

**คำแปลอย่างไม่เป็นทางการของ
ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์
(ASEAN AGREEMENT ON MEDICAL DEVICE DIRECTIVE)**

รัฐบาลแห่งการาปูในดาร์ซาลาม ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ราชอาณาจักรไทย และสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ซึ่งเป็นรัฐสมาชิกของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “รัฐสมาชิกทั้งหลาย” หรือเรียกรัฐหนึ่งๆ ว่า “รัฐสมาชิก”)

ใส่ใจว่า ผู้นำรัฐบาลของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ได้ประกาศร่วมกันในปี พ.ศ. 2535 ว่าต้องมีการจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียนในภูมิภาค และได้มีการตกลงร่วมกันเมื่อปี พ.ศ. 2538 ที่จะเร่งรัดให้เกิดผลสำเร็จถึงปี พ.ศ. 2546

รับทราบ ว่า ความตกลงว่าด้วยแผนการใช้อัตราภาษีพิเศษที่เท่ากันสำหรับเขตการค้าเสรีอาเซียนที่ลงนามเมื่อวันที่ 28 มกราคม พ.ศ. 2535 และพิธีสารฉบับแก้ไขเมื่อปี พ.ศ. 2538 และ พ.ศ. 2546 ได้จัดให้มีการร่วมมือกันเพื่อเป็นส่วนเสริมและทำให้ความเป็นอิสระเสรีทางการค้ามีความสมบูรณ์ ซึ่งรวมถึงความสอดคล้องกันของมาตรฐาน การยอมรับซึ่งกันและกันของรายงานการทดสอบ และการให้การรับรองผลิตภัณฑ์ในกลุ่มรัฐสมาชิก

ใส่ใจว่า ปฏิญญาว่าด้วยความร่วมมือในอาเซียนฉบับที่ 2 (ปฏิญญาบาหลีฉบับที่ 2) ซึ่งผู้นำรัฐบาลของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ลงนามยอมรับในการประชุมสุดยอดครั้งที่ 9 ณ กรุงบาหลี สาธารณรัฐอินโดนีเซีย โดยมีภาคเอกชนเข้าร่วมด้วย เมื่อวันที่ 7 ตุลาคม พ.ศ. 2546 นั้น ได้ให้คำมั่นต่อการบูรณาการและเชื่อมโยงด้านเศรษฐกิจภายในภูมิภาคอาเซียนให้มีความลึกซึ้งและขยายขอบเขตให้กว้างขวางขึ้น เพื่อการสร้างประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนให้เกิดขึ้นจริง

ใส่ใจว่า มีการเร่งรัดการก่อตั้งของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนให้เกิดขึ้น จากเดิมภายในปี พ.ศ. 2563 เป็นปี พ.ศ. 2558 ซึ่งจะสร้างอาเซียนเป็นตลาดและฐานการผลิตที่เป็นหนึ่งเดียว

ย้ำเตือนถึง คำมั่นต่อความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าขององค์การการค้าโลก ที่ส่งเสริมรัฐภาคีสันติสัญญาให้เข้าร่วมในการเจรจาเพื่อให้ได้ข้อสรุปของความตกลงเพื่อการยอมรับร่วมกันของผลการตรวจประเมินความสอดคล้องและข้อบังคับ หนึ่งในนั้นคือการกำจัดอุปสรรคที่ไม่จำเป็นต่อการค้า รวมถึงเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกฎเกณฑ์ด้านวิชาการด้วย

ระลึกถึง กรอบข้อตกลงว่าด้วยการรวมกลุ่มสาขาสำคัญของอาเซียนและพิธีสารรายสาขาว่าด้วยการบริการสุขภาพ ซึ่งลงนามเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547 ณ กรุงเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และ

พิจารณาถึง หลักการต่างๆ ซึ่งว่าด้วยความสอดคล้องของกฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์ เอกสารด้านวิชาการที่จัดทำให้มีความสอดคล้องกัน และความก้าวหน้าของการนำไปปฏิบัติ

ได้ตกลงกันดังต่อไปนี้

ข้อ 1

ข้อกำหนดทั่วไป (GENERAL PROVISIONS)

1. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่า มีเพียงเครื่องมือแพทย์ที่เป็นไปตาม บทบัญญัติของความตกลงของอาเซียนว่าด้วยข้อตกลงบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์”) และภาคผนวกฉบับนี้เท่านั้น ที่สามารถนำไปวางตลาดในรัฐสมาชิกทั้งหลายได้
2. บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ ที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ในรัฐสมาชิกใดๆ ต้องขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของแต่ละรัฐสมาชิกนั้น
3. บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ ที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ในรัฐสมาชิกใดๆ หรือมากกว่า ต้องขอรับการอนุญาตก่อนการวางตลาดกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของแต่ละรัฐสมาชิกนั้น

ข้อ 2

คำนิยามและขอบข่ายของเครื่องมือแพทย์ (DEFINITION AND SCOPE OF MEDICAL DEVICE)

เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ จึงมีคำนิยามดังต่อไปนี้

1. “เครื่องมือแพทย์ (medical device)” หมายถึง เครื่องมือ ชุดอุปกรณ์ เครื่องใช้ เครื่องกล เครื่องใช้ที่อาศัยพลังงานไฟฟ้า วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการและน้ำยาสอบเทียบซอฟต์แวร์ วัสดุ หรือกลุ่มวัสดุอื่นๆ ที่เหมือนหรือเกี่ยวข้องกัน
 - ก) ซึ่งเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายในการใช้กับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นการใช้โดยลำพังหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด โดยมีวัตถุประสงค์จำเพาะอย่างหนึ่งอย่างใดหรือมีมากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้
 - (1) การตรวจวินิจฉัย การป้องกัน การเฝ้าติดตาม การบำบัด การบรรเทา หรือการรักษาโรค
 - (2) การตรวจวินิจฉัย การเฝ้าติดตาม การบำบัด การบรรเทา หรือการชดเชยการบาดเจ็บ
 - (3) การตรวจหาสาเหตุ การทดแทน การดัดแปลง หรือการคำนวณด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระ
 - (4) การประคับประคองหรือการคำนวณชีวิต
 - (5) การคุมกำเนิด
 - (6) การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์
 - (7) การให้ข้อมูลจากการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย และ

- ข) ซึ่งไม่เกิดผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายปฐมภูมิภายในหรือบนร่างกายมนุษย์โดยกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือโดยปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงาน แต่ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายในการทำงานอาจได้รับการส่งเสริมจากกระบวนการเหล่านี้
2. “อุปกรณ์ประกอบ (Accessory)” หมายถึง วัสดุที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เครื่องหนึ่งๆ โดยเฉพาะ เพื่อให้ หรือช่วยให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายไว้
 3. “เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Adverse event)” หมายถึง เหตุการณ์อย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้: การทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมคุณภาพในด้านลักษณะเฉพาะต่างๆ หรือการเสื่อมประสิทธิภาพในการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีการจัดหามาให้ หรือความผิดพลาดในการใช้งาน ซึ่งเป็นเหตุ หรืออาจเป็นเหตุ หรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วยหรือบุคคลอื่น
 4. “ผู้แทนรับมอบอำนาจ (Authorised representative)” หมายถึง บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลใดๆ ที่มีถิ่นที่อยู่ในรัฐสมาชิก ซึ่งได้รับการกำหนดอย่างชัดเจนโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้กระทำการที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายภายใต้บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้และกฎหมายและข้อบังคับของรัฐสมาชิก และอาจถูกระบุโดยหน่วยงานหรือองค์กรผู้มีอำนาจตามกฎหมายในรัฐสมาชิกแทนการระบุเจ้าของผลิตภัณฑ์
 5. “ผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจ (Authorised distributor)” ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวางตลาดของเครื่องมือแพทย์นั้น หมายถึง บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลใดๆ ที่ได้รับมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ ให้จัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในรัฐสมาชิกนั้น
 6. “เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะราย (Custom-made medical device)” หมายถึง เครื่องมือใดๆ ที่ทำขึ้นอย่างเจาะจงตามใบสั่งแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษรของ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน ใบสั่งแพทย์ดังกล่าวแสดงลักษณะการออกแบบเฉพาะ ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้ประกอบวิชาชีพนั้น และถูกมุ่งหมายสำหรับการทำเครื่องมือแพทย์ให้ใช้งานที่เจาะจงกับผู้ป่วยเฉพาะราย เพื่อวัตถุประสงค์ของคำนิยามนี้ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติถูกต้องตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกที่มีการทำเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะราย และคุณสมบัติทางวิชาชีพ ให้สิทธิ์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพในการดำเนินการวิจัยดังกล่าว
- เพื่อวัตถุประสงค์ให้เกิดความชัดเจนของคำนิยามนี้ เครื่องมือที่ผลิตในปริมาณมาก ซึ่งจำเป็นต้องปรับดัดแปลงให้เหมาะสมเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการเฉพาะของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ หรือผู้ใช้ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพอื่น ไม่ถือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะราย
7. “เครื่องมือที่มุ่งหมายเพื่อการวิจัยทางคลินิก (Device intended for clinical investigation)” หมายถึง เครื่องมือใดๆ ที่มุ่งหมายให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน โดยทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ 10 ในสภาพแวดล้อมทางคลินิกของมนุษย์ที่เพียงพอเหมาะสม เพื่อวัตถุประสงค์ของการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติถูกต้องตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกที่มี

การดำเนินการวิจัยทางคลินิก และคุณสมบัติทางวิชาชีพให้สิทธิ์แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพในการดำเนินการวิจัยดังกล่าว

8. “การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน (Field Safety Corrective Action)” หมายถึง การดำเนินการใดๆโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการเสื่อมโทรมของสุขภาพอย่างรุนแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ที่อาจรวมถึง
 - (ก) การส่งเครื่องมือแพทย์คืนเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนเจ้าของผลิตภัณฑ์
 - (ข) การดัดแปลงแก้ไขเครื่องมือ
 - (ค) การแลกเปลี่ยนเครื่องมือ
 - (ง) การทำลายเครื่องมือ
 - (จ) การให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องมือโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์

การดัดแปลงแก้ไขเครื่องมือดังกล่าวอาจรวมถึง

- (ก) การปรับเปลี่ยนชิ้นส่วนอุปกรณ์ที่สอดคล้องตามการดัดแปลงแก้ไขของเจ้าของผลิตภัณฑ์
 - (ข) การปรับเปลี่ยนฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือเอกสารวิธีการใช้งาน ทั้งที่เปลี่ยนโดยถาวรหรือชั่วคราว
 - (ค) การปรับรุ่นซอฟต์แวร์ให้เป็นรุ่นใหม่กว่าเดิม รวมถึงการดำเนินการการปรับรุ่นซอฟต์แวร์ผ่านระบบการเข้าถึงข้อมูลจากระยะไกล
 - (ง) การดัดแปลงแก้ไขการบริหารจัดการทางคลินิกของผู้ป่วยเพื่อระบุความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บอย่างรุนแรง หรือการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องอย่างเจาะจงกับลักษณะเฉพาะของเครื่องมือ
9. “วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย (Intended purpose)” หมายถึงการใช้เครื่องมือแพทย์ตามที่เครื่องมือแพทย์ถูกมุ่งหมายให้ใช้ ซึ่งเป็นไปตามรายละเอียดเฉพาะจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่ระบุไว้อย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งหมดดังต่อไปนี้
 - (ก) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
 - (ข) เอกสารวิธีการใช้งานเครื่องมือแพทย์
 - (ค) สิ่งส่งเสริมการขายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

10. “ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (in vitro diagnostic (IVD) product)” หมายถึง สารทำปฏิกิริยา ผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารทำปฏิกิริยา ตัวสอบเทียบ สารควบคุม ชุดเครื่องมือ เครื่องมือ ชุดอุปกรณ์ อุปกรณ์ หรือระบบการทำงานใดๆ ไม่ว่าเป็นการใช้โดยลำพังหรือใช้ประกอบกับสารเคมีสำหรับการวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ของสารเคมีสำหรับการวิเคราะห์ น้ำยาสอบเทียบ สารควบคุม ชุดเครื่องมือ เครื่องมือ ชุดอุปกรณ์ อุปกรณ์ หรือระบบการทำงานอื่นๆ ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายให้ใช้ภายนอก ร่างกายสำหรับการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจใดๆ ที่ได้จากร่างกายมนุษย์ ซึ่งรวมถึงเลือดหรือเนื้อเยื่อที่ได้รับบริจาค โดยมีวัตถุประสงค์เพียงสิ่งเดียวหรือวัตถุประสงค์หลักในการจัดหาข้อมูล
 - (ก) ที่เกี่ยวข้องกับสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยา หรือความผิดปกติที่มีมาแต่กำเนิด
 - (ข) เพื่อพิจารณากำหนดด้านความปลอดภัย และความสามารถในการเข้ากันได้ของเลือดหรือเนื้อเยื่อที่ได้รับบริจาคกับผู้ที่จะรับบริจาคเลือดหรือเนื้อเยื่อนั้น
 - (ค) เพื่อเฝ้าติดตามมาตรการในการบำบัดรักษาโรค และรวมถึงภาวะแทรกซ้อนที่ส่งตรวจด้วย

11. “การผลิต (manufacture)” ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ หมายถึง การทำให้เกิด การประดิษฐ์ การก่อให้เกิด หรือ กระบวนการทำเครื่องมือแพทย์ และรวมถึง
 - (ก) กระบวนการใดๆ ซึ่งในระหว่างการดำเนินการนั้น เกิดการทำหรือการประกอบให้เกิด การสร้าง การก่อให้เกิด หรือ กระบวนการทำเครื่องมือแพทย์ และ/หรือ
 - (ข) การบรรจุหีบห่อและการติดฉลากและแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการจัดส่ง
12. “ผู้ผลิตเชิงกายภาพ (Physical manufacturer)” ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์หมายถึง บุคคล ธรรมดาหรือนิติบุคคลใดๆ ที่ดำเนินกิจกรรมการผลิต
13. “การวางตลาด (Placing on the market)” หมายถึง การทำให้มีเครื่องมือในท้องตลาดเป็นครั้งแรก โดย ได้รับคำตอบแทนกลับคืนมาหรือไม่มีค่าใช้จ่าย ซึ่งเป็นเครื่องมืออื่นๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือที่มุ่งหมายเพื่อการ วิจัยทางคลินิก แต่เพื่อเป็นการกระจายสินค้า และ/หรือ การใช้เครื่องมือในรัฐสมาชิก โดยไม่คำนึงว่าจะ เป็นเครื่องมือใหม่ หรือเป็นเครื่องมือที่นำกลับไปทำเสมือนใหม่ทั้งหมด
14. “เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)” ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ หมายถึง บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลผู้ที่
 - (ก) ส่งมอบเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตน หรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อทางการค้า หรือชื่อ หรือเครื่องหมายอื่นๆ ที่เป็นของตนหรืออยู่ในการควบคุมของตน และ
 - (ข) รับผิดชอบต่อการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินกระบวนการ การติดฉลากและ แนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การบรรจุหีบห่อ การนำเครื่องมือแพทย์กลับไปทำเสมือนใหม่ หรือ การดัดแปลงแก้ไขเครื่องมือแพทย์ หรือต่อการกำหนดวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะ กระทำด้วยตนเองหรือมีผู้อื่นกระทำการแทนก็ตาม
15. “การมีเพื่อให้บริการ (Putting into service)” หมายถึง สภาวะที่ทำให้มีเครื่องมือในท้องตลาดไปถึงผู้ใช้ ปลายทางในสภาพที่พร้อมใช้งานในตลาดของรัฐสมาชิกเป็นครั้งแรก เพื่อวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายไว้ของ เครื่องมือแพทย์
16. “หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล (Regulatory authority)” หมายถึง หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลหรือ หน่วยงานของรัฐสมาชิกอื่นๆ ที่มีสิทธิตามกฎหมายในการควบคุมการนำเข้า การผลิต การส่งออก การ กระจาย การส่งผ่าน การใช้งาน และการขายเครื่องมือแพทย์ภายในเขตอำนาจศาลของรัฐสมาชิกอื่นๆ และอาจดำเนินการทางกฎหมาย เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในท้องตลาดภายในเขตอำนาจศาลของ รัฐสมาชิกอื่นๆ เป็นไปตามข้อกำหนดในการกำกับดูแลที่มีอยู่
17. “ผู้ให้การสนับสนุน (Sponsor)” หมายถึง บุคคล หน่วยงานตามกฎหมาย สถาบัน หรือองค์กร ที่ดำเนินการวิจัยทางคลินิก

บปญญติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ไม่บังคับใช้

- (ก) กับเลือดมนุษย์ พลาสมา หรือเซลล์เม็ดเลือดต่างๆ ของต้นกำเนิดมนุษย์ หรือกับเครื่องมือที่ผสมรวมเลือดมนุษย์ พลาสมา หรือเซลล์เม็ดเลือดต่างๆ ของต้นกำเนิดมนุษย์ดังกล่าว ในเวลาที่มีการวางตลาดของประเทศสมาชิกทั้งหลาย ยกเว้นในกรณีที่มีการผสมรวมกันในสภาวะภายนอกร่างกาย
- (ข) กับอวัยวะที่ปลูกถ่าย หรือเนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของต้นกำเนิดมนุษย์ หรือกับผลิตภัณฑ์ที่ผสมรวม หรือได้มาจากเนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของต้นกำเนิดมนุษย์ ยกเว้นในกรณีที่มีการผสมรวมกันในสภาวะภายนอกร่างกาย และ
- (ค) กับอวัยวะที่ปลูกถ่าย หรือเนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของต้นกำเนิดสัตว์ ยกเว้นหาก
 - (1) มีการผสมรวมอวัยวะที่ปลูกถ่าย หรือเนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของต้นกำเนิดสัตว์ ในสภาวะภายนอกร่างกาย หรือ
 - (2) เป็นเครื่องมือที่ผลิตขึ้นโดยใช้ประโยชน์จากเนื้อเยื่อสัตว์ ซึ่งนำมาจากเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือผลิตภัณฑ์ของเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ของเนื้อเยื่อหรือเซลล์ของสัตว์ คำว่า “ไม่สามารถเจริญเติบโตได้” ในความหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำรงอยู่ในทางชีววิทยา หมายถึง การดำรงอยู่ที่ไม่สามารถเจริญเติบโต พัฒนา และสืบพันธุ์ได้

ข้อ 3

หลักการสำคัญด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (ESSENTIAL PRINCIPLES OF SAFETY AND PERFORMANCE OF MEDICAL DEVICE)

เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามหลักการสำคัญที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ 1 ซึ่งนำมาใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยคำนึงถึงจุดมุ่งหมายที่ตั้งใจไว้ของเครื่องมือแพทย์

ข้อ 4

การจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ (CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES)

1. เครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น 4 ประเภท ตามกฎเกณฑ์การแยกประเภทตามความเสี่ยงที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ 2 และ ภาคผนวกที่ 3 ดังต่อไปนี้

ประเภท	ระดับความเสี่ยง
ก	ความเสี่ยงต่ำ
ข	ความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง
ค	ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง
ง	ความเสี่ยงสูง

2. กฎเกณฑ์ที่ใช้ในการจำแนกประเภทขึ้นอยู่กับความไวต่อการบาดเจ็บของร่างกายมนุษย์ โดยคำนึงถึงแนวโน้มของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบทางเทคนิคและการผลิตเครื่องมือแพทย์
3. ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์อาจถูกจำแนกออกได้เป็น 2 ประเภทหรือมากกว่านั้น หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกต้องกำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ให้อยู่ในประเภทที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพสูงสุดที่ปรากฏแก่ผู้ใช้ปลายทางของเครื่องมือแพทย์

4. ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ถูกออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องต้องได้รับการกำหนดประเภทเครื่องมือแพทย์โดยแยกขาดออกจากกัน
5. ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความมุ่งหมายในการใช้ตั้งแต่ 2 ประการขึ้นไป เครื่องมือแพทย์นั้นต้องถูกกำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความมุ่งหมายในการใช้ที่วิกฤติที่สุด ตามข้อ 3 ย่อยของข้อที่ 4
6. ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ที่เป็นผลมาจากการใช้กฎเกณฑ์การแยกประเภทดังกล่าว หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกทั้งหลายต้องตัดสินใจกำหนดประเภทที่เหมาะสมหรือจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องใหม่ ตามความเหมาะสม
7. รัฐสมาชิกที่มีการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แบบใหม่ หรือมีการใช้กฎเกณฑ์การจำแนกประเภทแตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ 2 และภาคผนวกที่ 3 ต้องแจ้งรายละเอียดต่อคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน (ASEAN Medical device Committee – AMDC) พร้อมด้วยเหตุผลในการดำเนินมาตรการดังกล่าว

ข้อ 5

การตรวจประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ (CONFORMITY ASSESSMENT OF MEDICAL DEVICES)

1. เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการตรวจประเมินโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิก หรือหน่วยงานที่ได้รับการแต่งตั้งใดๆ ที่ได้รับการยอมรับจากรัฐสมาชิก แล้วแต่กรณี และควรมีความสอดคล้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ รวมทั้งกฎหมายและกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิก
2. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมในการตรวจประเมินเครื่องมือแพทย์

ข้อ 6

การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (REGISTRATION AND PLACEMENT ON THE MARKET)

1. เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการตรวจประเมินโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกเฉพาะรัฐหนึ่งๆ และเชื่อได้ว่ามีความสอดคล้องและเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ และตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกนั้น อาจวางตลาดในรัฐสมาชิกนั้นๆ ได้
2. เครื่องมือแพทย์ที่นำไปวางตลาดในรัฐสมาชิกรัฐหนึ่ง ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการละเอียดกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้น แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกอาจละเว้นข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนหรือการแจ้งสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท ก. ก็ได้

3. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมในการขึ้นทะเบียนหรือการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้น แล้วแต่กรณี
4. เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะรายไม่ได้อยู่ภายใต้ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
5. หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลอาจใช้อำนาจพิจารณาตามคำร้องขอที่ขอด้วยกฎหมาย หรือตามความเห็นของหน่วยงานเอง ในการอนุญาตให้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานภายในดินแดนของรัฐสมาชิกที่เกี่ยวข้อง และการใช้งานเพื่อประโยชน์ในการป้องกันทางด้านสาธารณสุข

ข้อ 7

การขึ้นทะเบียนบุคคลที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ในตลาดของรัฐสมาชิก (REGISTRATION OF PERSONS RESPONSIBLE FOR PLACING MEDICAL DEVICES ON THE MARKETS OF MEMBER STATES)

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์ ภายใต้ชื่อของตนเอง หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือผู้ผลิตเชิงกายภาพ ซึ่งรับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ และบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องในกิจกรรมตามข้อ 6 ในตลาดของรัฐสมาชิก ต้องขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้น โดยข้อมูลที่แจ้งต้องระบุที่อยู่ของสถานที่ขึ้นทะเบียนทางธุรกิจของรัฐสมาชิกนั้น และคำบรรยายลักษณะของเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
2. ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นผู้นำเครื่องมือแพทย์ตามย่อหน้าที่ 1 ของข้อนี้ ไปวางตลาดในรัฐสมาชิก ภายใต้ชื่อของตนเอง ไม่มีถิ่นที่อยู่ของสถานที่ขึ้นทะเบียนทางธุรกิจของรัฐสมาชิกนั้น เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องแต่งตั้งผู้แทนรับมอบอำนาจ ที่มีถิ่นที่อยู่ในรัฐสมาชิกนั้น ผู้แทนรับมอบอำนาจต้องขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการละเอียดแล้วแต่กรณี ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล สำหรับ ถิ่นที่อยู่ของสถานที่ขึ้นทะเบียนทางธุรกิจของรัฐสมาชิกนั้น และเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง
3. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมในการขึ้นทะเบียน หรือการแจ้งรายละเอียดบุคคลต่างๆ ที่เป็นผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์

ข้อ 8

เอกสารทางวิชาการสำหรับเครื่องมือแพทย์ (TECHNICAL DOCUMENTS FOR MEDICAL DEVICES)

รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินการมาตรการที่เหมาะสมในการรับ และปฏิบัติตามเอกสารทางวิชาการตามที่ระบุไว้ตามข้อย่อต่อไปนี้ ซึ่งเป็นภาคผนวกของบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้

- (ก) แม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในอาเซียน (ASEAN Common Submission Dossier Template - CSDT) รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 4
- (ข) ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirements) ตามภาคผนวกที่ 5

- (ค) รายการหัวข้อสำหรับเอกสารยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนด ซึ่งจัดทำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตเชิงกายภาพ (Harmonized set of elements for a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity - DoC) รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 6
- (ง) รายการหัวข้อสำหรับจดหมายของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ไปถึงผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุข (Component Elements of a "Dear Healthcare Professional" Letter) รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 7
- (จ) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจ (Sample Template of Letter of Authorisation) รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 8

ข้อ 9

เอกสารอ้างอิงมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (REFERENCE TO STANDARDS AND RELEVANT DOCUMENTS)

1. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักการสำคัญตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนหรือมาตรฐานอื่นที่ได้รับการยอมรับโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกลำดับแรกสำหรับการนำเครื่องมือแพทย์ไปวางตลาดในรัฐสมาชิกลำดับแรก
2. รัฐสมาชิกทั้งหลายอาจทำการแก้ไขปรับปรุงมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ โดยวิธีลงมติเอกฉันท์ เป็นที่รับทราบว่าการแก้ไขปรับปรุงเหล่านี้จะได้รับการทบทวนเป็นระยะและต้องมียุติบัตรใช้เมื่อรัฐสมาชิกทั้งหมดให้การยอมรับ

ข้อ 10

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (LABELLING)

1. เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการติดฉลากและมีเอกสารกำกับตามข้อกำหนดของรัฐสมาชิกก่อนที่จะวางตลาดในรัฐสมาชิกลำดับแรก
2. รัฐสมาชิกทั้งหลายอาจจัดทำข้อกำหนดสำหรับฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องตามภาคผนวกที่ 9
3. รัฐสมาชิกทั้งหลายอาจจัดทำข้อกำหนดสำหรับฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยระบุให้ใช้ภาษาประจำชาติก็ได้

ข้อ 11

การกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ (PRODUCT CLAIMS)

1. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับซึ่งผ่านการอนุมัติจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล โดยทั่วไปการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของรัฐสมาชิกทั้งหลาย
2. โดยหลักการทั่วไป สรรพคุณของเครื่องมือแพทย์ที่กล่าวอ้าง ต้องได้รับการยืนยันโดยหลักฐานข้อมูลและ/หรือ ยืนยันจากส่วนประกอบ/สูตร หรือการเตรียมเครื่องมือแพทย์นั้นๆ เอง สรรพคุณของเครื่องมือแพทย์ที่กล่าวอ้างจะได้รับการพิสูจน์ว่ามีเหตุผลน่าเชื่อถือว่าจริงได้ก็ต่อเมื่อหลักฐานข้อมูลเป็นไปตามข้อกำหนดในภาคผนวกที่ 1

ข้อ 12

ระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (POST-MARKETING ALERT SYSTEM)

1. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินการขั้นตอนที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลข่าวสารใดๆ ที่รัฐสมาชิกได้รับทราบซึ่งเกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่กล่าวถึงในข้อย่อยดังต่อไปนี้ ได้รับการบันทึกและประเมินผล
 - (ก) การทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมคุณภาพของลักษณะเฉพาะหรือประสิทธิภาพการทำงานใดๆ ของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งความไม่เพียงพอของฉลาก เอกสารกำกับ และเอกสารประกอบการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจนำไปสู่ หรือได้ก่อให้เกิดการเสียชีวิตแล้ว หรือทำให้การเสื่อมโทรมของสุขภาพอย่างรุนแรงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้
 - (ข) เหตุผลทางวิชาการ หรือเหตุผลทางการแพทย์เกี่ยวกับลักษณะเฉพาะหรือประสิทธิภาพการทำงาน of เครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่มีความเชื่อมโยงกับ (ก) ซึ่งนำไปสู่การเรียกสินค้าประเภทเดียวกันกลับคืนโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้แทนรับมอบอำนาจ ผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจ หรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์
2. ภายหลังการดำเนินการประเมินแล้ว หากเป็นไปได้ รัฐสมาชิกพร้อมด้วยเจ้าของผลิตภัณฑ์ อาจแจ้งต่อรัฐสมาชิกอื่นเกี่ยวกับอุบัติการณ์ที่ระบุไว้ในข้อ 1 ถึงมาตรการที่เกี่ยวข้องที่ได้ดำเนินการแล้วหรือได้พิจารณาพบทวนโดยรอบคอบแล้ว ทั้งนี้ โดยไม่เป็นการละเมิดต่อข้อ 6
3. ผู้ผลิตเชิงกายภาพ ผู้แทนรับมอบอำนาจ และผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจ ของเครื่องมือแพทย์ในรัฐสมาชิก
 - (ก) ต้องเก็บรักษาสังเกียจทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์ สำหรับช่วงเวลาและรูปแบบให้เป็นไปตามที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกกำหนด
 - (ข) จัดทำบันทึกดังกล่าวเพื่อการตรวจสอบเมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล
 - (ค) ต้องมีหน้าที่แจ้งหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลตามช่วงเวลาและรูปแบบที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกกำหนด เมื่อได้ทราบถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้น หรือที่สามารถเกิดขึ้นได้จากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิก และ

- (ง) ต้องมีหน้าที่แจ้งหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล เมื่อดำเนินการหรือมุ่งหมายที่จะดำเนินปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งานกับเครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิกภายในช่วงเวลาและตามรูปแบบที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกกำหนด

ข้อ 13

การวิจัยทางคลินิก (CLINICAL INVESTIGATION)

รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมสำหรับการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ โดยคำนึงถึงปฏิญญาเฮลซิงกิ ที่ผ่านการรับรองในการประชุมสมัชชาแพทยโลกครั้งที่ 18 ที่นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ในปี พ.ศ. 2507 และรวมถึงการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงใดๆ ที่ทำขึ้นกับปฏิญญานี้ในเวลาต่อมาโดยแพทยสมาคมโลก เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปว่ามาตรการทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองมนุษย์ผู้ถูกวิจัยนั้นต้องมีการดำเนินการให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของปฏิญญาเฮลซิงกิ ซึ่งหมายรวมถึงการดำเนินการทุกขั้นตอนในการวิจัยทางคลินิก ตั้งแต่เริ่มพิจารณาความจำเป็นและความถูกต้องของการวิจัย จนถึงการตีพิมพ์ผล ซึ่งอาจรวมถึงข้อกำหนดต่างๆดังต่อไปนี้

- (ก) ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความมุ่งหมายให้ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิก หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกอาจกำหนดให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกในรัฐสมาชิก แล้วแต่กรณี ทำตามระเบียบปฏิบัติที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ 10 และขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิก ที่มีการทำวิจัยทางคลินิก แล้วแต่กรณี
- (ข) หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกอาจกำหนดให้การวิจัยคลินิกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในภาคผนวกที่ 10
- (ค) หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้นอาจกำหนดให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกในรัฐสมาชิก แล้วแต่กรณี ดำเนินการยื่น หรือจัดทำรายงานให้มีพร้อมเมื่อมีการร้องขอ ตามที่กล่าวถึงในภาคผนวกที่ 10 เท่าที่เห็นสมควร
- (ง) ในกรณีที่รัฐสมาชิกใดปฏิเสธหรือระงับการวิจัยทางคลินิก รัฐสมาชิกนั้นอาจแจ้งการตัดสินใจพร้อมเหตุผล ต่อรัฐสมาชิกทั้งหมดและคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน ในกรณีที่รัฐสมาชิกใดมีการเรียกร้องให้ปรับเปลี่ยนหรือระงับการวิจัยทางคลินิกเป็นการชั่วคราว รัฐสมาชิกนั้นอาจแจ้งรัฐสมาชิกทั้งหมด และคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนเกี่ยวกับการดำเนินการพร้อมด้วยเหตุผลของการดำเนินการนั้น
- (จ) หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกอาจกำหนดให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกในรัฐสมาชิก แล้วแต่กรณี แจ้งถึงการสิ้นสุดของการวิจัยทางคลินิก พร้อมด้วยเหตุผลสนับสนุนในกรณีที่มีการยกเลิกก่อนกำหนด สำหรับกรณีที่มีการยกเลิกการวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย ข้อมูลดังกล่าวนี้อาจสื่อสารต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกทั้งหมดที่มีการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้น

ข้อ 14

การเตรียมการด้านองค์กร (INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS)

1. คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนต้องได้รับการจัดตั้งขึ้น พร้อมด้วยการกำหนดหน้าที่รับผิดชอบทั้งหมด ซึ่งรวมถึง การประสานงาน การพิจารณาทบทวน และการเฝ้าติดตาม การนำทบทวนมติเครื่องมือแพทย์อาเซียนไปปฏิบัติ
2. คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานแห่งอาเซียนและสำนักเลขาธิการอาเซียนต้องให้การสนับสนุนในการประสานงานและเฝ้าติดตามการนำทบทวนมติเครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติ และให้ความช่วยเหลือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนในเรื่องที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
3. คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน อาจจัดตั้งคณะกรรมการวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์อาเซียน เพื่อให้การช่วยเหลือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน ในการพิจารณาทบทวนประเด็นต่างๆ ในด้านวิชาการและความปลอดภัย คณะกรรมการวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์อาเซียน ต้องประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่มีอำนาจตามกฎหมาย จากหน่วยงานจากภาคอุตสาหกรรม และจากสถาบันการศึกษา

ข้อ 15

มาตรการด้านความปลอดภัย (SAFEGUARD CLAUSES)

1. เครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิกทั้งหลายต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพของมนุษย์ เมื่อนำไปใช้ในสภาวะการใช้งานปกติ หรือสภาวะที่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ เมื่อได้พิจารณา การนำเสนอผลิตภัณฑ์ ฉลากและเอกสารกำกับ เอกสารวิธีการใช้งาน และการกำจัดผลิตภัณฑ์ ค่าเตือน รวมถึงข้อบ่งชี้ หรือข้อมูลข่าวสารที่ได้มาจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือ ผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือบุคคลใดๆ ที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ การจัดให้มีคำเตือนดังกล่าวต้องไม่ถือเป็นการยกเว้นบุคคลใดๆ จากการปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดอื่นๆ ที่กำหนดไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนฉบับนี้ รวมถึงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกทั้งหลาย ไม่ว่ากรณีใดก็ตาม
2. ในกรณีที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล ทราบแน่ชัดแล้วว่า เมื่อนำเครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิกไปติดตั้ง บำรุงรักษา และใช้งานตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายไว้อย่างถูกต้องแล้ว อาจเป็นภัยต่อสุขภาพ หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย หรือผู้ใช้ หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล ต้องดำเนินการมาตรการชั่วคราวที่เหมาะสม เพื่อดำเนินการถอดถอนเครื่องมือแพทย์นั้นออกจากท้องตลาด หรือห้ามหรือจำกัดการวางตลาด หรือการนำไปให้บริการ รัฐสมาชิกละต้องแจ้งรัฐสมาชิกอื่นๆ ถึงมาตรการเหล่านั้นโดยทันที พร้อมด้วยเหตุผลในการตัดสินใจ และ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต้องระบุด้วยว่าการที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่สอดคล้องตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ เป็นผลเนื่องมาจาก
 - (ก) ความล้มเหลวในการดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการจำเป็นที่กำหนดตามภาคผนวกที่ 1
 - (ข) การนำมาตรฐานตามที่อ้างอิงไว้ในข้อ 9 ไปปฏิบัติอย่างไม่ถูกต้อง ในกรณีที่มีการกล่าวอ้างว่าได้ปฏิบัติตามมาตรฐานนั้น
 - (ค) การปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างไม่ครบถ้วนเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ

ข้อ 16

การรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY)

โดยปราศจากอคติต่อทุกระดับภายในของรัฐและแนวทางปฏิบัติในการรักษาความลับทางการแพทย์ที่มีอยู่ รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องทำให้มั่นใจได้ว่าทุกภาคฝ่ายที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนฉบับนี้ มีหน้าที่รับผิดชอบในการรักษาความลับของข้อมูลข่าวสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการปฏิบัติภารกิจของตน ข้อกำหนดนี้ไม่มีผลต่อการซื้อผูกพันของรัฐสมาชิกทั้งหลายเกี่ยวกับข้อมูลข่าวสารร่วม และการเผยแพร่คำเตือน รวมทั้งไม่มีผลต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องในการให้ข้อมูลภายใต้ประมวลกฎหมายอาญา

ข้อ 17

มาตรการพิเศษ (SPECIAL CASES)

1. รัฐสมาชิกอาจปฏิเสธการขึ้นทะเบียน หรือระงับการวางตลาดของเครื่องมือแพทย์ในรัฐสมาชิก เป็นการชั่วคราว ตามที่เห็นสมควร ในตลาดเครื่องมือแพทย์นั้น หรือกำหนดให้อยู่ภายใต้เงื่อนไขพิเศษ หากว่ารัฐสมาชิกนั้นพบหลักฐานอันเป็นที่แน่ชัดว่าเครื่องมือแพทย์นั้น ถึงแม้ว่าจะมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ แต่แสดงถึงภัยอันตรายที่เกิดต่อการสาธารณสุขหรือมีเหตุผลจำเพาะต่อความอ่อนไหวด้านศาสนาหรือวัฒนธรรม การกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์ในบางเรื่องนั้นอาจได้รับอนุมัติหรือห้ามมิให้กระทำตามที่กำหนดในข้อกำหนดของรัฐ นอกจากนี้ ด้วยเหตุผลที่เกี่ยวข้องกับองค์กรและกฎหมายท้องถิ่น รัฐสมาชิกอาจมอบหมายหน่วยงานเฉพาะที่มีอำนาจกำกับดูแลและให้อยู่ภายใต้การควบคุมที่แตกต่างออกไป กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณี ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนและภาคผนวกฉบับนี้
2. รัฐสมาชิกที่มีมาตรการจำกัดหรือสั่งห้ามเครื่องมือแพทย์เฉพาะอย่างเป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งรัฐสมาชิกอื่นพร้อมด้วยเหตุผล รวมถึงจัดส่งสำเนามาตรการที่ได้ดำเนินการ ให้แก่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน

ข้อ 18

การนำไปปฏิบัติ (IMPLEMENTATION)

1. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการนำบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนฉบับนี้ไปปฏิบัติ
2. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าได้เตรียมโครงสร้างพื้นฐานด้านวิชาการที่จำเป็น ไว้พร้อมในการปฏิบัติตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน
3. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากฎหมายภายในของรัฐ ซึ่งรัฐสมาชิกรับในขอบเขตของเนื้อหาว่าอยู่ภายใต้บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน ได้สื่อสารไปยังรัฐสมาชิกอื่น พร้อมสำเนาส่งให้กับสำนักเลขาธิการอาเซียน ซึ่งเป็นผู้แจ้งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนโดยทันที

4. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องทำให้นั่นใจได้ว่าได้มีการดำเนินการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ภายหลังวางสู่จำหน่าย และต้องมีอำนาจเต็มในการบังคับใช้กฎหมายกับเครื่องมือแพทย์ที่พบว่าไม่สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้
5. ข้อกำหนดในบทบัญญัตินี้อาจมีการแก้ไขเพิ่มเติมโดยการตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรของรัฐสมาชิกทั้งหมด การแก้ไขเพิ่มเติมทุกครั้งต้องมีผลบังคับใช้เมื่อรัฐสมาชิกทั้งหมดให้การยอมรับแล้ว

ข้อ 19

การระงับข้อพิพาท (DISPUTE SETTLEMENT)

ต้องนำพิธีสารว่าด้วยกลไกการระงับข้อพิพาทยกระดับของอาเซียนที่ได้มีการลงนามเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547 ณ กรุงเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาวและการแก้ไขเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้อง มาใช้ระงับข้อพิพาทที่เกี่ยวข้องกับการตีความหรือการนำบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ไปปฏิบัติ

ข้อ 20

บทสุดท้าย (FINAL PROVISIONS)

1. บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนฉบับนี้จะมีผลบังคับใช้หลังจากที่รัฐสมาชิกทั้งหมดให้สัตยาบัน หรือแจ้งต่อเลขาธิการอาเซียนเมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการข้อกำหนดภายในรัฐที่จำเป็นต่อการบังคับใช้บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ ซึ่งต้องไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557
2. สัตยาบันสารหรือภาคยานุวัติสารจะมอบไว้กับเลขาธิการอาเซียน ซึ่งจะเป็นผู้แจ้งรัฐสมาชิกทั้งหมดถึงการรับมอบแต่ละครั้ง
3. รัฐสมาชิกใดๆ อาจเสนอขอปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์และภาคผนวกฉบับนี้ได้ ซึ่งจะต้องได้รับความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจากรัฐสมาชิกทั้งหมด
4. รัฐสมาชิกจะต้องไม่มีการสงวนสิทธิ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดใดๆ ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้
5. บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้จะมอบไว้กับเลขาธิการอาเซียน ผู้ซึ่งจะจัดเตรียมสำเนาของบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์แก่รัฐสมาชิกแต่ละรัฐต่อไป

เพื่อเป็นพยานแก่การนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายซึ่งได้รับมอบอำนาจโดยถูกต้องจากรัฐบาลได้ลงนามในความตกลงของอาเซียนว่าด้วยข้อตกลงบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้

กระทำขึ้น ณ (สถานที่) เมื่อ (วันที่) ของ (เดือน) ในปี (ปี) ในเอกสารฉบับเดียวซึ่งเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ภาคผนวกที่ 1

หลักการสำคัญด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices)

ข้อกำหนดทั่วไป

- 1 ต้องออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ให้อยู่ในลักษณะที่เมื่อใช้งานภายใต้เงื่อนไข และตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายรวมทั้งโดยบุคลากรที่กำหนดไว้ซึ่งมีความรู้ทางด้านเทคนิค มีประสบการณ์ มีการศึกษา ได้รับการฝึกอบรมเท่าที่สามารถจะทำได้ จะต้องไม่ส่งผลกระทบต่อภาวะทางการแพทย์ (clinical condition) หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย หรือต่อความปลอดภัยและสุขภาพของผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น หากมีความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้ เมื่อนำไปเทียบกับกับผลประโยชน์ของผู้ป่วย และเป็นความเสี่ยงที่ทำให้เกิดการป้องกันสุขภาพและความปลอดภัยในระดับสูง
- 2 วิธีการที่เจ้าของผลิตภัณฑ์นำมาใช้ในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามหลักการด้านความปลอดภัย เมื่อพิจารณาจากวิทยาการที่ทันสมัย (state of the art) ซึ่งเป็นที่ทราบกันโดยทั่วไป เมื่อมีความต้องการที่จะลดความเสี่ยงเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องควบคุมความเสี่ยงจนกระทั่งว่าความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (residual risk) ซึ่งสัมพันธ์กับอันตรายแต่ละอย่างอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องนำหลักการดังต่อไปนี้ไปพิจารณาใช้ในระดับต้นๆ
 - ต้องขจัดอันตรายที่ทราบ หรือสามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ และประเมินความเสี่ยงที่ประกอบอยู่กับอันตรายนั้นๆ ซึ่งเกิดขึ้นจากการใช้งานตามที่มุ่งหมายไว้ และการใช้งานอย่างผิดพลาดซึ่งสามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้
 - ประเมินความเสี่ยงให้มากที่สุดเท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลที่เหมาะสม ผ่านทางการออกแบบและการผลิตที่ปลอดภัยในเชิงลึก
 - กำหนดความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่เท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลที่เหมาะสม โดยกำหนดมาตรการป้องกันที่เพียงพอรวมถึงการใช้อุปกรณ์ส่งสัญญาณบอกเหตุ (alarm)
 - แจ้งผู้ใช้ให้ทราบถึงความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่จากมาตรการป้องกันที่กำหนดไว้
- 3 เครื่องมือแพทย์ต้องมีสมรรถนะเป็นไปตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายไว้ และต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุหีบห่อให้เหมาะสมกับหน้าที่การทำงานของเครื่องมือหนึ่ง หรือมากกว่าหนึ่งหน้าที่ขึ้นไป ตามที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้และคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์
- 4 ลักษณะ (characteristics) และสมรรถนะ (performance) ที่ระบุไว้ในข้อ 1, 2 และ 3 ต้องไม่ทำให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ในระดับที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อ สุขภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น ตลอดช่วงอายุของเครื่องมือแพทย์ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้ เมื่อเครื่องมือแพทย์ได้รับความเค้น (stress) ที่อาจเกิดขึ้นได้ในภาวะการใช้งานปกติ และต้องคงสภาพอย่างสม่ำเสมอตามที่ระบุไว้ในวิธีการใช้งานของเจ้าของผลิตภัณฑ์

- 5 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุหีบห่อในลักษณะที่จะไม่ให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อลักษณะและสมรรถนะในการใช้งานตามที่มุ่งหมายไว้ เมื่อทำการขนส่งและจัดเก็บ (ตัวอย่างเช่น ความไม่สม่ำเสมอของอุณหภูมิและความชื้น) ตามวิธีการใช้งาน และข้อมูลของเจ้าของผลิตภัณฑ์
- 6 สำหรับสมรรถนะที่มุ่งหมายไว้ต้องพิจารณากำหนดผลประโยชน์ (benefits) ให้มีน้ำหนักมากกว่าผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์
- 7 เครื่องมือแพทย์ทุกเครื่องต้องมีหลักฐานทางการแพทย์ ที่เพียงพอต่อการใช้งาน และการแยกประเภทของเครื่องมือ เพื่อแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือมีคุณสมบัติเป็นไปตามบัพผิวนิติของหลักการสำคัญที่นำมาใช้ และจะต้องทำการประเมินทางการแพทย์

ข้อกำหนดด้านการออกแบบและการผลิต (Design and Manufacturing Requirements)

8 คุณสมบัติทางเคมี ทางกายภาพ และทางชีววิทยา (Chemical, physical and biological properties)

8.1 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่ทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านลักษณะและสมรรถนะตามที่ระบุไว้ในข้อ 1 ถึง ข้อ 6 ของข้อกำหนดทั่วไป ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษในกรณีดังต่อไปนี้

- การคัดเลือกวัสดุที่ใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความเป็นพิษ และความสามารถในการติดไฟ ตามความเหมาะสม
- ความสามารถในการเข้ากันได้ระหว่างวัสดุที่ใช้ กับเนื้อเยื่อทางชีวภาพ เซลล์ ของเหลวในร่างกาย และสิ่งส่งตรวจ โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์
- การเลือกใช้วัสดุต้องคำนึงถึงคุณสมบัติของวัสดุ เช่น ความแข็ง การสึกหรอและความล้า รวมทั้งความแข็งแรง ตามความเหมาะสม

8.2 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุหีบห่อในลักษณะที่สามารถลดความเสี่ยงจากสิ่งเจือปน และสารตกค้างที่มีต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง การจัดเก็บและการใช้เครื่องมือแพทย์ และต่อผู้ป่วย โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของผลิตภัณฑ์ ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อเนื้อเยื่อที่รับการสัมผัส (tissues exposed) รวมทั้งช่วงเวลา และความถี่ของการสัมผัส

8.3 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่สามารถนำไปใช้ได้อย่างปลอดภัยกับวัสดุสาร และแก๊ส ที่เข้ามาสัมผัสในระหว่างการใช้งานปกติ หรือระหว่างขั้นตอนการปฏิบัติงานประจำ หากเครื่องมือมีจุดมุ่งหมายให้ใช้จัดการกับผลิตภัณฑ์จะต้องออกแบบ และผลิตให้อยู่ในลักษณะที่สามารถเข้ากันได้กับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดและข้อจำกัดที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์เหล่านี้ และต้องสามารถคงสมรรถนะการใช้งานตามที่มุ่งหมายไว้ได้

8.4 ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีสารที่ประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือ ซึ่งสารนั้นหากใช้แยกต่างหากอาจถูกพิจารณาได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา/ยา ตามที่ระบุไว้ในกฎหมายที่เกี่ยวข้องซึ่งมีการนำมาใช้ และซึ่งสารนั้นจะมีปฏิกิริยาต่อร่างกายโดยทำหน้าที่เป็นส่วนประกอบที่สนับสนุนการทำงานของ

เครื่องมือแพทย์ ต้องมีการทวนสอบ สารนั้นในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และการใช้ประโยชน์ โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือ

8.5 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่สามารถลดความเสี่ยงเท่าที่สามารถทำได้ ตามเหตุผลในทางปฏิบัติที่เหมาะสม และเพียงพอต่อความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากสารซึ่งอาจหลุดรอด หรือรั่วไหลออกมาจากเครื่องมือแพทย์

8.6 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่สามารถลดความเสี่ยงเท่าที่สามารถทำได้ ในทางปฏิบัติตามเหตุผลที่เหมาะสม และเพียงพอต่อความเสี่ยงที่เกิดจากการซึมเข้าสู่เครื่องมือหรือซึมออกจากเครื่องมือของสาร โดยพิจารณาจากเครื่องมือเอง หรือจากธรรมชาติของสิ่งแวดล้อมที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานเครื่องมือแพทย์

9 การติดเชื้อและการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ (Infection and microbial contamination)

9.1 เครื่องมือแพทย์ และกระบวนการผลิตต้องได้รับการออกแบบในลักษณะที่สามารถลดความเสี่ยงเท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลในทางปฏิบัติที่เหมาะสม และเพียงพอต่อความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการติดเชื้อสู่ผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น การออกแบบต้อง

- สะดวกต่อการเคลื่อนย้ายและจัดการ (handling) และในกรณีที่เป็น
- ลดความเสี่ยงเท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลในทางปฏิบัติที่เหมาะสม และเพียงพอต่อการรั่วไหลของจุลินทรีย์จากเครื่องมือ และ/หรือ การสัมผัสกับจุลินทรีย์ในระหว่างใช้งาน
- ป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของเครื่องมือ หรือ สิ่งส่งตรวจ จากผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่นเท่าที่ทำได้ หรือการปนเปื้อนของผู้ป่วยจากเครื่องมือแพทย์ในระหว่างใช้งาน

9.2 ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีสารที่มีต้นกำเนิดเป็นสิ่งที่มีชีวิตประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือ ต้องลดความเสี่ยงเท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลในทางปฏิบัติที่เหมาะสมและเพียงพอ โดยการคัดเลือกแหล่งจ่าย ผู้บริจาค และสารที่มีความเหมาะสม และโดยการใช้ขั้นตอนการปฏิบัติงานในการหน่วงปฏิริยา (inactivation) การคงรักษาสภาพ การทดสอบ และการควบคุม ที่ผ่านการตรวจสอบความสมเหตุสมผล (validated) แล้ว ตามความเหมาะสม

9.3 ผลิตภัณฑ์ที่มีเนื้อเยื่อ เซลล์ และสารที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์ ที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ ซึ่งอยู่ในขอบเขตของคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์ ประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ จะต้องมีการต้นกำเนิดจากสัตว์ที่ผ่านการควบคุมและการตรวจติดตามผลทางสัตวแพทยศาสตร์ที่ดัดแปลงมาใช้กับเนื้อเยื่อเหล่านั้น ตามที่ได้มุ่งหมายไว้ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับต้นกำเนิดทางภูมิศาสตร์ของสัตว์นั้น การดำเนินการกระบวนการ การคงรักษาสภาพ การทดสอบ และการเคลื่อนย้ายและจัดการเนื้อเยื่อ เซลล์ และสารที่มีต้นกำเนิดที่มาจากสัตว์จะต้องกระทำอย่างปลอดภัยที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งความปลอดภัยที่เกี่ยวกับเชื้อไวรัส และเชื้อโรคที่เป็นตัวกลางแพร่กระจาย (transmissible agent) อื่น ซึ่งจะต้องกำจัดหรือหน่วงปฏิริยาด้วยวิธีการซึ่งได้รับการตรวจสอบความสมเหตุสมผลแล้วในระหว่างที่ทำการผลิต

- 9.4 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มี เซลล์ เนื้อเยื่อและสารที่เป็นอนุพันธ์ (derivative) ที่มีต้นกำเนิดมาจากจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่ (microbial or recombinant origin) ซึ่งอยู่ในขอบเขตของคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์ ประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ การคัดเลือกแหล่งจ่าย/ผู้บริจาค กระบวนการ การคงรักษาสภาพ การทดสอบ และการเคลื่อนย้ายและจัดการเซลล์ เนื้อเยื่อ และอนุพันธ์ของแหล่งกำเนิดเหล่านั้น จะต้องกระทำอย่างปลอดภัยที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งความปลอดภัยที่เกี่ยวกับเชื้อไวรัส และเชื้อโรคที่เป็นตัวกลางแพร่กระจายอื่น ซึ่งจะต้องกำจัดหรือหน่วงปฏิกิริยาด้วยวิธีการ ซึ่งได้รับการตรวจสอบความสมเหตุสมผลแล้วในระหว่างที่ทำการผลิต
- 9.5 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีเนื้อเยื่อ เซลล์ และสารของมนุษย์ที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ ซึ่งอยู่ในขอบเขตของคำจำกัดความของผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ การคัดเลือกแหล่งจ่าย ผู้บริจาค และ/หรือ สารที่มีแหล่งกำเนิดมาจากมนุษย์ กระบวนการ การคงรักษาสภาพ การทดสอบ และการเคลื่อนย้ายและจัดการเนื้อเยื่อ เซลล์ และสารที่มีแหล่งกำเนิดเหล่านั้น จะต้องกระทำอย่างปลอดภัยที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งความปลอดภัยที่เกี่ยวกับเชื้อไวรัส และเชื้อโรคที่เป็นตัวกลางแพร่กระจายอื่น ซึ่งจะต้องกำจัดหรือหน่วงปฏิกิริยาด้วยวิธีการ ซึ่งได้รับการตรวจสอบความสมเหตุสมผลแล้วในระหว่างที่ทำการผลิต
- 9.6 เครื่องมือแพทย์ที่มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ระบุถึงสถานะที่เกี่ยวกับจุลชีววิทยาพิเศษ (special microbiological state) ต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุหีบห่อให้มั่นใจได้ว่าจะคงอยู่ในสถานะเช่นนั้นเมื่อนำไปวางตลาด และต้องยังคงอยู่ในสถานะเช่นนั้นเมื่อทำการขนส่งและจัดเก็บตามเงื่อนไขที่เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนดไว้
- 9.7 เครื่องมือแพทย์ที่ส่งมอบในสภาพที่ปราศจากเชื้อ (sterile state) ต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุหีบห่อในบรรจุภัณฑ์ที่ไม่นำกลับมาใช้ใหม่ และ/หรือ ตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจได้ว่ายังคงอยู่ในสภาพที่ปราศจากเชื้อเมื่อนำไปวางตลาด และยังคงอยู่ในสภาพที่ปราศจากเชื้อเมื่อทำการขนส่งและจัดเก็บตามเงื่อนไขที่เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนดไว้ จนกระทั่งบรรจุภัณฑ์เพื่อการป้องกันแตกเสียหาย หรือถูกเปิดออก
- 9.8 เครื่องมือแพทย์ที่มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ระบุถึงการปราศจากเชื้อ หรือ มีสถานะที่เกี่ยวกับจุลชีววิทยาพิเศษ ต้องมีการดำเนินการกระบวนการ มีการผลิต รวมทั้งทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการที่มีการตรวจสอบความสมเหตุสมผลแล้ว ถ้ามี
- 9.9 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ทำให้ปราศจากเชื้อ ต้องได้รับการผลิตในภาวะที่มีการควบคุมอย่างเหมาะสม (เช่นการควบคุมสภาพแวดล้อม)
- 9.10 ระบบการบรรจุหีบห่อสำหรับอุปกรณ์ที่ไม่ได้ปราศจากเชื้อจะต้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิดการเสื่อมสภาพในระดับที่มีความสะอาดตามที่กำหนดไว้ และหากเครื่องมือต้องได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อก่อนการใช้งาน ต้องลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ให้เหลือน้อยที่สุด ระบบการบรรจุหีบห่อต้องมีความเหมาะสมโดยพิจารณาจากวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนดไว้

9.11 บรรจุภัณฑ์ และ/หรือ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ต้องทำให้สามารถแยกแยะผลิตภัณฑ์ซึ่งเหมือนกันหรือคล้ายกันที่วางตลาด ทั้งที่มีภาวะปราศจากเชื้อ และไม่ปราศจากเชื้อ

10. การผลิต และคุณสมบัติของสภาพแวดล้อม (Manufacturing and environmental properties)

10.1 หากเครื่องมือแพทย์มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือ หรืออุปกรณ์อื่น องค์กรรวมทั้งหมดรวมทั้งระบบต่อเชื่อมจะต้องปลอดภัย และต้องไม่ทำให้สมรรถนะที่กำหนดไว้ของเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์ที่ใช้งานด้อยลง ข้อจำกัดใดๆเกี่ยวกับการใช้งานที่เกี่ยวข้องกับองค์รวมทั้งหมดต้องแสดงไว้บนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และ/หรือ วิธีการใช้งาน

10.2 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิตให้สามารถกำจัด หรือลดทอนสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้ ตามเหตุผลที่เพียงพอและเหมาะสม

- ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับรูปลักษณะทางกายภาพ รวมทั้งอัตราส่วน ปริมาตร/ความดัน มิติ และรูปลักษณะที่ให้ความสะดวกกับผู้ใช้ ตามความเหมาะสม
- ความเสี่ยงที่เชื่อมโยงกับอิทธิพลภายนอกที่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ หรือเงื่อนไขสภาพแวดล้อมตามสมควรแก่เหตุผล เช่น สนามแม่เหล็ก ผลของคลื่นไฟฟ้าและคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าภายนอก การคายประจุไฟฟ้าสถิตย์ ความดัน ความชื้น อุณหภูมิ หรือความผันแปรของความดันและอัตราเร่ง
- ความเสี่ยงที่เชื่อมโยงกับการใช้งานเครื่องมือแพทย์ร่วมกับวัสดุ สาร และแก๊สที่อาจมีการสัมผัสกับเครื่องมือแพทย์ในระหว่างที่อยู่ในภาวะการใช้งานปกติ
- ความเสี่ยงต่อการแทรกซึมของสารเข้าไปในเครื่องมือแพทย์โดยอุบัติเหตุ
- ความเสี่ยงต่อการขีปนงสิ่งส่งตรวจที่ไม่ถูกต้อง
- ความเสี่ยงต่อการรบกวนซึ่งกันละกันกับเครื่องมืออื่นที่นำมาการใช้งานตามปกติเพื่อการวิจัย หรือการบำบัดรักษา
- ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการเร่งอายุ (ageing) ของวัสดุที่ใช้ หรือการสูญเสียความแม่นยำในการวัดหรือกลไกในการควบคุม เมื่อไม่อาจทำการบำรุงรักษาหรือสอบเทียบได้ (เช่นวัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ (implants))

10.3 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิตให้อยู่ในลักษณะที่สามารถลดความเสี่ยงต่อไฟไหม้ หรือการระเบิดในระหว่างการใช้งานปกติ และ ภาวะผิดปกติอย่างเดี่ยว (single fault condition) ให้เหลือน้อยที่สุด ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษกับเครื่องมือแพทย์ที่ในการใช้งานตามที่มุ่งหมายไว้นั้นเมื่อต้องสัมผัสกับ หรือใช้งานร่วมกับสารที่ไวไฟ หรือสารที่สามารถทำให้เกิดการลุกไหม้ได้ง่าย

10.4 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิตให้อยู่ในลักษณะที่สะดวกต่อการกำจัดของเสียได้อย่างปลอดภัย

11. เครื่องมือแพทย์ที่ทำหน้าที่ในการวินิจฉัยหรือการตรวจวัด (Devices with a diagnostic or measuring function)

