แนวทางสำหรับผู้ประกอบการ

ในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหนังสือ: แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ISBN (Ebook): 978-616-11-4545-3

จัดพิมพ์โดย: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ออกแบบโดย: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์

เผยแพร่: กุมภาพันธ์ 2564

สารบัญ CONTENT

1. บทนำ 6

2. วัตถุประสงค์ 7

3. ขอบเขต 7

4. คำนิยามศัพท์ 8

5. ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน 12

6. แนวทางการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ 12

- 6.1 สิ่งที่ต้องรายงาน 12
- 6.2 เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน (Minimum criteria for reporting) 13
- 6.3 เอกสารประกอบการจัดส่งรายงาน 14
- 6.4 ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน 14
- 6.5 วิธีการรายงาน 15
- 6.6 การรายงานผลการติดตามผล 15

7. แนวทางการรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ **15**

7.1 สิ่งที่ต้องรายงาน 15

7.2 เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน (Minimum criteria for reporting) 16

7.3 เอกสารประกอบการจัดส่งรายงาน 16

7.4 ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน 17

7.5 วิธีการรายงาน 17

8. แนวทางการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action) **17**

8.1 สิ่งที่ต้องรายงาน 17

8.2 เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน (Minimum criteria for reporting) 18

8.3 เอกสารประกอบการจัดส่งรายงาน 19

8.4 ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน 19

8.5 วิธีการรายงาน 20

8.6 การรายงานผลการติดตามผล (follow-up report) และรายงานฉบับสุดท้าย (final report) 20

ภาคผนวก 1 **22**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 22

ภาคผนวก 2 26

แผนภาพ 1 กระบวนการตัดสินใจรายงาน ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น กับผู้บริโภค 26

แผนภาพ 2 กระบวนการตัดสินใจการรายงาน การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) 27

ภาคผนวก 3 28

ตัวอย่างเหตุการณ์ของรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ 28

ภาคผนวก 4 32

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์ อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 32

แบบ ร.ม.พ. 1 แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ 33

แบบ ร.ม.พ. 2 รายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ 36

แบบ ร.ม.พ.3 แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ 38

1. บทนำ

เครื่องมือแพทย์ถือเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นในการรักษา วินิจฉัย และป้องกันโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานที่มีหน้าที่ ควบคุม กำกับ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จึงได้กำหนดมาตรการต่าง ๆ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาดมี คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค หนึ่งในมาตรการที่สำคัญ คือ การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ (medical device vigilance) โดยกำหนดให้ ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ต้องรายงานปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ผลการ ทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ตลอดจนการดำเนินการแก้ไขปัญหาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 และได้จัดทำแนวทางสำหรับผู้ประกอบ การในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ขึ้นเมื่อกันยายน 2559

เพื่อให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน เกิดประโยชน์ใน การคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการ ความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม บรรลุวัตถุประสงค์ของการเฝ้าระวังและ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงาน ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ ผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (ตามภาคผนวก 1) อย. จึงปรับปรุงแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงาน เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์นี้ขึ้น

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ กำหนด

3. ขอบเขต

แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการฉบับนี้ ให้ใช้กับเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ครอบคลุมทั้งที่ใช้กับมนุษย์และสัตว์ ซึ่งประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical devices; IVDs) และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVDs) โดยส่วนที่ต้องรายงานประกอบด้วย

(1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ

(2) รายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ

(3) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ

4. คำนิยามศัพท์

“เครื่องมือแพทย์[1] **(Medical Device)”** หมายความว่า

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

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บาบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสาหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสาหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“อุปกรณ์เสริม” หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

[1] ความหมายของเครื่องมือแพทย์อ้างอิงตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับจดแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

“ผู้ผลิต (Physical manufacturer)” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่เป็นผู้ดำเนินกิจกรรมการผลิต

“เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่

(1) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

(2) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงฉลาก การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการแทน

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect)” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติ (malfunction) หรือการเสื่อมสภาพ (deterioration) ในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการแสดงผลผิดพลาด หรือการคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน (use error)

“เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Event: AE)” หมายความว่า เหตุการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

“การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA)” หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

“ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (Serious threat to public health)” หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันทีและหมายความถึงเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

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

(2) เหตุการณ์การเสียชีวิตหลายรายที่เกิดในเวลาใกล้เคียงกัน

“ภาวะอันตรายร้ายแรง (Serious injury)” หมายความว่า ภาวะของผู้บริโภคข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

(1) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต (life threatening illness or injury suffered)

(2) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร (permanent damage to a body structure)

(3) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร

“การดำเนินการแก้ไข (Corrective actions)” หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ เพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประสงค์ซ้ำอีก (prevent recurrence)

“การดำเนินการป้องกัน (Preventive actions)” หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ เพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (prevent occurrence)

“รายงานการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (Health hazard evaluation report)” หมายความว่า รายงานการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วยการประมาณค่าความน่าจะเป็นของการเกิดความผิดปกติในการทำงานของเครื่องมือ ตลอดจนความรุนแรงและความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้บริโภคที่สัมผัสหรือใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

5. ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน

ผู้มีหน้าที่ส่งรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ได้แก่

5.1 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า

5.2 ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า

5.3 ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า

5.4 ผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้า

หมายเหตุ: กรณีมีการมอบอำนาจให้กระทำการรายงานแทน ให้เป็นไปตาม “คู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ” สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf เลือก “ข่าวสารและกิจกรรมศูนย์ HPVC” หัวข้อ “เอกสารเผยแพร่และสื่อสนับสนุน” หัวข้อย่อย “คู่มือแนวทางปฏิบัติ (manual & guidance)”

6. แนวทางการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ

6.1 สิ่งที่ต้องรายงาน

ผู้มีหน้าที่ตามข้อ 5 ต้องส่งรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) มีเหตุการณ์เกิดขึ้นในประเทศไทย (ในที่นี้รวมถึงผลการทดสอบเครื่องมือการตรวจสอบข้อความที่ฉลาก/เอกสารกำกับ/คู่มือการใช้งาน หรือข้อมูลทางวิชาการที่บ่งชี้ว่าจะทำให้เกิดเหตุการณ์ขึ้น) **และ**

