

# เอกสารวิชาการ

## เรื่อง

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย:  
การพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงาน  
อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค  
และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

เมษายน 2566

จัดทำโดย

ศรินยา หนูทิม

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## คำนำ

การจัดทำรายงานการศึกษานี้มุ่งศึกษา “การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: การพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคจากการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข และพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้ทำการศึกษาหวังเป็นอย่างยิ่งว่าการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้สนใจนำไปใช้พัฒนาแนวทางการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้อง ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม และลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ที่คล้ายกันซ้ำในอนาคต ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์

การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับโอกาสจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้อำนวยการยุทธศาสตร์และแผนงานในการพัฒนาการศึกษาครั้งนี้ นอกจากนี้ยังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ที่มีองค์ประกอบทั้งหน่วยงานภาครัฐและผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ศรินยา หนูทิม  
เมษายน พ.ศ. 2566

## บทสรุปเสนอผู้บริหาร

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ดำเนินการระหว่างปี พ.ศ. 2562-2563 ทำการศึกษาโดยแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ 1) วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคจากการดำเนินงานปัจจุบันโดยวิธีการรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้อง และพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การรายงานฯ โดยใช้วิธีการสนทนากลุ่ม (focus group discussion) ในรูปแบบคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการซึ่งมีองค์ประกอบครอบคลุมผู้ที่เกี่ยวข้อง และ 2) การสำรวจรับฟังความเห็นจากสาธารณชน (public consultation)

ผลการศึกษาแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ 1) การทบทวนประเด็นและวิเคราะห์ปัญหาจากการดำเนินงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ลงวันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 พบการรายงานที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ ระยะเวลาในการรายงานไม่สอดคล้อง แบบรายงานที่ใช้อยู่ยากต่อการวิเคราะห์และประมวลผล รวมทั้งไม่มีรายงาน 2) การพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการรายงานฯ ใหม่ โดยการพัฒนาปรับปรุงในส่วนชื่อประกาศ นิชยามศัพท์ ผู้จัดแจ้งเป็นผู้รายงานเพิ่มเติม ปรับการรายงานในต่างประเทศเป็นแบบ summary report ปีละ 2 ครั้ง ระยะเวลาการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ยกเลิกแบบรายงานแนบท้ายประกาศ และเพิ่มเติมประเภทเครื่องมือแพทย์ ประเภทเครื่องมือแพทย์ ตามความเสี่ยง การใช้รหัส GMDN ระดับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ การใช้รหัส IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) และรายงานแนวโน้ม (trend report) และ 3) ผลการรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณชนส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 96.6 เห็นด้วยกับเนื้อหา และร้อยละ 90 เห็นด้วยกับเนื้อหาและวิธีการรายงานกับทุกแบบรายงาน และได้จัดทำเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 ตุลาคม 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564 แล้ว และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขจัดทำรายงานผลการทำแบบรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 20 มกราคม 2564 มีผลบังคับใช้วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564

จากการศึกษามีข้อเสนอแนะว่าควรประชาสัมพันธ์และอบรมผู้มีหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวให้สามารถรายงานได้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด และวิเคราะห์และทบทวนการใช้ประกาศฯ เป็นระยะ

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	I
บทสรุปเสนอผู้บริหาร	II
สารบัญ	III
สารบัญตาราง	V
สารบัญรูปภาพ	VI
<b>บทที่ 1</b> บทนำ	1
ความเป็นมา	1
วัตถุประสงค์	2
กรอบแนวคิด	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
นิยามคำศัพท์เฉพาะ	3
คำอธิบายคำย่อ	4
<b>บทที่ 2</b> ทบทวนวรรณกรรม	5
1. ความหมายของเครื่องมือแพทย์	5
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์	6
3. การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์	6
4. อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	16
<b>บทที่ 3</b> วิธีการศึกษา	19
1. ขั้นตอนการดำเนินการศึกษา	19
2. ระเบียบวิธีการศึกษา	20
3. การเก็บข้อมูล	21
4. การวิเคราะห์ข้อมูล	21
5. ระยะเวลาดำเนินการ	21
<b>บทที่ 4</b> ผลการศึกษา	22
<b>บทที่ 5</b> บทสรุปและข้อเสนอแนะ	31
เอกสารอ้างอิง	34
ภาคผนวก	36
ภาคผนวก ก ข้อมูลเปรียบเทียบประกาศฯ รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์	37
ภาคผนวก ข แบบสำรวจความคิดเห็นต่อ ประกาศฯ (ร่าง) และแบบรายงาน	39
ภาคผนวก ค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข (ร่าง) การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึง ประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยใน การใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ...	55



## สารบัญ(ต่อ)

เรื่อง

หน้า

ภาคผนวก ง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข (ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 มีผลบังคับใช้เมื่อปี พ.ศ. 2559)	59
ภาคผนวก จ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (ประกาศ ณ วันที่ 22 ตุลาคม 2563 มีผลบังคับใช้เมื่อปี พ.ศ. 2564)	68
ภาคผนวก ฉ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563	73

## สารบัญตาราง

เรื่อง	หน้า
ตารางที่ 1 ข้อเสนอเกี่ยวกับการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และ ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากผู้ประกอบการ	22
ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากรายงานที่ได้รับจากฐานข้อมูล Thai Vigibase	23
ตารางที่ 3 เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเดิม ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่ จากผลการทบทวนประเด็นปัญหา และ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่จากการสนทนากลุ่มเพื่อนำไปปรับปรุงความคิดเห็นต่อสาธารณชน	24
ตารางที่ 4 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสำรวจ	28
ตารางที่ 5 ข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับเนื้อหาของ ประกาศฯ และเนื้อหาแบบรายงาน (ร่าง)	29

## สารบัญญรูปภาพ

เรื่อง	หน้า
รูปที่ 1 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือ ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค	14
รูปที่ 2 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์	15

## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมา

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต นำเข้า และใช้เครื่องมือแพทย์ให้ผู้ใช้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภค โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562[1, 2, 3] ทั้งนี้ การเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ออกสู่ตลาด (post marketing) จึงเป็นภารกิจที่สำคัญที่จะให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาดมีการศึกษาเกี่ยวกับรับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ในช่วงปี พ.ศ. 2548-2552 พบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีการเรียกคืนทั้งหมดสัมพันธ์กับเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่นำไปสู่ภาวะอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต ร้อยละ 19 ในปี พ.ศ. 2549 ได้รับรายงานการบาดเจ็บที่สัมพันธ์กับเครื่องมือแพทย์จำนวน 116,086 ฉบับ โดยเป็นเหตุการณ์ที่ทำให้เสียชีวิต 2,830 ฉบับ และเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ มากกว่า 200,000 ฉบับ[4] และระหว่างปี พ.ศ. 2556-2559 มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์รวม 196 ฉบับ เกิดจากผลการทำงานอันผิดปกติของ เครื่องมือแพทย์ 172 ฉบับ และเป็นเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจำนวน 24 ฉบับ[5] นอกจากนี้ข้อมูลของประเทศเยอรมันพบรายงานการทำงานผิดปกติของลิ้นหัวใจเทียมจำนวน 53 ฉบับ (ลิ้นหัวใจเออร์ติก 32 ฉบับ และลิ้นหัวใจไมตรัล 21 ฉบับ) ได้แก่ แผ่นลิ้นหัวใจเทียมเสียหาย 17 ฉบับ ลิ้นหัวใจเทียมไม่ทำงาน 12 ฉบับ ลิ้มเลือดเกาะที่ลิ้นหัวใจเทียม 6 ฉบับ การรั่วของ paravalvular 4 ฉบับ การเสียหายของ suture ring 4 ฉบับ เยื่อหัวใจอักเสบ 3 ฉบับ และอื่น ๆ อีก 7 ฉบับ ส่งผลทำให้ผู้ป่วยต้องผ่าตัดซ้ำ ระยะเวลาในการผ่าตัดนานขึ้น และผู้ป่วยเสียชีวิตจากผลของเหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่การออกมาตรการที่ผู้ผลิตต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด รวมถึงมีประกาศแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยและหยุดการผลิต[6] ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center; HPVC) อย. ได้รับรายงานรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559-31 ตุลาคม 2560 พบว่า รายงานส่วนใหญ่มีระดับความรุนแรงของเหตุการณ์เป็นประเภทไม่ร้ายแรง จำนวน 227 ฉบับ รองลงมาคือภาวะอันตรายร้ายแรง 36 ฉบับ และเสียชีวิต 4 ฉบับ ซึ่งเป็นผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือดเพื่อช่วยชีวิต 3 ฉบับ และเครื่องมือแพทย์สำหรับระบายของเสียออกจากไต 1 ฉบับ[7]

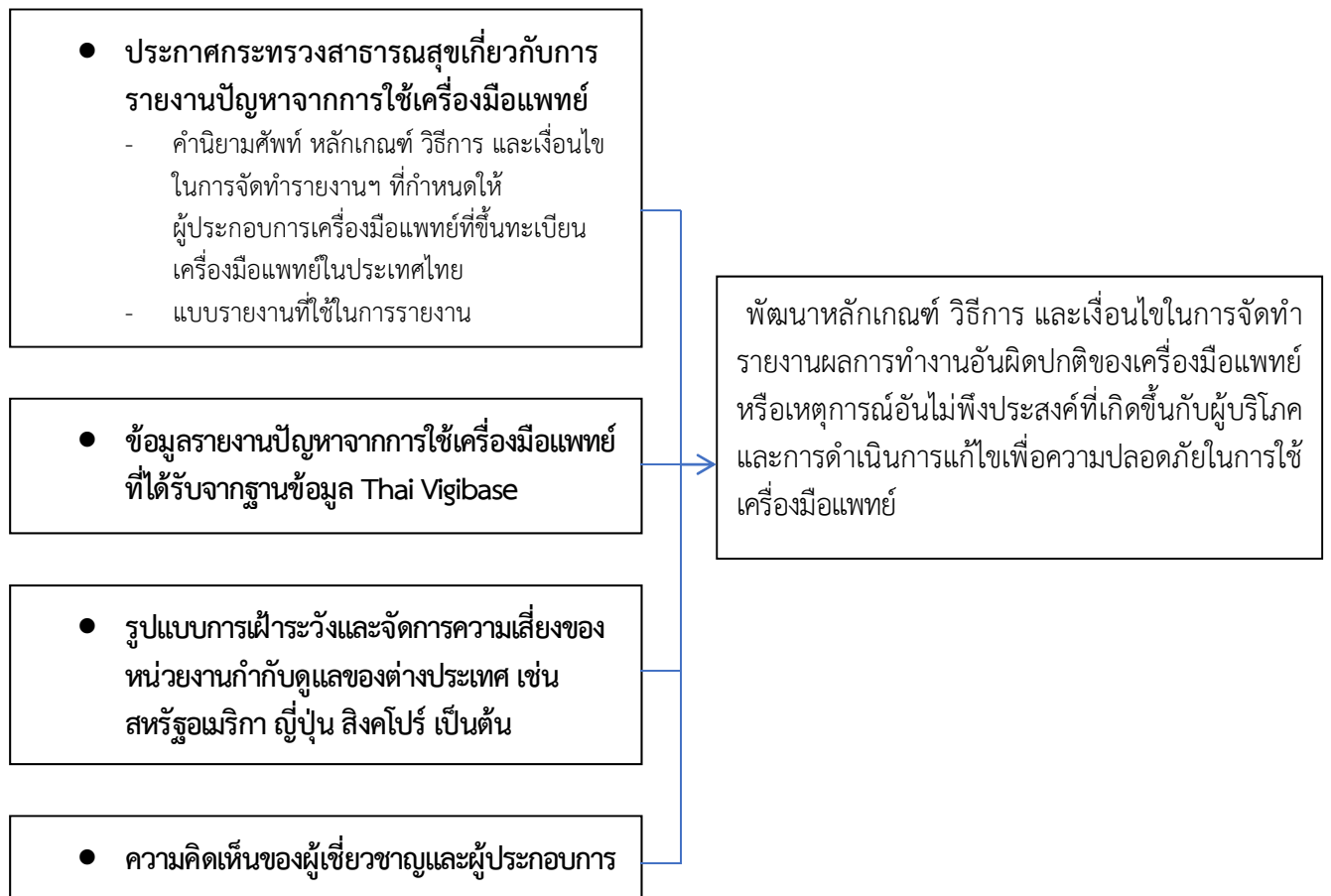
ปัจจุบันมีการจัดตั้งกลุ่ม International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF) เพื่อร่วมกันเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ (medical device vigilance) ในระดับสากล[8] โดยกลุ่มอาเซียนมีการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังฯ ร่วมกันภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนว่าด้วยการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive: AMDD)[9] สำหรับประเทศไทยในปี พ.ศ. 2559 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไข ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 ซึ่งมีผลบังคับใช้วันที่ 31 ตุลาคม 2559[10] อาศัยอำนาจตามมาตรา 41(4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551-กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือ ผู้แจ้งรายละเอียด จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม[1]

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นหน่วยงานอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. มีหน้าที่ในการบริหารจัดการฐานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้พัฒนาฐานข้อมูลเพื่อรับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ตั้งแต่วันที่ 31 ตุลาคม 2559 แต่เมื่อนำรายงานที่ได้รับมาวิเคราะห์พบว่า ข้อมูลที่ได้รับประมวผลได้ยาก และแนวทางที่ใช้ตามประกาศฯ ไม่สะดวกต่อการใช้งานเป็นภาระของผู้ประกอบการในการรายงานข้อมูลรายบุคคลที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ การนำข้อมูลไปใช้เพื่อให้เกิดประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพมีข้อจำกัด ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาเพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับการกำกับดูแลและการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศ รวมทั้งข้อมูลเอกสารวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคจากรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ฉบับลงวันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559
3. เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

### กรอบแนวคิด



## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ฉบับแก้ไขปรับปรุงใหม่

2. การประเมินและจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้ง ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพ และมาตรฐานมากขึ้น

## นิยามคำศัพท์เฉพาะ[10]

คำนิยามศัพท์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ได้แก่

1. ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติหรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการอ่านผลผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดปกติในการออกแบบเครื่องมือแพทย์หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

2. อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค หมายความว่า ผลอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุ หรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

3. การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

4. ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันทีและหมายความถึงเหตุการณ์ต่อไปนี้

(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

## คำอธิบายคำย่อ

1. ร.ม.พ.1 คือ แบบรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ
2. ร.ม.พ.2 คือ แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ
3. รายงาน ร.ม.พ.3 คือ แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ทั้งในประเทศและนอกประเทศ
4. Adverse Event; AE คือ อุบัติการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ครอบคลุมถึงการเกิดโรค ภาวะแทรกซ้อน การบาดเจ็บ ความทุกข์ทรมาน ความพิการ และการเสียชีวิต และอาจจะเกิดเป็นอันตรายทางด้านสังคม หรือจิตใจ
5. Device defect คือ ผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
4. Global Medical Device Nomenclature (GMDN) คือ เป็นระบบการจัดหมวดหมู่ที่พัฒนาขึ้น เพื่อให้มีการจัดหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ออกสู่ท้องตลาด ตามที่นิยามไว้ในกฎระเบียบต่าง ๆ ของทางยุโรป (European Directives)
5. Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) คือ ระบบการกำหนดชื่อเครื่องมือแพทย์ต่าง ๆ พัฒนาโดยหน่วยงาน ECRI (Emergency Care Research Institute) ของประเทศสหรัฐอเมริกา
6. Non-in vitro diagnostic medical device; Non-IVD คือ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เช่น เต้านมเทียมชนิดฝังในร่างกาย เครื่องฉายรังสี เลนส์สัมผัส เป็นต้น
7. In vitro diagnostic medical device; IVD คือ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เช่น น้ำ (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) เป็นต้น
8. IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) คือ รหัสสากลในการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

