แนวทางปฏิบัติ
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
สำหรับผู้ประกอบการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

“การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์” เป็นมาตรการสำคัญของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการป้องกันหรือลดโอกาสการใช้ผลิตภัณฑ์ที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ ช่วยเสริมสร้างความปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการในการดำเนินการดังกล่าวตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ซึ่งการที่จะดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิผลนั้น จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการวางแผนการเรียกคืนที่ครอบคลุมทุกขั้นตอนการดำเนินการ และมีการปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นแนวทางเดียวกัน บรรลุวัตถุประสงค์ของการเฝ้าระวังและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอขอบพระคุณคณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนผู้มีส่วนร่วมในการกำหนดแนวทางฉบับนี้ขึ้นไว้ ณ โอกาสนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ธันวาคม 2563

สารบัญ

	หน้า
1. บทนำ	1
2. วัตถุประสงค์	1
3. ขอบเขต	1
4. คำนิยามศัพท์	2
5. ผู้มีหน้าที่ในการเรียกคืน	2
6. ขั้นตอนการเรียกคืน	3
- ขั้นตอนที่ 1 ประเมินระดับความเสี่ยงที่พบและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น	3
- ขั้นตอนที่ 2 จัดทำแผนการเรียกคืน	3
- ขั้นตอนที่ 3 ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับแรกให้ อย. และดำเนินการตามแผนการเรียกคืน	6
- ขั้นตอนที่ 4 ติดตามผลการดำเนินการเรียกคืนและส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับติดตามให้ อย.	6
- ขั้นตอนที่ 5 ทบทวนและยุติการเรียกคืน	7
- ขั้นตอนที่ 6 ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้ายให้ อย.	7
ภาคผนวก	
ภาคผนวก 1: ตัวอย่างการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในแต่ละระดับ	8
ภาคผนวก 2: แนวทางการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ	9
ภาคผนวก 3: ตัวอย่างรายงานผลการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ	11
ภาคผนวก 4: ตัวอย่างแผนการเรียกคืน	13
ภาคผนวก 5: ตัวอย่างแบบตอบกลับการเรียกคืน	16
ภาคผนวก 6: ตัวอย่างการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Field Safety Notice - FSN)	17
ภาคผนวก 7: ตัวอย่างแบบประเมินประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยงและประสิทธิผลการเรียกคืน	19
ภาคผนวก 8: แผนผังสรุปขั้นตอนการเรียกคืน	20

1. บทนำ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง จัดทำรายงานส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย “การเรียกคืนผลิตภัณฑ์” เป็นหนึ่งในประเภทของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่สำคัญ เนื่องจากเป็นการดำเนินการที่สามารถป้องกันหรือลดโอกาสการใช้ผลิตภัณฑ์ที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ ช่วยเสริมสร้างความปลอดภัยของผู้บริโภค ดังนั้นจำเป็นต้องมีการจัดทำแผนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศ และมีการดำเนินการตามแผนอย่างเคร่งครัด เพื่อให้สามารถเกิดความมั่นใจในประสิทธิผลของการดำเนินการเรียกคืนและนำไปสู่การจัดการที่เหมาะสมต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดทำแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นแนวทางเดียวกัน บรรลุวัตถุประสงค์ของการเฝ้าระวังและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ดังกล่าว

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการดำเนินการกรณีมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิต นำเข้า และขายในประเทศไทย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

3. ขอบเขต

1) แนวทางปฏิบัตินี้ใช้กับเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดทั้งที่ใช้ในมนุษย์หรือสัตว์ ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device; IVDs) และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVDs) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือขายในประเทศไทย

2) แนวทางฉบับนี้ใช้กับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่มีการดำเนินการเฉพาะภายในประเทศไทยเท่านั้น ไม่หมายรวมถึงกรณีที่ผลิตเพื่อส่งออก

4. คำนิยามศัพท์

การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Field Safety Notice - FSN) หมายความว่า การติดต่อสื่อสารที่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนสื่อออกไปยังผู้ใช้เครื่องมือในเรื่องของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

การเรียกคืน หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ โดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง เพื่อเรียกเก็บ/จัดเก็บคืนผลิตภัณฑ์ออกจากผู้บริโภคหรือท้องตลาด เมื่อพบหรืออาจเกิดข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ผู้มีหน้าที่รายงาน หมายความว่า ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ที่มีหน้าที่ในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนการเรียกคืน หมายความว่า แผนระบุรายละเอียดและเป้าหมายของกิจกรรมที่จะดำเนินการทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

แบบ ร.ม.พ. 3 หมายความว่า แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ

ระดับของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ แบ่งตามระดับของผลกระทบต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

ระดับ 1 เป็นการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่เมื่อการใช้หรือสัมผัสกับผลิตภัณฑ์นั้น น่าจะเป็นสาเหตุ (reasonable probability) ที่ก่อให้เกิดผลกระทบทางด้านสุขภาพที่รุนแรงเป็นการถาวรหรือเป็นระยะเวลายาวนานหรือเสียชีวิต

ระดับ 2 เป็นการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่เมื่อการใช้หรือสัมผัสกับผลิตภัณฑ์นั้น อาจจะเป็นสาเหตุ (possible) ที่ก่อให้เกิดผลกระทบทางด้านสุขภาพชั่วคราวหรือสามารถหายเป็นปกติได้

ระดับ 3 เป็นการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่เมื่อการใช้หรือสัมผัสกับผลิตภัณฑ์นั้น ไม่น่าจะเป็นสาเหตุ (not likely) ที่ก่อให้เกิดผลกระทบทางด้านสุขภาพ

(ตัวอย่างการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในแต่ละระดับตามภาคผนวก 1)

5. ผู้มีหน้าที่ในการเรียกคืน

1) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
3) ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
4) ผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
5) ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ ให้รวมถึงผู้ขายที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจจาก 1) – 5)

6. ขั้นตอนการเรียกคืน

การเรียกคืนแบ่งออกเป็น 6 ขั้นตอน ดังนี้

ส่วนที่ 1 จัดเตรียมเอกสารประกอบแบบ ร.ม.พ. 3

ขั้นตอนที่ 1: ประเมินระดับความเสี่ยงที่พบและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

ขั้นตอนที่ 2: จัดทำแผนการเรียกคืน

ส่วนที่ 2 ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ให้ อย. และดำเนินการเรียกคืนตามแผน

ขั้นตอนที่ 3: ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับแรกให้ อย. และดำเนินการตามแผนการเรียกคืน

ขั้นตอนที่ 4: ติดตามผลการดำเนินการเรียกคืนและส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับติดตามให้ อย.

