

แผนการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท Non-IVD
บริษัท ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จำกัด

ชื่อผลิตภัณฑ์	เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน	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 มีผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน แบ่งเป็นกลุ่มต่างๆ เช่น กลุ่ม ศัลยกรรมกระดูก กลุ่มศัลยกรรม กลุ่มทันตกรรม กลุ่มจักษุ ทั้งที่ทำจากวัสดุโลหะและวัสดุพอลิเมอร์ มีระดับความเสี่ยง คือ ระดับ 3-4 และมีความตั้งใจในการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์วัสดุฝังในแต่ละผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในกลุ่มต่างๆ เหล่านี้

ตามแผนฯ ในที่นี้ เป็นการทำการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์ (Risk management of product) และการจัดการความเสี่ยงตลอดกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดข้อ 7 และครอบคลุมถึงกระบวนการสนับสนุนที่จำเป็นในกระบวนการทางธุรกิจ โดยกระบวนการสนับสนุนที่จำเป็นในกระบวนการทางธุรกิจ เป็นไปตามตามข้อกำหนดข้อ 4, 5, 6 และ 8 กล่าวคือเป็นการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงด้านกระบวนการ (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 เช่นเดียวกับตารางการจัดการความเสี่ยง กระบวนการที่ใช้ร่วมกัน แต่อื่นๆ ให้แยกกันตามแต่ละผลิตภัณฑ์ และกำหนดให้มีทะเบียนเลขที่ของเอกสาร ดังนี้

แผนฯ ตารางการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ ทะเบียนเลขที่ RMF-Common

รายงานฯ ตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ และอื่นๆ ทะเบียนเลขที่ RMF-XXX โดย XXX คือ อักษรย่อผลิตภัณฑ์

2. วัตถุประสงค์และขอบเขตของแผน (Objective and scope of the plan)

2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

เพื่อจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 14971: 2019 และเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามที่มีความปลอดภัย (Safety) มีการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Acceptability of overall residual risk) และใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่ผู้ผลิตตั้งใจและผู้ใช้งานคาดหวัง รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด

2.2 ขอบเขต (Scope)

แผนฯ ในที่นี้ สำหรับการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ที่มีระดับความเสี่ยงเดียวกัน ถ้าความเสี่ยงไม่อยู่ในระดับเดียวกัน แต่ยังใช้แผนฯ นี้ ต้องมีเหตุผลอธิบาย (Justification) หรือจัดทำแผนใหม่เลย แผนฯ นี้กำหนดให้จัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ 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 ได้รับรายชื่อทีมจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่กำหนด และมีรายชื่อผู้รับผิดชอบการทวนสอบ ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ ของแต่ละช่วงวงจรที่ระบุ (ข้อมูลเหล่านี้ระบุอยู่ในตารางสรุปข้างต้น) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงรายชื่อ ของทีมจัดการความเสี่ยง และตำแหน่งต่างๆ ให้ทำการปรับปรุงให้ถูกต้องในจังหวะของการแก้ไขเอกสารการจัดการความเสี่ยง

3. เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง (Criteria of risk acceptability)

3.1 คำจำกัดความ (Definition)

- ความเสี่ยง (Risk) คือ การรวมกัน (Combination) ของโอกาสในการเกิด Harm (probability of occurrence of harm) และความรุนแรงในการเกิด Harm (severity of that harm)
- อันตราย (Harm) คือ การบาดเจ็บทางร่างกายหรือความเสียหายต่อสุขภาพของผู้คน หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม
- แหล่งอันตราย (Hazard) คือ แหล่งที่มีศักยภาพในการเกิดอันตราย
- 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) ต่างๆ 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: ด้านฟังก์ชัน (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) ตามที่ผู้ผลิตตั้งใจและตามที่ใช้ใช้งานคาดหวัง และการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse)

ให้วิเคราะห์และระบุอันตราย (Harm) ที่สามารถเกิดกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จากแหล่งอันตราย (Hazards) ต่างๆ ที่ระบุในข้อก่อนหน้านี้ และสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (Hazardous situation) เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง จะมีความปลอดภัย (Safety) และมีการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Acceptability of residual risk) และการใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานตามที่ผู้ผลิตตั้งใจและตามที่ใช้ใช้งานคาดหวัง 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 ที่มีการจัดการความเสี่ยงได้ 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 เดือนหรือมากกว่า	1

Category of severity	คำอธิบาย	การกำหนดค่า
Catastrophic	มีแนวโน้มเสียชีวิตของคนๆ นั้น	5
Critical	มีแนวโน้มทำให้พิการของคนๆ นั้น	4
Serious	ต้องได้รับการรักษาโดยพักรักษาในโรงพยาบาลของคนๆ นั้น	3
Minor	ต้องได้รับการรักษาโดยไม่ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลของคนๆ นั้น	2
Negligible	ไม่ต้องได้รับการรักษาตัวในโรงพยาบาล 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 ตัวเลขที่ได้ในแต่ละช่อง คือค่าความเสี่ยง 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 ข้อเสนอแนะ 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" และดำเนินการตามกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและควบคุมความเสี่ยงข้างต้น

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 พิจารณาว່ายอมรับ ให้สื่อสารให้ผู้ใช้งานทราบถึงผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่ที่มีนัยสำคัญ (Significant residual risks) และจัดทำเป็นข้อมูลความปลอดภัย ระบุในคอลัมน์มาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures)

กรณีผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม พิจารณาว่าไม่ยอมรับ ให้พิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures) เพิ่มขึ้น หรือปรับเปลี่ยนตัวเครื่องมือแพทย์ หรือปรับเปลี่ยนวัตถุประสงค์การใช้งาน

5. การทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Risk management review)

เมื่อจัดทำจัดการความเสี่ยงเสร็จ จะได้รายงานการจัดการความเสี่ยงและแผนการจัดการความเสี่ยง และกำหนดให้ต้องมีการทบทวนกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง (Risk management review) ก่อนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ผลการทบทวนให้จัดเก็บในแผนการจัดการความเสี่ยง 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

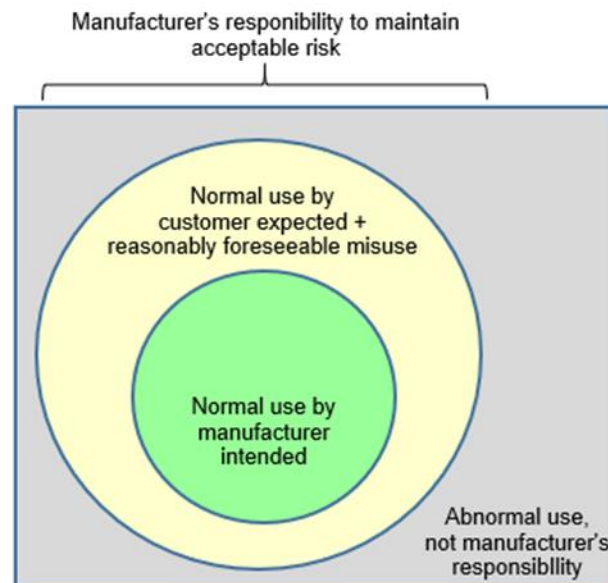
7. ข้อสังเกต (Notice)

1. แผนการจัดการความเสี่ยงนี้ จัดทำขึ้นสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนข้อ 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 จะมีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม เพราะได้วิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงที่คำนึงถึงจิตใจของผู้ใช้งานและการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาดของผู้ใช้งานด้วย แต่จะไม่รวมถึงการใช้งานผิดปกติของผู้ใช้งานเพราะเป็นการที่ผู้ใช้งานตั้งใจกระทำหรือตั้งใจจะเลยไม่กระทำตามวิธีการใช้งานปกติ



รายงานการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท Non-IVD
บริษัท ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จำกัด

ชื่อผลิตภัณฑ์	เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั้น	ทีมจัดการความเสี่ยง	ชื่อ	ลายเซ็น
		ผลิต		
		ตรวจสอบ		
ทะเบียนเลขที่	RMF-CMN	วิจัยและพัฒนา		
		ขายและการตลาด		
		ประกันคุณภาพ		
วัน-เดือน-ปี	dd-mm-yyyy	วิศวกร		
		ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์		
		QMR		
ฉบับแก้ไขที่	00	ผู้ทบทวน: QMR		
		ผู้อนุมัติ: MD		

1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ผลิตภัณฑ์ ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั้น (s-nail) เป็นเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง กลุ่มศัลยกรรมกระดูก ได้รับการฆ่าเชื้อโดยผู้ผลิต

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ผลิตตั้งใจ (Manufacturer intended) คือ ใช้เป็นแกนโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้ว ทำให้กระดูกที่หักอยู่หนึ่ง ระหว่างนั้นกระดูกที่หักจะประสานและเชื่อมติดกัน ซึ่งเมื่อกระดูกเชื่อมติดกันแล้ว ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกก็ไม่มีควมจำเป็นและควรได้รับการนำออกจากจุดที่เคยอยู่

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ใช้งานคาดหวัง (Customer intended) คือ ใช้เป็นแกนโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้ว ทำให้กระดูกที่หักอยู่หนึ่ง ระหว่างนั้นกระดูกที่หักจะประสานและเชื่อมติดกัน ซึ่งเมื่อกระดูกเชื่อมติดกันแล้วระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกก็ไม่มีควมจำเป็นและควรได้รับการนำออกจากจุดที่เคยอยู่ โดยใช้ได้ทั้งกระดูกต้นขาทั้งข้างซ้ายและข้างขวา และใช้ได้กับกายวิภาคคนไทย

การคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse) คือ การที่ผู้ผลิตได้คาดการณ์วิธีใช้งานของผู้ใช้งานเมื่อใส่ส่วนประกอบของระบบ s-nail เข้าในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อตามกระดูกที่หัก และถอดส่วนประกอบของระบบ s-nail ออกจากโพรงกระดูกต้นขาเมื่อกระดูกที่หักเชื่อมติดแล้ว ว่าจะมีผลลัพธ์ที่แตกต่างจากที่ตั้งใจไว้อย่างไรและออกแบบแก้ไขให้แล้วเสร็จ เช่น ขั้นตอนการใส่ Nail, ขั้นตอนการใส่ lag screw และ set screw, ขั้นตอนการใส่ locking screw และ end cap ซึ่งจะมีการปฏิสัมพันธ์กับผู้ใช้งาน และใช้งานผิดพลาดได้

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

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 สำหรับการจัดการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 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) โดยตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ มีการเชื่อมโยงไปที่

- ตารางการจัดการความเสี่ยงด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ตามข้อกำหนด ISO 10993-1
- ตารางการจัดการความเสี่ยงด้านการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด ตามข้อกำหนด IEC 62366-1

และเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนของข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ จึงไม่ได้มีการเชื่อมโยงไปที่ตารางการจัดการความเสี่ยงด้านการมีกำลัง ตามข้อกำหนด IEC 60601-1

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 กลุ่มของแหล่งอันตราย (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) H7. ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biocompatibility) มีการดำเนินการ
3. Performance hazards ประกอบด้วย H8. ด้านฟังก์ชัน (Function) H12. ด้านการใช้งานผิดพลาด (Use error) มีการดำเนินการ H9. ด้านการจัดการข้อมูล (Data) H10. ด้านการส่งผ่านสาร, พลังงาน (Delivery) H11. ด้านวินิจฉัย (Diagnostic) ไม่มีการดำเนินการ
- 4 Information hazards ประกอบด้วย H13 ด้านข้อมูลการใช้งาน มีการดำเนินการ

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

นอกจากนี้ทีมจัดการความเสี่ยงยังได้ดำเนินการวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงในส่วนของการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ 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 นำเสนอเป็นตัวเลขในตอนท้ายของตารางฯ โดยไม่ได้มีการดำเนินการใดๆ ภายใต้อคอลัมน์ "Risk/benefit analysis" เนื่องจากผลการประเมินความเสี่ยงในคอลัมน์ "Post" ตกอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area ทั้ง Individual residual risks และ Overall residual risk

4.4 เนื่องจากผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Overall residual risk) พิจารณาว่ายอมรับ จึงไม่ได้มีการดำเนินการใดๆ ภายใต้อคอลัมน์ "Risk/ benefit analysis" แต่หากผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่มีนัยสำคัญ (Significant residual risks) จะจัดทำเป็นข้อมูลความปลอดภัยในรูปคำแนะนำการใช้งานเพื่อแจ้งให้ผู้ใช้ทราบ 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 และไม่มีผลกระทบต่อสถานการณ์ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง (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

6. การทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Risk management review)

เมื่อได้จัดทำจัดการความเสี่ยงแล้วเสร็จ 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. มีการกำหนดวิธีการในการรวบรวมข้อมูลและนำมาทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต

ตามที่ระบุในข้อ 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 ที่จัดทำ

เมื่อเวลาผ่านไป 1 ปี ทีมจัดการความเสี่ยงควรจะได้มีการทบทวนข้อมูลผลิตและข้อมูลหลังการผลิต 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. การทบทวนการจัดการความเสี่ยง ทีมจัดการความเสี่ยงยังคงจัดให้มีการทบทวนการจัดการความเสี่ยงเป็นระยะๆ 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 Non-IVD
บริษัท ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จำกัด

ชื่อผลิตภัณฑ์	เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใสในโพรงกระดูกแบบสั้น	ทีมจัดการความเสี่ยง	ชื่อ	ลายเซ็น
		ผลิต		
		ตรวจสอบ		
ทะเบียนเลขที่	RMF-CMN	วิจัยและพัฒนา		
		ขายและการตลาด		
		ประกันคุณภาพ		
วัน-เดือน-ปี ที่ ทบทวน	dd-mm-yyyy	วิศวกร		
		ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์		
		QMR		
ฉบับแก้ไขที่	00	ผู้ทบทวน: QMR		
		ผู้อนุมัติ: MD		

1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ผลิตภัณฑ์ ระบบแกนโลหะใสในโพรงกระดูกแบบสั้น (s-nail) เป็นเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง กลุ่มศัลยกรรมกระดูก ได้รับการฆ่าเชื้อโดยผู้ผลิต

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ผลิตตั้งใจ (Manufacturer intended) คือ ใช้เป็นแกนโลหะสำหรับใสในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้ว ทำให้กระดูกที่หักอยู่หนึ่ง ระหว่างนั้นกระดูกที่หักจะประสานและเชื่อมติดกัน ซึ่งเมื่อกระดูกเชื่อมติดกันแล้ว ระบบแกนโลหะใสในโพรงกระดูกก็ไม่มีควมจำเป็นและควรได้รับการนำออกจากจุดที่เคยอยู่

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ใช้งานคาดหวัง (Customer intended) คือ ใช้เป็นแกนโลหะสำหรับใสในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้ว ทำให้กระดูกที่หักอยู่หนึ่ง ระหว่างนั้นกระดูกที่หักจะประสานและเชื่อมติดกัน ซึ่งเมื่อกระดูกเชื่อมติดกันแล้วระบบแกนโลหะใสในโพรงกระดูกก็ไม่มีควมจำเป็นและควรได้รับการนำออกจากจุดที่เคยอยู่ โดยใช้ได้ทั้งกระดูกต้นขาทั้งข้างซ้ายและข้างขวา และใช้ได้กับกายวิภาคคนไทย

การคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse) คือ การที่ผู้ผลิตได้คาดการณ์วิธีใช้งานของผู้ใช้งานเมื่อใส่ส่วนประกอบของระบบ s-nail เข้าในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อตามกระดูกที่หัก และถอดส่วนประกอบของระบบ s-nail ออกจากโพรงกระดูกต้นขาเมื่อกระดูกที่หักเชื่อมติดแล้ว ว่าจะมีผลลัพธ์ที่แตกต่างจากที่ตั้งใจไว้อย่างไรและออกแบบแก้ไขให้แล้วเสร็จ เช่น ขั้นตอนการใส่ Nail, ขั้นตอนการใส่ lag screw และ set screw, ขั้นตอนการใส่ locking screw และ end cap ซึ่งจะมีการปฏิสัมพันธ์กับผู้ใช้งาน และใช้งานผิดพลาดได้

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

2. วัตถุประสงค์การทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Objective of risk management review)

2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

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

2.2 ขอบเขต (Scope)

1. ดำเนินการทบทวนผลการจัดการความเสี่ยง เมื่อได้ดำเนินการจัดทำเป็นรายงานการจัดการความเสี่ยง และเพิ่มการจัดการความเสี่ยงแล้ว
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 และได้เพิ่มจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยมีทะเบียนเลขที่ตามที่ได้มีการลงทะเบียน
2. ได้มีผลการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม ซึ่งได้รับการพิจารณาว่ายอมรับ
3. มีการกำหนดวิธีการในการรวบรวมข้อมูลและนำมาทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตตามทีระบุในข้อ 7. ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต
4. ไม่มีวาระอื่นๆ

5. ข้อควรพิจารณา (Consideration)

1. จะจัดให้มีการทบทวนการจัดการความเสี่ยงเมื่อมีผลิตภัณฑ์ใหม่ตามข้อกำหนด ISO 14971:2019 แต่ ถ้ามีผลิตภัณฑ์เดิมอยู่ก่อนข้อกำหนด 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?	ใช้เป็นแกนโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขาเพื่อทำหน้าที่ชั่วคราวในการยึดตรึง แก้วไข ทำให้กระดูกที่หักอยู่นิ่ง ระหว่างนั้นกระดูกที่หักจะประสานและเชื่อมติดกัน ซึ่งเมื่อกระดูกเชื่อมติดกันแล้ว ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกก็ไม่มีควมจำเป็นและควรได้รับการนำออกจากจุดที่เคยอยู่ การใช้งาน: เตรียมพื้นที่ใช้งานบริเวณที่กระดูกหัก (fracture) ให้พร้อม เลือกใช้ชิ้นงาน (Selected components) ของระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก ให้เหมาะสมกับความ ต้องการใช้งานตามชนิดของกระดูกหัก (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 utilized 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	Does the medical device 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 other medical devices, medicines or other medical technologies?	ใช่ กับชุดเครื่องมือผ่าตัด
14	Are there unwanted outputs of energy or substances?	ไม่
15	Is the medical device susceptible to environmental influences?	ใช่ โดยตัวบรรจุภัณฑ์ ไม่ใช่ตัวผลิตภัณฑ์
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

