



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April



ระบบรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

ศรินยา นูติม¹ วิมล สุวรรณเกษาวงษ์² วารณี บุญช่วยเหลือ³ ณัฏฐิญา คำผล³

¹กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี ²วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ แห่งประเทศไทย (วคบท.) นนทบุรี ³คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

ที่อยู่ติดต่อ: ณัฏฐิญา คำผล ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พระราชวังสนามจันทร์ ตำบล พระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม นครปฐม 73000 kapol_n@su.ac.th

Thailand Medical Device Vigilance Reporting System

Sarinya Nootim¹, Wimon Suwankaesawong², Waranee Bunchuailua³, Nattiya Kapol³

¹Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand. ²The College of Pharmaceutical and Health Consumer Protection of Thailand Nonthaburi, Thailand. ³Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanamchandra Palace, Nakhon Pathom, Thailand

Contact address: Nattiya Kapol, Department of Community Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanamchandra Palace, Phra Pathom Chedi Sub-district, Mueang Nakhon Pathom District, Nakhon Pathom, Thailand, 73000, kapol_n@su.ac.th

Received: 21 April 2021, **Revised:** 10 June 2021, **Accepted:** 15 June 2021

เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น ทางด้านการแพทย์และการสาธารณสุขของมนุษย์ ภายใต้อาณัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และแก้ไขเพิ่มเติม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562¹ โดยดำเนินการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต นำเข้า และใช้ เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการเฝ้าระวังความปลอดภัย เมื่อจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มี คุณภาพ ปลอดภัย ได้มาตรฐาน และเป็นไปตาม กฎหมาย ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา มีแนวโน้มความ ต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ที่สูงขึ้น คาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. 2563-2564 จะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี ประมาณร้อยละ 6.71 สูงกว่าการเติบโตของตลาด เครื่องมือแพทย์โลกที่คาดว่าจะเติบโตร้อยละ 4.1-5.1

ต่อปีสาเหตุจากการเข้าสู่สังคมสูงวัยประชากรมีอายุ ยืนยาวขึ้น มีการเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยโดยเฉพาะผู้ป่วย โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ประกอบกับนโยบายของภาครัฐ ที่ต้องการส่งเสริมอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร (medical hub) รวมทั้งความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี²

อย่างไรก็ตามผู้บริโภคมีโอกาสเสี่ยงของ การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพได้ อ ย. โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center; HPVC) เป็นหน่วยงานในการรับรายงาน เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดย การรับรายงานเครื่องมือแพทย์จากบุคลากรทาง การแพทย์โดยสมัครใจแบบเดียวกับยา แต่สำหรับ การรับรายงานจากผู้ประกอบการเป็นไปตามมาตรา 41(4) ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551³

บทความนี้จึงนำเสนอระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในระดับนานาชาติและของประเทศไทย เปรียบเทียบการรับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการโดยมุ่งเน้นแนวทางการติดตาม รวบรวมข้อมูลความปลอดภัย ซึ่งครอบคลุมข้อมูลรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเป็นหลัก เพื่อส่งเสริมให้มีการรายงานเมื่อพบปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้ดำเนินการจัดการความเสี่ยงเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

1. ความสำคัญของข้อมูลรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย

เครื่องมือแพทย์แม้จะมีบทบาทในการวินิจฉัยและรักษาโรค แต่มีโอกาสทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานได้ ซึ่งนำไปสู่การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เพิกถอน หรือแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย ตัวอย่างเช่น U.S. FDA มีการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในปี พ.ศ. 2556-2559 รวม 196 ฉบับ เกิดจากผลการทำงานอันผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ 172 ฉบับ และเป็นเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ 24 ฉบับ⁴ และระหว่างปี พ.ศ. 2534-2557 ยังพบว่าอันตรายที่เกิดขึ้นมีสาเหตุเกิดจากทั้งตัวอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และจากผู้ใช้งานได้เช่นกัน กล่าวคือ พบรายงานเหตุการณ์เกี่ยวกับเครื่องมือฉายรังสีเพื่อการรักษา (Radiation Oncology Medical Device: ROD) จำนวน 4,234 ฉบับ นอกจากนี้มีสาเหตุจากระบบซอฟต์แวร์ ร้อยละ 30.4 และกลไกของเครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 20.9 ยังพบว่าเกิดจากความผิดพลาดของผู้ใช้งาน ร้อยละ 20.4⁵ ในขณะที่เยอรมันพบรายงานอันตรายจากการทำงานอันผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ คือ ลื่นหัวใจเทียมทำงานผิดพลาดทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง เช่น ทำให้เกิดการผ่าตัดซ้ำ ระยะเวลาในการผ่าตัดนานขึ้น ผู้ป่วยเสียชีวิต จนเป็นเหตุให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด พร้อมทั้งประกาศแจ้งเตือนความปลอดภัย และ

