แผนการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD

บริษัท ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จำกัด

ชื่อผลิตภัณฑ์	Immunodiagnostic-based IVD Test Kit	ทีมจัดการความเสี่ยง	ชื่อ	ลายเซ็น
		ผลิต		
		ตรวจสอบ		
ทะเบียนเลขที่	RMF-Common	วิจัยและพัฒนา		
		ขายและการตลาด		
		ประกันคุณภาพ		
วัน-เดือน-ปี	dd-mm-yyyy	วิศวกร		
		ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์		
		QMR		
ฉบับแก้ไขที่	00	ผู้ทบทวน: QMR		
		ผู้อนุมัติ: MD		

1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

บริษัท ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จำกัด มีผลิตภัณฑ์ Immunodiagnostic-based In Vitro Diagnostic Test Kit ด้วยเทคนิค LAMP method, RT-PCR method ที่ใช้ในการตรวจคัดกรอง วินิจฉัย เฝ้าติดตาม โรคหรืออาการของโรค ของเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD ที่มีระดับความเสี่ยง คือ ระดับ 2-3 และมีความตั้งใจในการจัดทำการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ IVD แต่ละผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในกลุ่มเทคนิคเหล่านี้

ตามแผนฯ ในที่นี้ เป็นการทำการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์ (Risk management of product) และการจัดการความเสี่ยงตลอดกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดข้อ 7 และครอบคลุมถึงกระบวนการสนับสนุนที่จำเป็นในกระบวนการทางธุรกิจ โดยกระบวนการสนับสนุนที่จำเป็นในกระบวนการทางธุรกิจ เป็นไปตามตามข้อกำหนดข้อ 4, 5, 6 และ 8 กล่าวคือเป็นการจัดทำการจัดการความเสี่ยงด้านกระบวนการ (Risk management of process)

จากแผนฯ ในที่นี้ซึ่งเป็นแผนรวมของทุกผลิตภัณฑ์ จนถึงการจัดทำรายงานฯ ซึ่งจะแยกเป็นรายงานของแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยในส่วนของรายงานฯ ข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device description) จะนำเสนอวัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ผลิตตั้งใจ (Manufacturer intended) ผู้ใช้งานคาดหวัง (Customer expected) รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาดของผู้ใช้งาน (Reasonably foreseeable misuse) เนื่องจากผู้ใช้งานมีความคาดหวังการใช้งานเครื่องมือแพทย์ ในขอบเขตที่กว้างกว่าที่ผู้ผลิตตั้งใจ การนี้ได้นำเสนอเป็นแบบจำลอง ในส่วนของข้อ 7. ข้อสังเกต (Notice) ของแผนฯ นี้

แผนฯ ในที่นี้ เป็นแผนการจัดการความเสี่ยงที่ใช้ร่วมกัน เช่นเดียวกับตารางการจัดการความเสี่ยงกระบวนการที่ใช้ร่วมกัน แต่อื่นๆ ให้แยกกันตามแต่ละผลิตภัณฑ์ และกำหนดให้มีทะเบียนเลขที่ของเอกสาร ดังนี้

แผนฯ ตารางการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ ทะเบียนเลขที่ RMF-Common

รายงานฯ ตารางการจัดความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ และอื่นๆ ทะเบียนเลขที่ RMF-XXX โดย XXX คือ อักษรย่อผลิตภัณฑ์

2. วัตถุประสงค์และขอบเขตของแผน (Objective and scope of the plan)

2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

เพื่อจัดทำการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนของข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 14971: 2019 และเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุ มีความปลอดภัย (Safety) มีการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Acceptability of overall residual risk) และใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่ผู้ผลิตตั้งใจและผู้ใช้งานคาดหวัง รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด

2.2 ขอบเขต (Scope)

แผนฯ ในที่นี้ สำหรับการจัดทำการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนของข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ที่มีระดับความเสี่ยงเดียวกัน ถ้าความเสี่ยงไม่อยู่ในระดับเดียวกัน แต่ยังใช้แผนฯ นี้ ต้องมีเหตุผลอธิบาย (Justification) หรือจัดทำแผนใหม่เลย แผนฯ นี้กำหนดให้จัดทำการจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ตลอด Product realization ตามข้อกำหนด ISO 13485: 2016 และตลอด Product life cycle ตามข้อกำหนด ISO 14971: 2019 โดยได้นำเสนอเป็นตารางสรุปขอบเขตการจัดการความเสี่ยง ครอบคลุมการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ และการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ

Product realization/ Life cycle of product	**กำหนดเวลาการทวนสอบ (Verification plan)**	**ผู้รับผิดชอบการทวนสอบ**	**ผู้ทบทวนและอนุมัติ**
ช่วงการออกแบบ (Design) วิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ (Risk of product)	การออกแบบและพัฒนา (Design and development)	วิจัยและพัฒนา	QMR/MD
ช่วงการผลิต (Production) วิเคราะห์ความเสี่ยงกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ (Risk of process)	การถ่ายโอนสู่การผลิต (Design transfer to production)	ผลิต	
ช่วงการผลิต (Production) วิเคราะห์ความเสี่ยงกระบวนการสนับสนุนอื่นๆ (Other processes) นอกเหนือจากกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์	การถ่ายโอนสู่การผลิต (Design transfer to production)	QMR	
ช่วงการตลาด (Market) วิเคราะห์ความเสี่ยงโดยใช้ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production/ post production information)	ปีละครั้งหลังจากการผลิต (Post production)	QMR	

แผนฯ ในที่นี้ ได้ระบุรายชื่อทีมจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่กำหนดและมีรายชื่อผู้รับผิดชอบการทวนสอบ ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ ของแต่ละช่วงวงจรที่ระบุ (ข้อมูลเหล่านี้ระบุอยู่ในตารางสรุปข้างต้น) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงรายชื่อ ของทีมจัดการความเสี่ยง และตำแหน่งต่างๆ ให้ทำการปรับปรุงให้ถูกต้องในจังหวะของการแก้ไขเอกสารการจัดการความเสี่ยง

3. 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

5. วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) คือ Use for which a product, process or service is provided according to the specifications, instructions and information intended by the manufacturer

6. การคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse) คือ Use of a product or system in a way not intended by the manufacturer, but which can result from readily predictable human behavior (note: misuse = use error)

3.2 แหล่งอันตราย (Hazards) ด้านต่างๆ ที่สามารถนำมาใช้ในการวิเคราะห์เพื่อการจัดการความเสี่ยง มีดังนี้

1. Energy hazards: ด้านไฟฟ้า (Electrical) ด้านเชิงกล (Mechanical) ด้านรังสี (Radiation) ด้านความร้อนและอื่นๆ (Thermal and others)

แหล่งอันตราย (Hazards) ด้าน Energy hazards จะเชื่อมโยงไปที่ IEC 60601-1 ซึ่งมีรายการครอบคลุม Hazards ที่ระบุซึ่งเป็นแหล่งอันตราย (Hazards) สำหรับเครื่องมือแพทย์มีกำลัง จึงไม่ได้มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากแหล่งอันตรายกลุ่มนี้

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

แหล่งอันตราย (Hazards) ด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) จะเชื่อมโยงไปที่ ISO 10993-1

3. Performance hazards: ด้านฟังชั่น (function) ด้านการจัดการข้อมูล (data) ด้านการส่งผ่านสาร, พลังงาน (Delivery), ด้านวินิจฉัย (Diagnostic), ด้านการใช้งานผิดพลาด (Use error)