ลำดับ	คำถาม	เนื้อหา
22	Does the medical device have a restricted shelf-life?	ใช่ โดยตัวบรรจุภัณฑ์ ไม่ใช่ตัวผลิตภัณฑ์
23	Are there any delayed or long-term use effects?	ใช่
24	To what mechanical forces will the medical device be subjected?	แรงกระทำซ้ำๆ (fatigue) ที่จะทำให้เกิดความเค้น (stress)
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?	ไม่
28	Does installation or use of the medical device require special training or special skills?	ใช่
29	How will information for safety use be provided?	ใช่ คำแนะนำการใช้งาน การฝึกอบรม
30	Are 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?	ใช่
	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?	ใช่
	8) Will the medical device be used by persons with specific needs?	ใช่
	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)?	การใช้เทคนิคอื่นใด นอกจากเทคนิคของระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูก ซึ่งระบุในคู่มือการใช้งาน (Instruction manual) ทำให้ใช้งานไม่ได้ตามข้อบ่งชี้
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				ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical 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 occurs	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification				
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazardous 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: ปนเปื้อนจากชีวภาพ	Microbial infection: ติดเชื้อทำให้เสียชีวิต	Contamination fr. production process: ปนเปื้อนจากกระบวนการผลิต												ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การผลิต			
					C5.1.1 กระบวนการผลิตไม่มีการควบคุมสภาพแวดล้อมการทำงาน	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ สายการผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งสายให้สอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์				
																D: ออกแบบ กระบวนการผลิตให้มีขั้นตอนการทำความสะอาดครั้งสุดท้าย (final cleaning) ก่อนกระบวนการประกอบและการบรรจุ				
					Contamination fr. packaging process: ปนเปื้อนจากกระบวนการบรรจุ															ระเบียบปฏิบัติเรื่อง สภาพแวดล้อมการทำงาน
					C5.1.2 กระบวนการบรรจุภัณฑ์เดียวไม่มีการควบคุมสภาพแวดล้อมการทำงาน	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ กระบวนการบรรจุภัณฑ์เดียวให้ดำเนินการในห้องคลีนรูม ตามข้อกำหนด ISO 14644 series				
	C5.1.3 คุณสมบัติของวัสดุของบรรจุภัณฑ์เดียว	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ชนิดของวัสดุบรรจุภัณฑ์เดียวให้เหมาะสมกับวิธีการฆ่าเชื้อ ตามข้อกำหนด ISO 11607 series	Drawing ของบรรจุภัณฑ์เดียวระบบ s-nail (nail, lag sc., set sc., end cap, locking sc.)							
														D: ออกแบบ รูปแบบของบรรจุภัณฑ์เดียวให้เหมาะสมกับการใช้งานผลิตภัณฑ์ (wrapper, blister, pouch)						

LOGO			ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical 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 occurs	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification			
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazardous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement								
							Pre	Post	Pre	Post	Pre						Post		
Product	H5	Biological: ด้านชีวภาพ	H5.1 Biological contamination: ปนเปื้อนจากชีวภาพ	Microbial infection: ติดเชื้อทำให้เสียชีวิต	C5.1.4 เสถียรภาพของบรรจุภัณฑ์เดี่ยวภายหลังการฆ่าเชื้อ	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	M: กำหนดให้มีการทดสอบกระบวนการฆ่าบรรจุภัณฑ์เดี่ยว เพื่อยืนยันพารามิเตอร์การฆ่า ตามข้อกำหนด GHTF/SG3/N99-10	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการ		
					Contamination fr. sterilization process: ปนเปื้อนจากกระบวนการฆ่าเชื้อ														M: กำหนดให้มีการทวนสอบภายใต้ aging condition เพื่อยืนยันคุณภาพบรรจุภัณฑ์เดี่ยวตลอดอายุการใช้งาน ตามข้อกำหนด ASTM F1980
																			M: กำหนดให้มีการทวนสอบภายใต้ transport condition เพื่อยืนยันคุณภาพการปกป้องบรรจุภัณฑ์เดี่ยว ตามข้อกำหนด ASTM D4169
					C5.1.5 ไม่ได้ดำเนินการฆ่าเชื้อ และทดสอบกระบวนการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานกระบวนการฆ่าเชื้อ	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ กระบวนการฆ่าเชื้อ ให้เหมาะสมกับวัสดุที่ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการฆ่าเชื้อ		
																			D: ออกแบบ ชนิดของวัสดุบรรจุภัณฑ์เดี่ยวให้เหมาะสมกับวิธีการฆ่าเชื้อแต่ละวิธี
	H6	Chemical: ด้านเคมี	H6.1 Chemical contamination: ปนเปื้อนจากสารเคมี	Chem. accumulat ⁿ : ร่างกายสะสมสารเคมี ต้องรักษาตัวใน รพ.	C6.1.1 สารเคมีจากองค์ประกอบของวัสดุฝังในกระบวนการผลิต	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบวัสดุที่ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ มีมาตรฐาน มีสเปค ในการอ้างอิง	มาตรฐานและสเปค วัสดุฝัง		
					C6.1.2 สารเคมีจากกระบวนการขึ้นรูปชิ้นงาน	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ กระบวนการผลิตให้มีขั้นตอนการทำความสะอาดสารเคมี (cleaning) ของชิ้นงานจากกระบวนการขึ้นรูปชิ้นงาน		ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการ	
																	D: ออกแบบ กระบวนการผลิตให้มีขั้นตอนทำความสะอาดสารเคมีและสิ่งปนเปื้อน (cleaning) ของชิ้นงานจากกระบวนการจัดซื้อ		
					C6.1.3 สารเคมีจากกระบวนการทำสีชิ้นงาน	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ กระบวนการผลิตให้มีขั้นตอนการทำความสะอาดสารเคมี (cleaning) ของชิ้นงานจากกระบวนการทำสีชิ้นงาน	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการ		
					C6.1.4 สารเคมีจากกระบวนการฆ่าเชื้อ	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ กระบวนการฆ่าเชื้อ ให้เหมาะสมกับวัสดุที่ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการฆ่าเชื้อ		
					C6.1.5 สารเคมีจากจากองค์ประกอบของบรรจุภัณฑ์เดี่ยวในกระบวนการฯ	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ กระบวนการฯ ให้มีขั้นตอนทำความสะอาดสารเคมีและสิ่งปนเปื้อน (cleaning) ของบรรจุภัณฑ์เดียวจากกระบวนการจัดซื้อ	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการ		

LOGO			ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical 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 occurs	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	H7	Biocompat.: ด้านความเข้ากันทางชีวภาพ	Biocompat. test items: หัวข้อการทดสอบ ตามข้อกำหนด ISO 10993-1														
			H7.1 Cytotoxicity H7.2 Irritation H7.3 Sensitization H7.4 Pyrogenicity H7.5 Acute toxicity H7.6 Sub-acute toxic/ Sub-chronic toxic H7.7 Implantation H7.8 Genotoxicity H7.9 Chronic toxic H7.10 Carcinogenic	Not safe, test items not cover: ทดสอบไม่ครอบคลุม ไม่ปลอดภัย ต้องรักษาตัวใน รพ.	C7.1.1 Effect raw material C7.1.2 Effect from manu. C7.1.3 Effect from sterilization	3	4	1	12	3	UACC	ACC	No	No	No	1. D: Use qualified raw materials 2. D: Design manu. processes 3. M: Check biocompatibility	1. Spec. raw materials 2. Process val. report 3. Study plan and report
	H8	Function: ด้านการใช้งาน	Nail system fixation: การตรึงกระดูกของระบบ nail														
		H8.1 Effective of nail fixation syst.: ประสิทธิภาพระบบตรึงกระดูกของ nail	เห็นโครงสร้างกระดูกไม่ชัด กำหนดแผนฯผิด ใช้เวลาผ่าตัดนานอาจพิการ	C8.1.1 กำหนดระบบ fixation ที่ต้องการใช้ไม่เข้ากับอาการกระดูกหักของผู้ป่วย	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ กระบวนการผ่าตัด มีเครื่องมือ C-arm สำหรับการสร้างภาพให้เห็นโครงสร้างกระดูกที่หักและระหว่างผ่าตัดแบบ real time	SOP การผ่าตัดของห้องผ่าตัด	
				C8.1.2 กำหนดระบบ nail ที่ต้องการใช้ไม่เข้ากับอาการกระดูกหักของผู้ป่วย	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ระบบ nail มี short nail (s-nail) สำหรับการหักต้น femoral, long nail (l-nail) สำหรับการหักกลาง femoral	Drawing ของระบบ s-nail, l-nail	
				C8.1.3 กำหนดรายการ nail ที่ต้องการใช้ไม่เข้ากับกายวิภาคของผู้ป่วย สำหรับการหักต้น femoral	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ รูปร่างของ s-nail (ขนาดความยาว และมุมเอียง) เข้ากับกายวิภาคของคนไทย	Drawing ของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw)	
				C8.1.4 การไม่เข้ากับขององค์ประกอบระบบ s-nail	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw) ให้เข้ากันได้	Drawing ของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw)	
				H8.2 Anatomy VS character of nail: กายวิภาคผู้ป่วย และรูปร่าง nail ใช้เวลาผ่าตัดนานอาจพิการ	การที่ไม่เข้ากับ ของกายวิภาคผู้ป่วย และรูปร่าง nail ใช้เวลาผ่าตัดนานอาจพิการ	C8.2.1 ขนาด Ø nail ไม่เข้ากับโครงกระดูกต้นขาผู้ป่วย	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มี nail แบบต่างๆ และขนาด Ø ที่ proximal มี 15.5 มม. ที่ distal มี 9.3, 11.5, 13.5 มม. มี taper ยาว 22 มม. D: ออกแบบ ให้ s-nail มีสมมาตร ใช้ได้สำหรับกระดูกขาซ้าย ขาขวา ของผู้ป่วย

