

# เอกสารวิชาการ

เรื่อง แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์  
ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม

โดย

นางศันสนีย์ ปิ่นทอง

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## คำนำ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจในการกำกับดูแลเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย โดยให้สอดคล้องตามสถานการณ์ปัจจุบันและตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ กรณีเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมนั้น เป็นวัสดุที่มีการรุกร้าไปในร่างกาย และฝังอยู่ภายในร่างกายชั่วระยะเวลาหนึ่ง ส่วนใหญ่ถูกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ปัญหาสำคัญที่พบบ่อย คือ มีแนวโน้มที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงได้ จึงต้องมุ่งเน้นในการพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ดังนั้น การให้ความสำคัญเรื่องการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) ของกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม เป็นหนทางที่จะช่วยทำให้ปัญหาดังกล่าวได้รับการจัดการอย่างมีหลักการ และสอดคล้องกับกรอบความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ผู้เขียนเห็นถึงความจำเป็นดังกล่าว จึงจัดทำแนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมเล่มนี้ เพื่อให้ใช้เป็นแนวทางในการจัดเตรียมรายงานการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม ซึ่งเป็นองค์ประกอบหนึ่งในการยื่นเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียน ตามเกณฑ์ของ ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) ซึ่งหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารวิชาการฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องโดยทั่วกัน

นางศันสนีย์ ปันทอง

ผู้จัดทำ

bib18459.

ศูนย์วิทยบริการ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน อย.
เลขหมู่.....201076
เลขทะเบียน.....
วันที่.....

## บทสรุปผู้บริหาร

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจในการกำกับดูแลเฝ้าระวังเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน โดยได้ดำเนินการพัฒนามาตรฐานด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรองรับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) พัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับนโยบาย Thailand 4.0 สร้างความเข้มแข็งระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในเชิงรุก และสร้างความเข้มแข็งให้ผู้ประกอบการมีศักยภาพในการแข่งขัน

วัสดุฝังในทางศัลยกรรม เป็นวัสดุที่มีการรุกร้าไปในร่างกาย และอยู่ภายในร่างกายช่วงระยะเวลาหนึ่ง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงหรือความเสี่ยงปานกลาง ขึ้นอยู่กับการใช้ตามความมุ่งหมายของผู้ผลิต ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย โดยแทนที่เนื้อเยื่อหรืออวัยวะต่าง ๆ ในร่างกาย เพื่อให้ร่างกายสามารถทำงานได้ปกติ มีการสัมผัสกับของเหลวในร่างกายจึงจะต้องเป็นวัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่ก่อให้เกิดเนื้อร้าย ไม่เป็นอันตรายในร่างกาย ทนต่อการกัดกร่อนสูง สามารถเข้ากับเนื้อเยื่อในร่างกายได้เป็นอย่างดีและมีอายุการใช้งานยาวนาน

ปัญหาสำคัญที่เกิดขึ้นจากวัสดุฝังในทางศัลยกรรม คือ มีแนวโน้มที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงได้เช่น การติดเชื้อ การบาดเจ็บ หรืออักเสบ จึงต้องมุ่งเน้นในการพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ประการสำคัญ คือการวิเคราะห์ความเสี่ยง(risk analysis)ของการผลิตเครื่องมือทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมเพื่อช่วยให้ปัญหาดังกล่าวได้รับการจัดการอย่างมีหลักการ และสอดคล้องตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

ในปัจจุบันประเทศไทยประกาศใช้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยมาตราต่าง ๆ นั้นมีความสอดคล้องตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นความตกลงที่กำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุม กำกับ ดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศสมาชิกอาเซียน หมายถึงผูกพันต่อประเทศสมาชิกอาเซียนที่ต้องนำไปใช้ในการปฏิบัติให้สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน ตามความตกลงอาเซียนนี้มีการจัดทำเอกสารต้นแบบสำหรับการยื่นคำขอประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Common Submission Dossier Template : CSDT) ซึ่งเอกสารการจัดการความเสี่ยง จัดเป็นเอกสารในรายการหนึ่งที่สำคัญในการยื่นประเมินผลิตภัณฑ์ของวัสดุฝังในทางศัลยกรรมควบคู่กับเอกสารอื่น ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้ออกประกาศเกี่ยวกับการจัดประเภทและหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับ ดูแล ติดตามการใช้เครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพ แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมฉบับนี้ มี

แนวทางตามมาตรฐาน มอก.14971-2556 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ : การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นมาตรฐานตาม ISO 14971:2007 Medical devices-Application of risk management to medical devices ที่มุ่งหมายให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถชี้บ่งความเสี่ยงและอันตรายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทาง ศัลยกรรมเพื่อประมาณการและมีการประเมินความเสี่ยง ควบคุมความเสี่ยง และเผื่อระวางประสิทธิผลในการควบคุมความเสี่ยง ซึ่งใช้กับทุกขั้นตอนของวัฏจักรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ มีการยกตัวอย่าง กระบวนการบริหารความเสี่ยง การระบุความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นรวมทั้งมาตรการควบคุม หรือลดความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ซึ่งรวมถึงมาตรฐานการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับ เช่น Compatibility test ตาม ISO10993, Sterility และ Mechanical performance test

การดำเนินการจัดทำแนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่มีความถูกต้องและเหมาะสม จะทำให้ใช้เป็นแหล่งข้อมูลให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทาง ศัลยกรรมได้มีความรู้ความเข้าใจในองค์ประกอบของการบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าว สามารถจัดเตรียมเอกสารการจัดการความเสี่ยง ได้อย่างถูกต้องและมีหลักการ อำนวยความสะดวกในการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นประกอบการขึ้นทะเบียนต่อไป

## สารบัญ

คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
บทนำ	
1. ความเป็นมา	ฅ
2. วัตถุประสงค์	ฉ
3. ขอบเขตการศึกษา	ญ
4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	ฎ
5. คำศัพท์ที่เกี่ยวข้อง	ฏ
บทที่ 1 ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม	
กลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม	
1. ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม	1
กลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม (Dental Implant)	
2. การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง	10
(Classification) ในประเทศไทย	
3. ระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง	11
ของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	
4. การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	11
ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมในประเทศไทย	
5. แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	12
ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมในสหรัฐอเมริกา	
บทที่ 2 หลักการบริหารความเสี่ยงสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์	16
บทที่ 3 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	46
ภาคผนวก	
1. ตัวอย่างการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม	
กลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมและเครื่องมือแพทย์อื่นๆ	

1.1 ตัวอย่างรูปแบบการบริหารความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์โดยทั่วไปตามมาตรฐานISO14971	48
1.2 ตัวอย่างการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ทางศัลยกรรมกระดูกและข้อ และเครื่องมือแพทย์ทาง ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม(Risk Management of Orthopaedic and Dentistry Medical Devices)	52
1.3 ตัวอย่างการบริหารความเสี่ยงของรากฟันเทียม	70
2. ภาพสรุป RISK MANAGEMENT FOR MEDICAL DEVICES AS DEFINED BY ISO 14971	85
บรรณานุกรม	92

### สารบัญภาพ

ภาพที่ 1 ภาพจำลองการฝังรากเทียมลงในตำแหน่งของขากรรไกรภายใต้ เหงือกเพื่อรองรับครอบฟัน สะพานฟัน	1
ภาพที่ 2 ภาพตัวอย่างรากเทียมที่ทำมาจากไททาเนียมและโลหะผสมของไททาเนียม	2
ภาพที่ 3 การจัดประเภทของ Dental Implant ตามลักษณะการออกแบบ	2
ภาพที่ 4 ลักษณะรากฟันเทียมแบบ Endosteal หรือ Endosseous implant	3
ภาพที่ 5 ลักษณะรากฟันเทียมแบบ Subperiosteal Implants หรือ Subperiosteum Implant	4
ภาพที่ 6 ลักษณะรากฟันเทียมแบบ Transosseous or Staple or Transosteal Implants	5
ภาพที่ 7 การแสดงลักษณะรากฟันเทียมแบบ INTRA-MUCOSAL	5
ภาพที่ 8 ภาวะที่เซลล์กระดูกเกาะติดบนผิวรากฟันเทียม(Osseointegration of dental implants)	6
ภาพที่ 9 ตัวอย่างคำแนะนำ “Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments”	7
ภาพที่ 10 ตัวอย่างรหัสเครื่องมือแพทย์ของ Dental Implant ในการกำกับดูแลของ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา	8
ภาพที่ 11 รายละเอียดข้อมูลทั่วไป Endosseous Dental Implant abutment	8
ภาพที่ 12 ตัวอย่างรายละเอียดข้อมูลทั่วไป Endosseous Dental Implant	9
ภาพที่ 13 ภาพแสดงกระบวนการบริหารความเสี่ยง	22
ภาพที่ 14 แสดง Annex C หัวข้อ Questions that can be used to identify medical devices characteristics that could impact on safety	28
ภาพที่ 15 ภาพแสดงตัวอย่าง Ranking Criteria	32

ภาพที่ 16	ภาพแสดงตัวอย่าง การกำหนดตาราง 3x3 และการกำหนดขอบเขต ความเสี่ยงที่ยอมรับ	34
ภาพที่ 17	ภาพแสดงตัวอย่างการกำหนดตาราง 5x5 และการกำหนดขอบเขต ความเสี่ยงที่ยอมรับ	34
ภาพที่ 18	ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดงโอกาสในการเกิด Harm (probability of occurrence of harm)	35
ภาพที่ 19	ภาพแสดงตัวอย่าง การจัดระดับความรุนแรงในการเกิด Harm (severity of that harm)	36
ภาพที่ 20	ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดง Risk evaluation matrix	38
ภาพที่ 21	ภาพแสดงตัวอย่างเทคนิคในการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วยวิธี Failure Mode and Effect Analysis Failure Mode and Effect Analysis	39
ภาพที่ 22	ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดง Risk Parameters	39
ภาพที่ 23	ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดง Risk Priority Number-Risk Ranking	39
ภาพที่ 24	ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดง Risk Priority Number-Risk Ranking	40
ภาพที่ 25	ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดง Merging FMEA with ISO 14971	41
ภาพที่ 26	ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดงข้อมูลต่างๆที่ใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับทวน สอบการควบคุมความเสี่ยง	42
ภาพที่ 27	ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดงเชื่อมโยง Risk Evaluation, Risk Control & Evaluation	43
ภาพที่ 28	การทดสอบความถี่สำหรับการทำรากฟันเทียมเทียม endosseous dental implantsตามมาตรฐาน DIN EN ISO 14801	45
ภาพที่ 29	ตัวอย่างข้อมูล Blade-Form Endosseous Dental Implantในการ กำกับดูแลขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา	52
ภาพที่ 30	Recognized Consensus Standards สำหรับ Endosseous dental implant ในการกำกับดูแลขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา	53



## สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	การแสดงRisk and Mitigation Measures for Root-Form Endosseous Dental Implants	12
ตารางที่ 2	การแสดง Risk and Mitigation Measures for Endosseous Dental Implant Abutments	13
ตารางที่ 3	การแสดง Questions that can be used to identify medical devices characteristics that could impact on safety	25
ตารางที่ 4	ตัวอย่างข้อมูลของสิ่งที่เป็นอันตราย( Example of Hazards)	29
ตารางที่ 5	ตัวอย่างเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง (Initiating events and circumstances)	30
ตารางที่ 6	การคาดการณ์เหตุที่เป็นไปได้ (Foreseeable sequence of event) ซึ่งนำไปสู่ Hazardous situation และ harm)	31
ตารางที่ 7	ตัวอย่างการกำหนด Hazard identification กลุ่มเครื่องมือแพทย์ Dental Implants medical device	46
ตารางที่ 8	ตัวอย่างการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยง กลุ่มเครื่องมือแพทย์ Dental Implants medical device	46
ตารางที่ 9	ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Dental Implants medical Device	47
ตารางที่ 10	ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Dental Implants medical Device	48
ตารางที่ 11	ตัวอย่างการแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยใช้เทคนิค Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)	49
ตารางที่ 12	ตัวอย่างทางเลือกสำหรับการควบคุมความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ชนิดต่างๆ	50

## 1. ความเป็นมา

เนื่องจากการใช้เครื่องมือแพทย์ไม่ว่าจะเป็นประเภทใดก็ตาม สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือชีวิตมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุขในระดับที่แตกต่างกันไป รวมถึงอาจส่งผลกระทบต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข องค์กรที่ให้บริการด้านสุขภาพ หน่วยงานภาครัฐและภาคอุตสาหกรรม สิ่งแวดล้อมและสังคม เป็นต้น อันเป็นสาเหตุของการบาดเจ็บ ความเสียหาย หรือความสูญเสียได้ ดังนั้นการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์จึงเป็นกระบวนการที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องวางแผนและจัดการด้านความเสี่ยงไว้เป็นอย่างดี โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนต้องตระหนัก รับรู้ และเข้าใจถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ซึ่งล้วนขึ้นอยู่กับปัจจัยทางสังคม วัฒนธรรม เศรษฐกิจ พื้นฐานทางการศึกษา การรับรู้ในด้านสุขภาพ และปัจจัยด้านอื่นๆ เพื่อร่วมกันป้องกันอันตรายจากความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ และให้การยอมรับว่าการใช้เครื่องมือแพทย์จะมีความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้ในระดับหนึ่ง

เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม เป็นวัสดุที่มีการรุกรานเข้าไปในร่างกาย และอยู่ในร่างกายชั่วระยะเวลาหนึ่ง เมื่อจัดแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศไว้จะจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2-3 คือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง อันเนื่องมาจากเป็นวัสดุที่ใช้แทนที่เนื้อเยื่อหรืออวัยวะต่างๆ ในร่างกาย เพื่อให้ร่างกายสามารถทำงานได้ปกติ มีการสัมผัสกับของเหลวในร่างกาย ดังนั้น จะต้องเป็นวัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่ก่อให้เกิดเนื้อร้าย ทนต่อการกัดกร่อนสูง สามารถเข้ากับเนื้อเยื่อร่างกายเป็นอย่างดี มีอายุการใช้งานยาวนาน เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม จึงมีบทบาทสำคัญและเป็นส่วนหนึ่งในชีวิตมนุษย์อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งรากฟันเทียมซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมที่ใช้กันกันอย่างแพร่หลาย เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป ทันตแพทย์จะต้องทำหัตถการผ่าตัดเพื่อฝังรากฟันเทียมไว้ในกระดูกขากรรไกร หลังจากนั้นในช่วงไม่กี่เดือนรากฟันเทียมที่ฝังไว้จะหลอมรวมกันเข้ากับกระดูกขากรรไกรบริเวณนั้น รากฟันเทียมดังกล่าวนี้ทำหน้าที่แทนรากของฟันแท้ของผู้ป่วย ซึ่งจะอยู่กับร่างกายไปเป็นระยะเวลาที่ยาวนาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องมีการกำกับดูแล ติดตาม การใช้งานให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมเช่น รากฟันเทียม เมื่อนำไปใช้กับผู้ป่วย อาจก่อให้เกิดอาการแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ได้หลายประการ เช่น หลังจากที่ทันตแพทย์ได้มีการผ่าตัดฝังรากฟันเทียมไว้แล้ว อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์เช่น เกิดภาวะติดเชื้อส่งผลมีอาการปวดอย่างรุนแรง เหงือกอักเสบบริเวณรากฟันเทียม

รากฟันเทียมทอลวมโยกคลอนไม่แน่น เหงือกบวมอักเสบจากการแพ้วัสดุที่ใช้ทำรากฟันเทียม รากฟันเทียมแตกหัก เป็นผลทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถกัดเคี้ยวอาหารได้ จึงควรมุ่งเน้นให้ความสำคัญในการพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อช่วยให้ปัญหาดังกล่าวได้รับการบริหารจัดการอย่างมีหลักการ

เมื่อพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 มีผลใช้บังคับแล้วโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินการออกกฎหมายลำดับรองโดยออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับดังกล่าว ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับจากพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ซึ่งตามหลักการของพระราชบัญญัติที่แก้ไขเพิ่มเติมฉบับนี้เครื่องมือแพทย์จะถูกกำกับดูแลตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือชีวิตมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข โดยเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมจัดอยู่ในความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2-3 ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้จะต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยการจัดเตรียมเอกสารสำหรับแจ้งรายการละเอียดให้มีความสอดคล้องกับ ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) ซึ่งเป็นรูปแบบเอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ในรายละเอียดของชุดรูปแบบเอกสาร CSDT นั้น ต้องมีหัวข้อข้อมูลการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) ซึ่งให้จัดทำขึ้นในลักษณะรายงานการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Report)

## 2. วัตถุประสงค์

เอกสารวิชาการฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ทุกคนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ได้มีความรู้ความเข้าใจกระบวนการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม และใช้เป็นแนวทางในการจัดเตรียมรายงานการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Report) ซึ่งเป็นองค์ประกอบหนึ่งในการยื่นเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT)

## 3. ขอบเขตการศึกษา

เอกสารวิชาการฉบับนี้จัดทำขึ้นโดยอ้างอิงข้อมูลตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 และมาตรฐาน มอก.14971-2556เป็นหลัก เนื้อหาโดยส่วนใหญ่ของเอกสารวิชาการฉบับนี้ เกี่ยวข้องกับรายละเอียดขั้นตอนและกระบวนการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ซึ่งประกอบด้วย

- กระบวนการการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)
- การประเมินความเสี่ยง (Risk Evaluation)
- การควบคุมความเสี่ยง (Risk Control)
- การประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Evaluation of overall residual risk acceptability)
- รายงานการบริหารความเสี่ยง (Risk Management Report)
- ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production and post-production information)

โดยมุ่งเน้นไปยังเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมเป็นหลัก

#### 4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(1) ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทาง ศัลยกรรมได้มีความรู้ความเข้าใจในองค์ประกอบของการบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าว สามารถจัดเตรียมรายงานการบริหารความเสี่ยง (Risk Management Report) มายื่นคำขอขึ้น ทะเบียนได้อย่างถูกต้องและมีหลักการ

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถตรวจประเมินรายงานการบริหาร ความเสี่ยง(Risk Management Report) ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทาง ศัลยกรรมได้จัดเตรียมมายื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนได้ อย่างถูกต้องและมีหลักการ

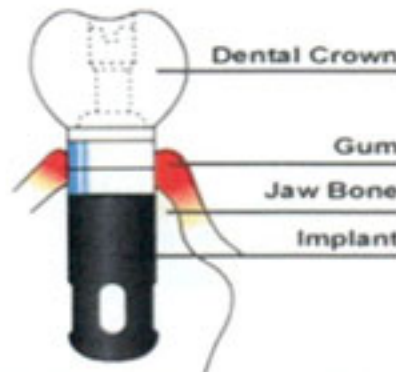
#### 5. คำศัพท์ที่เกี่ยวข้อง (Key words)

- |                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| (1) Accompanying document | (15) Risk                 |
| (2) Harm                  | (16) Risk analysis        |
| (3) Hazard                | (17) Risk assessment      |
| (4) Hazardous situation   | (18) Risk control         |
| (5) Intended use          | (19) Risk estimation      |
| (6) Life-cycle            | (20) Risk evaluation      |
| (7) Manufacturer          | (21) Risk management      |
| (8) Medical device        | (22) Risk management file |
| (9) Objective evidence    | (23) Safety               |
| (10) Post-production      | (24) Severity             |
| (11) Procedure            | (25) Top management       |
| (12) Process              | (26) Use error            |
| (13) Record               | (27) Verification         |
| (14) Residual risk        |                           |

ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม

1.ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม (Dental Implant)

เมื่อผู้ป่วยมีการสูญเสียฟันแท้ไป จึงต้องมีการหาสิ่งที่ทำหน้าที่ทดแทน ได้แก่ ฟันปลอมชนิดต่างๆ ทั้งชนิดถอดได้ และชนิดติดแน่น ฟันปลอมชนิดติดแน่นถือว่าให้ความสะดวกสบายแก่ผู้ป่วยเนื่องจากไม่ต้องถอดออกมาดูแลพิเศษนอกช่องปาก แต่การใส่ฟันแบบนี้มีข้อจำกัดเพราะไม่สามารถทำได้ในผู้ป่วยทุกคน เนื่องจากสภาพที่ไม่เหมาะสมบางประการเช่น ไม่มีฟันมารับแรงที่ปลายอีกด้านหนึ่ง (free end) ฟันที่จะใช้เป็นตัวหลักไม่แข็งแรงพอที่จะรับแรงได้ หรือฟันที่จะใส่มีจำนวนหลายซี่โดยที่ฟันหลักอยู่ห่างกันมากเกินไป เป็นต้น จากข้อจำกัดเหล่านี้ทำให้ผู้ป่วยต้องรับการใส่ฟันชนิดถอดได้ซึ่งมีส่วนประกอบต่างๆที่เกะกะและต้องการการดูแลนอกช่องปาก ต้องระวังการแตกหักตลอดจนอาจจะมีอาการเจ็บปวดหรือเนื้อเยื่อเป็นแผลเพราะฟันปลอมนั้นวางอยู่บนเหงือกเมื่อมีการกดจุดจุดใดที่มากก็จะทำให้เหงือกเป็นแผลได้ นอกจากนี้อาจมีปัญหาเรื่องการบดเคี้ยวอาหารอาจมีเศษอาหารเข้าไปติดใต้ฟันปลอม ทำความรำคาญให้แก่ผู้ป่วยได้มากกว่าเหตุผลดังกล่าวนี้เอง การทำรากฟันเทียมจึงเป็นหนทางเลือกและสามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวและใช้งานได้ดี



ภาพที่ 1 ภาพจำลองการฝังรากเทียมลงในตำแหน่งของขากรรไกรภายใต้เหงือกเพื่อรองรับครอบฟัน สะพานฟัน

Dental Implant หรือรากฟันเทียมคือสิ่งที่น่าสนใจนำมาปรับสภาพในช่องปากเพื่อให้เหมาะสมกับการใส่ฟันทำได้โดยการฝังในกระดูก ฝังในรากฟัน หรือฝังใต้เหงือกทั้งนี้วัสดุที่จะใช้ทำ dental implant ควรมีความสมบัติเบื้องต้นคือ จะต้องทำจากสารที่ไม่มีชีวิตทั้งนี้เพื่อป้องกันการต่อต้านจากปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของร่างกาย จะต้องมีความเข้ากันได้ทางชีวภาพกับร่างกาย (Biocompatibility) สามารถควบคุมรูปร่างให้เป็นไปตามต้องการได้ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์มากที่สุด

รากฟันเทียมส่วนใหญ่ทำมาจากไททาเนียมและโลหะผสมของไททาเนียม โดยขึ้นรูปหลายรูปแบบในรูปร่างต่างๆ ซึ่งข้อได้เปรียบในการใช้ไททาเนียมเนื่องจากจะหลอมรวมเข้ากับกระดูกได้ดี ไททาเนียมและโลหะผสมของไททาเนียมมักมีคุณสมบัติต้านทานการกัดกร่อนสูง ความเข้ากันได้ทางชีวภาพกับร่างกายเนื้อเยื่อได้ดี มีน้ำหนักเบา มีความหนาแน่นต่ำ และมีความแข็งแรงสูง นอกจากนั้นรากฟันเทียมยังทำมาจากโลหะอื่นๆ และโพลีเมอร์ซึ่งไม่แพร่หลายนัก รวมถึงเซรามิค(hydroxy apatite, calcium phosphate) ซึ่งเป็นที่แพร่หลายในปัจจุบัน

## Titanium and Titanium Alloys



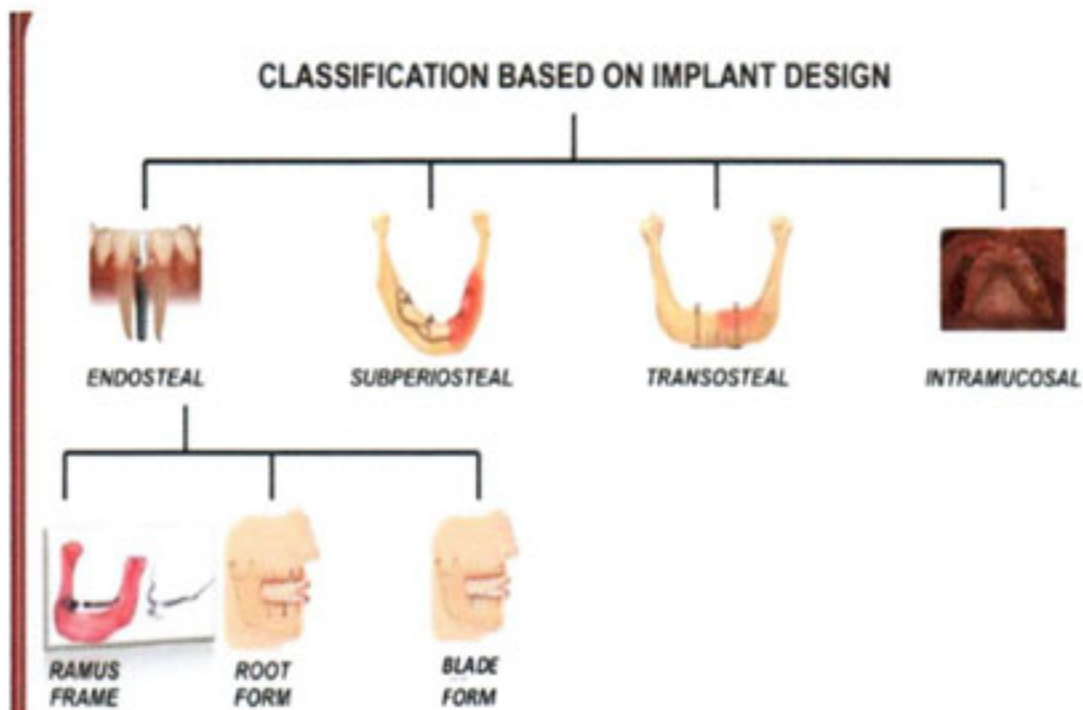
ภาพที่ 2 ภาพตัวอย่างรากเทียมที่ทำมาจากไททาเนียมและโลหะผสมของไททาเนียม  
การจัดประเภทของDental Implantได้ตามลักษณะการออกแบบ ได้ 4 รูปแบบดังนี้

