

ISO 14971:2019

การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์

**MEDICAL DEVICES — APPLICATION OF RISK
MANAGEMENT TO MEDICAL DEVICES**

1

เนื้อหาหลักสูตร

1. ขอบข่าย (**Scope**)
2. คำศัพท์และบทนิยาม (**Terms and definitions**)
3. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการบริหารความเสี่ยง (**General requirement for risk management**)
4. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (**Risk analysis**)
5. การประเมินความเสี่ยง (**Risk evaluation**)

2

เนื้อหาหลักสูตร

6. การควบคุมความเสี่ยง (Risk control)
7. การประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Evaluation of overall residual risk acceptability)
8. การรายงานการบริหารความเสี่ยง (Risk management report)
9. ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production and post-production information)

3

1. ขอบข่าย (Scope)

- มาตรฐานฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อเป็นกรอบสำหรับผู้ผลิตในการบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเกิดจากการประยุกต์ใช้ประสบการณ์ การทำความเข้าใจ และการตัดสินใจที่เป็นระบบ สำหรับกลุ่มผู้ผลิตระบบหรือเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ ตั้งแต่ การออกแบบ การทดสอบต้นแบบ การผลิต การตรวจสอบ การจัดเก็บ และกระบวนการอื่น ๆ โดยใช้หลักการบริหารความเสี่ยงที่ได้จัดทำขึ้น ส่วนผู้ผลิตอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น อุตสาหกรรมเพื่อสุขภาพ สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาและรักษาระบบกระบวนการบริหารความเสี่ยงได้เช่นกัน

4

1. ขอบข่าย (Scope)

- มาตรฐานฉบับนี้ระบุกระบวนการที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถชี้บ่งอันตรายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ประเมินการและประเมินผลความเสี่ยงเกี่ยวกับอันตรายเหล่านั้น การควบคุมความเสี่ยง และการเฝ้าระวังประสิทธิผลของการควบคุมดังกล่าว
- ทั้งนี้ การประเมินความเสี่ยงและการจัดทำระบบการจัดการคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ถือเป็นข้อบังคับ/กฎหมายสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยสามารถประยุกต์ใช้แนวทางการดำเนินงานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485, ISO 14971 ในการดำเนินการ

5

2. คำศัพท์และบทนิยาม (Terms and definitions)

“เครื่องมือแพทย์” ในประกาศา นี้ หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ นำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือสิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน

(๑)เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด หรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- (จ) คุมกำเนิดมนุษย์
- (ฉ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวินิจัย

(๒) ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

6

3. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการบริหารความเสี่ยง General requirement for risk management

ข้อ 3 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการบริหารความเสี่ยง

(General requirement for risk management)

กล่าวถึง กระบวนการบริหารความเสี่ยง ความรับผิดชอบ
ของฝ่ายบริหาร คุณสมบัติของบุคลากร แผนการบริหาร
ความเสี่ยง และแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

7

1. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการบริหารความเสี่ยง

ในส่วนข้อกำหนดทั่วไป สำหรับการบริหารความเสี่ยง จะประกอบด้วยข้อกำหนดย่อยๆ ได้แก่

- กระบวนการบริหารความเสี่ยง
- ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
- คุณสมบัติของบุคลากร
- แผนการบริหารความเสี่ยง
- แฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

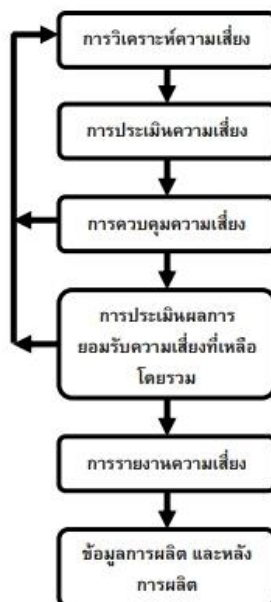
8

กระบวนการบริหารความเสี่ยง

ในข้อกำหนดนี้ระบุว่าผู้ผลิตจะต้องมีการจัดสร้าง จัดทำเป็นเอกสาร และดูแลรักษา สำหรับกระบวนการในการชี้ปองอันตราย (Hazard) ที่เกี่ยวกับเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ การประมาณการณ์และประเมินผลที่เกี่ยวกับความเสี่ยง การควบคุมความเสี่ยง และการเฝ้าติดตามความมีประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมตลอดวัฏจักรชีวิตของเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ โดยกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ จะประกอบด้วย

