**ส่วนที่ 11**

**การวิเคราะห์ความเสี่ยง**

**11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)**

*จัดทำเป็นภาษาอังกฤษได้ ยกเว้นกรณีผลิตในประเทศให้จัดทำเฉพาะภาษาไทย*

*เป็นข้อมูลการปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานอื่นตามความเหมาะสมกับความซับซ้อนและประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์**โดยให้แสดงรายการสิ่งที่เป็นอันตราย (hazard) จากเครื่องมือแพทย์ ทั้งความเสี่ยงโดยอ้อมจากเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผลเกี่ยวเนื่องมาจากเครื่องมือแพทย์ (เช่น moving parts อาจทำให้บาดเจ็บ) หรือจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้เครื่องมือแพทย์เอง (เช่น รังสีที่แตกตัวเป็นอิออนจากเครื่องเอกซเรย์) ทั้งนี้ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงทั้งหมดเทียบกับประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ และต้องอธิบายวิธีการ ลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ พร้อมระบุอย่างชัดเจนถึงชื่อบุคคลหรือหน่วยงานที่วิเคราะห์ ความเสี่ยง ตลอดจนเทคนิคที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยง เพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง*

***หมายเหตุ***

*ข้อมูลในหัวข้อนี้จัดทำในรูปแบบของรายงานการจัดการความเสี่ยง โดยกิจกรรมการจัดการ ความเสี่ยงปฏิบัติตาม ISO 14971 นอกจากนี้ เอกสารอ้างอิงที่แนบพร้อมกับรายงานการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วย แผนการจัดการความเสี่ยง ผลของการประเมินความเสี่ยง และการควบคุมความเสี่ยง พร้อมกับการประเมินความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยมีรายละเอียดดังนี้*

*(1) แผนการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยขอบเขตของการจัดการความเสี่ยงอยู่ในขั้นตอนใดของวงจรชีวิต (life cycle) ของเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์การใช้และรายละเอียดการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมงานการจัดการความเสี่ยง เกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยง แผนงาน ในการรวบรวมข้อมูลในกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต (production and post-production information)*

*(2) ตารางการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) การประเมินความเสี่ยง (risk evaluation) การควบคุมความเสี่ยง (risk control) (ถ้ามี) การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (residual risk evaluation) (ถ้ามี) การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่โดยรวม (overall residual risk evaluation) (ถ้ามี)*

*(3) รายงานการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงได้ทำครบถ้วนตามแผนการจัดการความเสี่ยง ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่โดยรวม (overall residual risk) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ มีระบบการรวบรวมข้อมูลทั้งในกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต (production and post-production information)*

ต่อไปเป็นตัวอย่างการทำการจัดการความเสี่ยง (Risk management) ซึ่งดำเนินการตาม ISO 14971:2007 โดยจัดทำในรูปแบบที่เป็น แผนการจัดการความเสี่ยง ตารางการจัดการความเสี่ยง และรายงานการจัดการความเสี่ยง

**แผนการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non active medical devices)**

**บริษัท ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ จำกัด**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| เรื่อง | แผนการจัดการความเสี่ยง | ทีมจัดการความเสี่ยง | ชื่อ | ลายเซ็น |
| ผลิต |   |  |
| ตรวจสอบ |   |   |
| ชื่อผลิตภัณฑ์ | ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก อินทราโธป์ (Intrathope) | วิจัยและพัฒนา |   |   |
| ขายและการตลาด |    |   |
| ประกันคุณภาพ |    |    |
| ทะเบียนเลขที่ | xxx-xxx-xxx | วิศวกร  |   |   |
| ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ |   |   |
| QMR |    |   |
| วันที่ | dd-mm-yyyy | ทบทวนโดย | ชื่อ | ลายเซ็น |
| กรรมการผู้จัดการ |   |   |

1. **รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)**

ผลิตภัณฑ์: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก อินทราโธป์ (Intrathope), UMDN code: 16078

ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก อินทราโธป์ (Intrathope เป็นเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง มีวัตถุประสงค์การใช้ (intended use) คือใช้เป็นแกนโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้ไข ทำให้กระดูกที่หักอยู่นิ่ง ระหว่างนั้นกระดูกที่หักจะประสานและเชื่อมติดกัน ซึ่งเมื่อกระดูกเชื่อมติดกันแล้ว ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกก็ไม่มีความจำเป็นและควรได้รับการนำออกจากจุดที่เคยอยู่ มีข้อบ่งใช้ (indications) คือใช้ทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้ไข ทำให้กระดูกอยู่นิ่ง ในตำแหน่ง intertrochanteric และ subtrochanteric fractures และ fractures ในกรณีต่างๆ เช่น compound and simple shaft fractures, proximal and distal shaft fractures, segmental fractures, comminuted fractures, fractures involving osteopenic and osteoporotic bone, pathological fractures, fractures with bone loss, periprosthetic fractures รวมทั้งกรณี pseudoarthrosis, non-union, mal-union and delayed union และ surgically created defects such as osteotomies เป็นต้น