รูปแบบที่ 1 ENDOSTEAL

รูปแบบที่ 2 SUBPERIOSTEAL

รูปแบบที่ 3 TRANSOSTEAL

รูปแบบที่ 4 INTRA-MUCOSAL



ภาพที่ 3 การจัดประเภทของ Dental Implant ตามลักษณะการออกแบบ

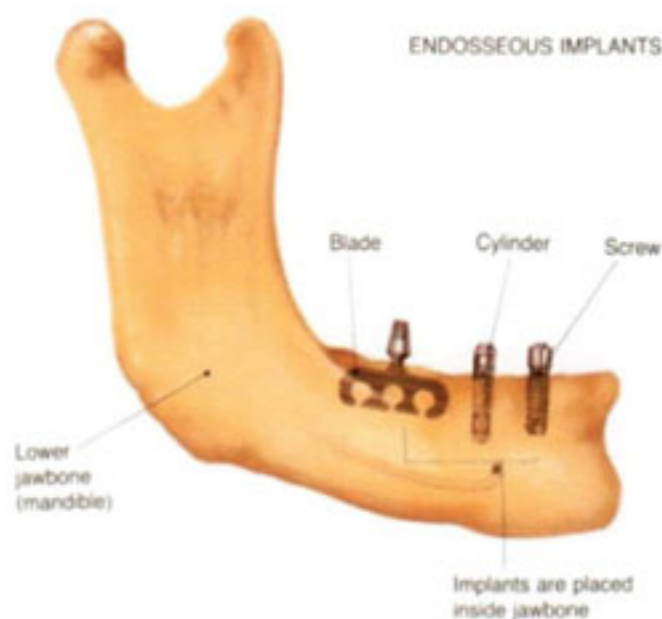
## รูปแบบที่ 1 Endosteal หรือ Endosseous implant

รากฟันเทียมที่พบโดยทั่วไปเป็นimplantที่ใช้ฝังลงไปในการกระดูกขากรรไกร เพื่อใช้เป็นหลักยึดในการใส่ฟัน ซึ่งอาจเป็นได้ทั้งแบบติดแน่น หรือถอดได้ รูปแบบของimplant อาจเป็นscrew, cylinder หรือ blade ฝังลงไปในการกระดูกแทนรากฟันธรรมชาติ มี 2 ลักษณะ ได้แก่

1. Blade/plate form implants ใช้ฝังในการกระดูกในแนวอนมีลักษณะแบนบางในแนวbucco-lingual อาจเรียกblade-vent implant

2. Root form implantsเป็นรากฟันเทียมที่มีรูปร่างเหมือนรากฟัน ใช้ฝังในการกระดูกแนวตั้ง ผิวอาจเรียบ เป็นเกลียวเป็นรูกลวงหรืออาจให้ผิวหยาบ(Cylinders with threads(screw), Cylinders with straight side)

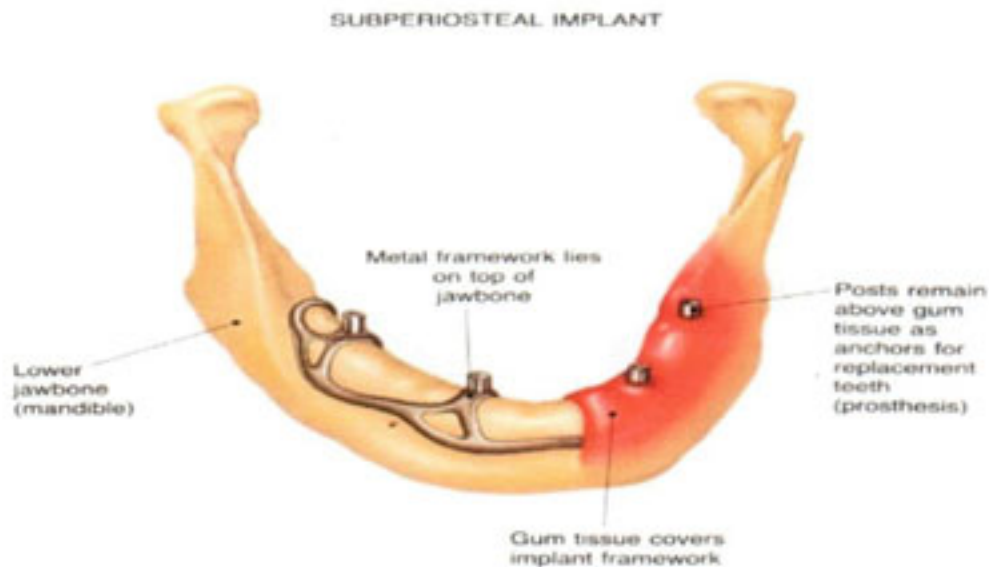
## Shapes of endosseous implants



ภาพที่ 4 แสดงลักษณะรากฟันเทียมแบบ Endosteal หรือ Endosseous implant

## รูปแบบที่ 2 Subperiosteal Implants หรือ Subperiosteum implant

ประเภทใช้เพื่อยึดฟันปลอมขากรรไกรล่าง( mandibular denture) เป็นรากฟันเทียม (implant)ที่ฝังเข้าไปอยู่ใต้เยื่อหุ้มกระดูก (periosteum) โดยวางอยู่บนกระดูกสันเหงือกไม่ลึกมากนัก และมีบางส่วนโผล่ขึ้นมาในช่องปาก เป็นตัวรองรับฟันปลอม จึงไม่มั่นคงนัก

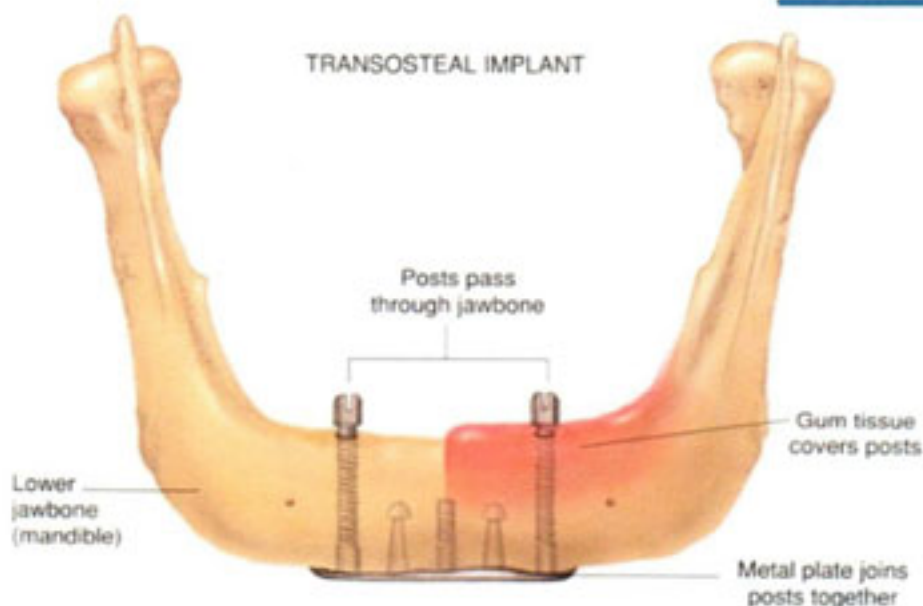


## ภาพที่ 5 แสดงลักษณะรากฟันเทียมแบบ Subperiosteal Implants หรือSubperiosteum implant

4

## รูปแบบที่ 3 Transosseous or Staple or Transosteal Implants

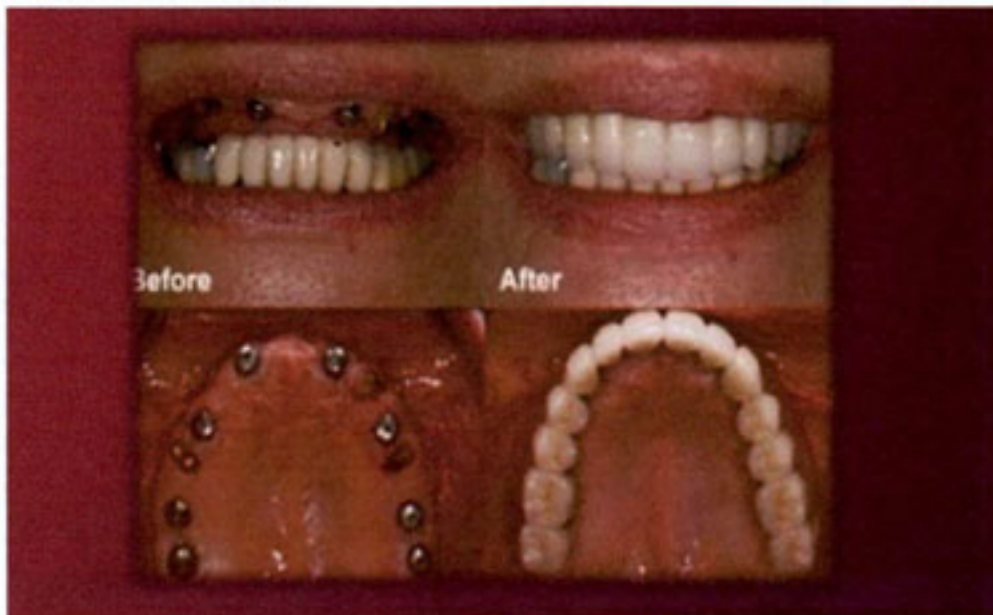
รากฟันเทียมที่พบได้น้อยมากไม่นิยมใช้ มีลักษณะเป็น plate ที่ยึดกับสลักเกลียวหลายๆอัน จะใช้ฝังขากรรไกรล่างด้านหน้าเพื่อยึดฟันปลอมขากรรไกรล่าง( mandibular denture) ให้ติดแน่นมั่นคง





รูปแบบที่ 4 INTRA-MUCOSAL

ใช้ฝังแทรกเข้าไปในเยื่อช่องปาก ที่ใช้เป็นที่ฝังโลหะแทรกในเยื่อช่องปาก ช่วยในการยึดติดกับเหงือกเช่นเดียวกับการติดกระดุม



ภาพที่ 7 การแสดงลักษณะรากฟันเทียมแบบ INTRA-MUCOSAL

ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นภายหลังการทำหัตถการผ่าตัดเพื่อฝังรากฟันเทียมไว้ในกระดูกขากรรไกร อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆได้ เช่น ปัญหาเลือดออกหรือเลือดออกไหลไม่หยุด (Hemorrhage), การบาดเจ็บเส้นประสาท(Nerve injury),กระดูกขากรรไกรหัก(Jaw fracture), การทะลุหรือฉีกขาดของเนื้อเยื่อโพรงอากาศโพรงแมกซิลลา (Perforation to the maxillary sinus), Osseous dishiscense, Osseous perforation, Damage to adjacent teeth, Insufficient primary stability

วัสดุฝังทางทันตกรรมกลุ่มรากฟันเทียมถูกนำมาใช้งานเพื่อแก้ไขปัญหาในกรณีต่างๆดังนี้

- (1) สามารถใช้ implant เป็นหลักยึด (abutment) ในการใส่สะพานฟันในราย free end ได้ หรือเป็นหลักในการรับแรงเดี่ยว ๆ เมื่อใส่ฟันตำแหน่งเดียวได้
- (2) ในราย long span bridge สามารถใช้ implant ฝัง ระหว่างกลางและใช้ฟันแท้เป็น abutment ร่วมด้วย หรือ จะไม่รบกวนฟันแท้ ให้ใช้แต่ implant เป็นหลักอย่างเดียวก็ได้
- (3) ใช้ endodontic pin ช่วยยึดฟันที่ยกให้แข็งแรงขึ้นได้ เพราะเป็นการเพิ่ม crown : root ratio
- (4) ใช้ intra - mucosal implant ช่วยเพิ่ม retention ให้ฟันปลอมชนิด full denture ได้
- (5) ใช้ subperiosteal implant เป็นฐานของฟันปลอม หรือเป็น abutment ของ bridge ได้
- (6) ใช้วัสดุทดแทนกระดูก หรือกระดูกเทียม เสริมกระดูกขากรรไกรได้ทั้งความกว้างและความสูง ช่วยให้ใส่ฟันได้สวยงามขึ้น หรืออาจใช้รักษาความสูงและความกว้างของสันเหงือก โดยเติมลงในเบ้ารากฟันทันที หลังจากถอนฟันออกไปแล้ว

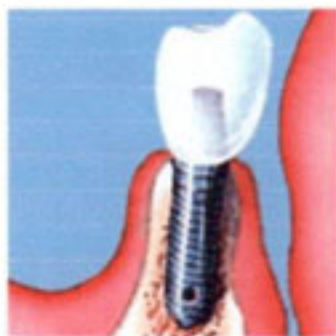
### ภาวะที่เซลล์กระดูกเกาะติดบนผิวรากฟันเทียม(Osseointegration of dental implants)

เป็นการเชื่อมต่อโดยตรงของโครงสร้างและการใช้งานระหว่างกระดูกที่มีชีวิตกับผิวของสิ่งปลูกฝังที่รับแรงอยู่ จนเกิดกระบวนการเจริญเติบโตของกระดูกซึ่งถือว่าเป็นผลสำเร็จของการฝังรากฟันเทียม

### ปัจจัยที่ส่งเสริมให้เกิด osseointegration

- วัสดุที่ใช้ทำรากฟันเทียมมีความเข้ากันได้ทางชีวภาพกับร่างกาย
- พื้นผิวรากฟันเทียม
- คุณภาพและปริมาณของกระดูก
- เทคนิคการผ่าตัดที่ดี (surgical technique)
- Healing conditions
- แรงกัด

## Osseointegration of Dental Implants



ภาพที่ 8 แสดงภาวะที่เซลล์กระดูกเกาะติดบนผิวรากฟันเทียม(Osseointegration of dental implants)

# Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments

## 1. Introduction

This guidance document was developed as a special control guidance to support the reclassification of the root-form endosseous dental implant device into class II and the reclassification of the endosseous dental implant abutment device into class II. FDA is issuing this guidance in conjunction with a Federal Register notice announcing the final rule reclassifying these device types. Blade-form endosseous dental implants will remain in class III and are not within the scope of this guidance.

Root-form endosseous dental implant devices are characterized by four geometrically distinct types: basket, screw, solid cylinder, and hollow cylinder. The root-form endosseous dental implant device refers to the fixture that is surgically implanted into the patient's bone. The root-form endosseous dental implant device is intended to be surgically placed in the bone of the upper or lower jaw arches to provide support for prosthetic devices, such as an artificial tooth, in order to restore the patient's chewing function.

7

ภาพที่ 9 แสดงตัวอย่างคำแนะนำ "Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments"

องค์การอาหารและยาสหรัฐมีการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม ซึ่งประกอบด้วยสามรูปแบบได้แก่

- Root-form Endosseous Dental Implants
- Endosseous Dental Implant Abutments
- Blade-form endosseous dental implants

# CFR - Code of Federal Regulations Title 21

© FDA Home © Medical Devices © Databases



The information on this page is current as of April 1 2019.

For the most up-to-date version of CFR Title 21, go to the Electronic Code of Federal Regulations (eCFR).

New Search

Help | More About 21CFR

## 872: DENTAL DEVICES

§ 872.3630 - Endosseous dental implant abutment.

§ 872.3640 - Endosseous dental implant.

ภาพที่ 10 ภาพแสดงตัวอย่างรหัสเครื่องมือแพทย์ของ Dental Implant ในการกำกับดูแลขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

## SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

### PART 872 -- DENTAL DEVICES

#### Subpart D--Prosthetic Devices

Sec. 872.3630 Endosseous dental implant abutment.

(a) Identification. An endosseous dental implant abutment is a premanufactured prosthetic component directly connected to the endosseous dental implant and is intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation.

(b) Classification. Class II (special controls). The guidance document entitled "Class II Special Controls Guidance Document: Root-Form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments" will serve as the special control. (See 872.1(e) for the availability of this guidance document.)

[69 FR 26304, May 12, 2004]

ภาพที่ 11 รายละเอียดข้อมูลทั่วไป Endosseous Dental Implant abutment

PART 872 -- DENTAL DEVICES

Subpart D--Prosthetic Devices

Sec. 872.3640 Endosseous dental implant.

(a) Identification. An endosseous dental implant is a prescription device made of a material such as titanium or titanium alloy that is intended to be surgically placed in the bone of the upper or lower jaw arches to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore a patient's chewing function.

(b) Classification. (1) Class II (special controls). The device is classified as class II if it is a root-form endosseous dental implant. The root-form endosseous dental implant is characterized by four geometrically distinct types: Basket, screw, solid cylinder, and hollow cylinder. The guidance document entitled "Class II Special Controls Guidance Document: Root-Form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments" will serve as the special control. (See 872.1(e) for the availability of this guidance document.)

(2) Classification. Class II (special controls). The device is classified as class II if it is a blade-form endosseous dental implant. The special controls for this device are:

(i) The design characteristics of the device must ensure that the geometry and material composition are consistent with the intended use;

(ii) Mechanical performance (fatigue) testing under simulated physiological conditions to demonstrate maximum load (endurance limit) when the device is subjected to compressive and shear loads;

(iii) Corrosion testing under simulated physiological conditions to demonstrate corrosion potential of each metal or alloy, couple potential for an assembled dissimilar metal implant system, and corrosion rate for an assembled dissimilar metal implant system;

(iv) The device must be demonstrated to be biocompatible;

(v) Sterility testing must demonstrate the sterility of the device;

(vi) Performance testing to evaluate the compatibility of the device in a magnetic resonance (MR) environment;

(vii) Labeling must include a clear description of the technological features, how the device should be used in patients, detailed surgical protocol and restoration procedures, relevant precautions and warnings based on the clinical use of the device, and qualifications and training requirements for device users including technicians and clinicians;

(viii) Patient labeling must contain a description of how the device works, how the device is placed, how the patient needs to care for the implant, possible adverse events and how to report any complications; and

(ix) Documented clinical experience must demonstrate safe and effective use and capture any adverse events observed during clinical use.

[69 FR 26304, May 12, 2004, as amended at 79 FR 34625, June 18, 2014]

## 2.การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง (classification)ในประเทศไทย

เนื่องจากประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีบทบัญญัติบางประการที่เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน จึงได้มีการตราพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่แก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด นอกจากนี้มีการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือชีวิตมนุษย์หรือสัตว์หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ.2562 เพื่อให้การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียน ดังนี้

### 2.1 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device)

-ประเภทที่ 1 : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคล และการสาธารณสุข

-ประเภทที่ 2 : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

-ประเภทที่ 3 : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

-ประเภทที่ 4 : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

### 2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device)

-ประเภทที่ 1 : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

-ประเภทที่ 2 : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

-ประเภทที่ 3 : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

-ประเภทที่ 4 : เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

### 3. ระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาวางแผนสำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย โดยสังเขปดังนี้

- กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งไว้สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
- กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดไว้สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 และ 3
- กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตไว้สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

### 4. การจัดการประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม

เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมเช่นรากฟันเทียม เป็นวัสดุที่มีการรุกรานเข้าไปในร่างกาย และอยู่ในร่างกายชั่วระยะเวลาหนึ่ง จึงจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือชีวิตมนุษย์หรือสัตว์หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข โดยเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมจัดอยู่ในความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หรือ 3 ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หรือหากมุ่งหมายเพื่อใส่ในฟันจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ.2562 เพื่อให้การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียน สำหรับเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมจัดเป็นวัสดุที่ใช้แทนที่เนื้อเยื่อหรืออวัยวะต่างๆในร่างกาย เพื่อให้ร่างกายสามารถทำงานได้ปกติ มีการสัมผัสกับของเหลวในร่างกาย ดังนั้นจะต้องเป็นวัสดุที่ไม่เป็นพิษ ไม่ก่อให้เกิดเนื้อร้าย ทนต่อการกัดกร่อนสูง สามารถเข้ากับเนื้อเยื่อร่างกายเป็นอย่างดี มีอายุการใช้งานยาวนาน จึงมีบทบาทสำคัญและเป็นส่วนหนึ่งในชีวิตมนุษย์อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ จึงต้องมีการกำกับ ดูแล ติดตาม การใช้งานให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อประชาชนผู้บริโภคภายในประเทศ

เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมที่พบมากได้แก่รากฟันเทียม ซึ่งวัสดุที่ใช้โดยทั่วไปสำหรับผลิตรากฟันเทียม ได้แก่ไทเทเนียม โลหะผสมหรือวัสดุเซรามิก (เช่นเซอร์โคเนียมไดออกไซด์ หรืออลูมิเนียมออกไซด์) รากฟันเทียมจะถูกนำไปฝังไว้บริเวณขากรรไกรด้านบนหรือด้านล่างโดยทำหัตถการผ่าตัดฝังไว้ สำหรับช่วยใช้เป็นแกนรองรับอุปกรณ์เทียมที่มาเชื่อมต่อเช่นฟันปลอม เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถใช้ฟันดังกล่าวกัคบดเคี้ยวอาหารได้ตามปกติ

## 5. แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมเพื่อขอ อนุญาตผลิตภัณฑ์ในสหรัฐอเมริกา

สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกา องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาได้กำหนดแนวทางคำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการในภาคอุตสาหกรรมและเจ้าหน้าที่ขององค์การอาหารและยา (Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document : Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implants Abutments) โดยได้จัดระดับความเสี่ยงของรากฟันเทียม (Endosseous Dental Implants) และ Endosseous Dental Implants Abutments ไว้ในเครื่องมือแพทย์ประเภท Class II Special Controls องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาแบ่งประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์เป็น 3 Classes ได้แก่ Class I (ความเสี่ยงต่ำสุด) Class II (ความเสี่ยงปานกลาง) และ Class III (ความเสี่ยงสูงสุด) องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาได้แนะนำให้มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและวิถีลดความเสี่ยงโดยต้องมีการทดสอบคุณสมบัติรากฟันเทียม (Endosseous Dental Implants) และ Endosseous Dental Implants Abutments ดังนี้

### ตารางที่ 1 การแสดง Risk and Mitigation Measures for Root-Form Endosseous Dental Implants

Identified risk	Recommended mitigation measures (guidance section numbers)
Inadequate function or device failure (mobility, loss of integrity)	Material Composition Mechanical Properties Implant to Abutment Compatibility Corrosion Testing
Damage to existing dentition	Mechanical Properties Modified Surfaces Information Clinical Studies
Infection (local and systemic, including bacterial endocarditis)	Corrosion Testing Modified Surfaces Information Clinical Studies Labeling



Identified risk	Recommended mitigation measures (guidance section numbers)
Injury during surgery, perforation (sinus, alveolar plates), post-surgical parathesia	Modified Surfaces Information Clinical Studies Labeling

**ตารางที่ 2 การแสดง Risk and Mitigation Measures for Endosseous Dental Implant Abutments**

Identified risk	Recommended mitigation measures (guidance section numbers)
Inadequate function (incompatibility)	Implant to Abutment Compatibility
Device failure (mobility, loss of integrity)	Material Composition Mechanical Properties Implant to Abutment Compatibility Corrosion Testing
Damage to existing dentition	Mechanical Properties Implant to Abutment Compatibility Modified Surfaces Information Clinical Studies

ทั้งนี้ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาได้แนะนำวิธีการลดความเสี่ยง โดยให้ดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงก่อนยื่นคำขอขึ้นทะเบียน 510K ต่อองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา โดยให้ผู้ประกอบการดำเนินการระบุความเสี่ยงอื่นได้อันเฉพาะเจาะจงกับอุปกรณ์ดังกล่าว ซึ่งในคำขอขึ้นทะเบียน 510K ต้องอธิบายวิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยงให้เข้าใจได้อย่างชัดเจน เนื่องจากรากฟันเทียมเป็นวัสดุฝังในทางศัลยกรรมที่สัมผัสกับโลหิต กระดูก และเนื้อเยื่อร่างกายเป็นระยะเวลายาวนาน องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาจึงแนะนำให้มีการประเมินความเข้ากันได้ทางชีวภาพของวัสดุที่นำมาใช้งาน (biocompatibility of the materials) ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO-10993 (International Standard Organization (ISO) standard ISO-10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing) ซึ่งหลักการนี้

โดยทั่วไปใช้ประเมินกลุ่มวัสดุที่ใช้บูรณะซ่อมแซมฟัน หรือพวกวัสดุอุดฟัน ภายหลังจากกระบวนการรักษา ทั้งนี้ แนะนำให้มีการประเมินวัสดุตามมาตรฐาน ISO 7405:1997 Dentistry - Preclinical Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices Used in Dentistry - Test Methods for Dental Materials รวมถึงให้ระบุข้อมูลประวัติการออกแบบไว้ในส่วนหนึ่งของแฟ้มคุณภาพตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ต้องเลือกวิธีการทดสอบให้เหมาะสมตามความลึกและระยะเวลาการสัมผัสกับโลหิต กระดูก และเนื้อเยื่อร่างกาย รวมถึงให้ระบุวัสดุ ระยะเวลาที่นำมาใช้งานโดยเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันที่อนุญาตมาก่อน

#### ลักษณะอาการแทรกซ้อนภายหลังการผ่าตัดฝังรากฟันเทียม(Postoperative Complications)

- anesthesia or paresthesia, temporary or permanent
- mandibular fracture
- significant loss of alveolar ridge height, as specified in the protocol
- osteomyelitis, oral-antral, or oral-nasal fistula
- adjacent teeth adversely affected by implant placement
- abnormal or prolonged pain after insertion as described in protocol
- infection related to implant placement
- failure to maintain adequate oral hygiene.