- การวิเคราะห์ความเสี่ยง
- การประเมินความเสี่ยง
- การควบคุมความเสี่ยง
- การประเมินผลการยอมรับความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม
- การรายงานความเสี่ยง
- ข้อมูลการผลิต และหลังการผลิต

9



รูปที่ 1 แสดงขั้นตอนกระบวนการบริหารความเสี่ยง

10

ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

ในฐานะของผู้บริหารระดับสูง จะต้องแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นที่มีต่อกระบวนการในการจัดการกับความเสี่ยง โดยการจัดให้มีทรัพยากรเพื่อการสนับสนุนอย่างเพียงพอ รวมถึงมีการมอบหมายบุคลากรที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสม สำหรับการดำเนินการในการบริหารความเสี่ยง นอกจากนั้น ยังต้อง

- กำหนด และจัดทำนโยบายสำหรับเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง โดยนโยบายจะต้องมั่นใจได้ว่า เกณฑ์การยอมรับที่กำหนดขึ้นอยู่กับพื้นฐานของข้อกำหนดมาตรฐานระดับประเทศ หรือระดับภูมิภาค และมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อมูลต่างๆ ที่มีอยู่
- ทบทวนถึงความเหมาะสมของกระบวนการบริหารความเสี่ยง ตามช่วงเวลาที่ได้กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจได้ถึงประสิทธิภาพของกระบวนการบริหารความเสี่ยงอย่างต่อเนื่อง รวมถึงมีการจัดทำเอกสารในการตัดสินใจ และการดำเนินการที่เกิดขึ้น ในกรณีที่ผู้ผลิตนั้นมีระบบบริหารคุณภาพอยู่แล้ว การทบทวนนี้ อาจนำไปรวมเข้าเป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนระบบบริหารคุณภาพก็ได้

11

คุณสมบัติของบุคลากร

บุคลากรที่ได้รับมอบหมายในการบริหารความเสี่ยง จะต้องมีความรู้ และประสบการณ์ที่เหมาะสม เกี่ยวกับภารกิจที่ได้รับมอบหมาย ความรู้และประสบการณ์เฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเทคนิคในการบริหารความเสี่ยง ทั้งนี้ จะต้องมีการจัดทำบันทึกที่แสดงถึงคุณสมบัติที่เหมาะสมของบุคลากรเอาไว้ นอกจากนั้น ภารกิจในการบริหารความเสี่ยง ยังสามารถดำเนินการโดยผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ซึ่งแต่ละคนก็จะมีความรู้เฉพาะทางที่จะเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานด้วย

12

แผนการบริหารความเสี่ยง

ผู้ผลิตจะต้องมีการกำหนด และจัดทำแผนการบริหารความเสี่ยง สำหรับเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ในแต่ละประเภทให้สอดคล้องกันกับกระบวนการต่างๆ ในการบริหารความเสี่ยง ทั้งนี้ แผนการบริหารความเสี่ยงจะเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง โดยแผนการบริหารความเสี่ยง จะประกอบด้วย

- ก) ขอบเขตของการบริหารความเสี่ยงที่ได้กำหนดไว้ การชี้แจง และการอธิบายถึงเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ รวมถึงช่วงวัฏจักรชีวิตที่แต่ละองค์ประกอบของแผนจะเกี่ยวข้องด้วย
- ข) การมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจในการดำเนินการ
- ค) เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง จากนโยบายของผู้ผลิตในการกำหนดความเสี่ยงที่สามารถยอมรับได้ รวมถึงเกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยง เมื่อโอกาสในการเกิดความเสียหายไม่สามารถประเมินได้
- ง) การทวนสอบความถูกต้อง
- จ) การจัดเก็บรวบรวม และทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และหลังการผลิต

โดยเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง จะเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างมากสำหรับกระบวนการบริหารความเสี่ยงให้เกิดประสิทธิผลสูงสุด ในแต่ละแผนการบริหารความเสี่ยง ผู้ผลิตจะต้องมีการเลือกเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงที่เหมาะสมด้วย

13

แฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง (Risk Management File)

ผู้ผลิตจะต้องมีการจัดทำแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง หรือ Risk management file สำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท โดยแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยงนี้ จะต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังอันตรายแต่ละรายการที่ได้มีการระบุไว้ สำหรับการวิเคราะห์ความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง การนำไปปฏิบัติ และการทวนสอบความถูกต้องของมาตรการควบคุม รวมถึงการประเมินเพื่อการยอมรับความเสี่ยงที่เหลือ

