุประเทศ) ไม่ทราบ

๔.๔ ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์

บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย/สัตว์ป่วย อื่นๆ (ระบุ)

๔.๕ ลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์

การใช้ครั้งแรก (Initial use) การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ (Reuse of single use device)

การนำเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (Reuse of reusable device) Re-serviced/Refurbished

อื่นๆ (ระบุ)

๔.๖ เคยมีเหตุการณ์อื่นจากสาเหตุเดียวกันนี้หรือไม่

ไม่เคย เคย (โปรดระบุประเทศ และอัตราการเกิด.....) ไม่ทราบ

๕. ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบ (เฉพาะกรณีเกิดผลอันไม่พึงประสงค์)

๕.๑ ผลกระทบที่เกิดขึ้น เสียชีวิต บาดเจ็บร้ายแรง อื่นๆ (ระบุ)

๕.๒ ผู้ได้รับผลกระทบ

ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย/สัตว์ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ อื่นๆ (ระบุ)

๕.๓ อายุปีเดือน ๕.๔ เพศ ชาย หญิง ๕.๕ น้ำหนัก ก.ก.

๕.๖ ผลลัพธ์ เสียชีวิต (วันที่:.....)

ยังไม่ปกติ

หายเป็นปกติ (วันที่:.....)

อื่นๆ (ระบุ)

๕.๗ การรักษาผู้ได้รับผลกระทบ.....

๖. ผลการสอบสวน/ตรวจสอบของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์

๖.๑ ผลการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์

๖.๒ การดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน (corrective action/preventive action)

๖.๓ มีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย Field Safety Corrective Action (FSCA) หรือไม่? ไม่มี มี (ระบุเลขที่รายงาน.....)

๗. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงทุกประการ

ลายมือชื่อ :

ชื่อของผู้รายงาน :

วันที่รายงาน (วัน/เดือน/ปี) :

ตราประทับของบริษัท :

หมายเหตุ : ผู้บริโภค หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

แบบ ร.ม.พ. ๒

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ
เลขที่อ้างอิงของสาขาที่ปฏิบัติการ
เลขที่รายงาน อย.

แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
(Field Safety Corrective Action)

ประเภทรายงาน ฉบับแรก ติดตามผลครั้งที่..... ฉบับสุดท้าย

๑. ประเภทของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> ๑.๑ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ | <input type="checkbox"/> ๑.๒ การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ |
| <input type="checkbox"/> ๑.๓ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๑ การเปลี่ยนหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit) |
| <input type="checkbox"/> ๑.๔ การทำลายเครื่องมือแพทย์ | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๒ การเปลี่ยนฉลากเอกสารกำกับคำแนะนำในการใช้ตามของเครื่องมือแพทย์ |
| <input type="checkbox"/> ๑.๕ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๓ การปรับปรุงซอฟต์แวร์ |
| <input type="checkbox"/> ๑.๖ การดำเนินการอื่นๆ (ระบุ)..... | <input type="checkbox"/> ๑.๒.๔ การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย |
- แบบถาวร ○ แบบชั่วคราว

๒. รายละเอียดของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า

- ๒.๑ ชื่อสถานประกอบการ
- ๒.๒ ที่อยู่
- ๒.๓ ชื่อบุคคลเพื่อการติดต่อ
- ๒.๔ ตำแหน่ง
- ๒.๕ โทรศัพท์
- ๒.๖ โทรสาร
- ๒.๗ อีเมล
- ๒.๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเลขที่

๓. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

- | | |
|--|--|
| ๓.๑ ชื่อสามัญ | ๓.๒ ชื่อการค้า |
| ๓.๓ ชื่อป่งซี | ๓.๔ สถานะการขึ้นทะเบียน (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองประกอบกรนำเข้า/ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต) เลขที่ |
| ๓.๕ รุ่น (Model No.) | ๓.๗ เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) |
| ๓.๖ เลขที่ลำดับเครื่อง (Serial No.) /ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.)..... | ๓.๘ อุปกรณ์เสริม/อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่มีผลกระทบ (ถ้ามี) |
| ๓.๘ รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) | |
| ๓.๑๐ ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer) | |
| (๑) ที่อยู่ | ประเทศ |
| (๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ | (๓) ตำแหน่ง |
| (๔) โทรศัพท์ | (๕) โทรสาร |
| (๖) อีเมล | |
| ๓.๑๑ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) | |
| (๑) ที่อยู่ | ประเทศ |
| (๒) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ | (๓) ตำแหน่ง |
| (๔) โทรศัพท์ | (๕) โทรสาร |
| (๖) อีเมล | |

๔. รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

- ๔.๑ เหตุผลการแก้ไข
- ๑) เกิดจากผลการทำงานอันผิดปกติ (ระบุ)
- ๒) เกิดจากผลอันไม่พึงประสงค์ (ระบุ)
- ๓) อื่นๆ (ระบุ)
- ๔.๒ ผลการประเมินความเสี่ยง (health hazard evaluation report) (ระบุ).....
- ๔.๓ วิธีการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ระบุ) (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง).....