14

#### ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์และอาการแทรกซ้อน (Adverse Reactions and Complications)

- infection
- implant loss prior to loading
- implant breakage
- loss of loaded implants
- pain
- altered sensation
- temporomandibular joint problems

โดยสรุปแล้วองค์การอาหารและยาได้แนะนำให้มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์และอาการแทรกซ้อน โดยให้ระบุรายละเอียดทั้งจำนวนผู้ป่วยที่เกิด เหตุปัจจัยที่เกิดไว้เป็นข้อมูลสำคัญในกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยง(Risk Analysis) ของอุปกรณ์แต่ละชิ้น สำหรับประเทศไทยและกลุ่มประเทศประชาคมอาเซียน การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) เป็นหัวข้อหนึ่งที่สำคัญมากในการยื่นเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของ ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) และยังเป็นหัวข้อหนึ่งของการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Risk Management System) ดังนั้นการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์จึงเป็นเรื่องสำคัญที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมต้องตระหนัก มีการวางแผนและการจัดการเป็นอย่างดี เนื่องจากการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีผลกระทบทำให้เกิดอันตรายต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น ผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์ องค์กรที่ให้บริการด้านสุขภาพ หน่วยงานภาครัฐ และภาคอุตสาหกรรม ซึ่งผู้มีส่วนได้เสียเหล่านั้นจะต้องรับรู้ เข้าใจ และยอมรับว่าการใช้เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมจะมีความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้ระดับหนึ่ง

## หลักการบริหารความเสี่ยงสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

หลักการบริหารความเสี่ยงตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องมือแพทย์ : การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์ มอก.14971-2556 ซึ่งเป็นมาตรฐานตาม ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices

มาตรฐานฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อเป็นกรอบสำหรับผู้ผลิตในการบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ซึ่งเกิดจากการประยุกต์ใช้ประสบการณ์การทำความเข้าใจและการตัดสินใจที่เป็นระบบ

มาตรฐานฉบับนี้พัฒนาขึ้นสำหรับผู้ผลิตระบบหรือเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะโดยใช้หลักการของการบริหารความเสี่ยงที่ได้จัดทำขึ้นสำหรับผู้ผลิตรายอื่นๆ เช่น อุตสาหกรรมเพื่อสุขภาพสามารถใช้มาตรฐานนี้เป็นแนวทางในการพัฒนาและรักษาระบบและกระบวนการบริหารความเสี่ยง

มาตรฐานนี้ว่าด้วยกระบวนการบริหารความเสี่ยงเพื่อผู้ป่วยเป็นอันดับแรกและสามารถใช้กับผู้ปฏิบัติงานบุคคลอื่นๆ อุปกรณ์อื่นและสภาพแวดล้อม ด้วยเช่นกัน

แนวคิดทั่วไปเกี่ยวกับกิจกรรมต่างๆ ของแต่ละบุคคลองค์กรหรือภาครัฐที่เกี่ยวข้องสามารถทำให้บุคคลเหล่านั้นหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกิดอันตรายซึ่งเป็นสาเหตุทำให้เกิดความสูญเสียหรือความเสียหายต่อสิ่งที่มีคุณค่าการบริหารความเสี่ยงเป็นเรื่องที่ซับซ้อนเพราะผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละรายประเมินคุณค่าของความน่าจะเป็นของอันตรายที่เกิดและความรุนแรงที่จะเกิดต่างกัน

เป็นที่ยอมรับว่าแนวคิดในเรื่องความเสี่ยงมีองค์ประกอบ 2 ส่วนคือ

1. ความน่าจะเป็นของการเกิดอันตราย
2. ผลสืบเนื่องของอันตรายนั้นๆ มีระดับความรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นอย่างไร

หลักการบริหารความเสี่ยงมีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากความหลากหลายของผู้มีส่วนได้เสีย ร่วมทางผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์ องค์กรที่ให้บริการด้านสุขภาพ หน่วยงานภาครัฐ ภาคอุตสาหกรรม ผู้ป่วย และสมาชิกในสังคม

ผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดจำเป็นต้องเข้าใจว่าการใช้เครื่องมือแพทย์จะมีความเสี่ยงในระดับหนึ่ง ความสามารถในการยอมรับความเสี่ยงของผู้มีส่วนได้เสียได้รับอิทธิพลจากองค์ประกอบข้างต้น การรับรู้เรื่องความเสี่ยงของผู้มี

ส่วนได้เสียแต่ละรายซึ่งแตกต่างกันอย่างมากขึ้นอยู่กับพื้นฐานทางวัฒนธรรม สังคม เศรษฐกิจ และพื้นฐานทางการศึกษาของสังคมที่เกี่ยวข้อง สภาพที่เป็นจริงและการรับรู้ในด้านสุขภาพของผู้ป่วยและปัจจัยอื่นๆ

วิธีการรับรู้เรื่องความเสี่ยง เช่นการได้รับอันตรายซึ่งเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจ สามารถหลีกเลี่ยงได้จากการกระทำของมนุษย์ความประมาทความเข้าใจที่ไม่ดีพอหรือเกิดขึ้นโดยตรงต่อกลุ่มคนที่ต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษในสังคม การตัดสินใจใช้เครื่องมือแพทย์ในบริบทของขั้นตอนการดำเนินงานทางคลินิก จะต้องให้ความเสี่ยงที่เหลือน้อยมีความสมดุลกับผลประโยชน์ที่จะได้รับจากขั้นตอนการดำเนินงานนั้น การตัดสินใจควรถูกคำนึงถึงการใช้งานผลการดำเนินงานความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากเครื่องมือแพทย์ตลอดจนความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการดำเนินงานทางคลินิกหรือสภาวะการใช้งาน บางครั้งการตัดสินใจอาจกระทำโดยผู้ปฏิบัติทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติซึ่งมีความรู้เกี่ยวกับสภาพสุขภาพและความคิดเห็นของผู้ป่วยแต่ละรายในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของผู้มีส่วนได้เสียผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องตัดสินใจในเรื่องความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์รวมถึงความเสี่ยงที่ยอมรับได้โดยคำนึงถึงสภาพที่เป็นอยู่ในปัจจุบันที่ยอมรับโดยทั่วไปเพื่อที่จะกำหนดความเหมาะสมของการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้นมาตรฐานฉบับนี้ระบุกระบวนการที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถชี้บ่งอันตรายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ประมาณการและประเมินผลความเสี่ยงเกี่ยวกับอันตรายเหล่านั้นควบคุมความเสี่ยงและเฝ้าระวังประสิทธิผลของการควบคุมดังกล่าวสำหรับเครื่องมือแพทย์อื่นใดที่เป็นการเฉพาะเจาะจงมาตรฐานระหว่างประเทศฉบับนี้อาจกำหนดวิธีการเฉพาะสำหรับการบริหารความเสี่ยง

### (1) ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดกระบวนการสำหรับผู้ผลิตในการชี้บ่งอันตรายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อประมาณการและการประเมินผลความเสี่ยง ควบคุมความเสี่ยงและเฝ้าระวังประสิทธิผลในการควบคุมความเสี่ยง ข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้สามารถประยุกต์ใช้ได้กับทุกขั้นตอนของวัฏจักรชีวิตของเครื่องมือแพทย์แต่ไม่สามารถใช้ได้กับการพิจารณาตัดสินใจทางคลินิกและไม่ได้ระบุระดับความเสี่ยงที่สามารถยอมรับได้ มาตรฐานฉบับนี้ไม่ต้องการให้ผู้ผลิตมีระบบการบริหารงานคุณภาพที่เหมือนกันทั้งหมด อย่างไรก็ตามการบริหารความเสี่ยงสามารถบูรณาการเป็นส่วนหนึ่งของระบบการบริหารงานคุณภาพได้

### (2) คำศัพท์และบทนิยาม

ความหมายของคำศัพท์และบทนิยามที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO14971:2007 ข้อ 2

-ความเสี่ยง (Risk) หมายความว่า การรวมกัน (Combination) ของโอกาสในการเกิด

Harm(probability of occurrence of harm) และความรุนแรงในการเกิด Harm (severity of that harm)

-อันตราย (Harm) หมายความว่า การบาดเจ็บทางร่างกายหรือความเสียหายต่อสุขภาพของผู้คน หรือความเสียหายต่อทรัพย์สินหรือสิ่งแวดล้อม

-แหล่งอันตราย (Hazard) หมายความว่า แหล่งที่มีศักยภาพในการเกิดอันตราย

-สถานการณ์อันตราย (Hazardous situation) หมายความว่า สถานการณ์ที่คน ทรัพย์สินหรือ สิ่งแวดล้อม ที่สัมผัสกับอันตราย อย่างน้อยหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งอันตราย

-วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use/ Intended purpose) หมายความว่า การใช้งานสำหรับ ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการหรือบริการ มีวัตถุประสงค์ตามข้อกำหนดเฉพาะ คำแนะนำและข้อมูลที่ระบุโดย ผู้ผลิต

-การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) หมายความว่า กระบวนการใช้ข้อมูลที่มีอยู่เพื่อระบุ อันตรายและการคาดการณ์ความเสี่ยง

-การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) หมายความว่า กระบวนการที่ประกอบไปด้วยการ วิเคราะห์ความเสี่ยง(Risk Analysis)และการประเมินความเสี่ยง(Risk evaluation)

-การควบคุมความเสี่ยง (Risk Control) หมายความว่า กระบวนการตัดสินใจในการกำหนด มาตรการดำเนินการสำหรับการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้น เพื่อลดหรือรักษาให้อยู่ในระดับที่กำหนด

-การประมาณความเสี่ยง (Risk estimation) หมายความว่า กระบวนการที่ใช้ในการกำหนดค่าของ โอกาสที่จะเกิดอันตรายและระดับความรุนแรงของอันตรายที่เกิด

-การประเมินผลความเสี่ยง (Risk evaluation) หมายความว่า กระบวนการของการเปรียบเทียบการ ประมาณค่าความเสี่ยงกับการให้เกณฑ์ความเสี่ยงในการกำหนดความเสี่ยงที่ยอมรับได้

-ความปลอดภัย (Safety) หมายถึง ความเป็นอิสระจากความเสี่ยงที่ไม่ยอมรับ

-ระดับความรุนแรง (Severity) หมายถึง ตัวชี้วัดของผลกระทบที่เป็นไปได้ของการเกิดอันตราย

-การตรวจสอบ (Verification) หมายถึง การยืนยันผ่านการให้หลักฐานที่เป็นรูปธรรม ความ ต้องการที่กำหนดมีความครบถ้วน

### (3) ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการบริหารความเสี่ยง

ระบุข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการบริหารความเสี่ยงได้แก่กระบวนการบริหารความเสี่ยง ความ รับผิดชอบของฝ่ายบริหารคุณสมบัติของบุคลากรแผนการบริหารความเสี่ยงและเพิ่มข้อมูลการบริหารความ เสี่ยงรายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 ข้อ 3

### (4) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)

ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับการวิเคราะห์ความเสี่ยง ได้แก่กระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยง การใช้งาน และการชี้บ่งลักษณะด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ การชี้บ่งอันตราย การประเมินความเสี่ยงในแต่ ละสถานการณ์ที่อันตรายรายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 ข้อ 4

#### **(5) การประเมินความเสี่ยง (Risk Evaluation)**

การประเมินความเสี่ยง (Risk evaluation) ในแต่ละสถานการณ์อันตราย (Hazardous Situation) ผู้ผลิตต้องตัดสินใจ ใช้เกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในแผนการบริหารความเสี่ยงหากจำเป็นต้องลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ทั้งนี้ผลลัพธ์ที่ได้ของการประเมินผลความเสี่ยงจะถูกบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 ข้อ 5

#### **(6) การควบคุมความเสี่ยง (Risk Control)**

ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมความเสี่ยงได้แก่ การลดความเสี่ยง การวิเคราะห์ทางเลือกเพื่อควบคุมความเสี่ยง การประยุกต์ใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยง การประเมินผลความเสี่ยงที่เหลือ การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับ ความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากมาตรการควบคุมความเสี่ยง และความสมบูรณ์ของการควบคุมความเสี่ยง

การควบคุมความเสี่ยง (Risk control) กล่าวถึงการลดความเสี่ยงที่จำเป็น จะต้องมีข้อกำหนดมาตรการในการควบคุมความเสี่ยง โดยมาตรการที่ใช้จะต้องมีความเหมาะสมสำหรับการลดความเสี่ยงลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ดำเนินการตามมาตรการควบคุมความเสี่ยง การประเมินผลความเสี่ยงที่เหลือ (Residual Risk) โดยการใช้เกณฑ์การประเมินตามที่ได้กำหนดไว้ในแผนการบริหารความเสี่ยง ส่วนความเสี่ยงที่เกิดจากมาตรการควบคุมความเสี่ยง จะต้องถูกนำมาทำการทบทวน ทั้งนี้ ความเสี่ยงใหม่หรือความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจะต้องได้รับการจัดการตามขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการบริหารความเสี่ยง โดยผลของการทบทวนจะต้องถูกบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 ข้อ 6

#### **(7) การประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Evaluation of overall residual risk acceptability)**

การประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Evaluation of overall residual risk acceptability) ผู้ผลิตจะต้องประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมว่าสามารถจัดการได้ตามแผนการจัดการความเสี่ยง และพิจารณาถึงประโยชน์ที่ได้รับจากการนำไปใช้งานเครื่องมือแพทย์ ถ้าประโยชน์มีมากกว่าความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมก็สามารถยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมได้

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 ข้อ 7

#### **(8) การรายงานการบริหารความเสี่ยง (Risk Management Report)**

การรายงานการบริหารความเสี่ยง (Risk Management Report) ผู้ผลิตจะต้องมีการทบทวนกระบวนการของการบริหารความเสี่ยง โดยนำผลของการทบทวนจัดทำเป็นรายงานการบริหารความเสี่ยงและรวบรวมในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 ข้อ 8

**(9) ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production and post-production information)**

ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production and post-production information) ผู้ผลิตจะต้องจัดทำระบบเพื่อรวบรวมและทบทวนข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในขั้นตอนการผลิตและหลังการผลิตรายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 ข้อ 9

**ภาคผนวก**

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 Annex A - Annex J

-ภาคผนวก A (informative) Rationale for requirements

-ภาคผนวก B (informative) Overview of the risk management process for medical devices

-ภาคผนวก C (informative) Questions that can be used to identify medical device characteristics that could impact on safety

-ภาคผนวก D (informative) Risk concepts applied to medical devices

-ภาคผนวก E (informative) Examples of hazards, foreseeable sequences of events and hazardous situations

-ภาคผนวก F (informative) Risk management plan

-ภาคผนวก G (informative) Information on risk management techniques

-ภาคผนวก H (informative) Guidance on risk management for in vitro diagnostic medical devices

-ภาคผนวก I (informative) Guidance on risk analysis process for biological hazards

-ภาคผนวก J (informative) Information for safety and information about residual risk



## กระบวนการบริหารความเสี่ยง

### I. Risk Analysis

- (1) Intended use and identification of characteristics related to the safety of the medical device
- (2) Identification of hazards
- (3) Estimation of the risks for each hazardous situation

### II. Risk Evaluation

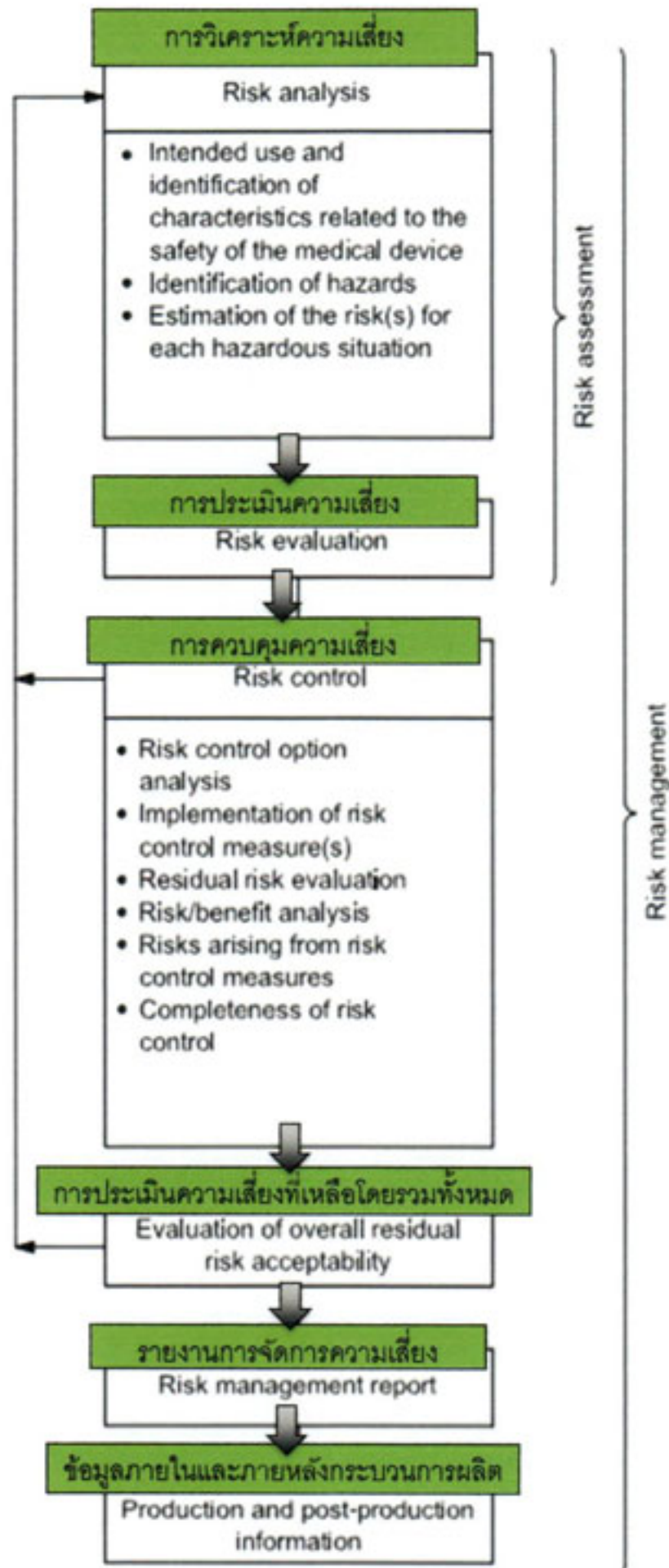
### III. Risk Control ได้แก่

- (1) Risk reduction
- (2) Risk control option analysis
- (3) Implementation of risk control measure(s)
- (4) Residual risk evaluation
- (5) Risk/Benefit analysis
- (6) Risk arising from risk control measures
- (7) Completeness of risk control

### IV. Evaluation of overall residual risk acceptability

### V. Risk management report

### VI. Production and post-production information



ภาพที่ 13 ภาพแสดงกระบวนการบริหารความเสี่ยง

## แนวทางการดำเนินการเพื่อจัดทำ Risk management report

Risk management report จัดเป็นเอกสารที่ผู้ผลิตต้องจัดทำขึ้นก่อนที่สินค้าจะมีการจำหน่ายออกสู่ตลาด รวมทั้งจะต้องมีการทบทวน และอัปเดตข้อมูลต่างๆ ตามแผนนโยบายการจัดการความเสี่ยงที่ได้กำหนดไว้ เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตออกมา มีการควบคุมความเสี่ยงได้อย่างดี และความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (overall residual risk) เป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้ และเหมาะสมกับบริบท หรือสภาพแวดล้อม และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค สำหรับรายละเอียดของ Risk management report ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

### 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

อธิบายรายละเอียดต่างๆ ของของเครื่องมือแพทย์ เช่น การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์, วัตถุประสงค์ และข้อบ่งใช้, วิธีการทำงาน, ส่วนประกอบต่างๆ ของเครื่องมือแพทย์ โดยการอธิบายดังกล่าวอาจแสดงรูปภาพเพิ่มเติม เพื่อเห็นภาพได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

### 2. วัตถุประสงค์และขอบเขต (Objective and scope of the plan)

ระบุวัตถุประสงค์ในการจัดทำ Risk management file และมาตรฐานที่อ้างอิงในการจัดการความเสี่ยง รวมทั้งขอบเขตการพิจารณาการจัดการความเสี่ยงว่าครอบคลุมตลอด Product life cycle หรือไม่ และการทบทวนความเสี่ยงดังกล่าวจำเพาะเพียงเครื่องมือแพทย์ที่ที่ผลิตสำเร็จแล้ว (finish product) หรือรวมถึงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วย (Raw material) ตลอดทั้งการทบทวนความเสี่ยงต่างๆ

### 3. หน้าที่และความรับผิดชอบ (Assignment of responsibilities and authorities)

กำหนดหน้าที่ และความรับผิดชอบต่างๆ ของบุคลากรในองค์กรในการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายในการบริหารความเสี่ยงควรที่จะมีความรู้ และประสบการณ์เฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ รวมทั้งเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม

### 4. กระบวนการจัดการความเสี่ยง (Risk management process)

#### 4.1 การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)

การกำหนดสาเหตุของอันตราย (Hazard identification) ผู้ผลิตต้องแสดงรายละเอียดข้อมูลของสิ่งที่เป็นอันตราย (Hazard) รวมทั้งการระบุแหล่งที่มาของอันตราย (Hazard identification) ของเครื่องมือแพทย์ทั้งในสภาพที่ถูกใช้อย่างปกติ และถูกใช้อย่างผิดปกติ (normal and fault condition) ซึ่งสามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (Hazardous situation) และอันตราย (harm) ได้ โดยการค้นหาแหล่งที่มาของอันตรายมีหลักการพิจารณา ดังนี้

- ในกรณีเครื่องมือแพทย์ใหม่ ผู้ผลิตสามารถเริ่มต้นทบทวนความเสี่ยงโดยเริ่มต้นที่ข้อบ่งใช้, ลักษณะการใช้

ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Intended use and identification of characteristics relates to the safety of medical device) โดยการค้นหาความเสี่ยงดังกล่าวสามารถใช้แนวทางการตอบคำถาม ทั้ง 34 ข้อเป็นตัวชี้นำได้ (หัวข้อ Annex C ตามมาตรฐาน ISO 14971:2007)

-ในกรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะการใช้ และรูปแบบการใช้ที่คล้ายคลึงกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในปัจจุบันและมีข้อมูลการวิเคราะห์ความเสี่ยงไว้แล้ว ผู้ผลิตสามารถนำข้อมูลการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในท้องตลาดเหล่านั้นมาประกอบการพิจารณาได้

#### 4.2 การประเมินความเสี่ยง (Risk evaluation)

การกำหนดความเสี่ยงและเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง (Estimation of the risk ) เมื่อผู้ผลิตกำหนดสาเหตุการเกิดอันตราย ที่สามารถเกิดขึ้นกับเครื่องมือแพทย์ได้ครบถ้วนแล้ว ผู้ผลิตต้องกำหนดสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (hazardous situation) และอันตรายที่เกิดขึ้น (Harm) จากนั้นจึงประเมินความเสี่ยงจาก hazardous situation เหล่านี้รวมทั้งกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยง (Criteria of risk acceptability) เพื่อประเมินว่าความเสี่ยงเหล่านั้นสมควรที่จะต้องได้รับการควบคุมหรือไม่ โดยการใช้วิธีต่างๆ ตามหัวข้อ Annex G ของเกณฑ์ ISO 14971:2007 เช่น การใช้เทคนิค Failure mode and effects analysis (FMEA)