14

4. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)

ข้อ 4 การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)

ระบุถึง กระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยง วัตถุประสงค์การใช้งานและการระบุ
คุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ระบุความเป็น
อันตราย และการคาดการณ์ถึงความเสี่ยงในแต่ละสถานการณ์ที่อันตราย
(Hazardous Situation)

15

2. การวิเคราะห์ความเสี่ยง

ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงจะดำเนินการในเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์แต่ละรายการ โดยการ
ดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยง และผลของการวิเคราะห์ จะต้องมีการบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหาร
ความเสี่ยงด้วย ทั้งนี้ นอกจากบันทึกต่างๆ ที่ระบุไว้ในข้อกำหนดหลักนี้แล้ว เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ
ดำเนินการ และผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ จะประกอบด้วย

1. คำอธิบาย และการระบุถึงเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ที่จะทำการวิเคราะห์
2. การระบุถึงบุคลากร และองค์กร ที่ดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยง
3. ขอบเขต และวันที่ดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยง

16

การใช้งาน และการระบุถึงคุณลักษณะด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

สำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ ผู้ผลิตจะต้องมีการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการใช้งาน และข้อห้ามในการใช้งานไว้อย่างชัดเจน โดยจะต้องระบุ และจัดทำเป็นเอกสารที่แสดงถึงคุณลักษณะทั้งในเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ รวมถึงข้อจำกัดในการใช้งาน ทั้งนี้ เอกสารต่างๆ จะต้องจัดเก็บไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยงด้วย

การระบุถึงอันตราย

ผู้ผลิตจะต้องมีการจัดทำเอกสารที่ระบุถึงอันตรายที่รู้ และที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ทั้งในสภาพปกติ และเมื่อเกิดความผิดพลาดขึ้น โดยเอกสารนี้ จะต้องจัดเก็บไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยงด้วย

17

การคาดการณ์ถึงความเสี่ยงในแต่ละสถานการณ์ที่อันตราย

ในแต่ละสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับการคาดการณ์ โดยการใช้ข้อมูลที่มีอยู่ สำหรับสถานการณ์อันตรายที่มีโอกาสเกิดความเสียหายที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ จะต้องมีการจัดทำ

18

รายการของผลกระทบที่จะตามมา สำหรับนำมาใช้ในการประเมิน และควบคุมความเสี่ยง โดยผลของการดำเนินการดังกล่าวจะต้องมีการบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยงด้วย

ส่วนวิธีการที่นำมาใช้ในการจัดประเภทของเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ ของโอกาสในการเกิดขึ้น หรือความรุนแรงของอันตราย จะถูกบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยงเช่นเดียวกัน โดยข้อมูลหรือสารสนเทศนำมาที่ใช้สำหรับการประมาณการณ์ความเสี่ยง จะได้มาจาก

- ก) มาตรฐานที่มีการจัดพิมพ์เผยแพร่
- ข) ข้อมูลเทคนิคทางวิทยาศาสตร์
- ค) ข้อมูลจากการใช้งานเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ที่คล้ายๆ กัน รวมถึงจากรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นที่มีการจัดพิมพ์เผยแพร่
- ง) หลักฐานจากทางคลินิก สถานพยาบาล
- จ) ผลของการสืบสวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น
- ฉ) มุมมองของผู้เชี่ยวชาญ
- ช) การประเมินคุณภาพจากภายนอก

19

5. การประเมินความเสี่ยง (Risk evaluation)

ข้อ 5 การประเมินความเสี่ยง (Risk evaluation)

ในแต่ละสถานการณ์อันตราย (Hazardous Situation) ผู้ผลิตต้องตัดสินใจ ใช้เกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในแผนการบริหารความเสี่ยงหากจำเป็นต้องลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้น แต่หากการความเสี่ยงเป็นสิ่งที่ไม่จำเป็น ก็ไม่จำเป็นต้องควบคุมความเสี่ยงต่อไป ทั้งนี้ผลลัพธ์ที่ได้ของการประเมินผลความเสี่ยงจะถูกบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