งานศึกษา เรื่อง การเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: การพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ได้มีการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับแนวคิดและหลักการ รวมไปถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องซึ่งประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์
  - 1.1 ความหมายของเครื่องมือแพทย์
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
3. การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์
  - 3.1 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ
  - 3.2 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
    - (1) กฎหมายการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์
    - (2) แนวทางการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
4. อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
  - 4.1 รหัสเครื่องมือแพทย์ UMDN/GMDN
  - 4.2 รหัสเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สากล IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting )AER :(terms, terminology structure and codes
  - 4.3 การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

#### 1. เครื่องมือแพทย์

##### 1.1 ความหมายของเครื่องมือแพทย์[2]

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

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ 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 หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

## 2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

ข้อมูลขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ในช่วงปี พ.ศ. 2548-2552 พบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีการเรียกคืนทั้งหมดสัมพันธ์กับเกี่ยวกับเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่นำไปสู่ภาวะอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตร้อยละ 19 ซึ่งในปี พ.ศ. 2549 ได้รับรายงานการบาดเจ็บที่สัมพันธ์กับเครื่องมือแพทย์จำนวน 116,086 ฉบับ โดยเป็นเหตุการณ์ที่ทำให้เสียชีวิต 2,830 ฉบับ และเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ มากกว่า 200,000 ฉบับ[4] และระหว่างปี พ.ศ.2556-2559 มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์รวม 196 ฉบับ เกิดจากผลการทำอันผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ 172 ฉบับ และเป็นเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจำนวน 24 ฉบับ[5] นอกจากนี้ยังมีข้อมูลประเทศเยอรมันรายงานการทำงานผิดพลาดของลิ้นหัวใจเทียมจำนวน 53 ฉบับ (ลิ้นหัวใจเอออร์ติก 32 ฉบับ และลิ้นหัวใจไมตรัล 21 ฉบับ) ได้แก่ แผ่นลิ้นหัวใจเทียมเสียหาย 17 ฉบับ ลิ้นหัวใจเทียมไม่ทำงาน 12 ฉบับ ลิ้มเลือดเกาะที่ลิ้นหัวใจเทียม 6 ฉบับ การรั่วของ paravalvular 4 ฉบับ การเสียหายของ suture ring 4 ฉบับ เยื่อหัวใจอักเสบ 3 ฉบับ และอื่น ๆ อีก 7 ฉบับ ซึ่งมีผลทำให้ต้องผ่าตัดซ้ำระยะเวลาในการผ่าตัดนานขึ้น ผู้ป่วยเสียชีวิต นำไปสู่มาตรการที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด มีประกาศแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย และหยุดการผลิต[6] ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ออ. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559–31 ตุลาคม 2560 พบว่า ข้อมูลของประเทศไทย ที่ส่วนใหญ่มีระดับความรุนแรงของเหตุการณ์เป็นประเภทไม่ร้ายแรง จำนวน 227 ฉบับ รองลงมาคือภาวะอันตรายร้ายแรง 36 ฉบับ และเสียชีวิต 4 ฉบับ ซึ่งเป็นผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือดเพื่อช่วยชีวิต 3 ฉบับ และเครื่องมือแพทย์สำหรับระบายของเสียออกจากไต 1 ฉบับ[7] ซึ่งเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นดังกล่าวนำไปสู่มาตรการเพื่อจัดการความเสี่ยงต่อไป

## 3. การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์

### 3.1 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

ในปี พ.ศ.2554 หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกร่วมมือจัดตั้งกลุ่ม International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF) ซึ่งประเทศสมาชิกจะมีการแลกเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติรวมถึงข้อกำหนดและแบบรายงานที่ใช้ร่วมกันเพื่อเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ให้มีความปลอดภัย รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับหรือแนวโน้มที่อาจเกิดขึ้นที่มีการเรียกคืนหรือมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Actions; FSCAs) ผ่านระบบ NCAR [8, 11] สำหรับประเทศในกลุ่มอาเซียน ซึ่งประกอบสมาชิก 10 ประเทศ คือ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ เมียนมา สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม ภารกิจด้านเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์เป็นมาตรการหนึ่งที่กำหนดไว้ใน AMDD article 12 “ระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Alert System: PMAS)” โดยกำหนดรายละเอียดแนวทางดำเนินงานในภาคผนวกที่ 5 ของข้อกำหนดระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (PMAS Requirements) ที่อยู่ภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนว่าด้วยการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive: AMDD) มีผลผูกพันที่ประเทศสมาชิกต้องนำไปปฏิบัติให้สอดคล้องในทิศทางเดียวกัน[9]

หน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และสิงคโปร์ มีรูปแบบการเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์แตกต่างกันตามบริบทของกฎระเบียบของแต่ละประเทศ แต่มีเป้าหมายเดียวกันคือ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย หากแบ่งตามบทบาทของผู้รายงาน บทบาทของภาครัฐ คำนิยามศัพท์เกณฑ์การรายงานและขั้นตอนการรายงาน ระยะเวลาในการรายงาน ดังนี้

### **ประเทศสหรัฐอเมริกา [12-16]**

1) **ผู้รายงาน ผู้ผลิต นำเข้า และ Device User Facilities** เป็นรายงานแบบภาคบังคับ (mandatory reporting) แต่บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค รายงานโดยสมัครใจ (spontaneous reporting)

2) **บทบาทของภาครัฐ FDA** ดำเนินการสอบถามข้อมูล ตรวจสอบผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ใช้งาน จากรายงานที่เข้าฐานข้อมูลของ FDA

### **3) นิยามศัพท์**

3.1) **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)** หมายความว่า เครื่องมือแพทย์อาจเป็นเหตุหรือนำไปสู่การตายหรือภาวะอันตรายร้ายแรงหรือความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ซึ่งหากเกิดซ้ำจะนำไปสู่การตายหรือภาวะอันตรายร้ายแรงได้

3.2) **การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์** เป็นการเรียกคืนและการแก้ไข (Recall and correction)

(1) **การปฏิบัติการแก้ไข (Correction)** หมายถึง การซ่อมแซม ดัดแปลงแก้ไข ปรับแต่ง การติดฉลากใหม่ การทำลาย หรือตรวจสอบ (รวมถึงการติดตามสุขภาพของผู้ป่วย) เครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีการจัดการเอาเครื่องมือแพทย์นั้นออกจากสถานที่จำหน่าย

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

### **4) เกณฑ์การรายงานและขั้นตอนในการรายงาน**

4.1) เกณฑ์การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือแพทย์

(1) คุกคามสาธารณสุขร้ายแรงหรือไม่

(2) เสียชีวิตหรือมีผลตามกฎหมายหรือไม่

(3) บาดเจ็บร้ายแรงหรือเกิดการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลดังกล่าวเกิดจากเครื่องมือแพทย์ประเภท ASR/PSR หรือไม่

*หากไม่เข้าข่ายข้อหนึ่งข้อใดไม่ต้องรายงาน*

4.2) 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

## 5) ระยะเวลาการรายงาน

### 5.1) ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

#### ผู้ผลิต

- ตาย ภาวะอันตรายร้ายแรง และการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์รายงานให้ FDA ทราบภายใน 30 วัน

- ความปลอดภัยร้ายแรงภายใน 5 วันทำการ

#### ผู้นำเข้า

- ตาย ภาวะอันตรายร้ายแรง รายงานให้ FDA และผู้ผลิตทราบภายใน 30 วัน
- การทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์รายงานให้ผู้ผลิตทราบภายใน 30 วัน

#### User Facility

- ที่นำไปสู่การเสียชีวิต รายงานให้ FDA และผู้ผลิตทราบภายใน 10 วันทำการ

### 5.2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

**การรายงานเบื้องต้น** ต้องดำเนินการภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่เริ่มดำเนินการ

**การรายงานติดตามผล** การรายงานสถานการณ์การเรียกคืน จะเป็นการรายงานเป็น

ช่วงเวลาประมาณ 2-4 สัปดาห์

- เครื่องมือแพทย์ที่นำไปสู่ภาวะอันตรายร้ายแรง รายงานให้ผลิตภัณฑ์ทราบหากไม่ทราบ รายงานให้ FDA ทราบภายใน 10 วันทำการ

- รวบรวมรายงานการเสียชีวิตและภาวะอันตรายร้ายแรงส่ง FDA ทุกวันที่ 1 มกราคมของทุกปี

## ประเทศญี่ปุ่น [12, 17, 18]

1) ผู้รายงาน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนจำหน่ายในประเทศของผู้ผลิตต่างประเทศเป็น mandatory reporting แต่ Medical facility บุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภค รายงาน spontaneous reporting

2) บทบาทของภาครัฐ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) รับรายงานจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ และส่งข้อมูลไปให้กระทรวงสาธารณสุขแรงงานและสวัสดิการ (Ministry of Health, Labour and Welfare; MHLW) เพื่อออกมาตรการต่าง ๆ

## 3) นิยามศัพท์

### 3.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หมายความว่า

- แดก ความล้มเหลว ความผิดปกติ หรืออื่น ๆ ที่ทำให้เกิดการบาดเจ็บจากการใช้เครื่องมือแพทย์

- ปัญหาจากสเปคของเครื่องมือแพทย์
- ผลิตรถยนต์บกพร่อง
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่นำไปสู่การบาดเจ็บ ตาย ที่สัมพันธ์กับการใช้เครื่องมือแพทย์
- ไม่มีข้อมูลในฉลากหากใช้งานอาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการใช้งาน

### 3.2) การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

**Recall** : การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด

**Repair** : การแก้ไข เปลี่ยนแปลง การจัดการหรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์โดยไม่มีการจัดการเอาเครื่องมือแพทย์นั้นออกจากสถานที่จำหน่าย

#### 4) เกณฑ์การรายงานและขั้นตอนในการรายงาน

เกณฑ์การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือแพทย์ ไม่พบเกณฑ์การรายงาน แต่พบเกณฑ์การพิจารณารายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์แบ่งประเภทของการ recall/repair ตามระดับที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

Class I : การใช้ผลิตภัณฑ์นั้นแล้วอาจมีผลทำลายสุขภาพอย่างร้ายแรงหรือเสียชีวิต

Class II : การใช้ผลิตภัณฑ์นั้นอาจมีผลชั่วคราวหรือความเสียหายต่อสุขภาพที่สามารถกลับคืนสู่ปกติได้หรือนำไปสู่การทำลายสุขภาพอย่างร้ายแรง

Class III : การใช้ผลิตภัณฑ์นั้นไม่น่าจะทำลายสุขภาพ

#### 5) ระยะเวลาการรายงาน

5.1 ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามความรุนแรง

##### รุนแรง

- (1) ไม่มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU (ไม่ได้คาดการณ์ไว้) รายงานภายใน 30 วัน
- (2) มีรายละเอียดในภาชนะบรรจุหรือ IFU (คาดการณ์ไว้) ไม่สามารถประเมินอัตราของอุบัติการณ์ได้รายงานภายใน 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 กำหนดเพียงหาก

เป็นรายงานในต่างประเทศให้รายงานภายใน 15 วัน

## ประเทศสิงคโปร์ [19, 20]

1) ผู้รายงาน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนจำหน่าย/หรือผู้ขึ้นทะเบียนเป็น mandatory reporting แต่บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคเป็น spontaneous reporting

2) บทบาทของภาครัฐ Health Singapore Authority (HSA) มีหน้าที่รับรายงานและทำหน้าที่ติดตามการสอบสวนรายงาน AE ของผู้ผลิต นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย/หรือผู้ขึ้นทะเบียน

## 3) นิยามศัพท์

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

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

3.3) การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า มาตรการใดๆ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการตาย หรือภาวะคุกคามอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมถึง

1. การเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์
2. การเปลี่ยนเครื่องทดแทนหรือทำลายเครื่องมือแพทย์
3. การปฏิบัติใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำของเจ้าของผลิตภัณฑ์
4. การดูแลผู้ป่วยที่เกิดปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
5. การดูแลผู้ป่วยที่เกิดปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการเปลี่ยน การออกแบบ โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์
6. การเปลี่ยนแปลงฉลาก หรือคำแนะนำอย่างถาวรหรือชั่วคราว
7. การปรับปรุงซอฟต์แวร์ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์

#### 4) เกณฑ์การรายงานและขั้นตอนในการรายงาน

ไม่รับรายงาน AE จากต่างประเทศยกเว้นกำหนดเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่สนใจหรือต้องการควบคุมพิเศษเท่านั้น

4.1) เกณฑ์การพิจารณารายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีเหตุการณ์เกิดขึ้น (incident) และ
- (2) สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น และ
- (3) เหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่ผลลัพธ์ ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

- ภาวะคุกคามสาธารณสุขร้ายแรง (Serious threat public health)

- เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง (death or serious injury)

- กรณีมีข้อมูลหรือหลักฐานที่บ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก จะนำไปสู่การเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

**ในกรณีมีข้อสงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ที่ต้องรายงานหรือไม่ ให้ถือเป็นหลักการว่าควรจะรายงานมากกว่าที่จะไม่รายงาน**

4.2) เกณฑ์การพิจารณารายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(1) มีผู้ผลิตภายในประเทศหรือมีสินค้ากระจายอยู่ในประเทศ ให้รายงานตามแบบฟอร์ม MDRR1 reporting

(2) เป็นสินค้าจากต่างประเทศที่มีสินค้าอยู่ในคลังสินค้าหรือมีการจดทะเบียนในประเทศ สิงคโปร์ รายงานตามแบบฟอร์ม MDRR3 reporting

*หมายเหตุ: รายงานติดตามผลในแบบฟอร์ม MDRR2 reporting*

#### 5) ระยะเวลาการรายงาน

5.1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค มีระยะเวลาการรายงานเหมือนกับประเทศไทย

5.2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

**รายงานฉบับแรก** ภายใน 24 ชั่วโมงนับจากวันที่ตัดสินใจเริ่มดำเนินการแก้ไข

**รายงานติดตามผล/ฉบับสุดท้าย** ภายใน 21 วันจากวันที่รายงานก่อนหน้า

#### 3.2 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ปัจจุบัน อย. มีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด (post marketing) ดำเนินการร่วมกัน 2 หน่วยงาน คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่ในการสุ่มตรวจตัวอย่าง ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือจัดการเรื่องร้องเรียนด้านคุณภาพ และกองยุทธศาสตร์และแผนงาน โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหน่วยงานที่รับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ กำหนด วิเคราะห์รายงานฯ และประมวลผลพร้อมจัดทำข้อมูลและข้อเสนอแนะแก่ทีมที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ จำนวน 2 ทีมหลัก ได้แก่ คณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ โดยคณะอนุกรรมการฯ จะพิจารณาหากมีประเด็นทางกฎหมาย คณะทำงานฯ และคณะอนุกรรมการฯ ยังมีหน้าที่พัฒนาระบบการรับรายงานผ่านระบบออนไลน์ จัดทำคู่มือแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิด

ขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ จัดทำคู่มือการกรอกรายงานฯ ทำระบบ e-learning การรายงานเครื่องมือแพทย์

### (1) กฎหมายการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มาตรา 41(4) กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งมีหน้าที่จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีบทลงโทษหากผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 41(4) หรือจัดทำรายงานอันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา 100 และมาตรา 100 วรรคสอง) และมีบทลงโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งหากไม่ปฏิบัติตามมาตรา 41(4) หรือจัดทำรายงานอันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท (มาตรา 100/1 และมาตรา 100/1 วรรคสอง)[1, 2] ต่อมา อย. ได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ประกาศเมื่อวันที่ 22 มีนาคม 2559 ซึ่งมีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 31 ตุลาคม 2559 กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด [10]