1. **วัตถุประสงค์และขอบเขตของแผน (Objective and scope of the plan)**

**2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)**

เพื่อจัดทำการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง ที่ระบุในข้อ 1 รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 14971: 2007 เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นี้มีคุณภาพ (Quality) มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน (Safety and performance) ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเครื่องมือแพทย์

**2.2 ขอบเขต (Scope)**

แผนนี้ใช้สำหรับการจัดทำการจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง ที่มีระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ในระดับเดียวกัน ถ้าไม่อยู่ในระดับเดียวกัน แต่คงใช้แผนนี้ ต้องมีเหตุผลอธิบาย (Justification ) หรือจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงอื่นขึ้นใหม่ แผนนี้กำหนดให้มีการจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ตลอด Product realization ตามข้อกำหนด ISO 13485: 2016 และตลอด Product life cycle ตามข้อกำหนด ISO 14971: 2007 โดยได้นำเสนอเป็นตารางสรุปขอบเขตการจัดการความเสี่ยง (ด้านล่าง) ซึ่งครอบคลุมการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ (Risk of product) และความเสี่ยงกระบวนการ (Risk of process)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Product realization/Life cycle of product** | **กำหนดเวลาการทวนสอบ (Verification plan)** | **ผู้รับผิดชอบการทวนสอบ** | **ผู้ทบทวนและอนุมัติ** |
|
| ช่วงการออกแบบ (Design) วิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ (Risk of product) | การออกแบบและพัฒนา (Design and development) | วิจัยและพัฒนา | กรรมการผู้จัดการ |
|
|
| ช่วงการผลิต (Production) วิเคราะห์ความเสี่ยงกระบวนการผลิตและกระบวนการอื่นที่เกี่ยวข้อง (Risk of process) | การถ่ายโอนสู่การผลิต(Design transfer to production) | ผลิต |
|
|
| ช่วงการตลาด (Market) วิเคราะห์ความเสี่ยงโดยใช้ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production/post production information) | ปีละครั้งหลังจากการผลิต (Post production) | QMR |
|
|

แผนนี้ได้ระบุรายชื่อทีมจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานต่างๆ ตามที่ระบุ และมีรายชื่อผู้รับผิดชอบ ผู้ทบทวนและอนุมัติ ของแต่ละช่วงเวลาตามที่ระบุ (เหล่านี้ระบุอยู่ในตารางข้างต้น) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงรายชื่อของทีมจัดการ ความเสี่ยง และตำแหน่งต่างๆ ให้ทำการปรับปรุงให้ถูกต้องในจังหวะของการแก้ไขเอกสารการจัดการความเสี่ยง

1. **เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง (Criteria of risk acceptability)**

3.1 คำจำกัดความ (Definition)

1. ความเสี่ยง (Risk) คือ การรวมกัน (Combination) ของโอกาสในการเกิด Harm (probability of occurrence of harm) และความรุนแรงในการเกิด Harm (severity of that harm)

2. อันตราย (Harm) คือ การบาดเจ็บทางร่างกายหรือความเสียหายต่อสุขภาพของผู้คน หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

3. แหล่งอันตราย (Hazard) คือ แหล่งที่มีศักยภาพในการเกิดอันตราย

4. สถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (Hazardous situation) คือ สถานการณ์ที่เอื้อให้ผู้คน หรือทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อมเกิดอันตราย (เป็นเงื่อนไขที่ช่วยในการวิเคราะห์ เมื่อสามารถกำหนดแหล่งอันตราย (Hazard) ได้แล้ว

3.2 แหล่งอันตราย (Hazards) ด้านต่างๆ ที่สามารถนำมาใช้ในการวิเคราะห์เพื่อการจัดการความเสี่ยง มีดังนี้

1. Energy hazards: ด้านไฟฟ้า (Electrical) ด้านเชิงกล (Mechanical) ด้านรังสี (Radiation) ด้านความร้อนและอื่นๆ (Thermal and others) ด้านความแม่นยำของการควบคุมและของอุปกรณ์ (Accuracy of control and instruments)

2. Biological and chemical hazards: ด้านชีวภาพ (Biological) ด้านเคมี (Chemical) ด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility)

3. Operational hazards: ด้านการใช้งานไม่ได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use or function) ด้านความผิดพลาดจากการใช้งาน (Use error)

4. Information hazards: ด้านฉลาก (Labelling) ด้านคู่มือการใช้งาน (Operating manual) ด้านคำเตือน (Warning) ด้านคู่มือการให้บริการติดตั้งและการซ่อมบำรุง (Specification of service and maintenance)