แหล่งอันตราย (Hazards) ด้านการใช้งานผิดพลาด (Use error) จะเชื่อมโยงไปที่ IEC 62366-1

4. Information hazards: ด้านข้อมูลการใช้งาน เช่น ฉลาก (Labelling) คำเตือน (Warning) คู่มือการใช้งาน (Manual) คู่มือการให้บริการติดตั้งและการซ่อมบำรุง (Specification of service and maintenance)

กรณีการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ ให้ใช้แหล่งอันตราย (Hazards) ข้างต้นในการวิเคราะห์ กรณีการวิเคราะห์ความเสี่ยงกระบวนการ ให้ใช้แหล่งอันตราย (Hazards) จากกระบวนการและขั้นตอนการทำงาน ในการวิเคราะห์

3.3 การดำเนินการจัดการความเสี่ยง

ให้ระบุวัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ตามที่ผู้ผลิตตั้งใจและตามที่ผู้ใช้งานคาดหวัง และการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse)

ให้วิเคราะห์และระบุอันตราย (Harm) ที่สามารถเกิดกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จากแหล่งอันตราย (Hazards) ด้านต่างๆ ที่ได้ระบุในข้อก่อนหน้านี้ และสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (Hazardous situation) เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง จะมีความปลอดภัย (Safety) และมีการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Acceptability of residual risk) และการใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานตามที่ผู้ผลิตตั้งใจและตามที่ผู้ใช้งานคาดหวัง และการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด

มีเครื่องมือต่างๆ ที่ช่วยในการดำเนินการ 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

อันตราย (Harm) ที่ได้จากการวิเคราะห์และระบุ แต่ละอันตราย (Harm) ให้พิจารณาและคาดคะเนค่า (Determination and estimation) โอกาสในการเกิด Harm (probability of occurrence of harm) และความรุนแรงในการเกิด Harm (severity of 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 สามารถทำเป็นตัวคูณในแต่ละช่อง ได้ดังรูป ตัวเลขที่ได้ในแต่ละช่องคือค่าความเสี่ยง ตามคำจำกัดความว่า ความเสี่ยง (Risk) คือ การรวมกัน (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

นโยบายความเสี่ยงที่ผู้บริหารมอบให้ทีมจัดการความเสี่ยงเป็นกรอบดำเนินการ คือ 1) เครื่องมือแพทย์ที่มีระดับความเสี่ยงต่างกันไม่ควรใช้เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงที่เหมือนกัน แต่ถ้าจะพิจารณาใช้ต้องให้เหตุผล (Justification) 2) เกณฑ์การยอมรับ(Criteria) ให้พิจารณาระหว่างต้นทุนการจัดการความเสี่ยงและระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ

ทีมจัดการความเสี่ยง ได้กำหนดเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง และจัดทำเป็นตารางความเสี่ยงที่แสดงเกณฑ์การยอมรับโดยมีรายละเอียดดังนี้ (แผนจัดการความเสี่ยงนี้จะใช้เกณฑ์การยอมรับนี้ครอบคลุมทั้ง 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 แนวทาง เพื่อลดความเสี่ยงของ "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"

4. 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

กรณีผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม พิจารณาว่ายอมรับ ให้สื่อสารให้ผู้ใช้งานทราบถึงผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่ที่มีนัยสำคัญ(Significant residual risks) และจัดทำเป็นข้อมูลความปลอดภัย ระบุในคอลัมน์มาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures)

กรณีผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม พิจารณาว่าไม่ยอมรับ ให้พิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures) เพิ่มขึ้น หรือปรับเปลี่ยนตัวเครื่องมือแพทย์ หรือปรับเปลี่ยนวัตถุประสงค์การใช้งาน

5. การทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Risk management review)

เมื่อจัดทำการจัดการความเสี่ยงเสร็จ จะได้รายงานการจัดการความเสี่ยงและแฟ้มการจัดการความเสี่ยง และกำหนดให้ต้องมีการทบทวนกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง (Risk management review) ก่อนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ผลการทบทวนให้จัดเก็บในแฟ้มการจัดการความเสี่ยง โดยการทบทวนควรมีรายละเอียด (อย่างน้อย) ดังนี้

1. การได้นำแผนการจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติ
2. ได้มีผลการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม
3. มีการกำหนดวิธีการในการรวบรวมข้อมูลและนำมาทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต

6. ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production/ Post production information)

การกำหนดวิธีการในการรวบรวมข้อมูลและนำมาทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต มีดังนี้

กำหนดให้มีการทบทวน 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 จะมีผลกับการประเมินความเสี่ยงที่ได้จัดทำแล้วอย่างไร เช่น ผลการประเมินความเสี่ยงเดิมยังคงเป็นที่ยอมรับหรือไม่ มีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้นหรือไม่ ถ้ามีผลการประเมินความเสี่ยง

ใหม่เป็นอย่างไร จะเป็นที่ยอมรับ หรือไม่ การให้ค่าตัวเลข risk estimation ยังคงเดิมหรือไม่ ถ้ามีตามตัวอย่างที่ระบุ ให้ดำเนินการแก้ไขผลการจัดการความเสี่ยง ให้บันทึกในรายงานการจัดการความเสี่ยง และจัดเก็บในแฟ้มการจัดการความเสี่ยง

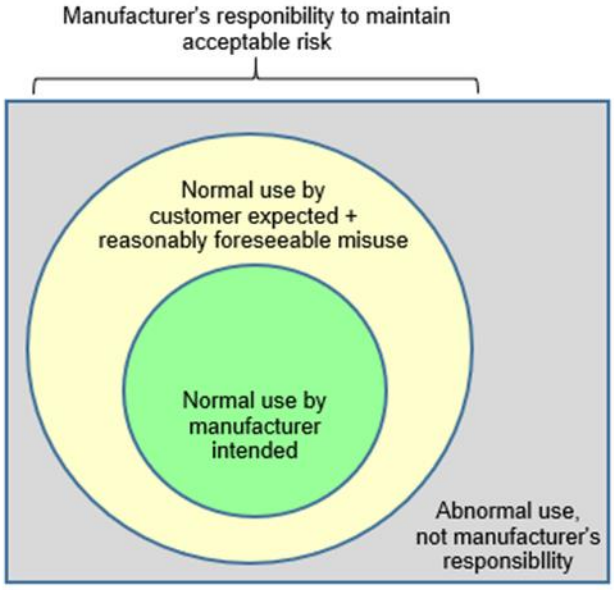
7. ข้อสังเกต (Notice)

1. แผนการจัดการความเสี่ยงนี้ จัดทำขึ้นสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนของข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ระดับเดียวกัน และสามารถประยุกต์ใช้แผนนี้กับเครื่องมือแพทย์อื่น ที่มีระดับความเสี่ยงระดับเดียวกัน ถ้าความเสี่ยงไม่อยู่ในระดับเดียวกัน แต่คงใช้แผนฯ นี้ ต้องมีเหตุผลอธิบาย (Justification) หรือจัดทำแผนฯ ใหม่เลย

2. ความสัมพันธ์ระหว่างวัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ผลิตตั้งใจ (Manufacturer intended) และผู้ใช้งานคาดหวัง (Customer expected) รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse) ของผู้ใช้งาน