๔.๔. การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง)

- ๑) ประเทศไทย
วันที่ดำเนินการ วันที่คาดว่าจะดำเนินการ
- ๒) ต่างประเทศ
วันที่ดำเนินการ วันที่คาดว่าจะดำเนินการ

๔.๕ การแจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง)

- ๑) ประเทศไทย
 - ๑.๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....
 - ๑.๒) สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....
- ๒) ต่างประเทศ
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....

- ๔.๖ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๗ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่าย/ส่งออกไป..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๘ จำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๙ จำนวนเครื่องมือแพทย์คาดว่าจะนำเข้า..... ชิ้น/เครื่อง

๕. รายงานฉบับสุดท้าย

FSCA ได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่..... (วัน/เดือน/ปี)

สรุปการตรวจประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไข (ระบุ).....
 ความเสี่ยงที่ถูกประเมินครั้งสุดท้าย (กรณีความเสี่ยงที่ถูกประเมินแตกต่างจากครั้งแรก) (ระบุ).....
 ข้อเสนอสำหรับการปฏิบัติเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก (ระบุ).....
 สถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (เฉพาะกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์)

เลขที่รุ่น (Model No.)	ครั้งที่ผลิต & วันที่หมดอายุ	จำนวนที่ผลิตหรือนำเข้า	จำนวนที่ส่งออก	จำนวนที่คงอยู่ในคลังสินค้า	จำนวนที่ขาย	จำนวนที่เรียกคืน	จำนวนที่ดำเนินการแก้ไข

๖. การปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ตั้งแต่..... (วัน/เดือน/ปี)

- ข้าพเจ้าจะ
- จัดส่งเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์
 - ทำลายเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบ ณ (ระบุสถานที่ และ วันที่).....
 - การดำเนินการอื่นๆ (ระบุ).....

(ยื่นหลักฐานประกอบเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว)

๗. รายละเอียดอื่นๆ (โปรดแนบเอกสาร)

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงทุกประการ

ลายมือชื่อ :

ชื่อของผู้รายงาน :

วันที่รายงาน (วัน/เดือน/ปี) :

ตราประทับของบริษัท :



คำสั่งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์
ที่ ๑/๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์

ตามที่ได้มีคำสั่งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ที่ ๑๔/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ไปแล้ว นั้น เพื่อให้การดำเนินการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตรงตาม วัตถุประสงค์อย่างมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามข้อ ๒(๓) ของคำสั่งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ที่ ๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับมติของคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการ ความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๔ คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ จึงออกคำสั่งไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยง ด้านเครื่องมือแพทย์ ที่ ๑๔/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานประเมินความเสี่ยง ด้านเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๒ แต่งตั้งคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ โดยมีองค์ประกอบ หน้าที่ และอำนาจ ดังนี้

๒.๑ องค์ประกอบ

- | | |
|---|-----------|
| (๑) รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับมอบหมาย | ประธาน |
| (๒) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | รองประธาน |
| (๓) ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | คณะทำงาน |
| (๔) ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | คณะทำงาน |
| (๕) เกษีกรเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | คณะทำงาน |
| (๖) ผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
ตามที่ประธานคณะทำงานฯ แต่งตั้งเป็นครั้ง ๆ ไป ครั้งละไม่เกิน ๓ คน | คณะทำงาน |
| (๗) นายชาพล รัตนพันธุ์ | คณะทำงาน |
| (๘) นางสาวสุชวง วิดีสัตยากร | คณะทำงาน |

(๙) นางวิมล...

-๒-

(๙) นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์	คณะทำงาน
(๑๐) ผู้แทนกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
(๑๑) ผู้แทนกองการพยาบาล สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	คณะทำงาน
(๑๒) ผู้แทนกองด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
(๑๓) ผู้แทนกลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
(๑๔) หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
(๑๕) หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
(๑๖) หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน
(๑๗) เกสซ์กร กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน และเลขานุการ
(๑๘) เกสซ์กร กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
(๑๙) เกสซ์กร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ

๒.๒ หน้าที่และอำนาจ

- (๑) ประเมินความเสี่ยงและเสนอแนะมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์
- (๒) จัดทำและพัฒนาหลักเกณฑ์การประเมินรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (๓) พัฒนาระบบตรวจสอบการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Vigilance Inspections)
- (๔) งานอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์มอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ต้นคุ้ม
(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประธานคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัย

และจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์

รับรองสำเนาถูกต้อง
ศรินยา หนูทิม
(นางศรินยา หนูทิม)
เกสซ์กรชำนาญการ



คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
 วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000
 โทรศัพท์ 034 - 255800, 034 - 218770 โทรสาร 034 - 255801

เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เอกสารรับรองเลขที่.....9 / 2561.....