(2) สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ของผู้มีหน้าที่รายงาน**เกี่ยวข้อง**กับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น **และ**

(3) เหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่เหตุการณ์ ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

- ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง
- เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง
- กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

ในกรณีมีข้อสงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ที่ต้องรายงานหรือไม่ ให้ถือเป็นหลักการว่าควรจะรายงานมากกว่าที่จะไม่รายงาน (รายละเอียดกระบวนการตัดสินใจรายงานและตัวอย่างเหตุการณ์ที่ต้องรายงานและไม่ต้องรายงาน ตามภาคผนวก 2 และ 3)

6.2 เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน (Minimum criteria for reporting)

รายงานทุกฉบับควรมีข้อมูลสมบูรณ์ครบถ้วนให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้เพื่อประโยชน์ในการประเมินสาเหตุของการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค โดยอย่างน้อยที่สุดต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

(1) ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน ได้แก่ ข้อมูลเลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย ชื่อสถานประกอบการ ชื่อผู้รายงาน โทรศัพท์และอีเมล

(2) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ข้อมูลชื่อการค้า รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ (GMDN code) ประเภทเครื่องมือแพทย์ ประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน เลขที่การขึ้นทะเบียน เลขที่ลำดับเครื่อง (serial no.)/ครั้งที่ผลิต (lot/batch no.) ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer) โดยระบุประเทศผู้ผลิต และเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) โดยระบุประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

(3) ข้อมูลสถานที่ที่เกิดผลการทำงานอันผิดปกติ/ที่เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ข้อมูลชื่อสถานที่ และชื่อบุคคลที่สามารถติดต่อได้ ณ สถานที่เกิดเหตุการณ์

(4) ข้อมูลผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ข้อมูลความร้ายแรงของเหตุการณ์ ผลการทำงานอันผิดปกติ (IMDRF Annex A) หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (IMDRF Annex E) วันเกิดเหตุการณ์ วันที่ผู้รายงานทราบ ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์ ลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์ และจำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบกับเหตุการณ์นี้

(5) ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบเฉพาะราย (เฉพาะกรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์) ได้แก่ ข้อมูลรายละเอียดของผู้ได้รับผลกระทบ อายุ เพศ และผลลัพธ์

หมายเหตุ: กรณีรายงานฉบับสุดท้าย ให้ระบุข้อมูลผลการสอบสวน/ตรวจสอบของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ข้อมูลวิธีการตรวจสอบ (IMDRF Annex B) ผลการตรวจสอบ (IMDRF Annex C) สรุปผลการตรวจสอบ (IMDRF Annex D) การดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน และข้อมูลการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย

6.3 เอกสารประกอบการจัดส่งรายงาน

ให้จัดส่งแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 1) ตามภาคผนวก 4

6.4 ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน

เมื่อทราบว่ามีเหตุการณ์เกี่ยวกับผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศไทย ควรรายงานให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยกำหนดระยะเวลาการรายงานเบื้องต้น (initial report) ด้วยรายงานฉบับแรกและรายงานผลการติดตาม (follow-up) ดังนี้

กรณี	ระยะเวลาการรายงาน (นับจากวันที่ได้รับทราบ)
1) การรายงานเบื้องต้น 1.1) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง	รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง
1.2) เสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง	รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายใน 10 วัน
1.3) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หาก**เกิดเหตุการณ์ซ้ำ**ขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค	รายงานภายใน 30 วัน
2) การติดตามผล	รายงานภายใน 30 วัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

6.5 วิธีการรายงาน

(1) การรายงานโดยใช้แบบ ร.ม.พ. 1 พร้อมเอกสารการจัดส่งรายงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ส่งผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์โดยมีเงื่อนไขต้องบันทึกเป็น PDF file ก่อนส่งที่อีเมล adr@fda.moph.go.th

(2) การรายงานโดยใช้แบบ ร.ม.พ. 1 พร้อมเอกสารการจัดส่งรายงานในรูปแบบเอกสารให้ส่งทางไปรษณีย์หรือมาส่งด้วยตนเอง ที่กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

(3) การรายงานโดยใช้แบบ ร.ม.พ.1 ผ่านระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หัวข้อ AE Reporting

6.6 การรายงานผลการติดตาม (follow-up report)

ภายหลังส่งรายงานเบื้องต้นด้วยรายงานฉบับแรก ผู้มีหน้าที่รายงานต้องติดตามรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เพิ่มเติม และดำเนินการสอบสวนเพื่อค้นหาสาเหตุ ประเมินความเสี่ยง/อันตรายต่อสุขภาพ โดยต้องส่งผลดังกล่าวภายในระยะเวลาการรายงานตามข้อ 6.4 ทั้งนี้ให้ระบุครั้งที่ติดตามให้ชัดเจน พร้อมระบุเลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ และเลขที่รายงาน อย. (ถ้าทราบ) ด้วยเลขที่ระบุในรายงานฉบับแรก

7. แนวทางการรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ

7.1 สิ่งที่ต้องรายงาน

ผู้มีหน้าที่รายงานต้องส่งรายงานสรุปภาพรวมการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนและมีการผลิตและใช้ในประเทศ หรือนำเข้าในประเทศไทย **และ**

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

(3) เหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่เหตุการณ์ ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

- ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง
- เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง
- กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

7.2 เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน (Minimum criteria for reporting)

รายงานทุกฉบับควรมีข้อมูลสมบูรณ์ครบถ้วนให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้เพื่อประโยชน์ในการประเมินสาเหตุของการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค โดยอย่างน้อยที่สุดต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

(1) ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน ได้แก่ ข้อมูลเลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย ชื่อสถานประกอบการ ชื่อผู้รายงาน โทรศัพท์และอีเมล

(2) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ข้อมูลชื่อการค้า รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ (GMDN code) ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน เลขที่การขึ้นทะเบียนผู้ผลิต (Physical manufacturer) โดยระบุประเทศผู้ผลิต และเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) โดยระบุประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

(3) ข้อมูลการขายเครื่องมือแพทย์ของ Model number นั้น ๆ ได้แก่ จำนวนที่ขายทั่วโลก (รวมทั้งประเทศไทย) และจำนวนที่ขายในประเทศไทย โดยให้ระบุเป็นหน่วยที่ย่อยที่สุด