3.3 การดำเนินการจัดการความเสี่ยง

ดำเนินการวิเคราะห์และระบุอันตราย (Harm) ที่อาจจะเกิดกับเครื่องมือแพทย์ จากแหล่งอันตราย (Hazards) ด้านต่างๆ ที่ได้ระบุข้างต้นและสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (Hazardous situation) เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการวิเคราะห์ ความเสี่ยงและจัดการความเสี่ยง จะมีคุณภาพ (Quality) มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน (Safety and Performance) โดยใช้เครื่องมือต่างๆ เช่น

1. การใช้แบบชุดคำถามในการระบุคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ที่จะมีผลด้านความปลอดภัย (Questions used to identify medical device characteristics that could impact on safety)

2. การวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยการใช้เทคนิคการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure modes and effective analysis: FMEA) มาประยุกต์ใช้

3. ข้อมูลข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production/post production) อาทิ ข้อมูลการผลิตและการตรวจสอบ ข้อมูลการเปลี่ยนแปลง design ข้อมูล post market surveillance

4. อันตราย (Harm) ที่ได้จากการวิเคราะห์และระบุ ในแต่ละอันตราย (Harm) ให้พิจารณาและคาดคะเนค่า (Determination and estimation) โอกาสในการเกิด Harm (probability of occurrence of harm) และความรุนแรงในการเกิด Harm (severity of that harm) โดยจัดทำเป็นตาราง Category of probability of occurrence และตาราง Category of severity ตามรายละเอียดในข้อต่อไป

3.4 การคาดคะเนความเสี่ยง (Risk estimation) และการกำหนดค่า (Assigned value)

การกำหนดตาราง Category of probability of occurrence และตาราง Category of severity ทีมจัดการความเสี่ยงได้ กำหนดลำดับขั้นและการกำหนดค่า โดยมีรายละเอียดดังนี้

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Category of probability of occurrence** | **คำอธิบาย** | **การกำหนดค่า** |
|
| Frequent | เกิดบ่อยน้อยกว่าหรือเท่ากับทุกเดือน | 5 |
|
| Probable | เกิดบ่อยอยู่ระหว่าง มากกว่าทุกเดือนแต่น้อยกว่าทุก 3 เดือน | 4 |
|
| Occasional | เกิดบ่อยอยู่ระหว่าง มากกว่าทุก 3 เดือนแต่น้อยกว่าทุก 6 เดือน | 3 |
|
| Remote | เกิดบ่อยอยู่ระหว่าง มากกว่าทุก 6 เดือนแต่น้อยกว่าทุก 12 เดือน | 2 |
|
| Improbable | เกิดบ่อยเท่ากับทุก 12 เดือนหรือมากว่า | 1 |
|
| **Category of severity** | **คำอธิบาย** | **การกำหนดค่า** |
|
| Catastrophic | มีแนวโน้มเสียชีวิตของคนๆ นั้น | 5 |
|
| Critical | มีแนวโน้มทำให้พิการของคนๆ นั้น | 4 |
|
| Serious | ต้องได้รับการรักษาโดยพักรักษาในโรงพยาบาลของคนๆ นั้น | 3 |
|
| Minor | ต้องได้รับการรักษาโดยไม่ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลของคนๆ นั้น  | 2 |
|
| Negligible | ไม่ต้องรับการรักษาตัวในโรงพยาบาล แต่อย่างใด | 1 |
|

3.5 การกำหนดเกณฑ์การยอมรับ (Criteria of risk acceptability)

ตามตาราง Category of probability of occurrence และตาราง Category of severity สามารถนำมาเป็นตาราง Probability ในแนวตั้ง และ Severity ในแนวนอน ได้เป็นตาราง Matrix และเมื่อให้ค่าทั้ง probability of occurrence และ severity สามารถทำ (Combination) ของโอกาสในการเกิด Harm (probability of occurrence of harm) และความรุนแรงในการเกิด Harm (severity of that harm)

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Severity**  |
| Negligible | Minor | Serious | Critical | Catastrophic |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| **Probability of occurrence** | Frequent | 5 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
|
| Probable | 4 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|
| Occasional | 3 | 3 | 6 | 9 | 12 | 16 |
|
| Remote | 2 | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
|
| Improbable | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|

นโยบายความเสี่ยงที่ผู้บริหารมอบให้ทีมจัดการความเสี่ยงดำเนินการ คือ เครื่องมือแพทย์ที่มีระดับความเสี่ยงต่างกัน ไม่ควรใช้เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงที่เหมือนกัน แต่ถ้าจะพิจารณาใช้ต้องมีเหตุผลอธิบาย (Justification) และเกณฑ์การยอมรับให้พิจารณาระหว่างต้นทุนการจัดการความเสี่ยงและระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