#### 4.3 การควบคุมความเสี่ยง (Risk control)

เมื่อผู้ผลิตได้กำหนดว่าความเสี่ยงใดที่อยู่ในเกณฑ์ที่ไม่ยอมรับ และเป็นความเสี่ยงที่ต้องได้รับการลดทอน ผู้ผลิตต้องกำหนดวิธีในการควบคุมความเสี่ยงเหล่านั้นเพื่อให้ความเสี่ยงทั้งหมดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ โดยวิธีหลักๆในการควบคุมความเสี่ยงมี 3 วิธี ได้แก่ Inherent safety by design, Protective measure or manufacturing process, Information for safety

-การประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Residual risk evaluation)หลังจากผู้ผลิตได้กำหนดวิธี และการปฏิบัติการควบคุมความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แล้ว หลังจากนั้นผู้ผลิตต้องประเมินความเสี่ยงที่เหลืออีกครั้ง โดยความเสี่ยงที่เหลือหลังจากได้รับการควบคุมแล้วจะต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (acceptable risk)

-ความเสี่ยงใหม่ที่เกิดขึ้นหลังจากที่มีการควบคุมความเสี่ยง (Risk arising from risk control measures)หลังจากผู้ผลิตได้พิจารณาหามาตรการในการควบคุมความเสี่ยงเรียบร้อยแล้ว ผู้ผลิตต้องพิจารณาเพิ่มเติมว่าการควบคุมความเสี่ยงเหล่านั้น มีผลทำให้เกิดความเสี่ยงใหม่ขึ้นหรือไม่ (New risk) หรือมีผลกระทบต่อ hazardous situation หรือไม่ หากมีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้นผู้ผลิตจะต้องทำการประเมินความเสี่ยงเหล่านั้นด้วย

-การวิเคราะห์ความเสี่ยง/ประโยชน์ (Risk/benefit analysis)กรณีที่มีความเสี่ยงมีความรุนแรง และผู้ผลิตใช้มาตรการพิจารณาการควบคุมความเสี่ยงใดๆ แล้วยังไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ผู้ผลิตต้องชั่งน้ำหนักระหว่าง ความเสี่ยงที่ได้รับกับประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น เช่น การทบทวนข้อมูลทางวิชาการ (review data and literature) เพื่อยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์มีประโยชน์มากกว่าโทษจากความเสี่ยง และอันตรายที่จะเกิดขึ้น

#### 4.4 การประเมินความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมทั้งหมด (Evaluation of overall residual risk acceptability)

ผู้ผลิตต้องทำการสรุปและประเมินความเสี่ยงทั้งหมดโดยรวมอีกครั้ง เช่นการใช้เทคนิคการคำนวณโดยใช้วิธีทางคณิตศาสตร์เพื่อหาค่าเฉลี่ยความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม ซึ่งค่าเฉลี่ยที่ได้จะต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด (criteria of risk acceptability)

#### 4.5 จัดทำรายงานการจัดการความเสี่ยง (Risk management report)

เมื่อผู้ผลิตได้เสร็จสิ้นกระบวนการจัดการความเสี่ยง ผู้ผลิตจะต้องจัดทำและสรุปรายงานการจัดการความเสี่ยง โดยอย่างน้อยจะต้องจัดทำรายงานดังกล่าวก่อนที่ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จะออกวางจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อเป็นการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีการทบทวนความเสี่ยงก่อนขายออกสู่ท้องตลาด

#### 4.6 ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production and post-production information)

หลังจากผลิตภัณฑ์ได้ออกขายสู่ท้องตลาดแล้ว ผู้ผลิตจะต้องเก็บรวบรวมข้อมูลต่างๆ เช่น ข้อมูล post market surveillance ต่างๆ และจะต้องมีการทบทวนความเสี่ยงเป็นระยะๆ เพื่อเป็นการตรวจสอบว่ามีสาเหตุของอันตราย (hazard) ใหม่ๆ เกิดขึ้นหรือไม่ หรือความเสี่ยงที่ได้รับการควบคุมแล้วพอเพียง หรือต้องได้รับการทบทวนใหม่หรือไม่

### 5. การกำหนดสาเหตุการเกิดอันตราย (Hazard identification)

การกำหนดสาเหตุของการเกิดอันตราย (Hazard) สามารถเริ่มต้นได้จากการใช้คำถามตามแนวทางของ ISO 14971:2007 โดยลักษณะคำถามจะมุ่งเน้นไปที่คุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่มีผลต่อความปลอดภัย ซึ่งมีจำนวน 34 ข้อ ซึ่งนำมาจาก Annex C หัวข้อ Questions that can be used to identify medical devices characteristics that could impact on safety โดยมีรายละเอียดดังนี้

**ตารางที่ 3 การแสดง Questions that can be used to identify medical devices characteristics that could impact on safety**

	คำถาม	คำตอบ
1	What is the intended use and how is the medical device to be used ?	
2	Is the medical device intended to be Implanted?	
3	Is the medical device intended to be in contact with the patient or other persons?	
4	What materials or components are utilized in the medical device or are used with, or are in contact with, the medical device ?	
5	Is energy delivered to or extracted from the patient ?	

	คำถาม	คำตอบ
6	Are substances delivered to or extracted from the patient ?	
7	Are biological materials processed by the medical device for subsequent re-use, transfusion or transplantation ?	
8	Is the medical device supplied sterile or intended to be sterilized by the user, or are other microbiological controls applicable ?	
9	Is the medical device intended to be routinely cleaned and disinfected by the user ?	
10	Is the medical device intended to modify the patient environment ?	
11	Are measurements taken ?	
12	Is the medical device interpretative ?	
13	Is the medical device intended for use in conjunction with other medical devices, medicines or other medical technologies ?	
14	Are there unwanted outputs of energy or substances ?	
15	Is the medical device susceptible to environmental influences ?	
16	Does the medical device influence the environment ?	
17	Are there essential consumables or accessories associated with the medical device ?	
18	Is maintenance or calibration necessary ?	
19	Does the medical device contain software ?	
20	Does the medical device have a restricted shelf-life ?	
21	Are there any delayed or long-term use effect ?	
22	To what mechanical forces will the medical device be subjected ?	
23	What determines the lifetime of the medical device ?	
24	Is the medical device intended for single use ?	
25	Is safe decommissioning or disposal of the medical device necessary?	
26	Does installation or use of the medical device require special training or special skills?	

	คำถาม	คำตอบ
27	How will information for safe use be provided ?	
28	Will new manufacturing processes need to be established or introduced ?	
29	Is successful application of the medical device critically dependent on human factors such as the user interface ?	
29.1	Can the user interface design features contribute to use error ?	
29.2	Is the medical device used in an environment where distractions can cause use error?	
29.3	Does the medical device have connecting parts or accessories ?	
29.4	Does the medical device have a control interface ?	
29.5	Does the medical device display information ?	
29.6	Is the medical device controlled by a menu ?	
29.7	Will the medical device be used by persons with special needs ?	
29.8	Can the user interface be use to initiate user actions ?	
30	Does the medical device use an alarm system ?	
31	In what way(s) might the medical device be deliberately misused ?	
32	Does the medical device hold data critical to patient care ?	
33	Is the medical device intended to be mobile or portable ?	
34	Does the use of the medical device depend on essential performance ?	

## QUESTIONS TO ASSESS DEVICE-RELATED HAZARDS – ANNEX C

- Intended use
- Implanted
- Patient or user contact
- Materials & components
- Transfer of energy
- Delivery of substances
- Biological Materials
- Re-use & processing
- Sterilization controls
- Modification of patient environment
- Measurements
- Alarm
- Data storage
- Dependencies
- Interpretation
- Use with other devices
- Environmental influences
- Consumables & accessories
- Maintenance & calibration
- Software
- Shelf-life & Life-time
- Delayed or long-term use
- Mechanical forces
- Decommissioning & disposal
- Training & qualification
- Information for safe use
- Manufacturing process
- Person with special needs

ภาพที่ 14 แสดง Annex C หัวข้อ Questions that can be used to identify medical devices characteristics that could impact on safety : ที่มา(<https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>)

เมื่อผู้ผลิตได้ทำการตอบทุกข้อ 34 เสร็จสิ้นแล้ว จึงกำหนดชนิดของ hazard ได้ต่อไป โดยการนำคำตอบทั้ง 34 ข้อเป็นตัวชี้นำไปสู่การค้นหา hazard หลายประเภท เช่นตารางที่ 2 (ที่มา Annex E.1 ของ ISO14971:2007)



ตารางที่ 4 ตัวอย่างข้อมูลของสิ่งที่เป็นอันตราย( Example of Hazards)

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

**5. การประเมินสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย ซึ่งนำไปสู่การเกิดอันตราย (Hazardous situation and harm)**

เมื่อผู้ผลิตได้ทำการบ่งชี้ Hazard ของเครื่องมือแพทย์ของตนเองได้สำเร็จแล้ว ในขั้นตอนต่อไป ผู้ผลิตต้องคาดเดา หรือคาดการณ์เหตุที่เป็นไปได้ (Foreseeable sequences) ที่สามารถนำไปสู่การเกิด Hazardous situation และนำไปสู่การเกิด harm ตามมา ซึ่งสามารถเริ่มพิจารณาได้จากเหตุการณ์เริ่มต้น

หรือ เหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง (Initiating events and circumstances) ดังตารางที่ 5 (ที่แนบ Table E2

Annex E ของ ISO14971:2007)

ตารางที่ 5 ตัวอย่างเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง (Initiating events and circumstances)

General Category	Examples of initiating events and circumstances
Incomplete requirements	Inadequate specification of: <ul style="list-style-type: none"> <li>— design parameters</li> <li>— operating parameters</li> <li>— performance requirements</li> <li>— in-service requirements (e.g. maintenance, reprocessing)</li> <li>— end of life</li> </ul>
Manufacturing processes	Insufficient control of changes to manufacturing processes Insufficient control of materials/materials compatibility information Insufficient control of manufacturing processes Insufficient control of subcontractors
Transport and storage	Inadequate packaging Contamination or deterioration Inappropriate environmental conditions
Environmental factors	Physical (e.g. heat, pressure, time) Chemical (e.g. corrosions, degradation, contamination) Electromagnetic fields (e.g. susceptibility to electromagnetic disturbance) Inadequate supply of power Inadequate supply of coolant
Cleaning, disinfection and sterilization	Lack of, or inadequate specification for, validated procedures for cleaning, disinfection and sterilization Inadequate conduct of cleaning, disinfection and sterilization
Disposal and scrapping	No or inadequate information provided Use error
Formulation	Biodegradation Biocompatibility No information or inadequate specification provided Inadequate warning of hazards associated with incorrect formulations Use error
Human factors	Potential for use errors triggered by design flaws, such as <ul style="list-style-type: none"> <li>— confusing or missing instructions for use</li> <li>— complex or confusing control system</li> <li>— ambiguous or unclear device state</li> <li>— ambiguous or unclear presentation of settings, measurements or other information</li> <li>— misrepresentation of results</li> <li>— insufficient visibility, audibility or tactility</li> <li>— poor mapping of controls to actions, or of displayed information to actual state</li> <li>— controversial modes or mapping as compared to existing equipment</li> <li>— use by unskilled/untrained personnel</li> <li>— insufficient warning of side effects</li> <li>— inadequate warning of hazards associated with re-use of single-use medical devices</li> <li>— incorrect measurement and other metrological aspects</li> <li>— incompatibility with consumables/accessories/other medical devices</li> <li>— slips, laps and mistakes</li> </ul>
Failure modes	Unexpected loss of electrical/mechanical integrity Deterioration in function (e.g. gradual occlusion of fluid/gas path, or change in resistance to flow, electrical conductivity) as a result of ageing, wear and repeated use Fatigue failure

ขั้นตอนถัดไป ผู้ผลิตต้องคาดการณ์เหตุที่เป็นไปได้ (Foreseeable sequence of event) ซึ่งนำไปสู่ Hazardous situation และ harm โดยใช้ข้อมูล Initiating events and circumstances ประกอบการพิจารณา เพื่อที่จะกำหนดความสัมพันธ์ดังกล่าว โดยที่ hazard หนึ่งชนิด สามารถก่อให้เกิด harm ได้หลากหลายรูปแบบ ดังนั้นผู้ผลิต และทีมงานที่ร่วมกันจัดทำความเสี่ยงต้องพิจารณาอย่างรอบคอบเพื่อให้การควบคุมความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีคุณภาพ ดังตารางที่ 6 (ที่มก Annex E.1)

Table E.3 Annex E ของ ISO 14971:2007)

ตารางที่ 6 การคาดการณ์เหตุที่เป็นไปได้ (Foreseeable sequence of event) ซึ่งนำไปสู่ Hazardous situation และ harm)

Hazard	Foreseeable sequence of events	Hazardous situation	Harm
Electromagnetic energy (Line voltage)	(1) Electrode cable unintentionally plugged into power line receptacle	Line voltage appears on electrodes	Serious burns Heart fibrillation Death
Chemical (Volatile solvent)	(1) Incomplete cleaning of volatile solvent used in manufacturing (2) Solvent residue converts to gas at body temperature	Development of gas bubbles in the blood stream during dialysis	Gas embolisms Brain damage Death
Biological (Microbial contamination)	(1) Inadequate instructions provided for decontaminating re-used anaesthesia tubing (2) Contaminated tubing used during anaesthesia	Bacteria released into airway of patient during anaesthesia	Bacterial infection Death
Electromagnetic energy (ESD)	(1) Electrostatically charged patient touches infusion pump (2) ESD causes pump and pump alarms to fail (3) Insulin not delivered to patient	Failure to deliver insulin unknown to patient with elevated blood glucose level	Minor organ damage Decreased consciousness Coma, death
Function (No output)	(1) Implantable defibrillator battery reaches the end of its useful life (2) Inappropriately long interval between clinical follow-up visits	Device cannot deliver defibrillation shock when an arrhythmia occurs	Death

## 7. การประมาณความเสี่ยง (Estimation of the risk)

เมื่อผู้ผลิตสามารถกำหนด ประเภท hazard และ harm ทั้งหมดที่สามารถเกิดขึ้นได้กับเครื่องมือแพทย์เรียบร้อยแล้ว ผู้ผลิตต้องนำข้อมูลทั้งหมดมาใช้ในการกำหนดความเสี่ยงต่อไป โดยความเสี่ยงจะขึ้นอยู่กับ 2 ปัจจัยเป็นหลัก ได้แก่

- (1) ความเป็นไปได้ หรือโอกาส ที่ hazard จะนำไปสู่การเกิด harm (probability of occurrence of harm)
- (2) ความรุนแรงของ harm ที่เกิดขึ้น (severity of harm)

อย่างไรก็ตามการกำหนดความเสี่ยง สามารถพิจารณาได้มากกว่า 2 ปัจจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับกรอบแบบของผู้ผลิตและทีมงาน

## 8. การกำหนดโอกาสในการเกิดอันตราย (probability of occurrence of harm)

โอกาสในการเกิดอันตราย (Probability of occurrence of harm) เป็นปัจจัยหลักที่ผู้ผลิตต้องพิจารณาเพื่อประเมินความรุนแรงของความเสี่ยง โดยผู้ผลิตต้องกำหนดเกณฑ์ของระดับดังกล่าว ซึ่งการกำหนดมีทั้งข้อมูลเชิงคุณภาพ(qualitative categorization) และข้อมูลเชิงปริมาณ (quantitative categorization) หรือใช้ข้อมูลทั้งสองส่วนร่วมกัน รวมทั้งผู้ผลิตควรจะให้คำจำกัดความของระดับของเกณฑ์ดังกล่าวไว้อย่างชัดเจนด้วย

## 9. การกำหนดความรุนแรงของอันตราย (severity of harm)

ผู้ผลิตต้องกำหนดความรุนแรงของอันตรายที่เกิดขึ้นอย่างเหมาะสม และให้คำจำกัดความของระดับความรุนแรงดังกล่าวไว้อย่างชัดเจน

## 10. การประเมินความเสี่ยงและการกำหนดขอบเขตของความเสี่ยงที่ยอมรับ

การประเมินความเสี่ยงเป็นการกำหนดว่าความเสี่ยงใดที่ควรได้รับการจัดการ หรือลดทอนความเสี่ยง (risk reduction) วิธีการประเมินความเสี่ยงที่มักนิยมใช้กัน คือการกำหนดความรุนแรงของความเสี่ยง โดยการนำปัจจัยที่ทำให้เกิดความเสี่ยง ได้แก่ probability of occurrence of harm และ severity of harm มาแปลงเป็นคะแนนโดยการกำหนดเป็นค่าตัวเลข และนำค่าทั้งสองมาคูณกัน จากนั้นจึงกำหนดเป็นตาราง matrix เช่น 3x3 matrix หรือ 5x5 matrix แล้วจึงกำหนดค่าขอบเขตในการยอมรับความเสี่ยง (acceptability criteria) ซึ่งถ้าหากความเสี่ยงใดที่อยู่เหนือค่าดังกล่าวจัดเป็นความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับได้ และต้องได้รับการทำกิจกรรมบางอย่างเพื่อลดความเสี่ยง (risk reduction) แต่ถ้าหากความเสี่ยงใดอยู่ต่ำกว่าค่าดังกล่าว หมายความว่าความเสี่ยงนั้นยังไม่จำเป็นต้องมีการลดความเสี่ยง แต่ยังคงต้องมีการทบทวน และเฝ้าระวังต่อไปในอนาคต

## HOW TO PERFORM RANKING – RANKING CRITERIA

Common Terms	Possible PROBABILITY description (Semi-Quantitative)
Frequent	$\geq 10^{-3}$
Probable	$\geq 10^{-4}$ and $< 10^{-3}$
Occasional	$\geq 10^{-5}$ and $< 10^{-4}$
Remote	$\geq 10^{-6}$ and $< 10^{-5}$
Improbable	$< 10^{-6}$

Common Terms	Possible PROBABILITY description (Qualitative)
High	Like to happen, often, frequent
Medium	Can happen but not frequently
Low	Unlikely to happen, rare, remote

Common Terms	Possible SEVERITY description
<b>Catastrophic</b>	Results in patient death
<b>Critical</b>	Results in permanent impairment or life-threatening injury
<b>Serious</b>	Results in injury or impairment requiring professional medical intervention
<b>Minor</b>	Results in temporary injury or impairment not requiring professional medical intervention
<b>Negligible</b>	Inconvenience or temporary discomfort

ISO 14971 – Table D.2, D.3, D.4, Annex D

### ภาพที่ 15 ภาพแสดงตัวอย่าง Ranking Criteria

ที่มา(<https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>)

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

**Key**

unacceptable risk

acceptable risk

ภาพที่ 16 ภาพแสดงตัวอย่าง การกำหนดตาราง 3x3 และการกำหนดขอบเขตความเสี่ยงที่ยอมรับ

ที่มา : (เอกสารประกอบการอบรมสำหรับโครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ CSDT(Active medical device))

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

**Key**

unacceptable risk

acceptable risk

ภาพที่ 17 ภาพแสดงตัวอย่างการกำหนดตาราง 5x5 และการกำหนดขอบเขตความเสี่ยงที่ยอมรับ

ที่มา : (เอกสารประกอบการอบรมสำหรับโครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ CSDT(Active medical device))

Category of probability of occurrence	คำอธิบาย	กำหนดค่า
Frequent	เกิดน้อยกว่าหรือเท่ากับทุกเดือน	5
Probable	เกิดมากกว่าทุกเดือนแต่น้อยกว่าทุก 3 เดือน	4
Occasional	เกิดมากกว่าทุก3เดือนแต่น้อยกว่าทุก 6 เดือน	3
Remote	เกิดมากกว่าทุก 6เดือนแต่น้อยกว่าทุก 12เดือน	2
Improbable	เกิดมากกว่าทุก12เดือนหรือเท่ากับทุก 12 เดือน	1

**ภาพที่ 18** ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดงโอกาสในการเกิด Harm (probability of occurrence of harm)

ที่มา : (เอกสารประกอบการอบรมสำหรับโครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ CSDT(Active medical device))

Category of severity	คำอธิบาย	กำหนดค่า
Catastrophic	มีแนวโน้มเสียชีวิตหลายคน	5
Critical	มีแนวโน้มเสียชีวิตของบุคคลนั้น	4
Serious	ต้องนอนพักรักษาพยาบาล	3
Minor	ไม่ต้องนอนพักรักษาพยาบาลแต่ต้องรับได้รับการรักษา	2
Negligible	ไม่ต้องรับการรักษายาบาลแต่อย่างใด	1

**ภาพที่ 19 ภาพแสดงตัวอย่าง การจัดระดับความรุนแรงในการเกิด Harm (severity of that harm)**

ที่มา:(เอกสารประกอบการอบรมสำหรับโครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ CSDT(Active medical device))



			severity of that harm				
			Negligible	minor	Serious	Critical	Cata- stropic
			1	2	3	4	5
Probability	Frequent	5	5	10	15	20	25
	Probable	4	4	8	12	16	20
	Occasional	3	3	6	9	12	15
	Remote	2	2	4	6	8	10
	Improbable	1	1	2	3	4	5

Risk criteria Risk=probability x severity	1.....4	Acceptable area	ACC
	5.....9	As Low As Reasonable Practicable	ALARP
	10.....25	Unacceptable area	UACC

**ภาพที่ 20 ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดง Risk evaluation matrix**

ที่มา : (เอกสารประกอบการอบรมสำหรับโครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ CSDT(Active medical device))

## เทคนิคการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วยวิธี Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

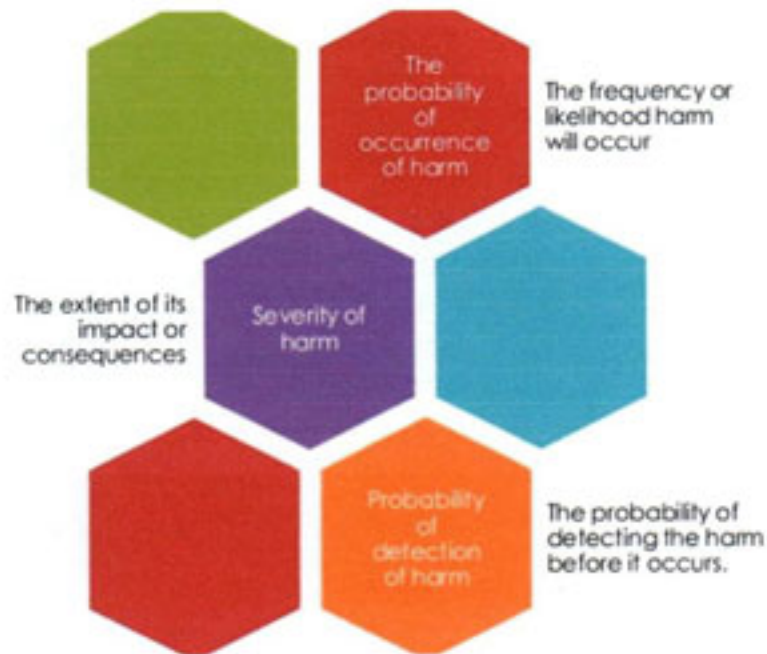
เทคนิคในการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วยวิธี Failure Mode and Effect Analysis เป็นวิธีที่นิยมใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์โดยวิธีดังกล่าวจะเป็นการคาดการณ์อาการขัดข้องหรือปัญหาที่เกิดขึ้น (failure mode) ในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต และทุกชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ (item) จากนั้นจึงวิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้น (Effect) รวมทั้งการประเมินความรุนแรง, โอกาสที่จะเกิดขึ้น และหรือโอกาสในการตรวจเจอ เพื่อประเมินความเสี่ยงต่อไป ตัวอย่างเช่น FMEA of Dental micro-implants

## FAILURE MODE & EFFECTS ANALYSIS



ภาพที่ 21 ภาพแสดงตัวอย่างเทคนิคในการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วยวิธี Failure Mode and Effect Analysis Failure Mode and Effect Analysis

ที่มา <https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>



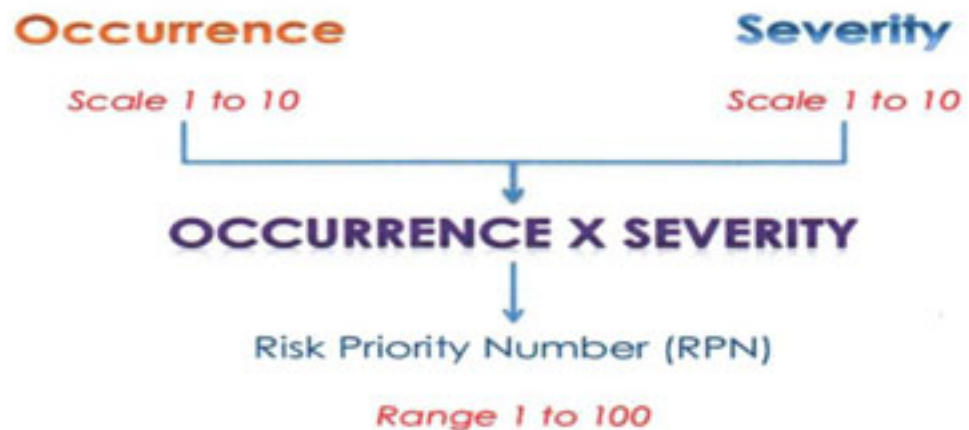
### 3 Risk Parameters:

