





วิเคราะห์ความเสี่ยง

การระบุข้อบ่งใช้และสาเหตุที่ เกิดการใช้ผิดพลาด (5.2)

การใช้งานที่ตั้งใจไว้คืออะไร และจะใช้อุปกรณ์การแพทย์อย่างไร
- บทบาทของอุปกรณ์การแพทย์นั้นเกี่ยวข้องกับ
- ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน
- ใช้ในการรักษาหรือช่วยชีวิต
- จำเป็นต้องมีการเข้าแทรกแซงเป็นพิเศษในกรณีนี้ที่ทำงานล้มเหลว

3



วิเคราะห์ความเสี่ยง

ระบุความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัย (5.3)

4



วิเคราะห์ความเสี่ยง

ระบุอันตรายและสถานการณ์
อันตราย (5.4)

5

คำนิยาม

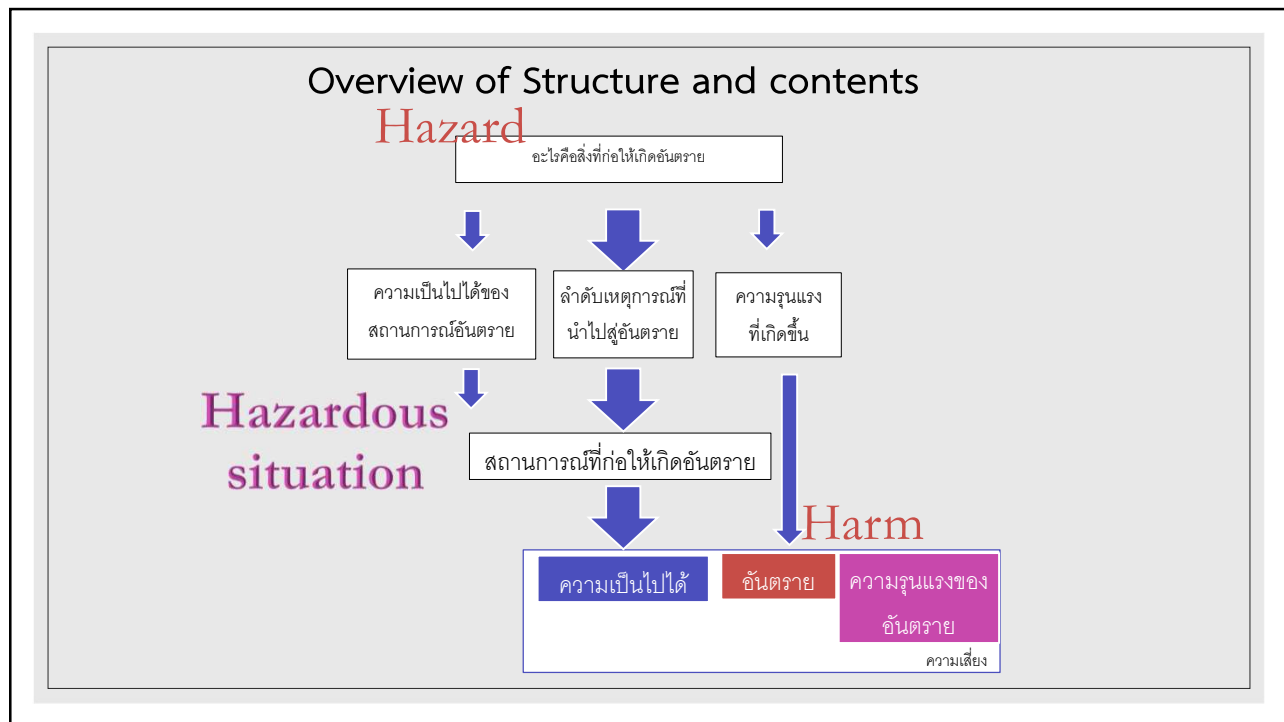
- 

Hazard = injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
- 

Hazardous situation = potential source of harm
- 

Harm = circumstance in which people, property or the environment is/are exposed to one or more hazards

6



7

Hazard	Foreseeable sequence of events	Hazardous situation	Harm
Electromagnetic energy (line voltage)	(1) Electrode cable unintentionally plugged into power line receptacle	Line voltage appears on electrodes	Serious burns Heart fibrillation Death
Chemical (volatile solvent, embolus)	(1) Incomplete cleaning of volatile solvent used in manufacturing (2) Solvent residue converts to gas at body temperature	Development of gas embolism (bubbles in the blood stream) during dialysis	Infarct Brain damage Death
Biological (microbial contamination)	(1) Inadequate instructions provided for decontaminating re-used anaesthesia tubing (2) Contaminated tubing used during anaesthesia	Bacteria released into airway of patient during anaesthesia	Bacterial infection Death
Function (no delivery)	(1) Electrostatically charged patient touches infusion pump (2) ESD causes pump and pump alarms to fail	Failure to deliver insulin to patient with elevated blood glucose level, no warning given	Minor organ damage Decreased consciousness Coma, death
Function (no output)	(1) Implantable defibrillator battery reaches the end of its useful life (2) Inappropriately long interval between clinical follow-up visits	Device cannot deliver defibrillation shock when an arrhythmia occurs	Death
Information	(1) Measurement error (2) No detection by user/operator	Incorrect information reported to clinician, leading to misdiagnosis and/or lack of proper therapy	Progression of disease Serious injury Death

8



ประเมินความเสี่ยง

ประมาณการความเสี่ยงสำหรับ
สถานการณ์อันตรายที่ระบุ
(5.5)

9



การประเมินความเสี่ยง

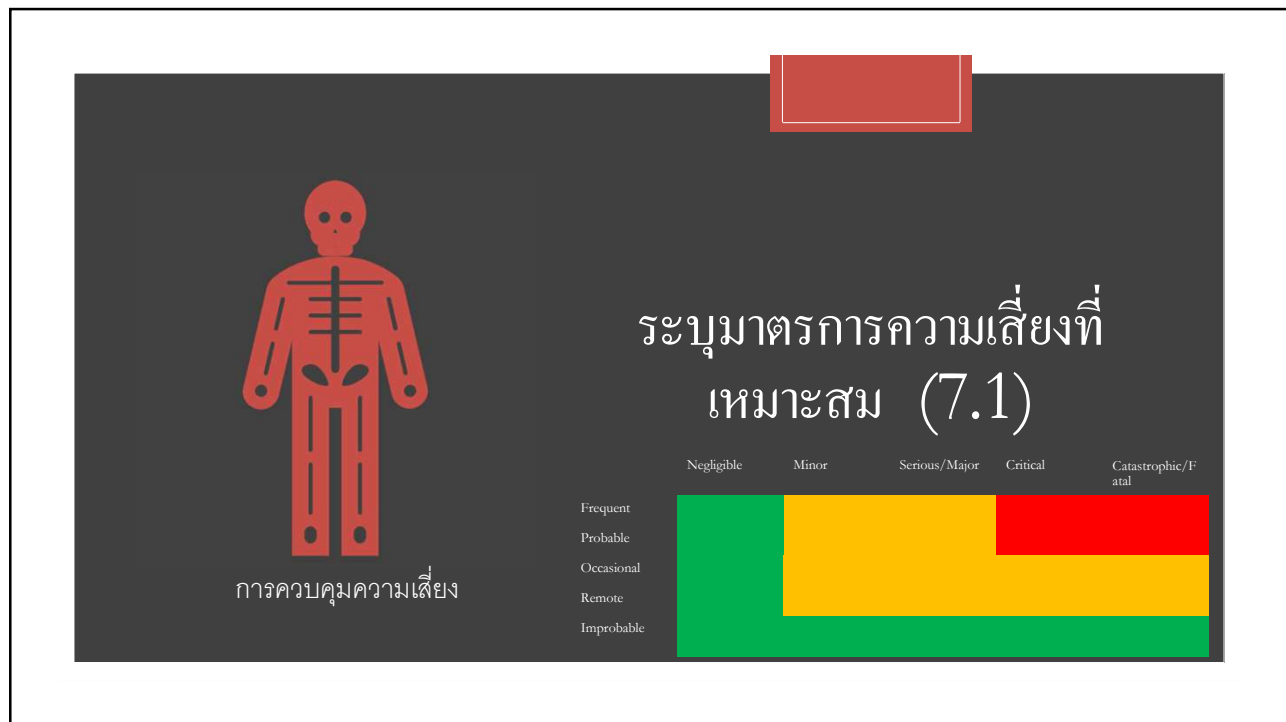
จำเป็นต้องลดความเสี่ยง (6)

Yes No

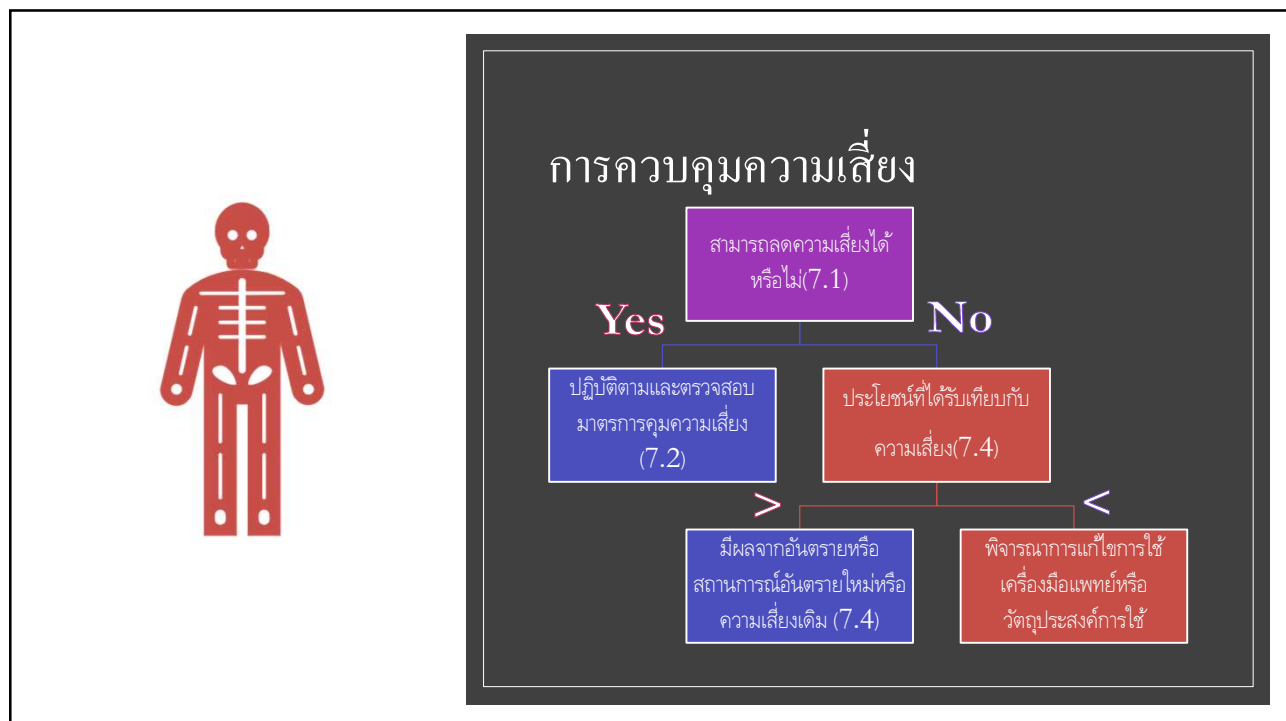
ระบุมาตรการความเสี่ยงที่
เหมาะสม (7.1)