### (2) แนวทางการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์[21]

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) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ  
ผู้บริโภคร (แบบ ร.ม.พ.1)

3) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.2)

5. แนวทางการรายงาน ส่วนนี้เป็นส่วนที่สำคัญที่ใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินใจการรายงานตามประกาศฯ  
กำหนด โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ  
ผู้บริโภคร (แบบ ร.ม.พ.1) ผู้มีหน้าที่รายงานต้องส่งรายงานนี้ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) มีเหตุการณ์เกิดขึ้น ซึ่งรวมถึงผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (ตามระบบประกันคุณภาพ  
ของบริษัท) การตรวจสอบข้อความที่ฉลาก/เอกสารกำกับ/คู่มือการใช้งาน หรือข้อมูลทางวิชาการ ที่บ่งชี้ว่าจำทำให้  
เกิดเหตุการณ์ขึ้น) และ

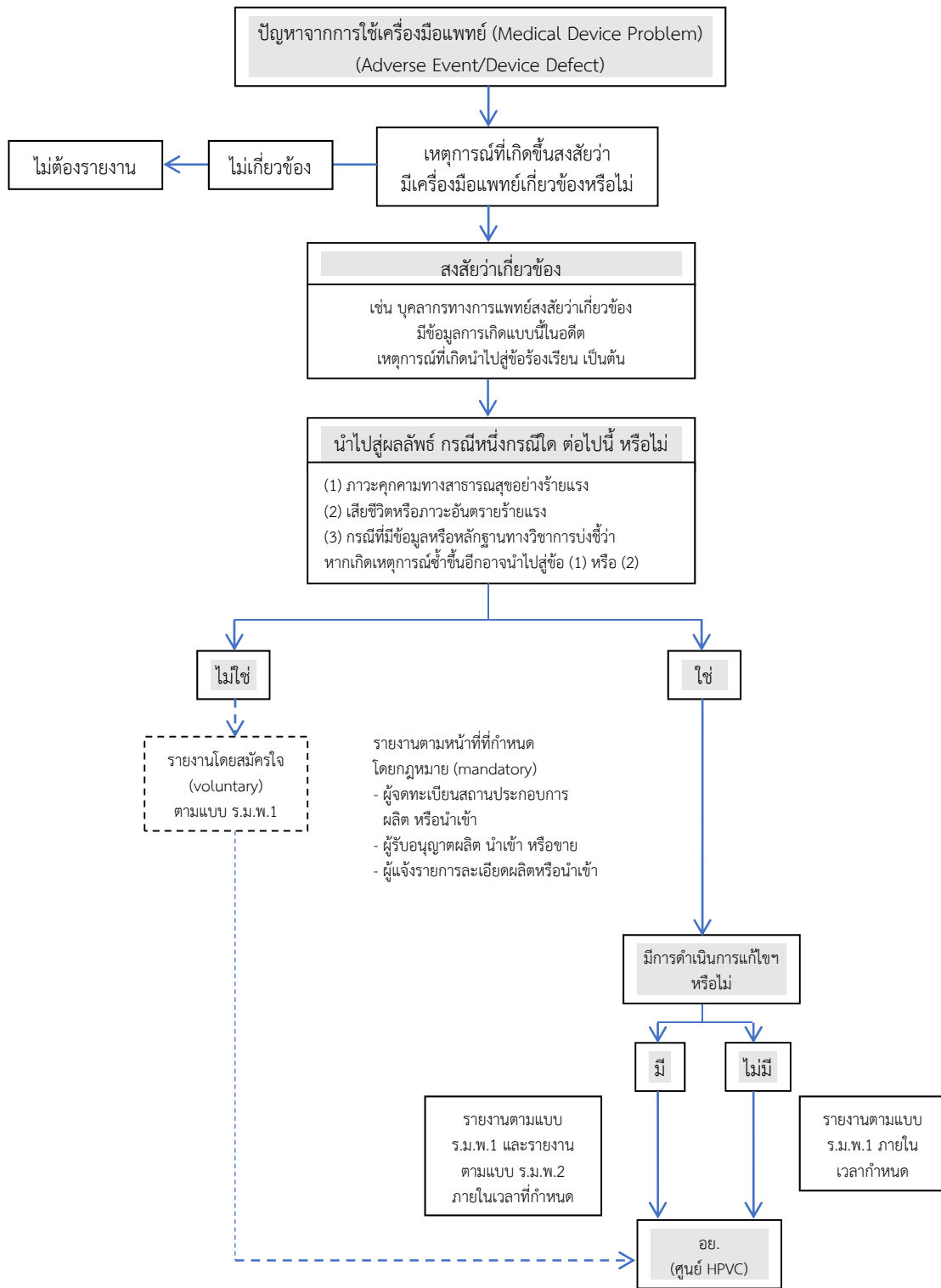
(2) สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ของผู้มีหน้าที่รายงานเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น และ

(3) เหตุการณ์ดังกล่าวนำไปสู่ผลลัพธ์ ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

- ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง
- เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง
- กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก  
อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภคร

*ในกรณีมีข้อสงสัยว่าเป็นเหตุการณ์ที่ต้องรายงานหรือไม่ ให้ถือเป็นหลักการว่าควรจะ  
รายงานมากกว่าที่จะไม่รายงาน*





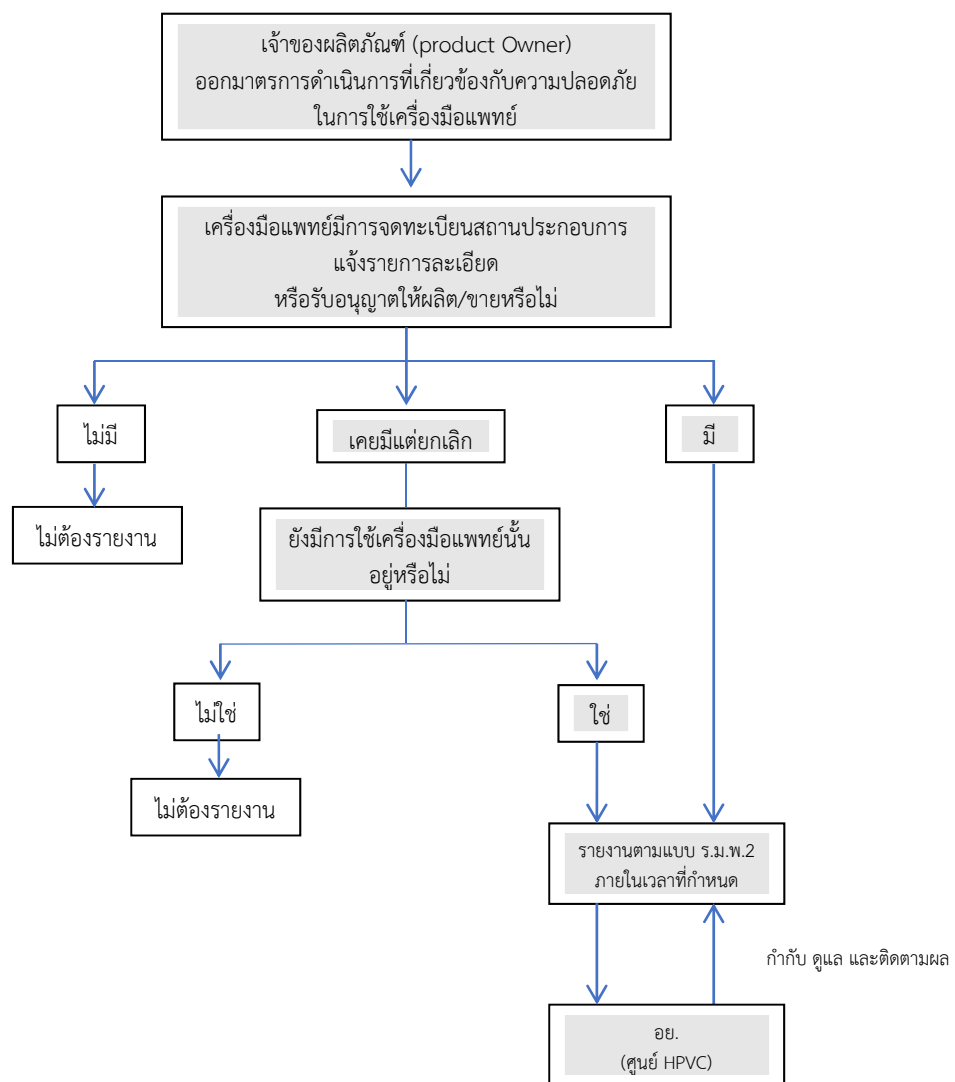
รูปที่ 1 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค[21]

2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 2) ผู้มีหน้าที่รายงานต้องรายงานในกรณีดังต่อไปนี้

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

(2) วัตถุประสงค์ของการดำเนินการเพื่อกำจัด/ลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรงหรือความเสี่ยงของบุคคลจากการเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ **และ**

(3) เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีการจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือแจ้งรายการละเอียดหรือรับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขายในประเทศไทย ในกรณีที่ยกเลิกแล้ว ให้รายงานเฉพาะที่ผู้บริโภคยังมีการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นอยู่



รูปที่ 2 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงานผลการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์[21]

6. ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ

#### 7. วิธีการรายงาน

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

#### 8. สิ่งที่ไม่ต้องรายงาน

- ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะของผู้ป่วย ซึ่งมีอยู่ก่อนหรือขณะใช้เครื่องมือแพทย์
- ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นขณะใช้เครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุการใช้งาน
- ผลอันไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเนื่องจากเครื่องมือแพทย์ทำงานบกพร่องในขณะที่ระบบป้องกันยังทำงานได้ปกติ

- โอกาสที่นำไปสู่การเกิดการเสียชีวิตและภาวะอันตรายน้อยมาก

#### 4. อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

##### 4.1 รหัสเครื่องมือแพทย์ UMDN/GMDN [22]

(1) Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)

เป็นการบัญญัติศัพท์ด้านเครื่องมือแพทย์ที่เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศใช้ในงานด้านระบบการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์ (regulatory system) และระบบการจัดซื้อจัดหาเครื่องมือแพทย์ (procurement system) จัดทำขึ้นโดยองค์กร Emergency Care Research Institute ในประเทศสหรัฐอเมริกา สามารถนำไปใช้บริหารข้อมูลได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ประเทศไทยมีการนำมาใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ.2540 มีการกำหนดความเฉพาะทาง (specialty) ตามข้อบ่งใช้ (intended use) เป็น 31 ประเภท คือ Anesthesiology, Cardiology, Cardiothoracic Surgery, Clinical Engineering, Clinical Laboratory, Dentistry, Emergency Medicine, Gastroenterology, Gynecology, Health Facility, Home Care, Implants, Intensive Care Unit, Internal Medicine, Materials Management, Nephrology, Neurology, Neurosurgery, Nursing Services, Obstetrics, Ophthalmology, Orthopedics, Otolaryngology, Pathology, Pediatrics, Physical Medicine, Proctology, Pulmonary Medicine, Radiology, Surgery, Urology

การกำหนดรหัสเครื่องมือแพทย์ (UMDC Code) จะแสดงเป็นตัวเลข 5 หลัก เริ่มจากลำดับที่ 10000 เรียงไปเรื่อย ๆ ตามลำดับโดยไม่มีความหมายเฉพาะ หากเครื่องมือแพทย์ไม่มีผลิตหรือนำมาใช้จะมีการลบรหัสนั้นออกจากระบบ ส่งผลให้ลำดับเลขที่ของรายการที่แสดงมีลำดับหายไป

(2) GMDN Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

เป็นการรวบรวมชื่อที่เรียกใช้ (term) ต่าง ๆ ซึ่งเป็นที่รู้จักกันของนานาประเทศที่ใช้ในการอธิบายและแสดงเครื่องมือแพทย์อย่างถูกต้อง แม่นยำ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม รักษา หรือบรรเทาโรคหรือการบาดเจ็บในมนุษย์ ที่พัฒนาขึ้นจากความร่วมมือของกลุ่มเชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิต ผู้ควบคุมกฎหมาย และผู้บริหารด้านการดูแลสุขภาพ จากทั่วโลก (ยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น) การนำ GMDN ไปใช้งานจะต้องมี license โดยผู้ที่นำใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเป็นรายปี โดย GMDN จะบรรจุชื่อที่เรียกใช้ร่วม 8,000 ชื่อและชื่อพ้อง (synonym) กว่า 10,000 ชื่อ เพื่อให้ง่ายต่อการใช้งานยิ่งขึ้น ปัจจุบัน GMDN มาตรฐานได้จัดสรรรหัสสำหรับหมวดหมู่ วั 20 หมวด โดยปัจจุบันมีการกำหนดรหัสแล้ว 13 หมวด คือ Active implantable devices, Anaesthetic and respiratory devices, Dental devices, Electro-mechanical devices, Hospital hardware, In vitro diagnostic devices, Non-active implantable devices, Ophthalmic and optical devices, Reusable instruments, Single use devices, Technical aids for disabled persons, Diagnostic and therapeutic radiation devices, Obsolete terms และ vacant อีก 7 หมวด (เมื่อมีผลิตภัณฑ์กลุ่มใหม่เกิดขึ้นซึ่ง

จำเป็นจะต้องจัดเข้าในระบบการจัดหมวดหมู่ ก็จะมีการกำหนดรหัสหมวดหมู่ขึ้นมาใหม่และมีการพัฒนาหมวดนั้น ๆ ต่อไป) กลุ่มเครื่องมือสามัญ (Generic Device Group) เป็นระดับของการกำหนดชื่ออย่างแท้จริง ซึ่งสามารถจัดกลุ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน โดยใช้คำอธิบายสามัญที่เลือกและรหัสเฉพาะของมัน ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับมาใช้ GMDN ในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

#### **4.2 รหัสเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สากล IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes[23]**

การใช้รหัสสากลในการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยหน่วยงาน IMDRF ได้กำหนด IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes มาใช้ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความถูกต้องในการรายงาน ลดความคลุมเครือและเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการประเมินผล เพื่อให้ใช้งานได้ง่าย และวิเคราะห์ข้อมูลได้ง่ายกว่าการบรรยายอิสระ (free text) ส่งผลทำให้ตอบสนองได้รวดเร็วขึ้นทั้งผู้ผลิตและหน่วยงานกำกับดูแล โดยมีรูปแบบของการใช้ IMDRF Terminology แบ่งออกเป็น Annex A-F แบ่งได้เป็น 4 ส่วน ดังนี้

##### **1. Medical Device Problem terms/codes (Annex A)**

ใช้อธิบายปัญหาที่เกิดกับเครื่องมือแพทย์ โดยเป็นการบรรยายในเชิงสังเกต (observational language) ไม่ได้บรรยายถึงสาเหตุที่อาจทำให้เกิด ซึ่งอ้างอิงตาม FDA's device issue terms และสอดคล้องกับ ISO Technical Specifications 19218-1

##### **2. Cause investigation terms/codes (Annex B-D)**

ใช้อธิบายวิธีการ investigate และผลการ investigate และสรุปสาเหตุ (root cause) จากการ investigate อ้างอิงตาม FDA's device issue terms และสอดคล้องกับ ISO Technical Specifications 19218-2

1.1 Type of Investigation terms/codes (Annex B)

1.2 Investigation Findings terms/codes (Annex C)

1.3 Investigation Conclusion terms/codes (Annex D)

##### **3. Patient problem terms/codes (Annex E-F) ซึ่งอ้างอิงจาก FDA term และ MedDRA -อยู่ระหว่างการเผยแพร่**

3.1 Clinical Signs, Symptoms and Conditions terms/codes (Annex E)

ใช้อธิบายภาวะของผู้ได้รับผลกระทบ จัดเรียงตามระบบอวัยวะและปัญหาทางสรีรวิทยา

3.2 Health Impact (Annex F)

ใช้อธิบายผลที่ตามมาของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ของผู้ได้รับผลกระทบ