(4) ข้อมูลผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของ Model number นั้น ๆ โดยให้ระบุเป็นจำนวนรายงานที่เกิดผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (IMDRF Annex A และ E) ที่เกิดในประเทศไทยและนอกประเทศ แยกตามความร้ายแรงของผลลัพธ์ ได้แก่ ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง เสียชีวิต และภาวะอันตรายร้ายแรง พร้อมระบุการดำเนินการแก้ไขจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และระบุว่าแต่ละเหตุการณ์เป็น trending report หรือไม่

7.3 เอกสารประกอบการจัดส่งรายงาน

(1) แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงาน การเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (แบบ ร.ม.พ. 2) ตามภาคผนวก 4

7.4 ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน

(1) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม

(2) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ของปีถัดไป

7.5 วิธีการรายงาน

(1) การรายงานโดยใช้แบบ ร.ม.พ. 2 พร้อมเอกสารการจัดส่งรายงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ส่งผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ที่อีเมล adr@fda.moph.go.th

(2) การรายงานโดยใช้แบบ ร.ม.พ.2 ผ่านระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หัวข้อ AE Reporting

8. แนวทางการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (Field Safety Corrective Action)

8.1 สิ่งที่ต้องรายงาน

ผู้หน้าที่รายงานต้องรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) การดำเนินการใด ๆ ไม่ว่าเกิดขึ้นในประเทศหรือต่างประเทศที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เช่น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน การทำลายเครื่องมือแพทย์ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย เป็นต้น และ

(2) วัตถุประสงค์ของการดำเนินการเพื่อกำจัด/ลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรงหรือความเสี่ยงของบุคคลจากการเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ และ

(3) เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีการจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง หรือรับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขายในประเทศ ในกรณีที่ยกเลิกแล้ว ให้รายงานเฉพาะกรณีที่ผู้บริโภคยังมีการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นอยู่

การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ ให้หมายรวมถึง การเปลี่ยนหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (retrofit) การเปลี่ยนฉลากกำกับหรือคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (แบบถาวรหรือแบบชั่วคราว) การปรับปรุงซอฟต์แวร์ หรือ การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย

8.2 เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน (Minimum criteria for reporting)

รายงานทุกฉบับควรมีข้อมูลสมบูรณ์ครบถ้วนให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้เพื่อประโยชน์ในการประเมินการดำเนินการฯ ว่าเพียงพอ เหมาะสม สามารถป้องกันความเสี่ยง/อันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยอย่างน้อยที่สุดต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

(1) **ประเภทของการดำเนินการแก้ไข** ได้แก่ ข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน การทำลายเครื่องมือแพทย์ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย และการดำเนินการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(2) **ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน** ได้แก่ ข้อมูลเลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย ชื่อสถานประกอบการ ชื่อผู้รายงาน โทรศัพท์และอีเมล

(3) **รายละเอียดเครื่องมือแพทย์** ได้แก่ ข้อมูลชื่อการค้า รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ (GMDN code) ประเภทเครื่องมือแพทย์ ประเภทตามความเสี่ยง ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน เลขที่การขึ้นทะเบียน เลขที่ลำดับเครื่อง (serial no.)/ครั้งที่ผลิต (lot/batch no.) ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer) โดยระบุประเภทผู้ผลิต และเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) โดยระบุประเภทเจ้าของผลิตภัณฑ์

(4) **รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไข** ได้แก่ ข้อมูลเหตุผลการแก้ไข (Device Defect หรือ Adverse Event) ระบุผลการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (health hazard evaluation report) ระบุแผนการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA strategy) การแจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่าย/ส่งออกไป จำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ และจำนวนเครื่องมือแพทย์คาดว่าจะนำเข้า

หมายเหตุ: สามารถรายงานเป็นฉบับแรกและฉบับสุดท้ายในกรณีไม่มีการดำเนินการแก้ไขในประเทศไทย

8.3 เอกสารประกอบการจัดส่งรายงาน

(1) แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 3) ตามภาคผนวก 4

(2) แผนการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ให้แนบพร้อมรายงานฉบับแรก

(3) รายงานการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation Report) ให้แนบพร้อมรายงานฉบับแรก (ถ้ามี)

(4) เอกสารแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Field Safety Notice; FSN) ให้แนบพร้อมรายงานฉบับแรก

8.4 ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน

ภายหลังจากผู้ประกอบการดำเนินการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ แล้ว และมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้ดำเนินการดังนี้

กรณี	ระยะเวลาการรายงาน
1) การรายงานเบื้องต้น	รายงานภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่รับทราบว่ามีการดำเนินการแก้ไข
2) การติดตามผล/รายงานฉบับสุดท้าย	รายงานภายใน 21 วัน นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

8.5 วิธีการรายงาน

(1) การรายงานโดยใช้แบบ ร.ม.พ. 3 พร้อมเอกสารการจัดส่งรายงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ ส่งผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์โดยมีเงื่อนไขต้องบันทึกเป็น PDF file ก่อนส่งที่อีเมล adr@fda.moph.go.th

(2) การรายงานโดยใช้แบบ ร.ม.พ. 3 พร้อมเอกสารการจัดส่งรายงานในรูปแบบเอกสารให้ส่งทางไปรษณีย์หรือมาส่งด้วยตนเอง ที่กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

(3) การรายงานโดยใช้แบบ ร.ม.พ.3 ผ่านระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หัวข้อ AE Reporting

8.6 การรายงานผลการติดตาม (follow-up report) และรายงานฉบับสุดท้าย (final report)

ภายหลังส่งรายงานเบื้องต้นด้วยรายงานฉบับแรก ผู้มีหน้าที่รายงานต้องติดตามรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เพิ่มเติม ดำเนินการตามแผนการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานความคืบหน้าในการดำเนินการแก้ไขในหัวข้อสถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยต้องส่งผลดังกล่าวภายในระยะเวลาการรายงานตามข้อ 8.4 ทั้งนี้ ให้ระบุครั้งที่ติดตามให้ชัดเจน พร้อมระบุเลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ และเลขที่รายงาน อย. (ถ้าทราบ) ด้วยเลขที่ระบุในรายงานฉบับแรก