ชื่อโครงการ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: การศึกษาสถานการณ์
 และการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง

เลขที่โครงการ/รหัส ID16 / 2561.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ นางศรินยา หนูทิม

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับ
 แนวปฏิบัติฯเฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์
 มหาวิทยาลัยศิลปากร

ลงนาม

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)

ลงนาม

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ชนะเศรษฐ์ จ้าวหิรัญพัฒน์)

วันที่รับรอง วัน.....24...../เดือน.....กรกฎาคม...../ปี...2561....

วันที่หมดอายุ วัน.....23...../เดือน.....กรกฎาคม...../ปี...2562....



คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
 วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000
 โทรศัพท์ 034 - 255800, 034 - 218770 โทรสาร 034 - 255801

แบบ จว.5/2552

เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เอกสารรับรองเลขที่.....9_1/2561.....

ชื่อโครงการ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: การศึกษาสถานการณ์
 และการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง

เลขที่โครงการ/รหัส ID16 / 2561.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ นางศรินยา หนูทิม

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับ
 แนวปฏิบัติเฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์
 มหาวิทยาลัยศิลปากร

ลงนาม

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)

ลงนาม

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ชนะเศรษฐ์ งามศิริวัฒน์)

วันที่รับรอง วัน.....23...../เดือน.....กรกฎาคม...../ปี...2562....

วันที่หมดอายุ วัน.....22...../เดือน.....กรกฎาคม...../ปี...2563....



คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
 วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000
 โทรศัพท์ 034 - 255800, 034 - 218770 โทรสาร 034 - 255801

เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เอกสารรับรองเลขที่.....9_2 / 2561.....

ชื่อโครงการ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: การศึกษาสถานการณ์
 และการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง

เลขที่โครงการ/รหัส ID16 / 2561.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ นางศรินยา หนูทิม

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับ
 แนวปฏิบัติเฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์
 มหาวิทยาลัยศิลปากร

ลงนาม
 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมมงคลพร)

ลงนาม
 คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ จ้าวทิพย์พัฒน์)

วันที่รับรอง วัน.....23...../เดือน.....กรกฎาคม...../ปี...2563....

วันที่หมดอายุ วัน.....22...../เดือน.....กรกฎาคม...../ปี...2564....



ที่ ศธ ๖๘๑๔/ 0255

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
พระราชวังสนามจันทร์
อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม ๗๓๐๐๐

๒๘ มกราคม ๒๕๖๒

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูล

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วย นางศรินยา หนูทิม รหัสนักศึกษา ๕๙๓๕๒๓๐๒ นักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับอนุมัติให้ทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: การศึกษาสถานการณ์และการพัฒนาแนวทางการจัดการความเสี่ยง” โดยมี ญญ.ผศ.ดร.ณัฐริญา คำผล เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ในการนี้ คณะฯ จึงขอความอนุเคราะห์ให้ นางศรินยา หนูทิม ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ.๑) และรายงานการดำเนินงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.๒) จากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai vigibase) กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ ถึงวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๐

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา คณะหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดี
จึงขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

วราณี บุญช่วยเหลือ.

(เภสัชกรหญิง อาจารย์ ดร.วราณี บุญช่วยเหลือ)
ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิชาการ (บัณฑิตศึกษา)
ปฏิบัติการแทน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

สำนักงานคณบดี
งานการจัดการศึกษา (คุณชลลดา อานานูรักษ์)
โทรศัพท์ ๐๓๔-๒๕๓๙๑๐-๑๙ ต่อ ๒๔๒๕๒
มือถือ ๐๘๙-๙๑๘๕๒๕๐ , ๐๘๙-๙๑๘๕๐๒๘
โทรสาร ๐๓๔-๒๕๕๘๐๑

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	ศรินยา หนูทิม
วัน เดือน ปี เกิด	18 กุมภาพันธ์ 2521
สถานที่เกิด	จังหวัดบุรีรัมย์
ที่อยู่ปัจจุบัน	119/856 หมู่บ้านเพชรเฟดเฟลส หมู่ 1 ตำบลไทรมา อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000

