

**แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงาน  
Medical Device Defect /Adverse Effect  
Field Safety Corrective Action**

ภญ. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์  
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ขอบเขตการนำเสนอ

- |                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| <b>1</b> วัตถุประสงค์ & ขอบเขต | <b>2</b> นิยามศัพท์            |
| <b>3</b> ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน | <b>4</b> แนวทางการรายงาน AE/DD |
| <b>5</b> แนวทางการรายงาน FSCA  | <b>6</b> กรณีศึกษา             |

## 1. วัตถุประสงค์และขอบเขต

### วัตถุประสงค์

- ใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการดำเนินการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

### ขอบเขต

- เครื่องมือแพทย์ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ครอบคลุม
  - ทั้งที่ใช้กับมนุษย์และสัตว์
- IVD & non IVD
- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น
  - ทั้งในและต่างประเทศ

### การบังคับใช้

- ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตผู้แจ้งรายการละเอียดตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 41
- ฝ่าฝืนโทษ มีบทลงโทษตามมาตรา 100

## ลงทะเบียนผู้รับผิดชอบ

- แต่งตั้งผู้รับผิดชอบงานด้าน MD Vigilance อย่างน้อย 1 คนต่อบริษัท (QPPV) แจ้งให้ อย. ทราบ หน้าที่ประสานงานด้านการรายงาน AE/DD & FSCA กับ ศูนย์ HPVC
- ข้อมูลที่ต้องลงทะเบียน
  - ชื่อสถานประกอบการ
  - ที่อยู่
  - ชื่อผู้-สกุล และตำแหน่ง
  - โทรศัพท์ โทรสาร และ อีเมล (ต้องเป็นของหน่วยงาน)
  - เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาต/ใบแจ้งรายงานละเอียด

หน้าจอ "ลงทะเบียนผู้รับผิดชอบ"

### Medical Device Problem Reporting

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อ:  นามสกุล:

ตำแหน่ง:

หน่วยงาน:

จังหวัด:

อีเมล:

เบอร์โทรศัพท์:

รหัสผ่าน:  ยืนยันรหัสผ่าน:

MD Vigilance workshop 3-3-59



## 2.นิยามศัพท์



MD Vigilance workshop 3-3-59



## ผู้บริโภค

ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

MD Vigilance workshop 3-3-59



## ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Defect)

- การทำงานอันผิดปกติ (malfunction) หรือ
- การเสื่อมสภาพ (deterioration) ในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือ
- การอ่านผลผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือ
- เกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือ หรือ
- ข้อความที่ฉลาก/เอกสารกำกับ/คู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือ
- ข้อผิดพลาดจากการใช้งาน (use error)

MD Vigilance workshop 3-3-59



## ข้อผิดพลาดจากการใช้งาน (user error)

- การกระทำ หรือละเว้นกระทำ ที่ก่อให้เกิดผลที่แตกต่างจากความตั้งใจของผู้ผลิต หรือความคาดหวังของผู้ควบคุมเครื่องมือ  
เช่น
  - การไถล (slip)
  - ความเข้าใจผิด (mistake)
  - การพลาดพลั้ง (lapse)
  - การใช้งานผิดที่คาดหมายไว้อย่างมีเหตุผล (reasonably foreseeable misuse)

Act or omission of an act, that has a different result to that intended by the MANUFACTURER or expected by the OPERATOR of the MEDICAL DEVICE.  
Ref : 4.2 -MEDDEV 2.12-1 rev.8 vigilance , 2.0 -GHTF/SG2/N79R11:2009

## ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค (Adverse Effect: AE)

ผลอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจาก

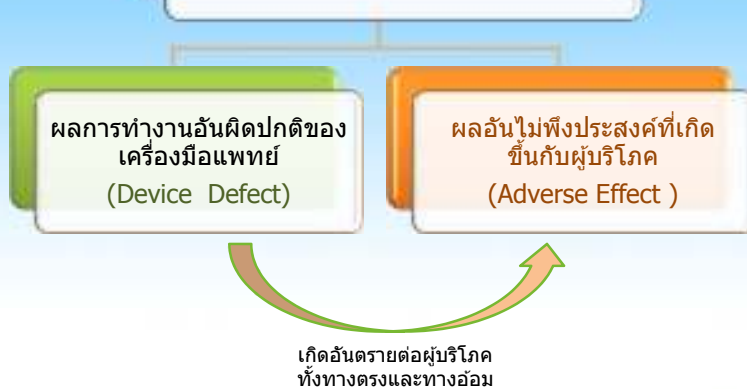
**เหตุการณ์**

- การทำงานผิดปกติ หรือ
- การเสื่อมสภาพ ในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือ
- มีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน (use error)