หยุดการผลิต⁶ นอกจากนี้ ข้อมูลจากฐานข้อมูลขององค์การภาครัฐ 40 ประเทศทั่วโลกพบว่า 37 ประเทศมีรายงานการฝังเต้านมเทียมที่สัมพันธ์กับการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด anaplastic large cell (Breast Implant associated Anaplastic Large Cell lymphoma: BI-ALCL) จำนวน 136 ฉบับ เป็นเหตุนำไปสู่การตัดเต้านม ร้อยละ 91.9 ต้องรักษาด้วยเคมีบำบัด ร้อยละ 30.8 ฉายรังสี ร้อยละ 18.4 ปลุกถ่ายสเต็มเซลล์ ร้อยละ 6.6 และมีรายงานผู้เสียชีวิต 5 ฉบับ⁷

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่า ภายหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ตลาด ผู้บริโภคอาจเกิดอันตรายจากการใช้งาน ดังนั้น ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์จึงเป็นหนึ่งในกลไกสำคัญที่ช่วยส่งเสริมให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยการควบคุม ป้องกัน และลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว การประสบความสำเร็จตามจุดมุ่งหมายนั้น ในเบื้องต้นจำเป็นต้องได้รับข้อมูลรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลประกอบการเฝ้าระวัง และจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ

2. ความหมายของเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดย พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ให้ความหมายว่า¹

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

3. การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

ข้อตกลงอาเซียนด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ได้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในส่วน Annex 2: risk classification rules for medical devices other than IVD medical devices และ Annex 3: risk classification rules for IVD medical devices ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ดังกล่าวกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศฯ เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับ

ความเสี่ยง พ.ศ. 2562 กำหนดให้จัดเครื่องมือแพทย์เป็น 2 กลุ่ม โดยมีรายละเอียดดังนี้⁸

1. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) สามารถจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ถึง ประเภทที่ 4 ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ เช่น ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ชุดตรวจ HIV ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคสในเลือด ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ เป็นต้น

2. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) สามารถจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ถึงประเภทที่ 4 ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ เต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย เลนส์สัมผัส กระจกบรรจุโลหิต เป็นต้น

4. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์

การเฝ้าระวังความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์เป็นกิจกรรมที่หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่าง ๆ ใช้เป็นเครื่องมือในการคุ้มครองผู้บริโภค ภาพรวมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์มีทั้งในระดับนานาชาติและประเทศไทย โดยมีรายละเอียดดังนี้

4.1 ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในระดับนานาชาติ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ระดับสากลเริ่มขึ้นจากการรวมกลุ่มของกลุ่มผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ Global Harmonization Task Force (GHTF) ตัวแทนสมาชิกผู้ก่อตั้ง ได้แก่ ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป⁹ จัดให้มีกิจกรรมเกี่ยวกับการเผยแพร่

และแลกเปลี่ยนข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีการรายงานจากประเทศสมาชิก ผ่าน National Competent Authority Report (NCAR) Exchange Program โดยไทยเป็นสมาชิก ชนิดเต็มรูปแบบ¹⁰ ต่อมาปี พ.ศ. 2554 มีการจัดตั้ง กลุ่ม International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF) เป็นความร่วมมือกันของหน่วยงาน กำกับดูแลของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกเพื่อสร้างความเข้มแข็งของงานที่ GHTF ดำเนินการแล้ว ปัจจุบันมีสมาชิก ได้แก่ ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา สาธารณรัฐประชาชนจีน สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น รัสเซีย สิงคโปร์ เกาหลีใต้ และสหรัฐอเมริกา โดยมี WHO เป็นผู้สังเกตการณ์อย่างเป็นทางการ วัตถุประสงค์ เพื่อเร่งการประสานการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ระดับนานาชาติให้มีความสอดคล้อง โดยร่วมกัน พัฒนาเอกสารทางเทคนิคต่าง ๆ ได้แก่ เอกสาร ก่อนออกสู่ตลาดและหลังสู่ตลาด และการแลกเปลี่ยน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ได้รับหรือแนวโน้มที่อาจมีการเรียกคืนหรือแก้ไข เพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Actions: FSCAs) ผ่านระบบ NCAR เช่นเดียวกับ กลุ่ม GHTF ซึ่งมีการแลกเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติ ข้อกำหนด และแบบรายงานที่ใช้ร่วมกันเพื่อเฝ้าระวัง เครื่องมือแพทย์ให้มีความปลอดภัย¹¹⁻¹²

สำหรับประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียน ประกอบด้วย 10 ประเทศ คือ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ เมียนมา สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านเครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญภายใต้ กรอบความตกลงอาเซียนว่าด้วยการควบคุมกำกับ เครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive: AMDD) มีผลผูกพันที่ต้องนำไปปฏิบัติให้สอดคล้อง ในทิศทางเดียวกันภายใต้กฎหมายของแต่ละประเทศ โดยให้เป็นมาตรการหนึ่งใน AMDD article 12

“ระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน เครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Alert System: PMAS)” โดยกำหนดมาตรการ สำคัญที่ต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมเพื่อให้แน่ใจ ถึงข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ที่เกิดจากเหตุการณ์อื่น ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนำไปสู่การเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้ป่วยหรือ ผู้ใช้งาน และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมถึงหากมีการออก มาตรการต่าง ๆ ให้แจ้งต่อสมาชิกทราบทั่วกัน ซึ่ง กำหนดรายละเอียดแนวทางดำเนินงานในภาคผนวกที่ 5 ของข้อกำหนดระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวัง ความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (PMAS requirements)¹³ เพื่อบูรณาการการกำกับ ดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดของ ประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกัน ไม่เป็นอุปสรรค ทางการค้า และส่งเสริมการลงทุนในตลาดอาเซียน รวมทั้งให้เกิดความมั่นใจในการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านเครื่องมือแพทย์ตลอดอายุการใช้งาน ทำให้ เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย ผู้ใช้ และผู้อื่น รวมทั้ง สิ่งแวดล้อม¹⁴ ไทยจึงต้องมีระบบการเฝ้าระวังความ ปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อจัดการความเสี่ยง และคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจาก เครื่องมือแพทย์

จากการเปรียบเทียบระบบเฝ้าระวังปัญหา จากการใช้เครื่องมือแพทย์ของประเทศต่าง ๆ พบว่า มีรูปแบบแตกต่างกันด้วยกฎระเบียบ องค์กรรับผิดชอบ และรูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย ซึ่งขอจำแนก หัวข้อออกเป็น การบังคับใช้/ผู้มีหน้าที่รายงาน บทบาทของผู้อำนวยการทางรัฐ และขอบเขตการรายงาน สำหรับการรายงานที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และ ผู้บริโภคของแต่ละประเทศเป็นรายงานโดยสมัครใจ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ระเบียบรายการการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ของสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น สิงคโปร์ และไทย

หัวข้อ	สหรัฐอเมริกา ^{9,15-16}	ญี่ปุ่น ^{9,17-19}	สิงคโปร์ ²⁰⁻²¹	ไทย ²²⁻²³
การบังคับใช้/ผู้มีหน้าที่รายงาน	รายงานภาคบังคับ 1. ผู้ผลิต 2. ผู้นำเข้า 3. สถานที่ที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ (Device User Facilities) หากไม่รายงานจะมีบทลงโทษ	รายงานภาคบังคับ 1. ผู้ผลิต 2. ผู้นำเข้า 3. ตัวแทนจำหน่ายในประเทศของผู้ผลิตต่างประเทศ หากไม่รายงานจะมีบทลงโทษ	รายงานภาคบังคับ 1. ผู้ผลิต 2. ผู้นำเข้า 3. ตัวแทนจำหน่าย/หรือผู้ขึ้นทะเบียน หากไม่รายงานจะมีบทลงโทษ	รายงานภาคบังคับ 1. ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้า 2. ผู้รับอนุญาต 3. ผู้แจ้งรายการละเอียด 4. ผู้จัดแจ้ง หากไม่รายงานจะมีบทลงโทษ
บทบาทของผู้มีอำนาจทางรัฐ “หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย (Regulatory Authority)	ทุกรายงานจะเข้าสู่ฐานข้อมูลของ ออย. และ ออย. จะดำเนินการสอบถามข้อมูล/ตรวจสอบผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ใช้งาน	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) รับรายงานจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า Marketing Authorization Holder (MAH) เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ประเมินและส่งข้อมูลไปให้กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ (MHLW) เพื่อออกมาตรการต่าง ๆ	Health Sciences Authority (HSA) ทำหน้าที่ประเมินและติดตามการสอบสวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE) ของผู้ผลิตนำเข้า ผู้จัดจำหน่าย/หรือผู้ขึ้นทะเบียนที่รายงาน	อย. รับรายงาน นำข้อมูลเข้าคณะกรรมการเพื่อประเมินและส่งให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ดำเนินการตามมาตรการต่าง ๆ
ขอบเขตการรายงาน	ทั้งในและต่างประเทศ - AE - FSCA	ทั้งในและต่างประเทศ - AE malfunction, AE health damage, adverse infection - FSCA - Study report	1. ในประเทศ - AE - device defect - FSCA 2. ต่างประเทศ - AE เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่สนใจหรือต้องการควบคุมพิเศษเท่านั้น - FSCA	ทั้งในและต่างประเทศ - AE - device defect - FSCA