- 11.1 เครื่องมือแพทย์ที่ทำหน้าที่ในการวัดซึ่งหากไม่แม่นยำจะทำให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญต่อผู้ป่วย ต้องได้รับการออกแบบ และผลิตให้อยู่ในลักษณะที่มีความแม่นยำ เทียงตรง และมีเสถียรภาพ ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมืออย่างเพียงพอ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นผู้กำหนดขีดจำกัดของความแม่นยำ
- 11.2 เครื่องมือแพทย์ที่ใช้วินิจฉัยโรคต้องได้รับการออกแบบ และผลิตให้อยู่ในลักษณะที่มีความแม่นยำ เทียงตรง และมีเสถียรภาพอย่างเพียงพอ ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือ ซึ่งขึ้นกับวิธีการด้านเทคนิคและวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการออกแบบต้องครอบคลุมถึงความอ่อนไหว ความจำเพาะ (specificity) ความเชื่อถือได้ (trueness) ความสามารถในการทำซ้ำ (repeatability) ความสามารถในการให้ผลซ้ำ (reproducibility) การควบคุมการรบกวนที่เกี่ยวข้อง (relevant interference) และขีดจำกัดของการตรวจจับ (limit of detection) ตามความเหมาะสม
- 11.3 ในกรณีที่สมรรถนะของเครื่องมือขึ้นกับการใช้ตัวสอบเทียบ (calibrator) และ/หรือ วัสดุควบคุม ต้องมั่นใจว่าสามารถสอบกลับ (traceability) ค่าที่กำหนดไว้ให้กับตัวสอบเทียบ และ/หรือ วัสดุควบคุมได้ ผ่านทางระบบการบริหารคุณภาพ
- 11.4 ขีดแบ่งระดับ (scale) ของการวัด การเฝ้าติดตาม หรือการแสดงผล ต้องได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับหลักการให้ความสะดวกแก่ผู้ใช้ โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์
- 11.5 ในกรณีที่สามารถแสดงค่าเป็นตัวเลขได้ จะต้องใช้หน่วย (units) ที่เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไป เป็นมาตรฐาน และเป็นที่เข้าใจของผู้ใช้เครื่องมือ

12. การป้องกันการแผ่รังสี (Protection against radiation)

12.1 ทั่วไป (General)

- 12.1.1 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุหีบห่อให้อยู่ในลักษณะที่รังสีปลดปล่อยออกมาเมื่อสัมผัสผู้ป่วย ผู้ใช้ และบุคคลอื่น ลดลงไปที่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และในปริมาณที่เหมาะสมเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย ในขณะเดียวกันก็ต้องไม่จำกัดสภาพการใช้งานตามระดับที่กำหนดไว้สำหรับการรักษาโรคและการวินิจฉัยโรค

12.2 การแผ่รังสีที่มุ่งหมายไว้ (Intended radiation)

- 12.2.1 ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ปล่อยรังสีที่เป็นอันตราย หรือมีแนวโน้มว่าจะเป็นอันตราย ที่สามารถมองเห็นได้ และ/หรือ มองไม่เห็น ซึ่งจำเป็นต้องใช้ในจุดมุ่งหมายทางการแพทย์ และให้ประโยชน์ในลักษณะที่สูงกว่าเมื่อเทียบกับน้ำหนักกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการปล่อยรังสี จะต้องทำให้ผู้ใช้สามารถควบคุมการปล่อยรังสีได้ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่มั่นใจได้ว่าความสามารถในการให้ผลซ้ำของตัวแปรเสริม (parameters) จะอยู่ในช่วงเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (tolerance)

- 12.2.2 เมื่อเครื่องมือแพทย์มีจุดมุ่งหมายให้ปล่อยรังสีที่มีแนวโน้มว่าจะเป็นอันตราย ซึ่งสามารถมองเห็นได้ และ/หรือ มองไม่เห็น จะต้องมียุทธศาสตร์ที่แสดงผลด้วยการมองเห็น และ/หรือส่งเสียงเตือนเมื่อมีการปล่อยรังสีออก ติดตั้งอยู่ด้วย ตามความเหมาะสม

12.3 การแผ่รังสีโดยไม่ตั้งใจ (Unintended radiation)

- 12.3.1 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ให้อยู่ในลักษณะที่การแผ่รังสีโดยไม่ตั้งใจ หรือรังสีกระจัดกระจายเมื่อสัมผัสกับ ผู้ป่วย ผู้ใช้ และบุคคลอื่น ลดลงไปที่ที่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ และในปริมาณที่เหมาะสม

12.4 วิธีการใช้งาน (Instructions for use)

- 12.4.1 วิธีการใช้งานสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่แผ่รังสีจะต้องมีข้อมูลที่เป็นรายละเอียดเกี่ยวกับธรรมชาติของการแผ่รังสี วิธีการป้องกันผู้ป่วย และผู้ใช้ รวมทั้งวิธีการที่จะหลีกเลี่ยงการใช้งานที่ไม่ถูกต้อง และการกำจัดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องมือ

12.5 การแผ่รังสีที่เป็นประจุ (Ionising radiation)

- 12.5.1 เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้แผ่รังสีที่เป็นประจุ ต้องได้รับการออกแบบ และผลิตในลักษณะที่ ทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถที่จะปรับเปลี่ยน และควบคุม ปริมาณ รูปทรงสัญญาณ และการกระจายออกของพลังงาน (หรือคุณภาพ) ของรังสีที่ปล่อยออกมาได้ตามการใช้งานที่มุ่งหมายไว้

- 12.5.2 เครื่องมือแพทย์ที่แผ่รังสีเป็นประจุ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้รังสีในการวินิจฉัยโรค ต้องได้รับการออกแบบ และผลิตในลักษณะที่ให้ได้ภาพถ่ายทางรังสี (image) และ/หรือ คุณภาพของผลที่ได้ (output quality) เป็นไปตามจุดมุ่งหมายทางการแพทย์ที่ตั้งใจไว้ ในขณะเดียวกันก็สามารถลดการสัมผัสของรังสีต่อผู้ป่วย และผู้ใช้ให้เหลือน้อยที่สุด

- 12.5.3 เครื่องมือแพทย์ที่แผ่รังสีเป็นประจุ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้รังสีในการรักษาโรค ต้องได้รับการออกแบบ และผลิตในลักษณะที่มีความสามารถในการเฝ้าติดตามและควบคุมปริมาณรังสีที่ให้ต่อครั้ง (dose) ชนิดของลำแสง และพลังงาน รวมทั้งการกระจายพลังงานของลำแสงที่แผ่รังสี ตามความเหมาะสม

13. ข้อกำหนดสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เชื่อมต่อกับ หรือประกอบอยู่กับแหล่งพลังงาน (Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source)

- 13.1 เครื่องมือแพทย์ที่มีระบบที่สามารถโปรแกรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (electronic programmable systems) ได้ รวมถึงซอฟต์แวร์ต้องได้รับการออกแบบให้มั่นใจได้ว่าระบบเหล่านี้มีความสามารถในการทำซ้ำ มีความเชื่อถือได้ และมีสมรรถนะเป็นไปตามการใช้งานที่มุ่งหมายไว้ ในกรณีที่เกิดภาวะผิดปกติเชิงเดียวขึ้นในระบบ ต้องมีวิธีการที่จะกำจัดหรือลดความเสี่ยงที่จะเกิดตามมาอย่างเหมาะสมและเพียงพอ

- 13.2 สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีซอฟต์แวร์ หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ทำงานด้วยซอฟต์แวร์ ต้องมีการตรวจสอบความสมเหตุสมผลของซอฟต์แวร์ตามวิทยาการที่ทันสมัย โดยพิจารณาจากหลักการวัฏจักรชีวิตที่มีพัฒนาการ (development lifecycle) การจัดการความเสี่ยง การตรวจสอบความสมเหตุสมผล (validation) และการทวนสอบ (verification)
- 13.3 เครื่องมือแพทย์ที่ความปลอดภัยของผู้ป่วยขึ้นกับตัวจ่ายกำลังไฟฟ้าภายใน จะต้องติดตั้งอุปกรณ์ที่สามารถบ่งบอกถึงสถานะของตัวจ่ายกำลังไฟฟ้า
- 13.4 เครื่องมือแพทย์ที่ความปลอดภัยของผู้ป่วยขึ้นกับตัวจ่ายกำลังไฟฟ้าภายนอก จะต้องติดตั้งระบบส่งสัญญาณบอกเหตุ (alarm) เพื่อให้สัญญาณกรณีที่ไฟฟ้าขัดข้อง
- 13.5 เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อเฝ้าติดตามตัวแปรเสริมของผู้ป่วยหนึ่งตัวหรือมากกว่าขึ้นไป ต้องติดตั้งระบบส่งสัญญาณบอกเหตุที่เหมาะสม เพื่อแจ้งเตือนผู้ใช้ถึงสถานการณ์ที่จะนำไปสู่การเสียชีวิต หรือการเสื่อมสุขภาพของผู้ป่วยอย่างรุนแรง
- 13.6 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่สามารถลดความเสี่ยงเท่าที่สามารถทำได้ ตามเหตุผลในทางปฏิบัติที่เหมาะสม และเพียงพอต่อความเสี่ยงที่เกิดจากการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ที่ทำให้การปฏิบัติงานของเครื่องมือแพทย์เครื่องนั้น หรือเครื่องอื่นๆ หรืออุปกรณ์ด้อยลง ในสภาพแวดล้อมปกติ
- 13.7 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่ทำให้ภูมิคุ้มกันภายใน (intrinsic immunity) ต่อการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า อยู่ในระดับที่เหมาะสม เพื่อให้เครื่องมือแพทย์สามารถทำงานได้ตามที่มุ่งหมายไว้

13.8 การป้องกันความเสี่ยงเนื่องจากไฟฟ้า (Protection against electrical risks)

- 13.8.1 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่สามารถหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากอุบัติเหตุไฟฟ้าลัดวงจรในระหว่างการใช้งานปกติ และในภาวะผิดปกติหรือเชิงเดี่ยว เมื่อติดตั้งและบำรุงรักษาตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด

14. การป้องกันความเสี่ยงทางกล (Protection against mechanical risks)

- 14.1 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่สามารถป้องกันผู้ป่วยและผู้ใช้ต่อความเสี่ยงทางกลที่เกี่ยวข้องกับ ตัวอย่างเช่น ความเสียดทานต่อการเคลื่อนไหว ความไม่เสถียร และชิ้นส่วนที่มีการเคลื่อนไหว
- 14.2 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่สามารถลดระดับในทางปฏิบัติของความเสี่ยงจากการสั่นสะเทือนที่เกิดขึ้นจากเครื่องมือให้เหลือน้อยที่สุด โดยพิจารณาจากความก้าวหน้าทางเทคนิค และวิธีการที่มีอยู่ในการจำกัดปริมาณการสั่นสะเทือนโดยเฉพาะอย่างยิ่งที่แหล่งกำเนิด หากว่าการสั่นสะเทือนไม่ได้เป็นส่วนของสมรรถนะที่กำหนดไว้

14.3 เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการออกแบบ และผลิต ในลักษณะที่สามารถลดระดับในทางปฏิบัติของความเสี่ยงจากเสียงรบกวนที่ถูกปล่อยออกมาให้เหลือน้อยที่สุด โดยพิจารณาจากความก้าวหน้าทางเทคนิค และวิธีการที่มีอยู่ในการจำกัดปริมาณเสียงรบกวนโดยเฉพาะอย่างยิ่งที่แหล่งกำเนิด หากว่าเสียงรบกวนไม่ได้เป็นส่วนของสมรรถนะที่กำหนดไว้

14.4 หัวต่อสาย และขั้วต่อสายที่ต่อเข้ากับไฟฟ้า แก๊ส หรือตัวจ่ายพลังงานไฮดรอลิก และนิวแมติก ที่ผู้ใช้ต้องสัมผัสด้วยมือ ต้องได้รับการออกแบบและสร้างในลักษณะที่สามารถลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ให้เหลือน้อยที่สุด

14.5 ชิ้นส่วนที่เข้าถึงได้ของเครื่องมือแพทย์ (ไม่รวมถึงชิ้นส่วนหรือพื้นที่ที่มีจุดมุ่งหมายให้จ่ายความร้อนหรือทำให้มีอุณหภูมิถึงจุดที่ตึงไว้) และสิ่งแวดล้อมใกล้เครื่องมือแพทย์ ต้องไม่ได้รับอุณหภูมิถึงจุดอันตรายที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้นได้

15. การป้องกันความเสี่ยงที่มีต่อผู้ป่วยจากพลังงานที่จ่ายหรือจากสาร (Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances)

15.1 เครื่องมือแพทย์ที่จ่ายพลังงานหรือสารให้กับผู้ป่วยต้องได้รับการออกแบบและสร้างในลักษณะที่สามารถปรับตั้งและคงรักษาได้อย่างแม่นยำเพียงพอต่อการประกันความปลอดภัยให้กับผู้ป่วยและผู้ใช้

15.2 เครื่องมือแพทย์จะต้องมีอุปกรณ์ในการป้องกัน และ/หรือ บ่งบอกถึงปริมาณในการจ่ายพลังงานที่ไม่เพียงพอติดตั้งอยู่ เครื่องมือแพทย์ต้องมีอุปกรณ์ที่เหมาะสมประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือ ซึ่งใช้ในการป้องกัน รวมทั้ง ปลดปล่อยพลังงานในระดับอันตรายซึ่งเกิดจากอุบัติเหตุ และ/หรือ แหล่งพลังงานของสาร เท่าที่เป็นไปได้

15.3 จะต้องระบุหน้าที่การทำงานของตัวควบคุมและตัวบ่งชี้ (indicators) ไว้อย่างชัดเจนบนเครื่องมือ ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์จำเป็นต้องมีวิธีการที่ใช้สำหรับการปฏิบัติงาน หรือสำหรับชี้แนะการทำงาน หรือการปรับแต่งตัวแปรเสริมด้วยระบบการมองเห็น (visual system) ข้อมูลเหล่านั้นต้องสามารถทำให้ ผู้ใช้หรือผู้ป่วย ตามความเหมาะสม เข้าใจได้

16. เครื่องมือแพทย์สอดใส่ในร่างกายมีกำลัง (Active implantable medical devices)

16.1 เครื่องมือแพทย์สอดใส่ในร่างกายมีกำลังต้องแสดงให้เห็นตัวชี้บ่งที่ใช้ในการบ่งบอก

- ชนิดของเครื่องมือแพทย์
- เจ้าของผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์
- ปีที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

16.2 ตัวชี้บ่งต้องสามารถอ่านได้ชัดเจนโดยไม่จำเป็นต้องนำไปทำสัลยกรรมกับบุคคลที่ต้องนำเครื่องมือแพทย์ไปสอดใส่ในร่างกาย

17. การป้องกันความเสี่ยงต่อผู้ป่วยสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อทดสอบด้วยตัวเองหรือเพื่อการรักษาด้วยตัวเอง(Protection against the risks posed to the patient for devices for self-testing or self-administration)

- 17.1 เครื่องมือแพทย์เพื่อทดสอบด้วยตัวเองหรือเพื่อการรักษาด้วยตัวเองต้องได้รับการออกแบบและผลิตในลักษณะที่สามารถทำงานได้อย่างเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย โดยพิจารณาจากทักษะและวิธีการที่มีให้กับผู้ใช้ และ ผลกระทบจากความผันแปรที่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้ในการใช้เทคนิคและในสภาพแวดล้อมของผู้ใช้ ข้อมูลและวิธีการใช้งานที่เจ้าของผลิตภัณฑ์จัดให้จะต้องง่ายต่อผู้ใช้ในการทำ ความเข้าใจ และการนำไปใช้
- 17.2 เครื่องมือแพทย์เพื่อทดสอบด้วยตัวเองหรือเพื่อการรักษาด้วยตัวเองต้องได้รับการออกแบบ และ ผลิต ในลักษณะที่สามารถลดความเสี่ยงเท่าที่สามารถทำได้ตามเหตุผลในทางปฏิบัติที่เหมาะสม และ เพียงพอต่อความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากความผิดพลาดของการใช้งานในการเคลื่อนย้ายและจัดการเครื่องมือ แพทย์ รวมทั้งสิ่งส่งตรวจ ถ้ามมี และรวมทั้งการแปลความหมายของผลที่ได้
- 17.3 เครื่องมือแพทย์เพื่อทดสอบด้วยตัวเองหรือเพื่อการรักษาด้วยตัวเองต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ ผู้ใช้สามารถทวนสอบในขณะที่ใช้งานได้ว่าผลิตภัณฑ์ยังคงสามารถทำงานได้ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด ไว้

18. ข้อมูลที่ส่งมอบให้โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Information supplied by the product owner)

- 18.1 ผู้ใช้ต้องได้รับมอบข้อมูลที่จำเป็นในการชี้แจงเจ้าของผลิตภัณฑ์ ในการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างปลอดภัย และในการทำให้นั้นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีสมรรถนะตามที่มุ่งหมายไว้ โดยพิจารณาจากการฝึกอบรม และความรู้ ข้อมูลนี้ต้องง่ายต่อการทำความเข้าใจ

19. การวิจัยทางคลินิก (Clinical Investigation)

- 19.1 การวิจัยทางคลินิกที่ทำกับมนุษย์ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของปณิญาเฮลซิงกิ ซึ่ง ประกอบด้วยทุกขั้นตอนในการวินิจฉัยทางการแพทย์ เริ่มจากการพิจารณาความจำเป็นและความถูกต้อง ของการศึกษาไปจนถึงการจัดพิมพ์ผล

ภาคผนวกที่ 2

กฎเกณฑ์การแยกประเภทความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (Risk Classification Rules for Medical Devices other than in-vitro diagnostic products)

1 คำจำกัดความ (DEFINITIONS)

เครื่องมือแพทย์มีกำลัง (ACTIVE MEDICAL DEVICE) หมายถึงเครื่องมือแพทย์ใดๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วง และซึ่งสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ส่งผ่านพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่นๆ ระหว่างเครื่องมือแพทย์มีกำลังกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์มีกำลัง

หมายเหตุ ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง (Standalone software) (ที่อยู่ในความหมายของคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์) ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์มีกำลัง

เครื่องมือแพทย์โรคมียกำลัง (ACTIVE THERAPEUTIC DEVICE) หมายถึงเครื่องมือแพทย์มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น ที่ใช้เพื่อให้การสนับสนุน ดัดแปลง ทดแทน หรือ ฟื้นฟูสภาพ การทำหน้าที่หรือโครงสร้างทางชีววิทยา โดยมีเจตนาที่จะทำการรักษา หรือ บรรเทาความเจ็บป่วย การบาดเจ็บ หรือ ด้อยสมรรถภาพ

เครื่องมือแพทย์มีกำลัง ที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย (ACTIVE DEVICE INTENDED FOR DIAGNOSIS) หมายถึงเครื่องมือแพทย์มีกำลังใดๆ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เพื่อป้อนข้อมูล สำหรับการตรวจจับ การวินิจฉัย การเฝ้าติดตาม หรือเพื่อสนับสนุนการรักษาสภาพร่างกาย สุขภาพ อาการเจ็บป่วย หรือ ความพิการแต่กำเนิด

ช่องเปิดของร่างกาย (BODY ORIFICE) หมายถึงช่องเปิดตามธรรมชาติในร่างกาย รวมถึงผิวหนังของลูก นัยน์ตา หรือช่องเปิดที่ทำเทียมขึ้นอย่างถาวร เช่นช่องเปิดที่มีลักษณะคล้ายปาก หรือช่องเปิดจากการเจาะคอแบบถาวร

ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง (CENTRAL CIRCULATORY SYSTEM) ตามจุดมุ่งหมายของบทบัญญัตินี้ หมายถึงหลอดเลือดภายในหลัก ที่รวมถึง

- พัลโมนารี อาเทอรี (pulmonary artery - หลอดเลือดแดงที่ปอด)
- แอสเซนดิ้ง เออตา (ascending aorta - หลอดเลือดแดงใหญ่ของหัวใจส่วนขึ้น)
- คอร์นารี อาเทอรี (coronary artery - หลอดเลือดแดงที่หัวใจ)
- คอมมอน อาเทอรี (common carotid artery - หลอดเลือดแดงที่คอส่วนกลาง)
- เอ็กซ์เทรนัล คาร์อิด อาเทอรี (external carotid artery - หลอดเลือดแดงที่คอส่วนนอก)
- อินเทรนัล คาร์อิด อาเทอรี (internal carotid artery - หลอดเลือดแดงที่คอส่วนใน)
- เซรีเบลลา อาเทอรี (cerebella arteries - หลอดเลือดแดงที่สมอง)
- เบรคิโอซีเฟลลิก ทรัังก์ (brachiocephalic trunk - หลอดเลือดที่แตกแขนงไปยังลำคอและแขน)