**ผลลัพธ์ (outcome)**

ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิต หรือบาดเจ็บของผู้ป่วยโรค

## เหตุการณ์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (MD Incident)



## การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA)



## ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (Serious threat to public health)

เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิด  
ความเสี่ยงต่อ

- การเสียชีวิต หรือ
- อันตรายร้ายแรงหรือ
- ความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง

ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการ  
แก้ไขโดยทันที

+

• เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อ

สาธารณสุข เช่น

- human immunodeficiency virus (HIV),
- Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD)

• เหตุการณ์การเสียชีวิตหลายรายที่เกิดขึ้นในเวลาใกล้เคียงกัน

MD Vigilance workshop 3-3-59



## ภาวะอันตรายร้ายแรง (Serious injury)

ภาวะของผู้บริโภคข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต  
(Life threatening illness or injury suffered)

สูญเสียสมรรถภาพการทำงาน หรือ โครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร  
(Permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure)

ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร  
(A condition necessitating medical or surgical intervention to prevent permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure)

MD Vigilance workshop 3-3-59



## เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)

- บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่
  - ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่นหรือเครื่องหมายอื่นที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ
  - รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงฉลาก การบรรจุ หรือการมอบหมายให้กระทำการดังกล่าวตามเป้าประสงค์ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำแทน

MD Vigilance workshop 3-3-59



## การดำเนินการแก้ไข/การป้องกัน

การดำเนินการแก้ไข  
(Corrective actions)

- การดำเนินการใดๆ เพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำอีก (prevent recurrence)

การดำเนินการป้องกัน  
(Preventive actions)

- การดำเนินการใดๆ เพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (prevent occurrence)

MD Vigilance workshop 3-3-59



## ผู้ประกอบการ

- ผู้รับอนุญาต
- ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ หรือ
- ผู้แจ้งรายการละเอียด

ตาม พรบ.  
เครื่องมือแพทย์  
พ.ศ.2551

ในกรณีที่ป็นนิติบุคคลให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคล  
แต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

## รายงานการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (Health hazard evaluation report)

รายงานการประเมินความ  
เสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

การประมาณค่าความน่าจะเป็นของ  
การเกิดความผิดปกติในการทำงาน  
ของเครื่องมือ (Device defect)  
และ

ความรุนแรงและความน่าจะเป็นของ  
การเกิดผลอันไม่พึงประสงค์  
(Adverse effect) ของผู้บริโภคที่  
สัมผัสและ/หรือใช้เครื่องมือแพทย์  
นั้นๆ

## 3. ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน

ผู้ประกอบการ  
เครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถาน  
ประกอบการ  
(ผลิต นำเข้า ทุกราย)