การระบุสถานการณ์อันตราย
ทั้งหมดมีการพิจารณา (7.5)

10



11



12



การควบคุมความเสี่ยง

ปฏิบัติตามและตรวจสอบ มาตรการคุมความเสี่ยง (7.2)





13

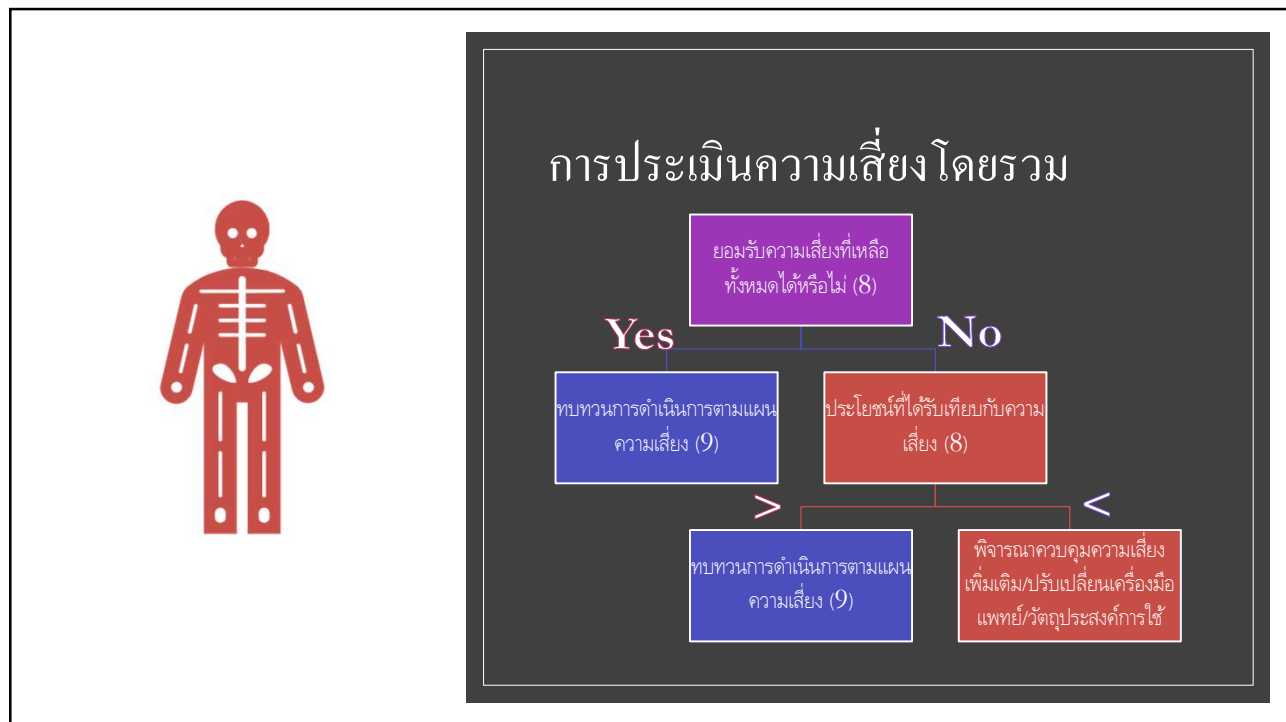


การควบคุมความเสี่ยง

```

graph TD
    A[ยอมรับความเสี่ยงที่เหลือนได้หรือไม่ (7.3)] -- Yes --> B[ระบุมাত্রการความเสี่ยงที่เหมาะสม (7.1)]
    A -- No --> C[มีผลจากอันตรายหรือสถานการณ์อันตรายใหม่หรือความเสี่ยงเดิม (7.4)]
    C -- Yes --> D[ประมาณการความเสี่ยงสำหรับสถานการณ์อันตรายที่ระบุ (5.5)]
    C -- No --> E[การระบุสถานการณ์อันตรายทั้งหมดมีการพิจารณา (7.5)]
  
```

14



15



16



ทบทวนข้อมูลก่อนผลิตและ
หลังการผลิต (10.2)

การผลิตและหลังกิจกรรมการผลิต

17



การผลิตและหลังกิจกรรมการผลิต

จำเป็นต้องประเมินความ
เสี่ยงใหม่หรือไม่ (10.3)

Yes No

ระบุความเกี่ยวข้องกับ
ความปลอดภัย (5.3)

รวบรวมข้อมูลการผลิต
และหลังการผลิต (10.1)

18

4.1 กระบวนการจัดการความ เสี่ยง

ผู้ผลิตจัดทำดำเนินการเอกสารและเก็บ
รักษาอย่างต่อเนื่องกระบวนการบริหาร
ความเสี่ยง **ตลอดวงจรชีวิต** ของอุปกรณ์
ทางการแพทย์



19

การวิเคราะห์ความเสี่ยง

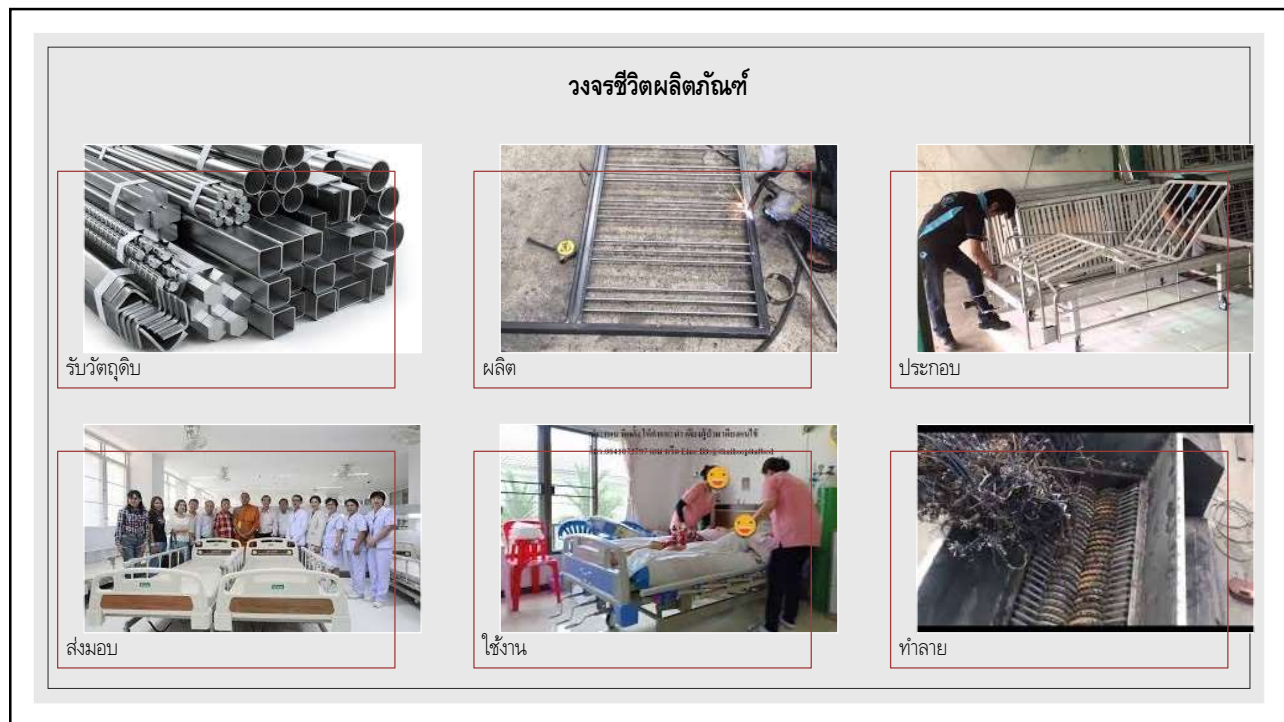
การประเมินความเสี่ยง

การควบคุมความเสี่ยง และ

กิจกรรมการผลิตและหลังการผลิต

กระบวนการนี้จะ
รวมถึง
องค์ประกอบ
ต่อไปนี้

20



21

**4.2.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร
สูงสุด**

- สร้างและรักษา
- มอบหมายอำนาจ
- กำหนดลำดับความสำคัญ
- จัดหาทรัพยากร

22



4.2.2 นโยบายการกำหนดหลักเกณฑ์
ในการยอมรับความเสี่ยง

นโยบายเกณฑ์สำหรับการยอมรับ
โดยรวมของความเสี่ยงที่เหลืออยู่

23



นโยบายในการกำหนดเกณฑ์สำหรับการ
ยอมรับความเสี่ยงสามารถระบุ
องค์ประกอบต่อไปนี้ได้:

- วัตถุประสงค์
- ขอบเขต
- ปัจจัยและข้อควรพิจารณา
- วิธีการควบคุมความเสี่ยง
- การอนุมัติและตรวจสอบ

24

การควบคุมความเสี่ยง
คือการพิจารณา
ความสำคัญของความ
เสี่ยงที่เหลือ

สามารถรวมการจำแนกความเสี่ยงออกเป็นหนึ่งในสาม
ประเภทตามขนาด:

- ขนาดของความเสี่ยงที่เหลือเกินกว่าเกณฑ์ของผู้ผลิต
- ความเสี่ยงที่เหลืออยู่น้อยมากจนสามารถถือได้
ว่าไม่มีความสำคัญหรือไม่สำคัญ หรือ
- ความเสี่ยงที่เหลืออยู่ระหว่างสองสถานะที่ระบุ
ไว้ใน a) และ b)

25

4.2.3 ความเหมาะสมของ กระบวนการบริหารความเสี่ยง

- ทบทวนความเหมาะสม
- การทบทวนและการตรวจสอบ เช่น
 - ประสิทธิภาพของการดำเนินการ
 - ความเพียงพอของเกณฑ์
 - ประสิทธิภาพของข้อเสนอแนะ และข้อมูลการ
ผลิตและหลังการผลิต