- คาร์ดิแอก เวนส์ (cardiac veins - หลอดเลือดดำของหัวใจ)
- พัลโมนารี อาเทอรี เวนส์ (pulmonary veins - หลอดเลือดดำของปอด)
- ซุปิเอเรีย วีนาคาวา (superior vena cava - หลอดเลือดดำใหญ่ออกจากหัวใจ)
- อินเฟเรีย วีนาคาวา (inferior vena cava - หลอดเลือดดำเข้าสู่หัวใจ)
- เออติค อาร์ช (aortic arch - ส่วนโค้งของหลอดเลือดแดงออกจากหัวใจ)
- โธแรคซิก เออตา (thoracic aorta - หลอดเลือดแดงบริเวณทรวงอก)
- แอ็บโดมินัล เออตา (abdominal aorta - หลอดเลือดแดงบริเวณท้อง)
- คอมมอน อิลลิแอค อาเทอรีส์ แอนด์ เวนส์ (common iliac arteries and veins - หลอดเลือดดำและหลอดเลือดแดงส่วนกลางบริเวณสะโพก)
- ดีเซนดิ้ง เออตา ทู เทอะ ไบเฟอร์เคชัน ออฟ เออตา (descending aorta to the bifurcation of aorta - หลอดเลือดแดงใหญ่ของหัวใจส่วนลงจนถึงส่วนของเส้นเลือดแดงที่แยกออกเป็น 2 ทาง)

ระบบประสาทส่วนกลาง (CENTRAL NERVOUS SYSTEM) ตามจุดมุ่งหมายของบทบัญญัตินี้ หมายถึงสมอง เยื่อหุ้มสมอง และไขสันหลัง

การใช้งานต่อเนื่อง (CONTINUOUS USE) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ หมายถึง

- การใช้งานเครื่องมือแพทย์อย่างไม่มีการขัดจังหวะ โดยไม่รวมถึงการหยุดการใช้งานชั่วคราวตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ออกไปชั่วคราว เพื่อทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อ หรือ
- การใช้งานเครื่องมือแพทย์แบบสะสมโดยการนำเครื่องมือแพทย์อื่นชนิดเดียวกันมาใช้งานแทนที่ทันทีตามที่เข้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายไว้

ช่วงเวลาการใช้งาน (DURATION OF USE)

- ภาวะชั่วคราว (TRANSIENT) เป็นภาวะที่ตามปกติให้ใช้งานติดต่อกันน้อยกว่า 60 นาที
- ระยะสั้น (SHORT TERM) เป็นภาวะที่ตามปกติให้ใช้งานติดต่อกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน
- ระยะยาว (LONG TERM) เป็นภาวะที่ตามปกติใช้งานติดต่อกันเกิน 30 วัน

อันตราย (HAZARD) หมายถึง แหล่งที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภัยพิบัติขึ้น

อันตรายเฉียบพลัน (IMMEDIATE DANGER) หมายถึง สถานการณ์ที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต หรือสูญเสียหน้าที่การทำงานของร่างกายที่สำคัญ หากไม่มีมาตรการป้องกันอย่างทันท่วงที

เครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ (IMPLANTABLE DEVICE) หมายถึง เครื่องมือใดๆ ที่รวมถึงเครื่องมือที่ถูกดัดแปลงเข้าบางส่วนหรือทั้งหมด ซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้

- สอดใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ทั้งหมด
- แทนที่เยื่อผิวหนัง หรือผิวหนังของนัยน์ตา

โดยการรักษา/ป้องกันด้วยวิธีศัลยกรรมซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้ยังคงอยู่ที่เดิมหลังจบขั้นตอนการปฏิบัติงานแล้ว

หมายเหตุ เครื่องมือแพทย์ใดๆที่มีจุดมุ่งหมายให้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์เพียงบางส่วนผ่านทาง การรักษา/ป้องกันด้วยวิธีศัลยกรรม และมีจุดมุ่งหมายให้คงอยู่ในที่เดิมหลังขั้นตอนการปฏิบัติงานแล้วอย่างน้อย 30 วัน ให้ถือเป็นเครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์

วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย (INTENDED PURPOSE) หมายถึงการใช้งานเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้ตั้งใจไว้ ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในรายการใดรายการหนึ่งหรือทั้งหมดดังนี้

- (ก) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์
- (ข) วิธีการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- (ค) วัสดุหรือเอกสารส่งเสริมการขายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (INVASIVE DEVICE) หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายไม่ว่าจะทั้งหมด หรือเพียงบางส่วน ผ่านทางช่องเปิดของร่างกาย หรือผ่านทางผิวหนังของร่างกาย

การช่วยชีวิต หรือการคงรักษาชีวิต (LIFE SUPPORTING OR LIFE SUSTAINING) หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต่อ หรือให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการคืนสู่สภาพเดิมหรือการดำเนินต่อไปของหน้าที่การทำงานของร่างกายที่จำเป็นต่อการดำเนินชีวิตของมนุษย์อย่างต่อเนื่อง

เครื่องมือแพทย์ (medical device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดไว้ในคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์อาเซียน

อุปกรณ์ศัลยกรรมที่นำมาใช้ซ้ำ (REUSABLE SURGICAL INSTRUMENT) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ในทางศัลยกรรม โดยการ ตัด เจาะ เลื่อย ขูด โกงออก จับยึด ม้วนกลับ หนีบ หรือโดยขั้นตอนการปฏิบัติงานทางศัลยกรรมอื่น โดยไม่มีการต่อเชื่อมกับเครื่องมือแพทย์มีกำลัง และเจ้าของผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายที่จะนำกลับมาใช้งานใหม่หลังจากเสร็จขั้นตอนการปฏิบัติงานในการทำความสะดวก และ/หรือ ฆ่าเชื้อแล้ว

ความเสี่ยง (RISK) หมายถึงการรวมกันของความน่าจะเป็นของโอกาสที่จะเกิดภัยพิบัติ กับความรุนแรงของภัยพิบัตินั้น

เครื่องมือที่รุกรานเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรม (SURGICALLY INVASIVE DEVICE) หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายผ่านทางผิวหนังของร่างกายโดยใช้การดำเนินการทางศัลยกรรมเข้าช่วย หรือเป็นการดำเนินการทางศัลยกรรมทั้งหมด

หมายเหตุ เครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากที่กล่าวไว้ข้างต้น และใช้สอดใส่เข้าไปในร่างกายที่ไม่ใช่ทางช่องเปิดของร่างกายตามธรรมชาติ ให้ถือเป็นเครื่องมือที่รุกรานเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรม

2. การแยกประเภทความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (RISK CLASSIFICATION FOR MEDICAL DEVICES OTHER THAN IN-VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS)

กฎเกณฑ์ (RULES)

เครื่องมือที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (NON-INVASIVE DEVICES)

กฎเกณฑ์ที่ 1 เครื่องมือที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือที่สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล

- เป็นประเภท ก หากเครื่องมือนั้นมีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นตัวปิดกั้นทางกล เพื่อกีดกันหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น ตัวอย่างเช่น เครื่องมือรักษาบาดแผลด้วยวิธีรวมจุดปฐมภูมิ (primary intent)
- เป็นประเภท ข หากเครื่องมือนั้นมีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับบาดแผลที่ผิวหนังแตกออก รวมถึงเครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายหลักในการจัดการกับสิ่งแวดล้อมระดับจุลภาค (microenvironment) รอบบาดแผล หากเครื่องมือแพทย์นั้นไม่ได้มีจุดมุ่งหมายในการใช้งานหลักกับบาดแผลที่ผิวหนังแตก และสามารถรักษาได้โดยวิธีรวมจุดทุติยภูมิ (secondary intent) ให้จัดเป็นประเภท ค

กฎเกณฑ์ที่ 2 เครื่องมือที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อเป็นช่องทางผ่าน (channelling) หรือเพื่อจัดเก็บ

- ของเหลวในร่างกาย หรือเนื้อเยื่อ
- ของเหลว
- แก๊ส

สำหรับจุดมุ่งหมายที่เป็นการให้สารละลายทางเส้นเลือด (eventual infusion) หรือการให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา (administration) หรือการนำสารเข้าสู่ร่างกาย ให้จัดเป็นประเภท ก

หากเครื่องมือแพทย์นั้นไม่ได้ต่ออยู่กับเครื่องมือแพทย์มีกำลังในประเภท ข หรือประเภทที่สูงขึ้นไป ให้จัดเป็นประเภท ข

หากเครื่องมือแพทย์นั้นไม่ได้มีจุดมุ่งหมายสำหรับการ

- เป็นช่องทางผ่านของเลือด
- จัดเก็บหรือเป็นช่องทางผ่านของของเหลวในร่างกายอื่น หรือ
- สำหรับจัดเก็บอวัยวะ ส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อร่างกาย

ให้จัดเป็นประเภท ข

หากว่าเครื่องมือนั้นไม่ได้เป็นถุงเลือด (blood bags) ให้จัดเป็นประเภท ค

กฎเกณฑ์ที่ 3 เครื่องมือที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อแก้ไขเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของ

- เลือด
- ของเหลวในร่างกาย หรือ
- ของเหลวอื่น

โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อนำเข้าสู่ร่างกาย ให้จัดเป็นประเภท ค

หากว่าการบำบัดรักษาไม่ได้ประกอบด้วย การกรอง (filtration) การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน ให้จัดเป็นประเภท ข

กฎเกณฑ์ที่ 4 เครื่องมือที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกายอื่นทั้งหมด ให้จัดเป็นประเภท ก

เครื่องมือที่รูก้าเข้าไปในร่างกาย (INVASIVE DEVICES)

กฎเกณฑ์ที่ 5 เครื่องมือที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (นอกเหนือจากที่รูก้าเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรม) และซึ่ง

- ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ต่อเชื่อมเข้ากับเครื่องมือแพทย์มีกำลัง หรือ
 - มีจุดมุ่งหมายให้ต่อเชื่อมกับเครื่องมือแพทย์ประเภท ก เท่านั้น
- จัดเป็นประเภท ก หากมีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานแบบชั่วคราว หากเครื่องมือที่รูก้าเข้าไปนั้นเจ้าของผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือง่ายต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก ให้จัดเป็นประเภท ข
- จัดเป็นประเภท ข หากมีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานแบบระยะสั้น หากเครื่องมือที่รูก้าเข้าไปไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ในช่องหูจนถึงแก้วหู หรือในช่องจมูก ให้จัดเป็นประเภท ก
- จัดเป็นประเภท ค หากมีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานแบบระยะยาว หากเครื่องมือที่รูก้าเข้าไปไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาวในช่องปากจนถึงช่องคอ ในช่องหูจนถึงแก้วหู หรือในช่องจมูก และไม่ง่ายต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก ให้จัดเป็นประเภท ข

เครื่องมือที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (นอกเหนือจากที่รูก้าเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรม) ที่มีจุดมุ่งหมายให้ต่อเชื่อมกับเครื่องมือแพทย์มีกำลังในประเภท ข หรือประเภทที่สูงกว่า ให้จัดเป็นประเภท ข

กฎเกณฑ์ที่ 6 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้าเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรมสำหรับการใช้งานแบบชั่วคราวให้จัดเป็นประเภท ข

หากว่าเครื่องมือที่รูก้าเข้าไปนั้นไม่ใช่เครื่องมือทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่ ให้จัดเป็นประเภท ก หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้จ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่เป็นประจุ ให้จัดเป็นประเภท ค หรือ หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้มีผลทางชีวภาพ หรือเพื่อดูดซึมส่วนใหญ่หรือทั้งหมด ให้จัดเป็นประเภท ค

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา โดยใช้ระบบนำส่ง (delivery system) และหากสิ่งเหล่านี้มีการทำในลักษณะที่มีแนวโน้มว่าจะก่อให้เกิดอันตรายโดยพิจารณาจากรูปแบบการใช้งาน ให้จัดเป็นประเภท ค หรือ

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง ให้จัดเป็นประเภท ง หรือ หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ฝ้าติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย ให้จัดเป็นประเภท ง

กฎเกณฑ์ที่ 7 เครื่องมือที่รูก้าเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรมที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น จัดเป็นประเภท ข

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา ให้จัดเป็นประเภท ค

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้นหากนำเครื่องมือไปทำฟัน) ให้จัดเป็นประเภท ค

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้จ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่เป็นประจุ ให้จัดเป็นประเภท ค

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้มีผลทางชีวภาพ หรือเพื่อดูดซึมส่วนใหญ่หรือทั้งหมด ให้จัดเป็นประเภท ค

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง ให้จัดเป็นประเภท ง หรือ

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค เฝ้าติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย ให้จัดเป็นประเภท ง

กฎเกณฑ์ที่ 8 เครื่องมือที่ใช้สอดใส่เข้าไปในร่างกาย และเครื่องมือที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกายทางศัลยกรรมระยะยาว ให้จัดเป็นประเภท ค

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ในการทำฟัน ให้จัดเป็นประเภท ข หรือ

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง ให้จัดเป็นประเภท ง หรือ

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ในการช่วยชีวิต หรือคงรักษาชีวิต ให้จัดเป็นประเภท ง หรือ

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สอดใส่เข้าไปในร่างกาย ให้จัดเป็นประเภท ง หรือ

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้มีผลทางชีวภาพ หรือเพื่อดูดซึมส่วนใหญ่หรือทั้งหมด ให้จัดเป็นประเภท ง หรือ

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา ให้จัดเป็นประเภท ง หรือ

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้นหากนำเครื่องมือไปทำฟัน) ให้จัดเป็นประเภท ง หรือ

หากว่าไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้รูก้าเข้าไปในทรวงอก ให้จัดเป็นประเภท ง

เครื่องมือแพทย์มีกำลัง (ACTIVE DEVICES)

กฎเกณฑ์ที่ 9(1) เครื่องมือแพทย์บำบัดโรคมีกำลังที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา หรือแลกเปลี่ยนพลังงาน ให้จัดเป็นประเภท ข

หากว่าลักษณะของเครื่องมือแพทย์สามารถจ่ายสิ่งที่ใช้ในการรักษา หรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับจากร่างกายมนุษย์ในลักษณะที่มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีเป็นประจุ เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และสถานที่ที่ใช้พลังงาน ให้จัดเป็นประเภท ค

กฎเกณฑ์ที่ 9(2) เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือเฝ้าติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์บำบัดโรคมีกำลังประเภท ค หรือมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดผลกระทบโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือเหล่านั้น ให้จัดเป็นประเภท ค

กฎเกณฑ์ที่ 10(1) เครื่องมือแพทย์มีกำลังที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้วินิจฉัยโรค ให้จัดเป็นประเภท ข

- หากมีจุดมุ่งหมายให้จ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้นเครื่องมือที่ใช้ในการให้ความสว่างกับร่างกายมนุษย์อย่างเดียวย ที่มีแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด ให้จัดเป็นประเภท ก) หรือ
- หากมีจุดมุ่งหมายในการให้ภาพในร่างกายด้วยการกระจายของเภสัชรังสี (radiopharmaceuticals) หรือ
- หากมีจุดมุ่งหมายให้วินิจฉัยโรคโดยตรงหรือเฝ้าติดตามกระบวนการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับชีวิต (vital physiological processes)

หากไม่ได้มีจุดมุ่งหมายโดยเฉพาะเพื่อ

- เฝ้าติดตามตัวแปรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับชีวิต ซึ่งธรรมชาติของความผันแปรมีลักษณะที่สามารถส่งผลที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยอย่างเฉียบพลัน ตัวอย่างเช่นความผันแปรทางด้านสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง หรือ
- การวินิจฉัยในสถานการณ์ทางการแพทย์ที่ผู้ป่วยตกอยู่ในสภาพอันตรายเฉียบพลัน

ให้จัดเป็นประเภท ค

กฎเกณฑ์ที่ 10(2) เครื่องมือแพทย์มีกำลังที่มีจุดมุ่งหมายให้ปล่อยรังสีที่มีประจุ และใช้ในการวินิจฉัย และ/หรือ รังสีร่วมรักษา (interventional radiology) ที่รวมถึงเครื่องมือซึ่งควบคุมหรือเฝ้าติดตามเครื่องมือเหล่านั้น หรือเครื่องมือที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือเหล่านั้น ให้จัดเป็นประเภท ค

กฎเกณฑ์ที่ 11 เครื่องมือแพทย์มีกำลังที่มีจุดมุ่งหมายในการให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา และ/หรือ กำจัดผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับยา ของเหลวในร่างกาย และสารอื่นที่เข้าสู่หรือออกจากร่างกาย ให้จัดเป็นประเภท ข หากกว่าไม่ได้ทำในลักษณะที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสารที่เกี่ยวข้อง ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง และรูปแบบกับเส้นทางของการให้ยาหรือการกำจัดยา ให้จัดเป็นประเภท ค

กฎเกณฑ์ที่ 12 เครื่องมือแพทย์มีกำลังอื่นทั้งหมดให้จัดเป็นประเภท ก

กฎเกณฑ์เพิ่มเติม

กฎเกณฑ์ที่ 13 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่มีสารที่ประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือ ซึ่งสารนั้นหากใช้แยกต่างหากอาจถูกพิจารณาได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยา (ตามที่ระบุไว้โดยรัฐสมาชิก) ซึ่งสารนั้นจะมีปฏิกิริยาต่อร่างกายมนุษย์โดยทำหน้าที่เป็นส่วนประกอบที่สนับสนุนการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ให้จัดเป็นประเภท ง หากสารที่ประกอบอยู่นั้นไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนของรัฐสมาชิก ให้จัดเป็นประเภท ข

กฎเกณฑ์ที่ 14 เครื่องมือทั้งหมดที่ผลิตจากหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่

- เซลล์ เนื้อเยื่อของสัตว์ และ/หรือ มีแหล่งที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ
- เซลล์ เนื้อเยื่อของสัตว์ และ/หรือ มีแหล่งที่มาจากจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่

ให้จัดเป็นประเภท ง

หากเครื่องมือแพทย์นั้นไม่ได้ผลิตจาก หรือมีเนื้อเยื่อของสัตว์ซึ่งไม่สามารถมีชีวิต หรือเจริญเติบโตได้หรืออนุพันธ์ของมันรวมอยู่กับเครื่องมือ ซึ่งสิ่งเหล่านี้จะเข้ามาสัมผัสกับผิวหนังที่มีรอยฉีกขาดเท่านั้น ให้จัดเป็นประเภท ก

กฎเกณฑ์ที่ 15 เครื่องมือทั้งหมดที่มีจุดมุ่งหมายเป็นพิเศษให้ใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือทำการฆ่าเชื้อที่จุดสิ้นสุดของกระบวนการ ให้จัดเป็นประเภท ค

หากไม่ได้มีจุดมุ่งหมายสำหรับการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนจะถึงจุดสิ้นสุดของการทำให้ปราศจากเชื้อ หรือการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงกว่า ให้จัดเป็นประเภท ข หรือ

หากไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเป็นพิเศษให้ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การฟอกให้สะอาด หรือ การใช้สารละลายในการทำความสะอาดคอนแทกเลนส์ ตามความเหมาะสม ให้จัดเป็นประเภท ค

กฎเกณฑ์ที่ 16 เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันการส่งผ่านของเชื้อโรคที่ผ่านทางเพศสัมพันธ์ ให้จัดเป็นประเภท ค
หากไม่ได้เป็นเครื่องมือที่สอดใส่ในร่างกายหรือรูกล้ำเข้าไปในร่างกาย ให้จัดเป็นประเภท ง

ภาคผนวกที่ 3

กฎเกณฑ์การแบ่งประเภทความเสี่ยงสำหรับผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

1 คำจำกัดความ (DEFINITIONS)

อุปกรณ์เสริม (ACCESSORY) หมายถึง สิ่งของที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเป็นพิเศษให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เครื่องใดเครื่องหนึ่งโดยเฉพาะเพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถ หรือช่วยเหลือให้สามารถนำไปใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย

การตรวจสอบ (EXAMINATION) หมายถึง ชุดของการดำเนินงานที่มีเป้าหมายในการพิจารณาคำหนดค่าของคุณสมบัติพิเศษ

