



## แบบรายงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action)

ประเภทรายงาน  ฉบับแรก  ติดตามผลครั้งที่.....  ฉบับสุดท้าย

### \* 1. ประเภทของการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์                             | <input type="checkbox"/> 1.5 การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์                              |
| <input type="checkbox"/> 1.2 การเปลี่ยนเครื่องมือแพทย์                        | <input type="checkbox"/> 1.6 การเปลี่ยนฉลากกำกับหรือคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ |
| <input type="checkbox"/> 1.3 การทำลายเครื่องมือแพทย์                          | <input type="radio"/> แบบถาวร <input type="radio"/> แบบชั่วคราว                          |
| <input type="checkbox"/> 1.4 การปรับเปลี่ยนแนวทางการจัดการทางคลินิกต่อผู้ป่วย | <input type="checkbox"/> 1.7 การปรับปรุงซอฟต์แวร์  |
|   | <input type="checkbox"/> 1.8 มาตรการอื่นๆ (ระบุ).....                                    |

### 2. รายละเอียดของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า

- \* 2.1 ชื่อสถานประกอบการ .....
- 2.2 ที่อยู่ .....
- 2.3 ชื่อบุคคลเพื่อการติดต่อ ..... 2.4 ตำแหน่ง .....
- 2.5 โทรศัพท์ ..... 2.6 โทรสาร ..... 2.7 อีเมลล์ .....
- \* 2.8 ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเลขที่ .....

### 3. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

- |  |   |
|--|---|
| * 3.1 ชื่อสามัญ .....  | * 3.2 ชื่อการค้า .....  |
| * 3.3 ข้อบ่งใช้ .....  | 3.4 สถานะการขึ้นทะเบียน (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/<br>หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า) เลขที่ ..... |
| 3.5 รุ่น (Model No.) .....   | 3.7 เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) .....   |
| * 3.6 เลขที่ลำดับเครื่อง (Serial No.) /ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.)..... | 3.9 อุปกรณ์เสริม/อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่มีผลกระทบ (ถ้ามี) .....  |
| 3.8 รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) .....                            |   |
| * 3.10 ชื่อผู้ผลิต (physical manufacturer).....                          |   |
| (1) ที่อยู่ .....  |   |
| (2) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ .....                                       | (3) ตำแหน่ง .....   |
| (4) โทรศัพท์ .....   | (5) โทรสาร .....  |
| (6) อีเมลล์ .....  |   |
| * 3.11 ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) .....                        |   |
| (1) ที่อยู่ .....  |   |
| (2) ชื่อบุคคลสำหรับการติดต่อ .....                                       | (3) ตำแหน่ง .....   |
| (4) โทรศัพท์ .....   | (5) โทรสาร .....  |
| (6) อีเมลล์ .....  |   |

### 4. รายละเอียดของการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

- \* 4.1 เหตุผลการแก้ไข (ระบุ).....
- 1.) ไม่เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 2.) เกิดจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
(ระบุเลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ (รายงาน AE).....)
- \* 4.2 ผลการประเมินความเสี่ยง (health hazard evaluation report) โปรดระบุ.....
- .....
- \* 4.3 แนวทาง/วิธีการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์.....
- .....

\* 4.4 การสื่อสารความเสี่ยง/มาตรการการแก้ไข (โปรดแนบสำเนาเอกสารอ้างอิง)

4.4.1 การสื่อสารความเสี่ยง

1) ประเทศไทย

1.1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....

1.2) สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย  
วันที่สื่อสาร..... วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....

2) ต่างประเทศ

วันที่สื่อสาร.....

วันที่คาดว่าจะสื่อสาร.....

4.4.2 มาตรการการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย

1) ประเทศไทย (สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย)

วันที่ออกมาตรการ.....

วันที่คาดว่าจะออกมาตรการ.....

2) ต่างประเทศ

วันที่ออกมาตรการ.....

วันที่คาดว่าจะออกมาตรการ.....

4.5 จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด.....เครื่อง

4.6 จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่าย/ส่งออก.....เครื่อง

4.7 จำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ.....เครื่อง

4.8 จำนวนเครื่องมือแพทย์คาดว่าจะนำเข้า.....เครื่อง

\*  4.9 วันที่เริ่มดำเนินการแก้ไข

ครั้งแรก .....

ประเทศไทย เริ่มวันที่.....

ต่างประเทศ เริ่มวันที่.....

**5. รายงานฉบับสุดท้าย**

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

สรุปการตรวจประเมินผลของมาตรการแก้ไข (ระบุ) .....

ความเสี่ยงที่ถูกประเมินครั้งสุดท้าย (กรณีที่แตกต่างจากความเสี่ยงที่ถูกประเมินครั้งแรก) (ระบุ) .....