2.1 การจัดการความเสี่ยงตามข้อกำหนด ISO 14971:2007 พิจารณาแต่ Intended use ตามที่ผู้ผลิตตั้งใจเท่านั้น แต่การจัดการความเสี่ยงตามข้อกำหนด ISO 14971:2019 พิจารณาครอบคลุม Intended use ทั้งที่ผู้ผลิตตั้งใจ ผู้ใช้งานคาดหวัง และการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด

2.2 การจัดการความเสี่ยงตามข้อกำหนด ISO 14971:2019 จะมีประสิทธิผลมากกว่าเดิม เพราะได้วิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงที่คำนึงถึงจิตใจของผู้ใช้งานและการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาดของผู้ใช้งานด้วย แต่จะไม่รวมถึงการใช้งานผิดปกติของผู้ใช้งานเพราะเป็นการที่ผู้ใช้งานตั้งใจกระทำหรือตั้งใจละเลยไม่กระทำตามวิธีการใช้งานปกติ



รายงานการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD

บริษัท ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จำกัด

ชื่อผลิตภัณฑ์	Immunodiagnostic-based IVD Test Kit: IVD LAMP method	ทีมจัดการความเสี่ยง	ชื่อ	ลายเซ็น
		ผลิต		
		ตรวจสอบ		
ทะเบียนเลขที่	RMF-LAMP	วิจัยและพัฒนา		
		ขายและการตลาด		
		ประกันคุณภาพ		
วัน-เดือน-ปี	dd-mm-yyyy	วิศวกร		
		ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์		
		QMR		
ฉบับแก้ไขที่	00	ผู้ทบทวน: QMR		
		ผู้อนุมัติ: MD		

1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ผลิตภัณฑ์ Immunodiagnostic-based In Vitro Diagnostic Test Kit ด้วยเทคนิค LAMP method เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD ใช้ในการตรวจ Specimens ที่ได้จาก Human subjects

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ผลิตตั้งใจ (Manufacturer intended) คือ ใช้ในการตรวจคัดกรอง โรคตามชนิดของโรค ที่เทคนิค LAMP method ได้รับการออกแบบมาให้ตรวจคัดกรอง โดยการทำปฏิกิริยาด้าน Immunoassay กับสารคัดหลั่งชนิดใดชนิดหนึ่งจากผู้ต้องการตรวจ โดยผลการตรวจคัดกรองที่ได้ผู้ใช้งานนี้ควรได้รับคำแนะนำ ให้ได้รับการยืนยันอีกครั้งด้วยผลที่ได้จากวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ใช้งานคาดหวัง (Customer intended) คือ ใช้ในการตรวจคัดกรอง โรคตามชนิดของโรค ที่เทคนิค LAMP method ได้รับการออกแบบมาให้ตรวจคัดกรอง โดยการทำปฏิกิริยาด้าน Immunoassay กับสารคัดหลั่งชนิดใดชนิดหนึ่งจากผู้ต้องการตรวจ โดยผลการตรวจคัดกรองที่ได้ผู้ใช้งานคาดหวังว่าผลที่ได้เป็นผลการวินิจฉัยด้วย และไม่จำเป็นต้องได้รับการยืนยันอีกครั้งด้วยวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล

การคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse) คือ การที่ผู้ผลิตได้คาดการณ์วิธีใช้งานของผู้ใช้งาน IVD LAMP method ในแบบ Worst case scenario คือ เป็นแบบ Home use ไม่ใช่แบบ Professional use โดยผู้ใช้งานมีโอกาสเตรียมสารคัดหลั่งสำหรับการทดสอบผิด ปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบทำผิด อ่านและแปลผลการทดสอบผิด ผู้ใช้งานอ่านและไม่เข้าใจเนื้อหาเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะมีการปฏิสัมพันธ์กับผู้ใช้งาน และใช้งานผิดพลาดได้

แบบจำลองความสัมพันธ์ระหว่างวัตถุประสงค์การใช้งานที่ผู้ผลิตตั้งใจ และผู้ใช้งานคาดหวัง รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาดของผู้ใช้งาน เสนอเป็นแบบจำลองในส่วนของข้อ 7. ข้อสังเกต (Notice) ของแผนฯ ที่ได้จัดทำ

2. วัตถุประสงค์และขอบเขตของแผน (Objective and scope of the plan)

2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

เพื่อจัดทำการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนของข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 14971: 2019 และเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุ มีความปลอดภัย (Safety) มีการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Acceptability of overall residual risk) และใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่ผู้ผลิตตั้งใจและผู้ใช้งานคาดหวัง รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด

2.2 ขอบเขต (Scope)

แผนฯ ในที่นี้ สำหรับการจัดทำการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนของข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ที่มีระดับความเสี่ยงเดียวกัน ถ้าความเสี่ยงไม่อยู่ในระดับเดียวกัน แต่ยังใช้แผนฯ นี้ ต้องมีเหตุผลอธิบาย (Justification) หรือจัดทำแผนใหม่เลย แผนฯ นี้กำหนดให้จัดทำการจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ตลอด Product realization ตามข้อกำหนด ISO 13485: 2016 และตลอด Product life cycle ตามข้อกำหนด ISO 14971: 2019 โดยได้นำเสนอเป็นตารางสรุปขอบเขตการจัดการความเสี่ยง ครอบคลุมการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ และการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ

3. รายงานการจัดการความเสี่ยง (Risk management report)

รายงานฯ ฉบับนี้ เป็นรายงานการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนของข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ และจัดทำเป็นตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ (Table of product risk) และตารางการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ (Table of process risk) โดยตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์มีการเชื่อมโยงไปที่

- ตารางการจัดการความเสี่ยงด้านการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด ตามข้อกำหนด IEC 62366-1

และเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนของข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เป็นการทำปฏิกิริยาด้าน Immunoassay กับสารคัดหลั่งชนิดใดชนิดหนึ่งจากผู้ต้องการตรวจ จึงไม่ได้มีการเชื่อมโยงไปที่ตารางการจัดการความเสี่ยงด้านการมีกำลัง ตามข้อกำหนด IEC 60601-1 และตารางการจัดการความเสี่ยงด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ตามข้อกำหนด ISO 10993-1

อย่างไรก็ตามทั้งตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ และตารางการจัดการความเสี่ยงกระบวนการได้ดำเนินการครอบคลุม ทั้งการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) การประเมินความเสี่ยง (Risk evaluation) การควบคุมความเสี่ยง (Risk control) การประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Residual risk) การประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Overall residual risk) มีความเสี่ยงใหม่ (New risk) เกิดขึ้นหรือไม่ และมีผลกระทบต่อสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (Hazardous situation) ที่ได้ดำเนินการวิเคราะห์ไปก่อนหน้านี้หรือไม่ มีการวิเคราะห์ความเสี่ยง/ ประโยชน์ (Risk/ benefit analysis) หรือไม่

องค์ประกอบของรายงานการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วย

1. แผนการจัดการความเสี่ยง
2. รายงานการจัดการความเสี่ยง
3. ตารางการจัดการความเสี่ยง 2 ประเภทตาราง
4. คำถามที่ช่วยในการระบุคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกับความปลอดภัย
5. ส่วนของหลักฐานการทบทวนการจัดการความเสี่ยง (ครั้งแรก)
6. เอกสารสนับสนุน (ถ้ามี)