LOGO				ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical 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 occurs	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification	
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazardous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre						Post
Product	H8	Function: ด้านการใช้งาน	H8.2 Anatomy VS character of nail: กายวิภาคผู้ป่วย และรูปร่าง nail ใช้เวลาผ่าตัดนาน <u>อาจพิจารณา</u>	การที่ไม่เข้ากัน ของกายวิภาคผู้ป่วย และรูปร่าง nail ใช้เวลาผ่าตัดนาน <u>อาจพิจารณา</u>	C8.2.2 มุมเฉียงของ nail ไม่เข้ากันโครงกระดูกต้นขาผู้ป่วย	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้เข้ากันกายวิภาคโครงกระดูกต้นขา (femoral) ของผู้ป่วย โดยมุมเฉียงของ nail เป็น 4 องศา	Drawing of s-nail
					C8.2.3 มุมเฉียงให้ Lag screw ไม่เข้ากันมุมเฉียงของ femoral head ของผู้ป่วย	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้เข้ากันกายวิภาคโครงกระดูกต้นขา (femoral) ของผู้ป่วย โดยมุมเฉียงให้ lag screw เป็น 128 องศา	Drawing of s-nail
					C8.2.4 ความยาว nail ไม่เข้ากัน fracture ได้ lesser trochanter	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้ s-nail มีความยาว 180 มม. สำหรับ fracture ได้ lesser trochanter เล็กน้อย	Drawing of s-nail
					C8.2.5 มีแรงเสียดทานจากการใส่ nail ในโพรงกระดูก	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้ s-nail ที่ปลาย (tip) มี accommodation (ถ่างเป็น)	Drawing of s-nail
					C8.2.6 การใช้ชุดเครื่องมือผ่าตัดใส่ nail เข้าในโพรงกระดูก	4	3	1	12	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มีชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดและใส่ nail ให้ครบ ให้เข้ากัน nail	Drawing ของชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดและใส่ nail
			H8.3 Fixation at femoral head: การยึด nail กับ femoral head	การไม่สามารถยึด nail กับ femoral head ใช้เวลาผ่าตัดนาน <u>อาจพิจารณา</u>	C8.3.1 องค์ประกอบการยึด nail กับ femoral head	4	4	1	16	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มี lag screw ยึด nail (proximal) กับ femoral head	Drawing of lag screw
																D: ออกแบบ ให้มี lag screw เป็นค้ำเขียนทั้งหมด ลดโอกาสการเกิด osteo.	Drawing of lag screw
																D: ออกแบบ ให้มี lag screw มี ๒ ขนาดเดียว มีความยาว 85, 90, 95 มม. ให้เลือกตามกายวิภาคผู้ป่วย	Drawing of lag screw
																D: ออกแบบ ให้มี lag screw ส่วนของ screw มีระยะ pitch ที่เหมาะสมเพื่อการขันให้เข้าง่ายขึ้น	Drawing of lag screw
																D: ออกแบบ ให้มี lag screw ส่วนของ screw เป็น reverse buttress เหมาะกับการอัด canacellus bone มีความลึกเกลียวเพิ่มแรงดึง	Drawing of lag screw
																D: ออกแบบ ให้มี lag screw ส่วนของ screw ปลายเป็น taper design เพื่อลดแรงเสียดทานและกระจายความเค้น	Drawing of lag screw
																D: ออกแบบ ให้มี lag screw ส่วนของ screw ปลายเป็น self tapping design เพื่อขันให้เข้าง่ายขึ้น	Drawing of lag screw

LOGO				ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical 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	Hazardous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement							
							Pre	Post	Pre	Post	Pre						Post	
Product	H8	Function: ด้าน การใช้งาน	H8.3 Fixation at femoral head: การ ยึด nail กับ femoral head	การไม่สามารถยึด nail กับ femoral head ใช้ เวลาผ่าตัดนานอาจพิจารณา	C8.3.2 ความมีเสถียรของ nail กับ femoral head	4	4	1	16	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มี lag screw มีจุดหยุด ไม่สามารถขันผ่านรูของ lag screw บน nail ได้	Drawing of lag screw, nail	
					C8.3.3 การใช้ชุดเครื่องมือผ่าตัดใส่ lag screw ยึด nail กับ femoral head	4	4	1	16	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มี set screw มีเกลียว เพื่อยึด nail มีแกนเพื่อกดกัันร่องของ lag screw ควบคุมการเคลื่อนที่ขึ้นลง	Drawing of set screw, lag screw	
						C8.4.1 องค์ประกอบการยึด nail กับ femoral shaft	4	4	1	16	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มี set screw มีเกลียว เพื่อยึด nail มีแกนเพื่อกดกัันร่องของ lag screw 2 จุด ควบคุมการเคลื่อนย้าย ขวา	Drawing of set screw, lag screw
							C8.4.2 ความมีเสถียรของ nail กับ femoral shaft	4	4	1	16	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มีชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัด ใส่ lag screw ให้ครบ ให้เข้ากับ lag screw
			H8.4 Fixation at femoral shaft: การ ยึด nail กับ femoral shaft	การไม่สามารถยึด nail กับ femoral shaft ใช้ เวลาผ่าตัดนานอาจพิจารณา	C8.4.1 องค์ประกอบการยึด nail กับ femoral shaft	4	4	1	16	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มี locking screw ยึด nail (distal) กับ femoral shaft	Drawing of locking screw	
																D: ออกแบบ ให้มี locking screw มี Ø ขนาดเดียว มีความยาว 30, 35, 40 มม. ให้เลือกตามกายวิภาคผู้ป่วย	Drawing of locking screw	
																D: ออกแบบ ให้มี locking screw ส่วน ของ screw มีระยะ pitch ที่เหมาะสม เพื่อยึดกับ femoral shaft	Drawing of locking screw	
																D: ออกแบบ ให้มี locking screw ส่วน ของ screw เป็น buttress เพื่อการขึ้น เข้า cortical bone ให้เข้าง่ายขึ้น ออก ยาก	Drawing of locking screw	
																D: ออกแบบ ให้มี locking screw ส่วน ของ screw ปลายเป็น taper design เพื่อลดแรงเสียดทานและขึ้นเข้าง่ายขึ้น	Drawing of locking screw	
																D: ออกแบบ ให้มี locking screw ส่วน ของ screw ปลายเป็น self tapping design เพื่อขึ้นให้เข้าง่ายขึ้น	Drawing of locking screw	
C8.4.2 ความมีเสถียรของ nail กับ femoral shaft	4	4	1	16	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มีรูสำหรับใส่ locking screw มี 2 แบบ แบบวงกลมสำหรับ static โหลดที่ แบบวงรีสำหรับ dynamic ให้เคลื่อนที่	Drawing of nail						
											D: ออกแบบ ให้ใช้ locking screw 2 ตัว คานารูสำหรับใส่ locking screw 2 แบบ	Drawing of nail						

LOGO				ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่รบกวนร่างกาย (Non-Active Medical Device) ด้านผลิตภัณฑ์														
ชื่อผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบเส้น				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 occurs	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification		
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazardous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement							
							Pre	Post	Pre	Post	Pre						Post	
Product	H8	Function: ด้านการใช้งาน	H8.4 Fixation at femoral shaft: การยึด nail กับ femoral shaft ใช้เวลาผ่าตัดนานอาจพิจารณา	การไม่สามารถยึด nail กับ femoral shaft ใช้เวลาผ่าตัดนานอาจพิจารณา	C8.4.3 การใช้ชุดเครื่องมือผ่าตัดใส่ lag screw ยึด nail กับ femoral head	4	4	1	16	4	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดและใส่ locking screw ให้ครบ ให้เข้ากับ locking screw	Drawing ของชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดและใส่ locking screw	
			Nail system strength: ความแข็งแรงของระบบ nail															
			H8.5 Strength of nail, lag screw, lock screw: ความแข็งแรงของระบบ	มีแรงกด มีแรงบิด มีแรงกระทำซ้ำๆ ที่ nail ทำให้หัก ต้องรับการผ่าตัดซ้ำ	C8.5.1 พื้นที่บริเวณสัมผัสระหว่าง nail (proximal) กับ lag screw	3	4	1	12	3	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มีขนาดของรูเจาะของ nail (proximal) และขนาด lag screw มีขนาดที่เหมาะสม	Drawing of nail, lag screw	
			H8.5 Strength of nail, lag screw, lock screw: ความแข็งแรงของระบบ	มีแรงกด มีแรงบิด มีแรงกระทำซ้ำๆ ที่ nail ทำให้หัก ต้องรับการผ่าตัดซ้ำ	C8.5.1 พื้นที่บริเวณสัมผัสระหว่าง nail (proximal) กับ lag screw	3	4	1	12	3	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มีพื้นที่รูเจาะของ nail (proximal) ด้าน lag screw เข้า มีการกระจายแรง	Drawing of nail, lag screw	
																D: ออกแบบ ให้มี lag screw ส่วนของ head, body มีความแข็งแรงไม่หัก ไม่ขาดง่าย สะดวกในการขึ้น	Drawing of lag screw	
																M: ทวนสอบ finite test ดูความเค้น ความล้า ของ nail (proximal) และ lag screw	ผลทดสอบ finite element บริเวณรูเจาะของ nail และ bending ของ lag screw	
																M: ทวนสอบ biomechanic test ดูความแข็งแรง ความล้า ของ nail (proximal) และ lag screw	ผลทดสอบเชิงกลในกระดูกเทียมของ nail, lag screw	
			C8.5.2 พื้นที่บริเวณสัมผัสระหว่าง nail (distal) กับ locking screw		3	4	1	12	3	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มีขนาดของรูเจาะของ nail (distal) และขนาด locking screw มีขนาดที่เหมาะสม	Drawing of nail, locking screw		
															D: ออกแบบ ให้มีพื้นที่รูเจาะของ nail (distal) ด้าน locking screw เข้า มีการกระจายแรง	Drawing of nail, locking screw		
D: ออกแบบ ให้มี locking screw ส่วนของ head, body มีความแข็งแรงไม่หัก ไม่ขาดง่าย สะดวกในการขึ้น	Drawing of locking screw																	
M: ทวนสอบ finite test ดูความเค้น ความล้า ของ nail (distal) และ locking screw	ผลทดสอบ finite element บริเวณรูเจาะของ nail และ bending ของ locking screw																	
M: ทวนสอบ biomechanic test ดูความแข็งแรง ความล้า ของ nail (distal) และ locking screw	ผลทดสอบเชิงกลในกระดูกเทียมของ nail, locking screw																	