ทีมจัดการความเสี่ยง ได้กำหนดเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง และจัดทำเป็นตารางความเสี่ยงที่แสดงเกณฑ์การยอมรับโดยมีรายละเอียดดังนี้ (แผนนี้จะใช้เกณฑ์การยอมรับนี้ครอบคลุมทั้ง residual risk และ overall residual risk)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Risk criteria Risk = probability of occurrence x severity | 1…....5 | Acceptable area | ACC |
| 6…....9 | As Low As Reasonably Practicable | ALARP |
| 10…25 | Unacceptable area | UACC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   |   |   | **Severity**  |
|   |  |  | Negligible | Minor | Serious | Critical | Catastrophic |
|   |   |   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| **Probability of occurrence** | Frequent | 5 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
|
| Probable | 4 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|
| Occasional | 3 | 3 | 6 | 9 | 12 | 16 |
|
| Remote | 2 | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
|
| Improbable | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|

3.6 มาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures)

ทางเลือกมาตรการควบคุมความเสี่ยง กำหนดไว้ 3 แนวทางคือ

1. โดยการออกแบบให้ตัวผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยเลย (Inherent safety by design): ย่อว่า D

2. โดยการป้องกันที่ตัวผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต (Protective measure or manufacturing process): ย่อว่า M

3. โดยจัดทำข้อมูลความปลอดภัย อาทิ ข้อแนะนำ คำอธิบาย ให้ผู้ใช้ทราบและระวัง (Information for safety): ย่อว่า S

นโยบายความเสี่ยงที่ผู้บริหารมอบให้ทีมจัดการความเสี่ยงดำเนินการ คือ ให้พิจารณาใช้ทางเลือกที่ 1 ก่อน เพราะความเสี่ยงที่เหลืออยู่หลังจากการควบคุมความเสี่ยงจะลดลงอย่างมาก กรณีพิจารณาใช้ทางเลือกที่ 3 ความเสี่ยงที่เหลืออยู่ หลังจากการควบคุมความเสี่ยงจะลดลงเพียงเล็กน้อย เป็นเพียงการแจ้งให้ผู้ใช้งานได้รับทราบและระมัดระวังเมื่อใช้งานเท่านั้น

3.7 การประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Residual risk evaluation)

1. ในตารางการจัดการความเสี่ยง ได้ออกแบบให้มี Column "Pre" และ Column "Post" โดย "Pre" หมายถึง ก่อนการใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยง และ "Post" หมายถึง หลังการใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยง

2. กรณีที่มีการประเมินความเสี่ยง ของแต่ละ Harm และตกอยู่ในเกณฑ์ Unacceptable area: UACC (สีแดง) หรือ As Low As Reasonably Practicable: ALARP (สีเหลือง) ให้พิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยง ซึ่งมี 3 แนวทางเพื่อลดความเสี่ยงของ "Post" ให้อยู่ใน Acceptable area: ACC (สีเขียว) กรณีที่ความเสี่ยงของ "Post" ยังอยู่ใน UACC (สีแดง) หรือ ALARP (สีเหลือง) ให้ดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกิดและประโยชน์ที่ได้จากการใช้เครื่องมือแพทย์ (Risk/benefit analysis)

3. กรณีที่มีการประเมินความเสี่ยง ของแต่ละ Harm และตกอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area: ACC (สีเขียว) อาจพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยง เพื่อคงความเสี่ยงของ "Post" ให้อยู่ใน Acceptable area: ACC (สีเขียว) ต่อไป

4. กรณีที่ได้พิจารณาใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยง และผลของความเสี่ยงของ "Post" ตกอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area: ACC (สีเขียว) แล้ว มีประเด็นที่ต้องพิจารณาเมื่อใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยง ดังนี้

- มีความเสี่ยงใหม่ (New risk) เกิดขึ้นหรือไม่ จากการพิจารณาใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เสนอ โดยระบุผลในคอลัมน์ "New risk occurs" กรณีที่ไม่มี ให้ระบุ "No" กรณีที่มี ให้ระบุ "Yes" และดำเนินการตามกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและควบคุมความเสี่ยงข้างต้น

- มีผลกระทบต่อสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (Hazardous situation) ที่ได้วิเคราะห์ไปก่อนหน้านี้หรือไม่ จากการพิจารณาใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เสนอ โดยระบุผลในคอลัมน์ "Risk for previous haz. sit. affected" กรณีที่ไม่มี ให้ระบุ "No" กรณีที่มี ให้ระบุ "Yes" และดำเนินการตามกระบวนการเคราะห์ความเสี่ยงและควบคุมความเสี่ยงข้างต้น

3.8 การวิเคราะห์ความเสี่ยง/ประโยชน์ (Risk/benefit analysis)