4. คำอธิบายการดำเนินการกระบวนการจัดการความเสี่ยง (Implementation of risk management process)

4.1 กลุ่มของแห่งอันตราย (Hazard) ที่ได้รับการระบุมี 14 ด้าน ดังนี้

1. Energy hazards ประกอบด้วย H1. ด้านไฟฟ้า (Electrical) H2. ด้านเชิงกล (Mechanical) H3. ด้านรังสี (Radiation) H4. ด้านความร้อนและอื่นๆ (Thermal and others) ไม่มีการดำเนินการ

2. Biological and chemical hazards ประกอบด้วย H5. ด้านชีวภาพ (Biological) H6. ด้านเคมี (Chemical) มีการดำเนินการ H7. ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biocompatibility) ไม่มีการดำเนินการ

3. Performance hazards ประกอบด้วย H8. ด้านฟังชั่น (Function) H11. ด้านวินิจฉัย (Diagnostic) H12. ด้านการใช้งานผิดพลาด (Use error) มีการดำเนินการ H9. ด้านการจัดการข้อมูล (Data) H10. ด้านการส่งผ่านสาร, พลังงาน (Delivery) ไม่มีการดำเนินการ

4 Information hazards ประกอบด้วย H13 ด้านข้อมูลการใช้งาน มีการดำเนินการ

กรณีการวิเคราะห์กลุ่มของแหล่งอันตราย (Hazard) 4 ด้านแรก ซึ่งระบุว่าไม่มีการดำเนินการ เนื่องจากแหล่งอันตรายกลุ่มนี้เป็นของเครื่องมือแพทย์มีกำลัง กรณีการวิเคราะห์กลุ่มของแหล่งอันตราย (Hazard) ด้านที่เหลือ ได้ดำเนินการวิเคราะห์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ (Characteristic) และจะไม่วิเคราะห์ถ้าไม่เกี่ยวข้องพร้อมให้เหตุผล ที่กล่าวมาเป็นการวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงในส่วนของตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์

นอกจากนี้ทีมจัดการความเสี่ยงยังได้ดำเนินการวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงในส่วนของตารางการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ โดยใช้แหล่งอันตราย (Hazards) จากกระบวนการและขั้นตอนการทำงานของหน่วยงานต่างๆ ซึ่งรับผิดชอบในกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดข้อ 7 ที่มีกระบวนการขาย กระบวนการจัดซื้อ กระบวนการคลังสินค้า กระบวนการผลิต และกระบวนการสนับสนุนอื่นๆ ที่จำเป็นตามข้อกำหนดข้อ 4, 5, 6 และ 8 ที่มีกระบวนการควบคุมเอกสารและบันทึก กระบวนการทบทวนของฝ่ายบริหาร กระบวนการฝึกอบรม กระบวนการซ่อมบำรุง กระบวนการควบคุมสภาพแวดล้อมการทำงาน กระบวนการข้อมูลป้อนกลับและดำเนินการข้อร้องเรียน กระบวนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน กระบวนการเฝ้าติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ กระบวนการควบคุมสิ่งไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด กระบวนการปรับปรุงโดยปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกัน

4.2 แต่ละแหล่งอันตราย (Hazard) ที่ระบุ ได้ดำเนินการวิเคราะห์ Harm และความเสี่ยงของแต่ละ Harm และได้เสนอมาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures) 3 แนวทาง ด้วยสัญลักษณ์ "D", "M", "S" ในคอลัมน์ของ "Risk control measures" และมาตรการเหล่านี้จะต้องดำเนินการหรือได้ดำเนินการแล้วด้วยเอกสารอ้างอิง ในคอลัมน์ของ "Verification" ของตารางการจัดการความเสี่ยงทั้ง 2 ประเภทตาราง คือ ตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ และตารางการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ

4.3 การประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Residual risk) ทั้ง Individual residual risks และ Overall residual risk ได้ดำเนินการตามแผนฯ โดย Individual risks นำเสนอเป็นตัวเลขในแต่ละแถวของตารางฯ และ Overall risk นำเสนอเป็นตัวเลขในตอนท้ายของของตารางฯ โดยไม่ได้มีการดำเนินการใดๆ ภายใต้ คอลัมน์ "Risk/ benefit analysis" เนื่องจากผลการประเมินความเสี่ยงในคอลัมน์ "Post" ตกอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area ทั้ง Individual residual risks และ Overall residual risk

4.4 เนื่องจากผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Overall residual risk) พิจารณาว่ายอมรับ จึงไม่ได้มีการดำเนินการใดๆ ภายใต้คอลัมน์ "Risk/ benefit analysis" แต่หากผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่มีนัยสำคัญ (Significant residual risks) จะจัดทำเป็นข้อมูลความปลอดภัยในรูปคำแนะนำการใช้งานเพื่อแจ้งให้ผู้ใช้งานทราบ โดยแสดงในคอลัมน์ "Risk control measures" ที่แสดงด้วยสัญลักษณ์ "S" ของตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์

4.5 แต่ถ้าในกรณีที่ผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Overall residual risk) พิจารณาว่าไม่ยอมรับ จะพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures) เพิ่มขึ้น หรือปรับเปลี่ยนตัวเครื่องมือแพทย์ หรือปรับเปลี่ยนวัตถุประสงค์การใช้งาน หรือทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกิดและประโยชน์ที่ได้ (Risk/ benefit analysis) จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นๆ โดยจะรวบรวม (Gathering) และทบทวน (Reviewing) ข้อมูลจากบทความวิชาการ เทียบเคียงได้กับการประเมินทางคลินิก (Literatures) และให้ระบุผลในคอลัมน์ "Risk/ benefit analysis" ซึ่งในที่นี้ ไม่ต้องดำเนินการ

5. บทสรุป (Conclusion)

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ได้รับการพิจารณาว่ามีความปลอดภัย (Safety) มีการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Acceptability of overall residual risk) และใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ผลิตตั้งใจ (Manufacturer intended) และการจัดการความเสี่ยงที่ผู้ใช้งานคาดหวัง (Customer expected) รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse) ของผู้ใช้งาน

1. แหล่งอันตราย (Hazards) ได้รับการระบุ อันตราย (Harm) ได้รับการวิเคราะห์ และความเสี่ยง (Risk) ได้รับการวิเคราะห์และประเมิน ได้มีการเสนอมาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures) เพื่อให้ความเสี่ยงลดลงหรือคงไว้ และผลของความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Residual risks) อยู่ในเกณฑ์ Acceptable area ขณะเดียวกันมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เสนอได้รับการพิจารณาว่าไม่ก่อให้เกิด New risks และไม่มีผลกระทบต่อสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดความเสี่ยง (Hazardous situation)

2. การประเมินการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Evaluation of overall residual risk acceptability) ได้รับการ พิจารณาว่าอยู่ในเกณฑ์ 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

6. การทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Risk management review)

เมื่อได้จัดทำการจัดการความเสี่ยงแล้วเสร็จ ทั้งการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ (Risk management of product) และการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ (Risk management of process) โดยเอกสารการจัดการความเสี่ยงได้มีการทบทวนโดย QMR และได้รับการอนุมัติโดย MD แล้ว อย่างไรก็ตามแผนการจัดการความเสี่ยงกำหนดให้ต้องมีการทบทวนกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง (Risk management review) ก่อนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ จึงจัดให้มีการทบทวนการจัดการความเสี่ยงครั้งแรกและจัดเก็บเป็นหลักฐานไว้ในแฟ้มการจัดการความเสี่ยงนี้แล้ว โดยประเด็นในการทบทวนการจัดการความเสี่ยง สรุปได้ดังนี้