LOGO				ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) ด้านผลิตภัณฑ์													
ชื่อผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบเส้น				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 occurs	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	H8.6 Strength of lag screw: ความแข็งแรงของ lag screw	มีแรงกด มีแรงบิด มีแรงกระทำซ้ำๆ ที่ lag screw ทำให้หัก <u>ต้องรับการผ่าตัดซ้ำ</u>	C8.6.1 มีแรงกดที่ลำตัว lag screw (น้ำหนักตัวลงมาก)	3	4	1	12	3	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้ lag screw มีขนาด Ø เหมาะกับรูเจาะของ nail (proximal) มีความแข็งแรงตลอดหัว ลำตัว	Drawing of lag screw
																D: ออกแบบ ให้มี lag screw ส่วนของ head, body มีความแข็งแรงไม่หัก ไม่ขาดง่าย สะดวกในการขัน	Drawing of lag screw
																M: ทวนสอบ finite test ดูความแข็งแรงแรงกด lag screw	ผลทดสอบ finite element of lag screw
																M: ทวนสอบ biomechanic test ดูความแข็งแรงของ lag screw	ผลทดสอบเชิงกล
			H8.7 Strength of locking screw: ความแข็งแรงของ locking screw	มีแรงกด มีแรงบิด มีแรงกระทำซ้ำๆ ที่ locking sc. ทำให้หัก <u>ต้องรับการผ่าตัดซ้ำ</u>	C8.7.1 มีแรงกดที่ลำตัว locking screw (น้ำหนักตัวลงมาก)	3	4	1	12	3	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้ locking screw มีขนาด Ø เหมาะกับรูเจาะของ nail (distal) มีความแข็งแรงตลอดหัว ลำตัว	Drawing of locking screw
																M: ทวนสอบ finite test ดูความแข็งแรงแรงกด แรงบิด locking screw	ผลทดสอบ finite element of locking screw
																M: ทวนสอบ biomechanic test ดูความแข็งแรงของ locking screw	ผลทดสอบเชิงกล
																D: ออกแบบ ให้มี locking screw ส่วนของ head, body มีความแข็งแรงไม่หัก ไม่ขาดง่าย สะดวกในการขัน	Drawing of locking screw
			Locking dynamic of nail system: ความยืดหยุ่นการล๊อคของระบบ nail														
			H8.8 Dynamic of nail, lag screw, locking screw: ความยืดหยุ่นระบบ	การยึดติดแน่นเกิน มีแรงกระทำ กระตุกที่หัก ประสานเข้า <u>ใช้เวลารักษานาน</u>	C8.8.1 ความมีเสถียรของ nail กับ femoral head เกินไป	3	4	1	12	3	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มี set screw มีเกลียวเพื่อยึด nail มีแกนเพื่อกดกับร่องของ lag screw ควบคุมการเคลื่อนที่ขึ้นลง	Drawing ของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw)
																D: ออกแบบให้มี UHMWPE คั่นระหว่างเกลียวของ set screw เพื่อป้องกันการถอยกลับของ set screw	Drawing ของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw)
																M: กำหนดวิธีปฏิบัติ ขัน set screw กดกับร่องของ lag screw แน่น แล้วคลายออกเล็กน้อย	คำแนะนำการใช้งานระบบ s-nail

LOGO				ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical 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 occurs	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification		
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazardous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement							
							Pre	Post	Pre	Post	Pre						Post	
Product	H8	Function: ด้านการใช้งาน	H8.8 Dynamic of nail, lag screw, locking screw: ความยืดหยุ่นระบบ	การยึดติดแน่นเกินไป มีแรงกระทำ กระดูกที่หัก ประสานเข้า ใช้เวลารักษานาน	C8.4.2 ความมีเสถียรของ nail กับ femoral shaft เกินไป	3	4	1	12	3	UACC	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้รูสำหรับใส่ locking screw มี 2 แบบ แบบวงกลมสำหรับ static ให้คงที่ แบบวงรีสำหรับ dynamic ให้เคลื่อนที่ M: กำหนดวิธีปฏิบัติ ใส่ locking screw ตำแหน่งด้านล่างแบบวงรีสำหรับ dynamic	Drawing ของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw) Drawing ของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw)	
	H9	Data: ด้านการจัดการข้อมูล		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Performance ด้านการจัดการข้อมูล ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้านการจัดการข้อมูล		
	H10	Delivery: ด้านการส่งผ่านสาร, พลังงาน		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Performance ด้านการส่งผ่าน ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้านการส่งผ่าน		
	H11	Diagnostic: ด้านวินิจฉัย		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Performance ด้านการจัดการวินิจฉัย ไม่มีความเสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้านการจัดการวินิจฉัย		
	H12	Use error: ด้านการใช้งานผิดพลาด	Iden. of fore. haz.: ระบบแหล่งอันตรายที่คาด ตามข้อกำหนด IEC 62366-1															
			ขั้นตอนการใส่ Nail ในโพรงกระดูก															
		H12.1 กำหนดรายการ nail ที่จะใช้	ข้อมูลการปฏิบัติงานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลาผ่าตัดนาน	C12.1.1 ผู้จัดเตรียม สับสนระบบบรรจุภัณฑ์ของระบบ s-nail / จัดเตรียม nail ที่ต้องการใช้ได้ถูกต้อง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ บรรจุภัณฑ์เดียว (1) บรรจุ nail (2) บรรจุ lag screw, set screw, end cap (3) บรรจุ locking screw	Drawing ของบรรจุภัณฑ์เดียวระบบ s-nail (nail, lag sc., set sc., end cap, locking sc.)		
				C12.1.2 ผู้จัดเตรียม ไม่เข้าใจ ฉลากและคำแนะนำที่ใช้สำหรับ nail / จัดเตรียม nail ที่ต้องการใช้ได้ถูกต้อง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ฉลากและคำแนะนำที่ใช้สำหรับ Nail ที่ซับซ้อนและสื่อสาร nail ที่ถูกบรรจุ ให้เข้าใจง่าย ให้เห็นว่าแตกต่างให้เห็นได้ชัดเจน	Formative evaluation ด้านบรรจุภัณฑ์และข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์		
		H12.2 ทำการผ่าตัดพื้นที่ใส่ nail	ข้อมูลการปฏิบัติงานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลาผ่าตัดนาน	C12.2.1 ผู้ใช้งาน ชุดเครื่องมือ สำหรับการผ่าตัดใส่ Nail ไม่คุ้นเคย / การหยิบใช้ ชุดเครื่องมือ ได้ถูกต้อง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ entry cannula, pin, entry reamer หรือ cannulated AWL, taper reamer ให้เข้ากัน nail	Drawing ของชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดใส่ nail		
	C12.2.2 ผู้จัดเตรียม หยิบ nail ออกจากบรรจุภัณฑ์เดียว nail ไม่ถนัด / การหยิบ nail ออกจากบรรจุภัณฑ์เดียว nail ได้ถูกต้อง			3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ คำแนะนำการใช้งานระบบ s-nail และสื่อสารวิธีการใช้งานระบบ s-nail ให้เข้าใจง่ายตาม use scenario	Formative evaluation ด้านบรรจุภัณฑ์และข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ และ summative evaluation			
H12.3 ประกอบ nail กับ targeting device	ข้อมูลการปฏิบัติงานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลาผ่าตัดนาน	C12.3.1 ผู้ใช้งาน สวมประกอบ nail กับ targeting device ล้ามาก / หยิบ nail และ targeting device ประกอบกัน	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ให้มีส่วนสัมผัสระหว่าง nail และ targeting device เป็นทรงกระบอกต่างวิธีเพื่อป้องกันการสวมที่สมบูรณ์	Drawing ของชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดใส่ nail				