1. กรณีที่ผลการประเมินความเสี่ยงในคอลัมน์ "Post" ยังไม่อยู่ในเกณฑ์ Acceptable area ไม่ว่าจะพิจารณาใช้มาตรการ ควบคุมความเสี่ยงใดๆ แล้วก็ตาม ให้ทีมจัดการความเสี่ยงดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกิดและประโยชน์ที่ได้ (Risk/benefit analysis) และถ่วงน้ำหนัก จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นๆ โดยทำการรวบรวม (Gathering) และทบทวน (Reviewing) ข้อมูลจากบทความวิชาการ (Literatures) และให้ระบุผลในคอลัมน์ "Risk/benefit analysis"

2. กรณีที่ผลการประเมินความเสี่ยงในคอลัมน์ "Post" ตกอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area พิจารณาว่าไม่ต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกิดและประโยชน์ที่ได้ (Risk/benefit analysis) และให้ระบุ "No" ในคอลัมน์ "Risk/benefit analysis"

1. **การประเมินการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Evaluation of overall residual risk acceptability)**

1. การประเมินการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม

จากแต่ละ Harm ที่ได้รับการวิเคราะห์ ระบุ และประเมิน ตามกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและควบคุมความเสี่ยงข้างต้น พิจารณาได้ว่าเป็นเพียง Individual residual risk evaluation และต้องทำการประเมินการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Evaluation of overall residual risk acceptability) โดยทีมจัดการความเสี่ยง กำหนดให้ใช้วิธีการทางคณิตศาสตร์หาค่าเฉลี่ย (Arithmetic mean) ของแต่ละคอลัมน์ของ Severity และ Probability แล้วนำค่าเฉลี่ยที่หาได้มาประเมินเป็นค่าความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม

2. รายละเอียดการกำหนดเกณฑ์การยอมรับ (Criteria of risk acceptability)

ใช้เกณฑ์การยอมรับเดียวกัน ตามรายละเอียดในข้อ 3.5

3. การวิเคราะห์ความเสี่ยง/ประโยชน์ (Risk/benefit analysis)

ใช้แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยง/ประโยชน์ ตามรายละเอียดในข้อ 3.8

1. **ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production/Post production information)**

เมื่อจัดทำการจัดการความเสี่ยงเสร็จ จะได้รายงานการจัดการความเสี่ยงและแฟ้มการจัดการความเสี่ยง และกำหนดให้มีการทบทวน โดยใช้ผลของข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตที่ได้รวบรวม เป็นระยะๆ ตามที่ได้กำหนดในข้อ 2.2 ขอบเขต (Scope) ซึ่งกำหนดไว้ปีละครั้งหลังการผลิต ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต อาทิ ข้อมูลการผลิตและการตรวจสอบ เช่น nonconforming report, ข้อมูลการเปลี่ยนแปลง design เช่น drawing, material, ข้อมูล post market surveillance เช่น complaint, corrective action/preventive action (CAPA)

ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตเหล่านี้ จะมีผลกับการประเมินความเสี่ยงที่ได้จัดทำแล้วอย่างไรบ้าง เช่น ผลการประเมินความเสี่ยงเดิมยังคงเป็นที่ยอมรับหรือไม่, มีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้นหรือไม่, การให้ค่าตัวเลข risk estimation ยังคงเดิมหรือไม่ ถ้ามี ให้ดำเนินการแก้ไขผลการจัดการความเสี่ยง ให้บันทึกในรายงานการจัดการความเสี่ยง และจัดเก็บในแฟ้มการจัดการความเสี่ยง

1. **ข้อสังเกต (Notice)**

แผนการจัดการความเสี่ยงนี้ จัดทำขึ้นสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non active Medical Devices) ตามที่ระบุในข้อ 1 รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ และให้สามารถประยุกต์ใช้แผนนี้กับเครื่องมือแพทย์อื่น ที่มีระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ระดับเดียวกัน ถ้าไม่อยู่ในระดับเดียวกัน แต่คงใช้แผนนี้ ต้องมีเหตุผลอธิบาย (Justification) หรือจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงอื่นขึ้นใหม่

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**รายงานการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non Active Medical Devices)**

**บริษัท ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ จำกัด**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| เรื่อง | รายงานการจัดการความเสี่ยง | ทีมจัดการความเสี่ยง | ชื่อ | ลายเซ็น |
| ผลิต |   |  |
| ตรวจสอบ |   |   |
| ชื่อผลิตภัณฑ์ | ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก อินทราโธป์ (Intrathope) | วิจัยและพัฒนา |   |   |
| ขายและการตลาด |    |   |
| ประกันคุณภาพ |    |    |
| ทะเบียนเลขที่ | xxx-xxx-xxx | วิศวกร  |   |   |
| ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ |   |   |
| QMR |    |   |
| วันที่ | dd-mm-yyyy | ทบทวนโดย | ชื่อ | ลายเซ็น |
| กรรมการผู้จัดการ |   |   |