กรณีเป็นรายงานฉบับสุดท้าย ผู้มีหน้าที่รายงานต้องระบุวันที่ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ รวมถึงความเสี่ยงที่ถูกประเมินครั้งสุดท้าย (กรณีความเสี่ยงที่ถูกประเมินต่างจากครั้งแรก) ข้อเสนอสำหรับการปฏิบัติเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำขึ้นอีก และการปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ เช่น จัดส่งเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ การทำลายเครื่องมือแพทย์ หรือการดำเนินการอื่น ๆ โดยแนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 — 22

ภาคผนวก 2 **แผนภาพ 1** กระบวนการตัดสินใจรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค — 26
แผนภาพ 2 กระบวนการตัดสินใจการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)

ภาคผนวก 3 ตัวอย่างเหตุการณ์ของรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ — 28

ภาคผนวก 4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 — 32
แบบ ร.ม.พ. 1 แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ
แบบ ร.ม.พ.2 รายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ
แบบ ร.ม.พ. 3 แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบันเกิดประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข ลงวันที่ ๒๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติหรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการแสดงผลผิดพลาด หรือการคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

“เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” หมายความว่า เหตุการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

“การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

“ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันทีและให้หมายความถึงเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

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

(๒) เหตุการณ์การเสียชีวิตหลายรายที่เกิดในเวลาใกล้เคียงกัน

“ภาวะอันตรายร้ายแรง” หมายความว่า ภาวะของผู้บริโภค ข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

(๑) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

(๒) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร

(๓) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่

(๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

(๒) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงฉลาก การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการแทน

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(ก) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(ข) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

(๒) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจัดทำรายงานตามข้อ ๓ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้

(๑) การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(ก) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ

๑) การรายงานเบื้องต้น

๑.๑ กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๒ กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๓ กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวันนับจากวันที่ได้รับทราบ

๒) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

(ข) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ ๒ ครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ รวมทั้งรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศให้รายงานตาม (ก)

(๒) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ

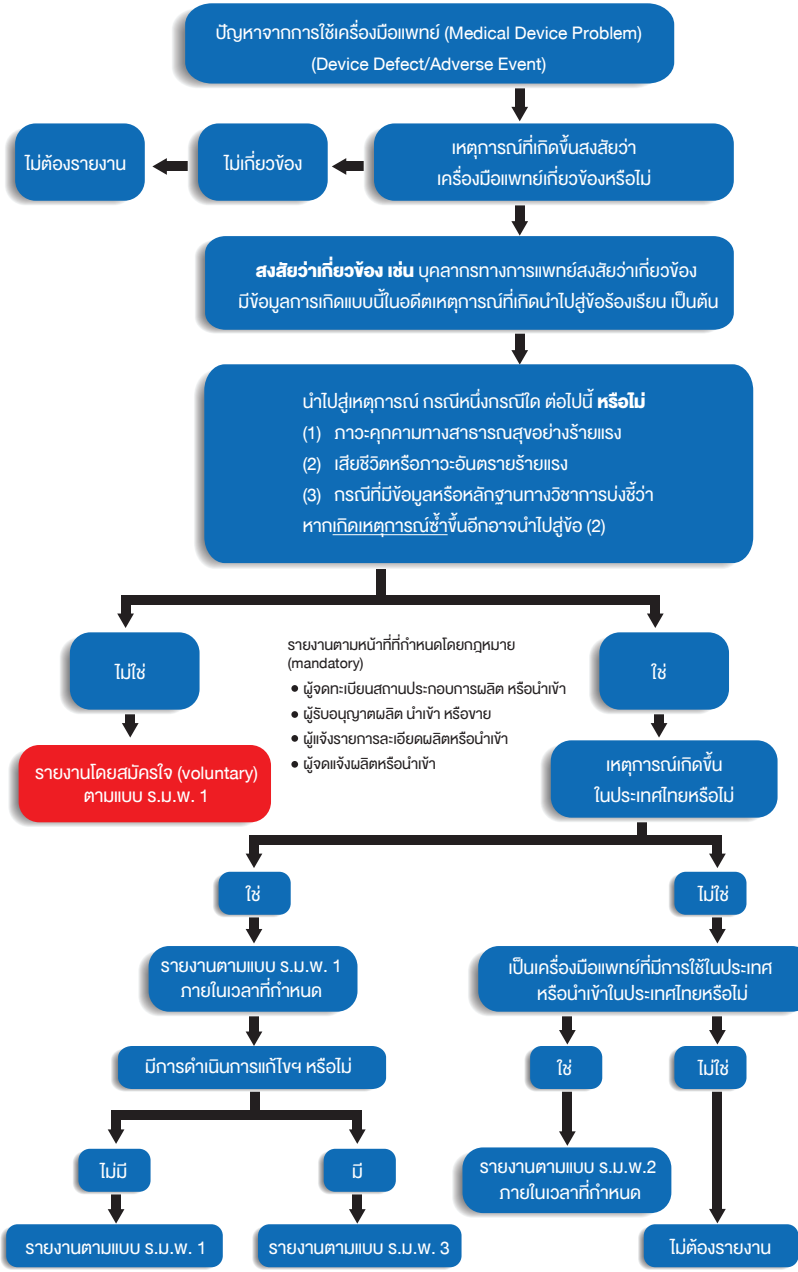
(ก) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในยี่สิบเอ็ดวันนับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