- Occurrence (O)
- Severity (S)
- Detection (D)

ภาพที่ 22 ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดง Risk Parameters

ที่มา <https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>

### RISK PRIORITY NUMBER – RISK RANKING



ภาพที่ 23 ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดง Risk Priority Number-Risk Ranking ที่มา <https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>

## RISK PRIORITY NUMBER – RISK RANKING

---

**Occurrence (7)**

**Severity (5)**

Scale 1 to 10

Scale 1 to 10

**OCCURRENCE X SEVERITY (35)**

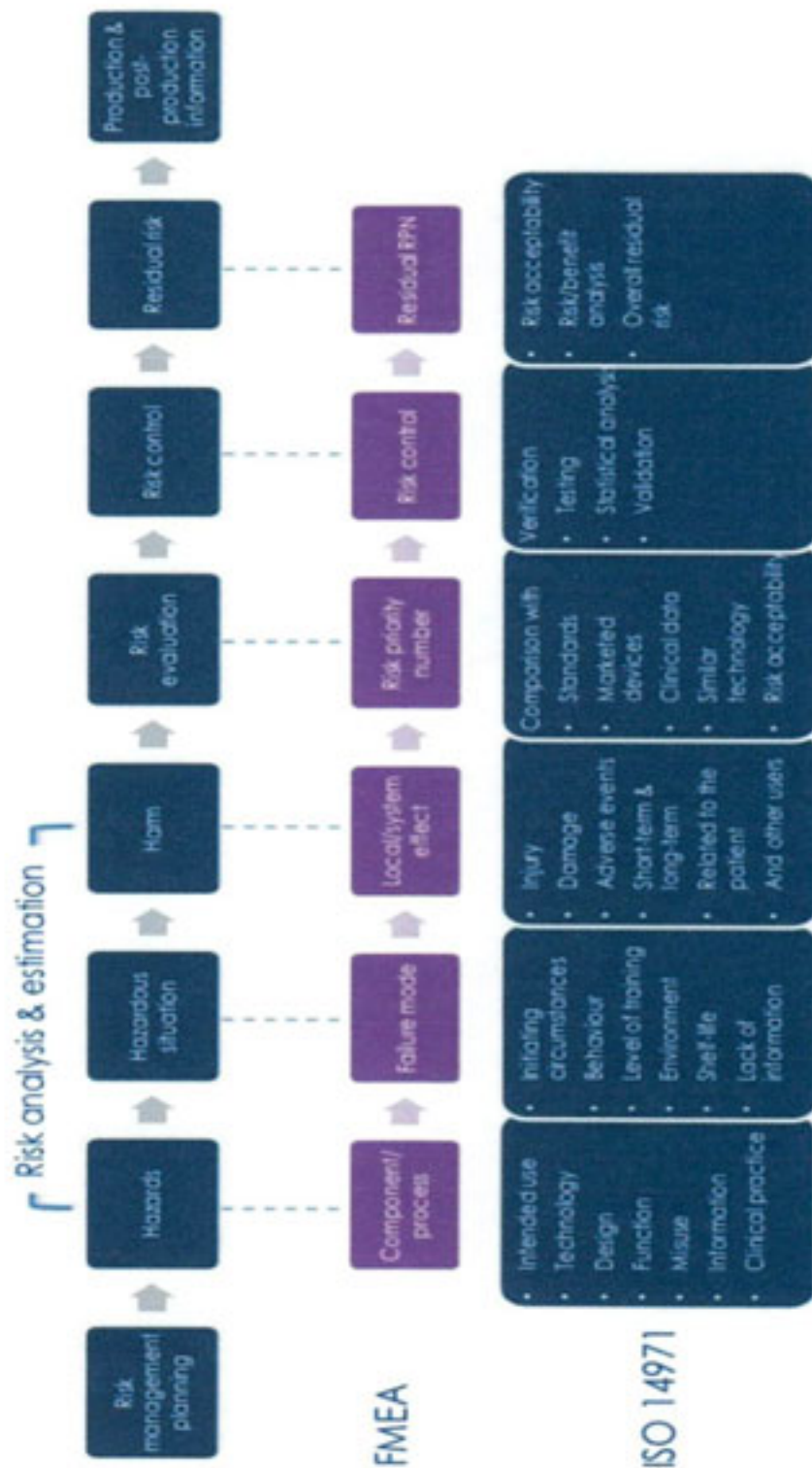
Risk Priority Number (RPN)

Range 1 to 100

ภาพที่ 24 ภาพแสดงตัวอย่าง การคำนวณ Risk Priority Number-Risk Ranking ที่มาจาก  
<https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>

# MERGING FMEA WITH ISO 14971

## Risk management according to ISO 14971



Source: Ganlus

ภาพที่ 25 ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดง Merging FMEA with ISO 14971

ที่มา <https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>

## การควบคุมความเสี่ยง (Risk control)

: Reference: Annex A.2.6.2 Annex A ของ ISO 14971:2007

การควบคุมความเสี่ยงมีจุดประสงค์หลักเพื่อลดทอนความเสี่ยงที่รุนแรงและยอมรับไม่ได้ ให้มีความรุนแรงลดลง โดยผู้ผลิตจะต้องทำการลดความเสี่ยงจนกว่าความเสี่ยงนั้นจะอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ โดยทางเลือกในการควบคุมความเสี่ยงแบ่งเป็น 3 ประเภทหลัก ได้แก่

(1) Inherent safety by design คือ การควบคุมความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยการออกแบบดังกล่าวจะต้องหลีกเลี่ยง hazard ที่จะเกิดขึ้น หรือลดโอกาสและความรุนแรงในการเกิด harm

(2) Protective measure or manufacturing process คือ การควบคุมความเสี่ยงโดยการเพิ่มการป้องกันการเกิด Harm ที่มาจากตัวผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ หรือระหว่างขั้นตอนกระบวนการผลิต

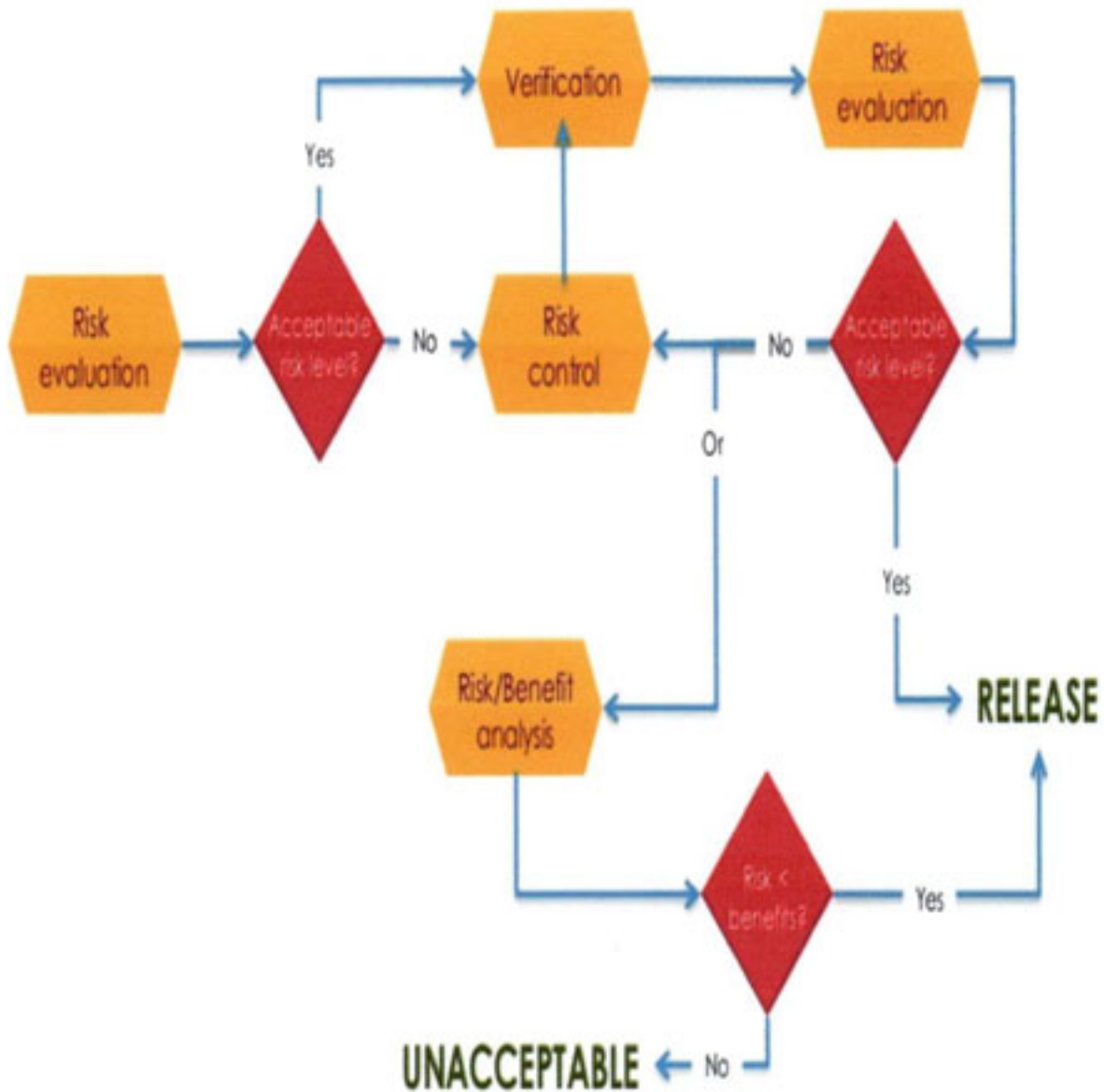
(3) Information for safety เป็นการควบคุมความเสี่ยงโดยการให้ข้อมูลต่างๆ ด้านความปลอดภัย เช่น คำอธิบาย ข้อแนะนำ ข้อควรระวัง เพื่อลดโอกาสในการเกิด hazardous situation และ harm ผู้ผลิตสามารถใช้วิธีการควบคุมความเสี่ยง ได้มากกว่าหนึ่งวิธีในการลดทอนความเสี่ยง ดังข้อมูลในภาพที่ 23

### EXAMPLES OF RISK CONTROL VERIFICATION



**ภาพที่ 26** ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดงข้อมูลต่างๆที่ใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับทวนสอบการควบคุมความเสี่ยง ที่มา <https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>

# RELATIONSHIP OF RISK EVALUATION, RISK CONTROL & VERIFICATION



ภาพที่ 27 ภาพแสดงตัวอย่าง การแสดงความเชื่อมโยง Risk Evaluation, Risk Control & Evaluation

ที่มา <https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>

## มาตรฐานการทดสอบรากฟันเทียม

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาทำการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม ซึ่งประกอบด้วย Root-form Endosseous Dental Implants, Endosseous Dental Implant Abutments และ Blade-form endosseous dental implants โดยได้ออกประกาศคำแนะนำสำหรับภาคอุตสาหกรรมและพนักงานเจ้าหน้าที่ องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา "Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments" เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อใช้สำหรับ เครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมได้แก่ root-form endosseous dental implant และ endosseous dental implant abutment device โดยจัดการควบคุมในระดับ class II ซึ่งคำแนะนำดังกล่าวนี้ไม่ หมายรวมถึง Blade-form endosseous dental implants ซึ่งถูกจัดการควบคุมในระดับ class III

มาตรฐานการทดสอบรากฟันเทียมที่ได้รับการยอมรับรวมทั้งประสบการณ์ผลการใช้เครื่องมือแพทย์ในคน เป็นมาตรฐานข้อมูลที่แสดงถึงการลดความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เช่น

(i) The design characteristics of the device must ensure that the geometry and material composition are consistent with the intended use;

(ii) Mechanical performance (fatigue) testing under simulated physiological conditions to demonstrate maximum load (endurance limit) when the device is subjected to compressive and shear loads;

(iii) Corrosion testing under simulated physiological conditions to demonstrate corrosion potential of each metal or alloy, couple potential for an assembled dissimilar metal implant system, and corrosion rate for an assembled dissimilar metal implant system;

(iv) The device must be demonstrated to be biocompatible;

(v) Sterility testing must demonstrate the sterility of the device;

(vi) Performance testing to evaluate the compatibility of the device in a magnetic resonance (MR) environment;

(vii) Labeling must include a clear description of the technological features, how the device should be used in patients, detailed surgical protocol and restoration procedures, relevant precautions and warnings based on the clinical use of the device, and qualifications and training requirements for device users including technicians and clinicians;

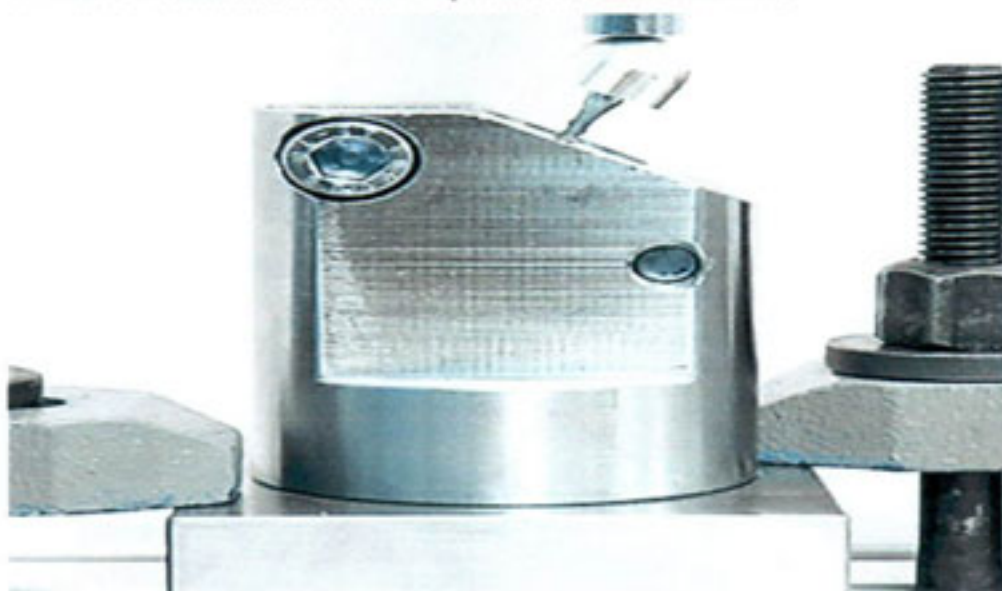
(viii) Patient labeling must contain a description of how the device works, how the device is placed, how the patient needs to care for the implant, possible adverse events and how to report any complications; and

(ix) Documented clinical experience must demonstrate safe and effective use and capture any adverse events observed during clinical use.



### ตัวอย่างมาตรฐานการทดสอบรากฟันเทียม -Mechanical performance (fatigue) testing ได้แก่

ISO 14801: Dentistry - Fatigue test for endosseous dental implants (การทดสอบความล้าตามมาตรฐาน DIN EN ISO 14801) มาตรฐานสากลนี้เป็นการทดสอบความล้าของชิ้นงานรากฟันเทียม endosseous dental implants โดยได้ระบุวิธีการทดสอบ การทดสอบนี้ทำขึ้นสำหรับเปรียบเทียบรากฟันเทียมที่มีความแตกต่างกัน เรื่องการออกแบบหรือขนาด มีการจำลองการทำงานภายใต้เงื่อนไข "กรณีที่เลวร้ายที่สุด" ของรากฟันเทียม endosseous dental implants และชิ้นส่วนอวัยวะเทียม ก่อนจะดำเนินการผลิต มาตรฐานสากลฉบับนี้ไม่สามารถใช้ในการทำนายประสิทธิภาพการทำงานจริงภายในร่างกายมนุษย์ของ endosseous dental implants โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ใช้รากฟันเทียม endosseous dental implants หลายชิ้นส่วนในร่างกาย



ภาพที่ 28 แสดงการทดสอบความล้าสำหรับการทำรากฟันเทียมเทียม endosseous dental implants ตามมาตรฐาน DIN EN ISO 14801

**ตารางที่ 7 ตัวอย่างการกำหนด Hazard identification กลุ่มเครื่องมือแพทย์ Dental Implants medical device**

ID	Hazard	Hazardous Situation	R13		CNC Programming Errors
R1	Design	Errors of Selecting Material	R15	Production	Defects in Cutting Tools
R2		Errors in the Fixture Design	R16		Out of Specification
R3		Errors in Measuring a Bone Quality	R17		Out of Tool Holder Setting Point
R4	Diagnosis	Errors of Measuring an Anatomic Structure	R18		Cleaning Machine Stoppage
R5		Misrepresentation of the Specification Info.	R19		Post Machine Stoppage
R6	Surgical Operation	Misrepresentation of Precautions	R20		Residual Chip and Dump
R7		Misrepresentation of Directions	R21		Product Mixed Up
R8		Use of an Expired Product	R22		Defects in Masking Jig
R9		Over Torque	R23		Steam Cleaner Stoppage
R10		Errors of the Insertion Depth	R24		Dropping Product
R11		Errors of Connecting Mounts	R25		Defects in Alkali Recycling
R12		Errors of Connecting Cover Screw	R26		Double Marking
			R27	Blister Unforming	
		R28	Label Information Errors		
		R29	Humidity Out of Specification		

**ตารางที่ 8 ตัวอย่างการกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยง กลุ่มเครื่องมือแพทย์ Dental Implants medical device**

Probability**	Severity*				
	1	2	3	4	5
1	ACC	ACC	ACC	ACC	ALARP
2	ACC	ACC	ALARP	ALARP	IR
3	ACC	ALARP	ALARP	IR	IR
4	ACC	ALARP	IR	IR	IR
5	ALARP	IR	IR	IR	IR

※ IR : Intolerable Region, ACC : Acceptable Region

\* Severity Score: 1 (Negligible), 2 (Minor), 3 (Serious), 4 (Critical), 5 (Catastrophic)

\*\* Probability Score: 1 (Frequent), 2 (Probable), 3 (Occasional), 4 (Remote), 5 (Improbable)

ตารางที่ 9 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Dental Implants medical device

ID	Harm	Severity	Probability	Risk
R3	Bone Loss or Insufficient Initial Stability	2	3	6
R6	Inflammation Provocation & Loss of Function by Infection	5	1	5
R8	Inflammation Provocation & Failure of Osseo-Integration	5	1	5
R9	Fracture of Alveolar Bone	2	4	8
R26	Out of Specification	3	3	9
R28	Increased Bacteria	3	2	6

ตารางที่ 10 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Dental Implants medical device

ID	Harm	Severity	Probability	Risk
R3	Design Optimization of Surgical Drill Providing Proper Information on Surgical Procedures	2	2	4
R6	Providing Surgical Information in User's Manual	4	1	4
R8	Expression of the Available Period in User's Manual	3	1	3
R9	Implantation Torque Test Providing Proper Information on Surgical Procedures	2	2	4
R26	Packaging IOQ Validation of Packaging Inspection Records	3	1	3
R28	Chart Record Monitoring Bioburden Test	3	1	3

**ตารางที่ 11 ตัวอย่างการแสดงผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยใช้เทคนิค Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Risk analysis of the ion implantation surface treated dental micro-implants (P:occurrence ; S:severity ; D:detectability ; RPN:risk priority number) using Failure Mode and Effect analyses (FMEA) technique**

Risk analysis of the ion implantation surface treated dental micro-implants (P: occurrence; S: severity; D: detectability; RPN: risk priority number)

Item	Function	Hazard or failure mode	Effect of hazard or failure	Cause of hazard or failure	P	S	D	RPN
Micro implant for provisional replacement	Short term provisional replacements of dental roots	Rejection	Loss of the implant	Implant design	3	2	7	42
				Chemical properties: material	3	1	7	21
				Biological properties: biocompatibility	3	4	5	60
				Wrong placement	5	7	3	105
				Poor maintenance, hygiene	7	5	3	105
				Poor patient bone quality	7	5	3	105
				Failure at removal	6	8	1	48
Micro implant for provisional replacement	Short term provisional replacements of dental roots	Fracture	Loss of the implant	Lack of sterility	3	7	5	105
				Physical properties: fatigue and mechanical resistance	5	7	3	105
Packaging	Protection of the item and keeping it sterile	Scratch, break, tear, etc.	Non-sterile item	Packaging damaged	4	7	3	84
Labelling	Item identification and basic info	Non readable	Wrong use	Labelling damaged	3	3	3	27
		Wrong information	Wrong use	Information wrongly defined	2	3	3	18
Instructions	Inform about the product application	Non readable	Wrong use	Labelling damaged	3	3	3	27
		Wrong information	Wrong use	Information wrongly defined	2	3	2	12

ผู้ผลิตสามารถใช้วิธีการควบคุมความเสี่ยง ได้มากกว่าหนึ่งวิธีในการลดทอนความเสี่ยงของ Dental Implants โดยมี Standard ของผลิตภัณฑ์นี้เช่น ISO1480, ANSI Standard ดังตัวอย่าง

**ตารางที่ 12 แสดงตัวอย่างทางเลือกสำหรับการควบคุมความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ชนิดต่างๆ**

(ที่มา <https://www.slideshare.net/nealda74/iso14971-medical-device-risk-management-class-singapore>)

Product/process	Devices	Hazard	Inherent safety by design	Protective measure	Information for safety
Single use medical device	Catheter	Biohazard cross-contamination	Locking or destructive mechanism	Single-use indication	Adverse event warning
Active implant	Pacemaker	Electric fields	Material shields	Attenuation filters	Common hazards warning
IVD medical device	Blood analyser	Incorrect results due to sample handling	Pre-mixed single-step sample processing	Implementation of controls	Deviation from assigned values
Software	Patient data management	Erroneous data	High integrity coding	File backup/extraction	On-screen warnings
Steam sterilization	Biopsy device/forceps	High temperature material degradation	Use thermo-resistant material	Pressure and temperature recording & alarms	Packaging & loading instructions

**I. เทคนิคการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วยวิธี Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)**

เทคนิคในการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้วยวิธี Failure Mode and Effect Analysis เป็นวิธีที่นิยมใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ โดยวิธีดังกล่าวจะเป็นการคาดการณ์อาการขัดข้อง หรือปัญหาที่เกิดขึ้น (failure mode) ในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต และทุกชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ (item) จากนั้นจึงวิเคราะห์ ผลกระทบที่เกิดขึ้น (Effect) รวมทั้งการประเมินความรุนแรง, โอกาสที่จะเกิดขึ้น และหรือโอกาสในการตรวจเจอ เพื่อประเมินความเสี่ยงต่อไป ตัวอย่างเช่น FMEA of Dental micro-implants

ตัวอย่างการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยใช้เทคนิค Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

Item	Function	Hazard or failure mode	Cause of hazard or failure	Effect of hazard or failure
Micro-implant for provisional replacement	Short-term provisional replacements of dental roots	Rejection	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implant design</li> <li>- Raw material</li> <li>- Biocompatibility</li> <li>- Wrong placement</li> <li>- Hygienic</li> <li>- Poor patient bone quality</li> </ul>	Loss of the implant
		Fracture	Fatigue or mechanical resistance	Loss of implant
Packaging	Protection of item and keeping product sterile	Scratch, break, tear	Packaging damaged	Non-sterile item
Labeling	Information / item identification	Non-readable	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Labeling damage</li> <li>- Information wrongly defined</li> </ul>	Wrong use

**II. การควบคุมความเสี่ยง (Risk control)**

การควบคุมความเสี่ยงมีจุดประสงค์หลักเพื่อลดทอนความเสี่ยงที่รุนแรงและยอมรับไม่ได้ ให้มีความรุนแรงลดลง โดยผู้ผลิตจะต้องทำการลดความเสี่ยงจนกว่าความเสี่ยงนั้นจะอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ โดยทางเลือกในการควบคุมความเสี่ยงแบ่งเป็น 3 ประเภทหลัก ได้แก่

- (1) Inherent safety by design คือ การควบคุมความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยการออกแบบดังกล่าวจะต้องหลีกเลี่ยง hazard ที่จะเกิดขึ้น หรือลดโอกาสและความรุนแรงในการเกิด harm
- (2) Protective measure or manufacturing process คือ การควบคุมความเสี่ยงโดยการเพิ่มการป้องกันการเกิด Harm ที่มาจากตัวผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หรือระหว่างขั้นตอนกระบวนการผลิต

**III. Information for safety**

เป็นการควบคุมความเสี่ยงโดยการให้ข้อมูลต่างๆ ด้านความปลอดภัย เช่น คำอธิบาย ข้อแนะนำ ข้อควรระวัง เพื่อลดโอกาสในการเกิด hazardous situation และ harm

## Product Classification

◉ FDA Home ◉ Medical Devices ◉ Databases

[New Search](#)

[Back to Search Results](#)