1. **รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)**

ผลิตภัณฑ์: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก อินทราโธป์ (Intrathope), UMDN code: 16078

ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก อินทราโธป์ (Intrathope) เป็นเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง มีวัตถุประสงค์การใช้ (intended use) คือใช้เป็นแกนโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้ไข ทำให้กระดูกที่หักอยู่นิ่ง ระหว่างนั้นกระดูกที่หักจะประสานและเชื่อมติดกัน ซึ่งเมื่อกระดูกเชื่อมติดกันแล้ว ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกก็ไม่มีความจำเป็นและควรได้รับการนำออกจากจุดที่เคยอยู่ มีข้อบ่งใช้ (indications) คือใช้ทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้ไข ทำให้กระดูกอยู่นิ่ง ในตำแหน่ง intertrochanteric และ subtrochanteric fractures และ fractures ในกรณีต่างๆ เช่น compound and simple shaft fractures, proximal and distal shaft fractures, segmental fractures, comminuted fractures, fractures involving osteopenic and osteoporotic bone, pathological fractures, fractures with bone loss, periprosthetic fractures รวมทั้งกรณี pseudoarthrosis, non-union, mal-union and delayed union และ surgically created defects such as osteotomies เป็นต้น

1. **วัตถุประสงค์และขอบเขตของแผน (Objective and scope of the plan)**

2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

เพื่อจัดทำการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง ที่ระบุในข้อ 1 รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 14971: 2007 เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นี้มีคุณภาพ (Quality) มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน (Safety and performance)

2.2 ขอบเขต (Scope)

แผนนี้ใช้สำหรับการจัดทำการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง ที่มีระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ในระดับเดียวกัน ถ้าไม่อยู่ในระดับเดียวกัน แต่คงใช้แผนนี้ ต้องมีเหตุผลอธิบาย (Justification ) หรือจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงอื่นขึ้นใหม่ แผนนี้กำหนดให้มีการจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ตลอด Product realization ตามข้อกำหนด ISO 13485: 2016 และตลอด Product life cycle ตามข้อกำหนด ISO 14971: 2007 โดยได้นำเสนอเป็นตารางสรุปขอบเขตการจัดการความเสี่ยง (ด้านล่าง) ซึ่งครอบคลุมการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ (Risk of product) และการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ (Risk of process)

1. **รายงานการจัดการความเสี่ยง (Risk management report)**

รายงานฉบับนี้ เป็นรายงานการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในข้อ 1 โดยเป็นการสรุปผลการประเมินความเสี่ยงซึ่งได้ดำเนินการตามแผน และจัดทำเป็นตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์~~และความเสี่ยงกระบวนการ~~

จากตารางการจัดการความเสี่ยง ได้ดำเนินการครอบคลุมส่วนของการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) การประเมินความเสี่ยง (Risk evaluation) การควบคุมความเสี่ยง (Risk control) การประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Residual risk) และการประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Overall residual risk) มีความเสี่ยงใหม่ (New risk) เกิดขึ้นหรือไม่ มีผลกระทบต่อสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (Hazardous situation) ที่ได้วิเคราะห์ไปก่อนหน้านี้หรือไม่ การวิเคราะห์ความเสี่ยง/ประโยชน์ (Risk/benefit analysis)

องค์ประกอบของรายงานการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วย

1. แผนการจัดการความเสี่ยง

2. รายงานการจัดการความเสี่ยง

3. ตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์

~~4. ตารางการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ~~

5. คำถามที่ช่วยในการระบุคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกับความปลอดภัย

6. เอกสารสนับสนุน (ถ้ามี)

1. **คำอธิบายการดำเนินการกระบวนการจัดการความเสี่ยง (Implementation of risk management process)**

1. กลุ่มของ Hazard ที่ได้รับการระบุมี 11 ด้าน ดังนี้ H1. ด้านไฟฟ้า (Electrical) ซึ่งไม่มี H2. ด้านเชิงกล (Mechanical) ซึ่งไม่มี H3. ด้านรังสี (Radiation) ซึ่งไม่มี H4. ด้านความร้อนและอื่นๆ (Thermal and others) ซึ่งไม่มี H5. ความแม่นยำของการควบคุมและของอุปกรณ์ ซึ่งไม่มี H6. ด้านชีวภาพ (Biological) H7. ด้านเคมี (Chemical) H8. ด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) H9. ด้านการใช้งานไม่ได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use or function) H10. ด้านความผิดพลาดจากการใช้งาน (Use error) H11. ด้านข้อมูล (Information) โดยกลุ่มของ Hazards 11 ด้าน ได้แนวทางจาก table E1 ของ ISO 14971 รายละเอียดการวิเคราะห์ของ 5 ด้านแรก ซึ่งไม่มี เนื่องจากเป็นของเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง และรายละเอียดการวิเคราะห์ของด้านที่เหลือ ได้แนวทางจากทีมจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง โดยเป็นการวิเคราะห์การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เท่านั้น