ผู้รับอนุญาต ขาย

**มี** ใบอนุญาตหรือใบรับ  
แจ้งรายการละเอียด

**ไม่มี** ใบอนุญาตหรือใบ  
รับแจ้งรายการละเอียด

## 4. แนวทางการรายงาน DD/AE

สิ่งที่ต้องรายงาน

เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน

เอกสารประกอบการจัดส่งรายงาน

ระยะเวลาการส่งรายงาน

วิธีการรายงาน

การรายงานผลการติดตาม

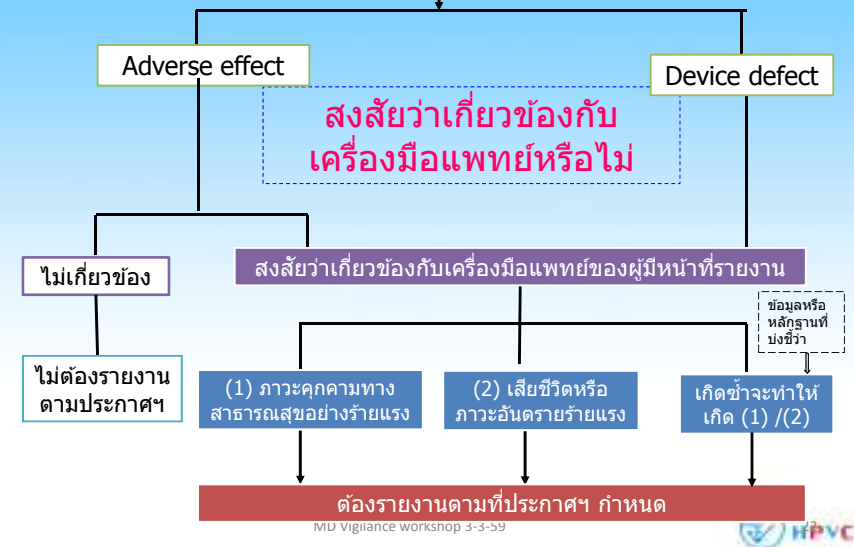
## สิ่งที่ต้องรายงาน



MD Vigilance workshop 3-3-59



## มีเหตุการณ์เกิดขึ้น (Incident)



MD Vigilance workshop 3-3-59



## การประเมินความเกี่ยวข้อง เหตุการณ์กับเครื่องมือแพทย์

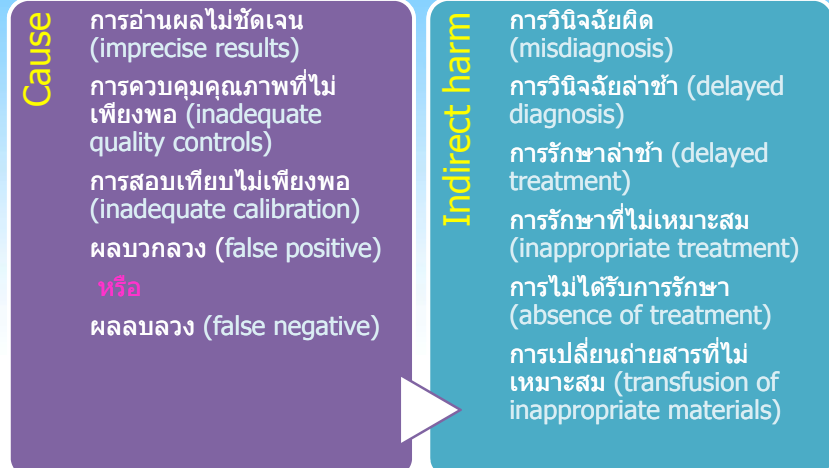
- ความเห็น หรือข้อมูลที่ได้จากบุคลากรทางการแพทย์
- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์นี้ในอดีต
  - เหตุการณ์ลักษณะเดียวกัน
  - เหตุการณ์ที่คล้ายคลึงกัน
- แนวโน้มของการร้องเรียน
- ข้อมูลอื่นๆของผู้ผลิตที่บ่งชี้ว่าอาจเกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อสงสัย  
ให้ถือว่าเครื่องมือแพทย์มีความสัมพันธ์กับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

MD Vigilance workshop 3-3-59



## In Vitro Diagnostic (IVD)



MD Vigilance workshop 3-3-59



## เหตุการณ์ไม่ต้องรายงาน-1 (ข้อยกเว้น)

- ผู้ใช้พบข้อบกพร่องของเครื่องมือก่อนใช้งาน และฉลากได้ระบบข้อความห้ามใช้หากเกิดกรณีดังกล่าวไว้แล้ว
- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะของผู้ป่วย ซึ่งมีอยู่ก่อน หรือขณะใช้เครื่องมือ
- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นขณะใช้เครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุการใช้งานแล้ว
- เหตุการณ์ไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเนื่องจากเครื่องมือทำงานบกพร่อง ในขณะที่ระบบป้องกันยังทำงานได้ปกติ
- เหตุการณ์ที่ประเมินแล้วว่ามีโอกาสน้อยที่จะก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือ ภาวะสุขภาพเสื่อมลงอย่างร้ายแรง