30

4.3

ความสามารถของบุคลากร

การประกันการมอบหมายบุคลากร
ที่มีความสามารถเป็นหน้าที่ของ
ผู้บริหารระดับสูง

Personnel or function	Knowledge and experience
Risk management owner	Medical device risk management process
Engineer or scientist	Medical device technologies, design and operating principles
Operations	Manufacturing processes
Supply-chain management	Sources of material and services, including outsourced processes
Medical or clinical expert	Clinical evaluation methodologies and requirements Use in medical practice, including benefits, hazardous situations and possible harm

Personnel or function	Knowledge and experience
Regulatory affairs	Regulatory requirements pertaining to safety and risk management in countries/regions where the medical device is intended to be marketed
Quality assurance	Quality management systems and quality practices
Packaging, storage, handling and distribution	Hazards and risk control measures in relation to packaging, storage, handling and distribution
Service engineer, biomedical engineer or medical physicist	Hazards and risk control measures in relation to installation, maintenance, repair, calibration, service and support processes and practices
Post-production	Customer complaints and adverse event reporting, post-market surveillance
Information services	Data mining processes, methodologies for literature search
All individuals involved in the review and approval of the records	Expertise in the functional area for which they are reviewing and approving

31

แผนการจัดการความเสี่ยง 4.4.1 ทั่วไป

1. อธิบายขอบเขตของการบริหารความเสี่ยง
2. กิจกรรมความรับผิดชอบและเจ้าหน้าที่ของผู้ที่เกี่ยวข้อง
3. เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง
4. ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต
5. ได้รับการทบทวนและปรับปรุงตลอดชีวิตวัฏจักร

33

แผนนี้จะต้องมีอย่างน้อย
ดังต่อไปนี้

- 1) ขอบเขตของกิจกรรม
- 2) การมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่
- 3) ข้อกำหนดสำหรับการทบทวนกิจกรรมการบริหารความเสี่ยง
- 4) เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง
- 5) วิธีการประเมินความเสี่ยงคงเหลือ
- 6) กิจกรรมการตรวจสอบ; และ
- 7) กิจกรรมที่เกี่ยวข้อง

34

4.4.2 ขอบเขตของแผนการจัดการความเสี่ยง

ระบุและอธิบายเครื่องมือแพทย์และขั้นตอนวงจรชีวิต

- กระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ได้
- การผลิตและขั้นตอนหลังการผลิต

35

4.4.3 การมอบหมาย ความรับผิดชอบและ อำนาจหน้าที่



ระบุความรับผิดชอบของ
บุคลากรหรือตำแหน่ง



ระบุบุคคลที่มีอำนาจที่
เหมาะสมในการทบทวน
และอนุมัติการตัดสินใจ

36

4.4.4 ข้อกำหนดสำหรับ การทบทวนกิจ กรรมการบริหารความ เสี่ยง



บุคลากรมีส่วนร่วมในการตรวจสอบและวิธีการ
ตรวจสอบผลลัพธ์การบริหารจัดการ



ผลการทบทวนกิจกรรมการบริหารความเสี่ยงตาม
แผนจัดทำเป็นรายงานการจัดการความเสี่ยง

38

4.4.5 เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง

เกณฑ์สำหรับการยอมรับความเสี่ยง
นั้นจัดทำขึ้นตาม **นโยบายของผู้ผลิต**
ในการพิจารณายอมรับความเสี่ยง

เกณฑ์สำหรับความเสี่ยงที่ยอมรับ
ก่อนที่จะเริ่มการประเมินความเสี่ยง

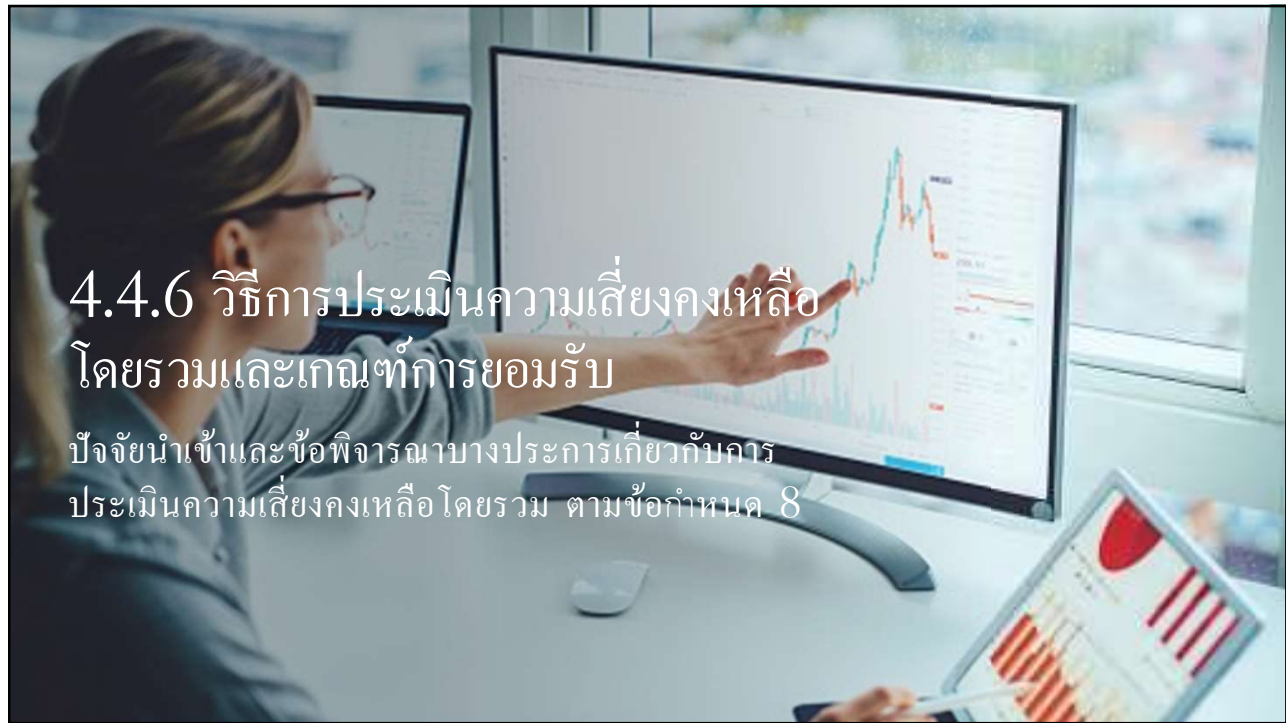
39

		Qualitative severity levels				
		Negligible	Minor	Serious / Major	Critical	Catastrophic / Fatal
Semi-quantitative probability levels	Frequent					
	Probable	R_1	R_2			
	Occasional		R_4		R_3	
	Remote	R_6				
	Improbable			R_5		

Key

	unacceptable risk
	investigate further risk control
	insignificant or negligible risk

40



4.4.6 วิธีการประเมินความเสี่ยงคงเหลือ โดยรวมและเกณฑ์การยอมรับ

ปัจจัยนำเข้าและข้อพิจารณาบางประการเกี่ยวกับการ
ประเมินความเสี่ยงคงเหลือโดยรวม ตามข้อกำหนด 8

41

4.4.7 กิจกรรมการ ตรวจสอบ

การตรวจสอบการใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยง

การอนุมัติข้อกำหนดการตรวจสอบการออกแบบและ
การพัฒนา

การตรวจสอบประสิทธิผล

ต้องมีการรวบรวมข้อมูลทางคลินิกการใช้งาน
การศึกษา ฯลฯ

42

4.4.8 กิจกรรมที่ เกี่ยวข้องกับการเก็บและ การตรวจสอบของข้อมูล การผลิตและหลังการ ผลิต



เทคนิคทางสถิติ



การตรวจสอบและรับข้อเสนอแนะ



ข้อเสนอแนะจากผู้ใช้และการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ

43

4.5 ไฟล์การจัดการความเสี่ยง

ความคิดเริ่มต้นจนถึงการรื้อถอนและการกำจัดขั้นสุดท้าย

ต้อง**ตรวจสอบย้อนกลับ**สำหรับแต่ละระบุนั้นตรงกับวิเคราะห์ความเสี่ยง, การประเมินความเสี่ยง, การดำเนินงานและการตรวจสอบของการควบคุมความเสี่ยงมาตรการและการประเมินผลของความเสี่ยงที่เหลือ

การตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนดในการพิสูจน์ว่าอันตรายที่ระบุทั้งหมดได้รับการแก้ไขอย่างสมบูรณ์แล้ว

44

การวิเคราะห์ความเสี่ยง

5.1 กระบวนการ วิเคราะห์ความเสี่ยง



รายละเอียดของวัตถุประสงค์การใช้งานของอุปกรณ์ทางการแพทย์และทางที่ผิดอันใกล้พอสมควร



ระบุลักษณะของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย



ระบุอันตรายและสถานการณ์อันตรายที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์



การประมาณความเสี่ยงสำหรับแต่ละสถานการณ์อันตราย

45

5.2 การใช้อย่างตั้งใจ และการใช้ในทางที่ผิดที่ คาดการณ์ได้



ใช้ผิดพลาด (ลื่นหลุดหรือผิดพลาด)



การกระทำโดยเจตนาในทางที่ผิด



ใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ นอกเหนือจากที่ผู้ผลิตกำหนดไว้



วิเคราะห์การใช้งานโดยแบบจำลองวิศวกรรม

46

5.3 การระบุลักษณะที่ เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย

คำถามใน ISO24971 (GMD -
Annex A, IVD Annex H)
ครอบคลุมหลาย ๆ ด้านของเครื่องมือ
แพทย์และสามารถช่วยในการระบุลักษณะที่
เกี่ยวข้องเพื่อความปลอดภัย

47

คำถาม GMD

- A.2.1 การใช้งานที่ตั้งใจไว้คืออะไรและจะใช้อุปกรณ์การแพทย์อย่างไร?
- A.2.2 อุปกรณ์ทางการแพทย์ตั้งใจที่จะ Implant หรือไม่?
- A.2.3 อุปกรณ์ทางการแพทย์มีจุดประสงค์เพื่อติดต่อกับผู้ป่วยหรือบุคคลอื่นหรือไม่?
- A.2.4 วัสดุหรือส่วนประกอบใดบ้างที่ใช้ในอุปกรณ์การแพทย์ หรือใช้กับ หรือมีการติดต่อกับอุปกรณ์การแพทย์ ?
- A.2.5 พลังงานถูกส่งไปหรือออกมาจากผู้ป่วยหรือไม่?
- A.2.6 มีการส่งมอบสารเคมีหรือสารสกัดจากผู้ป่วยหรือไม่?
- A.2.7 เป็นวัสดุชีวภาพที่ประมวลผลโดยอุปกรณ์การแพทย์เพื่อนำมาใช้ใหม่ในภายหลัง การถ่ายหรือการปลูกถ่าย?
- A.2.8 เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ให้ผลโดยมีการฆ่าเชื้อหรือตั้งใจให้ผู้ใช้ฆ่าเชื้อหรือมีการควบคุมทางจุลชีววิทยาอื่น ๆ บ้างไหม?
-
- A.2.37 อุปกรณ์ทางการแพทย์ผลิตผลลัพธ์ที่ใช้เป็นอินพุตในการพิจารณาหรือไม่ การดำเนินการทางคลินิก?