หมายเหตุ การตรวจสอบเพื่อการวิเคราะห์ตัวอย่างทางชีวภาพปกติมักเรียกว่าการทดสอบ การตรวจวิเคราะห์ หรือการวิเคราะห์

อันตราย (HAZARD) หมายถึง แหล่งที่เป็นแนวโน้มของภัยพิบัติ

เครื่องมือ (INSTRUMENT) หมายถึง อุปกรณ์ หรือเครื่องจักร ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย

ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IN VITRO DIAGNOSTIC (IVD) PRODUCT) หมายถึง ตัวทำปฏิกิริยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่เป็นตัวทำปฏิกิริยา ตัวสอบเทียบ วัสดุควบคุม ชุดเครื่องมือ เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ หรือระบบ ไม่ว่าจะใช้งานลำพัง หรือใช้ร่วมกัน ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายให้ใช้ภายนอกร่างกายหรือภายนอกร่างกาย สำหรับการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจซึ่งรวมถึงเลือดและเนื้อเยื่อที่ได้รับบริจาค ที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์แต่เพียงอย่างเดียวหรือเป็นส่วนใหญ่ โดยมีจุดมุ่งหมายในการให้ข้อมูล

- ที่เกี่ยวข้องกับสถานะทางสรีรวิทยา หรือทางพยาธิวิทยา
- ที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติที่มีมาแต่กำเนิด
- เพื่อพิจารณาคำหนดความปลอดภัย และความสามารถในการใช้แทนกันได้ของเลือด หรือเนื้อเยื่อที่ได้รับบริจาค
- เพื่อเฝ้าติดตามมาตรการในการรักษาโรค และรวมถึงภาวะเสี่ยงส่งตรวจด้วย

ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการทดสอบด้วยตัวเอง (IVD MEDICAL DEVICE FOR SELF-TESTING) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายให้ใช้โดยบุคคลที่ยังไม่มีความชำนาญ (lay persons)

บุคคลที่ยังไม่มีความชำนาญ (lay persons) หมายถึง บุคคลใดๆ ที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเป็นรูปแบบในสาขาหรือแขนงวิชาการที่เกี่ยวข้อง

การทดสอบใกล้ผู้ป่วย (NEAR PATIENT TESTING) หมายถึง การทดสอบที่ทำนอกสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการโดยผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพดูแลสุขภาพที่ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพห้องปฏิบัติการใกล้กับ หรือข้างๆ ผู้ป่วย คำว่าใกล้ผู้ป่วยมักรู้จักกันในชื่อว่า จุดดูแลผู้ป่วย (Point-of-Care - POC)

ตัวทำปฏิกิริยา (REAGENT) หมายถึงส่วนประกอบ ตัวทำละลาย หรือสิ่งที่จัดเตรียม ทางเคมี ชีวภาพ หรือ วิทยาภูมิคุ้มกัน ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ความเสี่ยง (RISK) หมายถึงผลรวมของความน่าจะเป็นของการเกิดขึ้นของภัยพิบัติ และความรุนแรงของภัยพิบัตินั้น

การทดสอบด้วยตัวเอง (SELF-TESTING) หมายถึงการทดสอบที่ดำเนินการโดยบุคคลที่ยังไม่มีความชำนาญ

ภาชนะสิ่งส่งตรวจ (SPECIMEN RECEPTACLE) หมายถึงผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ไม่ว่าจะ เป็นชนิดสูญญากาศหรือไม่ก็ตาม ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายเฉพาะให้เป็นภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์

ตัวกลางแพร่กระจาย (TRANSMISSIBLE AGENT) หมายถึงตัวกลางที่มีความสามารถในการส่งผ่านไปยังบุคคล ในลักษณะที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ หรือโรคที่แพร่กระจายด้วยการสัมผัส

การส่งผ่าน (TRANSMISSION) หมายถึงการถ่ายทอดของเชื้อโรคไปยังบุคคล

2 การแบ่งประเภทความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (CLASSIFICATION RULES FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS)

กฎเกณฑ์ที่ 1 ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีจุดมุ่งหมายดังต่อไปนี้ ให้จัดเป็นประเภท ก

- เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ในการตรวจจับการปรากฏ หรือการสัมผัสกับตัวกลางแพร่กระจายในเลือด ส่วนประกอบของเลือด อนุพันธ์ของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อ อวัยวะ เพื่อที่จะประเมินความเหมาะสมในการฉีดหรือถ่ายเลือด หรือ ปลุกถ่ายอวัยวะ หรือ
- เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ในการตรวจจับการปรากฏ หรือการสัมผัสกับตัวกลางแพร่กระจายที่ทำให้เกิดเชื้อโรคที่คุกคามต่อชีวิต ที่มักจะรักษาได้ยาก ซึ่งมีความเสี่ยงสูงในการแพร่กระจาย

หลักการขั้นพื้นฐาน (Rationale): การนำกฎเกณฑ์นี้ไปใช้ตามที่ระบุข้างต้นควรดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการขั้นพื้นฐาน คือ ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่จัดอยู่ในประเภทนี้มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เพื่อทำให้มั่นใจได้ว่าความปลอดภัยของเลือด หรือส่วนประกอบของเลือดสำหรับการการฉีดหรือถ่ายเลือด และ/หรือ เซลล์ เนื้อเยื่อ และอวัยวะสำหรับการปลูกถ่าย ส่วนใหญ่แล้วผลของการทดสอบจะเป็นสิ่งที่จะต้องพิจารณาเป็นหลักว่าการบริจาค/ผลิตภัณฑ์จะนำมาใช้ได้หรือไม่ โรคที่รุนแรงเป็นโรคที่ทำให้เกิดการเสียชีวิต หรือพิการเป็นระยะเวลานาน ที่มักจะรักษาได้ยาก หรือจำเป็นต้องรักษาด้วยวิธีการบำบัดและเยียวยาเป็นหลัก และเป็นโรคที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีการวินิจฉัยโรคที่แม่นยำเพื่อลดผลกระทบต่อการสาธารณสุข

ตัวอย่าง: การทดสอบเพื่อตรวจหาการติดเชื้อ HIV, HCV, HBV, HTLV กฎเกณฑ์นี้ใช้กับการตรวจวิเคราะห์ลำดับที่หนึ่ง (first-line assays) การตรวจวิเคราะห์เพื่อการยืนยัน (confirmatory assays) และการตรวจวิเคราะห์เสริม (supplemental assays)

กฎเกณฑ์ที่ 2 ผลลัพธ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้สำหรับการจัดกลุ่มเลือด หรือการจัดประเภทเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสามารถใช้แทนกันได้ทางภูมิคุ้มกัน (immunological compatibility) ของเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ สำหรับการฉีดหรือถ่ายเลือด หรือ ปลุกถ่ายอวัยวะ ให้จัดเป็นประเภท ค ยกเว้นสำหรับระบบเอบีโอ (ABO System) ระบบ [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], ระบบ RH [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], ระบบเคลล์ (Kell System) [Kel1 (K)], ระบบคิตด์ (Kidd system) [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] and ระบบดัฟฟี (Duffy system)[FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] ให้จัดเป็นประเภท ค

หลักการขั้นพื้นฐาน (Rationale): การนำกฎเกณฑ์นี้ไปใช้ตามที่ระบุข้างต้นควรดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการขั้นพื้นฐาน คือ ความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับสูงซึ่งเมื่อผลที่ได้ผิดพลาดจะทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างมาก ให้จัดเป็นประเภท ง กฎเกณฑ์นี้แบ่งผลลัพธ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งใช้ในการจัดกลุ่มเลือดเป็น 2 ชุดย่อย คือประเภท ค กับ ง ซึ่งขึ้นกับธรรมชาติของสารสร้างภูมิคุ้มกันทางกลุ่มเลือดที่เครื่องมือได้รับการออกแบบมาให้ตรวจจับ และความสำคัญของเครื่องมือในการปรับตั้งค่าการฉีดหรือถ่ายเลือด

ตัวอย่าง: HLA ระบบดัฟฟี (ระบบดัฟฟีอื่นยกเว้นที่มีรายการอยู่ในกฎเกณฑ์ว่าเป็นประเภท ง) ให้จัดเป็นประเภท ค

กฎเกณฑ์ที่ 3 ผลลัพธ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายให้จัดเป็นประเภท ค เมื่อมีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้งานดังต่อไปนี้

- ตรวจจับการปรากฏของ หรือสัมผัสกับ ตัวกลางส่งผ่านเชื้อโรคทางเพศสัมพันธ์ (เช่น คลามีเดียทราโคมาติส (Chlamydia trachomatis) ไนสซีเรีย โกลโนเรีย (Neisseria gonorrhoeae))
- ตรวจจับการปรากฏของน้ำหรือเลือดหล่อสมองไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) ของตัวกลางส่งผ่านเชื้อโรคที่มีความเสี่ยงของการแพร่กระจายจำกัด (เช่น ไนสซีเรีย เมนิงไจไทติส (Neisseria meningitidis) หรือ คริปโตคอคคัส นีโอฟอร์แมน (Cryptococcus neoformans))
- ตรวจจับการปรากฏของตัวกลางส่งผ่านเชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงในลักษณะที่เมื่อผลที่ได้ผิดพลาดจะทำให้ผู้ป่วยหรือทารกในท้องเสียชีวิต หรือพิการอย่างรุนแรง (เช่นการวินิจฉัยโรค สำหรับ CMV คลามีเดีย นิวโมเนีย (Chlamydia pneumoniae) เมธิซิลลิน รีซิสแทน สแตฟิโล คอคคัส ออเรียส (Methicillin Resistant Staphylococcus aureus))
- ในการคัดกรองสตรีก่อนคลอดเพื่อที่จะพิจารณาสถานะของภูมิคุ้มกันต่อตัวกลางแพร่กระจาย (เช่น การทดสอบสถานะภูมิคุ้มกันสำหรับรubeolla) หรือ ท็อกโซพลาสโมซิส (Toxoplasmosis)
- ในการพิจารณาสถานะของโรคที่เกิดจากการติดเชื้อ หรือสถานะการติดเชื้อ และในกรณีที่มีความเสี่ยงในลักษณะที่เมื่อผลที่ได้ผิดพลาดจะนำไปสู่การตัดสินใจในการบริหารจัดการที่ทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในสถานการณ์ซึ่งเป็นภัยคุกคามต่อชีวิตเป็นอย่างมาก (ตัวอย่างเช่น เอนเทอโรไวรัส (Enteroviruses) CMV และ HSV ในผู้ป่วยที่มีการปลูกถ่าย)
- ในการกลั่นกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยเพื่อการบริหารจัดการหรือการรักษาแบบเจาะจง หรือเพื่อกำหนดระยะของโรค หรือการวินิจฉัยโรคมะเร็ง (เช่นการให้ยาแบบจำเพาะบุคคล)

หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่การบำบัดโรคจะทำได้ต่อเมื่อได้ทำการวิจัยแล้วเท่านั้น และเป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับเฝ้าติดตาม จะจัดอยู่ในประเภท ข ภายใต้กฎเกณฑ์ที่ 6

- ในการทดสอบทางกรรมพันธุ์ในมนุษย์ (เช่น โรคฮันติงตัน (Huntington's disease) โรคซิสติกไฟโบรซิส (Cystic Fibrosis))
- เพื่อเฝ้าติดตามระดับของยา สาร หรือส่วนประกอบทางชีววิทยา ซึ่งจะเกิดความเสี่ยงในลักษณะที่หากผลที่ได้มีความผิดพลาดแล้วจะนำไปสู่การตัดสินใจในการบริหารจัดการที่ส่งผลให้ผู้ป่วยตกอยู่ในสถานะที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น ตัวบ่งชี้เกี่ยวกับหัวใจ (Cardiac markers) ไซโคลสปอริน (Cyclosporin) การทดสอบธอมโบพลาสตินไทม์ (prothrombin time)
- ในการบริหารจัดการผู้ป่วยที่เจ็บป่วยจากโรคติดเชื้อที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น ปริมาณเชื้อไวรัส HCV (HCV viral load) และปริมาณเชื้อไวรัส HIV (HIV viral load) และ HCV จีโนซิปไทป์ (HCV geno- and subtyping))
- ในการคัดกรองด้านความพิการแต่กำเนิดภายในครรภ์ (เช่น ความบกพร่องของกระดูกไขสันหลัง หรือ กลุ่มอาการดาวน์ (Down Syndrome))

หลักการขั้นพื้นฐาน (Rationale): การนำกฎเกณฑ์นี้ไปใช้ตามที่ระบุข้างต้นควรดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการขั้นพื้นฐาน คือ ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการสาธารณสุขในระดับปานกลาง หรือความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับสูง ที่เมื่อเกิดผลผิดพลาดของผลที่ได้จะทำให้ผู้ป่วยตกอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นอันตรายต่อชีวิตเป็นอย่างมาก หรือจะทำให้เกิดผลกระทบหรือผลลัพธ์ในทางลบที่สำคัญ ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายจะให้ข้อวินิจฉัยที่สำคัญหรือเพียงหนึ่งเดียวเมื่อการวินิจฉัยโรคถูกต้อง เครื่องมืออาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อบุคคลที่สูงได้เนื่องจากความเครียดและความวิตกกังวลที่เป็นผลมาจากข้อมูลที่ได้รับ และมาตรการติดตามผลที่อาจมีตามมา

กฎเกณฑ์ที่ 4 ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับทดสอบด้วยตัวเองให้จัดเป็นประเภท ค ยกเว้นเครื่องมือซึ่งผลที่ได้รับไม่ได้บ่งบอกถึงสถานะวิกฤติทางการแพทย์ หรือหรือเป็นเพียงผลในขั้นเริ่มต้น หรือมีความจำเป็นต้องติดตามผลต่อไปด้วยวิธีการทดสอบที่เหมาะสมในห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้จัดเป็นประเภท ข

ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับตรวจสอบแก๊สในเลือด และกลูโคสในเลือดสำหรับการทดสอบใกล้ผู้ป่วยให้จัดเป็นประเภท ค ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายอื่นที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการทดสอบใกล้ผู้ป่วยควรได้รับการจัดประเภทตามสิทธิของเจ้าของเครื่องมือเองโดยใช้กฎเกณฑ์การแบ่งประเภท

หลักการขั้นพื้นฐาน : การนำกฎเกณฑ์นี้ไปใช้ตามที่ระบุข้างต้นควรดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการขั้นพื้นฐาน คือ โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายจะถูกใช้โดยบุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญทางเทคนิค ดังนั้นการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์และวิธีการใช้งานจึงมีความสำคัญที่จะทำให้ได้ผลลัพธ์ในการทดสอบที่เหมาะสม

ตัวอย่างสำหรับการทดสอบด้วยตัวเอง ประเภท ค: การเฝ้าติดตามกลูโคสในเลือด

ตัวอย่างสำหรับการทดสอบด้วยตัวเอง ประเภท ข: การทดสอบด้วยตัวเองของการตั้งครรภ์ การทดสอบอาการที่น่าจะเกิดการตั้งครรภ์ และแผ่นทดสอบปัสสาวะ

กฎเกณฑ์ที่ 5 ผลิตรภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายดังต่อไปนี้ให้จัดเป็นประเภท ก

- ตัวทำปฏิกิริยาและสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะ ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายที่จะทำให้สารเหล่านี้มีความเหมาะสมที่จะนำไปใช้ในขั้นตอนการปฏิบัติของการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่สัมพันธ์กับการตรวจสอบเฉพาะกรณี
- เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายเฉพาะที่จะนำไปใช้ในขั้นตอนการปฏิบัติของวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- ภาชนะสิ่งส่งตรวจ

หมายเหตุ ผลิตรภัณฑ์ใดๆ สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการทั่วไปที่ไม่ได้ผลิต ขายหรือเอาไปใช้ในกรณีเฉพาะในการใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกายไม่ถือว่าเป็นผลิตรภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

หลักการขึ้นพื้นฐาน (Rationale): การนำกฎเกณฑ์นี้ไปใช้ตามที่ระบุข้างต้นควรดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการขึ้นพื้นฐาน คือ ผลิตรภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายเหล่านี้มีความเสี่ยงต่อบุคคลต่ำ และไม่มีความเสี่ยงต่อการสาธารณสุข หรือมีน้อย

ตัวอย่าง: จุลินทรีย์จำเพาะ หรือจุลินทรีย์จำแนก (Selective/differential microbiological media) (ไม่รวมถึงผงอบแห้ง (dehydrated powders) ซึ่งถือว่าไม่ใช่ผลิตรภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำเร็จรูป) ชุดอุปกรณ์ซึ่งสำหรับการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ น้ำยาทำความสะอาด ถ้วยปัสสาวะเปล่าที่มีอุปกรณ์ประกอบ

หมายเหตุ สมรรถนะของซอฟต์แวร์ และอุปกรณ์ที่นำมาใช้เฉพาะกรณีในการทดสอบจะต้องได้รับการตรวจสอบประเมินในเวลาเดียวกันกับชุดทดสอบ

หมายเหตุ การที่ต้องพึ่งพากันระหว่างอุปกรณ์กับวิธีการทดสอบทำให้ไม่สามารถประเมินอุปกรณ์แยกจากกันได้ แม้ว่าเครื่องมือจะถูกจัดเป็นประเภท ก ก็ตาม

กฎเกณฑ์ที่ 6 ผลิตรภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่อยู่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในกฎเกณฑ์ที่ 1 ถึง 5 ให้จัดเป็นประเภท ข

หลักการขึ้นพื้นฐาน (Rationale): การนำกฎเกณฑ์นี้ไปใช้ตามที่ระบุข้างต้นควรดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการขึ้นพื้นฐาน คือ ผลิตรภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายเหล่านี้มีความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับปานกลางเพราะผลที่ได้ ไม่ค่อยจะเกิดความผิดพลาด ที่จะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง ที่จะทำให้มีผลกระทบในทางลบที่สำคัญต่อผลลัพธ์ของผู้ป่วย หรือที่จะทำให้บุคคลตกอยู่ในอันตรายอย่างเฉียบพลัน ผลิตรภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายจะให้ผลซึ่งตามปกติแล้วจะเป็นหนึ่งในข้อพิจารณาที่สำคัญ หากผลการทดสอบให้ข้อพิจารณาที่สำคัญเพียงประเด็นเดียวแต่ให้ข้อมูลอย่างอื่นด้วยเช่นปรากฏให้เห็นถึงสัญญาณบ่งบอก หรือลักษณะอาการของโรค หรือข้อมูลทางการแพทย์อื่นที่อาจช่วยชี้นำแพทย์ ได้ อาจจัดให้เป็นประเภท ข ได้ อาจจัดให้มีการควบคุมอื่นเพื่อตรวจสอบความสมเหตุสมผล (validate) ของผลที่ได้ ในเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ยังรวมถึงเครื่องมือที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุขเพราะว่าสามารถตรวจจับตัวกลางส่งผ่านเชื้อโรคซึ่งยากที่จะแพร่กระจายในกลุ่มประชากร

กฎเกณฑ์ที่ 7 ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่การควบคุมไม่ต้องกำหนดค่าทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพให้จัดเป็นประเภท ข

หลักการขั้นพื้นฐาน (Rationale): สำหรับการควบคุมเหล่านั้นผู้ใช้ซึ่งไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้กำหนดค่าทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ

ภาคผนวกที่ 4

แม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในอาเซียน (ASEAN Common Submission Dossier Template)

1 บทนำ (INTRODUCTION)

แม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในอาเซียน จะทำให้ความแตกต่างในรูปแบบของเอกสารที่มีอยู่ในปัจจุบันของกลุ่มประเทศอาเซียนในเขตอำนาจตามกฎหมายมีความสอดคล้องกันขึ้น การนำบทบัญญัตินี้ไปใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียนจะช่วยให้มีการจัดเตรียมเอกสารที่เข้าซ้อนกันแต่มีเนื้อหาเหมือนกันที่เกิดจากรูปแบบ (format) ที่แตกต่างกัน ซึ่งใช้ในการยื่นเสนอตามกฎหมายต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลต่างหน่วยงานกัน

2 ขอบข่าย (SCOPE)

แม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในอาเซียน สามารถนำไปใช้ได้กับทุกผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขอบเขตคำจำกัดความเครื่องมือแพทย์