MD Vigilance workshop 3-3-59



## เหตุการณ์ไม่ต้องรายงาน-2 (ข้อยกเว้น)

- ผลข้างเคียงที่คาดหมายหรือเห็นได้ล่วงหน้า ที่
  - ได้ระบุไว้ชัดเจนในฉลากของผู้ผลิต
  - ได้ระบุไว้ในเอกสารต้นฉบับของเครื่องมือแพทย์ (device master record) และ
  - ยอมรับได้ในทางการแพทย์ เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่ได้รับของผู้ป่วยรายนั้นๆ
- เหตุการณ์ที่ได้ระบุไว้ในประกาศแจ้งเตือน (Advisory notice) ที่
  - เกิดขึ้นภายหลังที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีประกาศ และ
  - รูปแบบและสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ได้ระบุไว้ในประกาศแล้ว

MD Vigilance workshop 3-3-59



## ข้อร้องเรียน Complaints

### รายงาน

- ด้านความปลอดภัย
- ด้านคุณภาพที่ส่งผลต่อความปลอดภัย
- ครบเกณฑ์ที่ต้องรายงาน

### ไม่ต้องรายงาน

- ด้านความปลอดภัยที่ไม่ร้ายแรง
- ด้านคุณภาพที่ไม่ส่งผลต่อความปลอดภัย
- อื่นๆ เช่นความพึงพอใจของผู้ใช้

MD Vigilance workshop 3-3-59



### เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน ร.ม.พ.1

- ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน
  - 1.1,1.3,1.5, 1.7, 1.8
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
  - 2.1(2),2.2,2.6, 2.11 ประเทศ, 2.12 ประเทศ
- ข้อมูลสถานที่ที่เกิดDD/AE
  - 3.4
- ข้อมูลDD/AE
  - 4.1-4.5
- ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบจาก AE
  - 5.1,5.2,5.4,5.6-7
 วันที่รายงาน

The screenshot shows a Thai medical device complaint form. Red boxes highlight the following fields: 'ชื่อผู้ส่งรายงาน' (Reporter Name), 'รายละเอียดเครื่องมือแพทย์' (Device Details), 'ข้อมูลสถานที่ที่เกิด DD/AE' (Location of Incident), 'ข้อมูล DD/AE' (Incident Details), 'ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบจาก AE' (Patient Information), and 'วันที่รายงาน' (Report Date).

MD



## เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุ ในรายงาน ร.ม.พ.1

- ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน
  - > 1.1,1.3,1.5, 1.7, 1.8
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
  - > 2.1(2),2.2,2.6, 2.11 ประเทศ, 2.12 ประเทศ
- ข้อมูลสถานที่ที่เกิดDD/AE
  - > 3.4
- ข้อมูลDD/AE
  - > 4.1-4.5
- ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบจาก AE
  - > 5.1,5.2,5.4,5.6-7

วันที่รายงาน

MD



## เอกสารประกอบการจัดส่งรายงาน DD/AE

- แบบรายงาน ร.ม.พ. 1
  - > ไม่รวมคำอธิบายการกรอกแบบรายงาน
- หนังสือมอบอำนาจ
  - > เฉพาะกรณีมีการมอบอำนาจให้กระทำการแทน
- หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
  - > เฉพาะฉบับแรก
- รายงานการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ หรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
  - > เฉพาะฉบับสุดท้าย

MD Vigilance workshop 3-3-59



## ระยะเวลาการส่งรายงาน DD/AE

กรณี	รายงานเบื้องต้น	ติดตามผล
• ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ( <i>serious threat to public health</i> )	• ทันทีภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่ผู้รายงานทราบ	ภายใน 30 วัน นับจากวันที่รายงานเบื้องต้น
• เสียชีวิต ( <i>death</i> )	• ทันทีภายใน 10 วัน (ปฏิทิน) นับจากวันที่ผู้รายงานทราบ	
• เกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ( <i>serious injury</i> )	• ทันทีภายใน 10 วัน (ปฏิทิน) นับจากวันที่ผู้รายงานทราบ	
• กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่าหากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค	• ภายใน 30 วัน (ปฏิทิน) นับจากวันที่ผู้รายงานทราบ	

MD Vigilance workshop 3-3-59



## วิธีการรายงาน DD/AE

	ส่งรายงาน ร.ม.พ 1 ทางไปรษณีย์		ส่งไฟล์ (pdf file) ร.ม.พ 1 ทาง adr@fda.mop.go.th
	ส่งรายงาน ร.ม.พ 1 รูปแบบ offline excel program		ส่งรายงาน ร.ม.พ 1 online system เมื่อพัฒนาเสร็จ