Device	Blade-Form Endosseous Dental Implant
Regulation Description	Endosseous dental implant.
Definition	Device made of a material such as titanium or titanium alloy, that is intended to be surgically placed in the bone of the upper or lower jaw arches to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore a patient's chewing function.
Regulation Medical Specialty	Dental
Review Panel	Dental
Product Code	NRQ
Premarket Review	<a href="#">Ophthalmic, Anesthesia, Respiratory, ENT and Dental Devices (OHT1) Dental Devices (DHT1B)</a>
Submission Type	510(k)
Regulation Number	<a href="#">872.3640</a>
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	<a href="#">TPLC Product Code Report</a>
GMP Exempt?	No
Summary Malfunction Reporting	Eligible
Recognized Consensus Standard	<ul style="list-style-type: none"><li>4-259 ISO 14801 Third edition 2016-11-01 <a href="#">Dentistry - Implants - Dynamic loading test for endosseous dental implants</a></li></ul>
Implanted Device?	Yes
Life-Sustain/Support Device?	No
Third Party Review	Not Third Party Eligible

52

ภาพที่ 29 แสดงตัวอย่างข้อมูล Blade-Form Endosseous Dental Implant ในการกำกับดูแลขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา



Device	Implant, Endosseous, Root-Form
Regulation Description	Endosseous dental implant.
Regulation Medical Specialty	Dental
Review Panel	Dental
Product Code	DZE
Premarket Review	<a href="#">Ophthalmic, Anesthesia, Respiratory, ENT and Dental Devices (OHT1)</a> <a href="#">Dental Devices (DHT1B)</a>
Submission Type	510(k)
Regulation Number	<a href="#">872.3640</a>
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	<a href="#">TPLC Product Code Report</a>
GMP Exempt?	No
Summary Malfunction Reporting	Eligible
<b>Recognized Consensus Standards</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <a href="#">2-170 ISO 10993-14 First edition 2001-11-15</a> <a href="#">Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics</a></li> <li>● <a href="#">4-86 ADA ANSI Specification No. 38 2000 (R2015)</a> <a href="#">Metal-Ceramic Dental Restorative Systems</a></li> <li>● <a href="#">4-195 ISO 14801 Second edition 2007-11-15</a> <a href="#">Dentistry-Implants-Dynamic fatigue test for endosseous dental implants</a></li> <li>● <a href="#">4-212 ISO 7405 Second edition 2008-12-15</a> <a href="#">Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (Including Amendment 1 (2013))</a></li> <li>● <a href="#">4-259 ISO 14801 Third edition 2016-11-01</a> <a href="#">Dentistry - Implants - Dynamic loading test for endosseous dental implants</a></li> <li>● <a href="#">8-195 ASTM F2024-10 (Reapproved 2016)</a> <a href="#">Standard Practice for X-Ray Diffraction Determination of Phase Content of Plasma-Sprayed Hydroxyapatite Coatings</a></li> <li>● <a href="#">8-354 ASTM F1377-13</a> <a href="#">Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30075)</a></li> <li>● <a href="#">8-406 ISO 5832-11 Second edition 2014-09-15</a> <a href="#">Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy</a></li> <li>● <a href="#">8-447 ISO 5832-3 Fourth edition 2016-10-15</a> <a href="#">Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy</a></li> <li>● <a href="#">8-465 ISO 5832-2 Fourth edition 2018-03</a> <a href="#">Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium</a></li> </ul>	
Implanted Device?	Yes
Life-Sustain/Support Device?	No
Third Party Review	Not Third Party Eligible

ภาพที่ 30 แสดงตัวอย่างข้อมูล Recognized Consensus Standards สำหรับ Endosseous dental implant ใน การกำกับดูแลขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

## บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ข้อกำหนดที่มีอยู่ในมาตรฐาน ISO14971 นี้ เป็นกรอบการทำงานเพื่อจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ มาตรฐานสากลนี้ได้รับการพัฒนาขึ้นเป็นพิเศษสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาและบำรุงรักษาระบบ และกระบวนการจัดการความเสี่ยง ไม่ได้เน้นเพียงการจัดการความเสี่ยงเฉพาะกับผู้ป่วย แต่ยังรวมถึงผู้ปฏิบัติงาน บุคลากรทางการแพทย์อื่นรวมถึงสิ่งแวดล้อม ในทุกกิจกรรมต้องสามารถบ่งบอกถึงอันตรายที่อาจทำให้เกิดการสูญเสียหรือเกิดความเสียหาย การจัดการความเสี่ยงเป็นเรื่องที่ซับซ้อน เนื่องจากผู้มีส่วนได้เสียแต่ละคนให้ความสำคัญกับความน่าจะเป็นของการเกิดอันตรายและความรุนแรงที่แตกต่างกัน แนวคิดเรื่องความเสี่ยงนั้นมีสององค์ประกอบหลักได้แก่ 1) ความน่าจะเป็นของการเกิดอันตราย 2) ผลที่ตามมาของอันตรายนั้นซึ่งคือความรุนแรงที่อาจเกิดขึ้น แนวคิดของการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากความหลากหลายของผู้มีส่วนได้เสีย ซึ่งมีทั้งผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์ องค์กรกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐบาล ภาคอุตสาหกรรม ผู้ป่วยและประชาชน ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกคนต้องเข้าใจว่าการใช้เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงในระดับหนึ่ง การรับรู้ถึงความเสี่ยงของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละคนอาจแตกต่างกันอย่างมากขึ้นอยู่กับภูมิหลังทางวัฒนธรรมภูมิหลังทางสังคม - เศรษฐกิจและการศึกษาของสังคม สภาพของผู้ป่วยและปัจจัยอื่น ๆ การตัดสินใจใช้เครื่องมือแพทย์ในบริบทของกระบวนการทางคลินิกนั้นต้องการความเสี่ยงที่เหลือน้อยเพื่อให้สมดุลกับผลประโยชน์ที่คาดหวัง การตัดสินใจดังกล่าวควรคำนึงถึงการใช้งาน ประสิทธิภาพและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางคลินิกหรือสถานการณ์การใช้งาน การตัดสินใจบางอย่างสามารถทำได้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเท่านั้นโดยต้องมีความรู้เกี่ยวกับสภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแต่ละรายหรือความคิดเห็นของผู้ป่วยเอง ในฐานะหนึ่งในผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ตัดสินใจเกี่ยวกับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์รวมถึงการยอมรับความเสี่ยงโดยคำนึงถึงเทคโนโลยีล่าสุดซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปเพื่อกำหนดความเหมาะสมของเครื่องมือแพทย์ ตลาดสำหรับการใช้งานที่ตั้งใจไว้ มาตรฐานสากล ISO14971 นี้ระบุกระบวนการที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถระบุอันตรายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ โดยประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับอันตรายเหล่านี้ ควบคุมความเสี่ยงเหล่านี้และตรวจสอบประสิทธิภาพของการควบคุมนั้น

เนื่องจากความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมนั้นเป็นสิ่งที่ต้องเกิดขึ้นหรือพบได้ในชีวิตประจำวันอย่างมีอาจหลีกเลี่ยงได้ ความสำคัญจึงอยู่ที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมทั้งผู้ผลิตในประเทศและต่างประเทศ ต้องหาวิธีการที่เหมาะสมในการจัดการความเสี่ยงเพื่อลดหรือไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงขึ้น เมื่อพิจารณาจากข้อเท็จจริงนี้การบริหารความเสี่ยงที่เหมาะสมจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ทุกบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมพึงมีแผนการจัดการความเสี่ยง ซึ่งต้องดำเนินการโดยบุคลากรในองค์กรที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ผู้บริหารจะต้องมุ่งมั่นดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยงอย่างเคร่งครัด ปฏิบัติตามกฎหมายและมาตรฐานที่กำหนดโดยหน่วยงานของรัฐ และยังมีความสัมพันธ์ที่ดีและใกล้ชิดกับทันตแพทย์ผู้ใช้งาน ผลตอบรับจากทันตแพทย์ผู้ใช้งานยังเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องนำมาคิดและต่อยอดการผลิตผลิตภัณฑ์นวัตกรรมใหม่ตามความต้องการของทันตแพทย์เหล่านั้น หากมีมาตรการควบคุมความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 14971 และดำเนินการได้เหมาะสมและเพียงพอ จะพบความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม

ลดลงหรือไม่เกิดขึ้น คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทาง  
ศัลยกรรมย่อมดีขึ้นตามลำดับ

สำหรับประเทศไทยเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมส่วนใหญ่นำเข้ามาจาก  
ต่างประเทศ การผลิตเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ในประเทศพบค่อนข้างน้อยมาก งบประมาณของแผ่นดินจึงหมดไปและ  
สูญเสียมากกับค่าใช้จ่ายทางทันตกรรมซึ่งมีราคาสูงมาก หากส่งเสริมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝัง  
ในทางศัลยกรรมภายในประเทศให้เติบโต โดยเน้นให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ผลิตให้มีความสามารถและให้ความสำคัญ  
กับกระบวนการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ให้ความระมัดระวัง ประเมินความเสี่ยง ควบคุมความ  
เสี่ยง ที่เหมาะสม ย่อมส่งผลดีต่อประเทศชาติ ลดการนำเข้าลดงบประมาณแผ่นดินสำหรับค่าใช้จ่ายส่วนนี้ ส่งผลดีในที่สุด  
ต่อภาพรวมทางเศรษฐกิจของไทย โดยเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรมจัดเป็นเครื่องมือ  
แพทย์ประเภทที่ 2-3 ที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงความเสี่ยงสูง มีแนวโน้มในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า  
เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมอื่นๆ จึงต้องมีการควบคุมด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีการจัดการ  
ความเสี่ยงที่ดี และอนาคตต้องมีการยื่นเอกสารประกอบการขออนุญาตแบบ CSDT (Common Submission Dossier  
Template) โดยเอกสารรายงานการจัดการความเสี่ยงเป็นหนึ่งในองค์ประกอบของเอกสารที่สำคัญอย่างยิ่ง ผู้ผลิตและ  
ผู้นำเข้าต้องยื่นรายงานการจัดการความเสี่ยง ในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อเสนอแนะ

ทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางศัลยกรรม(Dental Implant )ควรรศึกษา  
และทำความเข้าใจกระบวนการบริหารความเสี่ยง รวมถึงการจัดทำเอกสาร Risk Management Reportให้ละเอียด ซึ่ง  
ความซับซ้อนของกระบวนการบริหารความเสี่ยง ขึ้นกับประเภทของเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทาง  
ศัลยกรรม(Dental Implant)นั้นๆ

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 ตัวอย่างการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมกลุ่มวัสดุฝังในทางทันตกรรม และเครื่องมือแพทย์อื่นๆ

1.1 ตัวอย่างรูปแบบการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยทั่วไปตามมาตรฐาน ISO 14971

(ที่มา : <https://www.greenlight.guru/blog/iso-14971-risk-management>)

**NOTE:**

- This template includes sections for a thorough Risk Management Plan.
- If there are sections with text in brackets, this should be replaced with appropriate information.
- 

<b>Written by:</b>	
<hr/>	
<b>[INSERT NAME] – [JOB TITLE]</b>	<b>Date</b>

<b>Approved by:</b>	
<hr/>	
<b>[INSERT NAME, JOB TITLE]</b>	<b>Date</b>
<hr/>	
<b>[INSERT NAME, CUSTOMER]</b>	<b>Date</b>

**[ALL CONTENT CONTAINED WITHIN BRACKETS SHALL BE REPLACED]**

**1. PURPOSE**

The purpose of the Risk Management Plan protocol is to define the risk management activities planned during the product development process for **[INSERT PRODUCT]**.

**2. SCOPE**

The scope of the risk management plan relates to the activities and documentation pertaining to the product risks. The scope of risk management is limited to **[INSERT PRODUCT]**, its interface with other products and components, and use during **[LIST TYPE OF USE]** procedures.

### 3. RESPONSIBILITY

RA/QA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Establishing and maintaining risk management documentation</li> </ul>
Project Team	<ul style="list-style-type: none"> <li>Participating in risk management activities</li> </ul>
Project Manager	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assuring that all risks are identified, documented and mitigated to an acceptable level</li> <li>Obtaining Executive Management approval for risk management activities</li> <li>Maintaining the Risk Management File (RMF)</li> </ul>
Executive Management	<ul style="list-style-type: none"> <li>Approval of Risk Management Plan</li> </ul>

### 4. BACKGROUND

[Provide a brief background on the product. Include Intended use statement. Intended use shall describe how the device is used, overview of procedure / application, who uses the device, duration of use, interfaces, etc. Background shall also include information on foreseeable misuse, characteristics that could impact safety, and any defined limits of the products.]

### 5. REVISION HISTORY

Rev #	Date	Description	CO No.

### 6. RISK MANAGEMENT PLAN

The risk management activities coincide with the product development and design control process (refer Design & Development Procedure and Risk Management Procedure).

**Table 1 - Risk Management Deliverables by Project Phase**

Project Phase	Risk Management Deliverables
Planning	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risk Management Plan</li> </ul>
Design and Development	<ul style="list-style-type: none"> <li>System Risk Analysis (hazard identification)</li> <li>System Risk Evaluation</li> <li>Risk Assessment (product &amp; process)</li> </ul>
Design Verification	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risk Control</li> <li>Residual Risk Acceptance</li> </ul>
Design Validation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risk Management Report</li> </ul>

Project Phase	Risk Management Deliverables
Market Release	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Production &amp; Post-Production Risk Management</li> <li>• Revised Risk Management Report</li> </ul>

Risk management deliverables are reviewed and approved during design reviews for each project phase. ISO 14971:2007 **[AND/OR EN 14971:2012 FOR DEVICES ENTERING EUROPE]** shall be used for instructions and as guidelines during risk management documentation. Refer to Risk Management Procedure for the company process.

Risk is defined as the combination of occurrence of harm and the severity of that harm. In order to estimate risks of hazardous situations relating to **[INSERT PRODUCT FAMILY]**, severity of harm and probability of occurrence of harm are estimated according to the tables below.

**Table 2 - Severity Table**

Severity Rating	Description
Critical	Loss of limb; life-threatening injury
Major	Severe, long-term injury; potential disability
Serious	Short-term injury or impairment requiring additional medical intervention to correct (e.g. reoperation)
Minor	Slight customer inconvenience; little to no effect on product performance, non-vital fault
Negligible	No or negligible risk to patient

**Table 3 - Probability Tables**

Probability Rating	Description
Frequent	1 in 100
Probable	1 in 1,000
Occasional	1 in 10,000
Remote	1 in 100,000
Improbable	1 in 1,000,000

*Risk level is determined based on probability and severity estimates.*

**Table 4 - Risk Estimation**

Frequent	LOW	MEDIUM	HIGH	HIGH	HIGH
Probable	LOW	MEDIUM	MEDIUM	HIGH	HIGH
Occasional	LOW	LOW	MEDIUM	MEDIUM	HIGH
Remote	LOW	LOW	LOW	MEDIUM	HIGH
Improbable	LOW	LOW	LOW	LOW	MEDIUM
	Negligible	Minor	Serious	Major	Critical

Risks for **[INSERT PRODUCT]** are identified as LOW, MEDIUM, or HIGH.

Risks in the **[LIST ACCEPTABLE RISK LEVEL(S)]** shall be acceptable.

Risks in the **[LIST ACCEPTABLE RISK LEVEL(S)]** are unacceptable and require risk reduction.

1.2 ตัวอย่างการบริหารความเสี่ยงของวัสดุฝังในทางศัลยกรรมทางทันตกรรม และศัลยกรรมกระดูก  
และข้อ (Risk Management of Orthopaedic and Dentistry Medical Devices )

**Whole Life Cycle Risk Management of Medical Devices**

RITA SANTANA LOPES NUNES ANUNCIAÇÃO

Instituto Superior Técnico  
Av. Rovisco Pais, 1049 - 001 Lisboa, Portugal  
and  
Medbone<sup>®</sup> Medical Devices

TERESA DE LEMOS

Instituto Superior Técnico  
Av. Rovisco Pais, 1049 - 001 Lisboa, Portugal  
E-mail: [Teresa.Lemos@ist.utl.pt](mailto:Teresa.Lemos@ist.utl.pt)

CLAUDIA RANITO

Medbone<sup>®</sup> Medical Devices



## **Abstract.**

An adequate Risk management system for manufacturing medical devices - orthopaedic and dentistry implants – is critical due to sensitive nature of these devices. The main goal of this research is to apply a risk management system based on International Organization for Standardization (ISO) 14971 to Medbone® Medical Devices, an orthopaedic medical devices manufacturer. The Whole Life Cycle Risk Management model is the framework for risk analysis and management that was used to guarantee that acquired knowledge and expertise are always present in the process. The risks were classified with a top-down approach as global risks and elemental risks. The elemental risks arising from the production and usage of the product, according to ISO 14971 were identified. A Risk Matrix shows the characteristics of the risks their allocation Probability of Occurrence, Impact and Risk Severity of Harm. The analysis showed that risks with a High level of Severity of Harm were the following: from the responsibility of the Government: Inflation, Will of Government and Licences and authorisation from Regulatory Agencies; from the responsibility of the Manufacturer: Price variations, payment and from the doctor not Single Usage of the product and from the patient subdue the product to mechanical loads. Afterwards, risk control measures were considered and applied to the company, As a result of the appropriate control measures some risks can be mitigated or even extinguished, including risks related to the handling/usage of the product by the patient, helping the product to achieve its main goal: to heal the patient and give them a better quality of life. In conclusion, medical companies usually have a generic risk plan, but that sometimes overlooks important risks over the entire industry value chain. In addition, feedback from doctors is critical regarding the conception and production of new products.

**Keywords:** medical devices, risk analysis, risk management, risk matrix, whole life cycle risk management model.

## 1 Introduction

The increased number of bone fractures as a result of accidents and degenerative bone diseases, is a stimulating factor for studying the risk factors in the life cycle of materials, for orthopaedic applications and dentistry usage henceforth referred as 'medical devices'. These products are absorbed by the organism and offer advantages over the natural bone such as lower price, lower risk of disease transmission and preservation for five years without requiring refrigeration. ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices states that “the manufacturer shall establish, document, and maintain throughout the lifecycle an ongoing process for identifying hazards associated with a medical device, estimating and evaluating associated risks, controlling these risks and monitoring the effectiveness of controls and shall include: risk analysis, risk evaluation, risk control and production and post production information”. According to Braddon (2008), the biggest mistake found in risk management of medical devices is the view of risk assessment as an afterthought, or forget about it after production. Medical devices companies must have exigent an Risk Management system, since their products are directly related with people's health and wellness. This paper outlines the risks involved in the life cycle of orthopaedic implants based on the case study analysis of the manufacturer Medbone® Medical Devices for bone implant - orthopaedic, maxillofacial and veterinary usages. The analysis is based on the whole life cycle risk management model (WLCRM) based on ISO 14971 of medical implants. The WLCRM (Lemos et al, 2001a) provides an adequate framework, because it undertakes a systemic and iterative analysis and management of risk taking into account all stakeholders, the whole life cycle and knowledge management systems. Risk Matrixes of Global and Elemental Risks were constructed.

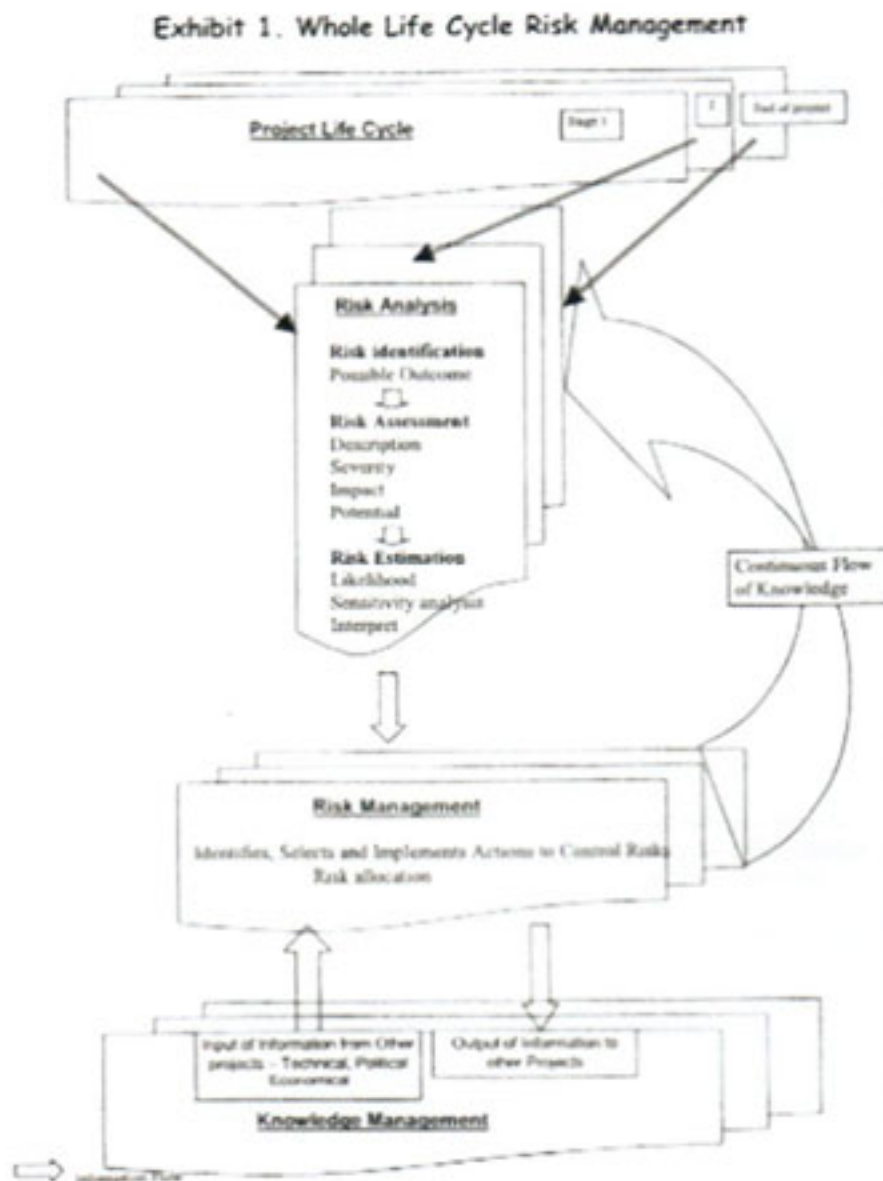
## 2. Methods

ISO 31000 defines: “risk is the effect of uncertainty on objectives”. Risk is neither positive nor negative but the consequences that will affect the organization may vary from loss and detriment to gain and benefit (Keey, 2003). The WLCRM (Exhibit

1) is a dynamic and iterative model, where the knowledge gained from experience is incorporated in subsequent intra- and inter-project risk analyses. It includes three steps: Risk Analysis, Risk Management, Iteration throughout the life cycle and Knowledge Management

Risk Analysis articulates three steps: risk identification, assessment and estimation:

- Risk Identification, is the systematic process for detecting and validating all risks and/or sources of risk. It produces a comprehensive list of risks classified in Global – Those that affect the market and Elemental those that are specific of the project/company.



- Risk Assessment describes and quantifies the variables subject to risk and uncertainty.
- Risk Estimation that calculates the probabilities of occurrence of each event and their impact.
- Risk Management is the approach used for dealing with risk. It establishes an appropriate framework with a specific set of goals and objectives. It recognizes selects and implements appropriate actions to control risks.

The outcome after these phases are Risk Matrixes of Global and Elemental Risks, that include their Allocation, Probability and Impact listed as Severity of Harm, and the appropriate Control measures. The risk mitigation/control measures include the analysis of control options, their implementation, the identification of the residual risk and the check of the completeness of risk control measures.

- - Continuous iterative process throughout the whole-life cycle - systematic project risk management' is a concept introduced by Kahkonen and Huovil (1996). Their model accentuate that the different phases in Risk Management provide only a framework and that must include a system of Continuous control, accumulation of experiences and know-how'.
- - Knowledge Management Integration- Managing knowledge assures that all relevant data - structured elements from databases and unstructured data such as heuristics - is transmitted throughout the organisation and fed into new projects. It improves decision-making by valuing intellectual assets, encouraging collaboration and sharing of knowledge and rehashing knowledge and expertise.

### 3. Whole Life Cycle Risk Management of Medbone® Medical Devices – Case Study

Medbone® Medical Devices Ltd started in 2008 in Portugal and its mission is to produce innovative and high quality implants by providing the medical professionals with tools to improve the living conditions of their patients. They use innovative

technology and the implants made of absorbable biomaterials are used both in the national and international market, for orthopaedic and dentistry implant surgeries. They have unique properties that make them similar to natural bone, which allows a better quality of life. Medbone® markets two products designed for the filling of bone voids or defects: adbone®TCP and adbone®BCP in the form of granules, cylinders and wedges. adbone®TCP is a porous synthetic ceramic that contains 99.9% tricalcium phosphate (TCP). Due to its macroporosity, the product has an excellent osteointegration as well as a total vascularisation of the implant due to the interconnected porosity. It is a highly bioactive product and during the healing process, new bone replaces the implant. adbone®BCP is also a porous synthetic ceramic that contains calcium phosphate. It consists of a mixture of TCP and hydroxyapatite (Hap). Since TCP is more soluble than Hap, this biphasic composition enhances the ceramic resorption, which allows an optimal resorption rate compatible with the physiology of the bone cells. Medbone®, created partnerships with other businesses, science and technology institutions, suppliers and hospitals. They won several awards such as Young Entrepreneur Award 2012, Medal of Honour from Cascais, BES Inovação, DNA Cascais and Engineer College.