1. การได้นำแผนการจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติ และได้แฟ้มจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยมีทะเบียนเลขที่ตามที่ได้มีการลงทะเบียน

2. ได้มีผลการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม ซึ่งได้รับการพิจารณาว่ายอมรับ

3. มีการกำหนดวิธีการในการรวบรวมข้อมูลและนำมาทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตตามที่ระบุในข้อ 7. ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต

7. ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production/Post production information)

ช่วงเริ่มต้นของการจัดการความเสี่ยง จะเป็นการดำเนินการช่วงการออกแบบ (Design) มีการวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ (Risk management of product) และช่วงการผลิต (Production) มีการ

วิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงกระบวนการในส่วนของการสร้างผลิตภัณฑ์ และกระบวนการสนับสนุนอื่นๆ ที่จำเป็น (Risk management of process) ตามวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในแผนฯ ที่ได้จัดทำ

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

หลังจากที่ได้จัดให้มีการทบทวนการจัดการความเสี่ยง (ครั้งแรก) แล้ว ตามที่ระบุในข้อ 6. การทบทวนการจัดการความเสี่ยงทีมจัดการความเสี่ยงยังคงจัดให้มีการทบทวนการจัดการความเสี่ยงเป็นระยะๆ ตามข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตที่ได้จากการเฝ้าติดตาม และได้มีการนำเข้าสู่การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review) ตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทบทวนของฝ่ายบริหารแต่ผลการทบทวนการจัดการความเสี่ยง ได้รับการจัดเก็บในแฟ้มการทบทวนของฝ่ายบริหาร

8. ข้อสังเกต (Notice)

เมื่อทบทวนและพบว่ามีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้น และได้รับการระบุว่าเป็น new hazardous category กรณีที่ประเมินว่าความเสี่ยงใหม่ ไม่มีผลกระทบกับข้อมูลการประเมินที่ดำเนินการเสร็จไปก่อนหน้านี้ อาจไม่มีการแก้ไขรายงานการจัดการความเสี่ยง แต่อาจแก้ไขตารางการจัดการความเสี่ยง

กรณีที่ประเมินว่าความเสี่ยงใหม่ อาจมีผลกระทบกับข้อมูลการประเมินที่ดำเนินการเสร็จไปก่อนหน้านี้ และพิจารณาว่าเป็น new hazardous category และอาจต้องพิจารณาแก้ไขทั้งรายงานการจัดการความเสี่ยงและตารางการจัดการความเสี่ยง

การทบทวนการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD

บริษัท ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จำกัด

ชื่อผลิตภัณฑ์	Immunodiagnostic-based IVD Test Kit: IVD LAMP method	ทีมจัดการความเสี่ยง	ชื่อ	ลายเซ็น
		ผลิต		
		ตรวจสอบ		
ทะเบียนเลขที่	RMF-LAMP	วิจัยและพัฒนา		
		ขายและการตลาด		
		ประกันคุณภาพ		
วัน-เดือน-ปี ที่ทบทวน	dd-mm-yyyy	วิศวกร		
		ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์		
		QMR		
ฉบับแก้ไขที่	00	ผู้ทบทวน: QMR		
		ผู้อนุมัติ: MD		

1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ผลิตภัณฑ์ Immunodiagnostic-based In Vitro Diagnostic Test Kit ด้วยเทคนิค LAMP method เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD ใช้ในการตรวจ Specimens ที่ได้จาก Human subjects

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ผลิตตั้งใจ (Manufacturer intended) คือ ใช้ในการตรวจคัดกรอง โรคตามชนิดของโรค ที่เทคนิค LAMP method ได้รับการออกแบบมาให้ตรวจคัดกรอง โดยการทำปฏิกิริยาด้าน Immunoassay กับสารคัดหลั่งชนิดใดชนิดหนึ่งจากผู้ต้องการตรวจ โดยผลการตรวจคัดกรองที่ได้ผู้ใช้งานนี้ควรได้รับคำแนะนำ ให้ได้รับการยืนยันอีกครั้งด้วยผลที่ได้จากวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ใช้งานคาดหวัง (Customer intended) คือ ใช้ในการตรวจคัดกรอง โรคตามชนิดของโรค ที่เทคนิค LAMP method ได้รับการออกแบบมาให้ตรวจคัดกรอง โดยการทำปฏิกิริยาด้าน Immunoassay กับสารคัดหลั่งชนิดใดชนิดหนึ่งจากผู้ต้องการตรวจ โดยผลการตรวจคัดกรองที่ได้ผู้ใช้งานคาดหวังว่าผลที่ได้เป็นผลการวินิจฉัยด้วย และไม่จำเป็นต้องได้รับการยืนยันอีกครั้งด้วยวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล

การคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse) คือ การที่ผู้ผลิตได้คาดการณ์วิธีใช้งานของผู้ใช้งาน IVD LAMP method ในแบบ Worst case scenario คือ เป็นแบบ Home use ไม่ใช่แบบ Professional use โดยผู้ใช้งานมีโอกาสเตรียมสารคัดหลั่งสำหรับการทดสอบผิด ปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบทำผิด อ่านและแปลผลการทดสอบผิด ผู้ใช้งานอ่านและไม่เข้าใจเนื้อหาเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะมีการปฏิสัมพันธ์กับผู้ใช้งาน และใช้งานผิดพลาดได้

แบบจำลองความสัมพันธ์ระหว่างวัตถุประสงค์การใช้งานที่ผู้ผลิตตั้งใจ และผู้ใช้งานคาดหวัง รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาดของผู้ใช้งาน เสนอเป็นแบบจำลองในส่วนของข้อ 7. ข้อสังเกต (Notice) ของแผนฯ ที่ได้จัดทำ

2. วัตถุประสงค์การทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Objective of risk management review)

2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

เพื่อทบทวนผลการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนของข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ว่าได้ดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 14971: 2019 ว่าเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุ มีความปลอดภัย (Safety) มีการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Acceptability of overall residual risk) และใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่ผู้ผลิตตั้งใจและผู้ใช้งานคาดหวัง รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด

2.2 ขอบเขต (Scope)

1. ดำเนินการทบทวนผลการจัดการความเสี่ยง เมื่อได้ดำเนินการจัดทำเป็นรายงานการจัดการความเสี่ยงและแฟ้มการจัดการความเสี่ยงแล้ว

2. ต้องดำเนินการทบทวนผลการจัดการความเสี่ยง ก่อนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ (กรณีมีการส่งมอบผลิตภัณฑ์ก่อนดำเนินการตามข้อกำหนด ISO 14971:2019 ยังคงให้จัดทำเป็นเอกสารหลักฐานการทบทวนฯ พร้อมให้เหตุผล)

3. ไม่ครอบคลุมการทบทวนการจัดการความเสี่ยงที่กำหนดให้มีการดำเนินการทบทวนในวาระการจัดการความเสี่ยงเป็นระยะๆ ในการทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review) ตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทบทวนของฝ่ายบริหาร

3. วาระการทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Agenda of risk management review)