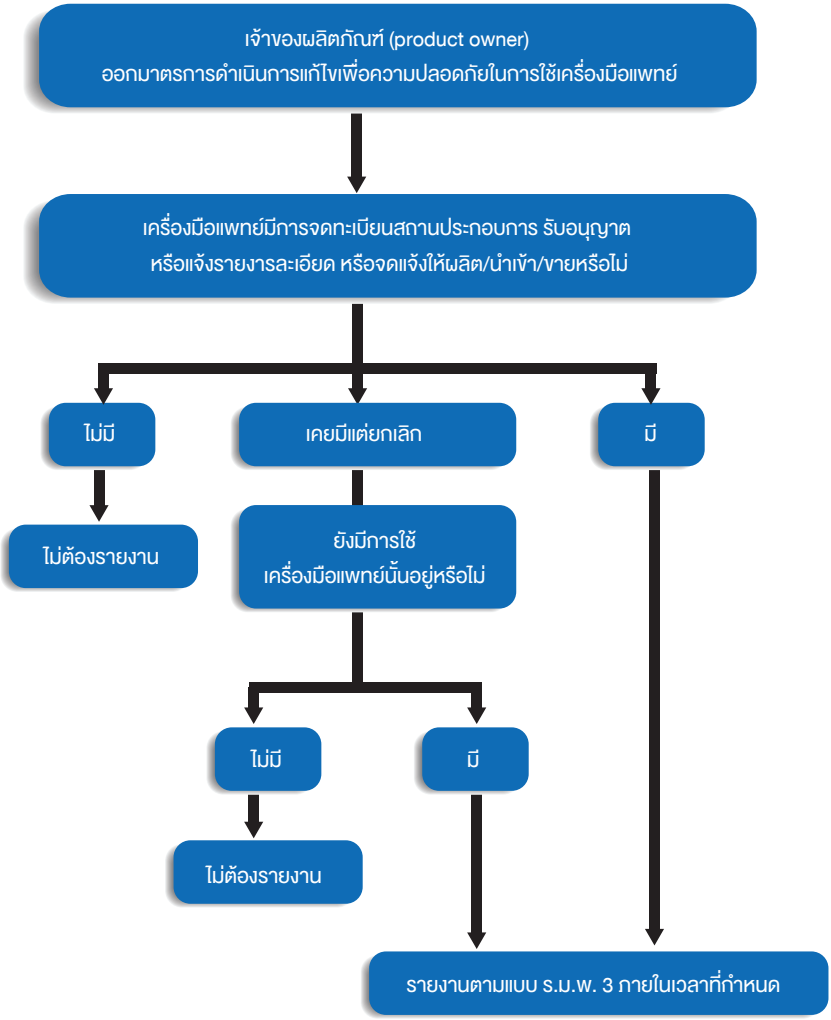
ข้อ ๕ การจัดทำรายงานให้เป็นไปตามแบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



แผนภาพ 1 กระบวนการตัดสินใจรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค



แผนภาพ 2 กระบวนการตัดสินใจรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)

ตัวอย่างเหตุการณ์ของรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ ของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยเพื่อความปลอดภัย

1. ตัวอย่างเหตุการณ์ที่ต้องรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

1.1 เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าเสียตรงจุดที่มีการส่งสัญญาณไฟฟ้าจากหัวใจกลับไปที่เครื่องกระตุ้นหัวใจ (sensing) และไม่แสดงผลระหว่างการใช้งานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือ ส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

1.2 อุปกรณ์ปราศจากเชื้อใช้ครั้งเดียวฉลากระบุคำเตือนว่า “ห้ามใช้ถ้าภาชนะเปิดหรือเสียหาย” แต่ประเทศผู้ผลิตติดฉลากไว้ในภาชนะบรรจุด้านใน ซึ่งผู้ใช้ไม่เห็นฉลากคำเตือนจึงถอดภาชนะด้านนอกออกแต่ยังไม่ได้ใช้อุปกรณ์ดังกล่าว ส่งผลให้อุปกรณ์ที่เก็บในภาชนะชั้นในเพียงชั้นเดียวไม่เพียงพอที่คงความปราศจากเชื้อ

1.3 ผู้ผลิตได้จำหน่ายชุดทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ผู้ป่วยใช้ชุดทดสอบตามข้อแนะนำการใช้ และผลตรวจน้ำตาลในเลือดไม่ถูกต้องทำให้ได้รับขนาดของยาอินซูลินเพื่อรักษาระดับน้ำตาลในเลือดเกินขนาด ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจากการช็อกจากภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

1.4 เครื่องควบคุมการให้สารละลายอัตโนมัติ (infusion pump) เกิดความผิดปกติและสัญญาณแจ้งเตือน ไม่แจ้งเตือนความผิดปกติที่เกิดขึ้น ทำให้ผู้ป่วยได้รับสารละลายน้อยกว่าที่ต้องการจริง ส่งผลให้ต้องเพิ่มวันนอนในโรงพยาบาลเพื่อแก้ไขสิ่งที่เกิดขึ้น

1.5 แพทย์รายงานว่าระหว่างทำการฝังลิ้นหัวใจเทียมพบมีปัญหาของอุปกรณ์เย็บติดกับเนื้อเยื่อ (sewing cuff) ทำให้ระยะเวลาในการผ่าตัดนานขึ้น เพราะต้องใส่ลิ้นหัวใจอันใหม่

1.6 โปรแกรมปรับระดับพลังงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าเสียระหว่างใช้กับผู้ป่วย ส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

1.7 การทดสอบความหล้า (fatigue testing) ของลิ้นหัวใจเทียมแสดงให้เห็นถึงความเสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ ซึ่งเป็นผลที่เสี่ยงทางด้านสาธารณสุข

1.8 ผู้ผลิตให้รายละเอียดในขั้นตอนการทำความสะอาดเครื่องมือผ่าตัดสมองที่มีการใช้ซ้ำไม่เพียงพอ แม้ว่าจะมีความเสี่ยงทำให้เกิด CJD อย่างชัดเจน

2. ตัวอย่างเหตุการณ์ที่ไม่ต้องรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

2.1 ผู้ใช้พบข้อบกพร่องของเครื่องมือก่อนใช้งาน

(1) ผู้ใช้ทำการทดสอบการพองตัวของสายสวนหลอดเลือดชนิดมีบอลลูนติดอยู่ (balloon catheter) ก่อนที่จะนำไปใช้กับผู้ป่วยตามคู่มือที่ติดมากับอุปกรณ์ พบความผิดปกติของการพองตัวของบอลลูน จึงไม่ได้ใช้กับผู้ป่วย

(2) ภาชนะบรรจุของอุปกรณ์ปราศจากเชื้อใช้ครั้งเดียว ระบุคำเตือนที่ฉลากว่า “ห้ามใช้หากภาชนะเปิดหรือเสียหาย” แต่เจ้าหน้าที่ได้ตรวจพบการเสียหายของภาชนะบรรจุก่อนใช้งาน จึงไม่ได้ใช้กับผู้ป่วย

2.2 เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะของผู้ป่วย ซึ่งมีอยู่ก่อนหรือขณะใช้เครื่องมือแพทย์