LOGO		ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) ด้านผลิตภัณฑ์												
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ข้อมูลผลิตภัณฑ์: 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 occurs	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification		
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazardous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement							
							Pre	Post	Pre	Post	Pre						Post	
Product	H12	Use error: ด้านการใช้งานผิดพลาด	H12.3 ประกอบ nail กับ targeting device	ข้อมูลการปฏิบัติงานพื้นฐานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลาผ่าตัดนาน	C12.3.2 ผู้ใช้งาน ยึด nail และ targeting device เข้าด้วยกันไม่แน่น / nail และ targeting device ประกอบกันไม่แน่น	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ คำแนะนำการใช้งานระบบ s-nail และสื่อสารวิธีการใช้งานระบบ s-nail ให้เข้าใจง่ายตาม use scenario	Formative evaluation ด้านบรรทัดและข้อมูลบนบรรทัด	
			H12.4 ทำการใส่ nail ในพื้นที่ผ่าตัด	ข้อมูลการปฏิบัติงานพื้นฐานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลาผ่าตัดนาน	C12.4.1 ผู้ใช้งาน กำหนดระยะ nail ที่ใส่กับการ fit กับโพรงกระดูกไม่ถูกต้อง / รูปร่างของ nail เข้ากับกายวิภาคของผู้ป่วย	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ รูปร่างของ nail (ขนาด ความยาว และมุมเอียง) เข้ากับกายวิภาคของคนไทย	Drawing ของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw)	
					C12.4.2 ผู้ใช้งาน ไม่เห็นการบ่งชี้การประกอบ nail ถูกด้านเข้ากับ targeting dev. / หยิบ nail และ targeting dev. ประกอบกัน	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ คำแนะนำการใช้งานระบบ nail และสื่อสารวิธีการใช้งานระบบ nail ให้เข้าใจง่ายตาม use scenario	Formative evaluation ด้านบรรทัดและข้อมูลบนบรรทัด และ summative evaluation	
			ขั้นตอนการใส่ lag screw และ set screw															
			H12.5 กำหนดรายการ lag screw ที่จะใช้	ข้อมูลการปฏิบัติงานพื้นฐานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลาผ่าตัดนาน	C12.5.1 ผู้จัดเตรียม สันสนระบบบรรทัดของระบบ s-nail / จัดเตรียม lag screw ที่ต้องการใช้ได้ถูกต้อง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ บรรทัดเดียว (1) บรรทัด nail (2) บรรทัด lag screw, set screw, end cap (3) บรรทัด locking screw	Drawing ของบรรทัดเดียวระบบ s-nail (nail, lag sc., set sc., end cap, locking sc.)	
					C12.5.2 ผู้จัดเตรียม ไม่เข้าใจฉลากที่ใช้บ่งชี้ lag screw, set screw, end cap / การหยิบใช้ ชุดเครื่องมือได้ถูกต้อง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ฉลากที่ใช้บ่งชี้และสื่อสาร lag screw, set screw, end cap ที่ถูกบรรจุ ให้เข้าใจง่าย ให้เห็นว่าแตกต่าง ให้เห็นได้ชัดเจน	Formative evaluation ด้านบรรทัดและข้อมูลบนบรรทัด	
			H12.6 ทำการผ่าตัดพื้นที่ใส่ lag screw	ข้อมูลการปฏิบัติงานพื้นฐานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลาผ่าตัดนาน	C12.6.1 ผู้ใช้งาน ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดใส่ lag screw, set screw ไม่คุ้นเคย / การหยิบใช้ชุดเครื่องมือตามที่ระบุ	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ soft tissue prot., lag sc. trocar, drill sl. for g. wire, drill, threaded kirschner g. wire, guage, reamer for lag sc. ให้เข้ากับ lag sc.	Drawing ของชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดใส่ lag screw	
					C12.6.2 ผู้จัดเตรียม หยิบ lag sc. ออกจากบรรจุภัณฑ์เดียวไม่ถนัด / การหยิบ lag sc. ออกจากบรรจุภัณฑ์เดียว ได้ถูกต้อง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ คำแนะนำการใช้งานระบบ s-nail และสื่อสารวิธีการใช้งานระบบ s-nail ให้เข้าใจง่ายตาม use scenario	Formative evaluation ด้านบรรทัดและข้อมูลบนบรรทัด และ summative evaluation	
			H12.7 ประกอบ lag screw กับ targeting device	ข้อมูลการปฏิบัติงานพื้นฐานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลาผ่าตัดนาน	C12.7.1 ผู้ใช้งาน ไม่เห็นการบ่งชี้ระหว่างการประกอบ lag sc. ตรงร่องกับ targeting dev. / หยิบ lag sc. และ T-wrench ประกอบกัน	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ส่วนเขียวของ lag screw และส่วนรองรับของ T-wrench แบบสมมาตร	Drawing ของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw)	
					C12.7.2 ผู้ใช้งาน เพื่อยึด lag screw และ T-wrench ไม่แน่น / lag screw และ T-wrench ประกอบกันไม่แน่น	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ระยะเกลียวของ threaded stem for lag screw กับระยะเกลียวในของ lag screw ให้ได้ระยะกัน	Formative evaluation ด้านผลิตภัณฑ์	
			H12.8 ทำการใส่ lag screw, set screw ในพื้นที่ผ่าตัด	ข้อมูลการปฏิบัติงานพื้นฐานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลาผ่าตัดนาน	C12.8.1 ผู้ใช้งาน กำหนดระยะชั้น lag sc. เข้าใน head ไม่ถูกต้อง / การขัน T-wrench ให้ได้ระยะชั้น lag sc. เข้าใน head	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ lag screw มีจุดหยุด ไม่สามารถขันผ่านรูของ lag screw บน nail ได้	Drawing ของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw)	
					C12.8.2 ผู้ใช้งาน กำหนดระยะชั้น compress dev. ไม่ถูกต้อง / ขัน compress dev. ให้ได้ระยะเพื่อตั้งกระดูกบริเวณที่หักเข้าหากัน	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ระยะเกลียวของ compressing device กับเกลียวนอกของ T-wrench ให้ได้ระยะกัน	Formative evaluation ด้านผลิตภัณฑ์	

LOGO				ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical 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 occurs	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification	
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazardous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre						Post
Product			ขั้นตอนการใส่ locking screw และ end cap														
			H12.9 กำหนดรายการ locking screw ที่จะใช้	ข้อมูลการปฏิบัติงานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลายาวนาน	C12.9.1 ผู้จัดเตรียม สับสนระบบบรรจุภัณฑ์ของระบบ s-nail / ความยาวของ locking sc. เข้ากับ fe. shaft ของคนไทย	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ บรรจุภัณฑ์เดี่ยว (1) บรรจุ nail (2) บรรจุ lag screw, set screw, end cap (3) บรรจุ locking screw	Drawing ของบรรจุภัณฑ์เดี่ยวระบบ s-nail (nail, lag sc., set sc., end cap, locking sc.)
					C12.9.2 ผู้จัดเตรียม ไม่เข้าใจ จลากรที่ใช้บ่งชี้ locking screw / จัดเตรียม locking screw ที่ต้องการใช้ได้ถูกต้อง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ จลากรที่ใช้บ่งชี้และสื่อสาร locking screw ที่ถูกบรรจุ ให้เข้าใจง่าย ให้เห็นว่าแตกต่าง ให้เห็นได้ชัดเจน	Formative evaluation ด้านบรรจุภัณฑ์และข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์
			H12.10 ทำการผ่าตัดพื้นที่ใส่ locking screw	ข้อมูลการปฏิบัติงานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลายาวนาน	C12.10.1 ผู้ใช้งาน ชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดใส่ locking screw ไม่คุ้นเคย / การหยิบใช้ชุดเครื่องมือตามที่ระบุ	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ soft tis. prot., locking sc. trocar, drill sl. for locking drill, drill, deep guage, hexagonal sc. driver ให้เข้ากับ locking sc.	Drawing ของชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดใส่ locking sc.
					C12.10.2 ผู้จัดเตรียม หยิบ lockig screw ออกจากบรรจุภัณฑ์เดี่ยว locking screw ไม่ถนัด / การหยิบ locking scw ออกจากบรรจุภัณฑ์	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ คำแนะนำการใช้งานระบบ s-nail และสื่อสารวิธีการใช้งานระบบ s-nail ให้เข้าใจง่ายตาม use scenario	Formative evaluation ด้านบรรจุภัณฑ์และข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ และ summative evaluation
			H12.11 ประกอบ locking screw กับ targeting device	ข้อมูลการปฏิบัติงานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลายาวนาน	C12.11.1 ประกอบองค์ประกอบส่วนปลายของ targeting device ไม่สมบูรณ์ มีเคลื่อนศูนย์ / lock sc. ประกอบกับ tar. Device	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของ targeting device ให้ได้ศูนย์ หรือ D: ออกแบบ targeting device เป็นชิ้นเดียว	Drawing ของ targeting device
					C12.11.2 ผู้ใช้งาน ประกอบ locking sc. เข้ากับ hexagonal sc. driver ไม่สมบูรณ์ / lock sc. ประกอบกับ hex. sc.driver	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ระบบ hex ให้มีค่า tolerance ไม่หลุดง่ายจากและไม่ติดแน่นกับ driver	Formative evaluation ด้านผลิตภัณฑ์
			H12.12 ทำการใส่ locking screw ในพื้นที่ผ่าตัด	ข้อมูลการปฏิบัติงานสำหรับผู้ใช้งานไม่ชัดเจน ปฏิสัมพันธ์ผิดใช้เวลายาวนาน	C12.12.1 ผู้ใช้งาน กำหนดระยะขัน lock sc. เข้าใน fe. shaft ไม่ถูกต้อง/ ขัน hex. Sc. driver ให้ได้ระยะลึกในการขัน lock sc. เข้าใน	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ ชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดพื้นที่ใส่ locking screw มี guage วัดระยะลึกในการขัน ยืนยันความยาว locking screw ที่เลือก	Drawing ของชุดเครื่องมือที่ใช้ผ่าตัดใส่ locking screw
					C12.12.2 ผู้ใช้งาน ชุดเครื่องมือใน target dev. ไม่คุ้นเคยการถอด / ชุดเครื่องมือที่ใช้ใส่ lock sc. ถูกลอดออกจาก target dev.	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ คำแนะนำการใช้งานระบบ s-nail และสื่อสารวิธีการใช้งานระบบ s-nail ให้เข้าใจง่ายตาม use scenario	Formative evaluation ด้านบรรจุภัณฑ์และข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์
	H13	Information: ด้านข้อมูลการใช้งาน	H13.1 Incomplete, inadequate info.: ข้อมูลไม่สมบูรณ์ ไม่เพียงพอ	ทำให้เกิดการหยิบใช้งานผิดระหว่างผ่าตัด ใช้เวลายาวนาน	13.1.1 สับสนระบบบรรจุภัณฑ์ของระบบ s-nail	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ จลากรที่ใช้บ่งชี้และสื่อสาร nail ที่ถูกบรรจุ ให้เข้าใจง่าย ให้เห็นว่าแตกต่าง ให้เห็นได้ชัดเจน	Drawing จลากรของระบบ s-nail (nail, lag screw, set screw, end cap, locking screw)
				ทำให้เกิดการใช้งานผิดพลาดระหว่างผ่าตัด ใช้เวลายาวนาน	13.1.2 ไม่เข้าใจคำแนะนำการใช้งานระบบ s-nail	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ คำแนะนำการใช้งานระบบ s-nail และสื่อสารวิธีการใช้งานระบบ s-nail ให้เข้าใจง่ายตาม use scenario	รหัสเลขที่ คำแนะนำการใช้งาน
					Average	3.4	3.2	1.0	10.8	3.4	UACC	ACC					
					Description						Reject	Accept	No	No	No		