ส่วนที่ 3 ยุติการเรียกคืนและส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้ายให้ อย.

ขั้นตอนที่ 5: ทบทวนและยุติการเรียกคืน

ขั้นตอนที่ 6: ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้ายให้ อย.

(แผนผังสรุปขั้นตอนการเรียกคืนตามภาคผนวก 8)

ขั้นตอนที่ 1 ประเมินระดับความเสี่ยงที่พบและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

เมื่อผู้มีหน้าที่รายงานพบหรือทราบถึงความบกพร่องของผลิตภัณฑ์หรือมีความเป็นไปได้ว่าจะเกิดความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ (เช่น เกิดภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง การเสียชีวิต หรือภาวะอันตรายร้ายแรง) ไม่มีประสิทธิภาพ ประโยชน์ หรือความปลอดภัยตามที่ได้แจ้งไว้โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยการตรวจจับ (detection) ได้จากระบบคุณภาพ (เช่น ISO 13485, GMP ของบริษัท) และได้นำความบกพร่องนั้นประเมินถึงสาเหตุของความเสี่ยงและพิจารณาวิธีหรือมาตรการการแก้ไขข้อบกพร่อง (ในที่นี้มาตรการการแก้ไข หมายถึงการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์และกิจกรรมอื่น ๆ ที่สืบเนื่องจากการเรียกคืนดังกล่าว) และใช้รายงานผลการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation Report) ในการกำหนดระดับของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ระดับ 1 - 3) *(ตัวอย่างแนวทางการประเมินอันตรายต่อสุขภาพและตัวอย่างรายงานผลการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ ตามภาคผนวก 2 และ 3)*

ขั้นตอนที่ 2 จัดทำแผนการเรียกคืน

ผู้มีหน้าที่รายงานจัดทำแผนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จะดำเนินการในประเทศไทยเพื่อเป็นเอกสารแนบประกอบรายงาน ร.ม.พ. 3 ซึ่งแผนการเรียกคืนประกอบด้วย 6 หัวข้อ ดังนี้ *(ตัวอย่างแผนการเรียกคืนตามภาคผนวก 4)*

1) **รายละเอียดทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ที่เรียกคืน** โดยระบุดังนี้

- *ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า* เป็นชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้แจ้งไว้กับ อย. โดยสืบค้นที่ เว็บไซต์สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx
- *สาเหตุการเรียกคืนผลิตภัณฑ์* ระบุสาเหตุการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสังเขป
- *ระดับของการเรียกคืน* ระบุระดับของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ว่าอยู่ในระดับใด

2) **เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในท้องตลาด** โดยระบุดังนี้

- *ระดับการกระจายเครื่องมือแพทย์* ระบุว่าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จะดำเนินการเรียกคืนถูกจำหน่ายไปยังผู้ใช้งานในระดับใดบ้าง โดยแบ่งออกเป็น 4 ระดับคือ (1) ระดับผู้ขายหรือผู้นำเข้า (2) ระดับร้านค้าปลีก (3) ระดับสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และ (4) ระดับผู้บริโภคหรือผู้ป่วย เพื่อพิจารณาขนาดของผู้ได้รับผลกระทบตามจำนวนและการกระจายของเครื่องมือแพทย์

- *จำนวนที่ต้องเรียกคืน* ระบุจำนวนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จะต้องดำเนินการเรียกคืนทั้งหมดในประเทศไทย แบ่งจำนวนตามรุ่นการผลิต วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุ

- *รายละเอียดการขาย* ระบุชื่อบุคคลหรือนิติบุคคลที่ซื้อและจำนวนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จะดำเนินการเรียกคืน ซึ่งสามารถดัดแปลงได้ตาม “บันทึกการขายเครื่องมือแพทย์” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ 17 มิถุนายน 2554 หรือที่แก้ไขเพิ่มเติม

3) ขั้นตอนการดำเนินงานในการเรียกคืน โดยระบุดังนี้

- *วันที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินการแก้ไข* ระบุวันที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินการแก้ไข

- *วันที่คาดว่าดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จ* ระบุวันที่คาดว่าดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จซึ่งเป็นวันที่ดำเนินกิจกรรมเสร็จครบถ้วนตามแผนการเรียกคืน และรวมระยะเวลาดำเนินการทั้งหมด **โดยทั่วไปไม่ควรใช้ระยะเวลาในการดำเนินการรวมเกิน 3 เดือน** ทั้งนี้ สามารถชี้แจงเหตุผลความจำเป็นหากมีการระบุระยะเวลาการดำเนินการเกิน 3 เดือนให้ อย. ทราบ เช่น ขั้นตอนการดำเนินการแก้ไขมีความซับซ้อน มีจำนวนและการกระจายของเครื่องมือแพทย์สูง ไม่มีเครื่องมือแพทย์อื่นใช้ทดแทน

- *วันที่คาดว่าจะส่งรายงานฉบับสุดท้าย* ระบุวันที่คาดว่าจะส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้ายให้ อย. เพื่อยุติเรื่อง

- *กิจกรรมการดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม* ระบุกิจกรรมเพิ่มเติมที่สืบเนื่องมาจากการดำเนินการเรียกคืน เช่น การทำลายเครื่องมือแพทย์ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ หรือการดำเนินการอื่น ๆ

- *การตรวจสอบประสิทธิผลการเรียกคืน* ระบุวิธีการตรวจสอบประสิทธิผลการดำเนินการเรียกคืนในแต่ละขั้นตอน และกำหนดเป้าหมาย (เป้าหมายอาจกำหนดเป็นร้อยละ หรือระยะเวลา หรืออื่น ๆ ที่สอดคล้องกับการดำเนินการ)

4) การสื่อสารความเสี่ยง โดยระบุดังนี้

- *การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยต่อสาธารณะ (Public Alert)* ระบุว่าจะมีการแจ้งเตือนเกี่ยวกับการเรียกคืนดังกล่าวเป็นวงกว้างให้สาธารณะทราบหรือไม่ พร้อมระบุเหตุผลประกอบการตัดสินใจ และหากพิจารณาแล้วเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนต่อสาธารณะต้องระบุวันที่เริ่มดำเนินการแจ้งเตือน วิธีการแจ้งเตือน และแสดงเนื้อหาที่ใช้ในการแจ้งเตือนต่อสาธารณะเพิ่มเติม ทั้งนี้ ให้แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยต่อสาธารณะภายใน 24 ชั่วโมงหลังจาก อย. เห็นชอบ