Medbone® is certified by ISO 9001:2008 that documents the requirements of quality management systems and ISO 13485:2003 that represents the requirements for a comprehensive management system for the design and manufacture of medical devices. It follows the risk management system based on ISO 14971. Also, Medbone® has the certification of the United Kingdom Accreditation Service (UKAS).

### **3.1 Products' Life Cycle**

The major phases in the life cycle of Medbone's medical devices are:

- **Conception and development** – it establishes the scientific principles upon which a device is based. The concept and the adequacy of design, construction and testing require the scrutiny of scientific experts to ensure that design parameters and

performance characteristics do not impose unwarranted risks as the more complex the device is, the higher the risk of user error;

- Manufacture – The production and packaging of adbone®BCP and adbone®TCP is done in a clean room class 6, divided into three rooms: production room, packaging room, and clothing room;
- Packaging and labelling – This process consists in placing the product in individual bags. In the case of granules, these are first weighed. Previously labelled, the blisters are tagged with markers for the presence of gamma rays. These markers are yellow and only after being submitted to gamma rays will change colour, to red. 5. This identification is used to monitor the correct sterilization of the product. The blisters are boxed together with the labels of the patient's record and the product's Informations for Use (IFU). The box is sealed with the aid of a larger label and placed a marker for the presence of gamma rays to facilitate the quality control of the sterilization process;
- Sterilization - The final package goes to the warehouse of not sterile products and from there head to the sterilization process accomplished in a UK based company. After sterilization, the package is inspected for correct sterilization and damages. Medbone® sterilizes its products in its double wrapping by gamma radiation at the minimum dose of 25 kGy;
- Distribution, Advertising and Sale - The qualified distributors buy the products from Medbone® in order to sell them to orthopaedic doctors, dentists or veterinaries;
- Usage - users of medical devices can have a deep effect on their safety and effective performance. Unfamiliarity with a certain technology or operating procedure, and the use of products for clinical indications outside the scope of those specified in the labelling, can cause device failure even in the absence of any inherent design or manufacturing defects. The re-use of disposable devices contrary to the manufacturer's instructions, and without proper control or precautions for minimizing associated risks, can be dangerous. The lack of or inappropriate calibration and maintenance of medical devices can seriously prejudice their safety and performance;

- Disposal – disposal of certain types of devices should follow explicit and rigorous safety rules (Kamm, 2005).

### 3.2 Results

This Section presents the Risk Matrixes of Medbone® Medical Devices: Global affecting the whole industry – (Table 2) and Elemental related only to the company (Table 3). They indicate for each risk their main characteristics, the specific hazard, the allocation of each risk to the stakeholder that is best able to manage it, the probability of occurrence and Severity Harm (SH) based on Table 1, and the respective proposed control measures.

**Table 1 - Severity of Harm for Risk Matrix (Verzuh, 2000).**

Probability of Occurrence of Harm	1	<b>Always-7</b>					
	$>10^{-2}$	<b>Frequent-6</b>				<b>HIGH</b>	
	$<10^{-2}$ and $>10^{-4}$	<b>Probable-5</b>					
	$<10^{-4}$ and $>10^{-5}$	<b>Occasional-4</b>			<b>MEDIUM</b>		
	$<10^{-5}$ and $>10^{-6}$	<b>Remote-3</b>					
	$<10^{-6}$	<b>Improbable-2</b>		<b>LOW</b>			
	0	<b>None Observed-1</b>					
<b>Semi-quantitative probability levels</b>			<b>Negligible-1</b>	<b>Minor-2</b>	<b>Serious-3</b>	<b>Critical-4</b>	<b>Catastrophic-5</b>
			Inconvenience or temporary discomfort	temporary injury or impairment not requiring professional medical intervention	Injury or impairment requiring professional medical intervention	permanent impairment or life-threatening injury	patient death
			<b>severity levels for the patient</b>				

The sources are: extensive bibliographic research, interviews to experts and to the CEO of the company, the empiric knowledge acquired during a two-year internship in Medbone, and Annex C of ISO 14971- Medical devices –Application of risk management to medical devices

#### 3.2.1 Global Risks

**Economical and Financial:**

**Inflation – High SH** – the rise in the general level of prices of goods and services over a period in an economy. Inflation is a major risk that the products carry, throughout its production years; **Interest rate – Medium SH** - rate paid by a borrower for the use of money that they borrow from a lender. It changes depending on the Euribor rates;

**Foreign currency – Low SH**-The exchange rate changes every day and businesses must consider this when exporting products and importing raw material; Control Measures - updated information.

Table 2 – Global Risks Matrix - Medbone® Medical Devices

Global Risk	Main Characteristics	Specific Risk/Hazard	Allocation	Probability	Impact	Risk Severity of Harm	Control Measure	Term
Economic and Financial	Inflation		Government	6	4	HIGH	Information	When needed
	Interest rate			4	4	MEDIUM	Information	When needed
	Foreign currency			3	2	LOW	Information	When needed
Human	Culture		Shared	3	4	MEDIUM	Indicator to monitor customers	Annual
	Ethics			3	3	LOW	Code of ethics of the company	Annual
	Values/Beliefs			3	3	LOW	Information about new customers	Annual
	Risk profiles			3	3	LOW	Information about new customers	Annual
Operation and Maintenance	Operation and Maintenance Costs		Manufacturer	6	3	HIGH	Stops in the production line	Annual
	Obsolescence of technology and service performance			4	3	MEDIUM	Response time and information about	Annual
	Latent defects			2	4	LOW	Complaints by customers	Annual
Political and Regulatory	Will of government		Government	5	4	HIGH	Information	Annual
	Regulatory agencies	Licenses and authorizations		6	5	HIGH	Information and formation	Annual/Semi-annual
	Labour regulations			4	4	MEDIUM	Information	Annual
Commercial	Demand risk			4	4	MEDIUM	Sales and divulgation	When needed
	Price variations	Price variations in the market	Manufacturer	5	5	HIGH	Sales decrease	Annual
		Price variations for each client	Manufacturer	4	5	HIGH	Sales decrease	Annual
	Payment risk		Manufacturer	5	5	HIGH	Indicator of payment deadlines	Annual
Force Majeure	Wars	Power failure		2	5	MEDIUM	Emergency plan, security officer	Annual
	Natural Disasters	Floods		2	5	MEDIUM	Emergency plan, security officer	Annual

**Human:**

**Culture-Medium SH** – when exporting to different countries, one has to consider the different cultures around the world. Depending on the country and culture with which it is working, the approach must be different;

**Ethics-Low SH** – elaboration of a code of ethics that all the employees know and respect;

**Values/Beliefs-Low SH** - this risk deals with the beliefs and values of different people who inhabit the same country or share the same culture. Often older people have more difficulty accepting innovative treatments and products;

**Risk profiles-Low SH** - there are people who are natural players, called pro risk, that like to take risks while others, and risk adverse people, that do not like to risk in new products and new treatments;



**Control Measures** - monitor customers, both doctors and patients, to know in which profile they fit as well as their culture in order to know the best approach for them and never disrespect their culture.

**Political and Regulatory:**

Will of government-High SH - every law of every country greatly depends of those who are in charge. Changes in power may affect companies, its management, and its employees;

Regulatory Agencies-High SH- INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, imposes a set of obligations and procedures to clinical investigation and performance evaluation, classification, boundary demarcation, conformity assessment, placing on market registration and notification, acquisition and utilization as well as market surveillance. It is very important that medical device marketing and publicity are regulated in order to prevent distortion of the medical device's goal and its performance;

Labour regulation-Medium SH - labour law is the body of laws, administrative rulings, and precedents, which address the legal rights of, and restrictions on, working people and their organizations. As such, it mediates many aspects of the relationship between trade unions, employers and employees;

Control Measures – updated information about new laws, government decisions and regulatory agencies, not only from the company's home country but also from the customers' countries.

**Commercial:**

Demand-Medium SH - if there is excessive demand for the products there is the risk of ending the stock analysis of the sales and decide if the products need more and/or different promotion;

Price variations-High SH, there may be variations in market price, which directly affect the price of the products since, if competitors have changed the price, the company must follow the market price. There is also the possibility that prices for each customer are different, depending on the ordered quantity and the risk of possible complaints from customers who pay more but order smaller quantities;

Payment risk-High SH - the risk of payment by customers has always been a big risk. The payment risk is increasing, especially with the economic crisis existing nowadays;

Control Measures – analysis of the evolution of sales and payment deadlines. If the sales decrease, what are the reasons, check any price variations in the market.

**Force Majeure:**

Wars–Medium SH - a country in war has always the possibility of serious disruption and there are some things that can affect the production like power failure ;

Natural Disasters–Medium SH - natural disasters are unpredictable and its consequences such as flooding can destroy the factory and thus affect the production;

Control Measures emergency plan, appointment of a security officer.

### 3.2.2 Global Risks

Table 3 - Elemental Risks Matrix - Medbone® Medical Devices.

Elemental Risks	Main Characteristics	Specific Risk/ Hazard	Allocation	Probability	Impact	Severity of Harm	Control Measure	Term
Production	Design	IFU translation	Manufacturer	2	3	LOW	Retranslation	When needed
		Labels with wrong information	Manufacturer	3	3	LOW	Complaints by customers or internal non conformity	Annual
	Production	Quality of raw material	Supplier	3	4	MEDIUM	Tests by the company	Annual
		Inadequate sterilization	Supplier	2	5	MEDIUM	Certificate by the sterilization company	Annual
		Vials unsealed	Manufacturer	3	3	LOW	Complaints by customers or internal non conformity	Annual
		Blister unsealed	Manufacturer	3	3	LOW	Complaints by customers or internal non conformity	Annual
		Raw material transportation	Transporter	3	3	LOW	Check list	When needed
Usage	End of product's expiration date	Doctor	3	5	MEDIUM	Not to sell products with less than two years of	Annual	
	Products' transportation	Transporter	3	3	LOW	Checklist	When needed	
	Incorrect application	Doctor	3	5	MEDIUM	Pre-training by the manufacturer	When needed	
	Infection	Doctor	2	5	MEDIUM	Good sterilization	Annual	
	Choice of product	Doctor	3	3	LOW	Information to the doctors	When needed	
	Not single use	Doctor	4	5	HIGH	Information to the doctors	When needed	
	Subdue the product to mechanical	Patient	4	5	HIGH	Information to the doctors	When needed	
	Implant into infectious site	Doctor	2	4	LOW	Information to the doctors	When needed	
	Lack of hygiene	Patient	3	4	MEDIUM	Information to the doctors and patients	When needed	
Post Market	Problems with other similar products	Manufacturer	4	4	MEDIUM	Information	When needed	
	Side Effects	Manufacturer	3	5	MEDIUM	Quality +Information	When needed	

Risk profiles–Low SH - there are people who are natural players, called pro risk, that like to take risks while others, and risk adverse people, that do not like to risk in new products and new treatments;

Control Measures - monitor customers, both doctors and patients, to know in which profile they fit as well as their culture in order to know the best approach for them and never disrespect their culture.

**Political and Regulatory:**

Will of government-High SH - every law of every country greatly depends of those who are in charge. Changes in power may affect companies, its management, and its employees;

Regulatory Agencies-High SH – INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, imposes a set of obligations and procedures to clinical investigation and performance evaluation, classification, boundary demarcation, conformity assessment, placing on market registration and notification, acquisition and utilization as well as market surveillance. It is very important that medical device marketing and publicity are regulated in order to prevent distortion of the medical device's goal and its performance;

Labour regulation-Medium SH - labour law is the body of laws, administrative rulings, and precedents, which address the legal rights of, and restrictions on, working people and their organizations. As such, it mediates many aspects of the relationship between trade unions, employers and employees;

Control Measures – updated information about new laws, government decisions and regulatory agencies, not only from the company's home country but also from the customers' countries.

Commercial:

Demand-Medium SH - if there is excessive demand for the products there is the risk of ending the stock analysis of the sales and decide if the products need more and/or different promotion;

Price variations-High SH, there may be variations in market price, which directly affect the price of the products since, if competitors have changed the price, the company must follow the market price. There is also the possibility that prices for each customer are different, depending on the ordered quantity and the risk of possible complaints from customers who pay more but order smaller quantities;

Payment risk-High SH - the risk of payment by customers has always been a big risk. The payment risk is increasing, especially with the economic crisis existing nowadays;

Control Measures – analysis of the evolution of sales and payment deadlines. If the sales decrease, what are the reasons, check any price variations in the market.

**Force Majeure:**

Wars–Medium SH - a country in war has always the possibility of serious disruption and there are some things that can affect the production like power failure ;

Natural Disasters–Medium SH - natural disasters are unpredictable and its consequences such as flooding can destroy the factory and thus affect the production;

Control Measures emergency plan, appointment of a security officer.

### Production Risks:

IFU translation–Low SH - the correct translation of the IFU is extremely important, as it is the main source of information for the doctor. The IFU is translated in 28 languages, but if these translations are not well done, there is a risk the doctor does not understand all the instructions for proper use of the product, which could have serious consequences;

Control Measures - to control the document needs to be retranslated to confirm the correct translation;

Labels with wrong information–Low SH - there are three types of labels: those found on the box, those in the vial or blister and those for the patient's records. They all contain the product information: lot, reference number and expiration date. If any of this information is incorrect, there is the risk of misuse of the product;

Inadequate sterilization–Medium SH – Sterilization is the total elimination of microbial life. It defends the body from a possible infection, and consequently of diseases that in severe cases may even lead to death. Although very improbable risk, this event could have catastrophic consequences;

Control Measures - the sterilization company emits a certificate that the manufacturer has to confirm the dosage and the procedures;

Quality of raw material–Medium SH - the raw material used is hydroxyapatite and tricalcium phosphate and its quality is very important for the proper characteristics of the product. The supplier must test them to obtain the best possible quality;

Control Measures The company must test the raw material before use;

Vials unsealed–Low SH - A well-sealed package and sterile is vital for those medical devices;

Control Measures - good welding machine;

Blister unsealed-Low SH - the vials and the pouch that contain the product are placed in blisters, and individually sealed. They share the same risk as the vials, the risk of an inadequate sterilization;

Raw material transportation-Low SH - the raw material is transported from the supplier to the factory by plane and van;

Control Measures – Set up a transportation checklist that confirms the conditions of the driver and of the van. Review of internal non-conformities or complaints by customers.

#### **Operation and Maintenance:**

Operation and Maintenance Costs-High SH - Medbone® has high maintenance costs, and most the devices in the clean room require regular validation. The calibration of all the machineries has to be done by their manufacturer at least once a year. When medical devices are correctly packaged they create little risk to individuals handling them, even if the medical device is bio hazardous. Well-designed packaging systems are very important in delivering clean, sterile and protected medical devices to the last user;

Control Measures - monitor if there are stops in the production line, checking if there is any problems in the production line and its machinery. Medbone® has an emergency operation plan in place so that the workers know all the security measures and the steps they need to follow if there is an emergency;

Obsolescence of technology and service performance-Medium SH - with the fast development of technology, there are always new and better appliances appearing, it is necessary to always seek and obtain the latest technology -

Control Measures - Medbone® knows if their technology is obsolescent if, when analysing the response time to customers, they conclude that it is inappropriate and that customers wait too long to receive the product. When there is not enough stock to supply customers, the company has to analyse their technology and to study if they are using the most efficient technology and production line;

Control Measures - Medbone® the R&D department studies and gets all the information about new technology releases to update the company's machinery if needed;

Latent defects-Low SH - when a medical device fails during active use, the latent defect often turns out to be a structural flaw such as an internal crack, delamination or void. To avoid such

failures, manufacturers may want to look for these types of defects at an early stage—during development of the device or on a sampling basis during production.

#### Usage Risks:

End of product's expiration date—Medium SH - the products have an expiration date of five years. At Medbone® there is always an inspection of the products in stock and its expiration date. However, in clinics and hospitals, doctors may not do the same monitoring;

Control Measures - the company can implement a measure that impedes the selling of products with less than two years of expiration date;

Products' transportation—Low SH - the products are transported from the manufacturer to the doctor by plane and/or van. One of the hazards of a medical device is shipping;

Control Measures - transportation checklist that confirms the conditions of the driver and of the van ;

Incorrect application – Medium SH - all professionals that use the product for the first time must be trained by the manufacturer or by a qualified distributor since although it is an easy and normal surgical technique of bone reconstruction or bone repair, it can only be used by an authorized health professional to perform bone reconstruction surgeries;

Control Measures – training the manufacturer, or the qualified distributor;

Infection—Medium SH - although the risk is very low since the products are properly sterilized;

Control Measures - test and confirmation of the certificate given by the sterilization company;

Choice of product—Low SH - the doctor always has the last word on the product that is used in surgery. However, the patient can always show his preference;

Not single use—High SH - The re-use of disposable devices contrary to the manufacturer's instructions, and without proper control or precautions for minimizing associated risks, can be dangerous as the product loses sterilization;

Subdue the product to mechanical loads—High SH - the products cannot be subdued to mechanical loads, higher than the ones that the normal bone can handle;

Implant into infectious site – Low SH - the product cannot be implanted in an infectious site;

Lack of hygiene –Medium SH - if the patient does not have a proper hygiene, there is a high risk of infection;

Control Measures - inform the doctor and the patient that the patient must have a proper hygiene to control the risk of infection. Users of medical devices can have a deep effect on their safety and effective performance. Unfamiliarity with a certain technology or operating procedure, and the use of products for clinical indications outside the scope of those specified in the labelling, can cause device failure even in the absence of any inherent design or manufacturing defects. The lack of or inappropriate calibration and maintenance of medical devices can seriously prejudice their safety and performance;

Control Measures - correct information to doctors and the patients.

#### **Post-Market Risks:**

Problems with other similar products–Medium SH - Medbone® has to study the market and pay attention to warnings from INFARMED and other entities to keep informed about any existing problems with other products with the same composition and with products with the same intended use;

Side effects–Medium SH - Medbone has to know if any of them had any side effect to study the reasons and prevent any other occurrences;

Control Measures - keep track of the patients, through feedback from the doctors. It is vital to know if there was any side effects and if there was, to study it, find the reason, correct it and if need take all the measures to remove the lot out of the market.

#### **4. Discussion**

In conclusion, from the analysis of Table 2 and 3, the risks classified as High SH require effective control measures and are: Inflation; Operation and Maintenance Cost; Will of Government; Regulatory agencies; Price variations; Payment risk; Not single use; Subdue the product to mechanical loads. if adequate control measures are in place it is possible to mitigate and manage the risks identified in Medbone®.

#### **5. Conclusion**

This research was based on a wide bibliographic research and applied to the case study of the orthopaedic medical devices manufacturer Medbone® Medical Devices. Since risk is part of everyday life it is of the major importance that companies has a proper way to manage risk in order to mitigate it and if possible extinguish it. Considering this fact, it is essential that all companies have an appropriate risk management.

The risk plan should be implemented with the help of a specific department, formed by specialized staff working closely with the board of directors, executives, workers, clients, and all stakeholders and always be informed about global economic situation, political changes and the position of the company and its main competitors in the market. The majority of companies have a very wide risk plan, sometimes overlooking details that can be important to control and occasionally trust too much in their suppliers and do not audit if they have or apply a proper risk plan. Risk planning must be an iterative process and both the risk department and company executives must be committed to implement as-you-go control measures. It is important that medical companies strictly follow all the rules and standards, imposed by proper governmental organisms and also have a special and closer relation with universities and hospitals. Feedback from doctors is also important to the conception and production of new products, according to their needs. An adequate Risk Management plan must never allow for an exception, mainly relatively to the risks identified as 'High' in the Risk Matrix (Table 2 and 3) like economic risks (inflation), market price variations, payment risk and usage risks that are found to be adequately mitigated if proper control measures are put in place.

With this work, all the risks related to Medbone® Medical Devices and its products were identified. They were classified with a top-down approach as global risks and elemental risks. In the elemental risks, the risks arising from the production and usage of the product, according to ISO 14971 were identified. Afterwards, risk control measures were developed and applied to the company, which showed that the Risk Management plan was effective. From the controlled risks, some are reduced and some were extinguished with the appropriate control measures including risks important to mitigate related to the handling/usage of the product by the patient, helping the product to achieve its main goal: to heal the patient and to give him/her a better quality of life. Besides helping Medbone® Medical Devices with its Risk Management plan, this work revealed the extreme importance of a proper Risk Management system, especially in a manufacturer of medical devices.

## 7. References

Braddon (2008), L.; Risk Assessment for Medical Devices, Secure BioMed Evaluations.



Florence, G.; Calil, S. (2005), Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização da tecnologia médico-hospitalar, Tecnologia para a Saúde #5, MultiCiência.

ICOLD (1998), ICOLD Guidelines on Risk Assessment for Dams. Attachment by: Williams, A. (ICOLD International Committee on Dam Safety, AWT Director); ICOLD Chairman's 1997 / 98 Progress Report for New Delhi Meeting, (Information letter).

International Standard (2012), ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices.

ISO - <http://www.iso.org/iso/home.html>, (accessed 23-05-2012).

Kamm, D., P.E., C.Q.A. (2005), An Introduction to Risk/Hazard Analysis for Medical Devices, Rev May 6 2005.

Keey, R.B. (2003), Risk Management An Australian View, Institution of Chemical Engineers, Trans IChemE, Vol 81,Part B.

Lemos, T. and Almeida, L. T. (2001a), Whole Life Cycle Risk Management, Assessment and Management of Environmental Risks, 401-407, Kluwer Academic Publishers, Netherlands.

Lemos, T.; Betts, M. Eaton, D.; Almeida, L. (2001b), Model for Management of Whole Life Cycle Risk Uncertainty in the Private Finance Initiative, The Journal of Project Finance, Winter 2001

O'Leary (2007), D., Risk Management – ISO 14971, OMBU Enterprises, LLC.

Wu, D.; Olson, D. (2010), Enterprise risk management: a DEA VaR approach in vendor selection, International Journal of Production Research, Vol. 48, No. 16.View publication stats

## Risk Management of the New One Piece Dental Implant

Rong-Fu Kuo<sup>1</sup>, Cheng-Jung Yang<sup>1\*</sup> and Zhi-Sheng, Lin<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Medical Device Innovation Center, National Cheng Kung University, Tainan, Taiwan

<sup>2</sup> ComMed Technologies Co., Ltd., Taipei, Taiwan

**Abstract.** Risk management is the identification, evaluation, and prioritization of risks followed by coordinated and economical application of resources to reduce and control the probability and impact of unfortunate events or to maximize the realization of opportunities. For medical products sold in the European Union, EN ISO 14971 gives tools and methods for manufacturers to analyze and manage the risks associated with their products. This study discusses a new one piece dental implant based on ISO 14971 to optimize the safety and performance of the new design.

**Keywords:** risk analysis, risk management, one piece dental implant, ISO14971.

### 1. Introduction

The two piece dental implant was developed to be utilized in two step treatment. The implant is implanted into the bone level after raising a soft tissue flap, which is used to cover the implant during healing. When the implant and jawbone have fused together, a new flap is raised and a transmucosal abutment is screwed onto the implant to allow the prosthesis to be connected [1]. However, the two step procedure with a submerged healing period would not be essential. Implants can be placed with an immediate prosthetic loading protocol without compromising osseointegration [2]-[4]. The one piece implant is designed for direct placement in fresh extraction sockets. The surgical protocol for placement of this implant includes both flap and flapless procedures. The flapless benefits are less post-operative bleeding, surgery time, healing time, and more comfort for the patient [5], [6]. The inherently risky nature of medical products, especially those that come into contact with critical systems, means that manufacturers must thoroughly analyse their product risks against many factors. Risk management will help manufacturers identify hazards, prevent misuse, and estimate the risks for each hazard to better control and minimize these hazards [7]. This study aims to show the result of risk management in our new developed one piece dental implant.

### 2. Materials and Methods

The following section including text and diagram is directly referenced from ISO 14971 [8]. This standard mentions a process for a manufacturer to identify the hazards associated with medical products, including in vitro diagnostic medical products, to evaluate the associated risks, to control these risks, and to monitor the effectiveness of the controls. The requirements of this standard are applicable to all stages of the lifecycle of a medical product. This standard does not apply to clinical decision making or specify acceptable risk levels and requires that the manufacturer have a quality management system in place. This process includes the four main elements of risk analysis, risk

evaluation, risk control, and production and postproduction information. A schematic representation of the risk management process is shown in Figure 1. The individual elements of risk management can have varying emphasis according to the specific life cycle phase. Additionally, risk management activities can be performed iteratively or in multiple steps as appropriate to the medical product.