การทบทวนการจัดการความเสี่ยงมีวาระ ดังนี้

1. การได้นำแผนการจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติ
2. ได้มีผลการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม
3. มีการกำหนดวิธีการในการรวบรวมข้อมูลและนำมาทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต
4. อื่นๆ (ถ้ามี)

4. ผลการทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Result of risk management review)

ได้ดำเนินการทบทวนการจัดการความเสี่ยงตาม วัน/เดือน/ปี ที่ระบุตอนต้น ได้ผลการทบทวนสรุปได้ดังนี้

1. การได้นำแผนการจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติ และได้แฟ้มจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยมีทะเบียนเลขที่ตามที่ได้มีการลงทะเบียน

2. ได้มีผลการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม ซึ่งได้รับการพิจารณาว่ายอมรับ

3. มีการกำหนดวิธีการในการรวบรวมข้อมูลและนำมาทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตตามที่ระบุในข้อ 7. ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต

4. ไม่มีวาระอื่นๆ

5. ข้อควรพิจารณา (Consideration)

1. จะจัดให้มีการทบทวนการจัดการความเสี่ยงเมื่อมีผลิตภัณฑ์ใหม่ตามข้อกำหนด ISO 14971:2019 แต่ถ้ามีผลิตภัณฑ์เดิมอยู่ก่อนข้อกำหนด ISO 14971:2019 เพียงแต่จัดให้มีเอกสารหลักฐานการทบทวนฯ เท่านั้น

2. หลังจากที่มีการจัดทำเอกสารหลักฐานการทบทวนการจัดการความเสี่ยง (ครั้งแรก) จะดำเนินการทบทวนในวาระการจัดการความเสี่ยงเป็นระยะๆ ในการทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review) ตามระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทบทวนของฝ่ายบริหาร ซึ่งจะไม่ได้จัดเก็บเอกสารหลักฐานการทบทวนในแฟ้มฯ นี้

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

ลำดับ	คำถาม	เนื้อหา
1	What is the intended use and how is the medical device to be use?	ใช้ในการตรวจคัดกรอง โรคตามชนิดของโรค ที่เทคนิค LAMP method ได้รับการออกแบบมาให้ตรวจคัดกรอง โดยการทำปฏิกิริยาด้าน Immunoassay กับสารคัดหลั่งชนิดใดชนิดหนึ่งจากผู้ต้องการตรวจ โดยผลการตรวจคัดกรองที่ได้ ผู้ใช้งานนี้ควรได้รับคำแนะนำ ให้ได้รับการยืนยันอีกครั้งด้วยผลที่ได้จากวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล การใช้งาน: เตรียมสารคัดหลั่ง ปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบ อ่านและแปลผลการทดสอบตามข้อมูลในเอกสารกำกับ ทำความเข้าใจเนื้อหาเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
2	Is the medical device intended to be implanted?	ไม่
3	Is the medical device intended to contact with the patient or other persons?	ไม่
4	What materials or components are utilized in the medical device or are used with, or are in contact with, the medical device?	วัตถุดิบหลักเป็น Biological product ซึ่งได้รับการเตรียมโดย Critical supplier และผู้ผลิตนำมาประกอบร่วมกับวัตถุดิบอื่น ได้ผลิตภัณฑ์เป็น test kit สำเร็จในตัว
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?	ไม่
8	Is the medical device supplied sterile or intended to be sterilized by the user, or are other microbiological controls applicable?	ไม่
9	Is the medical device intended to be routinely cleaned and disinfected by the user?	ไม่
10	Does the medical device modify the patient environment?	ไม่
11	Are measurements taken?	ไม่
12	Is the medical device interpretative?	ใช่
13	Is the medical device intended for use in conjunction with other medical devices, medicines or other medical technologies?	ไม่ ผลิตภัณฑ์เป็น test kit สำเร็จในตัว
14	Are there unwanted outputs of energy or substances?	ไม่
15	Is the medical device susceptible to environmental influences?	ใช่ โดยตัวผลิตภัณฑ์เอง
16	Does the medical device influence the environment?	ไม่
17	Does the medical devices require consumables or accessories?	ไม่
18	Is maintenance or calibration necessary?	ไม่
19	Does the medical device contain software?	ไม่
20	Does the medical device allow access to information?	ไม่
21	Does the medical device store data critical to patient care?	ไม่
22	Does the medical device have a restricted shelf-life?	ใช่ โดยตัวผลิตภัณฑ์เอง

ลำดับ	คำถาม	เนื้อหา
23	Are there any delayed or long-term use effects?	ไม่
24	To what mechanical forces will the medical device be subjected?	ไม่
25	What determines the lifetime of the medical device?	ความชื้น อุณหภูมิ
26	Is the medical device intended for single use?	ใช่
27	Is safe decommissioning or disposal of the medical device necessary?	ใช่
28	Does installation or use of the medical device require special training or special skills?	ไม่
29	How will information for safety use be provided?	ใช่ คำแนะนำการใช้งาน
30	Arel new manufacturing processes established or introduced?	ไม่
31	Is successful application of the medical device dependent on the usability of the user interface?	ใช่ โดยมีรายละเอียด
	1) Can the user interface design features contribute to use error?	ใช่
	2) Is the medical device used in an environment where distractions can cause use error?	ใช่
	3) Does the medical device have connecting parts or accessories?	ไม่
	4) Does the medical device have a control interface?	ไม่
	5) Does the medical device display information?	ใช่ บนฉลาก/ คู่มือ
	6) Is the medical device controlled by a menu?	ไม่
	7) Is the successful use of the medical device dependent on a user’s knowledge, skills and abilities?	ไม่
	8) Will the medical device be used by persons with specific needs?	ไม่
	9) Can the user interface be used to initiate unauthorized actions?	ไม่
32	Does the medical device include an alarm system?	ไม่
33	In what way(s) might the medical device be misused (deliberately or not)?	เตรียมสารคัดหลั่ง ปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบ อ่านและแปลผลการทดสอบตามข้อมูลในเอกสารกำกับ ทำความเข้าใจเนื้อหาเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ทำให้ใช้งานไม่ได้ตามข้อบ่งใช้
34	Is the medical device intended to be mobile or portable?	ไม่
35	Does the use of the medical device depend on essential performance?	ไม่
36	Does the medical device have a degree of autonomy?	ไม่
37	Does the medical device produce an output that is used as an input in determining clinical action?	ไม่

LOGO	ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท In Vitro Diagnostic Device ด้านผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์: Immunodiagnostic-based IVD Test Kit: IVD LAMP method **ทะเบียนเลขที่**: RMF-LAMP **วัน-เดือน-ปี**: dd-mm-yyyy **ฉบับแก้ไขที่**: 00