##### **4. Component terms/codes (Annex G – อยู่ระหว่างพัฒนา)**

#### 4.3 การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง[24]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และกำหนดให้จัดเครื่องมือแพทย์เป็น 2 กลุ่ม เพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) สามารถจัดกลุ่มตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

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

2. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) สามารถจัดกลุ่มตามความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

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

## บทที่ 3

### วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) ซึ่งดำเนินการระหว่างธันวาคม พ.ศ. 2561 จนถึงเดือน มิถุนายน พ.ศ. 2563 มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคจากรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันมีผลของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไข ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 มีผลบังคับใช้เมื่อปี พ.ศ. 2559 และพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันมีผลของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ด้วยวิธีการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยใช้การวิเคราะห์เอกสารและการจัดทำสนทนากลุ่มย่อย (focus group discussion) มีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการและระเบียบวิธีการวิจัยดังนี้

#### 1. ขั้นตอนการดำเนินการ

1.1 ทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยการรวบรวมสถิติข้อมูลที่ได้จากรายงานของผู้รับอนุญาต ผู้ประกอบการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันมีผลของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อระบุปัญหาและอุปสรรคจากประสบการณ์การปฏิบัติงาน การสนทนากลุ่มย่อย (focus group) ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์และข้อมูลสถานการณ์ ปัญหา และอุปสรรคและเงื่อนไขการรายงานที่ผ่านมา

1.2 วิเคราะห์เอกสารเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันมีผลของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อระบุสภาพปัญหาและจุดที่สามารถพัฒนา

1.3 พัฒนาจัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันมีผลของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ เสนอคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อพิจารณาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่พัฒนาขึ้น และปรับแก้ไขตามความเห็นของอนุกรรมการฯ

1.4 สัมภาษณ์ฟังความคิดเห็นจากสาธารณสุข (public consultation) ต่อ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันมีผลของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ในรูปแบบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันมีผลของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ....พร้อมแบบรายงานที่เกี่ยวข้อง โดยแจ้งผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแจ้งเวียนโดยส่งไปรษณีย์ให้แก่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ทั้งผู้ผลิตและนำเข้า

1.5 สรุปและวิเคราะห์ผลการรับฟังความคิดเห็นที่ได้รับต่อคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์

1) ในกรณีที่ส่วนใหญ่เห็นด้วยในหลักการ ให้นำสรุป (ร่าง) ประกาศเสนอคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์พิจารณาให้ความเห็นชอบ ก่อนเสนอกระทรวงสาธารณสุขอนุมัติออกประกาศเพื่อบังคับใช้

2) ในกรณีส่วนใหญ่ไม่เห็นด้วยในหลักการ หรือไม่เห็นด้วยในประเด็นที่เป็นสาระสำคัญ ให้ทำการประเมินให้คณะกรรมการพิจารณาความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อพิจารณาทบทวนใหม่

1.6 เสนอประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

## 2. ระเบียบวิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) ที่เก็บข้อมูลในลักษณะเชิงคุณภาพมีรายละเอียดวิธีการวิจัย ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

### 2.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ได้แก่ ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเจ้าหน้าที่ อย. ที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ ผู้แทนจากสภาวิชาชีพต่าง ๆ และดำเนินการประชุมกลุ่ม ดังนี้

2.1.1 การประชุมกลุ่ม (focus group discussion) ทั้งหมด 4 กลุ่ม มีรายละเอียดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

- 1) ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์
- 2) คณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนจากหน่วยงานภายนอกภาครัฐ ผู้ทรงคุณวุฒิ สภาวิชาชีพ และเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักด้านอาหารและยา นักกฎหมายอาหารและยา เจ้าหน้าที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 3) คณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยประธานคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (ที่มีผู้วิจัยเป็นส่วนหนึ่งของคณะอนุกรรมการฯ ทำหน้าที่เป็นคณะอนุกรรมการและฝ่ายเลขานุการฯ) มีองค์ประกอบที่คัดเลือกโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ครอบคลุมผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่
  - (1) สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์
  - (2) เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - (3) ผู้แทนจากสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แพทยสภา ทันตแพทยสภา สัตวแพทยสภา สภาเทคนิคการแพทย์ สภากายภาพบำบัด
  - (4) ภาคประชาชน คือ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา
- 4) คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ได้รับการแต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีองค์ประกอบครอบคลุมผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและนอก อย. รวมถึงผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

**2.1.2 การสำรวจรับฟังความคิดเห็น** ดำเนินการโดยแจ้งเวียน (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น 3,499 แห่ง ประกอบด้วย (ข้อมูล ณ ธันวาคม ปี พ.ศ. 2562)

- (1) หน่วยงานภาครัฐ รวม 47 แห่ง
- (2) ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ 3,452 แห่ง

### 3. การเก็บข้อมูล

3.1 สืบค้นข้อมูลและเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลและการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ผ่านทางเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ ได้แก่ หน่วยงานกำกับดูแลของสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น สิงคโปร์

3.2 สืบค้นและเก็บข้อมูลเอกสารวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องผ่านทางอินเทอร์เน็ต โดยคำที่ใช้ในการสืบค้น คือ “medical device vigilance” “post marketing surveillance” “Medical device reporting system” “Adverse event of medical device” “device defect” “Field Safety Corrective Action” “AE terminology”

3.3 เก็บข้อมูลจากการประชุมกลุ่ม (focus group discussion) ประชุมคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ คณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ และคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์รวม 5 ครั้ง

3.4 เก็บข้อมูลจากการสำรวจรับฟังความคิดเห็นผ่านโดยผ่านระบบสารสนเทศ เว็บไซต์ อีเมล และผ่านทางไปรษณีย์โดยการส่งหนังสืออย่างเป็นทางการไปยังผู้เกี่ยวข้อง ระหว่างวันที่ 16 ตุลาคม -17 ธันวาคม 2562

### 4. การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) และแจกแจงข้อมูลที่สำคัญเชิงอธิบายความ (description) เป็น 4 ประเด็น ตามขอบเขตที่ศึกษา ได้แก่

- 4.1 คำนิยามศัพท์
- 4.2 ผู้มีหน้าที่รายงาน
- 4.3 ข้อกำหนดของการส่งรายงานสรุปภาพรวมของการรายงานในต่างประเทศ การส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
- 4.4 แบบรายงาน

### 5. ระยะเวลาดำเนินการ

เริ่มดำเนินการตั้งแต่ เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2561 จนถึง เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2563 รวมระยะเวลาที่ดำเนินการ 1 ปี 7 เดือน



## บทที่ 4

### ผลการศึกษา

จากการศึกษาการพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยแบ่งการนำเสนอผลการศึกษา ออกเป็น 3 ส่วน คือ 1) การทบทวนประเด็นและการวิเคราะห์ปัญหาจากการรายงานตามประกาศฯ เก่า 2) การพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขใหม่ และ 3) การสำรวจรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

#### 1. การทบทวนประเด็น

การทบทวนประเด็นและการวิเคราะห์ปัญหาโดยการรวบรวมสถิติข้อมูลที่ได้จากรายงานของผู้รับอนุญาตผู้ประกอบการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ซึ่งเป็นประกาศเก่า ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 มีผลบังคับใช้เมื่อปี พ.ศ. 2559 จาก 2 ส่วนที่เกี่ยวข้องคือ 1.1) ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ และ 1.2) การวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย คือ

##### 1.1) ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ผลการประชุมกลุ่ม จำนวน 2 ครั้ง เมื่อวันที่ 21 พฤษภาคม 2562 และ 31 กรกฎาคม 2562 พบปัญหาจากการรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เกี่ยวกับการใช้แบบรายงาน ร.ม.พ.1 โดยมีข้อเสนอให้รายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศเป็น summary report ทุก 6 เดือน กรณีเป็นเหตุการณ์ในประเทศไทยให้รายงานตามหลักเกณฑ์เดิม ส่วนรายงานที่ไม่ร้ายแรงให้รายงานโดยสมัครใจทุก 6 เดือน รายละเอียดตามตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** ข้อเสนอเกี่ยวกับการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจากผู้ประกอบการ

เกณฑ์การรายงานตามประกาศฯ เดิม	ข้อเสนอจากผู้ประกอบการ
ให้รายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นทั้งในและต่างประเทศ เป็นรายบุคคลภายในระยะเวลาตามความร้ายแรงของเหตุการณ์ตั้งแต่รับทราบข้อมูล ดังนี้ 1) เหตุการณ์ที่เกิดภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง รายงานภายใน 48 ชั่วโมง 2) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง รายงานภายใน 10 ชั่วโมง 3) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการหากเกิดขึ้นจะนำไปสู่ข้อ 1) และ 2) รายงานภายใน 30 วัน	รายงานที่เกิดขึ้นในต่างประเทศให้ Summary report ทุก 6 เดือน โดยใช้ Summary of Global Device Defect/AE Report
อื่นๆ ที่ไม่ตรงตามเกณฑ์ที่ประกาศกำหนด	รายงานโดยสมัครใจโดยใช้ Summary of Global Device defect/AE Report ทุก 6 เดือน

## 1.2) การวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเทศไทย (Thai Vigibase)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการรับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559 – 31 ตุลาคม 2560 พบว่า รายงานที่ได้รับทั้งสิ้นมีจำนวน 17,718 ฉบับ เป็นรายงานที่เกิดขึ้นในประเทศไทยเพียง 267 ฉบับ (ร้อยละ 1.5) ระยะเวลาการรับรายงานตั้งแต่เกิดเหตุการณ์ จนถึงวันจัดส่งรายงานในต่างประเทศมีค่ามัธยฐานนานกว่าในทุกระดับของความรุนแรงของเหตุการณ์คือ 70-97 วัน ชื่อแบบฟอร์มไม่ตรงกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ข้อมูลตามแบบฟอร์มไม่สามารถแบ่งประเภทตามระดับความเสี่ยง ไม่มีข้อมูลการแบ่งกลุ่มตามความเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ ไม่ทราบระดับของผลกระทบที่เกิดจากการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และไม่มีรายงานแนวโน้ม รายละเอียดตามตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากรายงานที่ได้รับจากฐานข้อมูล Thai Vigibase

หัวข้อ	ข้อค้นพบจากการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับ
1. ชื่อประกาศฯ และคำนิยามศัพท์	ไม่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 เนื่องจากมีการเปลี่ยนจาก “ผลอันไม่พึงประสงค์...” เป็น “เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์...”
2. หน้าที่การรายงาน	ไม่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 เนื่องจากเพิ่มผู้จัดแจ้งให้รายงานเพิ่มเติม
3. ระยะเวลาในการจัดส่งรายงาน	ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการรับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ ระหว่างวันที่ ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559 – 31 ตุลาคม 2560 พบว่า รายงานที่ได้รับทั้งสิ้น 17,718 ฉบับ เป็นรายงานที่เกิดขึ้นในประเทศไทยเพียง 267 ฉบับ ร้อยละ)1.5 (อีกทั้งระยะเวลาการรับรายงานตั้งแต่เกิดเหตุการณ์จนถึงวันจัดส่งรายงานในต่างประเทศในขณะที่ค่ามัธยฐานของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศมีระยะเวลานานกว่าในทุกระดับของความรุนแรงของเหตุการณ์คือ 70-97 วัน
4. แบบรายงาน	<p>1. ยากต่อการวิเคราะห์ข้อมูล</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ได้กำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์</li> <li>- ไม่ได้กำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง</li> <li>- ไม่กำหนดการใช้รหัสตามความเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (UMDN/GMDN)</li> <li>- ไม่ได้แบ่งระดับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์</li> <li>- เหตุผลของการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และรายงานการดำเนินการแก้ไข กรอกข้อมูลแบบบรรยายอิสระ (free text)</li> </ul> <p>2. แบบฟอร์มรายงานเป็นแบบรายงานที่แนบท้ายประกาศฯ ส่งผลให้การพัฒนาแบบฟอร์มให้ทันสมัยทำได้ล่าช้า</p>
5. อื่น ๆ	ไม่มีให้รายงานแนวโน้ม trend (ที่เกิดจากประเภทของรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคชนิดไม่ร้ายแรงที่พบเพิ่มขึ้นกว่าเกณฑ์ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้อย่างมีนัยสำคัญ

## 2. การพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขฯ ใหม่

ผลการทบทวนประเด็นปัญหาจากผู้ประกอบการกรณีเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ การทบทวนวรรณกรรมของหน่วยงานต่างประเทศที่รับรายงานเฉพาะที่เกิดขึ้นในประเทศ และจากฐานข้อมูล Thai Vigibase นำมาพัฒนาจัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยการสนทนากลุ่ม (focus group) รวม 3 ครั้ง (คณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ในวันที่ 23 สิงหาคม 2562 (จำนวน 1 ครั้ง) (ตามภาคผนวก ก) และคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในวันที่ 24 มิถุนายน 2562 และ 23 กันยายน 2562 (จำนวน 2 ครั้ง)) และปรับแก้ไขตามข้อคิดเห็นก่อนเสนอรับฟังความคิดเห็นต่อสาธารณชน (public consultation) (ตามภาคผนวก ข) เมื่อเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขเดิม ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่จากการทบทวนประเด็นปัญหา และ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่จากการสนทนากลุ่มเพื่อนำไปรับฟังความคิดเห็นต่อสาธารณชน พบว่าการพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเพื่อรับฟังความคิดเห็นต่อสาธารณชน มีประเด็นส่วนใหญ่สอดคล้องกับข้อเสนอที่เกิดจากการทบทวนประเด็นปัญหา โดยให้เปลี่ยนแปลงชื่อประกาศฯ คำนิยามศัพท์ หน้าที่การรายงานระยะเวลาการรายงานการดำเนินการแก้ไข การจัดส่งรายงาน และแบบรายงาน แตกต่างเพียงไม่ปรับแก้ไขความหมายของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ไม่กำหนดการรายงานแนวโน้มในประกาศฯ การปรับเปลี่ยนการส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นรอบรายงานปีละ 2 ครั้ง ทั้งในรายงานที่ทำให้เกิดภาวะคุกคามสาธารณสุขร้ายแรง เสียชีวิต และหากเกิดเหตุการณ์ซ้ำอาจนำไปสู่ภาวะดังกล่าว รายละเอียดการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ รายละเอียดตามตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขเดิม ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่จากการทบทวนประเด็นปัญหา และ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่จากการสนทนากลุ่มเพื่อนำไปรับฟังความคิดเห็นต่อสาธารณชน

ข้อที่	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเดิม	ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่จากผลการทบทวนประเด็นปัญหา	(ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่ จาก focus group เพื่อนำไปรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณชน (public consultation)
	<b>ชื่อเรื่อง</b>		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์	เหมือนกับข้อเสนอ (ร่าง) ประกาศฯ ใหม่

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขเดิม ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่จากผลการทบทวนประเด็นปัญหา และ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่จากการสนทนากลุ่มเพื่อนำไปปรับปรุงความคิดเห็นต่อสาธารณชน(ต่อ)

ข้อที่	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเดิม	ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่จากผลการทบทวนประเด็นปัญหา	(ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่ จาก focus group เพื่อนำไปปรับปรุงความคิดเห็นจากสาธารณชน (public consultation)
2	คำนิยาม ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค	เหมือนกับข้อเสนอ (ร่าง) ประกาศฯ ใหม่
3	การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า การดำเนินการใดๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคาม สาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือ ความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์	การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การดำเนินการใดๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีคุณภาพหรือความปลอดภัย	ใช้ตามประกาศฯ เดิม
4	-	การรายงานแนวโน้ม (trend) หมายความว่า ประเภทของ รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ชนิดไม่ร้ายแรงที่พบเพิ่มขึ้นกว่าเกณฑ์ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้อย่างมีนัยสำคัญ	ให้อยู่ในแบบรายงาน ร.ม.พ.1 เพื่อให้สอดคล้องกับอาเซียน