(1) แก้ไขกระดูกเทียมที่หลวมจากภาวะของผู้ป่วยที่พัฒนาไปเป็นโรคกระดูกพรุน

(2) ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายเสียชีวิตหลังจากได้รับการบำบัดทดแทนไต ซึ่งเสียชีวิตจากไตวายหลังจากเกิดการล้างไตและเสียชีวิตในที่สุด

(3) ผู้ป่วยที่เสียชีวิตโดยไม่สัมพันธ์กับอุปกรณ์ฝังหรืออุปกรณ์ที่ใช้รักษาผู้ป่วย

2.3 เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นขณะใช้เครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุการใช้งานตามที่ระบุไว้

(1) ผู้ใช้สัมผัสเลือดที่ติดเชื้อจากการใช้ถุงมือผ่าตัดที่หมดอายุ

(2) ในการผ่าตัดใช้สว่านเกิดกำหนดอายุการใช้งานจริงพบว่า เกิดการแตกหักของชิ้นส่วนระหว่างผ่าตัดทำให้เกิดการผ่าตัดล่าช้า

2.4 เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเนื่องจากเครื่องมือทำงานบกพร่องในขณะที่ระบบป้องกันยังทำงานได้ปกติ

(1) หลังจากเครื่องควบคุมการให้สารละลายอัตโนมัติ (infusion pump) ทำงานบกพร่อง เครื่องส่งสัญญาณเตือนและหยุดทำงาน แต่ผู้ป่วยไม่บาดเจ็บ

(2) ตู้อบแบบแผ่รังสีทำงานผิดปกติ มีเสียงเตือนและกลับไปสู่สภาวะปกติก่อนใช้งาน แต่ผู้ป่วยไม่ได้รับบาดเจ็บ

2.5 โอกาสที่นำไปสู่การเกิดการตายและภาวะอันตรายร้ายแรงน้อยมาก

(1) เครื่องกระตุ้นหัวใจที่ขายในท้องตลาดพบระบบซอฟแวร์เสีย ความน่าจะเป็นของการเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงเล็กน้อย ไม่มีผู้ป่วยได้รับผลกระทบ

(2) พบอนุภาคในบรรจุภัณฑ์ของเลนส์สัมผัส 1 ชิ้น ความน่าจะเป็นของการเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงเล็กน้อย ไม่มีผู้ป่วยได้รับผลกระทบ

2.6 ผลข้างเคียงที่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า

(1) ผู้ป่วยเกิดผิวไหม้ระหว่างใช้เครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้า มีข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวข้องกับอาการดังกล่าวระบุไว้ในเอกสารต้นฉบับของเครื่องมือแพทย์ (device master record) และยอมรับได้ในทางการแพทย์เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่ได้รับของผู้ป่วยรายนั้น ๆ

(2) ผู้ป่วยใส่ลิ้นหัวใจเทียมต่อเนื่องมา 10 ปี ต่อมาเกิดเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบและเสียชีวิตในที่สุด

2.7 เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ได้ระบุไว้ในประกาศแจ้งเตือน (Advisory notice)

(1) ผู้ผลิตได้การประกาศแจ้งเตือนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ขดลวดถ่างขยายหลอดเลือด (coronary stent) สาเหตุจากกลไกการพองตัวของบบอลลูน โดยผู้ผลิตได้มีการสรุปในรายงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว ดังนั้น เหตุไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นรายบุคคลไม่ต้องรายงาน

3. ตัวอย่างเหตุการณ์ที่ต้องรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย

3.1 การทดสอบความหล้า (fatigue testing) ของลิ้นหัวใจเทียมแสดงให้เห็นถึงความล้มเหลวก่อนเวลาการใช้งานจริง ซึ่งเป็นผลที่เสี่ยงทางด้านสาธารณสุข

3.2 พบคอนแทคเลน์หนึ่งล๊อตมี 1 ตัวอย่างมีความบกพร่อง (เปิดออก) อาจทำให้เกิดการติดเชื้อเกิดกระจกตาอักเสบ ผู้ผลิตเริ่มดำเนินการแก้ไขในรุ่นดังกล่าว

3.3 ผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์เลือดได้รับแจ้งว่าการวิเคราะห์ผลการตรวจหมู่เลือด ABO ผิดคน การผิดพลาดครั้งนี้เกิดจากประมวลผลของระบบซอฟแวร์ ซึ่งเป็นส่วนที่ต้องปรับปรุงพัฒนาต่อไป

3.4 ผู้ผลิต IVF/ART แจ้งผู้ใช้งานทราบเกี่ยวกับความผิดพลาดของฉลาก ซึ่งระบุการใช้งานนานกว่าการใช้งานจริง

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค
และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ใช้แบบรายงานตามที่แนบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. ๑

(๒) แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. ๒

(๓) แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. ๓

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ (Company's reference No.).....

HPVC-MD1-.....

แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (Medical Device Defect or Adverse Event Report Form for a Domestic Case)

○ ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect) ○ เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Event)			
ประเภทรายงาน (Report type)	☐ ฉบับแรก (Initial) ☐ ฉบับสุดท้าย (Final)	☐ ติดตามผล ครั้งที่ (Follow-up No.) ..... ☐ Trend	
๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)			
ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	☐ ผู้ผลิต (Manufacturer) ☐ ผู้นำเข้า (Importer) ☐ ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
รายงานนี้ได้ส่งไปยังหน่วยงานกำกับดูแลประเทศอื่นๆ อีกกี่แห่งและแห่งใดบ้าง (Other regulatory authorities to which this report was also sent)			
๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	○ IVD ○ Non-IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	○ ประเภทที่ ๑ (Class I) ○ ประเภทที่ ๒ (Class II) ○ ประเภทที่ ๓ (Class III) ○ ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)	○ ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... ○ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... ○ ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) ..... ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
Catalogue No.		Model No.	Lot/Batch No.
Serial No.		Software version	
อุปกรณ์เสริม (Accessories)			
ชื่อผู้ผลิต (Physical manufacturer)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	

๓. ข้อมูลสถานที่ที่เกิดผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Healthcare Facility Information)			
ชื่อสถานที่ (Facility's name)			
ที่อยู่ (Address)			
บุคคลที่สามารถติดต่อได้ (Contact person's name)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
ตำแหน่งที่ตั้งของเครื่องมือแพทย์ (Current location of device)			