20

3. การประเมินความเสี่ยง

ในแต่ละสถานการณ์อันตราย (Hazardous situation) ถ้าจำเป็นที่จะต้องมีการลดความเสี่ยง ผู้ผลิตจะต้องตัดสินใจ และใช้เกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในแผนการบริหารความเสี่ยง แต่ถ้าการลดความเสี่ยงเป็นสิ่งที่ไม่จำเป็น ก็จะไม่มีการดำเนินการในการควบคุมความเสี่ยงต่อไป ทั้งนี้ผลลัพธ์ที่ได้ของการประเมินผลความเสี่ยงจะถูกบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

21

6. การควบคุมความเสี่ยง (Risk control)

ข้อ 6 การควบคุมความเสี่ยง (Risk control) กล่าวถึงการลดความเสี่ยงที่จำเป็นจะต้องมีการกำหนดมาตรการในการควบคุมความเสี่ยง โดยมาตรการที่ใช้จะต้องมีความเหมาะสมสำหรับการลดความเสี่ยงลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ดำเนินการตามมาตรการควบคุมความเสี่ยง การประเมินผลความเสี่ยงที่เหลือ (Residual Risk) โดยการใช้เกณฑ์การประเมินตามที่กำหนดไว้ในแผนการบริหารความเสี่ยง ส่วนความเสี่ยงที่เกิดจากมาตรการควบคุมความเสี่ยง จะต้องถูกนำมาทำการทบทวน ทั้งนี้ ความเสี่ยงใหม่หรือความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้น จะต้องได้รับการจัดการตามขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการบริหารความเสี่ยง โดยผลของการทบทวนจะต้องถูกบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

22

4. การควบคุมความเสี่ยง

ในกรณีที่จะต้องมีการลดความเสี่ยงลง ผู้ผลิตจะต้องมีการกำหนดมาตรการในการควบคุมความเสี่ยง โดยมาตรการที่ใช้ จะต้องมีความเหมาะสมสำหรับการลดความเสี่ยงลงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

เมื่อมีการกำหนดมาตรการแล้ว ผู้ผลิต จะต้องดำเนินมาตรการควบคุมความเสี่ยงตามที่ได้กำหนดไว้ โดยการดำเนินการ จะต้องได้รับการทวนสอบความถูกต้อง ซึ่งจะต้องมีการจัดทำบันทึกผลของการทวนสอบไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยงด้วย เช่นเดียวกับความมีประสิทธิภาพของมาตรการควบคุม จะต้องได้รับการทวนสอบความถูกต้องด้วยเช่นเดียวกัน และผลลัพธ์ของการทวนสอบจะต้องมีการบันทึกในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยงด้วย

23

การประเมินผลความเสี่ยงที่เหลือ (Residual risk)

ภายหลังจากมีการดำเนินการมาตรการควบคุมความเสี่ยงแล้ว ความเสี่ยงที่เหลือจะต้องได้รับการประเมิน โดยการใช้เกณฑ์การประเมินตามที่ได้กำหนดไว้ในแผนการบริหารความเสี่ยง โดยผลของการประเมิน จะต้องมีการบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง ถ้าความเสี่ยงที่เหลือไม่สามารถยอมรับได้จากเกณฑ์ความเสี่ยงที่ใช้ ให้ทำการเพิ่มมาตรการควบคุมความเสี่ยงเข้าไป

ในกรณีที่ตัดสินใจยอมรับความเสี่ยงที่เหลือ ผู้ผลิตจะต้องตัดสินใจในการเปิดเผยความเสี่ยงที่เหลือ และพิจารณาถึงข้อมูลที่เป็นที่จำเป็นต้องรวมไว้ในเอกสาร เพื่อเปิดเผยความเสี่ยงที่เหลือให้กับสาธารณะได้รับทราบ

24

การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับ (Risk/benefit analysis)

ในกรณีที่ไม่สามารถยอมรับความเสี่ยงที่เหลือนั้น จากการใช้เกณฑ์ความเสี่ยงที่กำหนดไว้ในแผนการบริหารความเสี่ยง และมาตรการควบคุมความเสี่ยงไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ผลิตจะต้องทำการรวบรวม และทบทวนข้อมูลเพื่อพิจารณาว่า ถ้าประโยชน์ของการใช้งานเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์มีมากกว่าความเสี่ยงที่เหลือนั้น ก็สามารถยอมรับความเสี่ยงที่เหลือนั้นได้ แต่ถ้าหลักฐานไม่สามารถสรุปได้ว่าประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์มีมากกว่าความเสี่ยงที่เหลือนั้น ความเสี่ยงนั้นจะยังไม่สามารถยอมรับได้