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 ฝ้าติดตาม โรคหรืออาการของโรค ของเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD ที่มีระดับความเสี่ยง คือ ระดับ 2-3 และมีความตั้งใจในการจัดทำ การจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ IVD แต่ละผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในกลุ่มเทคนิคเหล่านี้

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

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

แผนฯ ในที่นี้ เป็นแผนการจัดการความเสี่ยงที่ใช้ร่วมกัน เช่นเดียวกับตารางการจัดการความเสี่ยง กระบวนการที่ใช้ร่วมกัน แต่อื่นๆ ให้แยกกันตามแต่ละผลิตภัณฑ์ และกำหนดให้มีทะเบียนเลขที่ของเอกสาร ดังนี้

แผนฯ ตารางการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ ทะเบียนเลขที่ RMF-Common

รายงานฯ ตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ และอื่นๆ ทะเบียนเลขที่ RMF-XXX โดย XXX คือ อักษรย่อผลิตภัณฑ์

2. วัตถุประสงค์และขอบเขตของแผน (Objective and scope of the plan)

2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

เพื่อจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 14971: 2019 และเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามที่มีความปลอดภัย (Safety) มีการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Acceptability of overall residual risk) และใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่ผู้ผลิตตั้งใจและผู้ใช้งานคาดหวัง รวมถึงการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด

2.2 ขอบเขต (Scope)

แผนฯ ในที่นี้ สำหรับการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนข้อ 1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ที่มีระดับความเสี่ยงเดียวกัน ถ้าความเสี่ยงไม่อยู่ในระดับเดียวกัน แต่ยังใช้แผนฯ นี้ ต้องมีเหตุผลอธิบาย (Justification) หรือจัดทำแผนใหม่เลย แผนฯ นี้กำหนดให้จัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ 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 ได้รับรายชื่อทีมจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่กำหนด และมีรายชื่อผู้รับผิดชอบการทวนสอบ ผู้ทบทวน/ผู้อนุมัติ ของแต่ละช่วงวงจรที่ระบุ (ข้อมูลเหล่านี้ระบุอยู่ในตารางสรุปข้างต้น) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงรายชื่อ ของทีมจัดการความเสี่ยง และตำแหน่งต่างๆ ให้ทำการปรับปรุงให้ถูกต้องในจังหวะของการแก้ไขเอกสารการจัดการความเสี่ยง

3. เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง (Criteria of risk acceptability)

3.1 คำจำกัดความ (Definition)

- ความเสี่ยง (Risk) คือ การรวมกัน (Combination) ของโอกาสในการเกิด Harm (probability of occurrence of harm) และความรุนแรงในการเกิด Harm (severity of that harm)
- อันตราย (Harm) คือ การบาดเจ็บทางร่างกายหรือความเสียหายต่อสุขภาพของผู้คน หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม
- แหล่งอันตราย (Hazard) คือ แหล่งที่มีศักยภาพในการเกิดอันตราย
- 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) ต่างๆ 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: ด้านฟังก์ชัน (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) ตามที่ผู้ผลิตตั้งใจและตามที่ใช้ใช้งานคาดหวัง และการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาด (Reasonably foreseeable misuse)

ให้วิเคราะห์และระบุอันตราย (Harm) ที่สามารถเกิดกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จากแหล่งอันตราย (Hazards) ต่างๆ ที่ระบุในข้อก่อนหน้านี้ และสถานการณ์ที่เอื้อให้เกิดอันตราย (Hazardous situation) เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง จะมีความปลอดภัย (Safety) และมีการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Acceptability of residual risk) และการใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานตามที่ผู้ผลิตตั้งใจและตามที่ใช้ใช้งานคาดหวัง 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 ที่มีการจัดการความเสี่ยงได้ 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 เดือนหรือมากกว่า	1

Category of severity	คำอธิบาย	การกำหนดค่า
Catastrophic	มีแนวโน้มเสียชีวิตของคนๆ นั้น	5
Critical	มีแนวโน้มทำให้พิการของคนๆ นั้น	4
Serious	ต้องได้รับการรักษาโดยพักรักษาในโรงพยาบาลของคนๆ นั้น	3
Minor	ต้องได้รับการรักษาโดยไม่ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลของคนๆ นั้น	2
Negligible	ไม่ต้องได้รับการรักษาตัวในโรงพยาบาล 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 ตัวเลขที่ได้ในแต่ละช่อง คือค่าความเสี่ยง 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 ข้อเสนอแนะ 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" และดำเนินการตามกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและควบคุมความเสี่ยงข้างต้น

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 พิจารณาว່ายอมรับ ให้สื่อสารให้ผู้ใช้งานทราบถึงผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่ที่มีนัยสำคัญ (Significant residual risks) และจัดทำเป็นข้อมูลความปลอดภัย ระบุในคอลัมน์มาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures)

กรณีผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม พิจารณาว่าไม่ยอมรับ ให้พิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยง (Risk control measures) เพิ่มขึ้น หรือปรับเปลี่ยนตัวเครื่องมือแพทย์ หรือปรับเปลี่ยนวัตถุประสงค์การใช้งาน

5. การทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Risk management review)

เมื่อจัดทำการจัดการความเสี่ยงเสร็จ จะได้รายงานการจัดการความเสี่ยงและแผนการจัดการความเสี่ยง และกำหนดให้ต้องมีการทบทวนกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง (Risk management review) ก่อนการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ผลการทบทวนให้จัดเก็บในแผนการจัดการความเสี่ยง 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

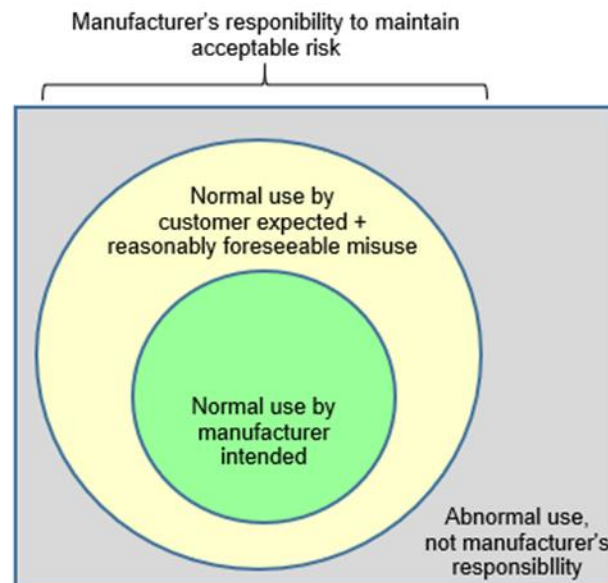
7. ข้อสังเกต (Notice)

1. แผนการจัดการความเสี่ยงนี้ จัดทำขึ้นสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุในส่วนข้อ 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 จะมีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม เพราะได้วิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงที่คำนึงถึงจิตใจของผู้ใช้งานและการคาดการณ์การใช้งานผิดพลาดของผู้ใช้งานด้วย แต่จะไม่รวมถึงการใช้งานผิดปกติของผู้ใช้งานเพราะเป็นการที่ผู้ใช้งานตั้งใจกระทำหรือตั้งใจจะเลยไม่กระทำตามวิธีการใช้งานปกติ



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 โดยผลการตรวจคัดกรองที่ได้ ผู้ใช้งานนี้ควรได้รับคำแนะนำ ให้ได้รับการยืนยันอีกครั้งด้วยผลที่ได้จากวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ใช้งานคาดหวัง (Customer intended) คือ ใช้ในการตรวจคัดกรอง โรคตามชนิดของโรค ที่เทคนิค LAMP method ได้รับการออกแบบมาให้ตรวจคัดกรอง โดยการทำปฏิกิริยาด้าน Immunoassay กับสารคัดหลั่งชนิดใดชนิดหนึ่งจากผู้ต้องการตรวจ โดยผลการตรวจคัดกรองที่ได้ ผู้ใช้งานคาดหวังว่าผลที่ได้เป็นผลการวินิจฉัยด้วย 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 ที่จัดทำ

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 สำหรับจัดทำการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 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) โดยตารางการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ มีการเชื่อมโยงไปที่

- 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 กลุ่มของแหล่งอันตราย (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. ด้านฟังก์ชัน (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 ที่กล่าวมาเป็นการวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงในส่วนของการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์

นอกจากนี้ทีมจัดการความเสี่ยงยังได้ดำเนินการวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยงในส่วนของการจัดการความเสี่ยงกระบวนการ 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 นำเสนอเป็นตัวเลขในตอนท้ายของตารางฯ โดยไม่ได้มีการดำเนินการใดๆ ภายใต้อคอลัมน์ "Risk/benefit analysis" เนื่องจากผลการประเมินความเสี่ยงในคอลัมน์ "Post" ตกอยู่ในเกณฑ์ Acceptable area ทั้ง Individual residual risks และ Overall residual risk

4.4 เนื่องจากผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Overall residual risk) พิจารณาว่ายอมรับ จึงไม่ได้มีการดำเนินการใดๆ ภายใต้อคอลัมน์ "Risk/ benefit analysis" แต่หากผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่มีนัยสำคัญ (Significant residual risks) จะจัดทำเป็นข้อมูลความปลอดภัยในรูปคำแนะนำการใช้งานเพื่อแจ้งให้ผู้ใช้ทราบ 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 และไม่มีผลกระทบต่อสถานการณ์ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง (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

6. การทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Risk management review)