4.2 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย

การเฝ้าระวังความปลอดภัย (vigilance) ด้านเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นส่วนหนึ่งของการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (post-marketing surveillance) ครอบคลุมกิจกรรมการเฝ้าระวังปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ เช่น ด้านการผลิต การจำหน่าย การขนส่ง ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์²⁴

อย. จะรับรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อรวบรวมมาประเมินระดับความเสี่ยงและกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง การเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรการจัดการความเสี่ยงต่าง ๆ จากประเทศต่าง ๆ รวมถึงข้อมูลความปลอดภัยใหม่ ๆ ที่ศึกษาวิจัยแล้ว โดยได้พัฒนาระบบการรายงานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือในการรวบรวม วิเคราะห์ และประเมินสาเหตุปัญหาเพื่อใช้ประเมินและจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ช่วยเสริมสร้างความปลอดภัยของผู้บริโภค และลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ที่คล้ายกันซ้ำอีก

การรายงานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจำแนกตามประเภทของผู้ส่งรายงานได้ 2 กลุ่มคือการรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์ และการรายงานโดยผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. การรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์ ในปี พ.ศ. 2540 อย. ได้ขยายขอบเขตการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทภายใต้การกำกับดูแลของ อย. รวมถึงเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ระบบรายงานแบบเดียวกับยา (pharmacovigilance) ที่บุคลากรทางการแพทย์จากสถานพยาบาลต่าง ๆ ทั่วประเทศ เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยสมัครใจด้วยวิธีการ spontaneous reporting²⁵ ตามแบบฟอร์ม HPVC Form-1 มีเภสัชกรในโรงพยาบาลเป็นผู้ประสานงานหลักในการรวบรวมรายงานส่ง อย.

ทั้งนี้ ในกรณีพบปัญหาผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) ให้สัมภาษณ์ผู้ป่วยเพิ่มเติม และค้นหาสาเหตุว่าเกิดจากปัญหาด้านผลิตภัณฑ์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย หากพบผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตั้งแต่ 3 รายขึ้นไปในชื่อการค้าและรุ่นการผลิตเดียวกันในลักษณะเป็นกลุ่ม (cluster) ให้แจ้ง อย. และในบางกรณีอาจต้องมีการสอบสวนค้นหาสาเหตุ²² ดังตัวอย่างเช่น เมื่อปี พ.ศ. 2543 อย. ได้รับรายงานจากโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดพิษณุโลก พบผู้ป่วย 5 รายเกิดอาการเส้นเลือดดำอักเสบ (phlebitis) ภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์ injection site adaptor ผลการสอบสวนพบว่า เหตุการณ์ดังกล่าวอาจเกิดได้หลายสาเหตุ แม้อาจมีสาเหตุจากการติดเชื้อแบคทีเรียจากบรรจุภัณฑ์ที่มีรู รอยร้าว ปริมาตรตามขอบ แต่ก็ยังไม่มียาที่ชัดเจน อย่างไรก็ตามผลการสอบสวนนำไปสู่มาตรการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของบริษัท²⁵ ในอีกทางหนึ่งการเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์สามารถแจ้งผู้ประกอบการเพื่อให้จัดทำรายงานส่ง อย. ตามกฎหมายได้เช่นกัน

2. การรายงานโดยผู้ประกอบการ เครื่องมือแพทย์ที่เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดทะเบียนรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งที่ใช้กับมนุษย์และสัตว์ตามประกาศฯ มาตรา 41(4) แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551²⁶ ต่อมาในปี พ.ศ. 2563 ได้ยกเลิกและใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงาน

ตารางที่ 2 คำนิยามศัพท์ตามประกาศฯ²⁷

ข้อความ	ความหมาย
ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect)	การทำงานอันผิดปกติ (malfunction) หรือการเสื่อมสภาพ (deterioration) ในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือ การอ่านผลผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือหรือข้อความที่ฉลาก/เอกสารกำกับ/คู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน (use error)
เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse event)	ผลอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพ ในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือ มีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค
การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA)	การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรงหรือความเสี่ยงของผู้บริโภค จากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์
ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง	เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรง หรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันที และให้หมายความถึงเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้ (1) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อสาธารณสุข เช่น Human Immunodeficiency Virus (HIV), Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) เป็นต้น หรือ (2) เหตุการณ์เสียชีวิตหลายรายที่เกิดในเวลาใกล้เคียงกัน
ภาวะอันตรายร้ายแรง	ภาวะของผู้บริโภค ข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้ (1) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต (2) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกาย เสียหายอย่างถาวร (3) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร
เจ้าของผลิตภัณฑ์	บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ (1) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของ หรือควบคุม และ (2) รับผิดชอบเรื่อง การออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงผล การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่น กระทำการแทน

อันติคปติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป สาระสำคัญของประกาศฯ นั้นได้มีคำนิยามศัพท์ ผู้มีหน้าที่รายงานขอบเขตการรายงาน กรอบระยะเวลาการรายงาน²⁷ ดังตารางที่ 2 และ 3

ในกรณีที่ไม่นับปฏิบัติตามประกาศดังกล่าวหรือจัดทำรายงานอันเป็นเท็จ ผู้รับอนุญาตหรือ

ผู้แจ้งรายการละเอียดต้องระวางโทษทั้งจำและปรับตามมาตรา 100 แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กล่าวคือต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และมาตรา 100/1 ที่กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หากไม่ปฏิบัติตามประกาศดังกล่าวหรือจัดทำรายงานอันเป็นเท็จ¹

ตารางที่ 3 ขอบเขตการรายงาน และกรอบระยะเวลาตามประกาศ²⁷

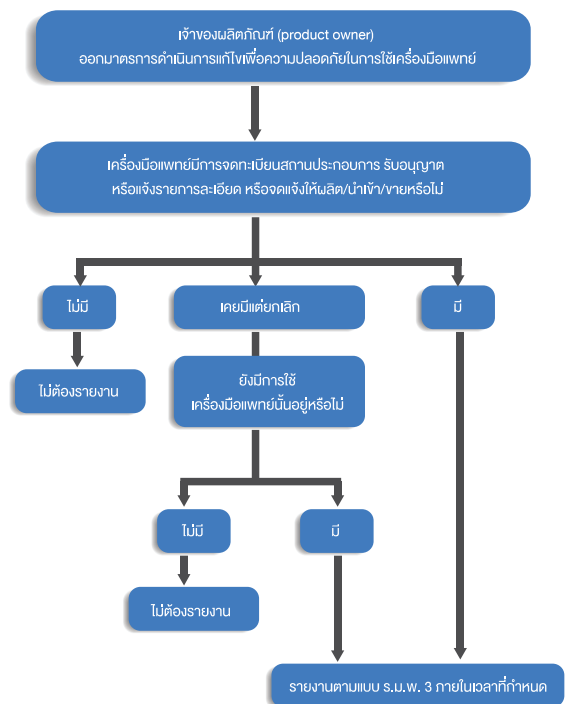
หัวข้อ	รายละเอียด
1. รายงาน device defect/adverse event กรณีเกิดขึ้นในประเทศ 1.1 การรายงานเบื้องต้น - ภาวะคุกคามสาธารณสุขร้ายแรง - เสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง - กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่าหากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค 1.2 รายงานติดตามผล กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ	ส่งรายงานทันทีหรืออย่างช้าสุดภายใน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่รับทราบ ส่งรายงานทันทีหรืออย่างช้าสุดภายใน 10 วัน นับจากวันที่รับทราบ ส่งรายงานภายใน 30 วัน นับจากวันที่รับทราบ ให้ส่งภายใน 30 วันภายหลังส่งรายงานเบื้องต้น ให้ส่งเป็นสรุปรายงานตามรอบรายงานปีละ 2 ครั้ง โดยเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเดือนมกราคม-มิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคม-ธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ของปีถัดไป
2. FSQA	รายงานฉบับแรกให้จัดส่งภายใน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไข และส่งรายงานติดตามผล/ฉบับสุดท้ายภายใน 21 วันจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้า