48

คำถาม IVD ทางคลินิก

- วิธีการใช้ผลการตรวจ IVD ในการตัดสินใจทางคลินิก
- คะแนนการตัดสินใจทางการแพทย์และระดับความแม่นยำที่ต้องการ
- แพทย์สามารถรับรู้ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ (เช่น ตามขนาดของข้อผิดพลาดหรือความสอดคล้อง พร้อมข้อมูลทางคลินิกอื่น ๆ)
- สิ่งที่แพทย์จะดำเนินการในการนี้ที่ผลที่ผิดปกติหรือไม่คาดคิด
- ความสำคัญทางคลินิกของผลลัพธ์ล่าช้าหากมี
- ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการแทรกแซงทางการแพทย์ที่ไม่จำเป็น

49

การระบุอันตรายและ สถานการณ์อันตราย 5.4.1 อันตราย



ตัวอย่างของอันตราย ได้แก่ ไฟฟ้า ชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหว แบคทีเรียที่ติดเชื้อ สารเคมี ก๊าซ, ขอบคม, กระแสสูง, อุณหภูมิ, และรังสีไอออไนซ์



อุปกรณ์ทางการแพทย์ IVD หากข้อมูลการวินิจฉัยที่ไม่ถูกต้องสามารถนำไปสู่ความเสี่ยงทางอ้อมต่อผู้ป่วย (ภาคผนวก H)

51

5.4.2 สถานการณ์ อันตรายโดยทั่วไป



สถานการณ์อันตรายที่เกิดขึ้นเมื่อคน คุณสมบัติ หรือสภาพแวดล้อมได้รับอันตรายอย่างน้อยหนึ่งรายการ



สถานการณ์ที่เป็นอันตรายสามารถเกิดขึ้นได้ แม้ว่าจะไม่มีความผิดพลาด



สถานการณ์อันตรายอาจเป็นลักษณะที่แท้จริงของบางอย่างของการบำบัดรักษา

52

5.4.3 สถานการณ์อันตรายที่เกิดจากความผิดพลาด

โดยทั่วไปมีข้อบกพร่องสองประเภทที่สามารถนำไปสู่สถานการณ์อันตราย

- ความผิดพลาดแบบสุ่ม
- ความผิดพลาดเป็นระบบ

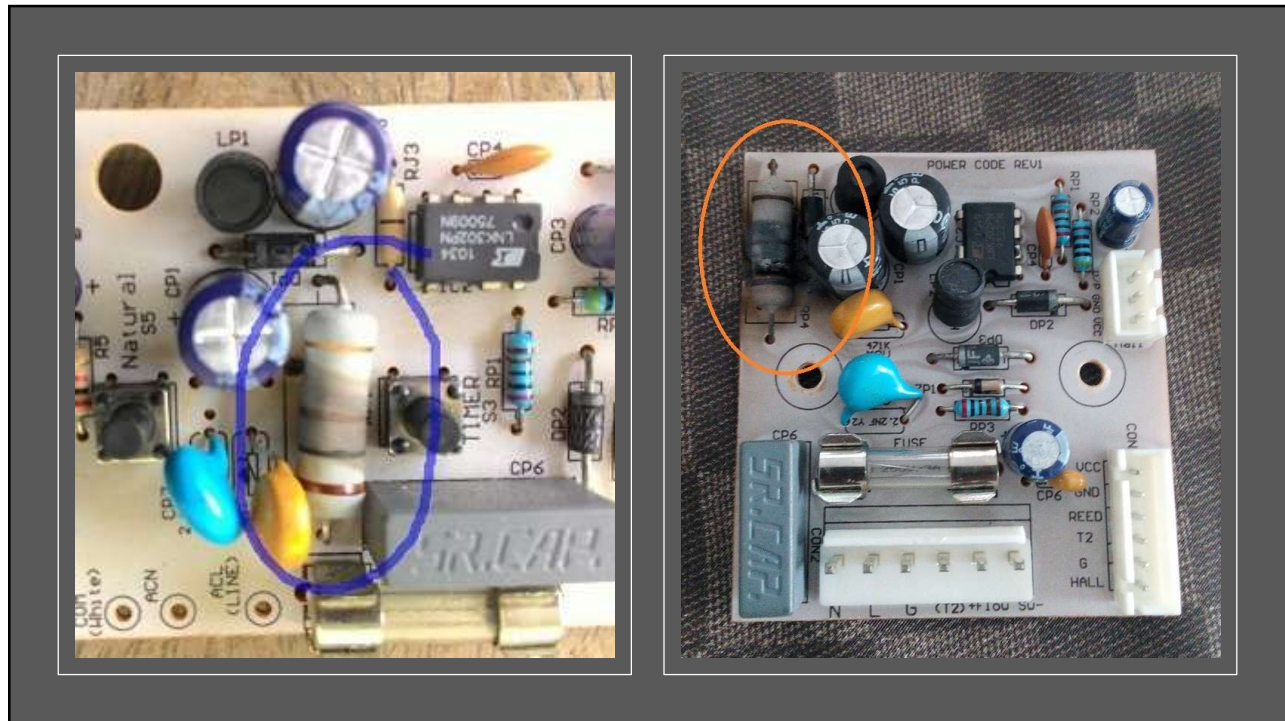
53



54



55



56

5.4.5 สถานการณ์อันตรายที่ เกิดจากความผิดพลาดอย่างเป็น ระบบ

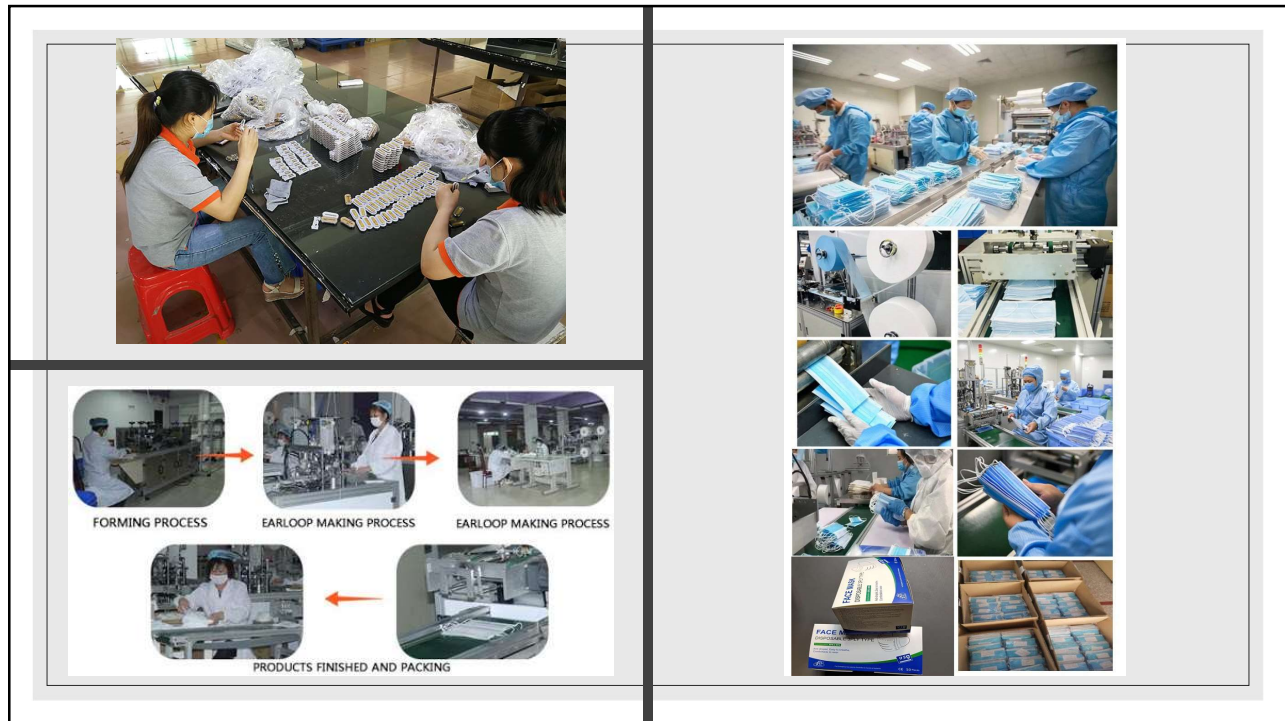
ข้อผิดพลาดที่นำไปสู่ข้อบกพร่องที่
เป็นระบบสามารถเกิดขึ้นได้ใน
ส่วนใดๆ ของอุปกรณ์การแพทย์