- *การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (FSN)* ระบุวันที่เริ่มแจ้ง FSN วิธีการหลักและวิธีการสำรองที่มั่นใจว่าจะสื่อสารไปถึงผู้ได้รับผลกระทบทั้งหมด หากเป็นสถานพยาบาลขนาดใหญ่อาจต้องสื่อสารให้กับบุคลากรมากกว่า 1 คน พร้อมระบุช่องทางที่ใช้ในการสื่อสาร เช่น โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ จดหมายลงทะเบียน โทรสาร และ/หรือการเข้าพบรายบุคคล และแสดงเนื้อหาที่จะใช้ในการสื่อสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง โดยจะ**ต้องเริ่มติดต่อผู้ได้รับผลกระทบทุกรายโดยเร็วที่สุดแต่ต้องไม่เกิน 48 ชั่วโมงนับจากวันที่รับทราบว่าจะมีการดำเนินการเรียกคืน** และให้ผู้รับสารตอบกลับรับทราบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ *(ตัวอย่าง แบบตอบกลับการเรียกคืนตามภาคผนวก 5)* เนื้อหาที่จะใช้ในการสื่อสารการเรียกคืน ควรประกอบด้วย *(ตัวอย่าง Field Safety Notice (FSN) ตามภาคผนวก 6)*

- แสดงคำว่า “การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์” ด้วยตัวหนา สีแดง พร้อมแสดงระดับของการเรียกคืน โดยหากเป็นการเรียกคืนระดับ 1 และ 2 ให้ระบุคำว่า “ด่วนที่สุด” เพิ่มเติมด้วย
- รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น
    - ชื่อการค้าเครื่องมือแพทย์
    - หมายเลขรุ่น (Model number)
    - หมายเลขล็อต (Lot number)
    - เลขหมายประจำเครื่อง (Serial number)

- ข้อมูลอื่นที่ช่วยในการระบุเครื่องมือแพทย์ เช่น รุ่นซอฟต์แวร์

● สาเหตุการเรียกคืน

● คำแนะนำ ข้อปฏิบัติ หรือขั้นตอนในการจัดการกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ เช่น แนะนำให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนทันที แนะนำขั้นตอนการส่งผลิตภัณฑ์คืน ขั้นตอนการทำลายหรือแก้ไขเครื่องมือแพทย์

● วิธีการสังเกตหรือระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ครอบครองเป็นผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน

● ผู้รับผิดชอบและวิธีการติดต่อหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเรียกคืนเพิ่มเติม

- *การตรวจสอบประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยง* ระบุวิธีการตรวจสอบประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยง และกำหนดเป้าหมาย เช่น จำนวนผู้ที่ตอบรับทราบ FSN เป็นร้อยละ 100 และคาดการณ์ระยะเวลาที่จะได้รับการตอบกลับ

5) ทรัพยากรที่ต้องใช้ในการดำเนินงานการเรียกคืน โดยระบุดังนี้

- *ระยะเวลาดำเนินการต่อหน่วย* ระบุระยะเวลาที่ต้องการในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ต่อหน่วย รวมปัจจัยด้านการแก้ไข การเดินทาง และระยะเวลารอคอย เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาระยะเวลาที่ต้องการในการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสม

- *รายการและจำนวนเอกสารที่ต้องจัดเตรียม* ระบุรายการและจำนวนเอกสารที่ต้องจัดเตรียมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเรียกคืนทั้งหมดและสอดคล้องกับจำนวนหรือการกระจายเครื่องมือแพทย์ เช่น จำนวน FSN ที่ต้องจัดพิมพ์

- *ความพร้อมในการจัดหาเครื่องมือแพทย์/ชิ้นส่วนทดแทน* (ถ้ามี) ระบุความพร้อมในการจัดหาเครื่องมือแพทย์/ชิ้นส่วนทดแทนกรณีต้องนำเข้าจากต่างประเทศ คาดการณ์วันที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์/ชิ้นส่วนทดแทน และระบุวิธีการกระจายเครื่องมือแพทย์/ชิ้นส่วนทดแทน

- *การจัดการผลิตภัณฑ์ที่เรียกกลับมาได้* ระบุวิธีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่เรียกกลับมาได้ เช่น การตรวจสอบจำนวนผลิตภัณฑ์ในคลัง การควบคุมมิให้มีการขายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

6) ข้อกำหนดและเงื่อนไขในการดำเนินงาน โดยระบุดังนี้

- *การรายงานให้ อย. ทราบ* ระบุช่วงเวลาหรือความถี่ในการรายงานความคืบหน้าให้ อย. ทราบ ทั้งนี้จะต้องไม่นานกว่า 21 วันนับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้า

- *เกณฑ์การยุติการเรียกคืน* ระบุเกณฑ์และเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณายุติการเรียกคืน

ตัวอย่างเกณฑ์การยุติการเรียกคืน

- ได้รับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กลับคืนมาจากผู้ซื้อทั้งหมด (ร้อยละ 100)

ตัวอย่างเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณายุติการเรียกคืน

- เอกสารหรือหลักฐานแสดงรายชื่อหน่วยงานที่ต้องได้รับการสื่อสารความเสี่ยง พร้อมประเมินประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยง

- เอกสารหรือหลักฐานแสดงจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่บริษัทได้นำกลับคืนมา หรือมีการแก้ไขแล้ว ทั้งนี้ หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ถูกใช้ไปแล้วไม่สามารถส่งคืนได้ ให้แสดงรายชื่อบริษัท หรือหน่วยงานดังกล่าวและระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ถูกใช้แล้ว

- เอกสารหรือหลักฐานแสดงข้อมูลการส่งกลับเครื่องมือแพทย์ไปยังเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ให้เรียกคืน (กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์นำเข้า)

- หลักฐานหรือภาพถ่ายแสดงขั้นตอนการทำลายเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่มีการเรียกคืนเพื่อทำลาย)

ขั้นตอนที่ 3 ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับแรกให้ อย. และดำเนินการตามแผนการเรียกคืน

ผู้มีหน้าที่รายงานกรอกข้อมูลลงในแบบ ร.ม.พ. 3 และจัดส่งรายงานดังกล่าวให้ อย. **ภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมงหากเป็นการเรียกคืนระดับที่ 1 และภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 วัน หากเป็นการเรียกคืนระดับที่ 2 และ 3 นับจากวันที่รับทราบว่าจะมีการดำเนินการเรียกคืน** (อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากเอกสารแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานฯ) พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

1. รายงานผลการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ (health hazard evaluation report)
2. แผนการเรียกคืน (ตามขั้นตอนที่ 2)
3. เอกสารการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (FSN)
4. รูปภาพผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

จากนั้นให้ผู้มีหน้าที่รายงานอัพโหลดเอกสารแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (FSN) หรือสื่อประกอบการสื่อสารการเรียกคืนที่เว็บไซต์ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใน 24 ชั่วโมงหลังส่งรายงานฉบับแรก หรือสามารถส่งให้ผู้ซื้อตั้งแต่ทราบว่าจะมีการดำเนินเรียกคืน

เมื่อ อย. ได้รับแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับแรกจะพิจารณารายงานดังกล่าวและเอกสารแนบประกอบรายงาน ซึ่งขณะรอผลการพิจารณาผู้ประกอบการสามารถดำเนินการเรียกคืนตามแผนการเรียกคืนไปพลางก่อนได้ หากไม่ได้รับข้อโต้แย้งจาก อย. ภายใน 7 วันทำการ จะถือว่า อย. เห็นชอบแผนการเรียกคืนนั้น

ขั้นตอนที่ 4 ติดตามผลการดำเนินการเรียกคืนและส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับติดตามให้ อย.

ผู้มีหน้าที่รายงานดำเนินการเรียกคืนตามแผนการเรียกคืน และส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับติดตามให้ อย. ตามระยะเวลาที่ได้ระบุไว้ในแผนการเรียกคืน พร้อมปรับปรุงความคืบหน้าและประเมินประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยงและประสิทธิผลการเรียกคืนให้เป็นปัจจุบัน (update) ดังนี้

1) การประเมินประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยง

ระบุวิธีการจริงที่ใช้ในการแจ้ง FSN และประเมินประสิทธิผลตามแผนการเรียกคืน ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผลหากวิธีการ กรอบระยะเวลา หรือเนื้อหาในการสื่อสารไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในแผนการเรียกคืน

ต้องมีการประเมินประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยงทุกครั้งจนกว่าจะสามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

2) การประเมินประสิทธิผลการเรียกคืน (ถ้ามี)

ระบุความคืบหน้าในการดำเนินการเรียกคืนเทียบกับแผนการเรียกคืน ซึ่งหากดำเนินการได้ตามแผนการเรียกคืนสามารถรายงานโดยใช้หัวข้อสถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยในแบบ ร.ม.พ. 3 แต่หากไม่เป็นไปตามแผนการเรียกคืนให้ระบุเหตุผล พร้อมเอกสารอ้างอิงเพิ่มเติม

(ตัวอย่างแบบประเมินประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยงและประสิทธิผลการเรียกคืน ตามภาคผนวก 7)

ขั้นตอนที่ 5 ทบทวนและยุติการเรียกคืน

เมื่อดำเนินการเรียกคืนตามแผนการเรียกคืนครบถ้วนเสร็จสมบูรณ์แล้ว ให้ผู้มีหน้าที่รายงานทบทวนและประเมินผลสำเร็จของการดำเนินการเรียกคืนทั้งหมดเทียบกับแผนการเรียกคืนและเกณฑ์การยุติการเรียกคืน เพื่อพิจารณาความพร้อมสำหรับการยุติการเรียกคืน ซึ่งผู้มีหน้าที่รายงานต้องทบทวนและประเมินผลสำเร็จของการดำเนินการ เช่น

- การรับรองว่าผู้ซื้อทั้งหมดได้รับข้อมูลการเรียกคืน
- วันที่ดำเนินการเรียกคืนเสร็จสิ้น
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ถูกใช้งานแล้ว
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถระบุตำแหน่งที่ตั้ง
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมาได้
- วิธีการในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมาได้หรือผลิตภัณฑ์คงเหลือในคลัง
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ถูกแก้ไขเสร็จแล้ว เช่น ดัดแปลง ซ่อม หรือ ติดตั้งเพิ่มเติม
- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ถูกทำลายโดยผู้ซื้อ (หากเป็นการเรียกคืนเพื่อทำลายเครื่องมีแพทย์ ณ สถานที่ใช้เครื่องมือแพทย์)
- รายละเอียดแผนในการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำขึ้นอีกและมาตรการการแก้ไขปัญหา เช่น การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ (design change) การทบทวนขั้นตอน การเพิ่มขั้นตอนควบคุมคุณภาพ

ขั้นตอนที่ 6 ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้ายให้ อย.

เมื่อผู้มีหน้าที่รายงานได้ทบทวนและยุติการเรียกคืนตามขั้นตอนที่ 5 เสร็จแล้วและเห็นว่าการดำเนินการสำเร็จครบถ้วนเป็นไปตามเกณฑ์การยุติการเรียกคืน ให้ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้ายให้ อย. และแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการพิจารณายุติการเรียกคืนที่ได้ระบุไว้ในแผนการเรียกคืน

เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้าย เจ้าหน้าที่ อย. จะประเมินผลการเรียกคืนและขอข้อมูลประกอบการประเมินเพิ่มเติม (หากจำเป็น) ทั้งนี้ จะถือว่า อย. เห็นชอบต่อการยุติการเรียกคืน หากไม่ได้รับข้อโต้แย้งจาก อย. ภายใน 15 วันทำการ หลังได้รับข้อมูลครบถ้วน

ภาคผนวก 1
ตัวอย่างการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในแต่ละระดับ

<u>การเรียกคืนระดับ 1</u>

เป็นการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่เมื่อการใช้หรือสัมผัสกับผลิตภัณฑ์นั้น น่าจะเป็นสาเหตุ (reasonable probability) ที่ก่อให้เกิดผลกระทบทางด้านสุขภาพที่รุนแรงเป็นการถาวรหรือเป็นระยะเวลายาวนาน หรือเสียชีวิต

ตัวอย่าง

- Hot/cold gel pack ที่มีสารพิษอันตรายร้ายแรงต่อเด็กหากรับประทานโดยอุบัติเหตุ
- Hardware หรือ software ของเครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติเป็นผลให้เครื่องปิดตัวลงขณะใช้งาน
- ชุด IVD test ที่ให้ผลการตรวจระดับยาที่มีช่วงดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic rang) ผิดที่อาจทำให้เกิดการใช้ยาเกินขนาดเป็นสาเหตุให้เกิดอันตรายอย่างถาวร
- ชุด IVD test ที่ให้ผลลบลวงสำหรับโรคที่มีความร้ายแรงหรือโรคที่ติดต่อได้โดยง่าย