2. แต่ละกลุ่ม Hazard ดำเนินการวิเคราะห์ harm และความเสี่ยงของแต่ละ harm และการเสนอมาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures) 3 แนวทาง ระบุด้วยสัญลักษณ์ D, M, S ด้วยความหมายตามที่ระบุในแผนจัดการความเสี่ยง และได้รับการอ้างอิงด้วยเลขที่ของเอกสาร ในคอลัมน์ของ "Verification" ของตารางการจัดการความเสี่ยง

3. การประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Residual risk) ทั้ง Individual residual risks และ Overall residual risk ได้ดำเนินการตามแผนจัดการความสี่ยง โดย Individual risks นำเสนอเป็นตัวเลขในแต่ละแถวของตารางฯ และ Overall risk นำเสนอเป็นตัวเลขในตอนท้ายของตารางฯ โดยไม่ได้มีการดำเนินการใดๆ ภายใต้ คอลัมน์ "Risk/benefit analysis" เนื่องจากผลการประเมินความเสี่ยงในคอลัมน์ "Post" ตกอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area

กรณีที่ผลการประเมินความเสี่ยงในคอลัมน์ "Post" ยังไม่อยู่ในเกณฑ์ Acceptable area ทีมจัดการความเสี่ยงจะทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกิดและประโยชน์ที่ได้ (Risk/benefit analysis) และถ่วงน้ำหนัก จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นๆ โดยจะดำเนินการรวบรวม (Gathering) และทบทวน (Reviewing) ข้อมูลจากบทความวิชาการ (Literatures) แลให้ระบุผลในคอลัมน์ "Risk/benefit analysis"

1. **บทสรุป (Conclusion)**

เครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง ที่ระบุในข้อ 1 รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ (Quality) มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน (Safety and Performance) เพราะ

1. แต่ละกลุ่ม Hazard ดำเนินการวิเคราะห์ harm และความเสี่ยงของแต่ละ harm ได้รับการวิเคราะห์ทั้งหมด และได้มีมาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures) ให้ลดลงหรือคงไว้ และอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area ขณะเดียวกันมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เสนอได้รับการพิจารณาไม่ก่อให้เกิด New risks และไม่มีผลกระทบต่อสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดความเสี่ยง (Hazardous situation)

2. การประเมินการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Evaluation of overall residual risk acceptability) ได้รับการพิจารณาว่าอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area

3. การวิเคราะห์ความเสี่ยง/ประโยชน์ (Risk/benefit analysis) สำหรับ Individual residual risks และ Overall residual risk ไม่ได้ดำเนินการภายใต้ คอลัมน์ "Risk/benefit analysis" เนื่องจากผลการประเมินความเสี่ยงในคอลัมน์ "Post" ตกอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area

1. **ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production/Post production information)**

ช่วงเริ่มต้นของการจัดการความเสี่ยง จะเป็นการดำเนินการช่วงการออกแบบ (Design) มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ (Risk of product) และช่วงการผลิต (Production) มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงกระบวนการผลิตและกระบวนการอื่นที่เกี่ยวข้อง (Risk of process) และนำเสนอในตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ และตารางความเสี่ยงกระบวนการ ตามกำหนดเวลาที่ได้ระบุในแผนการจัดการความเสี่ยง

เมื่อเวลาผ่านไป 1 ปี ทีมจัดการความเสี่ยงได้ทบทวนข้อมูลผลิตและข้อมูลหลังการผลิต อาทิ ข้อมูลการผลิตและการตรวจสอบ เช่น nonconforming report, ข้อมูลการเปลี่ยนแปลง design เช่น drawing, material, ข้อมูล post market surveillance เช่น complaint, corrective action/preventive action (CAPA) และได้พิจารณาว่าผลกับการประเมินความเสี่ยงที่ได้จัดทำแล้ว ยังคงเป็นที่ยอมรับ และอาจมีการเปลี่ยนแปลงบ้าง โดยข้อมูลการเปลี่ยนแปลงจะทบทวนได้จากประวัติการแก้ไข

1. **ข้อสังเกต (Notice)**

เมื่อทบทวนและพบว่ามีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้น และได้รับการระบุว่าเป็น new hazardous category

กรณีที่ประเมินว่าความเสี่ยงใหม่ ไม่มีผลกระทบกับข้อมูลการประเมินที่ดำเนินการเสร็จไปก่อนหน้านี้ อาจไม่มีการแก้ไขรายงานการจัดการความเสี่ยง แต่อาจแก้ไขตารางการจัดการความเสี่ยง