Label
User Manual

Hardware
Software

57



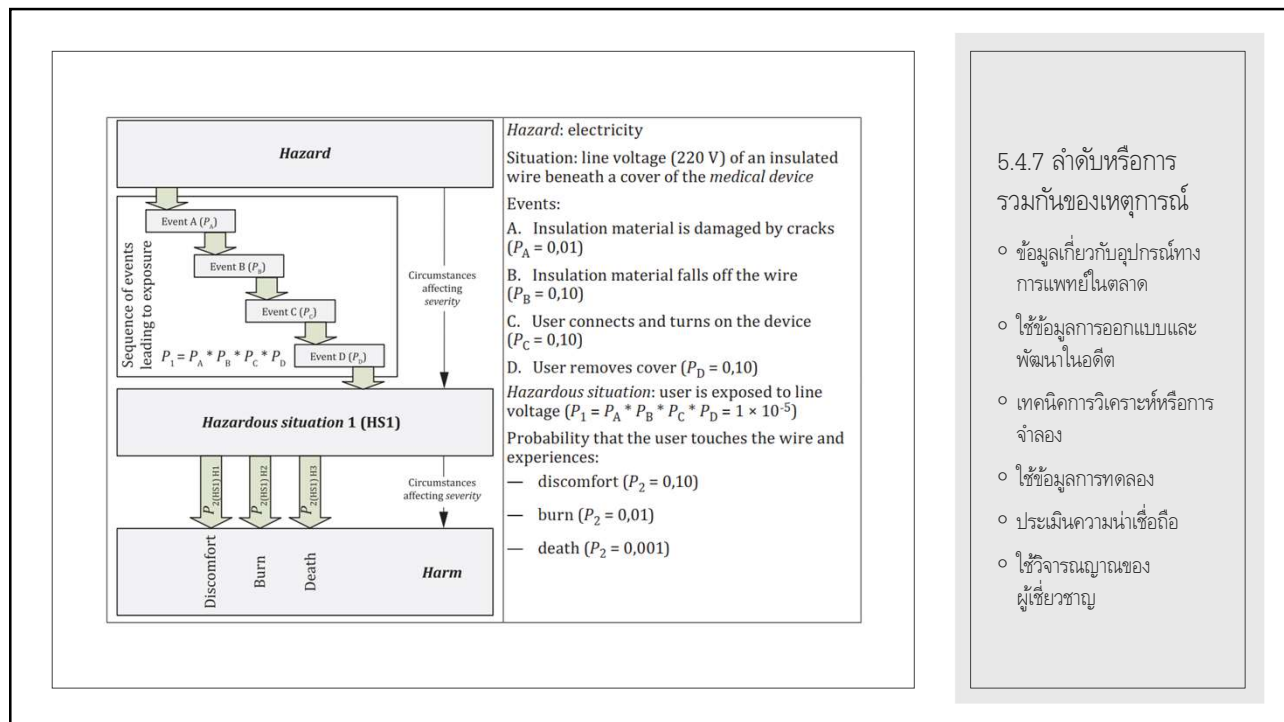
58

CYBER CRIME

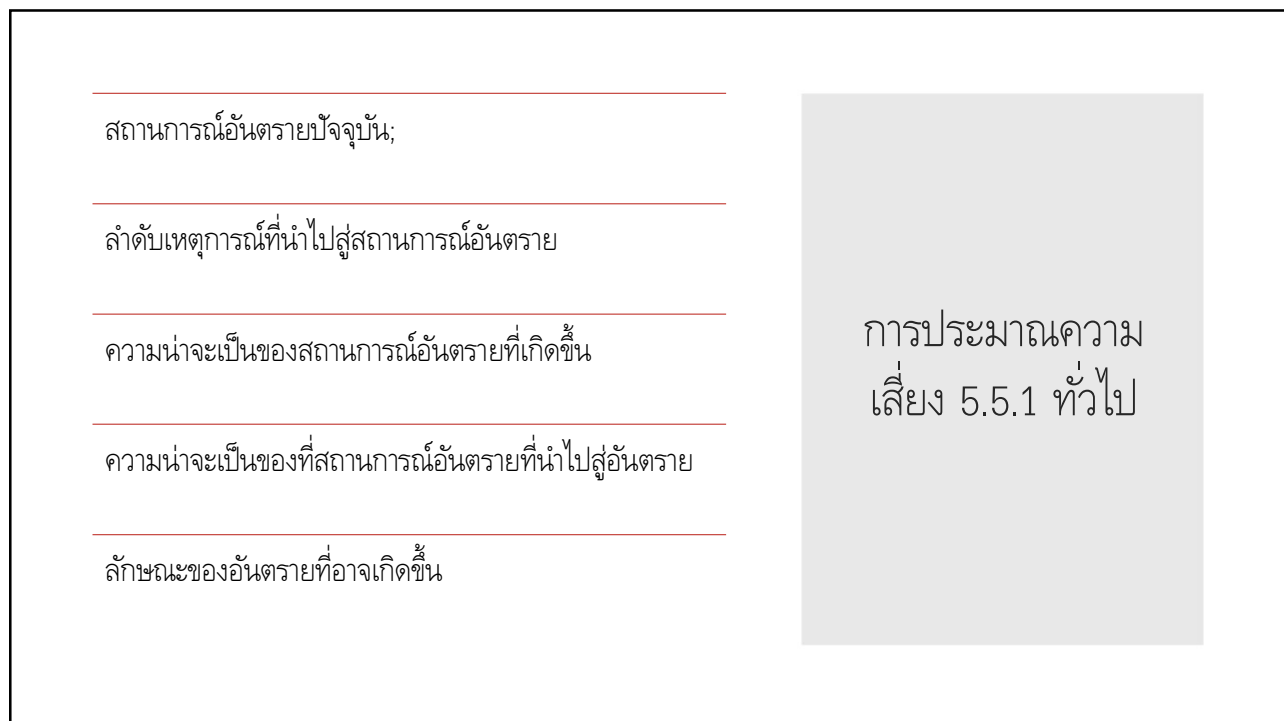
5.4.6 สถานการณ์อันตรายที่เกิดจากความเสี่ยงด้านความปลอดภัย

- ความปลอดภัยในเอกสารนี้รวมถึงความปลอดภัยทางไซเบอร์และความปลอดภัยของข้อมูลและระบบ
- **ช่องโหว่ด้านความปลอดภัย**สามารถนำไปสู่
 - การสูญเสียข้อมูล
 - การเปิดเผยข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล
 - การเข้าถึงผู้ป่วยโดยไม่ได้รับอนุญาตบันทึก ฯลฯ

59



61



65



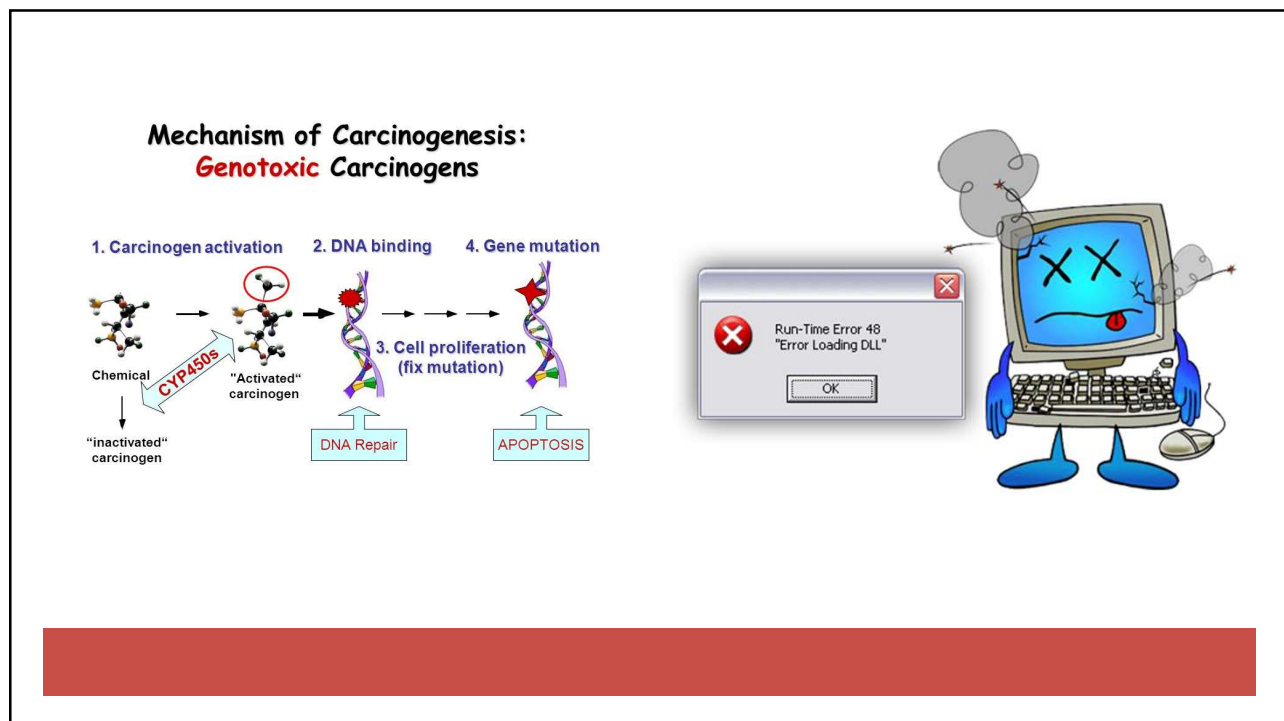
66



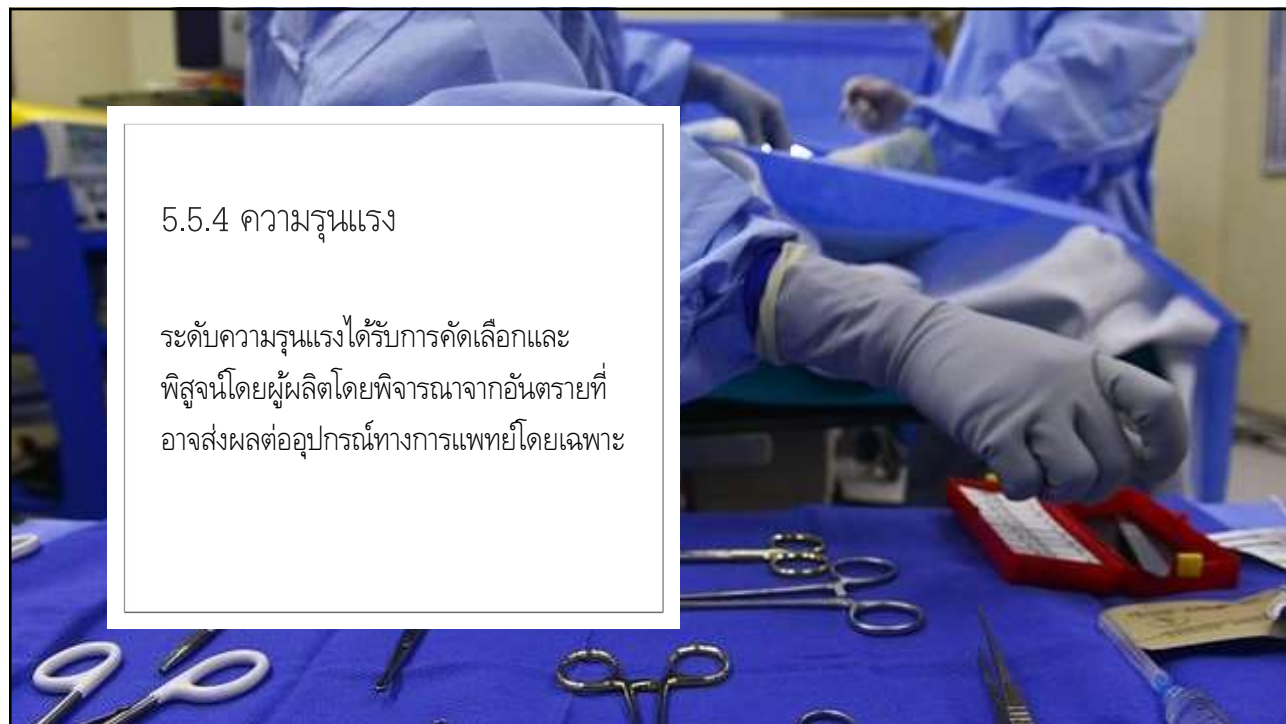
67



68



69



5.5.4 ความรุนแรง

ระดับความรุนแรงได้รับการคัดเลือกและพิสูจน์โดยผู้ผลิตโดยพิจารณาจากอันตรายที่อาจส่งผลต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์โดยเฉพาะ