MD Vigilance workshop 3-3-59





## การรายงานผลการติดตาม DD/AE

### ภายหลังรายงานฉบับแรก

- ติดตามรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่างๆเพิ่มเติม
- ดำเนินการสอบสวนเพื่อค้นหาสาเหตุ
- ประเมินความเสี่ยง/อันตรายต่อสุขภาพ
- ส่งรายงานผลการติดตาม การสอบสวน การประเมินความเสี่ยง/อันตราย
  - พร้อมระบุเลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการด้วยเลขที่ระบุในรายงานฉบับแรก และเลขที่รายงาน อย. (ถ้าทราบ)

## 5. แนวทางการรายงาน FSCA



## Field Safety Corrective Action (FSCA)

- การส่งคืนผลิตภัณฑ์
- การแก้ไขดัดแปลงเครื่อง (device modification)
  - การเปลี่ยนหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit)
  - การเปลี่ยนฉลาก/เอกสารกำกับ/คำแนะนำในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์
    - ถาวร/ชั่วคราว
  - การปรับปรุงซอฟต์แวร์
  - การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย
- การเปลี่ยนเครื่องใหม่ทดแทน (device exchange)
- การทำลายเครื่องที่มีปัญหา (device destruction)
- การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย

### สิ่งที่ต้องรายงาน : FSCA



**เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน ร.ม.พ.2**

- ประเภทของ FSCA
  - > ข้อ 1
- ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน
  - > ข้อ 2.1,2.3,2.5,2.7-8
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
  - > ข้อ 3.2-4,3.6,3.10 ประเทศ 3.11 ประเทศ
- รายละเอียดของ FSCA
  - > ข้อ 4.1-5
- วันที่รายงาน

**เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน ร.ม.พ.2**

- ประเภทของ FSCA
  - > ข้อ 1
- ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน
  - > ข้อ 2.1,2.3,2.5,2.7-8
- รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
  - > ข้อ 3.2-4,3.6,3.10 ประเทศ 3.11 ประเทศ
- รายละเอียดของ FSCA
  - > ข้อ 4.1-5
- วันที่รายงาน

**เอกสารประกอบการจัดส่งรายงาน FSCA**

- แบบรายงาน ร.ม.พ. 2
  - > ไม่รวมคำอธิบายการกรอกแบบรายงาน
- หนังสือมอบอำนาจ
  - > เฉพาะกรณีที่มีการมอบอำนาจให้กระทำการแทน
- หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
  - > เฉพาะฉบับแรก
- รายงานการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ หรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
  - > เฉพาะฉบับแรก

**ระยะเวลาการส่งรายงาน FSCA**

**การรายงานเบื้องต้น**

รายงานภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบวันที่เริ่มดำเนินการแก้ไข

**การติดตามผล**

รายงานภายใน 21 วัน(ปฏิทิน) นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

**รายงานฉบับสุดท้าย**

รายงานภายใน 21 วัน(ปฏิทิน) นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

## วิธีการรายงาน FSCA



ส่งรายงาน ร.ม.พ 2  
ทางไปรษณีย์



ส่งไฟล์ (pdf file) ร.ม.พ 2  
ทาง adr@fda.mop.go.th



ส่งรายงาน ร.ม.พ 2 รูปแบบ  
off line excel program



ส่งรายงาน ร.ม.พ 2 online  
system เมื่อพัฒนาเสร็จ

## การรายงานผลการติดตาม FSCA

ภายหลังรายงานฉบับแรก

- ติดตามตรวจสอบเครื่องมือที่ต้องทำการแก้ไข
- แจ้งเหตุผลการแก้ไขไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง
  - กรณีไม่มีในประเทศไทยให้รายงานเป็นฉบับแรก/สุดท้าย
- ดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในประเทศไทย
- ส่งรายงานผลการดำเนินการแก้ไข รายงานฉบับสุดท้ายเมื่อผลการดำเนินงานแล้วเสร็จในประเทศไทย
  - ระบุเลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการด้วยเลขที่ระบุในรายงานฉบับแรก และเลขที่รายงาน อย. (ถ้าทราบ)

## สรุป

- 1 วัตถุประสงค์ & ขอบเขต
- 2 นิยามศัพท์
- 3 ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน
- 4 แนวทางการรายงาน AE/DD
- 5 แนวทางการรายงาน FSCA

*Pharmacovigilance :  
Partnership for Patient Safety*