กรณีที่ประเมินว่าความเสี่ยงใหม่ อาจมีผลกระทบกับข้อมูลการประเมินที่ดำเนินการเสร็จไปก่อนหน้านี้ และพิจารณาว่าเป็น new hazardous category และอาจต้องพิจารณาแก้ไขทั้งรายงานการจัดการความเสี่ยงและตารางการจัดการความเสี่ยง

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------













**Questions used to identify medical device characteristics that could impact on safety**

คำถามที่ช่วยในการระบุคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกับความปลอดภัย

| **ลำดับ** | **คำถาม** | **เนื้อหา** |
| --- | --- | --- |
| 1 | What is the intended use and how is the medical device to be use? | ใช้เป็นแกนโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้ไข ทำให้กระดูกที่หักอยู่นิ่ง ระหว่างนั้นกระดูกที่หักจะประสานและเชื่อมติดกัน ซึ่งเมื่อกระดูกเชื่อมติดกันแล้ว ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกก็ไม่มีความจำเป็นและควรได้รับการนำออกจากจุดที่เคยอยู่ เตรียมพื้นที่ใช้งานบริเวณที่กระดูกหัก (fracture) ให้พร้อม เลือกใช้ชิ้นงาน (Selected components) ของระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก อินทราโธป์ (Intrathope) ให้เหมาะสมกับความต้องการใช้งานตามชนิดของกระดูกหัก (Fracture) ที่ระบุในข้อบ่งใช้ (Indications)  |
| 2 | Is the medical device intended to be implanted? | ใช่ |
| 3 | Is the medical device intended to contact with the patient or other persons? | ใช่ |
| 4 | What materials or components are incorporated in the medical device or are used with, or are in contact with, the medical device? | ผลิตจากวัสดุไทเทเนียมผสม (Titanium alloy) คือ ไทเทเนียมเกรด 23 หรือ **Ti-6AL-4V ELI** |
| 5 | Is energy delivered to or extracted from the patient? | ไม่ |
| 6 | Are substances delivered to or extracted from the patient? | ไม่ |
| 7 | Are biological materials processed by the medical device for subsequent re-use, transfusion or transplantation? | ใช่ |
| 8 | Is the medical device supplied sterile or intended to be sterilized by the user, or are other microbiological controls applicable? | ใช่ |
| 9 | Is the medical device intended to be routinely cleaned and disinfected by the user? | ไม่ |
| 10 | Is the medical device intended to modify the patient environment? | ไม่ |
| 11 | Are measurements taken? | ไม่ |
| 12 | Is the medical device interpretative? | ไม่ |
| 13 | Is the medical device intended for use in conjunction with medicines or other medical technologies? | ไม่ |
| 14 | Are there unwanted outputs of energy or substances? | ไม่ |
| 15 | Is the medical device susceptible to environmental influences? | ไม่ |
| 16 | Does the medical device influence the environment? | ไม่ |
| 17 | Are there essential consumables or accessories associated with the medical device? | ไม่ |
| 18 | Is maintenance or calibration necessary? | ไม่ |
| 19 | Does the medical device contain software? | ไม่ |
| 20 | Does the medical device have a restricted shelf-life? | ใช่ ตัวบรรจุภัณฑ์ |
| 21 | Are there any delayed or long-term use effects? | ใช่ |
| 22 | To what mechanical forces will the medical device be subjected? | แรงกระทำซ้ำๆ (fatigue) ที่จะทำให้เกิดความเค้น (stress) |
| 23 | What determines the lifetime of the medical device? | ความชื้น อุณหภูมิ |
| 24 | Is the medical device intended for single use? | ใช่ |
| 25 | Is safe decommissioning or disposal of the medical device necessary? | ไม่ |
| 26 | Does installation or use of the medical device require special training? | ใช่ |
| 27 | How will information for safe use be provided? | ใช้ Instruction for use, instruction manual |
| 28 | Will new manufacturing processes need to be established or introduced? | ไม่ |
| 29 | Is successful application of the medical device critically dependent on human factors such as the user interface? | ไม่ |
| 30 | Does the medical device use an alarm system? | ไม่ |
| 31 | In what way(s) might the medical device be deliberately misused? | การใช้เทคนิคอื่นใด นอกจากเทคนิคของระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก ซึ่งระบุในคู่มือการใช้งาน (Instruction manual) ทำให้ใช้งานไม่ได้ตามข้อบ่งใช้ |
| 32 | Does the medical device hold data critical to patient care? | ไม่ |
| 33 | Is the medical device intended to be mobile or portable? | ไม่ |
| 34 | Does the use of the medical device depend on essential performance requirements? | ไม่ |