70

5.5.5 ตัวอย่าง

Table 2 — Example of three qualitative severity levels

Common terms	Possible description
Significant	Death or loss of function or structure
Moderate	Reversible or minor injury
Negligible	No injury or slight injury

Table 3 — Example of three qualitative probability levels

Common terms	Possible description
High	Likely to happen, often, frequently, always Likely to happen several times during the lifetime of the medical device
Medium	Can happen, but not frequently Likely to occur a few times during the lifetime of the medical device
Low	Unlikely to happen, rare, remote Not likely to occur during the lifetime of the medical device

Common terms	Possible description
Catastrophic / Fatal	Results in death
Critical	Results in permanent impairment or irreversible injury
Serious / Major	Results in injury or impairment requiring medical or surgical intervention
Minor	Results in temporary injury or impairment not requiring medical or surgical intervention
Negligible	Results in inconvenience or temporary discomfort

Table 5 — Example of five semi-quantitative probability levels

Common terms	Examples of probability range
Frequent	$\geq 10^{-3}$
Probable	$< 10^{-3}$ and $\geq 10^{-4}$
Occasional	$< 10^{-4}$ and $\geq 10^{-5}$
Remote	$< 10^{-5}$ and $\geq 10^{-6}$
Improbable	$< 10^{-6}$

		Qualitative severity levels				
		Negligible	Minor	Serious / Major	Critical	Catastrophic / Fatal
Semi-quantitative probability levels	Frequent					
	Probable	R_1	R_2			
	Occasional		R_3		R_5	R_6
	Remote					
	Improbable			R_4		

72



6. การประเมินความเสี่ยง

เกณฑ์สำหรับการยอมรับความเสี่ยง ขึ้นอยู่กับ **นโยบายของผู้ผลิต** สำหรับการกำหนดความเสี่ยงที่ยอมรับได้และมีการบันทึกไว้ในแผนการจัดการความเสี่ยง

73

- a) ทำให้การออกแบบอุปกรณ์การแพทย์และกระบวนการผลิตปลอดภัยโดยกำเนิด
- b) ใช้มาตรการป้องกัน
- c) การให้ข้อมูลเพื่อความปลอดภัย

การควบคุมความเสี่ยง 7.1 การวิเคราะห์ตัวเลือกการควบคุมความเสี่ยง 7.1.1 การควบคุมความเสี่ยงสำหรับการออกแบบเครื่องมือแพทย์

Table 6 — Examples of risk control measures

Medical device	Hazard	Hazardous situation	Inherently safe design	Protective measure	Information for safety
Syringe (for single use)	Biological contamination	Reuse after previous use on another patient	Self-destruction after use	Clear indication of first use	Warning against reuse
Implantable pacemaker	Loss of functionality	Pacemaker stops functioning due to early battery depletion	Reliable long-life batteries	Alarm before battery depletion	Information on typical battery lifetime
Mechanical patient ventilator	Air pressure	Software failure causes excessive pressure in patient airway	Blower incapable of delivering high pressure	Over-pressure valve in ventilator or in breathing hose	Instruction to use only breathing hose delivered by <i>manufacturer</i>
IVD blood analyser	Systematic error or bias	Incorrect result reported to clinician	Self-calibration	Metrologically traceable calibrators provided	Instruction to verify calibration with trueness controls
X-ray equipment	Ionising radiation	Staff exposed to stray radiation	Not feasible (stray radiation always occurs)	Lead shields and lead aprons	Information on radiation level in occupancy zones

74

7.1.2 การควบคุมความเสี่ยงสำหรับกระบวนการผลิต

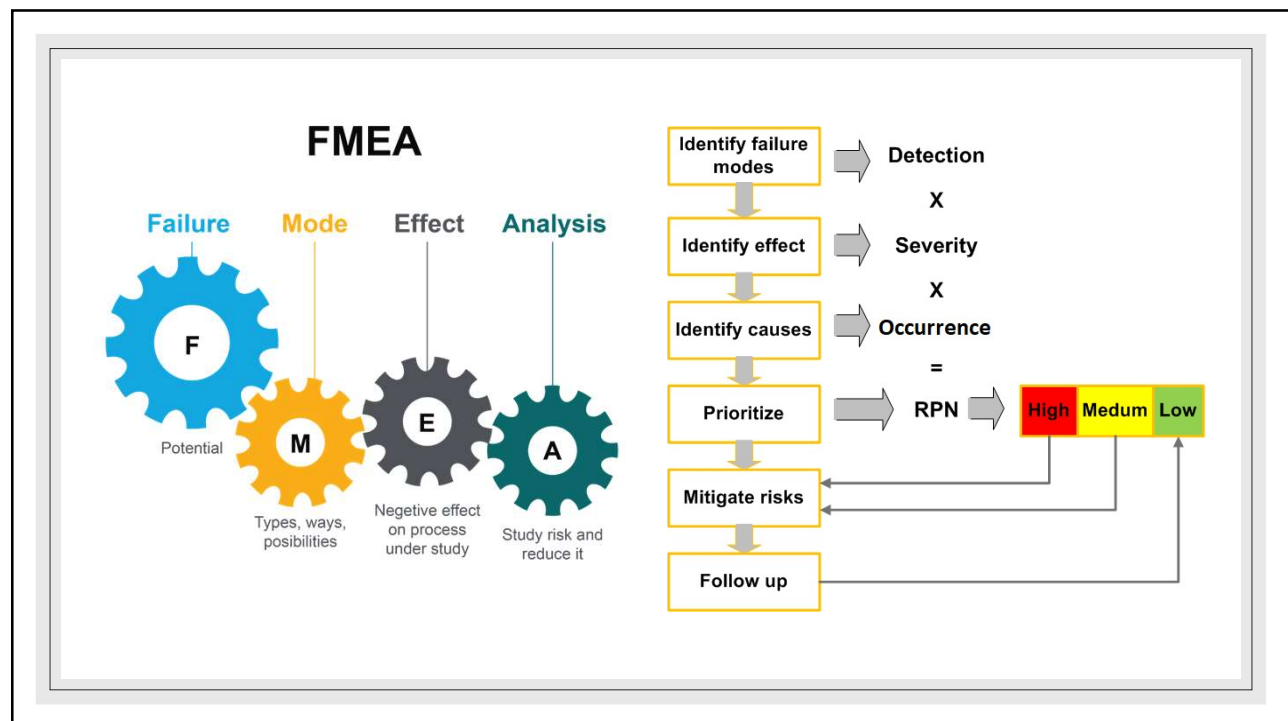


การผลิตที่ปลอดภัยโดยกำจัดอันตรายที่ต้นเหตุ โดย
มาตรการป้องกันในการผลิตกระบวนการ



เทคนิค เช่น FMEA ดูภาคผนวก B.5 และ
HACCP ดูภาคผนวก B.7

75



76

HACCP







FDA example of a CCP Decision Tree

```

graph TD
    Q1[1) Does this step involve a hazard of sufficient likelihood of occurrence and severity to warrant its control?] -- YES --> Q2[2) Does a control measure for the hazard exist at this step?]
    Q1 -- NO --> NA1[NOT A CCP]
    Q2 -- YES --> Q3[3) Is control at this step necessary to prevent, eliminate, or reduce the risk of the hazard to consumers?]
    Q2 -- NO --> M[Modify the step, product, or process.]
    M --> Q2
    Q3 -- YES --> ISACCP[THIS IS A CCP]
    Q3 -- NO --> NA2[NOT A CCP]
  
```

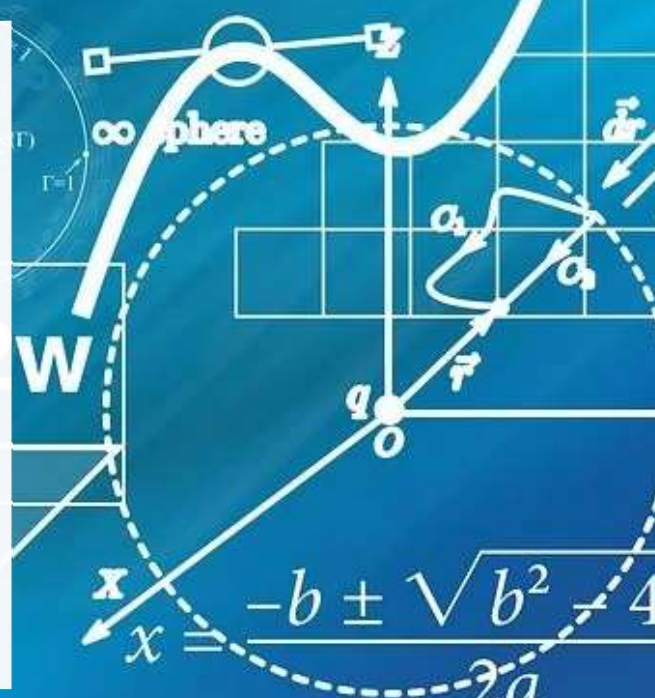
HACCP ตั้งอยู่บนหลักการ 7 หลักดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (การวิเคราะห์ความเสี่ยง) เพื่อระบุอันตรายและสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ;
2. กำหนดจุดควบคุมวิกฤต
3. กำหนดขีด จำกัด ที่เหมาะสม
4. ตรวจสอบแต่ละจุดควบคุมวิกฤต
5. กำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกัน (ระบุและใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยง)
6. กำหนดขั้นตอนสำหรับการตรวจสอบ ;
7. กำหนดขั้นตอนสำหรับการเอกสารและการเก็บบันทึก

77

7.1.3 มาตรฐานและการควบคุมความเสี่ยง

มาตรฐานผู้ผลิตสามารถลดความซับซ้อนของงานการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เหลือ แต่มาตรฐานอาจ **ไม่สามารถระบุความเสี่ยงทั้งหมด** ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์การแพทย์ได้