<u>การเรียกคืนระดับ 2</u>

เป็นการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่เมื่อการใช้หรือสัมผัสกับผลิตภัณฑ์นั้น อาจจะเป็นสาเหตุ (possible) ที่ก่อให้เกิดผลกระทบทางด้านสุขภาพชั่วคราวหรือสามารถหายเป็นปกติได้

ตัวอย่าง

- อัตราการผ่าตัดแก้ไขสูงกว่าที่คาดการณ์เนื่องจาก mechanical failures ของหนึ่งในชิ้นส่วนของสะโพก หัวเข่า หรือไหล่เทียม
- Infusion pumps ส่งสัญญาณแจ้งเตือนเนื่องจากปัญหาทางด้าน software หรือ hardware เป็นผลให้ได้รับสารน้ำล่าช้า
- ชุด IVD test ที่ระบุชนิดของเชื้อ micro-organism ผิดนำไปสู่การรักษาที่ไม่เหมาะสม

<u>การเรียกคืนระดับ 3</u>

เป็นการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่เมื่อการใช้หรือสัมผัสกับผลิตภัณฑ์นั้น ไม่น่าจะเป็นสาเหตุ (not likely) ที่ก่อให้เกิดผลกระทบทางด้านสุขภาพ

ตัวอย่าง

- การระบุขนาดของเครื่องมือแพทย์ที่บรรจุภัณฑ์ไม่ตรงกับขนาดของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายใน แต่ความผิดพลาดดังกล่าวสามารถสังเกตให้เห็นได้โดยง่ายจากบุคลากรทางการแพทย์
- IVD reagent ทำให้การสอบเทียบผิดพลาด (calibration failures) ในช่วงปลายของ shelf life แต่ไม่มีผลต่อผลลัพธ์จากการรักษา

ภาคผนวก 2

แนวทางการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ

วัตถุประสงค์ในการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ

1. เพื่อค้นหากลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยง
2. เพื่อค้นหาสภาวะที่อาจทำให้ความเสี่ยงเพิ่มขึ้นหรือลดลง
3. เพื่อค้นหาความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ภายใต้เงื่อนไขการใช้งาน (ตามที่ระบุไว้บนฉลาก)
4. เพื่อค้นหาโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงในอนาคต

<u>การประเมินอันตรายต่อสุขภาพ</u> ควรพิจารณา ดังนี้

1. มีโรคหรือการบาดเจ็บใด ๆ ที่ได้เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ที่อาจเกี่ยวข้องกับ

1) ชื่อของผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ของการใช้งาน

2) ลักษณะเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (การเสียชีวิต โรค การบาดเจ็บ ฯลฯ) ที่เคยเกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์

3) เอกสารสนับสนุนความเกี่ยวข้องในการเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (การเสียชีวิต โรค การบาดเจ็บ ฯลฯ)

4) เป็นการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สอดคล้องกับคำแนะนำในการใช้งานหรือไม่ หากไม่ เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เป็นผลลัพธ์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้องหรือไม่

5) หากเป็นการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับคำแนะนำในการใช้งาน การเกิดโรค การบาดเจ็บ การเสียชีวิต หรืออาการไม่พึงประสงค์นั้นเกิดจาก (ก) ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (ข) คุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ค) การออกแบบผลิตภัณฑ์ (ง) คำแนะนำการใช้งานที่ไม่เหมาะสม (ไม่ชัดเจน) (จ) อื่น ๆ ระบุ

2. มีภาวะใด ๆ ที่สามารถนำไปสู่ผลทางคลินิกที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์

ควรมีเอกสารหรือข้อความทางวิชาการในการสนับสนุนว่าภาวะเหล่านั้นสามารถนำไปสู่ผลทางคลินิกที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้

1) ภาวะทางคลินิก (เช่น เบาหวาน, ความดันโลหิตสูง) ที่อาจทำให้ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ง่ายขึ้นจากการสัมผัส (ใช้) ผลิตภัณฑ์

2) ภาวะทางคลินิกเหล่านี้สามารถเปลี่ยนความเสี่ยงจากการสัมผัส (ใช้) ผลิตภัณฑ์อย่างไร

3) ภาวะทางคลินิกเหล่านี้สามารถบดบังหรือความเสี่ยงจากการสัมผัส (ใช้) ผลิตภัณฑ์หรือไม่

4) ผลิตภัณฑ์อื่นที่จะถูกใช้ในการรักษาภาวะทางคลินิกเหล่านี้ที่อาจนำไปสู่การสัมผัส (ใช้) กับผลิตภัณฑ์หรือลดความเสี่ยงของการสัมผัส (ใช้) กับผลิตภัณฑ์

3. การประเมินอันตรายต่อประชากรกลุ่มต่าง ๆ (เช่น เด็ก ผู้ป่วยผ่าตัด สัตว์เลี้ยง ปศุสัตว์ เป็นต้น) ที่คาดว่าจะสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ที่กำลังพิจารณา โดยเฉพาะอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลที่มีความเสี่ยงมากที่สุด

1) จำนวนและความถี่ของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ของประชากรแต่ละกลุ่ม เช่น ร้อยละของผลิตภัณฑ์ที่ถูกใช้กับทารกและเด็ก

2) ประชากรกลุ่มใดที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์แล้วมีความเสี่ยงในการเกิดอันตรายต่อสุขภาพสูงที่สุด

3) มีประชากรกลุ่มเสี่ยงใดบ้างที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ เช่น (ก) ทารก (ข) เด็ก (ค) ผู้สูงอายุ (ง) สตรีมีครรภ์ (จ) ผู้ป่วยผ่าตัด (ฉ) อื่น ๆ (ระบุ)

4. ความถี่ในการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ของประชากรกลุ่มเสี่ยงแต่ละกลุ่ม

5. ปกติผลิตภัณฑ์นั้นถูกใช้ที่แหล่งใด (เช่น สถานพยาบาล บ้านผู้ป่วย)

6. ความถี่ในการใช้ผลิตภัณฑ์ (วันละครั้ง สัปดาห์ละครั้ง) และระยะเวลาในการใช้ผลิตภัณฑ์ (ครั้งเดียวเท่านั้น 1 เดือน หรือใช้ระยะยาว)

7. ร้อยละของประชากรที่มีความเสี่ยงมากที่สุดขณะนี้อยู่ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์