การประเมินว่ามีความเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ โดยบุคลากรทางการแพทย์สงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนำไปสู่กรณีหนึ่งกรณีใด เช่น ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง หรือกรณีที่มีข้อมูลหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่าหากเกิดเหตุการณ์

ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง ให้จัดส่งรายงานดังรูปที่ 1 ส่วนกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยให้พิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีการผลิตนำเข้า หรือขายหรือไม่ หากมีการขึ้นทะเบียนในไทย หรือยังมีการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นอยู่ทั้งที่ยกเลิกทะเบียนไปแล้วให้จัดส่งรายงาน²³ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 1 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงาน device defect/adverse event²³



รูปที่ 2 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงาน FSFA²³

4.3 เปรียบเทียบการรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ในไทย

การรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการมีความเหมือนและความแตกต่าง

ในประเด็นผู้มีหน้าที่รายงาน รูปแบบการรายงาน แบบรายงาน สิ่งที่ต้องรายงานเกณฑ์พิจารณา รายงาน ระยะเวลาการรายงาน และช่องทางการรายงาน ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบการรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

	บุคลากรทางการแพทย์ ^{22,25}	ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ²⁷⁻²⁸
วิธีการเฝ้าระวัง	เป็นการเฝ้าระวังด้วยวิธีการ spontaneous reporting และรายงานข้อมูลโดยสมัครใจ (voluntary)	เป็นการเฝ้าระวังด้วยวิธีการ spontaneous report และ รายงานตามข้อบังคับของกฎหมาย (mandatory)
แบบรายงาน	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก การใช้ผลิตภัณฑ์ (HPVC Form 1)	แบบ ร.ม.พ.1 (รายงาน device defect/adverse event) แบบ ร.ม.พ.2 (รายงาน summary report) แบบ ร.ม.พ.3 (รายงาน FSFA)

ตารางที่ 4 (ต่อ)

	บุคลากรทางการแพทย์ ^{22,25}	ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ²⁷⁻²⁸
สิ่งที่ต้องรายงาน	device defect และ adverse event ที่เกิดในประเทศไทยทุกประเภท ทั้งที่เป็นชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรง	1. device defect และ adverse event เฉพาะกรณีร้ายแรง ทั้งที่เกิดขึ้นในประเทศไทยและนอกประเทศ 2. FSICA
ระยะเวลาการรายงาน	กรณีร้ายแรง (serious) 1. เสียชีวิต ให้ส่งรายงานภายใน 24 ชั่วโมง 2. อื่น ๆ ที่ไม่ใช่ว่าการเสียชีวิตให้ส่งรายงานเบื้องต้นภายใน 15 วัน และส่งรายงานข้อมูลการติดตามผลเมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 30 วัน กรณีไม่ร้ายแรง (non-serious) ให้ส่งรายงานภายใน 2 เดือนและส่งรายงานติดตามผลเมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 2 เดือน	รายละเอียดขอบเขตการรายงานและระยะเวลาดังตารางที่ 3
ช่องทางการรายงาน	1. ผ่านระบบออนไลน์ที่หัวข้อ AE online reporting ระบบใหม่ที่ http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf 2. แบบเอกสาร มาส่งด้วยตนเอง ไปรษณีย์ โทรสาร ไปรษณีย์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)	ช่องทางเดียวกันกับบุคลากรทางการแพทย์ แต่ให้เลือกรายงาน ร.ม.พ.1 หรือ ร.ม.พ.2 หรือ ร.ม.พ.3

5. รายงานที่ได้รับจากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์

ข้อมูลการรายงาน adverse event, device defect และ FSICA ที่เข้ามาและรวบรวมในฐาน Thai Vigibase ระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 มีทั้งสิ้น 101,005 ฉบับ แบ่งประเภทผู้ส่งรายงานได้เป็น 2 กลุ่มคือ²⁹

1. รายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์

เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในประเทศไทยจำนวน 4 ฉบับ ซึ่งมีปริมาณน้อยเมื่อเทียบกับรายงานที่ได้รับจากผู้ประกอบการเนื่องจากเป็นรายงานโดยสมัครใจ

2. รายงานโดยผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ มีรายงานจำนวนทั้งสิ้น 101,001 ฉบับ โดยเป็นรายงานในประเทศไทยจำนวน 2,312 ฉบับ และเป็นรายงานในต่างประเทศจำนวน 98,246 ฉบับ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนรายงานที่ได้รับระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 จำแนกตามผู้ส่งรายงานและประเภทรายงาน