25

ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากมาตรการควบคุมความเสี่ยง

ผลกระทบของมาตรการควบคุมความเสี่ยง จะต้องถูกนำมาทำการทบทวน อันเนื่องมาจาก

1. การเกิดขึ้นของอันตราย หรือสถานการณ์ที่เป็นอันตรายใหม่ๆ
2. การที่ความเสี่ยงที่ได้รับการประเมินแล้วในสถานการณ์ที่เป็นอันตรายที่ผ่านมา ได้รับผลกระทบจากการนำเสนอมาตรการควบคุมความเสี่ยง

ทั้งนี้ ความเสี่ยงใหม่ หรือความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้น จะต้องได้รับการจัดการตามขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการบริหารความเสี่ยง โดยผลของการทบทวนจะต้องถูกบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

26

7. การประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม (Evaluation of overall residual risk acceptability)

ข้อ 7 การประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม
(Evaluation of overall residual risk acceptability) ผู้ผลิตจะต้องประเมินความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมว่าสามารถจัดการได้ตามแผนการจัดการความเสี่ยง และพิจารณาถึงประโยชน์ที่ได้รับจากการนำไปใช้งานเครื่องมือแพทย์ถ้ามีมากกว่าความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมก็สามารถยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมได้

27

5. การประเมินผลการยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม

ภายหลังจากได้มีการดำเนินมาตรการควบคุมความเสี่ยงทั้งหมด รวมถึงมีการทวนสอบแล้ว ผู้ผลิตจะต้องตัดสินใจถึงความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม สำหรับเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ เทียบกับเกณฑ์ความเสี่ยงที่กำหนดไว้ในแผนการบริหารความเสี่ยง

ถ้าความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม ถูกตัดสินที่จะไม่ยอมรับจากเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ ผู้ผลิตจะต้องรวบรวม และทบทวนข้อมูล รวมถึงเอกสารต่างๆ เพื่อพิจารณาว่า ถ้าประโยชน์ที่ได้รับจากเครื่องมือแพทย์จากการนำไปใช้งานมีมากกว่าความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม ก็สามารถยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมได้ แต่ถ้าประโยชน์ที่ได้รับไม่มากกว่า ก็ไม่สามารถยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมได้

สำหรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมที่ตัดสินใจที่จะยอมรับ ผู้ผลิตจะต้องพิจารณาว่าข้อมูลที่จำเป็นอะไรบ้างที่จะนำไปรวมไว้ในเอกสารที่จะเปิดเผยความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม ทั้งนี้ ผลลัพธ์ของการประเมินผลความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวม จะถูกบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

28

8. การรายงานการบริหารความเสี่ยง (Risk management report)

ข้อ 8 การรายงานการบริหารความเสี่ยง (Risk management report)
ผู้ผลิตจะต้องมีการทบทวนกระบวนการของการบริหารความเสี่ยง โดยนำ
ผลของการทบทวนจัดทำเป็นรายงานการบริหารความเสี่ยงและรวบรวม
ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง

29

6. รายงานการบริหารความเสี่ยง

ก่อนที่จะมีการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ในเชิงพาณิชย์ ผู้ผลิตควรจะมีการดำเนินการทบทวนกระบวนการ
ต่างๆ ของการบริหารความเสี่ยง โดยการทบทวนจะต้องสร้างความมั่นใจได้ว่า

- แผนการบริหารความเสี่ยงได้รับการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสม
- ความเสี่ยงที่เหลืออยู่โดยรวมได้รับการยอมรับ
- วิธีการที่เหมาะสม ได้ถูกนำมาใช้ในการรวบรวมข้อมูลการผลิต และหลังการผลิตที่เกี่ยวข้อง

ผลของการทบทวนจะถูกจัดทำเป็นรายงานการบริหารความเสี่ยง และนำไปรวมไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหาร
ความเสี่ยง โดยความรับผิดชอบในการทบทวน จะถูกกำหนดไว้ในแผนการบริหารความเสี่ยง ให้กับบุคลากร
ที่มีอำนาจการตัดสินใจที่เหมาะสม

30

9. ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production and post-production) information

ข้อ 9 ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต (Production and post-production) ผู้ผลิตจะต้องจัดทำระบบเพื่อรวบรวมและทบทวนข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่คล้ายกันในขั้นตอนการผลิตและหลังการผลิต