ประชากรทุกคนในกลุ่มนี้สามารถนำมาติดตาม (observe) ได้โดยง่ายหรือไม่ ในทางปฏิบัติ ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ทุกคนจะได้รับการดูแลจากบุคลากรทางการแพทย์หากจำเป็นหรือไม่

8. กิจกรรมหรือการรักษาทางการแพทย์ใดที่คาดว่าจะสามารถลดโอกาสเกิดอันตรายต่อสุขภาพ ตัวอย่าง ผู้ป่วยสามารถตรวจสอบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ก่อนเกิดผลกระทบต่อสุขภาพหรือไม่ และ สามารถตรวจสอบผู้ป่วยทั้งหมดเพื่อป้องกันการบาดเจ็บทางการแพทย์ได้หรือไม่

9. ประเมินระดับของความร้ายแรงของอันตรายต่อสุขภาพในกลุ่มประชากรที่มีโอกาสสัมผัสความเสี่ยง

1) อันตรายต่อสุขภาพที่เกิดเป็นแบบเฉียบพลัน (เกิดภายในระยะเวลาไม่กี่วันถึงไม่กี่สัปดาห์) หรือเรื้อรัง (เกิดในเวลาหลายสัปดาห์ถึงเดือน)

2) อธิบายระดับของความร้ายแรงของอันตรายต่อสุขภาพและประชากรกลุ่มเฉพาะที่มีความเสี่ยง โดยแบ่งเป็นระดับดังนี้

(ก) Life threatening - บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

(ข) Severe - ความพิการอย่างมีนัยสำคัญอย่างถาวร

(ค) Moderate - ความพิการชั่วคราว แต่มีนัยสำคัญ

(ง) Limited - ความพิการเล็กน้อยชั่วคราว

(จ) None - ไม่เกิดผลกระทบต่อสุขภาพ

10. ประเมินความน่าจะเป็นในการเกิดอันตรายต่อสุขภาพ

1) ความถี่ในการเกิดการเสียชีวิต การเจ็บป่วย การบาดเจ็บ หรืออาการไม่พึงประสงค์ ความถี่ในการเกิดนั้นสัมพันธ์กับจำนวนผู้สัมผัสเครื่องมือแพทย์หรือไม่ และความถี่นี้ถูกบันทึกไว้อย่างไร เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ถูกฝังในร่างกาย

2) หากยังไม่เคยเกิดการเสียชีวิต การเจ็บป่วย การบาดเจ็บ หรืออาการไม่พึงประสงค์ ให้ประมาณโอกาสในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในแต่ละกลุ่มของประชากรที่มีความเสี่ยง

11. ประเมินผลที่ตามมา (ระยะสั้นหรือระยะยาว) ของการเกิดอันตรายต่อสุขภาพ

1) ระบุอันตรายต่อสุขภาพระยะสั้น

2) ระบุอันตรายต่อสุขภาพระยะยาว

3) หากมีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนหรือถูกพิจารณาให้เรียกคืนไปแล้ว มีผลิตภัณฑ์ทดแทนอื่นหรือไม่

<u>สรุปการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ</u>

บนพื้นฐานของคำตอบของคำถามข้างต้นร่วมกับข้อมูลสนับสนุนที่เกี่ยวข้อง ให้ระบุถึงโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อสุขภาพหลังจากการสัมผัสผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนหรือกำลังพิจารณาเพื่อเรียกคืน และโอกาสในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องของผู้ใช้ทั้งหมด

ภาคผนวก 3

ตัวอย่างรายงานผลการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ

(Health hazard evaluation report)

1. รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (วัตถุประสงค์การใช้งาน, รุ่นการผลิต, serial number, catalogue number, อื่น ๆ)
2. ชื่อผู้ผลิต ที่อยู่
3. ลักษณะของปัญหา

_____

_____

_____

4. (ก) เคยได้รับรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้บริโภคหรือรายงานการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้ (relating to this problem) หรือไม่

☐ ไม่เคย

☐ เคย (อธิบาย หรือแนบเอกสารประกอบ)

(ข) เคยได้รับรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้บริโภคหรือรายงานการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่คล้ายคลึงกับเหตุการณ์นี้ (similar situations) หรือไม่

☐ ไม่เคย

☐ เคย (อธิบาย หรือแนบเอกสารประกอบ)

(ค) ปัญหานี้สามารถตรวจพบได้โดยง่ายจากผู้ใช้เครื่องมือแพทย์หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่

5. ระบุความเสี่ยงในผู้บริโภคกลุ่มทั่วไป (What is the risk to the general population?)

_____

_____

_____

6. ระบุกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงมากที่สุดและเหตุผล (เช่น ทารก เด็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร ผู้ป่วยผ่าตัด ผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง เป็นต้น)

_____

_____

_____

มีการใช้นอกเหนือจากวัตถุประสงค์การใช้งาน (off labeled use) ที่อาจเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงหรือไม่ ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ _____

7. ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยง มีปัจจัยหรือสภาวะใดที่อาจส่งผลให้ความเสี่ยงเพิ่มหรือลดลง (เช่น โรคเบาหวาน โรคเกี่ยวกับหัวใจ โรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน เป็นต้น)

_____

_____

_____

8. อะไรคือผลกระทบต่อสุขภาพจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องนี้ อธิบายและแนบหลักฐานทางวิชาการ (ถ้ามี)

☐ บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

☐ สูญเสียสมรรถภาพการทำงาน หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร

☐ ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัดเพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการ หรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร

☐ เกิดผลกระทบต่อสุขภาพชั่วคราวหรือสามารถหายเป็นปกติ (โดยไม่ต้องได้รับการรักษาเพิ่มเติม)

☐ เกิดผลกระทบต่อสุขภาพอย่างจำกัด (เกิดผลกระทบเล็กน้อย)

☐ ไม่เกิดผลกระทบต่อสุขภาพ

☐ ไม่สามารถประเมินผลกระทบต่อสุขภาพด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน

ระบุ: _____

9. ระบุความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (ความถี่ในการเกิดเหตุการณ์)

☐ เกิดขึ้นทุกเวลา (Every Time)

☐ น่าจะเกิดขึ้นได้ (Reasonable Probability)

☐ เกิดขึ้นได้ยาก (Remote)

☐ ไม่น่าจะเกิดขึ้น (Unlikely)

☐ ไม่ทราบ (Unknown)

ระบุ: _____

ลงนาม _____ วันที่ _____

ลงนาม _____ วันที่ _____

ลงนาม _____ วันที่ _____

ภาคผนวก 4

ตัวอย่างแผนการเรียกคืน

1. รายละเอียดทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ที่เรียกคืน

ชื่อการค้าในไทย	
ชื่อการค้าในประเทศผู้ผลิต	
สาเหตุการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	
ระดับของการเรียกคืน	☐ ระดับ 1 ☐ ระดับ 2 ☐ ระดับ 3

2. เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในท้องตลาด

ระดับการกระจายเครื่องมือแพทย์	☐ ระดับผู้ขายหรือผู้นำเข้า ☐ ระดับร้านค้าปลีก ☐ ระดับสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ☐ ระดับผู้บริโภคหรือผู้ป่วย
จำนวนที่ต้องเรียกคืน	
รายละเอียดการขาย	ข้อมูล ณ วันที่ .....