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ วิธีการ เจื่อนไขเดิม ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเจื่อนไขใหม่จาก ผลการทบทวนประเด็นปัญหา และ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเจื่อนไขใหม่จากการสนทนากลุ่มเพื่อนำไปปรับ พังความคิดเห็นต่อสาธารณชน(ต่อ)

ข้อที่	หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เจื่อนไขเดิม	ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเจื่อนไขใหม่จาก ผลการทบทวนประเด็นปัญหา	(ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเจื่อนไขใหม่ จาก focus group เพื่อนำไปรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณชน (public consultation)
<b>หน้าที่การรายงาน</b>			
5	ให้ผู้จดทะเบียนสถาน ประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด	ให้ผู้จดทะเบียนสถาน ประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด <u>หรือผู้จดแจ้ง</u>	เหมือนกับข้อเสนอ (ร่าง) ประกาศฯ ใหม่
6	-	เพิ่มข้อรายงานแนวโน้ม (trend)	ให้อยู่ในแบบรายงาน ร.ม.พ.1 เพื่อให้สอดคล้องกับอาเซียน
<b>ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน</b>			
7	รายงานเป็นภาพรวมทั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศ และนอกประเทศ	แยกรายงานกรณีเกิดขึ้นนอก ประเทศกรณีเสียชีวิตหรือเกิด ภาวะอันตรายร้ายแรงให้ รายงานปีละ 2 ครั้ง ภายใน เดือนมกราคมและกรกฎาคม หรือตามที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ร้องขอ กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทาง ดวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิด เหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่ การเสียชีวิตหรือเกิดอันตราย ร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงาน ปีละ 1 ครั้ง ภายในเดือน มกราคม หรือตามที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ร้องขอ	“กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้ รายงานปีละ 2 ครั้ง ระหว่าง เดือนมกราคมถึงกุมภาพันธ์ และระหว่างเดือนกรกฎาคม ถึงสิงหาคม หรือตามที่ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาร้องขอ <b>เว้นแต่ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตใน ประเทศให้รายงานตาม</b>
8	-	เพิ่มรายงานแนวโน้มทั้งใน รายงานทั้งเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ในประเทศและนอกประเทศ	ให้อยู่ในแบบรายงาน ร.ม.พ.1 เพื่อให้สอดคล้องกับอาเซียน

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ วิธีการ เจ็อนไขเดิม ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเจ็อนไขใหม่จาก ผลการทบทวนประเด็นปัญหา และ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเจ็อนไขใหม่จากการสนทนากลุ่มเพื่อนำไปรับ ฟังความคิดเห็นต่อสาธารณชน(ต่อ)

ข้อที่	หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เจ็อนไขเดิม	ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเจ็อนไขใหม่จาก ผลการทบทวนประเด็นปัญหา	(ร่าง) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเจ็อนไขใหม่ จาก focus group เพื่อนำไปรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณชน (public consultation)
9	รายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์	เปลี่ยนระยะเวลาจาก“นับจาก วันที่เริ่มดำเนินการแก้ไข” เป็น “นับจากวันที่ได้รับทราบ”	เหมือนกับข้อเสนอ (ร่าง) ประกาศฯ ใหม่
<b>การจัดสร้งรายงาน</b>			
10	การจัดทำรายงาน ให้ใช้แบบ รายงานตามเอกสารแนบท้าย ประกาศฉบับนี้	การจัดทำรายงานให้เป็นไปตาม <u>แบบรายงานที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด</u>	เหมือนกับข้อเสนอ (ร่าง) ประกาศฯ ใหม่
11	<b>แบบรายงาน</b>		
	1) รายงาน ร.ม.พ.1	1) กำหนดประเภทของ เครื่องมือแพทย์ (IVD/non-IVD)	เหมือนกับข้อเสนอ (ร่าง) ประกาศฯ ใหม่
	2) รายงาน ร.ม.พ.2	2) กำหนดประเภทของ เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง	
	3) รายงาน ร.ม.พ.3	3) กำหนดการใช้รหัสตามความ เฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (GMDN)	
		4) กำหนดระดับการเรียกคืน เครื่องมือแพทย์	
		5) ใช้ IMDRF terminologies ที่เป็น AE แทนการกรอกข้อมูล แบบบรรยายอิสระ (free text)	

### 3. การรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณชน (public consultation)

ผลการรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณชน (public consultation) ผ่านทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแจ้งเวียน (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเจ็อนไขการจัดทำรายงานผล การทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการ ดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยการส่งเอกสารทางไปรษณีย์แบบลงทะเบียนไปยัง หน่วยงานเป้าหมาย จำนวน 3,499 ฉบับ (ข้อมูลจากฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ ณ วันที่ 4 ตุลาคม 2562) และหน่วยงาน ภาครัฐและมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลารวมในการรับฟังความคิดเห็น 63 วัน (16 ตุลาคม – 17 ธันวาคม 2562)

ผลปรากฏว่า ได้รับความความคิดเห็นตอบกลับ รวม 204 ราย (ร้อยละ 5.8) ได้แก่ ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ 188 ราย สภาวิชาชีพ (3 ราย) หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง (10 ราย) หน่วยงานมหาวิทยาลัย (1 ราย) และสมาคมที่เกี่ยวข้อง (2 ราย) โดยผลการรับฟังความคิดเห็น แบ่งเป็น 2 ส่วน สรุปดังนี้

### ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสำรวจ

ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นผู้นำเข้ามากที่สุด รองลงมาเป็นผู้นำเข้าและผู้รับอนุญาตขาย และผู้ผลิตในประเทศ เป็นร้อยละ 45.2, 20.7, 18.6 ตามลำดับ มีประสบการณ์มากกว่าหรือเท่ากับ 10 ปีมากที่สุด รองลงมาเป็น 5-9 ปี และ 1-2 ปี เป็นร้อยละ 30.4, 23, 22.5 ตามลำดับ มีเพียง 2 รายที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ ผู้ตอบแบบสำรวจจำนวน 146 ราย ไม่เคยมีประสบการณ์ในการจัดทำรายงานฯ สำหรับผู้ที่เคยรายงาน 45 ราย (ตรวจสอบในฐานข้อมูลพบว่าเคยรายงานเพียง 19 ราย เท่านั้น (เคยรายงาน FSCA อย่างเดียว 3 ราย) และช่องทางการรายงานส่วนใหญ่รายงานออนไลน์กับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ รองลงมาเป็นการรายงานออนไลน์อย่างเดียว และส่งด้วยตนเอง เป็น 13, 11, 9 ราย ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 4

ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์เห็นด้วย มากกว่าร้อยละ 90 ในการรายงานทั้ง แบบรายงาน ร.ม.พ. 1 ร.ม.พ. 2 และร.ม.พ. 3 แต่พบว่าผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มีข้อกังวลในประเด็นการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (summary report)

### ตารางที่ 4 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสำรวจ

ข้อมูลทั่วไป	ผลการสำรวจ
ประเภทของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	- เป็นผู้นำเข้า 85 ราย (ร้อยละ 45.2) - เป็นผู้นำเข้าและผู้รับอนุญาตขาย 39 ราย (ร้อยละ 20.7) - เป็นผู้ผลิตในประเทศ 35 ราย (ร้อยละ 18.6)
ประสบการณ์การทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	- มีประสบการณ์มากกว่าหรือเท่ากับ 10 ปี 62 ราย (ร้อยละ 30.4) - มีประสบการณ์ 5-9 ปี 47 ราย (ร้อยละ 23) และ 1-2 ปี 46 ราย (ร้อยละ 22.5) ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน - มีประสบการณ์น้อยกว่า 1 ปีและไม่มีประสบการณ์มีเพียง 13 ราย (ร้อยละ 6.4) ซึ่งมี 2 รายที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ
ประสบการณ์ในการจัดทำรายงาน (สำหรับผู้ประกอบการ)	- ไม่เคยมีประสบการณ์ในการจัดทำรายงานฯ จำนวน 146 ราย - เคยรายงาน 45 ราย (ตรวจสอบในฐานข้อมูลพบว่าเคยรายงานเพียง 19 ราย เท่านั้น (เคยรายงาน FSCA อย่างเดียว 3 ราย) - ช่องทางการรายงานส่วนใหญ่รายงานออนไลน์กับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ 13 ราย รองลงมาเป็นการรายงานออนไลน์อย่างเดียว 11 ราย และส่งด้วยตนเอง 9 ราย ตามลำดับ

### ส่วนที่ 2: ข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับเนื้อหาของ (ร่าง) ประกาศฯ และเนื้อหาแบบรายงาน

ผลการสำรวจข้อมูลของผู้ตอบแบบสอบถามพบว่า ส่วนใหญ่เห็นด้วยกับเนื้อหาของ (ร่าง) ประกาศฯ และเนื้อหาแบบรายงาน ร้อยละ 96.6 และมากกว่าร้อยละ 90 ของทุกแบบรายงาน ตามลำดับ ทั้งนี้ พบว่าผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มีข้อกังวลในประเด็นการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (summary report) รายละเอียดตามตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับเนื้อหาของ (ร่าง) ประกาศฯ และเนื้อหาแบบรายงาน

ลำดับ	หัวข้อ	ผลการสำรวจ
<b>เนื้อหาของ (ร่าง) ประกาศฯ</b>		
1	แก้ไขคำนิยามศัพท์	เห็นด้วย จำนวน 197 ราย (ร้อยละ 96.6)
2	ระยะเวลาในการจัดส่งรายงาน Device defect/AE กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ	จากจำนวนที่ตอบรับทั้งหมด
3	ระยะเวลาในการรายงาน FSCA การจัดส่งรายงานตามแบบรายงานที่ อย. กำหนด.	
4	การจัดส่งรายงานตามแบบรายงานที่ อย. กำหนดวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ และอื่น ๆ	
<b>เนื้อหาแบบรายงาน</b>		
5	แบบรายงาน ร.ม.พ. 1 ร.ม.พ. 2 และ ร.ม.พ. 3	เห็นด้วย มากกว่าร้อยละ 90 ของทุกแบบรายงาน แต่พบว่า ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มีข้อกังวลในประเด็นการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (summary report) อาจจะดำเนินการได้ยาก เช่น รายละเอียดข้อมูลมากเกินไป การแบ่งประเภทรายงานตามความเสี่ยงควรเป็นตามที่ประเทศไทยกำหนด ดังนั้นควรมีการจัดอบรมวิธีการกรอกข้อมูลเพื่อให้ชัดเจนก่อนประกาศฯ มีผลบังคับใช้

#### 4. การพิจารณาและนำหลักเกณฑ์ไปใช้

ผลการศึกษาได้นำไปพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ควรเป็นกิจกรรมที่กำหนดในการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีการพัฒนาจากกิจกรรมเดิมเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน โดยมีรายละเอียดดังนี้

##### 4.1 ข้อมูลการพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ใหม่

1) แก้ไขชื่อประกาศเพื่อให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

(1) แก้ไขชื่อประกาศฯ เป็น “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ...”

(2) แก้ไขประโยค จาก “ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” เป็น “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” โดยใช้คำนิยามศัพท์เดิม

(3) เพิ่มให้ “ผู้จัดแจ้ง” เป็นผู้มีหน้าที่รายงานเพิ่มเติม

2) หลักเกณฑ์การรายงาน

(1) แยกการส่งรายงาน device defect/AE ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยและต่างประเทศออกจากกัน โดยในประเทศให้รายงานตามข้อกำหนดเดิม ส่วนนอกประเทศให้รายงานแบบ summary report ปีละ 2 ครั้ง คือ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่



เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ หรือส่งรายงานที่ ออ.ร้องขอ เว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศไทยให้รายงานตามข้อกำหนดเดิม

(2) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.2) เพิ่มเติมข้อความ “ทั้งในประเทศและนอกประเทศ” เพื่อให้เกิดความชัดเจน และระยะเวลาการจัดส่งรายงานให้แก้ไขจากเดิมคือ “นับจากวันที่เริ่มดำเนินการแก้ไข” เป็น “นับจากวันที่รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไข”

(3) ยกเลิกให้มีแบบรายงานแนบท้ายประกาศฯ เป็น “แบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด” แทน

(4) แบบรายงานให้กำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ (IVD/non-IVD) ประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ใช้รหัสตามความเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (GMDN) การรายงานระดับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ การใช้ IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) แทนการกรอกข้อมูลแบบบรรยายอิสระ (free text) และรายงานแนวโน้ม (trend report)

#### 4.2 มีการสนทนากลุ่ม (focus group) จำนวน 2 ครั้ง

1) คณะอนุกรรมการฯ เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2562 ได้ปรับปรุงรูปแบบรายงาน เช่น ด้านขนาดของช่องบันทึกข้อมูลให้เหมาะสมเนื่องจากมีขนาดเล็กเกินไป ตัดประเภทรายงาน “ฉบับแรกและฉบับสุดท้าย” ให้เหลือเพียงฉบับแรก ฉบับติดตามผล และฉบับสุดท้าย สถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ในส่วนของตาราง “ครั้งที่ผลิต & วันหมดอายุ” แก้ไขเป็น “ครั้งที่ผลิต & วันที่ผลิตหรือวันหมดอายุ” เนื่องจากมีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีวันหมดอายุสำหรับ (ร่าง) ประกาศฯ ได้แก้ไขข้อประกาศฯ โดยให้ระบุ พ.ศ. (ปีที่ออกประกาศ) ต่อท้ายชื่อประกาศ และแก้ไขประโยค “กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ 2 ครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ หรือรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอ เว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศไทยให้รายงานตาม (1) (ตามภาคผนวก ค)

2) คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์เมื่อวันที่ 19 มิถุนายน 2563 ได้เปลี่ยนให้ประกาศฯ จากมีผลบังคับใช้จาก 180 วัน เป็น 60 วัน นับจากลงในราชกิจจานุเบกษาเนื่องจากประกาศฯ เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงไม่มาก และผู้เกี่ยวข้องรับทราบในเบื้องต้นแล้ว

#### 4.3 จัดทำประกาศและแนวทางฯ

1) เสนอ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ...

2) เสนอ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ...