31

7. ข้อมูลการผลิต และหลังการผลิต

ผู้ผลิต จะต้องจัดทำระบบในการรวบรวม และทบทวนข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต และภายหลังการผลิตของเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ หรือเครื่องมือที่คล้ายๆ กัน โดยจะต้องพิจารณาถึง

1. กลไกที่ใช้ในการสร้างข้อมูลโดยผู้ปฏิบัติงาน ผู้ใช้งาน หรือจากการติดตั้ง การใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่รวบรวมได้
2. มาตรฐานใหม่ หรือเมื่อมีการทบทวน

ทั้งนี้ ข้อมูลต่างๆ เหล่านี้ จะต้องถูกนำมาประเมินในประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ถ้าอันตรายหรือสถานการณ์ที่เป็นอันตรายที่ไม่ได้มีการระบุไว้ก่อนหน้านี้ ได้เกิดขึ้นหรือถ้าความเสี่ยงที่ได้ประมาณการไว้ ไม่สามารถยอมรับได้อีกต่อไป

32

โดยถ้าเหตุการณ์ข้างต้นเกิดขึ้น ผลกระทบที่มีต่อการบริหารความเสี่ยงที่ได้ดำเนินการในช่วงที่ผ่านมา จะต้องได้รับการประเมินซ้ำ และนำมาเป็นปัจจัยนำเข้าของกระบวนการบริหารความเสี่ยง โดยจะต้องมีการดำเนินการทบทวนแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ถ้าพบว่ามีโอกาสที่ความเสี่ยงที่เหลืออยู่ หรือการยอมรับได้ของความเสี่ยงมีการเปลี่ยนแปลง ผลกระทบที่มีต่อมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่ดำเนินการที่ผ่านมา จะต้องได้รับการประเมิน ทั้งนี้ ผลของการประเมินต่างๆ จะต้องมีการบันทึกไว้ในแฟ้มข้อมูลการบริหารความเสี่ยงด้วย

33

จะเห็นได้ว่า การบริหารความเสี่ยงตามขั้นตอนต่างๆ ในมาตรฐาน ISO 14971 เป็นส่วนที่สำคัญอย่างมาก ต่อการพัฒนากระบวนการบริหารคุณภาพสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ ดังนั้นจะเป็นประโยชน์อย่างมาก สำหรับผู้ที่จัดทำระบบมาตรฐาน ISO 13485 ที่ได้มีการดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารความเสี่ยงตามมาตรฐานนี้ด้วย เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ที่พัฒนาขึ้นมา

34

บทสรุป

การนำมาตรฐานระบบการบริหารจัดการ ISO 14971 มี
ส่วนช่วยสร้างประโยชน์ดังต่อไปนี้

องค์กรทราบถึงความเสี่ยงและระดับผลกระทบที่จะเกิดขึ้น
ของเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำไปใช้ในการจัดการความเสี่ยง
และแก้ไขปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัย

เป็นเครื่องมือที่นำมาประยุกต์ใช้เพื่อให้ดำเนินการได้
สอดคล้องตามกฎหมายหรือข้อบังคับ เช่น CE Marking
(MDD93/42/EEC) กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของอาเซียน
หรือ AMDD (ASEAN Medical Device Directive)

35

การจัดทำแฟ้มความเสี่ยง ตาม **ISO14971 :
2019** นั้น จะประกอบด้วย ข้อมูลก่อนเริ่มคิด
ออกแบบจนถึงทำลายเครื่องมือแพทย์ตามวงจร
ชีวิตผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการระบุอันตรายและ
วิเคราะห์ความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง และ
การจัดการความเสี่ยง ซึ่งคำถามในการพิจารณา
ก่อนการระบุอันตรายและความปลอดภัย ควร
ตอบคำถามเหล่านี้เพื่อใช้เป็นแนวทางในการระบุ
อันตรายที่เกิดขึ้น

36

"การผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีสเปคสูง
หากระบวนการผลิตไม่ดี อาจทำให้
ผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นที่ออกมาไม่ได้
มาตรฐานเดียวกัน เพราะฉะนั้น
นอกจากจะมีมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
แล้ว ยังต้องมีมาตรฐานในการรับรอง
ระบบการผลิตด้วย เพื่อเป็นเครื่อง
ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกมาได้
มาตรฐานเดียวกันทั้งหมด"

37

มาตรฐานเครื่องมือแพทย์

" มาตรฐานเครื่องมือแพทย์เพื่อลด
ความเสี่ยงในธุรกิจ : ความเสียหาย
ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย "

38