รุ่นการผลิต	วันที่ผลิต	วันที่หมดอายุ	จำนวนที่เรียกคืน

ลำดับที่	ชื่อผู้ซื้อ	รุ่นการผลิต	จำนวนที่ขาย

3. ขั้นตอนการดำเนินการเรียกคืน

วันที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินการแก้ไข	
วันที่คาดว่าดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จ	ddmmyyyy รวมระยะเวลาดำเนินการ: ..... เดือน
วันที่คาดว่าจะส่งรายงานฉบับสุดท้าย	ddmmyyyy
กิจกรรมการดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม	☐ การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ ☐ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน ☐ การทำลายเครื่องมือแพทย์ ☐ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย ☐ การดำเนินการอื่นๆ (ระบุ)
การตรวจสอบประสิทธิผลการเรียกคืน	วิธีการตรวจสอบ: เป้าหมาย: ..... %

4. การสื่อสารความเสี่ยง

การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย<u>ต่อสาธารณะ</u> (Public Alert)	มีการแจ้งเตือนสาธารณะหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี - เหตุผล - วันที่เริ่มแจ้ง - ระบุวิธีการแจ้งเตือน
	เนื้อหาที่ใช้ในการแจ้งเตือน
การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Field Safety Notice)	- วันที่เริ่มแจ้ง - ระบุวิธีการหลัก - ระบุวิธีการสำรอง
	เนื้อหาที่ใช้ในการแจ้งเตือน
การตรวจสอบประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยง	วิธีการตรวจสอบ: เป้าหมาย: ..... %

5. ทรัพยากรที่ต้องใช้ในการดำเนินงานการเรียกคืน

ระยะเวลาดำเนินการต่อหน่วย (รวมปัจจัยด้านการแก้ไข การเดินทาง และระยะเวลารอคอย)	
รายการและจำนวนเอกสารที่ต้องจัดเตรียม	
ความพร้อมในการจัดหา เครื่องมือแพทย์/ชิ้นส่วน ทดแทน	คาดการณ์ว่าชิ้นส่วนที่ใช้ในการแก้ไขจะถูกนำเข้ามาเมื่อไหร่และจะมีการกระจายอย่างไร
การจัดการผลิตภัณฑ์ที่เรียกกลับมาได้	

6. ข้อกำหนดและเงื่อนไขในการดำเนินงาน

การรายงานให้ อย. ทราบ	ระบุ timeline หรือความถี่ในการรายงานผลการติดตามให้ อย. ทราบ
เกณฑ์การยุติการเรียกคืน	ผู้ได้รับผลกระทบทั้งหมดที่สามารถระบุตัวตนส่งคืนผลิตภัณฑ์ หรือ มีเหตุผลและมีหลักฐานที่สามารถทำให้เชื่อถือได้ว่าไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบที่ผลิตหรือนำเข้าเหลือในท้องตลาด
เอกสารประกอบการพิจารณายุติการเรียกคืน	

7. สรุป

แผน	- จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ต้องถูกเรียกคืน - ช่วงระยะเวลาในการดำเนินการเรียกคืน - วิธีการสื่อสาร วันที่เริ่มต้นและวันที่คาดว่าจะดำเนินการสื่อสารเสร็จสิ้น - ความถี่ในการรายงานติดตามผล - วันที่คาดว่าจะส่งรายงานฉบับสุดท้าย - อื่น ๆ
วันที่ปรับปรุงล่าสุด	

ภาคผนวก 5

ตัวอย่างแบบตอบกลับการเรียกคืน

[หัวกระดาษเขียนจดหมายของบริษัท]

[ชื่อผลิตภัณฑ์] [รุ่นการผลิต]

กรุณาทำเครื่องหมาย / ในช่อง ☐ ที่เหมาะสมทั้งหมด

☐ ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำแนะนำในการเรียกคืนที่ระบุในจดหมายการเรียกคืน

☐ ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่และได้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน

☐ การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน

- ☐ ส่งคืนให้บริษัทฯ จำนวน ..... ชิ้น โดยวิธี ..... วันที่ .....
- ☐ ทำลายผลิตภัณฑ์ จำนวน ..... ชิ้น โดยวิธี ..... วันที่ .....
- ☐ เปลี่ยนฉลากผลิตภัณฑ์ จำนวน ..... ชิ้น วันที่ .....
- ☐ กักกันเพื่อรอการแก้ไข จำนวน ..... ชิ้น
- ☐ ถูกฝังในร่างกายผู้ป่วยไปแล้ว จำนวน ..... ชิ้น วันที่ .....

เคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืนนี้หรือไม่ ☐ เคย ☐ ไม่เคย

หากตอบ ‘เคย’ กรุณาระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิดขึ้น

_____

_____

_____

ชื่อ-นามสกุล ผู้ตอบ _____

เบอร์โทรศัพท์ _____

E-mail _____

ชื่อหน่วยงาน _____

กรุณาส่งแบบตอบกลับที่ [วิธีการส่งแบบตอบกลับ]

ภาคผนวก 6
ตัวอย่างการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Field Safety Notice - FSN)

[หัวกระดาษเขียนจดหมายของบริษัท]
[ที่อยู่]
[เบอร์โทรศัพท์]

เลขที่อ้างอิงการแก้ไข: [หมายเลขอ้างอิงการดำเนินการของบริษัท]
[วันที่]

ด่วนที่สุด : เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
[Product name: brand/name, model]

[Description of items: lot, batch, serial and catalogue numbers; product codes; versions; dates of manufacture; and expiry dates, as applicable]

เรียน [กลุ่มเป้าหมาย]

[ชื่อบริษัท] โดยความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ [product name and form/description] เนื่องจาก [ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบถูกขายมายังหน่วยงานของท่าน/หน่วยงานของท่านครอบครองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ/....]