## **2.1. Risk analysis**

Risk analysis shall be performed for the particular medical product as described in step 2.1.1 to step 2.1.3. The implementation of the planned risk analysis activities and the results of the risk analysis shall be recorded in the risk management file. In addition to the records required in step 2.1.1 to step 2.1.3, the documentation of the conduct and results of the risk analysis shall include at least the following: a description and identification of the medical product that was analysed; identification of the persons and organization who carried out the risk analysis; and scope and date of the risk analysis.

### **2.1.1. Intended use and identification of characteristics related to the safety of the medical product**

Identify and document those qualitative and quantitative characteristics that could affect the safety of the medical product and, where appropriate, their defined limits.

### **2.1.2. Identification of hazards**

Compile documentation on known and foreseeable hazards associated with the medical product in both normal and fault conditions.

### **2.1.3. Estimation of the risk(s) for each hazardous situation**

Reasonably foreseeable sequences or combinations of events that can result in a hazardous situation shall be considered and the resulting hazardous situations shall be recorded.

## **2.2. Risk evaluation**

For each identified hazardous situation, the manufacturer shall decide, using the criteria defined in the risk management plan, if risk reduction is required. If risk reduction is not required, the requirements given in step 2.3.1 to step 2.3.5 do not apply for this hazardous situation (i.e., proceed to step 2.3.6).

## **2.3. Risk control**

When risk reduction is required, risk control activities, as described in step 2.3.1 to step 2.3.6, shall be performed.

### **2.3.1. Risk control option analysis**

The manufacturer shall use one or more of the following risk control options in the priority order listed: (a) inherent safety by design; (b) protective measures in the medical product itself or in the manufacturing process; (c) information for safety.

### **2.3.2. Implementation of risk control measure(s)**

The manufacturer shall implement the risk control measures selected in step 2.3.1. Implementation of each risk control measure shall be verified. The effectiveness of the risk control measures shall be verified.

### **2.3.3. Residual risk evaluation**

After the risk control measures are applied, any residual risk shall be evaluated using the criteria defined in the risk management plan. If the residual risk is not judged acceptable using these criteria, further risk control measures shall be applied (see step 2.3.1). For residual risks that are judged acceptable, the manufacturer shall decide which residual risks to disclose and what information is necessary to include in the accompanying documents in order to disclose those residual risks.

### **2.3.4. Risk/benefit analysis**

If the residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan and further risk control is not practicable, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the residual risk. If this evidence does not support the conclusion that the medical benefits outweigh the residual risk, then the risk remains unacceptable. If the medical benefits outweigh the residual risk, then proceed to step 2.3.5. For risks that are demonstrated to be outweighed by the benefits, the manufacturer shall decide which information for safety is necessary to disclose the residual risk.

### **2.3.5. Risks arising from risk control measures**

The effects of the risk control measures shall be re-viewed with regard to: (a) the introduction of new hazards or hazardous situations; (b) whether the estimated risks for previously identified hazardous situations are affected by the introduction of the risk control measures.

### **2.3.6. Completeness of risk control**

Ensure that the risks from all identified hazardous situations have been considered. Compliance is checked by inspection of the risk management file.

## **2.4. Production and post-production information**

Establish, document and maintain a system to collect and review information about the medical device or similar devices in the production and the post-production phases.

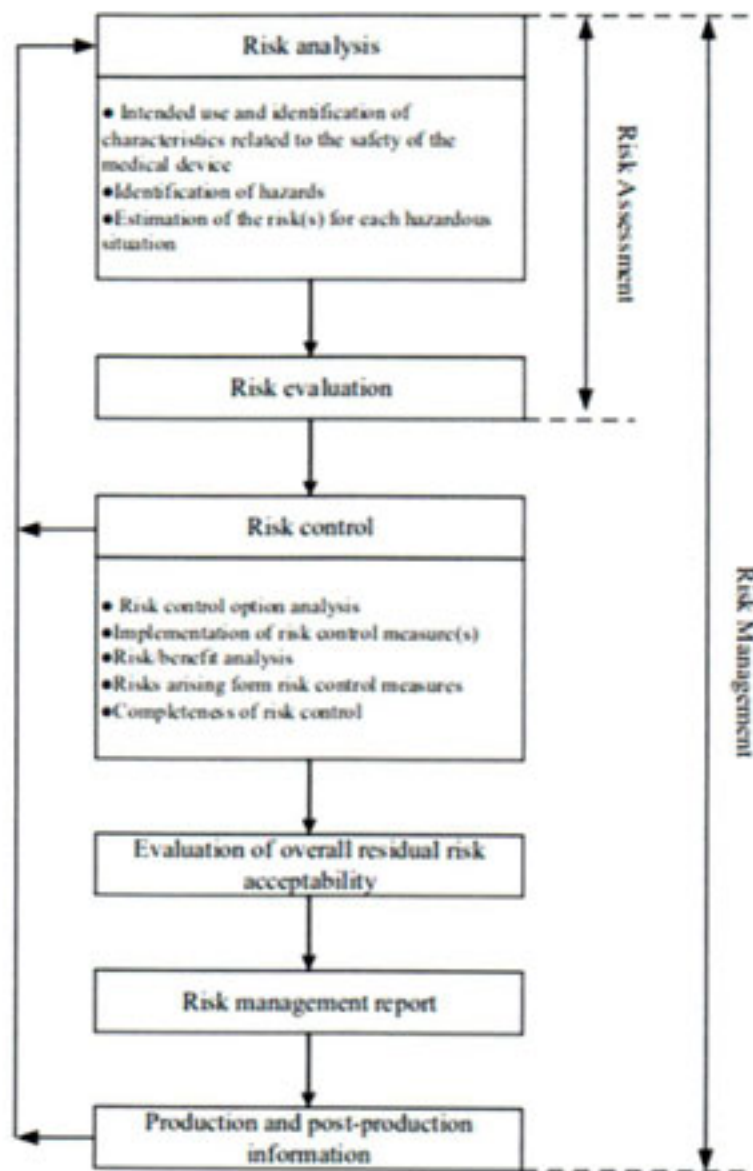


Fig. 1: A schematic representation of the risk management process

### 3. Results and Discussion

#### 3.1. Results

This study follows ISO 17971:2007 for risk assessment of the new one piece dental implant. The process begins from identifying safety features, deciding impacts on safety and scoring the probability (see Table 1) and qualitative severity levels (see Table 2).

**Table 1: Example of semi-quantitative probability levels**

Common terms	Example of probability range	Scope
Frequent	$>10^{-3}$	5
Probable	$<10^{-3}$ and $\geq 10^{-4}$	4
Occasional	$<10^{-4}$ and $\geq 10^{-5}$	3
Remote	$<10^{-5}$ and $\geq 10^{-6}$	2
Improbable	$<10^{-3}$	1

**Table 2: Example of five qualitative severity levels**

Common terms	Possible description	Scope
Catastrophic	Results in patient death	5
Critical	Results in permanent impairment or life-threatening injury	4
Serious	Results in injury or impairment requiring professional medical intervention	3
Minor	Results in temporary injury or impairment not requiring professional medical intervention	2
Negligible	Inconvenience or temporary discomfort	1

**3.1.1. Questionnaire used to identify the new design characteristics that could impact on safety**

Following ISO 14971:2007, the answers of the 40 detailed questions will be used to safety assessment of the new design.

**3.1.2. New design assessment Procedure**

The assessment procedure entails: Defining the functional requirements of the dental implant; simulating the failure mode in accordance with the functions; assessing its probability of occurrence and severity; and performing risk control. The risk level is a function of the probability and severity. User should maintain all risk levels to be under 9 points.

**3.1.3. Identify failure modes and risk control functions of the new design**

This new design is a pre-angled one piece dental implant. It can be directly implanted into patient's oral cavity. It provides support, bite and talk functions after fixating artificial crowns. It is made of titanium alloy, with rough and fine thread on the root surface and etching and sandblasting process treatment. This can accelerate the growth of new bone and allow growth and fixation of gums on the implant. The pre-angle is designed for easy assembly with canine crowns. Tables 3 and 4 are the evaluation results of the functions in accordance with the requirements specifications for risk analysis of the new design.

**Table 3: Function failure of the one piece dental implant**

Failure mode	Fixed Function	Positioning Function	Cover Function
Severity	3	3	3
Probability	3	3	3
Risk Level	9	9	9
Risk Assessment	Thread size error /Surface process program	Thread shape and number error	Crown fit problem
Risk Control	Raise the level of quality control and the detection rate	Raise the level of quality control and the detection rate	Raise the level of quality control and the detection rate
Phase	Manufacturing	Manufacturing	Manufacturing
Acceptable level of residual risk	3	3	3

### 3.2. Discussion

All potential hazards have been identified and analysed for risk analysis. The risk levels of each hazard with unacceptable range (more than 9 points) have been remediated and lowered to an acceptable range. The benefits of the new one piece dental implant would be greater than the risks that may arise.

### 4. Conclusions

Artificial tooth implantation staff (dentists) require professional expertise, experience, education and training. Implant designers should consider the safety and manufacturing technology of the industry. Moreover, the most important thing is to perform risk analysis, to control the residual hazards risk under an acceptable range. The evaluator proceeds in these four stages: (1) identify known hazards, estimate the risks arising from expected use or misuse; (2) minimize the risk by safety design and manufacturing; (3) take appropriate steps to reduce the residual risk as much as possible; (4) inform users of the residual risk.

**Table 4: Equipment characteristics of the hazard sources**

Failure mode	(Implantation) (Side effects) (Complications)	Physiological suited of patients Loss of clinical effective and safety	Incompatibility of the biological material
Severity	5	3	5
Probability	4	3	1
Risk Level	20	9	5
Risk Assessment	Surgery performed by a doctor; Each step should have a safety alert to help the doctor to evaluate	After implantation, probably loss the clinical effective due to personal exercise habits	The Sources of material and components should confirm
Risk Control	Doctors assess the risk of the patient in by the instructions	There are a variety of implant sizes, according to patient characteristics, carefully evaluate the types of specifications	Material properties are consistent with the standard
Phase	Surgical stage	Usage phase	Manufacturing phase
Acceptable level of residual risk	5	3	5

#### 4. Acknowledgements

This work is supported by the ComMed Technologies Co., Ltd. Thanks for Michael Chang (macst34@gmail.com) for proofreading services.

[1] T. Albrektsson, G.A. Zarb, Current interpretations of the osseointegrated response: clinical significance. *Int J Prosthodont*, 1993, 6: 95-105.

[2] S. Szmukler-Moncler, A. Piattelli, G.A. Favero, J.H. Dubruille, Considerations preliminary to the application of early and immediate loading protocols in dental implantology. *Clin Oral Implants Res*, 2000, 11(1): 12-25.

[3] C. Aparicio, B. Rangert, L. Sennerby, Immediate/early loading of dental implants; a report from the Sociedad Espanola de Implantates. World Congress Consensus meeting in Barcelona Spain, 2002. *Clin Imp Dent Relat Res*, 2003, 5(s1):57-60.

[4] N. J. Attard, G.A. Zarb, Immediate and early implant loading protocols: a literature review of clinical studies, *Journal of Prosthet Dent*, 2005, 94(3): 242-58.

[5] T. Fortin, J.L. Bosson, M. Isidori, E. Blanchet, Effect of flapless surgery on pain experienced in implant placement using an image-guided system. *Journal of Oral & Maxillofac Implants*, 2006, 21(2): 298-304.

[6] A. Rocci, M. Martignoni, J. Gottlow, Immediate loading in the maxilla using flapless surgery, implants placed in predetermined positions, and prefabricated provisional restorations: a retrospective 3-year clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res*, 2003, 5(s1): 29-36.

[7] A. Ciarkowski, Management for Medical Devices. Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering, 2006.

[8] ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices, 2000.



ที่มา : <https://www.greenlight.guru/blog/iso-14971-risk-management#risk-process>

# RISK MANAGEMENT FOR MEDICAL DEVICES

AS DEFINED BY ISO 14971

The purpose of this infographic and the ISO 14971 standard is to help med device manufacturers establish a risk management process that they can use to:

- ➔ Identify Hazards
- ➔ Estimate And Evaluate Risks
- ➔ Develop, Implement And Monitor The Effectiveness Of Risk Control Measure



## 1 Establish a risk management framework

- Define your risk management process
- Establish management roles and responsibilities
- Document your risk management plan
- Establish a living risk management file



## 2 Specify intended use

Understand and define the scope of your device and document its intended use



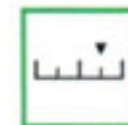
## 3 Identify hazards

Identify the potential sources of harm associated with your product. These are known as hazards



## 4 Define hazardous situations and foreseeable sequences of events

Estimate risk of each hazardous situation



## 5 Estimate risk

Risk is the combination of severity of potential harm and probability of that harm occurring



## 6 Evaluate the risks identified

- Are these risk levels acceptable?
- Is risk reduction required?

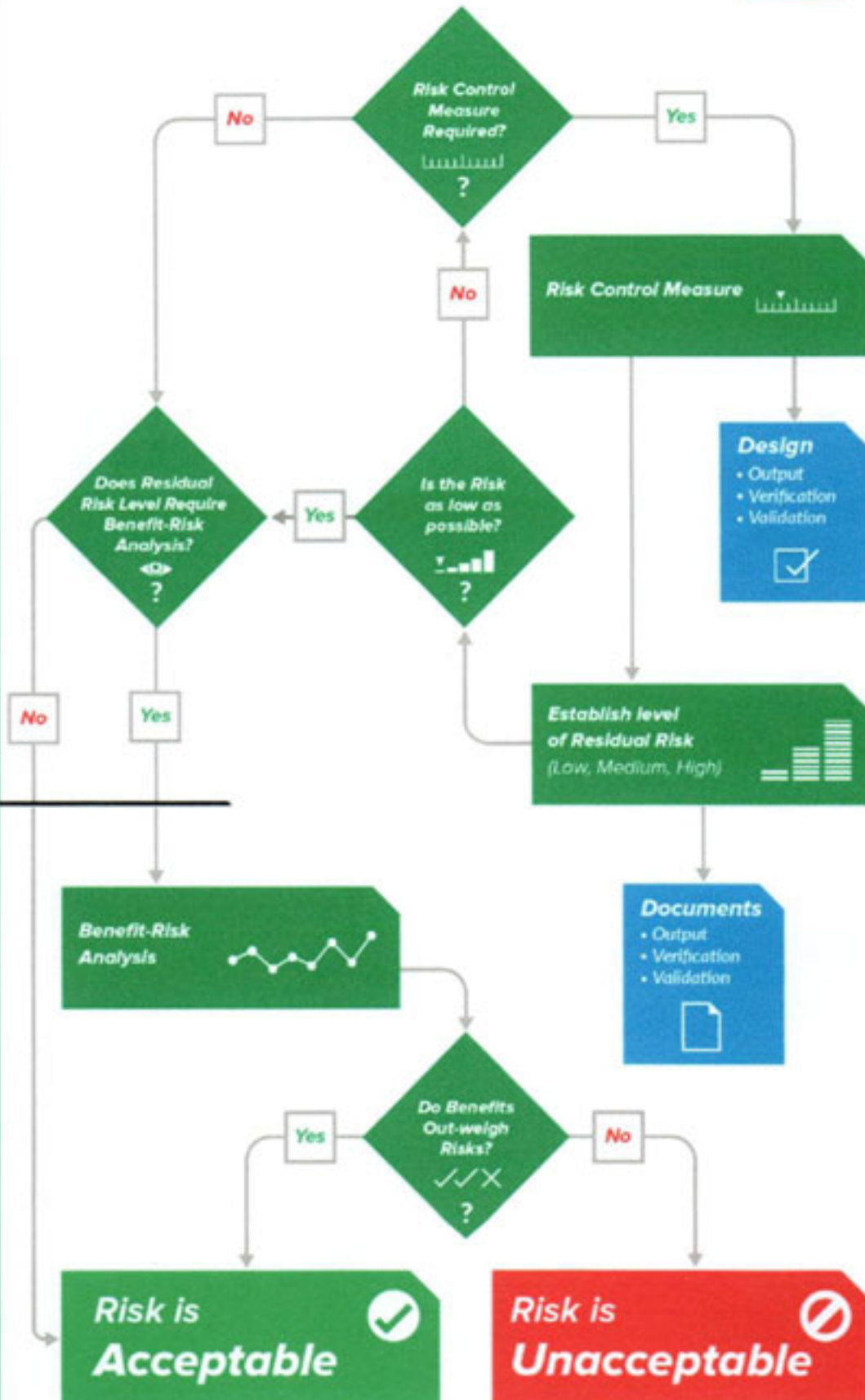


Risk Acceptability Matrix

Probability	Frequent 1 in 100		Requires RBA	Requires RBA	Requires RBA	Requires RBA	Requires RBA
	Probable 1 in 1,000		Requires RBA	Requires RBA	Requires RBA	Requires RBA	Requires RBA
	Occasional 1 in 10,000			Requires RBA	Requires RBA	Requires RBA	Requires RBA
	Remote 1 in 100,000				Requires RBA	Requires RBA	Requires RBA
	Improbable 1 in 1,000,000						Requires RBA
		<b>Negligible</b> No or negligible risk to patient	<b>Minor</b> Slight customer inconvenience; little to no effect on product performance, non-vital fault	<b>Serious</b> Short-term injury or impairment requiring additional medical intervention to correct (e.g. respiration)	<b>Major</b> Severe, long-term injury; potential disability	<b>Critical</b> Loss of limb; life-threatening injury	
		<b>Severity</b>					

## 7 Risk Control

Use Risk Controls to reduce risks to acceptable levels:



## 8 Evaluation Of Overall Risk Acceptability

Evaluate risk of the product in its entirety.

- Is the risk level acceptable?
- Do the benefits outweigh the potential risks?



## 9 Risk Management Review

Carry out a risk management review and prepare a risk management report before sending your device to commercial production.



## 8 Evaluation Of Overall Risk Acceptability

Evaluate risk of the product in its entirety.

- Is the risk level acceptable?
- Do the benefits outweigh the potential risks?



## 9 Risk Management Report

Carry out a risk management review and prepare a risk management report before sending your device to commercial production.



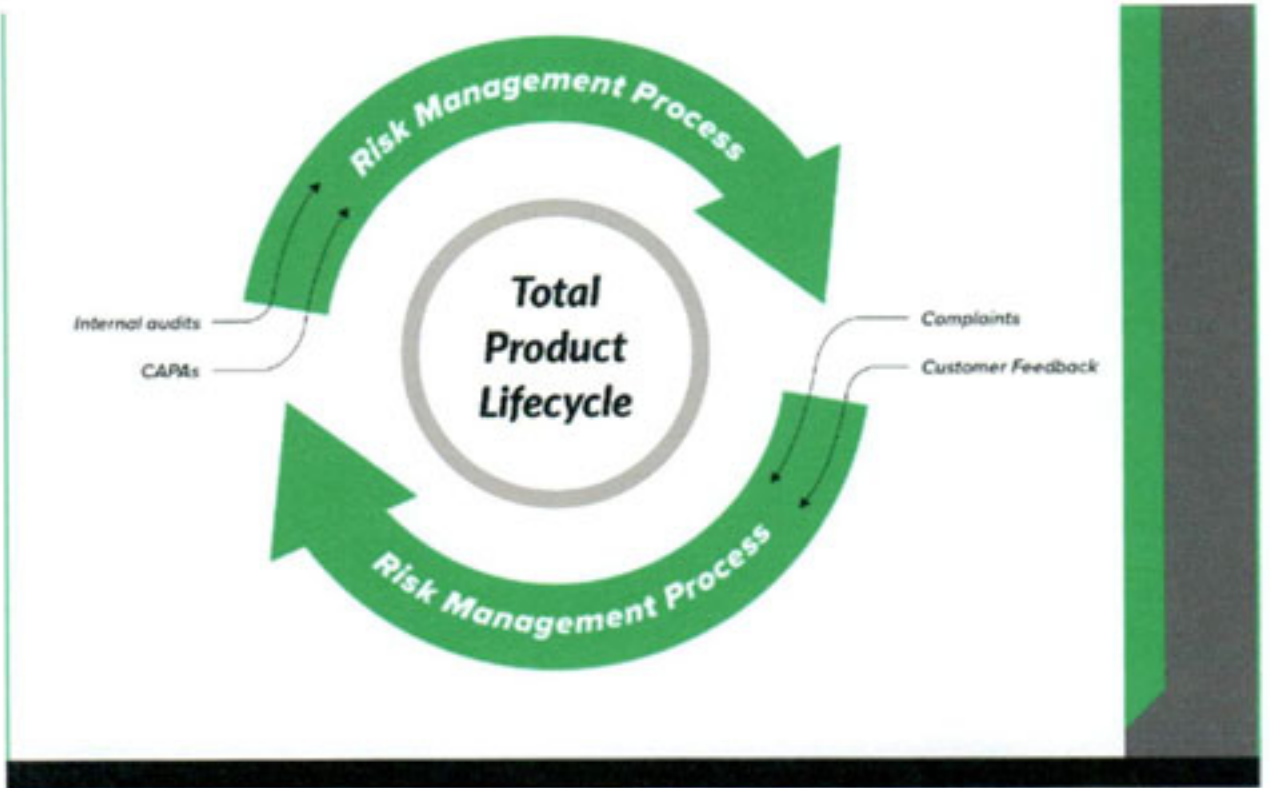
## 10 Production And Post-production Information

Internal audits, CAPAs, complaints, customer feedback and non-conforming material all 'feed' into the risk management process.

Risk management is a total product lifecycle process.



#PRODUCTION INFORMATION 90



### ภาษาไทย

1. ผศ.ดร.สุมิตรา พงษ์ศิริ. (2549). เอกสารประกอบการสอนกระบวนวิชาศัลยศาสตร์ช่องปาก 2 หัวข้อทันตกรรมรากเทียม. เข้าถึงได้จาก <http://web1.dent.cmu.ac.th/mis/dis/UserFiles/File/surg/Plan%20DOS%20482/Sheet482DentalImplant.pdf>
2. ชุตินารถ คุรัตน์ชัชวาล และมนเทียร มโนสุตประสิทธิ์. (2553). การปลูกถ่ายกระดูกในผู้ป่วยที่มีรอยแยกของกระดูกสันหลังอก. เข้าถึงได้จาก [http://www.thaiortho.org/journal/rv2/media/news\\_file/2010\\_p63.pdf](http://www.thaiortho.org/journal/rv2/media/news_file/2010_p63.pdf), 2553
3. ราชกิจจานุเบกษา. (2556). ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4577 (พ.ศ.2556) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์.
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2558). หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดดีไซน์
5. วิวัฒน์ จันทรสอาด. (2562). เอกสารประกอบการอบรมผู้ประกอบการ ณ โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี จัดโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เรื่องโครงการพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ CSDT(Active medical device)

### ภาษาอังกฤษ

1. Association of dental Implantology. (2012). A Dentist's Guide to Implantology
2. Dr. Bobita Yeshwante. (2015). Dental Implants- Classification, Success and Failure—An Overview. Journal of Dental and Medical Sciences, 14 (May 2015), 1-8
3. ISO14971. (2007). International organization for standardization (ISO) [Online]. Accessed 25 January 2019. Available from <https://www.sis.se/api/document/preview/908419/>
4. Meseret N. Teferra. ISO 14971 - Medical Device Risk Management Standard [Online]. Accessed 25 January 2019. Available from [https://www.researchgate.net/publication/315767477\\_ISO\\_14971-Medical\\_Device\\_Risk\\_Management\\_Standard](https://www.researchgate.net/publication/315767477_ISO_14971-Medical_Device_Risk_Management_Standard)
5. Laura Gaviria, John Paul Salcid, Teja Guda and Joo L. Ong. Current trends in dental implants [Online]. Accessed 26 January 2019. Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4028797/>
6. On Speer, Founder & VP Of Qa/Ra Greenlight.Guru. Risk Management for Medical Devices



[Online]. Accessed 25 January 2019. Available from <https://blog.greenlight.guru/hubfs/Blog-Giveaways/iso-14971-risk-management-process.png>

7. I. Braceras ,E.Ipiñazar ,M.A. De Maeztu ,J.I. Alava. Risk analysis and implants

[Online]. Accessed 27 January 2019. Available from [https://www.researchgate.net/publication/5340243\\_Risk\\_analysis\\_and\\_implants#pf1](https://www.researchgate.net/publication/5340243_Risk_analysis_and_implants#pf1)

8. Rong-Fu Kuo, Cheng-Jung Yang and Zhi-Sheng, Lin. Risk Management of the New One Piece Dental Implant. [Online]. Accessed 25 January 2019. Available from <http://www.ipcbee.com/vol78/018-ICECB2014-S0002.pdf>

9. William. ISO 14971: Application of Risk Management to Medical Devices [Online]. Accessed 26 January 2019. Available from <https://www.plianced.com/compliance-wiki/iso-14971-application-of-risk-management-to-medical-devices/>

10. John Speer. THE DEFINITIVE GUIDE TO ISO 14971 RISK MANAGEMENT FOR MEDICAL DEVICES [Online]. Accessed 26 June 2019. Available from <https://www.greenlight.guru/blog/iso-14971-risk-management#risk-process>

11. IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group. Final Document Software as a Medical Device:Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. [Online]. Accessed 25 January 2019. Available from <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>