W

∞ sphere

$\Gamma=1$

$\vec{r}$

q

O

α_1

α_2

$\vec{r}$

$x = \frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$

78

7.2 การดำเนินการตาม มาตรการควบคุมความ เสี่ยง



ตรวจสอบข้อกำหนดกระบวนการ



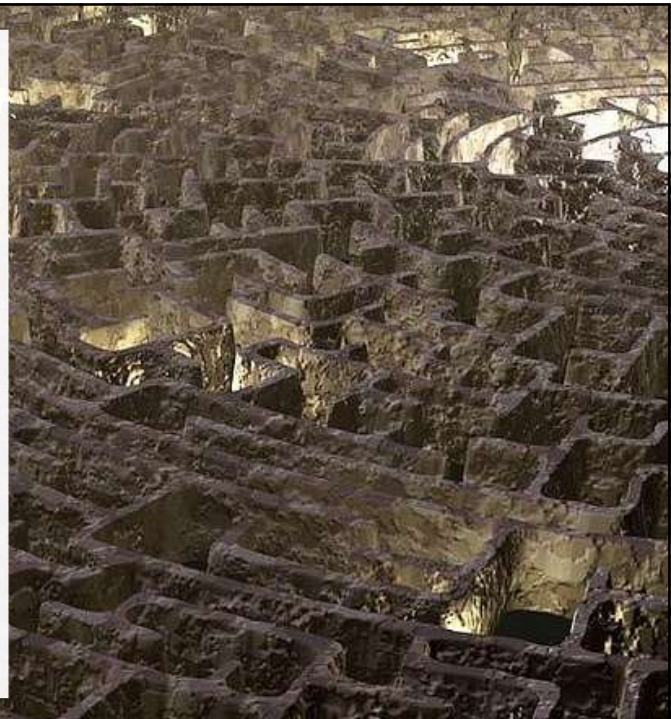
การรับรองคุณสมบัติของ
กระบวนการผลิต

79

7.3 การประเมินความเสี่ยง คงเหลือ

- ความเสี่ยงที่เหลืออยู่จะประเมินโดย
วิธีการเดียวกันและมีเกณฑ์เดียวกัน
สำหรับการยอมรับความเสี่ยง
- เมื่อยอมรับไม่ได้ การเสี่ยงต่อไปควร

ตรวจสอบตัวเลือกการควบคุม



81

การวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์ 7.4.1 ทั่วไป

การวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์ถูกนำมาใช้เพื่อพิจารณาว่ามีความเสี่ยงคงเหลืออยู่เกินดุลหรือไม่ โดยคาดการณ์ผลประโยชน์ของวัตถุประสงค์การใช้งานของอุปกรณ์ทางการแพทย์

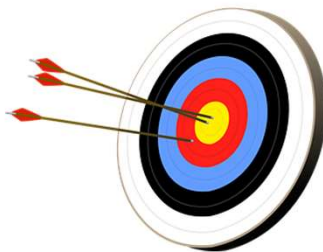
82

7.4.2 การประมาณผลประโยชน์

- ประโยชน์สามารถอธิบายได้ในแง่ของผลกระทบเชิงบวกต่อผลลัพธ์ทางคลินิก คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย ผลกระทบเชิงบวกจากอุปกรณ์การวินิจฉัย ผลลัพธ์ทางคลินิกหรือผลกระทบเชิงบวกต่อสุขภาพของประชาชน ลักษณะและระดับของผลประโยชน์สามารถขึ้นอยู่กับประชากรผู้ป่วย
- ควรคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้:
 - ประเภทของผลประโยชน์ที่คาดหวังสำหรับผู้ป่วยหรือบุคคลอื่น (อุปกรณ์การแพทย์ช่วยชีวิตหรือจำเป็นในสถานการณ์ทางการแพทย์ที่กำหนด);
 - ขนาดของผลประโยชน์ที่คาดหวัง (ระดับที่ผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์ในการรักษาหรือการวินิจฉัย);
 - ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะได้สัมผัสกับผลประโยชน์ที่คาดหวัง (เช่น ความน่าจะเป็นที่เครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพในการรักษาหรือวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย); และ
 - ระยะเวลาของผลที่คาดหวัง (ระยะเวลาที่คาดว่าจะได้รับประโยชน์สำหรับผู้ป่วย)

84

GOAL SETTING



7.4.3 เกณฑ์การวิเคราะห์ความ เสี่ยงและผลประโยชน์

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยที่ระบุโดยมาตรฐานจะระบุถึง
ผลิตภัณฑ์หรือความเสี่ยงที่เฉพาะเจาะจง สามารถสันนิษฐาน
ได้ว่าสอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้

85

7.4.4 การเปรียบเทียบ ความเสี่ยงกับ ผลประโยชน์



ลักษณะของโรคหรือสภาพของผู้ป่วยที่ตั้งใจ



ความไม่แน่นอนของข้อมูล ในขั้นต้นจากการค้นทางานวิจัย



ข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตที่คล้ายคลึงกันที่มีอยู่ในตลาด



การประกอบวิชาชีพศิลปะที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป



เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ระหว่างการพัฒนาที่คล้ายคลึงกันที่มีอยู่ในตลาด



การเปรียบเทียบความเสี่ยงคงเหลือภายใต้การพัฒนาด้วยความ
เสี่ยงคงเหลือที่คล้ายกันที่มีอยู่ในตลาด

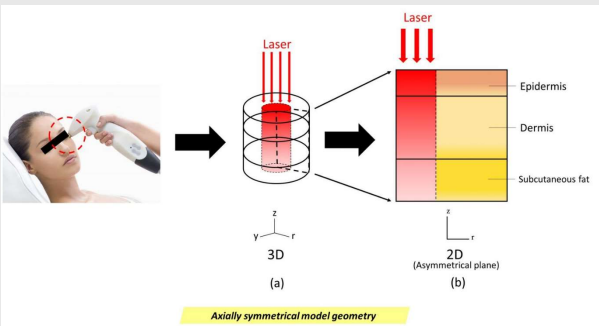
86



7.4.5 ตัวอย่างการวิเคราะห์ความ เสี่ยงและผลประโยชน์

รังสีเอกซ์เป็นที่รู้กันว่าเป็นอันตราย แต่ประสิทธิภาพทางคลินิกของการใช้งานทั่วไปการถ่ายภาพเพื่อการวินิจฉัยมักจะแสดงให้เห็นถึงการใช้งาน อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ตาม ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ของรังสีในผู้ป่วยจะไม่ถูกละเว้นในมาตรฐานที่มีอยู่เพื่อลดการสัมผัสรังสีกับผู้ป่วย

87

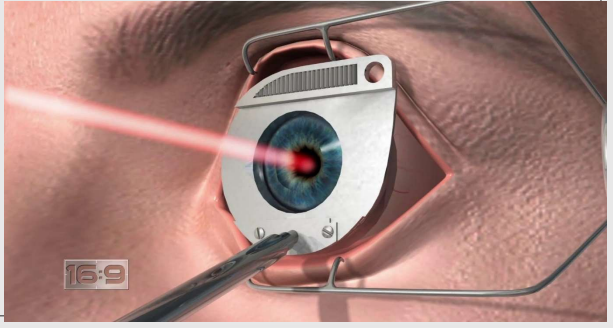


Axially symmetrical model geometry



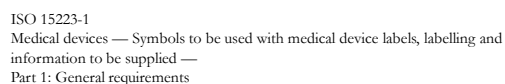
ผลกระทบจากการฉายรังสีต่อกระดูก





88

การปรับปรุงการวิเคราะห์ความเสี่ยงของ
อุปกรณ์การแพทย์รวมถึงความเสี่ยงทั้งหมด
มาตรการควบคุมและเพื่อระบุว่าการเพิ่ม
ความเสี่ยงใหม่หรือเพิ่มความเสี่ยงที่มีอยู่



7.6 ความสมบูรณ์ของการควบคุมความเสี่ยง

- ความเสี่ยงทั้งหมดของสถานการณ์อันตรายที่ระบุได้ถูกนำมาพิจารณาและไม่มองข้ามความเสี่ยง
- ผลของกิจกรรมนี้ได้รับการบันทึกไว้ในแฟ้มการบริหารความเสี่ยง



91

การประเมินความเสี่ยงคงเหลือ
โดยรวม 8.1 ข้อควรพิจารณาทั่วไป

- ผู้ผลิตพิจารณาแล้วว่าความเสี่ยงคงเหลือโดยรวมที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์การแพทย์ โดยรวมเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับ
- เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม อาจแตกต่างจากเกณฑ์การยอมรับของแต่ละความเสี่ยง

92



93

8.2 ปัจจัยการผลิตและข้อควรพิจารณาอื่น ๆ

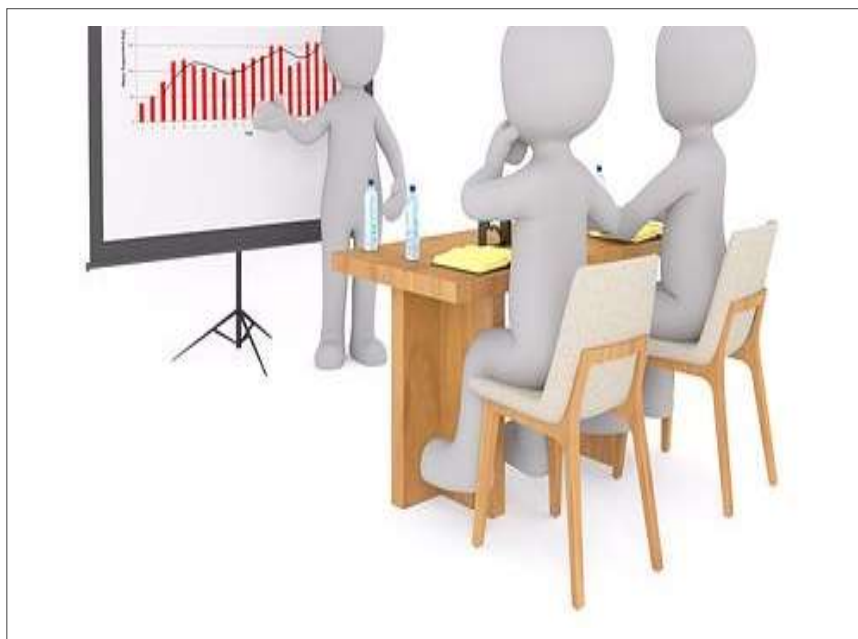
- 1) ลำดับที่แตกต่างกันของเหตุการณ์ที่สามารถนำไปสู่การที่แตกต่างกันของสถานการณ์อันตรายและความเสี่ยง
- 2) อันตรายโดยเฉพาะสามารถเกิดขึ้นได้จากสถานการณ์อันตรายต่างๆ
- 3) มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เหมาะสมกับความเสี่ยงอิสระ อาจส่งผลให้ความต้องการที่ขัดแย้งกัน
- 4) ค่าเตือนที่พิจารณาด้วยตนเองสามารถลดความเสี่ยงได้อย่างเพียงพอ
- 5) การทบทวนอย่างครอบคลุมของคู่มือการใช้งานทั้งหมดสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ อาจเปิดเผยว่าคำแนะนำไม่สอดคล้องหรือยากเกินกว่าที่จะทำตาม
- 6) ผลลัพธ์ของการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ การศึกษาการใช้งาน การประเมินผลทางคลินิกและการตรวจสอบทางคลินิก
- 7) การวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์ทั้งหมดสำหรับความเสี่ยงส่วนเฉพาะเจาะจงควรนำมาพิจารณา
- 8) เมื่อมีการแลกเปลี่ยนระหว่างความเสี่ยงในการวิเคราะห์ความเสี่ยงผลกระทบต่อภาพรวมควรวิเคราะห์ความเสี่ยงตักด้วยความเสี่ยงจะได้ระวางเป็นพิเศษ