๔. ข้อมูลของผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Information of device defect/adverse event)	
ความร้ายแรงของเหตุการณ์ (Classification of incident)	○ ร้ายแรง (Serious) ○ ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (Serious threat to public health) ○ เสียชีวิต (Death) ○ ภาวะอันตรายร้ายแรง (Serious injury) ○ ไม่ร้ายแรง (Non-serious)
ผลการทำงานอันผิดปกติ (Medical device problem) (IMDRF Annex A)	
เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Clinical sign, symptoms and conditions) (IMDRF Annex E)	
บรรยายเหตุการณ์ (Event description)	

วันเกิดเหตุการณ์ (Date of incident)		วันที่ผู้รายงานทราบ (Company awareness date)	
เคยเกิดขึ้นที่ประเทศอื่นหรือไม่ (Have any of the similar events occurred?)	○ เคย (Yes) (ระบุประเทศ (specify the country) .....) ○ ไม่เคย (No) ○ ไม่ทราบ (Unknown)		
เคยมีเหตุการณ์อื่นจากสาเหตุเดียวกันนี้หรือไม่ (Have any of other AE occurred by using the medical device for the same cause?)	○ เคย (Yes) ประเทศ (country) ..... อัตราการเกิด (frequency of occurrence) ..... ○ ไม่เคย (No) ○ ไม่ทราบ (Unknown)		
ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุ (User of device at the time of the event)	○ บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) ○ ผู้ป่วย (Patient) ○ ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
ลักษณะการใช้เครื่องมือแพทย์ (Usage of device)	○ การใช้ครั้งแรก (Initial use) ○ การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ (Reuse of a single use device) ○ การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (Reuse of a reusable device) ○ Re-service/Refurbished ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบกับเหตุการณ์นี้ (Number of patients involved)		จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์นี้ (Number of devices involved)	

๕. ข้อมูลผู้ได้รับผลกระทบเฉพาะราย (เฉพาะกรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์) (Patient information (only for adverse event))	
ผู้ได้รับผลกระทบ (Affected person)	○ ผู้ป่วย (Patient) ○ สัตว์ป่วย (Sick animal) ○ ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) ○ บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) ..... ○ ไม่ทราบ (Unknown)
เพศ (Gender)	○ ชาย (Male) ○ หญิง (Female) ○ ไม่ทราบ (Unknown)
อายุ (Age at time of the incident)	..... (ปี (year)/เดือน (month)/วัน (day)) ○ ไม่ทราบ (Unknown)
น้ำหนัก (Weight)	..... กิโลกรัม (kg)
ผลกระทบที่เกิดขึ้น (Health impact) (IMDRF Annex F)	
การรักษาผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ (Treatment of affected person)	
ผลลัพธ์ (Patient outcome)	○ เสียชีวิต (Death) (วันที่ (Date): ...../...../.....) ○ ยังไม่หายเป็นปกติ (Not yet recovered) ○ หายเป็นปกติ (Recovered) (วันที่ (Date): ...../...../.....) ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....
๖. ผลการสอบสวน/ตรวจสอบของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Results of investigation/inspection from manufacturer/product owner)	
วิธีการตรวจสอบ (Type of investigation) (IMDRF Annex B)	
ผลการตรวจสอบ (Investigation findings) (IMDRF Annex C)	
สรุปผลการตรวจสอบ (Investigation conclusion) (IMDRF Annex D)	
ส่วนประกอบ (Component) (IMDRF Annex G)	
มีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยหรือไม่ (Is there any policy created for Field Safety Corrective Action?)	
○ ไม่มี (No) ○ มี (Yes) (HPVC-MD3-.....)	
การดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน (Remedial action/corrective action/preventive action)	
๗. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other information)	

☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงตามที่ได้รับทราบข้อมูล
(I attest that the information submitted is true and accurate as I have been informed.)

ลายมือชื่อ (Signature) :.....
ชื่อของผู้รายงาน (Name of Reporting Person) :.....
วันที่รายงาน (Date of this report) :.....

แบบ ร.ม.พ. ๒

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ (Company's reference No.).....

HPVC-MD2- .....

แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ

(Device Defect and Adverse Event Summary Report Form for Foreign Cases)

รอบรายงาน (Reporting period) ○ ม.ค.–มิ.ย. (Jan-Jun) ○ ก.ค.–ธ.ค. (Jul-Dec) **ปี พ.ศ.** (in the year) .....

๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)			
ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	☐ ผู้ผลิต (Manufacturer) ☐ ผู้นำเข้า (Importer) ☐ ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)	○ ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... ○ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... ○ ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) ..... ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
ชื่อผู้ผลิต (Physical manufacturer)		ประเทศ (Country)	
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)		ประเทศ (Country)	

Model number												
การขายเครื่องมือแพทย์ของ Model No. นี้ (No. of devices supplied by model)												
จำนวนที่ขายทั่วโลก (รวมประเทศไทย) (No. of devices supplied worldwide (including Thailand))												
จำนวนที่ขายในประเทศไทย (No. of devices supplied in Thailand)												
ผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของ Model No. นี้ (No. of Device Defect/Adverse event (AE) by model)												
Device Defect/AE	①		②		③		Total		% Rate		RA action	Trending Report
	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH		
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA

Model number	
การขายเครื่องมือแพทย์ของ Model No. นี้ (No. of devices supplied by model)	
จำนวนที่ขายทั่วโลก (รวมประเทศไทย) (No. of devices supplied worldwide (including Thailand))	
จำนวนที่ขายในประเทศไทย (No. of devices supplied in Thailand)	

ผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของ Model No. นี้ (No. of Device Defect/Adverse event (AE) by model)

Device Defect/AE	①		②		③		Total		% Rate		RA action	Trending Report
	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH		
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA

☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงตามที่ได้รับทราบข้อมูล
(I attest that the information submitted is true and accurate as I have been informed.)

ลายมือชื่อ (Signature) :.....

ชื่อของผู้รายงาน (Name of Reporting Person) :.....

วันที่รายงาน (Date of this report) :.....