ข้อเสนอสำหรับการปฏิบัติเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก (ระบุ) .....

สถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (เฉพาะกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์)

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

**6. การปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ**

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ตั้งแต่ \_\_\_\_\_ (วัน/เดือน/ปี)

ข้าพเจ้าจะ

จัดส่งเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ \*

ทำลายเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบ ณ (ระบุสถานที่ และ วันที่) \* .....

การดำเนินการอื่นๆ (ระบุ) .....

(\* ยืนยันหลักฐานประกอบเพื่อยืนยันว่าการปฏิบัติการได้ถูกดำเนินการเรียบร้อยแล้ว)

**7. รายละเอียดอื่นๆ (โปรดแนบเอกสาร)**

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงทุกประการ

ลายมือชื่อ : .....

ชื่อของผู้รายงาน : .....

วันที่รายงาน (วัน/เดือน/ปี) : .....

ตราประทับของบริษัท : .....

# คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

## คำแนะนำทั่วไป

1. แบบรายงาน 1 ฉบับสำหรับการแก้ไขที่เกิดขึ้น 1 ครั้ง
2. ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติมให้เขียนแทรกลงในพื้นที่ว่างที่เหมาะสมหรือแนบท้ายมากับแบบรายงาน

## การกรอกข้อมูลทั่วไป (\*หมายถึงข้อมูลจำเป็นที่ต้องกรอก)

- 1.1 เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ หมายถึง เลขที่รายงานที่แหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน เป็นผู้กำหนด เพื่อสะดวกในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ
- 1.2 เลขที่อ้างอิงของสาขาที่ปฏิบัติการ หมายถึง เลขที่รายงานของสาขาที่ปฏิบัติการของแหล่งรายงาน เพื่อสะดวกในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ
- 1.3 HPVC-MD-FSCA No. หมายถึงเลขที่รายงานในฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งระบบจะออกให้ในกรณีที่ยังไม่มีเลขที่รายงานแบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วยตัวอักษร 2 ชุดและเลข 8 หลัก โดยอักษร 2 ชุดจะเป็นตัวอักษรแสดงเครื่องมือแพทย์และบ่งชี้ว่าเป็นรายงาน FSCA เลข 2 หลักถัดมาเป็นปีที่บันทึกในฐานข้อมูลตามด้วยเลขที่ลำดับของรายงานฉบับนั้น เช่น MD-FSCA57123456
- 1.4 ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  ฉบับแรก กรณีเป็นการรายงานครั้งแรก  
 ฉบับติดตาม ครั้งที่.....กรณีเป็นการรายงานเพิ่มเติมหรือแก้ไขจากฉบับที่เคยรายงาน พร้อมระบุครั้งที่ติดตาม โดยให้ระบุด้วยอักษร 'F' ตามด้วยตัวเลขแสดงจำนวนครั้งที่ติดตาม เช่น ถ้าเป็นรายงานการติดตามผลครั้งที่ 1 ให้ระบุ "F-1"  
 ฉบับสุดท้าย กรณีเป็นการรายงานฉบับสุดท้าย

## 1. ประเภทของการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย

- 1.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- 1.2 การสับเปลี่ยนเครื่องมือแพทย์
- 1.3 การทำลายเครื่องมือแพทย์
- 1.4 การปรับเปลี่ยนแนวทางการจัดการทางคลินิกต่อผู้ป่วย
- 1.5 การแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์
- 1.6 การเปลี่ยนฉลากกำกับหรือคำแนะนำในการใช้งาน ให้ระบุว่าเป็น  แบบถาวร หรือ  แบบชั่วคราว
- 1.7 การปรับปรุงซอฟต์แวร์
- 1.8 ระบุมาตรการอื่นๆ .....

## 2. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ส่งรายงาน

- 2.1 ระบุประเภทของผู้ส่งรายงาน ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  ผู้ผลิต กรณีเป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์  
 ผู้นำเข้า กรณีเป็นผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์
- 2.2 ระบุชื่อสถานประกอบการตามข้อ 2.1 ลงในช่องว่าง
- 2.3 ระบุที่อยู่ลงในช่องว่าง
- 2.4 ระบุข้อมูลของผู้รายงาน ได้แก่ ชื่อผู้รายงาน ตำแหน่ง หมายเลขโทรศัพท์ หมายเลขโทรสาร อีเมลล์ และ ระบุเลขที่จดทะเบียนสถานประกอบการตามข้อ 2.1