3) จัดทำ (ร่าง) แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

## บทที่ 5

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

#### สรุป

หน่วยงานกำกับดูแลทั่วโลกมีการเฝ้าระวังอุบัติการณ์การเกิดความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์และจัดตั้งกลุ่มทั้งในระดับสากลและกลุ่มอาเซียนในการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ต้องรายงานปัญหาที่เกิดจากการใช้และการดำเนินการแก้ไขเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลรายงานพบว่า ข้อมูลรายงานที่ได้รับประมวลผลได้ยาก ภาระของผู้ประกอบการในการรายงานข้อมูลรายบุคคลที่เกิดขึ้นในต่างประเทศซึ่งเป็นข้อมูลที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้น้อย ประกอบกับมีการปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 รวมทั้งมีการกำหนดหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์รหัสเครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ และระดับการเรียกคืนไว้ค่อนข้างชัดเจน ดังนั้น ในระหว่าง ธันวาคม 2561- มิถุนายน 2563 จึงได้พัฒนาหลักเกณฑ์พัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคจากรายงานตามกฎหมาย ผ่านกระบวนการทบทวนประกาศฯ ข้อมูลรายงานที่ได้รับจากฐานข้อมูล Thai vigibase ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญและผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ โดยใช้การศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) จากการวิเคราะห์เอกสารและการจัดทำสนทนากลุ่มย่อย (focus group discussion) เพื่อพัฒนา (ร่าง) แนวทางฯ ตลอดจนสำรวจความคิดเห็นจากสาธารณสุขเพื่อจัดทำและเสนอ (ร่าง) ประกาศฯ โดยกลุ่มเป้าหมายคือ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข (ตามภาคผนวก ง) ได้แก่ ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ รวมถึงเจ้าหน้าที่ อย. ที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ ผู้แทนจากสภาวิชาชีพต่าง ๆ นำมาวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) และแจกแจงข้อมูลที่สำคัญเชิงอธิบายความ (description) เป็น 4 ประเด็นคือ คำนิยามศัพท์ มีหน้าที่รายงาน ข้อกำหนดของการส่งรายงานสรุปภาพรวมของการรายงานในต่างประเทศ การส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ แบบรายงาน

ผลการศึกษาการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย: การพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ครั้งนี้ ได้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ เพื่อบังคับใช้ประกาศฯ ให้สอดคล้องกับสภาวะการณ์ในปัจจุบันทั้งชื่อประกาศฯ คำศัพท์ เพิ่มบทบาทให้ผู้จัดแจ้ง มีหน้าที่รายงานเพิ่มขึ้น สำหรับการรายงาน device defect/AE ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยและต่างประเทศออกจากกัน โดยเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนอกประเทศให้รายงานแบบ summary report ปีละ 2 ครั้ง ให้อำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในการประกาศกำหนดแบบรายงานแทนรวมทั้งแบบรายงานได้กำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ (IVD/non-IVD) ประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ใช้รหัสตามความเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (GMDN) การรายงานระดับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์การใช้ IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) แทนการ

กรอกข้อมูลแบบบรรยายอิสระ (free text) และรายงานแนวโน้ม (trend report) ซึ่งแนวทางฯ ดังกล่าวได้ผ่านความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญและรับฟังความคิดเห็นผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่เห็นด้วยให้มีการปรับปรุงแนวทางฯ และในส่วนของแบบรายงาน ร.ม.พ. 1 ร.ม.พ. 2 และร.ม.พ. 3 มากกว่าร้อยละ 90

### ข้อเสนอแนะ

การพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ เป็นการพิจารณาปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องตามบริบทของประเทศไทย ทั้งด้านกฎระเบียบและการดำเนินงานที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้ประเทศไทยมีระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย ที่ทันสมัยการณณ์และมีประสิทธิภาพ อย.ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลครบถ้วน วิเคราะห์ข้อมูล และผลกระทบของการออกประกาศฯ เป็นระยะเพื่อให้เป็นประโยชน์สูงสุดกับผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

การศึกษาครั้งนี้มีผู้ตอบแบบสอบถามเพียง 204 ราย (ร้อยละ 5.8) ซึ่งอาจเกิดจากปัจจัย เช่น ไม่รับทราบข้อมูล ไม่มีเวลา ไม่ได้รับข้อมูล เป็นต้น แต่อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจากผู้ตอบแบบสอบถามยังสามารถสะท้อนการพัฒนาหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ได้ เนื่องจากระยะเวลาที่ผู้วิจัยกำหนดในการศึกษาไว้ เป็นไปตามกรอบเวลาในการรับฟังความคิดเห็นตามที่กฎหมายกำหนด อย่างไรก็ตาม อย.ในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลควรพิจารณากิจกรรมที่ให้ผู้ประกอบการซึ่งเป็นหน่วยงานภาคเอกชนมีส่วนร่วมและเห็นความสำคัญในกิจกรรมที่จะเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอีกทางหนึ่งด้วย

การศึกษาครั้งนี้นำไปสู่การปรับเปลี่ยนรูปแบบการรายงานตามแบบฟอร์มฯ ตั้งแต่การรับรายงานต่างประเทศเป็น summary report การกำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ (IVD/non-IVD) ประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ใช้รหัสตามความเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (GMDN) การรายงานระดับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การใช้ IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) และรายงานแนวโน้ม (trend report) ผู้เกี่ยวข้องสามารถเตรียมการเพื่อให้ผู้ประกอบการรายงานได้ถูกต้องครบถ้วนตามประกาศฯ ได้แก่ การสร้างคู่มือแนวทางฯ การจัดอบรมเกี่ยวกับการรายงานระบบการรายงานออนไลน์ การตอบปัญหาที่เกี่ยวข้อง ให้ครบถ้วน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2563 เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม 2563 และมีผลบังคับใช้วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564 (ตามภาคผนวก จ) และมีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 20 มกราคม 2564 และมีผลบังคับใช้วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564 (ตามภาคผนวก ฉ) และจัดเตรียมระบบออนไลน์เพื่อรองรับรายงานจัดทำแนวทางการรายงานฉบับใหม่ และมีการจัดประชุมชี้แจงผู้ประกอบการเพื่อให้สามารถรายงานได้ถูกต้องตามประกาศฯ กำหนด

### ข้อจำกัดของการศึกษา

การรับฟังความคิดเห็นตามประกาศฯ กำหนดใช้เวลา 63 วัน ใช้ช่องทางผ่านทางเว็บไซต์ อย. และจดหมายลงทะเบียนตามที่อยู่ที่แจ้งไว้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งยังพบข้อมูลจดหมายลงทะเบียนถึงผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ตีกลับมายัง อย. จำนวน 511 ฉบับ อาจเนื่องจากผู้เกี่ยวข้องแจ้งที่อยู่ไม่ถูกต้องหรือมีการเปลี่ยนแปลงที่อยู่แล้วไม่แจ้ง อย.

### ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

ประกาศฯ ฉบับนี้ได้พัฒนาขึ้นและมีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์เท่านั้น สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ควรมีการสื่อสารให้รายงานตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ และสื่อสารแก่ผู้บริโภคในรายงานในช่องทางข้อร้องเรียน 1556 ได้

### ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

1. ควรมีการศึกษาและวิเคราะห์เชิงระบาดวิทยา เกี่ยวกับข้อมูลรายงานที่ได้รับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 รวมทั้งสื่อสารผลการวิเคราะห์ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2. ควรศึกษาผลกระทบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

3. ควรศึกษาประเด็นท้าทาย/ปัญหาอุปสรรคของการบังคับใช้ประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 เพื่อพัฒนาแนวทางการแก้ไข/ปรับปรุง

## เอกสารอ้างอิง

- [1] “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.” (2551). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 125, ตอนที่ 43 ก (5 มีนาคม): 26, 43, 58.
- [2] “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562.” (2562). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 136, ตอนที่ 56 ก (30 เมษายน): 187.
- [3] “กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2563.” (2563). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่มที่ 137, ตอนที่ 8 ก (ลงวันที่ 29 มกราคม 2563).
- [4] Zuckerman, D.M., P. Brown, and S.E. Nissen. (2011). “Medical device recalls and the FDA approval process.” **Arch Intern Med** 2011, 171(11): 1006-11.
- [5] 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>
- [6] 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** 2008, 133(40): 2008-13.
- [7] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. (2559). **Medical Device Problem Reporting**. เข้าถึงเมื่อ 30 พฤศจิกายน 2561. เข้าถึงได้จาก <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Medical/index.jsp>
- [8] International Medical Device Regulator Forum; I.M.D.R. (2019). **About IMDRF**. Accessed 2019 January 15. Available from <http://www.imdrf.org/about/about.asp>
- [9] Asean Medical Device Directive. (2014). **ASEAN Agreement on Medical Device Directive**. Accessed 2019 February 27. Available from <http://agreement.asean.org/media/download/20141204115621.pdf>
- [10] “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข.” (2559). **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 133, ตอนพิเศษ 102 ง (4 พฤษภาคม): 2.
- [11] 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 2018 December 1. Available from <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>
- [12] SANCO, E.C.D.H.a.C.(2013). **guidelines on a medical devices vigilance system**. Accessed 2017 March 24. Available from: <https://www.emergogroup.com/sites/default/files/file/europe-meddev-2-12-1-rev-8.pdf?action>.
- [13] Administration, F.a.D. (2017). **Mandatory Reporting Requirements: Manufactures, Importers and Device User Facilities**. Accessed 2017 March 24. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/ucm2005737.htm#top>.
- [14] Administration, F.a.D. (2016). **Medical Device Reporting for Manufacturer Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**. Accessed 2017 March 1.

- Available from: <https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Medical-Device-Reporting-for-Manufacturers---Guidance-for-Industry-and-Food-and-Drug-Administration-Staff.pdf>
- [15] Administration, F.a.D. (2017). **Medical Device Reporting (MDR)**. Accessed 2017 March 1. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>
- [16] Sena, L.E., Adverse Event Reporting. 2016: paper presented at the meeting of 2016 AHC Pharmacovigilance Workshop<sup>1</sup> and 2016 AHC Medical Device Vigilance Workshop at Seoul, Republic of Korea.
- [17] Medical Device Safety Division, O.o.S.I., Post-Market Safety Measures for Medical Devices in Japan. paper presented at the meeting of 2016 AHC Pharmacovigilance Workshop<sup>1</sup> and 2016 AHC Medical Device Vigilance Workshop.
- [18] NIWA, T., 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.
- [19] Authority, H.S.(2017). **Guidance on the Reporting of Adverse Events for Medical Devices Revision 2**. Accessed 2017 March 1. Available from: [http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Medical\\_Devices/Updates\\_and\\_Safety\\_reporting/Adverse\\_Event\\_Reporting/GN-05-R1\\_Guidance%20on%20Reporting%20of%20Adverse%20Events%20for%20Medical%20Devices.pdf](http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Medical_Devices/Updates_and_Safety_reporting/Adverse_Event_Reporting/GN-05-R1_Guidance%20on%20Reporting%20of%20Adverse%20Events%20for%20Medical%20Devices.pdf).
- [20] Authority, H.S.(2017). **Guidance on Medical Devices Field Safety Corrective Action Revision 3**. Accessed 2017 March 1. Available from: [http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Medical\\_Devices/Overview\\_Framework\\_Policies/Guidances\\_for\\_Medical\\_Device\\_Registration/GN-10-R3%20Guidance%20on%20Medical%20Device%20Field%20Safety%20Corrective%20Action.pdf](http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Medical_Devices/Overview_Framework_Policies/Guidances_for_Medical_Device_Registration/GN-10-R3%20Guidance%20on%20Medical%20Device%20Field%20Safety%20Corrective%20Action.pdf).
- [21] ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์**. พิมพ์ครั้งที่ 1/กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิกแอนด์ดีไซน์, 2559, หน้าที่ ทั้งเล่ม.
- [22] ไม่ระบุ. **รหัสเครื่องมือแพทย์**. Accessed 2019 January 20. Available from <https://www.hiso.or.th>
- [23] International Medical Device Regulator Forum; I.M.D.R. (2017). **IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes**. Accessed 2018 December 1. Available from <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/405201/imdrf-tech-170316-aer-n43.pdf>
- [24] กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง**. พิมพ์ครั้งที่ 1/กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2558, หน้า 7,48.

ภาคผนวก

## ภาคผนวก ก

ข้อมูลเปรียบเทียบประกาศฯ รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์  
(เอกสารประกอบการประชุมคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์  
ครั้งที่ 2/2562 วันที่ 26 มิถุนายน 2562)  
เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา วาระที่ 5.1 (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ  
เงื่อนไขการจัดทำรายงาน device defect หรือ AE



ข้อมูลเปรียบเทียบประกาศฯ รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์

(เอกสารประกอบการประชุมคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 2/2562 วันที่ 26 มิถุนายน 2562)

เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา วาระที่ 5.1 (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงาน device defect หรือ AE และรายงาน FSCA

ข้อที่	ประกาศฯ เดิม	(ร่าง) ประกาศ ใหม่	เหตุผลของการแก้ไข
<b>ชื่อเรื่อง</b>			
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือ แพทย์ หรือผลิตภัณฑ์ประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ ผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์	ให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
<b>คำนิยาม</b>			
2	ผลิตภัณฑ์ประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค	ให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
3	การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า การดำเนินการใดๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยง จากภาวะคุกคามสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือ ความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิด อันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์	การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า การดำเนินการใดๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงที่ อาจเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี คุณภาพหรือความปลอดภัย	เพื่อให้เกิดความชัดเจน เนื่องจากมีบริษัทอ้างอ้างว่า เครื่องมือแพทย์ชนิด IVD ไม่ครอบคลุมกับนิยามที่ต้อง รายงาน
4	-	การรายงานแนวโน้ม (trend) หมายความว่า ประเภทของรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ เกิดขึ้นกับผู้บริโภคชนิดไม่ร้ายแรงที่พบเพิ่มขึ้นกว่า เกณฑ์ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้อย่างมีนัยสำคัญ	เพื่อให้สอดคล้องกับแบบรายงานของ AMDD และตามมติ ของคณะกรรมการฯ ครั้งที่ 4/61 เกี่ยวกับการปรับปรุง แบบฟอร์มรายงาน
<b>หน้าที่การรายงาน</b>			
5	ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้ แจ็งรายการละเอียด	ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้ แจ็งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน	ให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

ข้อที่	ประกาศฯ เดิม	(ร่าง) ประกาศ ใหม่	เหตุผลของการแก้ไข
6	-	เพิ่มข้อ ง) การรายงานแนวโน้ม	เพื่อให้สอดคล้องกับแบบรายงานของ AMDD และตามมติ ของคณะกรรมการฯ ครั้งที่ 4/61 เกี่ยวกับการปรับปรุง แบบฟอร์มรายงาน

**ระยะเวลาการจัดส่งรายงาน**

7	รายงานเป็นภาพรวมทั้งเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นใน ประเทศและนอกประเทศ	แยกรายงานกรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ (ข) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ 2) กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานปีละ 2 ครั้ง ภายในเดือนมกราคมและ กรกฎาคม หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาร้องขอ 3) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การ เสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้ รายงานปีละ 1 ครั้ง ภายในเดือนมกราคม หรือ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอ	แยกรายงานกรณีเกิดขึ้นในประเทศและนอกประเทศออกจากกัน เนื่องจากมติคณะกรรมการฯ 4/61 ให้ปรับปรุงรายงาน ร. ม.พ.1 กรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศให้รายงาน เป็น summary report ทุก 6 เดือน
8	-	เพิ่มรายงานแนวโน้มทั้งในรายงานทั้งเหตุการณ์ที่ เกิดขึ้นในประเทศและนอกประเทศ	เพื่อให้สอดคล้องกับแบบรายงานของ AMDD และตามมติ ของคณะกรรมการฯ ครั้งที่ 4/61 เกี่ยวกับการปรับปรุง แบบฟอร์มรายงาน

**การจัดส่งรายงาน**

9	การจัดทำรายงาน ให้ใช้แบบรายงานตาม เอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้	การจัดทำรายงานให้เป็นไปตามแบบรายงานที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนด	เพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการดำเนินการแก้ไขแบบฟอร์ม หากมีการเปลี่ยนแปลง
---	--	---	---

## ภาคผนวก ข

แบบสำรวจความคิดเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศฯ และแบบรายงาน

## แบบสำรวจ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการ  
ทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงาน  
การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

\*\*\*\*\*

(คำตอบของท่าน สงวนไว้เป็นความลับ ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของหน่วยงานของท่านแต่ประการใด  
แต่จะเป็นประโยชน์ต่อการทบทวนประกาศฯ และปรับปรุงแบบรายงานที่เกี่ยวข้องต่อไป)

### ความเป็นมา

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ  
ของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ที่มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 31  
ตุลาคม 2559 กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำรายงานผลการทำงานอัน  
ผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้  
อนุญาต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรให้  
ทบทวนประกาศฯ ดังกล่าว เพื่อให้เหมาะสมและทันสมัย โดยยังคงคำนึงถึงความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ อันจะเป็น  
ประโยชน์ในการประเมินและจัดการความเสี่ยง และลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ที่คล้ายกันซ้ำอีกในอนาคต จึงได้จัดทำ **(ร่าง)  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของ  
เครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยใน  
การใช้เครื่องมือแพทย์** ขึ้น

**! สำคัญ :** โปรดอ่านรายละเอียดเอกสารที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ ก่อนตอบแบบสำรวจ

1. (ร่าง) ประกาศฯ ฉบับใหม่
2. แบบรายงาน จำนวน 3 ฉบับ
3. ประกาศฯ ฉบับเดิม

คำชี้แจง : 1. การสำรวจนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรับฟังข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ จากผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์  
หน่วยงานภาครัฐ องค์กรวิชาชีพ สถาบันวิจัยและการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำไปใช้นำปรับปรุง  
ประกาศฯ

2. แบบสำรวจนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสำรวจ

ส่วนที่ 2 ความคิดเห็นเกี่ยวกับเนื้อหาของ (ร่าง) ประกาศฯ

ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นเกี่ยวกับเนื้อหาแบบรายงาน

โปรดตอบแบบสำรวจฯ ภายในวันจันทร์ที่ 16 ธันวาคม 2562 เวลา 16.30 น.