94

8.3 แนวทางที่เป็นไปได้

- 1) ผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานที่ต้องการของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการชั่งน้ำหนักกับภาพรวมที่เหลือน้อยของอันตราย
- 2) การนำเสนอด้วยภาพของความเสี่ยงที่คงเหลือกับประโยชน์ที่ได้รับ
- 3) ผู้ผลิตสามารถเปรียบเทียบอุปกรณ์การแพทย์ภายใต้การพิจารณา กับอุปกรณ์การแพทย์ที่คล้ายกันที่มีอยู่ในตลาด
- 4) ผู้ผลิตสามารถใช้ผู้เชี่ยวชาญเพื่อสนับสนุนการประเมินความเสี่ยงโดยรวมที่เกี่ยวข้อง
- 5) แม้ว่าความเสี่ยงเฉพาะเจาะจงทั้งหมดควรได้รับการระบุ ควบคุม และตัดสินใจยอมรับได้ที่ประเด็นนี้ อาจเหมาะสมที่ความเสี่ยงบางส่วน จะถูกตรวจสอบต่อไปอันเป็นผลมาจากภาพรวมการประเมินความเสี่ยงคงเหลือ
- 6) การตรวจสอบเพิ่มเติมอาจมีความเหมาะสมเมื่อความเสี่ยงมีความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน

95



9 การทบทวนการบริหารความเสี่ยง

- อาจจำเป็นต้องแก้ไขหรือปรับปรุงรายงานการบริหารความเสี่ยงหากมีข้อมูลใหม่
- ผู้ผลิตกำหนดทบทวนการดำเนินการตามแผนจัดการความเสี่ยงและการปรับปรุงความเสี่ยงที่ตามมา

96

10 กิจกรรมการผลิตและหลังการผลิต

10.1 ทั่วไป

ข้อมูลจะถูกรวบรวมจากแหล่งต่าง ๆ มากมาย นำมาตรวจสอบเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและตามความเหมาะสม



97

10.2 การรวบรวมข้อมูล

แหล่งข้อมูล

- การผลิต
- การจัดการข้อร้องเรียน
- รายงานการบริการ
- การจัดการความเสี่ยง
- กิจกรรมทางคลินิก
- สำรวจตลาด / ผู้ป่วย
- งานวิจัย
- แหล่งสื่อ
- แหล่งข้อมูลความปลอดภัย

98

10.3 การตรวจสอบข้อมูล

คำถามสามารถช่วยในการตรวจสอบนี้

- การใช้งานที่ตั้งใจไว้ยังคงใช้ได้หรือไม่?
- ผลประโยชน์ที่คาดหวังนั้นบรรลุผลสำเร็จหรือไม่?
- มีหลักฐานของอันตรายหรือสถานการณ์อันตรายที่ไม่ได้ระบุไว้ก่อนหน้านี้หรือไม่?
- มีการใช้ผิดประเภทที่ไม่เคยเห็นมาก่อนหรือไม่?
- มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในการใช้สำหรับการใช้งานอื่น ๆ นอกเหนือจากวัตถุประสงค์การใช้งาน ?
- ไม่ความถี่ของการเกิดขึ้นของโดยเฉพาะอย่างยิ่งสถานการณ์ที่เป็นอันตรายหรือเป็นอันตรายต่อขอแนะนำว่าความน่าจะเป็นของการเกิดอันตรายได้รับการประเมินต่ำเกินไป?
- อันตรายที่ถูกรายงานซึ่งชี้ว่าระดับความรุนแรงของอันตรายต่ำกว่าความเป็นจริงหรือไม่?
- มีหลักฐานว่ามาตรการควบคุมความเสี่ยงไม่มีประสิทธิภาพหรือไม่?
- การประเมินความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมแสดงถึงประสบการณ์ในสถานการณ์จริงหรือไม่?
- มีการเปลี่ยนแปลงในสถานะของงานศิลปะที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปหรือไม่?
- มีข้อบ่งชี้ว่าควรปรับเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงหรือไม่?

99



100



101

10.4 การดำเนินการ

- !

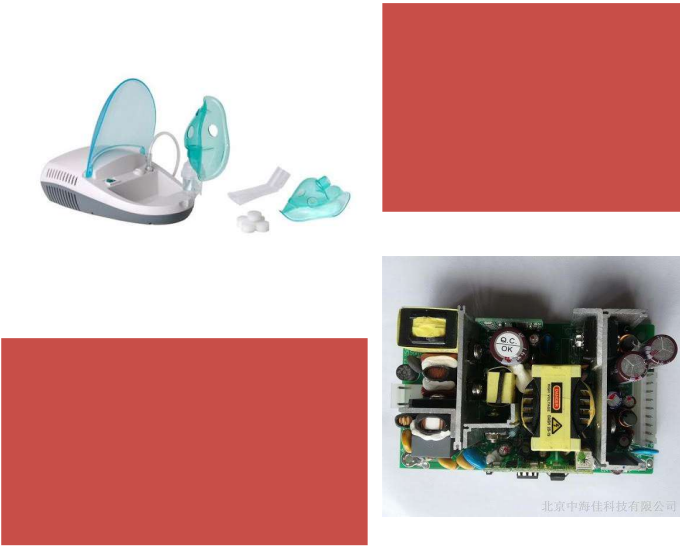
หากอันตรายหรือสถานการณ์อันตรายที่ไม่ได้รับการยอมรับก่อนหน้า
- +

หากความเสี่ยงไม่เป็นที่ยอมรับอีกต่อไปจำเป็นต้องมีการปรับปรุงการ
- 🛡️

อาจจำเป็นต้องประเมินความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมอีกครั้งเกี่ยวกับประโยชน์ของการตั้งใจใช้ของอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 👤

ผลการตรวจสอบข้อมูลสามารถระบุได้ว่ากระบวนการจัดการความเสี่ยงไม่เพียงพอหรือไม่เพียงพอ

102



อุปกรณ์และ
SOFTWARE
(ISO24971
ANNEX G)

103

แผนการจัดการความ
เสี่ยง - อุปกรณ์ย่อยและ
Software (G.2)

- 1) กิจกรรมการจัดการความเสี่ยงสำหรับขั้นตอนที่เหลือนของวงจรชีวิตของอุปกรณ์การแพทย์ (โดยเฉพาะอย่างยิ่งการบำรุงรักษาการรื้อถอนและการกำจัด (ถ้ามี))
- 2) การมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่
- 3) ข้อกำหนดสำหรับการทบทวนกิจกรรมการบริหารความเสี่ยงนับจากนี้เป็นต้นไป
- 4) เกณฑ์สำหรับการยอมรับความเสี่ยงขึ้นอยู่กับนโยบายของผู้ผลิตสำหรับการพิจารณาที่ยอมรับได้ ความเสี่ยงรวมถึงเกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยงเมื่อความน่าจะเป็นของการเกิดอันตรายไม่สามารถประเมินได้
- 5) วิธีการประเมินความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมและเกณฑ์สำหรับการยอมรับความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมและ
- 6) ได้รับการสนับสนุนจากข้อมูลการผลิตและหลังการผลิต
- 7) กิจกรรมการตรวจสอบทั้งสำหรับมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่มีอยู่และสำหรับมาตรการควบคุมความเสี่ยงใหม่ที่ถือว่ามีความจำเป็น;
- 8) กิจกรรมสำหรับการรวบรวมและตรวจสอบข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตและวิธีการนี้ ข้อมูลจะถูกใช้เพื่อพิจารณาว่ามีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์การแพทย์หรือไม่

104

ไฟล์การจัดการความ เสี่ยง - อุปกรณ์ย่อยและ Software (G.3)

- 1) การบันทึกข้อมูลการใช้งานตั้งใจของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้วัดวัดประสงศ์ที่คาดการณ์ที่สมเหตุสมผลและสถานะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย การใช้ในทางที่ผิดที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลสามารถได้มาจากข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานจริงรวมตัวกันในช่วงหลังการผลิต
- 2) ระบุใช้รุ่นทั้งหมดที่นำมาใช้แล้วในอุปกรณ์การแพทย์ที่สามารถพิจารณาการควบคุมความเสี่ยง
- 3) ระบุอันตรายทั้งหมดและสถานการณ์อันตรายที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์การแพทย์และที่เป็นไปได้ อันตรายที่อาจเกิดขึ้น
- 4) พิจารณาว่ามีอันตรายหรือสถานการณ์อันตรายใดที่ไม่มีมาตรการควบคุมความเสี่ยงถูกนำไปใช้
- 5) การบันทึกความสามารถในการติดตามย้อนกลับสำหรับอันตรายที่ระบุและสถานการณ์อันตรายต่อการควบคุมความเสี่ยงมาตรการ สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ด้วยองค์ประกอบต่อไปนี้: ระบุอันตรายและสถานการณ์ที่เป็นอันตราย อันตรายที่อาจเกิดขึ้น มาตรการควบคุมความเสี่ยง การตรวจสอบการดำเนินงานและประสิทธิภาพ และการยอมรับได้ ใดๆความเสี่ยงที่เหลือ
- 6) การประเมินความเสี่ยงตกค้างโดยรวมตามมาตรฐาน ISO 14971: 2019 ข้อ 8
- 7) ทบทวนการปฏิบัติตามแผนการจัดการความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 14971: 2019 ข้อ 9 และจัดทำเอกสารผลลัพธ์ในรายงานการจัดการความเสี่ยง

บันทึกและเอกสารอื่น ๆ ที่สร้างขึ้นในระหว่างขั้นตอนเหล่านี้ในรูปแบบเริ่มต้นไฟล์การบริหารความเสี่ยง

105

ติดต่ออบรม
ISO14971 : 2019

093-348-8572



106