Product/ Process	Haz ID	Hazard Identification		Hazard Analysis		Risk estimation					Risk evaluation		New risk occures	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazadous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post					
Product	H1	Electrical: ด้านไฟฟ้า		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Function ด้าน Electrical ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้าน Electrical ตามข้อกำหนด IEC 60601-1	
	H2	Mechanical: ด้านเชิงกล		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Function ด้าน Mechanical ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้าน Mechanical ตามข้อกำหนด IEC 60601-1	
	H3	Radiation: ด้านรังสี		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Function ด้าน Radiation ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้าน Radiation ตามข้อกำหนด IEC 60601-1	
	H4	Thermal & others: ด้านความร้อน & อื่นๆ		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Function ด้าน Thermal & others ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้าน Thermal & others ตามข้อกำหนด IEC 60601-1	
	H5	Biological: ด้านชีวภาพ	H5.1 Biological contamination: ปนเปื้อนทางชีวภาพ	Microbial infection: ติดเชื้อ ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C5.1.1 ชุดทดสอบมีองค์ประกอบที่เป็น Biological origin	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว และมีความเจาะจง	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
																M: กำหนด Spec. ของ RM สำหรับองค์ประกอบ	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดซื้อ
																M: กำหนด Supplier ของ RM สำหรับองค์ประกอบเป็น Critical supplier	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การประเมินผู้ขายสินค้าและบริการ
																M: กำหนดวิธีการตรวจรับ RM สำหรับองค์ประกอบ ที่ควบคุมการปนเปื้อนทางชีวภาพ	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การเฝ้าติดตามและวัดผลิตภัณฑ์
					C5.1.2 Biological origin ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ระหว่างทาง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของซองซีลสำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
																M: การทดสอบกระบวนการซีลของสำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการ
																M: กำหนด Spec. ของซองซีลสำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดซื้อ
																D: ออกแบบ องค์ประกอบของบรรจุภัณฑ์ขนส่ง	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา

LOGO	ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท In Vitro Diagnostic Device ด้านผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั้น **ทะเบียนเลขที่**: RMF-CMN **วัน-เดือน-ปี**: dd-mm-yyyy **ฉบับแก้ไขที่**: 00

Product/ Process	Haz ID	Hazard Identification		Hazard Analysis		Risk estimation					Risk evaluation		New risk occures	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazadous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post					
Product	H5	Biological: ด้านชีวภาพ	H5.1 Biological contamination: ปนเปื้อนทางชีวภาพ	Microbial infection: ติดเชื้อ ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C5.1.2 Biological origin ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ระหว่างทาง											M: การทดสอบบรรจุภัณฑ์ขนส่ง ด้วยแบบจำลองการขนส่ง	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการ
																M: กำหนด Spec. ของบรรจุภัณฑ์ขนส่ง	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดซื้อ
					C5.1.3 Biological origin ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หลังใช้งาน	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ กำหนดการให้มีหรือการใช้ถุงพลาสติกหรือภาชนะที่ปิดสนิทสำหรับใส่ และคำแนะนำการใช้งาน กำหนดวิธีการทิ้ง	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
																S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน กำหนดวิธีการทิ้งอย่างปลอดภัย	
	H6	Chemical: ด้านเคมี	H6.1 Chemical contamination: ปนเปื้อนทางเคมี	Chemical irritation: ระคายเคือง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C6.1.1 บัฟเฟอร์มีองค์ประกอบที่เป็นสารเคมี	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ บัฟเฟอร์ที่เป็นสารเคมี ที่มีความเจาะจง	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
																M: กำหนด Spec. ของ บัฟเฟอร์ที่เป็นสารเคมี	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดซื้อ
					C6.1.2 สารเคมีก่อให้เกิดการปนเปื้อน ระหว่างทาง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของภาชนะบรรจุบัฟเฟอร์ที่เป็นสารเคมี ปิดสนิทและปิดเปิดได้	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
																M: กำหนด Spec. ของ ภาชนะบรรจุบัฟเฟอร์ที่เป็นสารเคมี	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดซื้อ
					C6.1.3 สารเคมีก่อให้เกิดการปนเปื้อน หลังใช้งาน	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของภาชนะบรรจุบัฟเฟอร์ที่เป็นสารเคมี ปิดสนิทและปิดเปิดได้	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการ
																S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน กำหนดวิธีการทิ้งอย่างปลอดภัย	
	H7	Biocompat.: ด้านความเข้ากันทางชีวภาพ		ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สัมผัสด้าน Skin ทำจากวัสดุ Common use ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้าน Biocompatibility ตามข้อกำหนด ISO 10993-1: 2019 ข้อ 5.2.2 a)	
	H8	Function: ด้านการใช้งาน	Analytical performance: การทดสอบกับ Analysate														

LOGO	ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท In Vitro Diagnostic Device ด้านผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั้น **ทะเบียนเลขที่**: RMF-CMN **วัน-เดือน-ปี**: dd-mm-yyyy **ฉบับแก้ไขที่**: 00

Product/ Process	Haz ID	Hazard Identification		Hazard Analysis		Risk estimation					Risk evaluation		New risk occures	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazadous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post					
Product	H8	Function: ด้านการใช้งาน	H8.1 Sensitivity and Specificity: ความไวและความเจาะจงต่อ Analysate	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C8.1.1 linearity of quantitative measurement	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว และมีความเจาะจง M: จัดทำรายการทดสอบด้าน linearity of quantitative measurement	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
					C8.1.2 Interference on the measurand	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว และมีความเจาะจง M: จัดทำรายการทดสอบด้าน Interference on the measurand	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
					C8.1.3 Interval for quantitative with and without dilution	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว และมีความเจาะจง M: จัดทำรายการทดสอบด้าน Interval for quantitative with and without dilution	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
					C8.1.4 Repeatability and reproducibility	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว และมีความเจาะจง M: จัดทำรายการทดสอบด้าน Repeatability and reproducibility	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
					C8.1.5 Reference materials for calibration and truness assessment	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว และมีความเจาะจง M: จัดทำรายการทดสอบด้าน Reference materials for calibration and truness assessment	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
					C8.1.6 Traceability to chemical calibration	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว และมีความเจาะจง M: จัดทำรายการทดสอบด้าน Traceability to chemical calibration	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา

LOGO	ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท In Vitro Diagnostic Device ด้านผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั้น **ทะเบียนเลขที่**: RMF-CMN **วัน-เดือน-ปี**: dd-mm-yyyy **ฉบับแก้ไขที่**: 00

Product/ Process	Haz ID	Hazard Identification		Hazard Analysis		Risk estimation					Risk evaluation		New risk occures	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazadous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post					
Product	H8	Function: ด้านการใช้งาน	H8.2 Reagent stability: ความมีสถียรของ Reagent	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C8.2.1 ข้อมูลความเสถียรของ Reagent	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว มีความเจาะจง และความมีเสถียรของ Reagent M: จัดทำรายการทดสอบด้าน Reagent stability S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน กำหนดระยะเวลาการใช้งานที่มีประสิทธิผลการใช้งานผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
			Clinical performance: การทดสอบกับ Specimen														
			H8.3 Sensitivity and Specificity: ความไวและความเจาะจงต่อ Specimen	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C8.3.1 ความแปรปรวนของ Specimen	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ การทดสอบด้าน Clinical performance ที่ทดสอบกับ Spceimen M: จัดทำรายการการทดสอบด้าน Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน ผล Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
			H8.4 Specimen stability: ความมีเสถียรของ Specimen	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C8.4.1 ข้อมูลความเสถียรของ Specimen	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว มีความเจาะจง และความมีเสถียรของ Specimen M: จัดทำรายการทดสอบด้าน Specimen stability S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน กำหนดระยะเวลาการใช้งานที่มีประสิทธิผลการใช้งานผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
	H9	Data: ด้านการจัดการข้อมูล		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Performance ด้านการจัดการข้อมูล ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้านการจัดการข้อมูล	
	H10	Delivery: ด้านการส่งผ่านสาร, พลังงาน		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Performance ด้านการส่งผ่าน ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้านการส่งผ่าน	