ปี	บุคลากรทางการแพทย์ AE (ฉบับ) ในประเทศ*	Device Defect		ผู้ประกอบการ Adverse Event		FSICA	
		ไทย	ต่างประเทศ	ไทย	ต่างประเทศ	ไทย	ต่างประเทศ
2559	2	5	737	11	1,250	84	30
2560	0	145	11,919	102	8,099	198	120
2561	1	109	12,660	80	9,976	316	129
2562	0	142	9,707	100	13,319	342	164
2563	1	203	8,271	113	22,178	362	130
รวม	4	604	43,294	406	54,822	1,302	573

หมายเหตุ: *ข้อกำหนดรายงานของบุคลากรทางการแพทย์ให้รายงานเฉพาะในประเทศไทยเท่านั้น

**ผลิตภัณฑ์มีการขึ้นทะเบียนกับ ออย. แต่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย

6. การจัดการความเสี่ยง

ข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ทั้งการติดตามข่าวผลิตภัณฑ์สุขภาพและการรับรายงานระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 จะพิจารณาโดยในคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์หรือคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อนำไปสู่การจัดการความเสี่ยง โดยผลลัพธ์ที่นำไปสู่การสื่อสารความเสี่ยงในช่วงดังกล่าว คือ

1. จดหมายข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (HPVC Safety News) โดยมีเรื่องแจ้งเตือนเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ (1) การกร่อนของตาข่ายพุงช่องคลอด (vaginal mesh erosion) และอาการปวด (pain) ซึ่งเป็นผลไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ urogynaecological surgical mesh implants ในการรักษาอวัยวะภายในอุ้งเชิงกรานหย่อน (pelvic organ prolapse) และรักษาภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้หลังมีการเพิ่มแรงดันในช่องท้อง (stress urinary incontinence) (2) แบตเตอรี่ลดลงก่อนกำหนดในเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (3) การใช้ biotin (Vitamin B7; Vitamin H) ในขนาดสูงกว่า 0.03 mg/day อาจรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการทดสอบทางภูมิคุ้มกัน (immunoassays)

2. การสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์จำนวน 85 ฉบับ ซึ่งเป็นการดำเนินการด้วยความสมัครใจโดยผู้ผลิต การเรียกคืนส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) จำนวน 67 เรื่อง เช่น กลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการผ่าตัดกระดูกและข้อ ตวงตา เป็นต้น ในจำนวนนี้เป็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับ device defect 72 ฉบับ โดยพบสาเหตุจากภาชนะบรรจุปิดไม่สนิทหรือพบรอยร้าวทำอาจส่งผลทำให้เครื่องมือแพทย์ไม่ปราศจากเชื้อได้การแตกหลุด หักระหว่างการใช้งาน และเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) จำนวน 12 ฉบับ

ที่พบปัญหาเกิดจากรายงานค่าไม่เป็นไปตามช่วงที่มาตรฐานกำหนด และยังมีมาตรการจัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับเต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวขรุขระในประเทศไทย โดยกำหนดให้มีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) ที่อาจนำไปสู่การเสียชีวิตที่นำไปสู่การสร้างระบบการลงทะเบียนผู้ป่วยเพื่อติดตามการใช้³⁰