## 3. ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

- 3.1 ระบุชื่อสามัญของเครื่องมือแพทย์
- 3.2 ระบุชื่อการค้าของเครื่องมือแพทย์
- 3.3 ระบุข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งานของเครื่องมือแพทย์
- 3.4 ระบุสถานะการขึ้นทะเบียนของเครื่องมือแพทย์ โดยทำเครื่องหมาย  ล้อมรอบคำ (ใบอนุญาต) ในใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองการประกอบการนำเข้า และเติมเลขที่ลงในช่องว่าง
- 3.5 ระบุรุ่น/แบบ (Model No.)
- 3.6 ระบุเลขที่ลำดับเครื่อง (Serial No.)/ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.)
- 3.7 ระบุเลขที่แคตตาล็อก (Cat. /Part No.)
- 3.8 ระบุรุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) (ถ้ามี)
- 3.9 ระบุอุปกรณ์เสริม/อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่มีผลกระทบ (ถ้ามี)
- 3.10 ระบุชื่อ ที่อยู่และประเทศของผู้ผลิต (physical manufacturer) และรายละเอียดบุคคลสำหรับการติดต่อ

3.11 ระบุชื่อ ที่อยู่และประเทศของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner) และรายละเอียดบุคคลสำหรับการติดต่อ

## 4. ข้อมูลรายละเอียดของการแก้ไข

- 4.1 ระบุเหตุผลของการแก้ไขในช่องว่างและทำเครื่องหมาย  ในช่อง  1. ไม่เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
 2. เกิดจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (หากส่งรายงาน AE แล้ว ให้ระบุเลขที่รายงาน)
- 4.2 ระบุผลการประเมินความเสี่ยง (health hazard evaluation report)
- 4.3 ระบุแนวทาง/วิธีการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย
- 4.4 การสื่อสารความเสี่ยง/มาตรการการแก้ไข ให้แนบสำเนาเอกสารอ้างอิง และทำเครื่องหมาย  ในช่อง  กรณีมีการสื่อสารความเสี่ยง/ออกมาตรการแก้ไขในประเทศไทย ให้ระบุวันที่สื่อสาร/ออกมาตรการ หรือวันที่คาดว่าจะสื่อสาร/ออกมาตรการ  
 กรณีมีการสื่อสารความเสี่ยง/ออกมาตรการแก้ไขในต่างประเทศ ให้ระบุวันที่สื่อสาร/ออกมาตรการ หรือวันที่คาดว่าจะสื่อสาร/ออกมาตรการ
- 4.5 ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด
- 4.6 ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่าย/ส่งออกไป
- 4.7 ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ
- 4.8 ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่คาดว่าจะนำเข้า
- 4.9 ระบุวันที่เริ่มดำเนินการแก้ไข ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  ครั้งแรก (ระบุวันที่เริ่มดำเนินการ)  
 ประเทศไทย ให้ระบุรายละเอียดวันที่เริ่มดำเนินการ  
 ต่างประเทศ ให้ระบุรายละเอียดวันที่เริ่มดำเนินการ

กรณีเป็นรายงานฉบับสุดท้าย ให้กรอกข้อมูลใน ข้อ 5 และ 6 ดังต่อไปนี้

## 5. ข้อมูลรายงานฉบับสุดท้าย

- 5.1 ระบุวันที่ได้ดำเนินการตามมาตรการแก้ไขเสร็จสมบูรณ์
- 5.2 ระบุสรุปการตรวจประสิทธิภาพของมาตรการฯ
- 5.3 ระบุความเสี่ยงที่ถูกประเมินในครั้งสุดท้าย (กรณีความเสี่ยงที่ถูกประเมินแตกต่างจากครั้งแรก)
- 5.4 ระบุข้อเสนองาน/แนวทางปฏิบัติเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก
- 5.5 ระบุสถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (เฉพาะกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์)  
 เลขที่รุ่น (Model No.)  
 ครั้งที่ผลิต & วันที่หมดอายุ  
 จำนวนที่ผลิตหรือนำเข้า  
 จำนวนที่ส่งออก  
 จำนวนที่คงอยู่ในคลังสินค้า  
 จำนวนที่ขายไป  
 จำนวนที่เรียกคืน  
 จำนวนที่ดำเนินการแก้ไข

## 6. ข้อมูลการปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ

- ระบุยืนยันวันที่ได้ดำเนินการตามมาตรการฯเสร็จสมบูรณ์ และทำเครื่องหมาย  ในช่อง  ตามที่ได้ดำเนินการ
- จัดส่งกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์
  - ทำลายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ (ระบุสถานที่และวันที่)
  - ระบุการดำเนินการอื่นๆ

## 7. ระบุข้อมูลหรือแนบเอกสารรายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

## 8. การรับรองข้อมูลที่ระบุไว้ในแบบรายงานนี้

- 8.1 ลงลายมือชื่อ
- 8.2 ลงชื่อของผู้รายงาน
- 8.3 ลงวันที่รายงาน
- 8.4 ลงตราประทับของบริษัท