หากมีข้อสงสัยหรือสอบถามเพิ่มเติมสามารถติดต่อได้ที่ email [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

หรือ ด้วยตนเองที่ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

ติดต่อสอบถาม : ภญ.ศรินยา หนูทิม, ภก.รวิชัย นาคราชนิยม 0 2590 7307

**ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสำรวจ**

โปรดเขียนเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ( ) และเติมข้อความลงในช่องว่างให้สมบูรณ์

1. ประเภทของหน่วยงานที่ท่านปฏิบัติงาน (กรณีตอบข้อ 1-3 ไม่ต้องตอบข้อ 4 และ 5)

- ( ) 1. ภาครัฐ ( ) 2. สภาวิชาชีพหรือสมาคมวิชาชีพ  
( ) 3. หน่วยงานมหาวิทยาลัย ( ) 4. ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ระบุชื่อหน่วยงาน.....

2. ปัจจุบันปฏิบัติงานในตำแหน่ง.....

3. ประสบการณ์การทำงานเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

- ( ) 1. ไม่มี ( ) 2. < 1 ปี  
( ) 3. 1 - < 3 ปี ( ) 4. 3 - < 5 ปี  
( ) 5. 5 - < 10 ปี ( ) 5. ≥ 10 ปีขึ้นไป

4. ประเภทของการประกอบการเครื่องมือแพทย์ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ( ) 1. ผู้ผลิต  
( ) (1) ผู้ผลิตภายในประเทศ (Local company)  
( ) (2) ผู้ผลิตร่วมทุนข้ามชาติ (International company)  
( ) (3) อื่นๆ.....

( ) 2. ผู้นำเข้า

( ) 3. ผู้รับอนุญาตขาย ( ) 4. ผู้จัดแจ้ง

( ) 5. อื่นๆ (ระบุ).....

5. ท่านเคยรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ หรือไม่

- ( ) 1. เคย (ระบุช่องทางรายงาน)  
( ) (1) ส่งด้วยตนเองที่ ออ.  
( ) (2) จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล)  
( ) (3) ระบบ AE Online  
( ) (4) อื่นๆ ระบุ.....

( ) 2. ไม่เคย (ข้ามไปตอบส่วนที่ 2)

ส่วนที่ 2: แบบสำรวจเกี่ยวกับเนื้อหาของ (ร่าง) ประกาศ

คำชี้แจง : ให้ทำความเข้าใจประกาศ

6. โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ท่านเลือกพร้อมระบุเหตุผล

ลำดับ	หัวข้อ	เหมาะสม และชัดเจน	ต้อง ปรับปรุง	ระบุเหตุผลที่ต้องปรับปรุง
1	ชื่อประกาศฯ เนื่องจาก ให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562			
2	<b>ข้อ 2 คำนิยามศัพท์</b> ได้ปรับเปลี่ยนจาก “ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” เป็น “เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น” แต่ความหมายคงเดิม เนื่องจากให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562			
2	ข้อ 3 ผู้มีหน้าที่รายงาน			
3	ข้อ 4 ระยะเวลาในการรายงาน			
	4.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค			
	(1) กรณีเกิดขึ้นในประเทศไทย			
	(2) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ			
4	4.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์			
	ข้อ 5 การจัดทำแบบรายงานเป็นไปตามแบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด			
5	ข้อ 6 ระยะเวลาที่ประกาศบังคับใช้			

ส่วนที่ 3: แบบสำรวจเกี่ยวกับแบบฟอร์มรายงาน

ลำดับ	หัวข้อ	เหมาะสม และชัดเจน	ต้อง ปรับปรุง	ระบุเหตุผลที่ต้องปรับปรุง
1	แบบฟอร์มรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (ร.ม.พ.1)			
	ข้อ 1	ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน		
	ข้อ 2	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์		
	ข้อ 3	ข้อมูลสถานที่เกิดเหตุการณ์ในประเทศไทย		
	ข้อ 4	ข้อมูลของเหตุการณ์		
	ข้อ 5	ข้อมูลผู้ได้รับผลกระทบเฉพาะราย (เฉพาะกรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์)		
	ข้อ 6	ผลการสอบสวน/ตรวจสอบของผู้ผลิต/ เจ้าของผลิตภัณฑ์		
		คำแนะนำในการรายงาน		
2	แบบฟอร์มการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.2)			
	ข้อ 1	ประเภทของการดำเนินการแก้ไข		
	ข้อ 2	ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน		
	ข้อ 3	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์		
	ข้อ 4	รายละเอียดการดำเนินการแก้ไข		
	ข้อ 5	รายงานฉบับสุดท้าย		
	ข้อ 6	การปฏิบัติตามเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ ผลกระทบ		
		คำแนะนำในการรายงาน		
3	สรุปรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ (ร.ม.พ.3)			
	ข้อมูล sheet 1/2			
	ข้อมูล sheet 2/2			

ส่วนที่ 4: ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

ขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสำรวจ



1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน เกิดประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และ มาตรา ๔๑(๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ลงวันที่ ๒๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจาก เครื่องมือแพทย์

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติหรือ การเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการอ่านผลผิดพลาดหรือ คลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลาก หรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

“เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” หมายความว่า เหตุการณ์อย่างใดอย่างหนึ่ง อันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือ แพทย์หรือมีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการ เสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

“การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การดำเนินการ ใดๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือ ความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

“ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อ การเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันที และ ให้หมายความถึงเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

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

(๒) เหตุการณ์การเสียชีวิตหลายรายที่เกิดในเวลาใกล้เคียงกัน

39 “ภาวะอันตรายร้ายแรง” หมายความว่า ภาวะของผู้บริโภค ข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้  
40 (๑) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต  
41 (๒) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร  
42 (๓) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บ  
43 ทางร่างกายอย่างถาวร  
44 “เจ้าของผลิตภัณฑ์” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้  
45 (๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ  
46 ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ  
47 (๒) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงฉลาก  
48 การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการแทน  
49 ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง จัดทำ  
50 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค  
51 รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะผลการทำงานอันผิดปกติ  
52 หรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้  
53 (๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิด  
54 ขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้  
55 (ก) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง  
56 (ข) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง  
57 (ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การ  
58 เสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค  
59 (๒) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของ  
60 ผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์  
61 ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค  
62 ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง จัดทำ  
63 รายงานตามข้อ ๓ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้  
64 ๔.๑ การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิด  
65 ขึ้นกับผู้บริโภค  
66 (๑) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ  
67 ๑) การรายงานเบื้องต้น  
68 ๑.๑ กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุด  
69 ภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ  
70 ๑.๒ กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุด  
71 ภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ  
72 ๑.๓ กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจ  
73 นำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ได้  
74 รับทราบ  
75 ๒) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น



76 (๒) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ ๒ ครั้ง ระหว่างเดือนมกราคมถึงกุมภาพันธ์ และ  
77 ระหว่างเดือนกรกฎาคมถึงสิงหาคม หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอ เว้นแต่เป็น  
78 เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศให้รายงานตาม (๑)

79 ๔.๒ การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและ  
80 นอกประเทศ

81 ๑) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้  
82 รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

83 ๒) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในยี่สิบเอ็ดวัน นับ  
84 จากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

85 ข้อ ๕ การจัดทำรายงานให้เป็นไปตามแบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
86 ประกาศกำหนด

87 ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจา  
88 นุเบกษาเป็นต้นไป

89

90

ประกาศ ณ วันที่

91

92

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ร่าง) แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 1)

แบบ ร.ม.พ. ๑

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

HPVC-MD1- .....

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

<input type="radio"/> ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect)		<input type="radio"/> เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Event)	
ประเภทรายงาน (Report type)	<input type="checkbox"/> ฉบับแรก (Initial)	<input type="checkbox"/> ติดตามผล ครั้งที่ (Follow-up No.) .....	<input type="checkbox"/> ฉบับสุดท้าย (Final)
	<input type="checkbox"/> Trend		
<b>๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)</b>			
ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	<input type="checkbox"/> ผู้ผลิต (Manufacturer)	<input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า (Importer)	<input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder)
	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....		
เลขที่ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
รายงานนี้ได้ส่งไปยังหน่วยงานกำกับดูแลประเทศอื่น ๆ อีกกี่แห่งและแห่งใดบ้าง (Other regulatory authorities to which this report was also sent)			
<b>๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)</b>			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	<input type="radio"/> IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	<input type="radio"/> ประเภทที่ ๑ (Class I)
	<input type="radio"/> Non-IVD		<input type="radio"/> ประเภทที่ ๒ (Class II)
			<input type="radio"/> ประเภทที่ ๓ (Class III)
			<input type="radio"/> ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)	<input type="radio"/> ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) .....		
	<input type="radio"/> ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) .....		
	<input type="radio"/> ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) .....		
	<input type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) <input type="radio"/> ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (Serious threat to public health) <input type="radio"/> เสียชีวิต (Death) <input type="radio"/> ภาวะอันตรายร้ายแรง (Serious injury) <input type="radio"/> 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?)	<input type="radio"/> เคย (Yes) (ระบุประเทศ (specify the country) .....) <input type="radio"/> ไม่เคย (No) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)		
เคยมีเหตุการณ์อื่นจากสาเหตุเดียวกันนี้หรือไม่ (Have any of other AE occurred by using the medical device for the same cause?)	<input type="radio"/> เคย (Yes) ประเทศ (country) ..... อัตราการเกิด (frequency of occurrence) ..... <input type="radio"/> ไม่เคย (No) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)		
ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ ขณะเกิดเหตุ (User of device at the time of the event)	<input type="radio"/> บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) <input type="radio"/> ผู้ป่วย (Patient) <input type="radio"/> ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....		
ลักษณะการใช้เครื่องมือแพทย์ (Usage of device)	<input type="radio"/> การใช้ครั้งแรก (Initial use) <input type="radio"/> การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ (Reuse of a single use device) <input type="radio"/> การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (Reuse of a reusable device) <input type="radio"/> Re-service/Refurbished <input type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> ผู้ป่วย (Patient) <input type="radio"/> สัตว์ป่วย (Sick animal) <input type="radio"/> ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) <input type="radio"/> บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) ..... <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)
เพศ (Gender)	<input type="radio"/> ชาย (Male) <input type="radio"/> หญิง (Female) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)
อายุ (Age at time of the incident)	..... (ปี (year)/เดือน (month)/วัน (day)) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)
น้ำหนัก (Weight)	..... กิโลกรัม (kg)
ผลกระทบที่เกิดขึ้น (Health impact) (IMDRF Annex F)	
การรักษาผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ (Treatment of affected person)	
ผลลัพธ์ (Patient outcome)	<input type="radio"/> เสียชีวิต (Death) (วันที่ (Date): ...../...../.....) <input type="radio"/> ยังไม่หายเป็นปกติ (Not yet recovered) <input type="radio"/> หายเป็นปกติ (Recovered) (วันที่ (Date): ...../...../.....) <input type="radio"/> 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?) <input type="radio"/> ไม่มี (No) <input type="radio"/> 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) :.....

(ร่าง) แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 2)

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)	<input type="checkbox"/> ผู้ผลิต (Manufacturer) <input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า (Importer) <input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....											
เลขที่ใบอนุญาตประกอบกิจการ (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)	<input type="radio"/> ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับจดทะเบียน (Listed medical device No.) ..... <input type="radio"/> 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 = ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (serious threat to public health), ② = เสียชีวิต (death), ③ = ภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury), WW = ทั่วโลก (Worldwide), TH = ประเทศไทย (Thailand)
- %Rate = “(No. of Device Defect/AE ÷ No. supplied) × 100”
- RA action = มีการดำเนินการแก้ไขในเรื่อง Device Defect/AE ของ Model number นั้นจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ  
เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Are there any regulatory/corrective actions/notification by the manufacturer?)  
(Y = มี (Yes), N = ไม่มี (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
- Trending Report = %Rate ของ Model number นั้นเกินค่าที่ยอมรับได้ของเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Is %Rate exceeding the threshold?)  
(Y = ใช่ (Yes), N = ไม่ใช่ (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
- รายงาน 1 ฉบับต่อ 1 ชื่อการค้า (one brand name/report)



(ร่าง) แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ.3)