หมายเหตุ :

1. ① = ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (serious threat to public health), ② = เสียชีวิต (death), ③ = ภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury), WW = ทั่วโลก (Worldwide), TH = ประเทศไทย (Thailand)
2. %Rate = "(No. of Device Defect/AE ÷ No. supplied) × 100"
3. RA action = มีการดำเนินการแก้ไขในเรื่อง Device Defect/AE ของ Model number นั้นจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Are there any regulatory/corrective actions/notification by the manufacturer?)
(Y = มี (Yes), N = ไม่มี (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
4. Trending Report = %Rate ของ Model number นั้นเกินค่าที่ยอมรับได้ของเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Is %Rate exceeding the threshold?)
(Y = ใช่ (Yes), N = ไม่ใช่ (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
5. รายงาน 1 ฉบับต่อ 1 ชื่อการค้า (one brand name/report)

แบบ ร.ม.พ. ๓

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ (Company's reference No.) .....

HPVC-MD3-.....

แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ
(Field Safety Corrective Action Report Form Both Domestic and Foreign Cases)

ประเภทรายงาน (Report type)	☐ ฉบับแรก (Initial) ☐ ฉบับสุดท้าย (Final)	☐ ติดตามผล ครั้งที่ (Follow up No.) .....

๑. ประเภทของการดำเนินการแก้ไข (Type of Field Safety Corrective Action (FSCA))

☐ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall) ○ ระดับ 1 (Class I) ○ ระดับ 2 (Class II) ○ ระดับ 3 (Class III) ☐ การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ (Device modification) ☐ การเปลี่ยนเครื่องหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit) ☐ การเปลี่ยนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Change to the labelling or design change) ○ แบบถาวร (Permanent) ○ แบบชั่วคราว (Temporary) ☐ การปรับปรุงซอฟต์แวร์ (Software upgrades) ☐ การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย (Modification to the clinical management of patients)	☐ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน (Device exchange) ☐ การทำลายเครื่องมือแพทย์ (Device destruction) ☐ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Advice given by product owner regarding the use of the device) ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....

๒. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)

ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	☐ ผู้ผลิต (Manufacturer) ☐ ผู้นำเข้า (Importer) ☐ ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	

๓. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)

ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	○ IVD ○ Non-IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	○ ประเภทที่ ๑ (Class I) ○ ประเภทที่ ๒ (Class II) ○ ประเภทที่ ๓ (Class III) ○ ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)	○ ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... ○ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... ○ ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) ..... ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		

Catalogue No.			
Model No.			
Lot/Batch No.			
Serial No.			
Software version			
อุปกรณ์เสริม (Accessories)			
ชื่อผู้ผลิต (Physical manufacturer)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	

๔. รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไข (FSCA information)

เหตุผลการแก้ไข (Reason for the FSCA)	☐ Device Defect..... ☐ Adverse Event..... ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....

รายงานผลการประเมินผลอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation Report)

แผนการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA strategy)

การแจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (The FSCA communication of corrective action that sent to all consignees)

☐ ประเทศไทย (In Thailand)	☐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration) วันที่สื่อสาร (Date sent) ..... ☐ สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย (Medical center/Healthcare professional/Patient) วันที่คาดว่าจะสื่อสาร (Expected date to be sent) ..... วันที่สื่อสารแล้วเสร็จ (Completed date) .....
☐ ต่างประเทศ (Other countries)	วันที่สื่อสาร (Date sent) .....

การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Corrective action for Safety)

☐ ประเทศไทย (In Thailand)	วันที่คาดว่าจะดำเนินการ (Expected date of action) ..... วันที่ดำเนินการ (Date of action) ..... วันที่คาดว่าดำเนินการแล้วเสร็จ (Expected date to be completed) .....
☐ ต่างประเทศ (Other countries)	วันที่คาดว่าจะดำเนินการ (Expected date of action) ..... วันที่ดำเนินการ (Date of action) .....

จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device)	
จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่าย/ส่งออกไป (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device sold/distributed)	
จำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device remaining)	
จำนวนเครื่องมือแพทย์คาดว่าจะนำเข้า (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device expected to be imported)	

สถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (เฉพาะฉบับติดตามผลและฉบับสุดท้าย) (Product status (only follow-up and final report))

เลขที่รุ่น (Model No.)	ครั้งที่ผลิต & วันที่ผลิตหรือหมดอายุ (Batch No. & Manufacturing or expiry date)	จำนวนที่ผลิตหรือนำเข้า (Quantity manufactured or imported)	จำนวนที่ส่งออก (Quantity exported)	จำนวนที่คงอยู่ในคลังสินค้า (Quantity remaining in warehouse)	จำนวนที่ขาย (Quantity sold)	จำนวนที่เรียกคืนแล้ว (Quantity recalled)	จำนวนที่แก้ไขแล้ว (Quantity corrected)

๕. รายงานฉบับสุดท้าย (Final report)

FSCA ได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่ (FSCA has been completed on)

สรุปการตรวจประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
(Effectiveness checks on operational conduct of FSCA)

ความเสี่ยงที่ถูกประเมินครั้งสุดท้าย (กรณีความเสี่ยงที่ถูกประเมินแตกต่างจากครั้งแรก)
(Final risk evaluation (if different from the initial risk evaluation))

ข้อเสนอสำหรับการปฏิบัติเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก
(Summary of product owner's corrective and preventative action and effectiveness checks)

๖. การปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ (Action taken on effected products)

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้วเมื่อ (I confirm that the action has been completed on) .....

ข้าพเจ้าจะ (I will be)

- ○ จัดส่งเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์
  (returning the affected stocks to the product owner as approved by the Thai FDA)
- ○ ทำลายเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบ ณ (ระบุสถานที่ และ วันที่) .....
  (destroying the affected stocks as approved by the Thai FDA at (location & date))
- ○ การดำเนินการอื่น ๆ (ระบุ) (Other action(s) as approved by the Thai FDA, please specify)

.....

๗. รายละเอียดอื่น ๆ (Other information)

☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงตามที่ได้รับทราบข้อมูล
(I attest that the information submitted is true and accurate as I have been informed.)

ลายมือชื่อ (Signature) :.....

ชื่อของผู้รายงาน (Name of Reporting Person) :.....

วันที่รายงาน (Date of this report) :.....

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

30