LOGO	ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท In Vitro Diagnostic Device ด้านผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั้น **ทะเบียนเลขที่**: RMF-CMN **วัน-เดือน-ปี**: dd-mm-yyyy **ฉบับแก้ไขที่**: 00

Product/ Process	Haz ID	Hazard Identification		Hazard Analysis		Risk estimation					Risk evaluation		New risk occures	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazadous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post					
Product	H11	Diagnostic: ด้านวินิจฉัย	H11.1 Screening or diagnostic: การคัดกรองหรือการวินิจฉัย ในที่นี้ คือการคัดกรอง	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C11.1.1 ข้อมูลที่แสดงไม่เพียงพอในการตีความผล	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุดทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับแล้ว มีความเจาะจง และมีชุด Control ที่มีทั้งบวกและลบ M: จัดทำรายการการทดสอบด้าน Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอรูปแบบข้อมูลที่แสดงผลบวกและผลลบ และการตีความผล M: จัดทำวิธีการปฏิบัติการเตรียมชุดทดสอบทั้ง Antigen ชุด Control ให้สามารถแสดงผลได้สม่ำเสมอ	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การผลิต
	H12	Use error: ด้านการใช้งานผิดพลาด	Iden. of fore. haz.: ระบุแหล่งอันตรายที่คาด ตามข้อกำหนด IEC 62366-1														
			ผู้ใช้งานเตรียม Specimen สำหรับการทดสอบผิด														
			H12.1 ชนิดและตำแหน่งที่เก็บของ Specimen	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C12.1.1 ผู้ใช้งานมีปฏิสัมพันธ์ผิดพลาดในการเตรียมชนิดของ Specimen	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	M: จัดทำรายการการทดสอบด้าน Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอข้อมูลการเตรียม Specimen	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
			H12.2 ความสดและความมีเสถียรของ Specimen	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C12.2.1 ผู้ใช้งานมีปฏิสัมพันธ์ผิดพลาดของเวลาในการเตรียมของ Specimen	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	M: จัดทำรายการการทดสอบด้าน Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอข้อมูลการเตรียม Specimen	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
			ผู้ใช้งานปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบทำผิด														
			H12.3 ความพร้อมของอุปกรณ์สำหรับการทดสอบ	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C12.3.1 ผู้ใช้งานมีปฏิสัมพันธ์ผิดพลาดของการตรวจสอบอุปกรณ์สำหรับการทดสอบ	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	M: จัดทำวิธีการปฏิบัติการเตรียมอุปกรณ์สำหรับการทดสอบ ของชุดทดสอบ	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การผลิต

LOGO	ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท In Vitro Diagnostic Device ด้านผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั้น **ทะเบียนเลขที่**: RMF-CMN **วัน-เดือน-ปี**: dd-mm-yyyy **ฉบับแก้ไขที่**: 00

Product/ Process	Haz ID	Hazard Identification		Hazard Analysis		Risk estimation					Risk evaluation		New risk occures	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazadous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post					
Product	H12	Use error: ด้านการใช้งานผิดพลาด	H12.3 ความพร้อมของอุปกรณ์สำหรับการทดสอบ	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C12.3.1 ผู้ใช้งานมีปฏิสัมพันธ์ผิดพลาดของการตรวจสอบอุปกรณ์สำหรับการทดสอบ											S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอข้อมูลการเตรียม อุปกรณ์การทดสอบ	
			H12.4 ลำดับขั้นตอนการให้ Specimen ทำปฏิกิริยากับชุดทดสอบ	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C12.4.1 ผู้ใช้งานมีปฏิสัมพันธ์ผิดพลาดของลำดับขั้นตอนการให้ Specimen ทำปฏิกิริยากับชุดทดสอบ	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	M: จัดทำรายการการทดสอบด้าน Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอข้อมูลการเตรียม Specimen	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
			ผู้ใช้งานอ่านและแปลผลการทดสอบผิด														
			H12.5 การแสดงผลปฏิกิริยากับชุดทดสอบ	แสดงผลไม่ชัดเจน ตีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C12.5.1 ผู้ใช้งานมีปฏิสัมพันธ์ผิดพลาดของการอ่านและแปลผลการทดสอบ	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	M: จัดทำรายการการทดสอบด้าน Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอผลลัพธ์รูปแบบที่ควรจะเป็นและการแปลผลจากรูปแบบผลลัพธ์เหล่านั้น	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
			ผู้ใช้งานอ่านและไม่เข้าใจเนื้อหาเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์														
			H12.6 ภาษาและเนื้อหาที่สื่อสาร	ปฏิบัติไม่ถูกต้อง ผลผิดพลาด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C12.10.1 ภาษาที่ใช้เป็นภาษาวิชาการตามข้อกำหนด ยากแก่การเข้าใจและเข้าถึง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบสื่อที่มีเนื้อหาของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และมีคำอธิบายเพิ่มเติม M: จัดทำสื่อที่มีเนื้อหาของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และมีคำอธิบายเพิ่มเติมให้การเข้าใจและเข้าถึง	ประกาศ สธ. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับ คมพ. ลิงค์, คิวอาร์โค้ด ไปยังสื่อที่ได้จัดทำ
	H13	Information: ด้านข้อมูลการใช้งาน	H13.1 Incomplete, inadequate info.: ข้อมูลไม่สมบูรณ์ ไม่เพียงพอ	ปฏิบัติไม่ถูกต้อง ผลผิดพลาด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	13.1.1 เนื้อหาข้อมูลการใช้งานไม่สมบูรณ์	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	M: จัดทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงในประเด็นการปฏิสัมพันธ์การใช้งานผิดและต้องสื่อสารให้ผู้ใช้งานได้ทราบ S: จัดทำคำแนะนำการใช้งานมีเนื้อหาครอบคลุมประเด็นการปฏิสัมพันธ์การใช้งานผิดจากการวิเคราะห์การจัดการความเสี่ยง	Risk management ในส่วนของความเสี่ยงผลิตภัณฑ์
					13.1.2 ไม่เข้าใจคำแนะนำการใช้งานของชุดทำสอบ	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบสื่อที่มีเนื้อหาของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และมีคำอธิบายเพิ่มเติม	ประกาศ สธ. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับ คมพ.

LOGO	ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท In Vitro Diagnostic Device ด้านผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั้น **ทะเบียนเลขที่**: RMF-CMN **วัน-เดือน-ปี**: dd-mm-yyyy **ฉบับแก้ไขที่**: 00

Product/ Process	Haz ID	Hazard Identification		Hazard Analysis		Risk estimation					Risk evaluation		New risk occures	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazadous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post					
Product	H13	Information: ด้านข้อมูลการใช้งาน	H13.1 Incomplete, inadequate info.: ข้อมูลไม่สมบูรณ์ ไม่เพียงพอ	ปฏิบัติไม่ถูกต้อง ผลผิดพลาด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	13.1.2 ไม่เข้าใจคำแนะนำการใช้งานของชุดทำสอบ											M: จัดทำสื่อที่มีเนื้อหาของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และมีคำอธิบายเพิ่มเติมให้การเข้าใจและเข้าถึง	ลิงค์, คิวอาร์โค้ด ไปยังสื่อที่ได้จัดทำ
					Average	3.0	3.0	1.0	9.0	3.0	ALARP	ACC					
					Description						Reject	Accept	No	No	No		