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)	<input type="checkbox"/> ฉบับแรก (Initial)	<input type="checkbox"/> ติดตามผล ครั้งที่ (Follow up No.) .....	<input type="checkbox"/> ฉบับสุดท้าย (Final)
<b>๑. ประเภทของการดำเนินการแก้ไข (Type of Field Safety Corrective Action (FSCA))</b>			
<input type="checkbox"/> การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall) <input type="radio"/> ระดับ 1 (Class I) <input type="radio"/> ระดับ 2 (Class II) <input type="radio"/> ระดับ 3 (Class III)		<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนเครื่องทดแทน (Device exchange)	
<input type="checkbox"/> การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ (Device modification)		<input type="checkbox"/> การทำลายเครื่องมือแพทย์ (Device destruction)	
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนเครื่องหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit)		<input type="checkbox"/> การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Advice given by product owner regarding the use of the device)	
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Change to the labelling or design change)		<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....	
<input type="radio"/> แบบถาวร (Permanent) <input type="radio"/> แบบชั่วคราว (Temporary)			
<input type="checkbox"/> การปรับปรุงซอฟต์แวร์ (Software upgrades)			
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย (Modification to the clinical management of patients)			
<b>๒. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)</b>			
ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	<input type="checkbox"/> ผู้ผลิต (Manufacturer)	<input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า (Importer)	<input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder)
	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....		
เลขที่ใบอนุญาตประกอบกิจการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
<b>๓. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)</b>			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	<input type="radio"/> IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	<input type="radio"/> ประเภทที่ ๑ (Class I) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๒ (Class II)
	<input type="radio"/> Non-IVD		<input type="radio"/> ประเภทที่ ๓ (Class III) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)			
<input type="radio"/> ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับจดทะเบียน (Listed medical device No.) ..... <input type="radio"/> 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)
<b>๔. รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไข (FSCA information)</b>	
เหตุผลการแก้ไข (Reason for the FSCA)	<input type="checkbox"/> Device Defect..... <input type="checkbox"/> Adverse Event..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....
รายงานผลการประเมินผลอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation Report)	
แผนการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA strategy)	
<b>การแจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (The FSCA communication of corrective action that sent to all consignees)</b>	
<input type="checkbox"/> ประเทศไทย (In Thailand)	<input type="checkbox"/> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration) วันที่สื่อสาร (Date sent) ..... <input type="checkbox"/> สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย (Medical center/Healthcare professional/Patient) วันที่คาดว่าจะสื่อสาร (Expected date to be sent) ..... วันที่สื่อสารแล้วเสร็จ (Completed date) .....
<input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries)	วันที่สื่อสาร (Date sent) .....
<b>การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Corrective action for Safety)</b>	
<input type="checkbox"/> ประเทศไทย (In Thailand)	วันที่คาดว่าจะดำเนินการ (Expected date of action) ..... วันที่ดำเนินการ (Date of action) ..... วันที่คาดว่าจะดำเนินการแล้วเสร็จ (Expected date to be completed) .....
<input type="checkbox"/> 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 & วันที่ ผลิตหรือหมดอายุ (Batch No. & Manufacturing or expiry date)	จำนวน ที่ผลิตหรือนำเข้า (Quantity manufactured or imported)	จำนวน ที่ส่งออก (Quantity exported)	จำนวน ที่คงอยู่ในคลังสินค้า (Quantity remaining in warehouse)	จำนวน ที่ขาย (Quantity sold)	จำนวน ที่เรียกคืนแล้ว (Quantity recalled)	จำนวน ที่แก้ไขแล้ว (Quantity corrected)
<b>๕. รายงานฉบับสุดท้าย (Final report)</b>							
FSCA ได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่ (FSCA has been completed on)							
สรุปการตรวจสอบประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Effectiveness checks on operational conduct of FSCA)							
ความเสี่ยงที่ถูกระเมินครั้งสุดท้าย (กรณีความเสี่ยงที่ถูกระเมินแตกต่างจากครั้งแรก) (Final risk evaluation (if different from the initial risk evaluation))							
ข้อเสนอสำหรับการปฏิบัติเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก (Summary of product owner's corrective and preventative action and effectiveness checks)							
<b>๖. การปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ (Action taken on effected products)</b>							
ข้าพเจ้ายืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้วเมื่อ (I confirm that the action has been completed on) .....							
ข้าพเจ้าจะ (I will be)							
<input type="radio"/> จัดส่งเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ (returning the affected stocks to the product owner as approved by the Thai FDA)							
<input type="radio"/> ทำลายเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบ ณ (ระบุสถานที่ และ วันที่) ..... (destroying the affected stocks as approved by the Thai FDA at (location & date))							
<input type="radio"/> การดำเนินการอื่น ๆ (ระบุ) (Other action(s) as approved by the Thai FDA, please specify) .....							
<b>๗. รายละเอียดอื่น ๆ (Other information)</b>							

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) : .....

## ภาคผนวก ค

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ...

**เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์**

**ครั้งที่ 6/2563 วันที่ 19 มิถุนายน 2563)**

**เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา วาระที่ 4.1**

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ...

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน เกิดประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และ มาตรา ๔๑(๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติหรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการแสดงผลผิดพลาดหรือการเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

“เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” หมายความว่า เหตุการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์หรือมีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

“การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การดำเนินการใดๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

“ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันที และให้หมายความถึงเหตุการณ์ดังต่อไปนี้

(๑) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อสาธารณสุข 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 หรือผู้จัดแจ้ง จัดทำรายงานผลการทำงานอันมีผลปิดกั้นของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะผลการทำงานอันมีผลปิดกั้นหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการทำงานอันมีผลปิดกั้นของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(ก) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(ข) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

(๒) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันมีผลปิดกั้นของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง จัดทำรายงานตามข้อ ๓ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

๔.๑ การรายงานผลการทำงานอันมีผลปิดกั้นของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(๑) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ

๑) การรายงานเบื้องต้น

๑.๑ กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๒ กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๓ กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๒) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

(๒) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ ๒ ครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึง มิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคม ให้รายงาน ภายในเดือนกุมภาพันธ์ หรือรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอ เว้นแต่เป็นเครื่องมือ แพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศให้รายงานตาม(๑)

๔.๒ การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและ นอกประเทศ

๑) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้ รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

๒) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในยี่สิบเอ็ดวัน นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

ข้อ ๕ การจัดทำรายงานให้เป็นไปตามแบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจา นุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ภาคผนวก ง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงาน  
อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการ  
ดำเนินการแก้ไข (ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 มีผลบังคับใช้เมื่อปี พ.ศ. 2559)



## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพ และเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ อย่างเหมาะสม

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

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

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

“ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” หมายความว่า ผลอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาคือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิต หรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

“การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุข อย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

“ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยง ต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันที และหมายรวมถึงเหตุการณ์ต่อไปนี้

(๑) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยง ต่อสาธารณสุข 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 เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บ

ทางร่างกายอย่างถาวร

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่

(๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

(๒) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงฉลาก การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการแทน

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ซึ่งเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าว เพื่อความปลอดภัยไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(ก) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(ข) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

(๒) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำรายงานตามข้อ ๒ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(ก) การรายงานเบื้องต้น

๑) กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุด ภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

๒) กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุด ภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ



- ๓) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสัปดาห์ นับจากวันที่ได้รับทราบ
- (ข) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสัปดาห์ นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น
  - (๒) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
  - (ก) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สัปดาห์นับจากวันที่เริ่มดำเนินการแก้ไข
  - (ข) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในสี่สัปดาห์ นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น
- ข้อ ๔ การจัดทำรายงาน ให้ใช้แบบรายงานตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้
- ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

### เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข

---

ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำรายงาน แล้วแต่กรณี ตามแบบรายงาน ดังนี้

๑. แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ให้เป็นไปตามแบบ ร.ม.พ. ๑

๒. แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามแบบ ร.ม.พ. ๒



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 ชื่อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน.....  
๒.๓ สถานะการขึ้นทะเบียน (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า/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/อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม (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)  
 การนำเครื่องมือแพทย์ที่ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (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 อายุ .....ปี .....เดือน ๕.๔ เพศ  ชาย  หญิง ๕.๕ น้ำหนัก ..... ก.ก.

๕.๖ ผลลัพธ์  เสียชีวิต (วันที่: .....)  
 หายเป็นปกติ (วันที่: .....)  
 ยังไม่ปกติ  อื่นๆ (ระบุ) .....

๕.๗ การรักษาที่ได้รับผลกระทบ.....

**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



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 การเปลี่ยนฉลาก/เอกสารกำกับคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ |
| <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              |

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 ชื่อย่อ .....  | ๓.๔ สถานะการขึ้นทะเบียน (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/<br>หนังสือรับรองการนำเข้า/ ใบจดทะเบียนสถานประกอบ<br>การผลิต) 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 เกิดจากผลอื่นไม่พึงประสงค์ (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/ส่งออก..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๘ จำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ..... ชิ้น/เครื่อง
- ๔.๙ จำนวนเครื่องมือแพทย์คาดว่าจะนำเข้า..... ชิ้น/เครื่อง

**๕. รายงานฉบับสุดท้าย**

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

สรุปการตรวจประเมินผลของการดำเนินการแก้ไข (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) .....

*(ยื่นหลักฐานประกอบเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติที่ได้ถูกดำเนินการเรียบร้อยแล้ว)*

**๗. รายละเอียดอื่นๆ (โปรดแนบเอกสาร)**

.....  
 .....  
 .....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงทุกประการ

ลายมือชื่อ : .....

ชื่อของผู้รายงาน : .....

วันที่รายงาน (วัน/เดือน/ปี) : .....

ตราประทับของบริษัท : .....

## ภาคผนวก จ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงาน  
อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการ  
ดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 (ประกาศ ณ วันที่ 22  
ตุลาคม 2563 มีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2564)



## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันเกิดประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค 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 ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุ หรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค



“การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

“ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันทีและให้หมายความถึงเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

(๑) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อสาธารณสุข 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 การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

(๒) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงผล การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการแทน

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(ก) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(ข) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

(๒) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งจัดทำรายงานตามข้อ ๓ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้

(๑) การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(ก) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ

๑) การรายงานเบื้องต้น

๑.๑ กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๒ กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๓ กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๒) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

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

(๒) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ

(ก) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในสี่สิบเอ็ดวัน นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

ข้อ ๕ การจัดทำรายงานให้เป็นไปตามแบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
ประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ภาคผนวก ฉ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

## 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 เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ใช้แบบรายงานตามที่แนบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

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

(๒) แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ 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

1. แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ  
ผู้บริโภคนในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 1)

แบบ ร.ม.พ. ๑

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

HPVC-MD1-.....

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

<input type="radio"/> ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect)		<input type="radio"/> เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Event)	
ประเภทรายงาน (Report type)	<input type="checkbox"/> ฉบับแรก (Initial) <input type="checkbox"/> ฉบับสุดท้าย (Final)	<input type="checkbox"/> ติดตามผล ครั้งที่ (Follow-up No.) ..... <input type="checkbox"/> Trend	
<b>๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)</b>			
ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	<input type="checkbox"/> ผู้ผลิต (Manufacturer)	<input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า (Importer)	<input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder)
	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....		
เลขที่ใบอนุญาตสถานประกอบการ (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 อีกที่แห่งและแห่งใดบ้าง (Other regulatory authorities to which this report was also sent)			
<b>๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)</b>			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	<input type="radio"/> IVD <input type="radio"/> Non-IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	<input type="radio"/> ประเภทที่ ๑ (Class I) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๒ (Class II) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๓ (Class III) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)		<input type="radio"/> ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับจดทะเบียน (Listed medical device No.) ..... <input type="radio"/> 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)	<input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (Serious threat to public health)</li> <li><input type="radio"/> เสียชีวิต (Death)</li> <li><input type="radio"/> ภาวะอันตรายร้ายแรง (Serious injury)</li> </ul> <input type="radio"/> 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?)	<input type="radio"/> เคย (Yes) (ระบุประเทศ (specify the country) .....) <input type="radio"/> ไม่เคย (No) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)		
เคยมีเหตุการณ์อื่นจากสาเหตุเดียวกันนี้หรือไม่ (Have any of other AE occurred by using the medical device for the same cause?)	<input type="radio"/> เคย (Yes) ประเทศ (country) ..... อัตราการเกิด (frequency of occurrence) ..... <input type="radio"/> ไม่เคย (No) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)		
ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ ขณะเกิดเหตุ (User of device at the time of the event)	<input type="radio"/> บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) <input type="radio"/> ผู้ป่วย (Patient) <input type="radio"/> ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....		
ลักษณะการใช้เครื่องมือแพทย์ (Usage of device)	<input type="radio"/> การใช้ครั้งแรก (Initial use) <input type="radio"/> การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ (Reuse of a single use device) <input type="radio"/> การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (Reuse of a reusable device) <input type="radio"/> Re-service/Refurbished <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....		
จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบกับเหตุการณ์นี้ (Number of patients involved)		จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์นี้ (Number of devices involved)	





2. แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์  
ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 2)

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)		<input type="checkbox"/> ผู้ผลิต (Manufacturer) <input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า (Importer) <input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....											
เลขที่ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ (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)													
<input type="radio"/> ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) ..... <input type="radio"/> 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													
การขายนัดเครื่องมือแพทย์ของ 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 = ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (serious threat to public health), ② = เสียชีวิต (death), ③ = ภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury), WW = ทั่วโลก (Worldwide), TH = ประเทศไทย (Thailand)
- %Rate =  $(\text{No. of Device Defect/AE} \div \text{No. supplied}) \times 100$
- RA action = มีการดำเนินการแก้ไขในเรื่อง Device Defect/AE ของ Model number นั้นจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ  
เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Are there any regulatory/corrective actions/notification by the manufacturer?)  
(Y = มี (Yes), N = ไม่มี (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
- Trending Report = %Rate ของ Model number นั้นเกินค่าที่ยอมรับได้ของเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Is %Rate exceeding the threshold?)  
(Y = ใช่ (Yes), N = ไม่ใช่ (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
- รายงาน 1 ฉบับต่อ 1 ชื่อการค้า (one brand name/report)

3. แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ  
(แบบ ร.ม.พ. 3)

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)	<input type="checkbox"/> ฉบับแรก (Initial) <input type="checkbox"/> ฉบับสุดท้าย (Final)	<input type="checkbox"/> ติดตามผล ครั้งที่ (Follow up No.) .....
<b>๑. ประเภทของการดำเนินการแก้ไข (Type of Field Safety Corrective Action (FSCA))</b>		
<input type="checkbox"/> การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall) ○ ระดับ 1 (Class I) ○ ระดับ 2 (Class II) ○ ระดับ 3 (Class III)		
<input type="checkbox"/> การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ (Device modification)		
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนเครื่องหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit)		
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Change to the labelling or design change)		
○ แบบถาวร (Permanent) ○ แบบชั่วคราว (Temporary)		
<input type="checkbox"/> การปรับปรุงซอฟต์แวร์ (Software upgrades)		
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย (Modification to the clinical management of patients)		
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนเครื่องทดแทน (Device exchange)		
<input type="checkbox"/> การทำลายเครื่องมือแพทย์ (Device destruction)		
<input type="checkbox"/> การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Advice given by product owner regarding the use of the device)		
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....		
<b>๒. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)</b>		
ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	<input type="checkbox"/> ผู้ผลิต (Manufacturer) <input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า (Importer) <input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder)	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....
เลขที่ใบอนุญาตเป็นสถานประกอบการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)		
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)		
ที่อยู่ (Address)		
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)
<b>๓. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)</b>		
ชื่อการค้า (Trade name)		
ชื่อสามัญ (Common name)		
GMDN code		
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	<input type="radio"/> IVD <input type="radio"/> Non-IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๑ (Class I) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๒ (Class II) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๓ (Class III) <input type="radio"/> ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)		
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)		
<input type="radio"/> ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... <input type="radio"/> ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) ..... <input type="radio"/> 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)
<b>๔. รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไข (FSCA information)</b>	
เหตุผลการแก้ไข (Reason for the FSCA)	<input type="checkbox"/> Device Defect..... <input type="checkbox"/> Adverse Event..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....
รายงานผลการประเมินผลอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation Report)	
แผนการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA strategy)	
<b>การแจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (The FSCA communication of corrective action that sent to all consignees)</b>	
<input type="checkbox"/> ประเทศไทย (In Thailand)	<input type="checkbox"/> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration) วันที่สื่อสาร (Date sent) ..... <input type="checkbox"/> สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย (Medical center/Healthcare professional/Patient) วันที่คาดว่าจะสื่อสาร (Expected date to be sent) ..... วันที่สื่อสารแล้วเสร็จ (Completed date) .....
<input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries)	วันที่สื่อสาร (Date sent) .....
<b>การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Corrective action for Safety)</b>	
<input type="checkbox"/> ประเทศไทย (In Thailand)	วันที่คาดว่าจะดำเนินการ (Expected date of action) ..... วันที่ดำเนินการ (Date of action) ..... วันที่คาดว่าจะดำเนินการแล้วเสร็จ (Expected date to be completed) .....
<input type="checkbox"/> 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)
<b>๕. รายงานฉบับสุดท้าย (Final report)</b>							
FSCA ได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่ (FSCA has been completed on)							
สรุปการตรวจประสิทธิภาพของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (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)							
<b>๖. การปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ (Action taken on effected products)</b>							
ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้วเมื่อ (I confirm that the action has been completed on) .....							
ข้าพเจ้าจะ (I will be)							
<input type="radio"/> จัดส่งเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ (returning the affected stocks to the product owner as approved by the Thai FDA)							
<input type="radio"/> ทำลายเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบ ณ (ระบุสถานที่ และ วันที่) ..... (destroying the affected stocks as approved by the Thai FDA at (location & date))							
<input type="radio"/> การดำเนินการอื่น ๆ (ระบุ) (Other action(s) as approved by the Thai FDA, please specify)							
<b>๗. รายละเอียดอื่น ๆ (Other information)</b>							

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) : .....