เมื่อได้จัดทำจัดการความเสี่ยงแล้วเสร็จ 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. มีการกำหนดวิธีการในการรวบรวมข้อมูลและนำมาทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตตามทีระบุในข้อ 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 ที่จัดทำ

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. การทบทวนการจัดการความเสี่ยงที่ทีมจัดการความเสี่ยงยังคงจัดให้มีการทบทวนการจัดการความเสี่ยงเป็นระยะๆ 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 ที่ ทบทวน	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 โดยการทำให้ปฏิกิริยาด้าน Immunoassay กับสารคัดหลั่งชนิดใดชนิดหนึ่งจากผู้ต้องการตรวจ โดยผลการตรวจคัดกรองที่ได้ ผู้ใช้งานนี้ควรได้รับคำแนะนำ ให้ได้รับการยืนยันอีกครั้งด้วยผลที่ได้จากวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ที่ผู้ใช้งานคาดหวัง (Customer intended) คือ ใช้ในการตรวจคัดกรอง โรคตามชนิดของโรค ที่เทคนิค LAMP method ได้รับการออกแบบมาให้ตรวจคัดกรอง โดยการทำให้ปฏิกิริยาด้าน Immunoassay กับสารคัดหลั่งชนิดใดชนิดหนึ่งจากผู้ต้องการตรวจ โดยผลการตรวจคัดกรองที่ได้ ผู้ใช้งานคาดหวังว่าผลที่ได้เป็นผลการวินิจฉัยด้วย 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 ที่จัดทำ

2. วัตถุประสงค์การทบทวนการจัดการความเสี่ยง (Objective of risk management review)

2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

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

2.2 ขอบเขต (Scope)

1. ดำเนินการทบทวนผลการจัดการความเสี่ยง เมื่อได้ดำเนินการจัดทำเป็นรายงานการจัดการความเสี่ยง และเพิ่มการจัดการความเสี่ยงแล้ว
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 และได้เพิ่มจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยมีทะเบียนเลขที่ตามที่ได้มีการลงทะเบียน
2. ได้มีผลการยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม ซึ่งได้รับการพิจารณาว่ายอมรับ
3. มีการกำหนดวิธีการในการรวบรวมข้อมูลและนำมาทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตตามทีระบุในข้อ 7. ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต
4. ไม่มีวาระอื่นๆ

5. ข้อควรพิจารณา (Consideration)

1. จะจัดให้มีการทบทวนการจัดการความเสี่ยงเมื่อมีผลิตภัณฑ์ใหม่ตามข้อกำหนด ISO 14971:2019 แต่ ถ้ามีผลิตภัณฑ์เดิมอยู่ก่อนข้อกำหนด 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	Are 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 occurs	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification	
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazardous 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 องค์ประกอบของของซีล สำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
																M: การทดสอบกระบวนการซีลของ สำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การทดสอบกระบวนการ
																M: กำหนด Spec. ของของซีลสำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การจัดซื้อ
																D: ออกแบบ องค์ประกอบของบรรจุภัณฑ์ขนส่ง	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา

[illegible]

[illegible]

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	Hazardous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre						Post
Product	H8	Function: ด้าน การใช้งาน	H8.2 Reagent stability: ความมีส ถียรของ Reagent	แสดงผลไม่ชัดเจน ดีความผิด ไม่ได้รับการ ปฏิบัติถูกต้อง ต้องรับ การรักษาในโรงพยาบาล	C8.2.1 ข้อมูลความเสถียรของ Reagent	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุด ทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับ แล้ว มีความเจาะจง และความมีเสถียร ของ Reagent	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัย และพัฒนา
																M: จัดทำรายการทดสอบด้าน Reagent stability	
																S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน กำหนด ระยะเวลาการใช้งานที่มีประสิทธิภาพการ ใช้งานผลิตภัณฑ์	
		Clinical performance: การ ทดสอบกับ Specimen															
		H8.3 Sensitivity and Specificity: ความ ไวและความเจาะจงต่อ Specimen		แสดงผลไม่ชัดเจน ดีความผิด ไม่ได้รับการ ปฏิบัติถูกต้อง ต้องรับ การรักษาในโรงพยาบาล	C8.3.1 ความแปรปรวนของ Specimen	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ การทดสอบด้าน Clinical performance ที่ทดสอบกับ Spceimen	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัย และพัฒนา
																M: จัดทำรายการการทดสอบด้าน Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen	
																S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน ผล Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen	
		H8.4 Specimen stability: ความมี เสถียรของ Specimen		แสดงผลไม่ชัดเจน ดีความผิด ไม่ได้รับการ ปฏิบัติถูกต้อง ต้องรับ การรักษาในโรงพยาบาล	C8.4.1 ข้อมูลความเสถียรของ Specimen	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบ องค์ประกอบของชุด ทดสอบ ที่มี Antigen ที่ได้รับการปรับ แล้ว มีความเจาะจง และความมีเสถียร ของ Specimen	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัย และพัฒนา
																M: จัดทำรายการทดสอบด้าน Specimen stability	
																S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน กำหนด ระยะเวลาการใช้งานที่มีประสิทธิภาพการ ใช้งานผลิตภัณฑ์	
H9		Data: ด้านการ จัดการข้อมูล		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Performance ด้านการ จัดการข้อมูล ไม่มีความ เสี่ยงด้านนี้												ไม่มีการควบคุมความเสี่ยงด้านการ จัดการข้อมูล	
H10		Delivery: ด้านการ ส่งผ่านสาร, พลังงาน		ผลิตภัณฑ์ไม่มี Performance ด้านการ ส่งผ่าน ไม่มีความเสี่ยง ด้านนี้												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 occurs	Risk for previous haz. sit. affected	Risk/benefit analysis	Risk control measures	Verification	
		Hazard	Sub hazard	Harm	Hazardous situation	Severity	Frequency		Risk Area		Judgement						
							Pre	Post	Pre	Post	Pre						Post
Product	H11	Diagnostic: ด้านวินิจฉัย	H11.1 Screening or diagnostic: การคัดกรองหรือการวินิจฉัยในที่นี้ 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	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา
																M: จัดทำรายการการทดสอบด้าน Sensitivity and Specificity ต่อ Specimen	
																S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอรูปแบบข้อมูลที่แสดงผลบวกและผลลบ และการตีความผล	
																M: จัดทำวิธีการปฏิบัติการเตรียมชุดทดสอบทั้ง Antigen ชุด Control ให้สามารถแสดงผลได้สม่ำเสมอ	
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	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา	
		S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอข้อมูลการเตรียม Specimen															
		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	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา	
		S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอข้อมูลการเตรียม Specimen															
ผู้ใช้งานปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบ ทำผิด																	
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 occurs	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 ดีความผิด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C12.3.1 ผู้ใช้งานมีปฏิสัมพันธ์ผิดพลาดของการตรวจสอบอุปกรณ์สำหรับการทดสอบ										S: จัดทำคำแนะนำการใช้งาน นำเสนอข้อมูลการเตรียม อุปกรณ์การทดสอบ	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การวิจัยและพัฒนา	
			H12.4 ลำดับขั้นตอนการให้ Specimen ทำปฏิกิริยากับชุดทดสอบ	แสดงผลไม่ชัดเจน ดีความผิด 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
			ผู้ใช้งานอ่านและแปลผลการทดสอบผิด														
			H12.5 การแสดงผลปฏิกิริยากับชุดทดสอบ	แสดงผลไม่ชัดเจน ดีความผิด 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
			ผู้ใช้งานอ่านและไม่เข้าใจเนื้อหาเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์														
		H12.6 ภาษาและเนื้อหาที่สื่อสาร	ปฏิบัติไม่ถูกต้อง ผลผิดพลาด ไม่ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้อง ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล	C12.10.1 ภาษาที่ใช้เป็นภาษาวิชาการตามข้อกำหนด ยกแก่การเข้าใจและเข้าถึง	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No	D: ออกแบบสื่อที่มีเนื้อหาของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และมีคำอธิบายเพิ่มเติม M: จัดทำสื่อที่มีเนื้อหาของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และมีคำอธิบายเพิ่มเติมให้การเข้าใจและเข้าถึง	ประกาศ สธ. เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับ คมพ. ลิงค์, คิวอาร์โค้ด ไปยังสื่อที่จัดทำ	
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: จัดทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงในประเด็นการปฏิสัมพันธ์การใช้งานผิด และต้องสื่อสารให้ผู้ใช้งานได้ทราบ S: จัดทำคำแนะนำการใช้งานมีเนื้อหาครอบคลุมประเด็นการปฏิสัมพันธ์การใช้งานผิดพลาดการวิเคราะห์การจัดการความเสี่ยง	Risk management ในส่วนของความเสี่ยงผลิตภัณฑ์	
					13.1.2 ไม่เข้าใจคำแนะนำการใช้งานของชุดทดสอบ	3	3	1	9	3	ALARP	ACC	No	No	No		D: ออกแบบสื่อที่มีเนื้อหาของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และมีคำอธิบายเพิ่มเติม

LOGO				ตารางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท In Vitro Diagnostic Device ด้านผลิตภัณฑ์													
ชื่อผลิตภัณฑ์: เครื่องมือแพทย์วัสดุฝังใน: ระบบแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั่น				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 occurs	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 ไม่เข้าใจคำแนะนำการใช้งานของชุดทดสอบ										M: จัดทำสื่อที่มีเนื้อหาของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และมีคำอธิบายเพิ่มเติมให้การเข้าใจและเข้าถึง	ลิงค์, คู่มือโรค ไปยังสื่อที่ได้จัดทำ	
						Average	3.0	3.0	1.0	9.0	3.0	ALARP	ACC				
						Description						Reject	Accept	No	No	No	