บทสรุป

ประเทศไทยมีระบบรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในท้องตลาดที่เทียบเท่านานาชาติ เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยได้รับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์แบบสมัครใจและผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นภาคบังคับตามกฎหมาย ซึ่งมีความแตกต่างกันในประเด็นของกรอบระยะเวลา แบบรายงานบทลงโทษและขอบเขตการรายงาน ผู้ประกอบการต้องส่งรายงาน device defect/adverse event ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศและรายงาน FSCA เพิ่มเติมจากข้อมูลรายงานที่ได้รับที่นำไปสู่การจัดการความเสี่ยงโดยเรียกคืนสินค้าและแจ้งเตือนความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากรายงานที่ได้รับจากบุคลากรทางการแพทย์น้อยอาจส่งผลการจัดการความเสี่ยงในประเทศไทย ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ต้องตระหนักและให้ความร่วมมือรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อรายงานเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงให้ อย. โดยตรงหรือแจ้งผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์เมื่อพบปัญหา เพื่อป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำ ตลอดจนวิเคราะห์ปัญหา ประเมินจัดลำดับความเสี่ยงในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ที่นำไปสู่การปรับปรุงกฎระเบียบเพื่อใช้คุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 56 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
2. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน). แนวโน้มและสภาวะตลาดอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ 2563-2564 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 20 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.tcels.or.th/Resources/Technology-Trends/2268?k=3F34FAR8TRF1STD4>
3. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125, ตอนที่ 43 ก (ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551).
4. U.S. Food and Drug Administration. List of device recall [Internet]. Maryland: U.S. FDA; 2017 [cited 2017 Feb 10]. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/default.htm>
5. Connor MJ, Marshall DC, Moiseenko V. Adverse events involving radiation oncology medical devices: comprehensive analysis of US Food and Drug Administration data, 1991 to 2015. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2017;97(1):18-26. doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.08.050
6. Von MD, Heinz BC, Lofler BG, Mellert F. Incidents of malfunction of mechanical heart valves as reported to the German medical devices vigilance system. *Dtsch Med Wochenschr* 2008;133(40): 2008-13. doi: 10.1055/s-0028-1085609. PMID: 18819043.
7. Srinivasa DR, Mitranda RN, Kaura A, Francis AM, Campanale A, et al. Global adverse event reports of breast implant-associated ALCL: an international review of 40 government authority databases. *Plast Reconstr Surg* 2017;139(5):1029-1039. doi: 10.1097/PRS.0000000000003233. PMID: 28157770.
8. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิกแอนดส์ไชนั; 2558.
9. European Commission DG Health and Consumers (SANCO). Guidelines on a medical devices vigilance system [Internet]. Brussels: SANCO; 2013 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>
10. สุสงวณ วิฑิตสัตยากร. ระบบแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด. *วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ* 2553;13(2):42-44.
11. International Medical Device Regulators Forum. About IMDRF [Internet]. IMDRF; 2021 [cited 2021 Jan 15]. Available from: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>
12. International Medical Device Regulators Forum. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form [Internet]. IMDRF; 2017 [cited 2021 Jan 15]. Available from: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>
13. ASEAN Medical Device Directive. ASEAN agreement on medical device directive [Internet]. Jakarta: ASEAN; 2015 [cited 2021 Jan 15]. Available from: <https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>
14. สุสงวณ วิฑิตสัตยากร. ระบบเฝ้าระวังด้านเครื่องมือแพทย์: กรณีศึกษาการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยจากการใช้. *นันทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*; 2560.
15. U.S. Food and Drug Administration. Medical device reporting (MDR): how to report medical device problems [Internet]. Maryland: U.S. FDA; 2020 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>
16. U.S. Food and Drug Administration. Medical device reporting for manufacturers: guidance

- for industry and Food and Drug Administration staff [Internet]. Maryland: U.S. FDA; 2016 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-reporting-manufacturers>
17. ยุวดี พัฒนวงศ์. การเพิ่มประสิทธิภาพของระบบเฝ้าระวังจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดในประเทศไทย. วารสารวิชาการกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ 2561; 14(1):76.
 18. Medical Device Safety Division, Office of Safety. Post-market safety measures for medical devices in Japan. AHC pharmacovigilance workshop on 2016 September 5, 2016; Soul South Korea; 2016.
 19. Takako NIWA. Post Market Safety Measures for Medical Devices in Japan. 3rd Thailand-Japan symposium. 2016 March 24; Bangkok; 2016.
 20. Health Sciences Authority. Adverse events reporting of medical devices [Internet]. HAS: Singapore; 2019 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/adverse-events>
 21. Health Sciences Authority. Field safety corrective action reporting [Internet]. HAS: Singapore; 2021 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/field-safety-corrective-action>
 22. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. แนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับบุคลากรทางด้านสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 11 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://hpvc.fda.moph.go.th/AEINFO/NewsPublishView.aspx?ID=11543>
 23. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ 2564 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 11 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://hpvc.fda.moph.go.th/thaihpvc/index.js>
 24. Shukla S. Medical devices regulatory harmonisation training program: post market programs; Manila, Philippines 2019 August 4-5. 2019.
 25. ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ, วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2559.
 26. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 102 ง (ลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2559).
 27. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนพิเศษ 286 ง (ลงวันที่ 7 ธันวาคม 2563).
 28. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 27 ง (ลงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564).
 29. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. AE online reporting (ระบบใหม่) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 10 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihpvc/index.js>
 30. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ข่าวกีฬาเกี่ยวกับความปลอดภัย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 11 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://hpvc.fda.moph.go.th/AEINFO/NewsPublishIndex.aspx>