ปัญหาที่เกิดขึ้น

[บรรยายสถานการณ์ที่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์หรือผู้บริโภคอาจได้รับผลกระทบและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบนั้น]
ความเสี่ยงด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้คือ [รายละเอียดของผลที่ตามมาสำหรับผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์หากมีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ; รวมถึงกรณีที่เลวร้ายที่สุด]
[อธิบายวิธีลดความเสี่ยงชั่วคราวและถาวร]
ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนนี้ถูกขายให้กับ [ชื่อผู้ซื้อ/ชื่อสถานพยาบาล/...] ตั้งแต่วันที่ [วันที่]
การเรียกคืนครั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ชื่อ [product name and form/description] [batches/lots/versions]

สิ่งที่ต้องทำ

1. ตรวจผลิตภัณฑ์ที่ท่านครอบครอง [โดยทันที (สำหรับการเรียกคืนระดับ 1 และ 2)] และแยกเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเพื่อป้องกันมิให้ใช้งานผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
   [สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชนิดฝังในร่างกาย ให้เขียนแนะนำวิธีการจัดการผู้ป่วยที่ได้รับการฝังเครื่องมือแพทย์นั้นแล้ว]
2. กรอกรายละเอียดลงในเอกสารตอบรับเพื่อรับทราบและส่งกลับบริษัทฯ [โดยทันที (สำหรับการเรียกคืนระดับ 1 และ 2)/ภายในวันที่ ..... (สำหรับการเรียกคืนระดับ 3)] แม้ท่านไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในครอบครองก็ตาม และส่งกลับมาที่ [อีเมล โทรสาร หรือวิธีการอื่นๆ] เพื่อเป็นการยืนยันว่าท่านได้รับทราบข้อมูลนี้แล้ว
3. ส่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบกลับไปยังที่อยู่ที่ได้ระบุไว้ พร้อมกรอกรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
   [ที่อยู่ในการส่งคืนผลิตภัณฑ์]
4. สื่อสารการเรียกคืนให้บุคลากรในองค์กรของท่านที่เกี่ยวข้องโดยอาจจัดวางไว้ในที่ที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายเป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน

การเปลี่ยนเครื่องทดแทน [ถ้ามี]

[ชื่อบริษัท] ได้จัดหาเครื่องทดแทนชื่อ [ชื่อผลิตภัณฑ์ทดแทน] ซึ่งคาดว่าจะสามารถดำเนินการเปลี่ยนเครื่องทดแทนให้หน่วยงานของท่านตั้งแต่วันที่ [วันที่] ทั้งนี้ กรุณาติดต่อบริษัทที่เบอร์ [เบอร์โทรศัพท์หรือช่องทางสื่อสารอื่นใด] เพื่อนัดหมายการเข้าดำเนินการดังกล่าว

[ชื่อบริษัท] ขอภัยในความไม่สะดวกที่เกิดขึ้น หากท่านต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ [หมายเลขโทรศัพท์, ชื่อผู้รับผิดชอบ]

(ลายเซ็น)
[ชื่อ-นามสกุลผู้ลงนาม]
[ตำแหน่ง]

ภาคผนวก 7

ตัวอย่างแบบประเมินประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยงและประสิทธิผลการเรียกคืน

ประกอบ แบบ ร.ม.พ. 3 เลขที่ ..... ฉบับติดตาม ครั้งที่ .....

ข้อมูล ณ วันที่ .....

การประเมินประสิทธิผลการสื่อสารความเสี่ยง

1. จำนวนผู้ซื้อที่ต้องสื่อสารทั้งหมด (A) = ...
2. จำนวนผู้ซื้อที่ตอบกลับรับทราบการเรียกคืน (B) = ...
3. ร้อยละของผู้ซื้อที่ตอบกลับรับทราบการเรียกคืน (B/A)*100 = ...

การประเมินประสิทธิผลการเรียกคืน

ลำดับที่	ชื่อผู้ซื้อ*	รุ่นการผลิต	จำนวนที่ขาย	จำนวน ที่เรียกคืนมาได้	หมายเหตุ
ภาพรวม			[จำนวนที่ ต้องเรียกคืน ทั้งหมด]	[จำนวนทั้งหมด ที่เรียกคืน มาแล้ว]	ร้อยละ .....

*ตามแผนการเรียกคืน

ภาคผนวก 8

แผนผังสรุปขั้นตอนการเรียกคืน

ส่วนที่ 1 จัดเตรียมเอกสารประกอบแบบ ร.ม.พ. 3

- **ขั้นตอนที่ 1: ประเมินระดับความเสี่ยงที่พบและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น**
  (ตัวอย่างแนวทางการประเมินอันตรายต่อสุขภาพและตัวอย่างรายงานผลการประเมินอันตรายต่อสุขภาพ ตามภาคผนวก 2 และ 3)

⇩

- **ขั้นตอนที่ 2: จัดทำแผนการเรียกคืน**
  ซึ่งหมายรวมถึงการจัดเตรียม FSN
  (ตัวอย่าง Field Safety Notice (FSN) ตามภาคผนวก 6)
  (ตัวอย่างแผนการเรียกคืนตามภาคผนวก 4)

ส่วนที่ 2 ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ให้ อย. และดำเนินการเรียกคืนตามแผน

- **ขั้นตอนที่ 3: ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับแรกให้ อย.**
  และดำเนินการตามแผนการเรียกคืน

⇩

- **ขั้นตอนที่ 4: ติดตามผลการดำเนินการเรียกคืน**
  และส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับติดตามให้ อย.
  (ตัวอย่างแบบตอบกลับการเรียกคืน ตามภาคผนวก 5)

ส่วนที่ 3 ยุติการเรียกคืนและส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้ายให้ อย.

- **ขั้นตอนที่ 5: ทบทวนและยุติการเรียกคืน**

⇩

- **ขั้นตอนที่ 6: ส่งแบบ ร.ม.พ. 3 ฉบับสุดท้ายให้ อย.**
  (อย. เห็นชอบต่อการยุติการเรียกคืนหากไม่ได้รับข้อโต้แย้งภายใน 15 วันทำการ)

ดำเนินการภายใน 48 ชม. นับจากวันที่รับทราบว่าจะมีการเรียกคืน

ไม่เกิน 21 วัน

ระยะเวลาในการดำเนินการไม่เกิน 3 เดือน