รูปแบบ (format) ของแม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในอาเซียน ที่แนะนำให้ใช้ในที่นี้เป็นไปตามเป้าหมายของทั้งผู้ใช้อำนาจตามกฎหมายและเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่จะให้เป็นเครื่องมือช่วยลดความยุ่งยากให้เหลือน้อยที่สุดในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญต่างๆ ของเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท

ข้อกำหนดสำหรับการรายงานในเรื่องการระงับภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์อยู่นอกขอบข่ายของเอกสารนี้

3 บทสรุปผู้บริหาร (EXECUTIVE SUMMARY)

บทสรุปผู้บริหารจะต้องมีแม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ซึ่งมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- ภาพรวม เช่น ข้อมูลคำบรรยายแนะนำเครื่องมือแพทย์ การใช้งานที่มุ่งหมายไว้ และข้อบ่งชี้สำหรับใช้งานเครื่องมือแพทย์ รูปแบบที่แปลกใหม่ และสาระสำคัญของเนื้อหาแม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์(CSDT)
- ประวัติทางการตลาดเชิงพาณิชย์
- การใช้งานที่มุ่งหมายไว้และข้อบ่งชี้ในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- รายการที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย หรือการอนุญาตด้านการตลาด
- สถานะของการขอรับการอนุญาตด้านการตลาดที่ยังอยู่ในระหว่างดำเนินการ
- ข้อมูลที่เกี่ยวกับความปลอดภัย/สมรรถนะที่สำคัญ

4 ส่วนประกอบของแม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (ELEMENTS OF THE COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE)

4.1 หลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องและวิธีการที่ใช้ในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด (Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity)

แม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (CSDT) ควรชี้แจงหลักการสำคัญทางด้านการความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ แม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (CSDT) ควรชี้แจงวิธีการทั่วไปที่ใช้ในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่นำมาใช้ วิธีการที่อาจนำมาใช้รวมถึงความเป็นไปตามมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับ หรือมาตรฐานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง วิทยาการที่ทันสมัย หรือกรรมวิธีต่างๆของอุตสาหกรรมภายใน (internal industry methods) การเทียบเคียงกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่อยู่ในตลาด และอื่นๆ แม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (CSDT) ควรระบุเอกสารเฉพาะอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับวิธีการที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ

4.1.1 หลักการสำคัญและหลักฐานของความสอดคล้องกับข้อกำหนด (Essential Principles and Evidence of Conformity)

หลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องอาจมีรูปแบบเป็นตารางพร้อมด้วยเอกสารสนับสนุนเพื่อให้สามารถทบทวนได้ตามความต้องการ

ตัวอย่างเช่น อาจใช้แบบตรวจสอบความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่มีความสมบูรณ์ เพื่อแสดงให้เห็นว่าได้มีการนำมาตรฐานการทดสอบซึ่งเป็นที่ยอมรับมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของวิธีการที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญหลักการใดหลักการหนึ่ง ดังนั้นแม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (CSDT) จึงต้องมีคำประกาศที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด หรือหนังสือรับรองอื่นๆที่ออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล และผลสรุปของข้อมูลการทดสอบประกอบอยู่ด้วยหากว่ามาตรฐานไม่มีข้อกำหนดทางด้านการสมรรถนะ เมื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ใช้มาตรฐานสากลหรือมาตรฐานอื่นในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ แม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (CSDT) ควรชี้แจงชื่อเต็มของมาตรฐาน หมายเลขมาตรฐาน วันที่ประกาศใช้ และองค์กรที่เป็นผู้กำหนดมาตรฐาน

เมื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ใช้วิธีการอื่นเช่นมาตรฐานภายใน (internal standards) ก็ควรระบุวิธีการนั้นไว้ในแม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (CSDT) ด้วย อย่างไรก็ตามประเด็นในหลักการสำคัญทั้งหมดอาจไม่ได้ถูกนำมาใช้กับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด ดังนั้นเจ้าของผลิตภัณฑ์จึงต้องเป็นผู้พิจารณาว่าประเด็นใดเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์เฉพาะรายของตน ในการพิจารณากำหนดนี้จะต้องคำนึงถึงจุดมุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์เป็นสำคัญ

4.2 คำบรรยายเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

4.2.1 คำบรรยายและระบุลักษณะเครื่องมือแพทย์ (Device description & features)

นอกเหนือจากคำบรรยายทั่วไปแล้วต้องมีคำบรรยายที่เป็นรายละเอียดอื่นเป็นพิเศษของเครื่องมือแพทย์ให้ชัดเจน เพื่อให้สามารถเข้าใจหน้าที่การทำงานของเครื่องมือ หลักการทางวิทยาศาสตร์พื้นฐานที่เป็นรากฐานที่สำคัญของเครื่องมือ วัสดุของส่วนประกอบและอุปกรณ์เสริมที่ใช้เป็นหลักในการทำงานและบรรจุภัณฑ์ ยิ่งไปกว่านั้นควรจัดให้มีคำบรรยายลักษณะที่สมบูรณ์ของแต่ละองค์ประกอบของเครื่องมือแพทย์ และวัสดุหรือส่วนผสมของเครื่องมือ พร้อมด้วยฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แสดงรูปของเครื่องมือในลักษณะที่เป็นแผนภาพ (diagram) รูปภาพ หรือภาพวาดเส้น (drawings) ตามความเหมาะสม

4.2.2 การใช้งานที่มุ่งหมายไว้ (Intended use)

หมายถึงการใช้งานเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้มุ่งหมายไว้ ซึ่งมีความเหมาะสมตามข้อมูลที่เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนดไว้ในวิธีการใช้งาน และความสามารถในการทำงานตามหน้าที่ต่างๆของเครื่องมือ

4.2.3 ข้อบ่งชี้ (Indications)

หมายถึงคำบรรยายทั่วไปของโรค หรือภาวะต่างๆที่เครื่องมือแพทย์จะทำการวินิจฉัยโรค เยียวยา ป้องกันรักษา หรือบรรเทา และเป็นคำบรรยายเกี่ยวกับประชากรที่เป็นผู้ป่วยเป้าหมายซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้นำเครื่องมือแพทย์ไปใช้

4.2.4 วิธีการใช้งาน (Instructions of use)

หมายถึงข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่รวมถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการ ความถี่ ช่วงเวลา ปริมาณ และการจัดเตรียมทั้งหลายที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ วิธีการใช้งานที่จำเป็นในการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยความปลอดภัยต้องอยู่บนตัวเครื่องมือแพทย์เอง และ/หรือ ที่บรรจุภัณฑ์ โดยใช้รูปแบบ/แบบฟอร์มอื่น

4.2.5 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)

หมายถึงคำบรรยายทั่วไปของโรค หรือภาวะต่างๆและกลุ่มประชากรผู้ป่วยซึ่งไม่ควรนำเครื่องมือแพทย์มาใช้เพื่อจุดมุ่งหมายในการวินิจฉัยโรค เยียวยา ป้องกัน รักษา หรือบรรเทา ข้อห้ามใช้เป็นเงื่อนไขที่ไม่ควรนำเครื่องมือแพทย์มาใช้เพราะความเสี่ยงในการใช้งานมีน้ำหนักมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับ

4.2.6 คำเตือน (Warnings)

หมายถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอันตรายที่ผู้ใช้จำเป็นต้องทราบก่อนใช้เครื่องมือแพทย์

4.2.7 ข้อควรระวัง (Precautions)

หมายถึงข้อความที่เป็นการเตือนผู้ใช้ให้ใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้งานเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ และปลอดภัย ข้อควรระวังนี้อาจรวมถึงการปฏิบัติเพื่อหลีกเลี่ยงผลที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย/ผู้ใช้ ซึ่งอาจไม่ได้มีแนวโน้มถึงกับเป็นอันตรายต่อชีวิตหรือบาดเจ็บที่รุนแรง แต่เป็นสิ่งที่ผู้ใช้ควรคำนึงถึง ข้อควรระวังอาจช่วยในการเตือนผู้ใช้ถึงผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ของการใช้เครื่องมือที่ถูกต้อง หรือไม่ถูกต้อง และสิ่งที่ต้องระวังเพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบเหล่านั้น

4.2.8 แนวโน้มของผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ (Potential adverse effects)

หมายถึงแนวโน้มที่อาจเกิดผลลัพธ์ที่รุนแรงและไม่พึงประสงค์ (เสียชีวิต บาดเจ็บ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง) ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย/ผู้ใช้ หรือผลข้างเคียงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ในภาวะการใช้งานปกติ

4.2.9 การบำบัดโรคที่เป็นทางเลือก (Alternative therapy)

หมายถึงคำบรรยายที่เป็นทางเลือกอื่นของแนวทางการปฏิบัติ หรือขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการวินิจฉัยโรค การเยียวยา การรักษา หรือการบรรเทาโรค หรือเงื่อนไขที่เป็นจุดมุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์

4.2.10 วัสดุ (Materials)

หมายถึงคำบรรยายวัสดุของเครื่องมือแพทย์และคุณสมบัติทางกายภาพเท่าที่จำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลนี้ต้องรวมถึงลักษณะ (characteristics) ทางเคมี ชีวภาพ และกายภาพของวัสดุของเครื่องมือแพทย์โดยละเอียด

4.2.11 ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง (Other Relevant Specifications)

ลักษณะที่เป็นหน้าที่การทำงาน และข้อกำหนดสมรรถนะทางเทคนิคสำหรับเครื่องมือแพทย์จะรวมถึงความแม่นยำ ความไว ความจำเพาะ (specificity) ของเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดและวินิจฉัยโรคในส่วนที่เกี่ยวข้อง ความเชื่อถือได้และปัจจัยอื่น และยังรวมทั้งข้อกำหนดอื่นทางเคมี กายภาพ ไฟฟ้า ทางกล ชีววิทยา ซอฟต์แวร์ ความปราศจากเชื้อ เสถียรภาพ การจัดเก็บและการขนส่ง และการบรรจุหีบห่อ เท่าที่จำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง

4.2.12 ข้อมูลคำบรรยายอื่น (Other Descriptive Information)

ในส่วนนี้เป็นลักษณะที่เป็นคำบรรยายสำคัญอื่นเท่าที่จำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องที่ไม่ได้กล่าวไว้ข้างต้น (ตัวอย่างเช่น ประสิทธิภาพของความสามารถในการใช้แทนกันได้ทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป)

หมายเหตุ สำหรับเครื่องมือแพทย์แบบง่ายและมีความเสี่ยงต่ำข้อมูลข้างต้นตามปกติจะมีอยู่ในเอกสารประกอบการขาย (brochure) วิธีการใช้งาน และอื่นๆ

4.3 บทสรุปของเอกสารการทวนสอบและการตรวจสอบความสมเหตุสมผล (Summary of Design Verification and Validation Documents)

ในส่วนนี้ควรเป็นบทสรุป หรือการอ้างอิง หรือเป็นข้อมูลการทวนสอบและการตรวจสอบความสมเหตุสมผลเท่าที่เหมาะสมกับประเภทของความซับซ้อนและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

โดยทั่วไปเอกสารนี้จะรวมถึง

- คำประกาศ/หนังสือรับรองที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับซึ่งเจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้ และ/หรือ
- บทสรุปหรือรายงานผลการทดสอบและการประเมินตามมาตรฐานอื่น วิธีการและการทดสอบของผู้ผลิต หรือทางเลือกอื่นที่แสดงให้เห็นถึงความเป็นไปตามมาตรฐาน

ตัวอย่าง สามารถนำตารางที่สมบูรณ์แบบของความสอดคล้องกับหลักการสำคัญตามมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับ มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของวิธีการที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญข้อใดข้อหนึ่งได้ ดังนั้นส่วนที่ 3.0 ของแม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (CSDT) จึงต้องมีคำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับมาตรฐาน หรือหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล และผลสรุปของข้อมูลทดสอบหากว่ามาตรฐานไม่มีข้อกำหนดด้านสมรรถนะรวมอยู่ด้วย

ผลสรุปของข้อมูล หรือรายงานการทดสอบและการประเมินตามปกติจะครอบคลุมประเภทของความซับซ้อนและความเสี่ยงของเครื่องมือต่างๆดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- บัญชีรายชื่อของ หรือข้อสรุปที่นำมาจากรายงานที่จัดพิมพ์ไว้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและสมรรถนะของปัจจัยต่างๆของเครื่องมือโดยอ้างอิงถึงหลักการสำคัญ
- การทดสอบทางวิศวกรรม
- การทดสอบของห้องปฏิบัติการ
- การทดสอบความสามารถในการใช้แทนกันได้ทางชีวภาพ
- การทดสอบที่ทำกับสัตว์
- การใช้งานที่ทำเลียนแบบขึ้น
- ตรวจสอบความสมเหตุสมผลของซอฟต์แวร์

4.3.1 การศึกษา ก่อนปฏิบัติการทางการแพทย์ (Pre-clinical Studies)

ต้องจัดให้มีรายละเอียดของการทดสอบความสามารถในการใช้แทนกันได้ทางชีวภาพที่ทำกับวัสดุที่ใช้ในเครื่องมือ อย่างน้อยที่สุดการทดสอบต้องทำกับตัวอย่างที่ได้จากเครื่องมือที่สำเร็จรูปและผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว วัสดุทั้งหมดที่แตกต่างออกไปอย่างมีนัยสำคัญต้องมีการแสดงให้เห็นถึงลักษณะเฉพาะ ต้องมีการนำเสนอข้อมูลเพื่ออธิบายการทดสอบ ผลที่ได้ และการวิเคราะห์ข้อมูล

ต้องจัดให้มีข้อมูลการทดสอบทางกายภาพก่อนปฏิบัติการทางการแพทย์ที่สมบูรณ์ รายงานต้องรวมถึงวัตถุประสงค์ วิธีการ ผลที่ได้และข้อสรุปของเจ้าของผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับการทดสอบทางกายภาพทั้งหมดของเครื่องมือและส่วนประกอบ การทดสอบทางกายภาพต้องเป็นการดำเนินการเพื่อทำนายถึงความเหมาะสมของเครื่องมือที่จะสนองตอบต่อความเครียดทางสรีรวิทยา ภาวะและแรงกระทำที่ไม่พึงประสงค์ การใช้งานในระยะยาว รวมทั้งข้อบกพร่องที่ทราบและมีความเป็นไปได้ทั้งหมด

ต้องมีการรายงานผลการศึกษากับสัตว์ก่อนปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อนำมาใช้ในการสนับสนุนความน่าจะเป็นของประสิทธิผลที่เกิดขึ้นกับมนุษย์ การศึกษาเหล่านี้ต้องดำเนินการผ่านทางแนวทางการปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการที่ดี (good laboratory practices) ต้องนำเสนอวัตถุประสงค์ วิธีการ ผลที่ได้และข้อสรุปของเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผลสรุปของการศึกษาต้องบอกถึงปฏิสัมพันธ์ (interactions) ของเครื่องมือกับเนื้อเยื่อและของเหลวในสัตว์ รวมทั้งความมีประสิทธิผลตามหน้าที่การทำงานของเครื่องมือในตัวแทนสัตว์ที่ทำการทดลอง (experimental animal model) ต้องมีการบรรยายถึงเหตุผล (และข้อจำกัด) ในการเลือกตัวแทนสัตว์ที่ทำการทดลอง

4.3.1.1 การทวนสอบซอฟต์แวร์ และการศึกษาตรวจสอบความสมเหตุสมผล (ถ้ามี) (Software Verification and Validation Studies , if applicable)

ความถูกต้องของซอฟต์แวร์เป็นลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งที่ไม่สามารถทวนสอบอย่างเต็มรูปแบบได้กับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องจัดให้มีหลักฐานที่เป็นการตรวจสอบความสมเหตุสมผลของกระบวนการออกแบบและพัฒนาซอฟต์แวร์ ข้อมูลควรรวมถึงผลของการทวนสอบ การตรวจสอบความสมเหตุสมผล และการทดสอบที่ดำเนินการภายในสถานที่และในสภาพแวดล้อมของผู้ใช้ทั้งหมดก่อนที่จะมีการ

เปิดเผยผลที่ทำกับโครงแบบฮาร์ดแวร์ (hardware configurations) ต่างๆที่ระบุไว้ในการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งข้อมูลที่ได้จากสภาพแวดล้อมของการทดสอบทั้งสอง

4.3.1.2 เครื่องมือแพทย์ที่มีวัสดุทางชีวภาพ (Devices Containing Biological Material)

ต้องจัดทำผลของการศึกษาความเหมาะสมของมาตรการที่ใช้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากเชื้อโรคที่เป็นตัวกลางแพร่กระจาย (transmissible agents) ผลที่จัดทำขึ้นเหล่านี้ต้องรวมถึงผลของการกำจัดไวรัสอันตรายที่ทราบ ต้องดำเนินการกับข้อขัดข้องในการคัดกรองผู้บริจาค พร้อมอธิบายวิธีการที่ได้มาอย่างละเอียด ต้องจัดทำผลของสิ่งที่ได้จากกระบวนการตรวจสอบความสมเหตุสมผล (validation) เพื่อแสดงให้เห็นว่ามีขั้นตอนการปฏิบัติงานในการผลิตเพื่อลดความเสี่ยงทางชีวภาพให้เหลือน้อยที่สุด

4.3.2 หลักฐานทางการแพทย์ (Clinical Evidence)

ในส่วนนี้ควรแสดงให้เห็นถึงวิธีการที่ทำให้บรรลุผลตามข้อกำหนดของหลักการสำคัญในการประเมินทางการแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ หากทำได้การประเมินนี้อาจทำในรูปแบบของการทบทวนบรรณานุกรม (bibliography) ที่มีอยู่ ประสพการณ์ทางการแพทย์ที่ได้จากการใช้เครื่องมือที่เหมือนกันหรือคล้ายกัน หรือโดยการวิจัยทางคลินิกอย่างเป็นระบบ การนำวิธีการวิจัยทางคลินิกมาใช้มีความจำเป็นอย่างมากสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงสูง หรือสำหรับกรณีที่มีประสพการณ์ทางการแพทย์กับเครื่องมือแพทย์นั้นน้อยมากหรือไม่มีเลย

4.3.2.1 การใช้บรรณานุกรมที่มีอยู่ (Use of Existing Bibliography)

ต้องจัดให้มีบทความที่ได้จากการค้นคว้าวิจัย หรือบรรณานุกรมที่มีอยู่ ซึ่งเจ้าของผลิตภัณฑ์ใช้ในการสนับสนุนด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เอกสารเหล่านี้ถือเป็นชุดย่อยของบรรณานุกรมเอกสารอ้างอิงสำหรับเอกสารอ้างอิงที่เป็นบรรณานุกรมทั่วไปควรเป็นเอกสารเฉพาะของเครื่องมือที่เรียงตามลำดับปี ต้องระวังว่าเอกสารอ้างอิงจะต้องเป็นปัจจุบันและเกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะใช้จริง

หลักฐานทางการแพทย์ในส่วนของประสิทธิภาพอาจประกอบด้วย การค้นคว้าสำรวจเกี่ยวกับเครื่องมือที่ดำเนินการภายในประเทศ หรือประเทศอื่น หรืออาจได้จากสิ่งพิมพ์ที่เกี่ยวข้องในรูปแบบของบทความทางวิทยาศาสตร์ที่ผ่านการทบทวนจากหน่วยงานในระดับเดียวกันแล้ว หลักฐานเป็นเอกสารที่ส่งมอบควรประกอบด้วยวัตถุประสงค์ วิธีการ และผลลัพธ์ที่นำเสนอเป็นบริบท (context) ที่ชัดเจนและมีความหมายที่เข้าใจได้ ก่อนบทสรุปผลลัพธ์ของการศึกษาทางการแพทย์ควรมีข้อความอภิปรายบริบทของบทความที่ดีพิมพ์

4.4 การแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)

ในส่วนนี้เป็นคำบรรยายและบทความของผลิตภัณฑ์เชิงข้อมูลที่ติดไปกับเครื่องมือในขณะที่มีการขายหรือการขนส่ง เช่น คู่มือของแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์บรรจุภัณฑ์ วัสดุส่งเสริมการขาย เอกสารประกอบการขาย (brochure) และอื่นๆ ในส่วนนี้ควรสรุป หรืออ้างอิง หรือมีการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุไว้ข้างล่าง ในปริมาณที่เหมาะสมกับประเภทของความซับซ้อนและความเสี่ยงของเครื่องมือ ซึ่งตามปกติจะถือว่าเป็น “การแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์”

- ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์บนเครื่องมือและบรรจุภัณฑ์
- วิธีการใช้งาน

- ข้อมูลหรือวิธีการใช้ใดๆสำหรับผู้ป่วย ที่รวมถึงวิธีการใช้ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่คาดว่าผู้ป่วยจะนำไปใช้ปฏิบัติ (ถ้ามี)

4.4.1 ตัวอย่างของฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์บนเครื่องมือและที่บรรจุภัณฑ์ (Samples of Labels on the Device and its Packaging)

ในส่วนนี้เป็นข้อมูลที่พิมพ์ เขียน หรือเป็นภาพแสดง (graphic) ที่จัดให้มี หรือติดกับบรรจุภัณฑ์ระดับใดระดับหนึ่ง ซึ่งรวมถึงบรรจุภัณฑ์ด้านนอกหรือด้านนอกของแผ่นหุ้มภาชนะบรรจุ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์บรรจุภัณฑ์ใดที่ไม่ได้อยู่ที่ด้านนอกบรรจุภัณฑ์ต้องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนผ่านภาชนะบรรจุด้านนอก หากไม่สามารถที่จะนำตัวอย่างของฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์มารวมไว้ (เช่น ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์คำเตือนขนาดใหญ่ที่ติดอยู่กับเครื่องเอ็กซเรย์) อาจใช้วิธีการทางเลือกอื่น (เช่นรูป หรือภาพวาดเส้น) ตามความเหมาะสมก็ถือว่าเพียงพอในการเป็นไปตามข้อกำหนดของส่วนนี้

4.4.2 วิธีการใช้งาน (Instructions for Use)

วิธีการใช้งานตามปกติมักถูกเรียกว่าคู่มือของแพทย์ (physician's manual) คู่มือผู้ใช้ (user manual) คู่มือผู้ปฏิบัติ (operator's manual) คู่มือผู้สั่งใช้ (prescriber's manual) หรือคู่มืออ้างอิง (reference manual) เอกสารนี้จะมีข้อแนะนำการใช้ที่แพทย์ หรือผู้ใช้ปลายทางสามารถใช้เครื่องมือได้อย่างปลอดภัย และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย เอกสารนี้ควรมีข้อมูลเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง แนวโน้มของผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ การบำบัดโรคทางเลือก และเงื่อนไขที่ควรดำเนินการในระหว่างการใช้งานปกติ เพื่อความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเครื่องมือ

4.5 การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)

ในส่วนนี้ควรสรุปหรืออ้างอิงหรือมีผลของการวิเคราะห์ความเสี่ยง การวิเคราะห์ความเสี่ยงควรมีพื้นฐานอยู่บนมาตรฐานสากล หรือมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับอื่น และเหมาะสมกับประเภทของความซับซ้อนและความเสี่ยงของเครื่องมือ

4.5.1 ผลของการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Results of Risk Analysis)

ต้องมีการจัดทำรายการของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้สำหรับเครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงทางอ้อมจากเครื่องมือแพทย์อาจเป็นผลมาจากอันตรายที่แฝงอยู่กับเครื่องมือ เช่นจากชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหว ซึ่งทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้ เช่นการแผ่รังสีที่เป็นประจุจากเครื่องเอ็กซเรย์ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงเหล่านี้เทียบกับสรรพคุณที่กล่าวอ้างของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการใช้ที่สามารถลดความเสี่ยงลงมาถึงระดับที่ยอมรับได้ ต้องระบุตัวบุคคลหรือองค์กรที่ดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยง ต้องระบุเทคนิคที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเหมาะสมกับเครื่องมือและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

4.6 ข้อมูลของผู้ผลิต (Manufacturer Information)

ในส่วนนี้ควรสรุปหรืออ้างอิง หรือมีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่รวมถึงมาตรการประกันคุณภาพ ซึ่งเหมาะสมกับประเภทของความซับซ้อนและความเสี่ยงของเครื่องมือ

4.6.1 กระบวนการผลิต (Manufacturing Process)

กระบวนการผลิตของเครื่องมือควรจัดทำในรูปแบบของรายการทรัพยากร (resources) และกิจกรรมที่เปลี่ยนสิ่งป้อนเข้า (inputs) ออกมาเป็นผลที่ได้ (output) ที่ต้องการ

ตัวอย่าง กระบวนการผลิตควรประกอบด้วยวิธีการผลิต และขั้นตอนการปฏิบัติงาน สภาพแวดล้อมหรือเงื่อนไขการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ที่ช่วยอำนวยความสะดวกและการควบคุมที่ใช้ในการผลิต กระบวนการการบรรจุหีบห่อ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การจัดเก็บ เครื่องมือที่เหมาะสม ต้องจัดทำรายละเอียดให้เพียงพอที่บุคคลซึ่งตามปกติมีความคุ้นเคยกับระบบคุณภาพสามารถที่จะตัดสินใจในส่วนของความเหมาะสมของระบบควบคุมที่มีอยู่ ควรจัดทำบทสรุปสั้นๆของวิธีการและกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

หากมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่ช่วยอำนวยความสะดวกเชิงซ้อนเข้ามาเกี่ยวข้องในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องส่งมอบข้อมูลที่มี (เช่น หนังสือรับรองการประกันคุณภาพ ที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจบุคคลที่สามเพื่อให้การรับรอง (accredited third party inspection body)) สำหรับเครื่องมือเครื่องใช้ที่ช่วยอำนวยความสะดวกแต่ละรายการ กิจกรรมที่ผลิตหรือประกอบเครื่องมือแพทย์ผ่านทางการทำสัญญากับเจ้าของผลิตภัณฑ์อาจเลือกที่จะส่งมอบข้อมูลการผลิตในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือเครื่องใช้ที่ช่วยอำนวยความสะดวกทั้งหมด หรือเพียงบางส่วนของกิจกรรมเองโดยตรงต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรูปแบบของแฟ้มข้อมูลหลัก (master file) เจ้าของผลิตภัณฑ์ควรแจ้งผู้รับจ้างช่วง (contractors) เหล่านี้ให้ทราบถึงความจำเป็นในการที่จะต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือ อย่างไรก็ตามไม่ได้เป็นจุดมุ่งหมายของเอกสารส่วนนี้ที่จะระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการส่งมอบส่วนประกอบย่อย (เช่นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สมบูรณ์) ที่จะต้องดำเนินการผลิตต่อไปให้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ภาคผนวกที่ 5

ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (Post Marketing Alert System (PMAS) Requirements)

1. บทนำ (INTRODUCTION)

1.1 จุดมุ่งหมาย (Purpose)

เอกสารฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้เป็นข้อแนะนำหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด เกี่ยวกับภาระหน้าที่ของบริษัทหรือบุคคลผู้นำเครื่องมือแพทย์ไปวางตลาดของรัฐสมาชิกอาเซียน

1.2 ภูมิหลัง (Background)

เอกสารฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้เป็นข้อแนะนำเกี่ยวกับข้อกำหนดของระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดที่ประกอบด้วยสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้

- บันทึกการจัดจำหน่าย
- บันทึกข้อร้องเรียน
- เกณฑ์ตัดสินในการรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ และรูปแบบของรายงาน
- รูปแบบรายงานการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกอาจนำข้อกำหนดของระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดตามภาคผนวกนี้ไปใช้ หรือจัดทำข้อกำหนดของระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดขึ้นมาเองก็ได้

บันทึกการจัดจำหน่าย (Distribution records)

ความสามารถในการสอบกลับได้ (traceability) ไม่เพียงเป็นข้อกำหนดที่มีประสิทธิภาพในระบบคุณภาพเท่านั้น แต่ยังเป็นข้อกำหนดของหน่วยงานด้านกฎหมายทั่วโลก การจัดเก็บบันทึกการจัดจำหน่ายที่เหมาะสมและเพียงพอถือเป็นองค์ประกอบที่สำคัญอย่างหนึ่งของการสอบกลับผลิตภัณฑ์ในตลาดได้

บันทึกข้อร้องเรียน (Complaint records)

ระบบการจัดการข้อร้องเรียนที่มีประสิทธิผลเป็นส่วนที่สำคัญของระบบคุณภาพ ข้อร้องเรียนใดๆที่ได้รับเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ควรได้รับการประเมิน และหากจำเป็นให้สืบสวนและวิเคราะห์รวมทั้งปฏิบัติการแก้ไข ผลของการประเมินควรนำไปสู่บทสรุปว่าข้อร้องเรียนนั้นมีผลหรือไม่ อะไรเป็นสาเหตุของข้อร้องเรียน และปฏิบัติการใดที่จำเป็นในการป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ

ผู้ผลิตเชิงกายภาพ ผู้แทนรับมอบอำนาจ ผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจ ของเครื่องมือแพทย์ต้อง

- คงรักษารายการของรายงานข้อร้องเรียนและของปฏิบัติการที่ตอบสนองต่อรายงานเหล่านั้น และสามารถนำเสนอบันทึกเพื่อรับการตรวจสอบโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิก หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย เมื่อมีความต้องการ
- จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการสืบสวนปัญหาที่ได้จัดทำรายงานไว้อย่างมีประสิทธิภาพ และตรงตามกำหนดเวลา และนำเอกสารที่จัดทำขึ้นไปใช้

เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse events)

มาตรการต่างๆ ในประเมินความเสี่ยงหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดเป็นสิ่งที่ช่วยให้มั่นใจได้ถึงความปลอดภัยในการใช้งานอย่างต่อเนื่องของเครื่องมือแพทย์ มาตรการนี้รวมถึงการรายงานจากผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพด้านการรักษาสุขภาพ การรายงานภาคบังคับจากผู้แทนจำหน่าย และการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านกฎหมายและกฎระเบียบกับหน่วยงานด้านกฎหมายและกฎระเบียบเครื่องมือแพทย์อื่น

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภาคบังคับโดยผู้แทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์เป็นส่วนสำคัญของระบบการตรวจติดตามผลหลังผลิตภัณฑ์ออกวางตลาด วัตถุประสงค์ของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และขั้นตอนการประเมินที่ตามมาเพื่อให้เกิดการปรับปรุงด้านสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้ใช้ และอื่นๆ โดยการเผยแพร่ข้อมูลที่อาจลดความเป็นไปได้ที่จะเกิด หรือป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ หรือบรรเทาผลสืบเนื่องของการเกิดซ้ำ

การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน (Field Safety Corrective Action - FSCA)

ต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งานเมื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความจำเป็นต้องกำจัด หรือลดทอนความเสี่ยงของอันตรายที่ชี้บ่งไว้ ทั้งนี้รวมถึงการเรียกคืนเครื่องมือ

การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งานยังคงมีความจำเป็นเมื่อเครื่องมือแพทย์ไม่ได้อยู่ในตลาดอีกต่อไป แต่อาจกำลังใช้งานอยู่ (ตัวอย่างเช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์)

การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งานจะนำมาใช้ก็ต่อเมื่อเครื่องมือแพทย์ได้ถูกจัดจำหน่ายออกไปโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์แล้ว ไม่ตื่อนำหลักการนี้มาใช้เมื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์แลกเปลี่ยนหรือยกระดับ (upgrade) เครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่ได้มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัย หรือเมื่อนำออกไปจากท้องตลาดด้วยเหตุผลทางการค้าอย่างแท้จริง

ผู้ผลิตเชิงกายภาพ ผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจในรัฐสมาชิกต้องรับผิดชอบในการดำเนินการและความสำเร็จสูงสุดของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งานในรัฐสมาชิก

1.3 ขอบข่าย (Scope)

เอกสารฉบับนี้ใช้กับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด รวมถึงผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

1.4 คำจำกัดความ (Definitions)

เครื่องมือแพทย์ (MEDICAL DEVICE) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามที่ได้อธิบายไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน (AMDD)

เจ้าของผลิตภัณฑ์ (PRODUCT OWNER) บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่ส่งมอบเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตน หรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อทางการค้า หรือชื่อ หรือเครื่องหมายอื่นๆ ที่เป็นของตนหรืออยู่ในการควบคุมของตน และผู้ที่รับผิดชอบต่อการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ กระบวนการ การติดฉลากและแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การบรรจุหีบห่อ การนำเครื่องมือแพทย์

กลับไปทำเหมือนใหม่ หรือการดัดแปลงแก้ไขเครื่องมือแพทย์ หรือต่อการกำหนดวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะกระทำด้วยตนเองหรือมีผู้อื่นกระทำการแทนก็ตาม

ผู้แทนรับมอบอำนาจ (AUTHORISED REPRESENTATIVE) (ตามที่ปรากฏในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ อาเซียน- AMDD) ในความหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่มีการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว หมายถึงบุคคล ผู้ยื่นคำขอและรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพภายใต้บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน (AMDD)

ข้อร้องเรียนของลูกค้า (CUSTOMER COMPLAINT) หมายถึงการติดต่อสื่อสารไม่ว่าจะทางการเขียนด้วยมือ ทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวาจา ที่ระบุถึงความบกพร่องที่เกี่ยวกับการขึ้น ขันคุณภาพ ความคงทน ความเชื่อถือได้ ความปลอดภัย หรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดแล้ว

ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IN-VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT - IVD) หมายถึง ตัวทำปฏิกิริยา ผลิตภัณฑ์ที่เป็นตัวทำปฏิกิริยา วัสดุควบคุม ชุดเครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือระบบ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง หรือใช้ร่วมกับตัวทำปฏิกิริยา ผลิตภัณฑ์ที่เป็นตัวทำปฏิกิริยา วัสดุควบคุม ชุดเครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือระบบใดๆ ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ภายนอกร่างกายเพื่อตรวจสอบสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งเลือด หรือเนื้อเยื่อปรีการที่นำมาจากร่างกายมนุษย์ แต่เพียงอย่างเดียวหรือเป็นส่วนใหญ่ เพื่อจุดมุ่งหมายในการให้ได้รับข้อมูล

- ที่เกี่ยวข้องกับสถานภาพทางด้านสรีระวิทยาหรือ พยาธิวิทยา หรือ ความผิดปกติที่มีมาแต่กำเนิด
- เพื่อพิจารณากำหนดความปลอดภัยและความสามารถในการใช้แทนกันได้ของเลือด หรือเนื้อเยื่อที่ได้รับบริจาค
- เพื่อเฝ้าติดตามมาตรการในการรักษาโรค (therapeutic measures) และรวมถึงภาวะสิ่งส่งตรวจด้วย

เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) หมายถึง การทำงานที่ผิดปกติ (malfunction) หรือการเสื่อมสภาพของลักษณะ (deterioration in the characteristics) หรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ หรือความผิดพลาดในการใช้งาน ซึ่งเป็นเหตุให้ หรืออาจเป็นเหตุให้ หรือส่งผลให้เกิดการเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย หรือบุคคลอื่น

การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน (Field Safety Corrective Action) หมายถึงการดำเนินการใดๆโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการเสื่อมโทรมของสุขภาพอย่างรุนแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ที่อาจรวมถึง

- การส่งคืนเครื่องมือแพทย์ให้แก่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนเจ้าของผลิตภัณฑ์
- การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือ
- การเปลี่ยนเครื่องมือ
- การทำลายเครื่องมือ
- การให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องมือโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์

การดัดแปลงแก้ไขเครื่องมือดังกล่าวอาจรวมถึง

- การเปลี่ยนแปลงใหม่ทั้งหมดตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ทำการดัดแปลง หรือการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ
- การเปลี่ยนแปลงการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือวิธีการใช้งานแบบถาวรหรือแบบชั่วคราว
- การยกระดับ (upgrade) ซอฟต์แวร์ ที่รวมถึงการดำเนินการผ่านระบบการเข้าถึงจากระยะไกล (remote access)
- การแก้ไขดัดแปลงการบริหารจัดการทางการแพทย์ของผู้ป่วยเพื่อดำเนินการกับความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บอย่างรุนแรง หรือเสียชีวิตเนื่องมาจากลักษณะต่างๆของเครื่องมือ

ในการประเมินความจำเป็นของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน (FSCA) แนะนำให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ใช้วิธีการตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO 14971:2007

การแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (FIELD SAFETY NOTICE - FSN) หมายถึงการติดต่อสื่อสารที่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนสื่อออกไปยังผู้ใช้เครื่องมือในเรื่องของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

ผู้ผลิตเชิงกายภาพ (PHYSICAL MANUFACTURER) หมายถึงผู้ผลิตเชิงกายภาพตามที่ได้อธิบายไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน (AMDD)

ผู้แทนรับมอบอำนาจ (AUTHORISED REPRESENTATIVE) หมายถึงผู้แทนรับมอบอำนาจตามที่ได้อธิบายไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน (AMDD)

ผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจ (AUTHORISED REPRESENTATIVE) หมายถึงผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจตามที่ได้อธิบายไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน (AMDD)

2 บันทึกการจัดจำหน่าย (DISTRIBUTION RECORDS)

2.1 ความรับผิดชอบในการจัดเก็บบันทึกการจัดจำหน่าย (Responsibility for keeping distribution records)

ผู้ผลิตเชิงกายภาพ ผู้แทนรับมอบอำนาจ และผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจในรัฐสมาชิกต้อง

- จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับบันทึกการจัดจำหน่าย และนำไปปฏิบัติ
- คงรักษบันทึกการจัดจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่อง

ต้องคงรักษบันทึกการจัดจำหน่ายสำหรับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำที่อาจได้รับการยกเว้นจากการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

2.2 ความสำคัญของบันทึกการจัดจำหน่าย (Necessity of distribution records)

การจัดเก็บบันทึกการจัดจำหน่ายจะช่วยให้เกิดความสะดวกในการแสดงความรับผิดชอบ และความสามารถในการสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์ สิ่งเหล่านี้จะก่อให้เกิดความมั่นใจในเรื่องของช่องทางการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในรัฐสมาชิก

บันทึกการจัดจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์ถูกนำไปใช้ในการ

- ทำให้การเรียกคืนรุ่นของเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความรวดเร็ว
- ชี้บ่งผู้ผลิตของแต่ละรุ่นของเครื่องมือแพทย์
- ชี้บ่งว่าแต่ละรุ่นของเครื่องมือแพทย์ถูกจัดส่งไปที่ใด

2.3 ข้อมูลที่ต้องมีในบันทึกการจัดจำหน่าย (Information to be retained as distribution records)

บันทึกการจัดจำหน่ายควรมีข้อมูลเพียงพอต่อการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ออกจากตลาดได้อย่างรวดเร็วและสมบูรณ์แบบในกรณีที่ทำเป็น

ข้อมูลอาจรวมถึง

- ชื่อและที่อยู่ของผู้รับสินค้ารายแรก (initial consignee)
- การชี้บ่ง (identification) และปริมาณของเครื่องมือแพทย์ที่จัดส่ง
- วันที่จัดส่ง
- หมายเลขควบคุมที่ใช้ ที่รวมถึงรุ่น (lot) / กลุ่ม (batch) / เลขหมายประจำเครื่อง (serial number) ของเครื่องมือแพทย์

2.4 ระยะเวลาเก็บรักษบันทึกการจัดจำหน่าย (Retention period for distribution records)

บันทึกการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ควรเก็บรักษาไว้ในช่วงเวลาที่มากกว่าเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

- อายุการใช้งานที่คาดการณ์ไว้ (projected useful life) ของเครื่องมือแพทย์ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนด
- 2 ปี หลังจากจัดส่งเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ อายุการใช้งานที่คาดการณ์ไว้ของเครื่องมือแพทย์อาจมีพื้นฐานอยู่บนหลักการทางเทคนิค กฎหมาย การพาณิชย์ หรือหลักการอื่น เจ้าของผลิตภัณฑ์อาจอ้างอิงมาตรฐาน ISO/TR 14969 เครื่องมือแพทย์ – ระบบบริหารคุณภาพ – ข้อกำหนดการใช้ ISO 13485:2003 ในการพิจารณาเมื่อจะกำหนดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ส่งเข้าเพื่อส่งออกเท่านั้น กำหนดให้เป็น 2 ปีหลังจากวันที่จัดส่งเครื่องมือแพทย์ออกไปนอกรัฐสมาชิก

2.5 การคงรักษบันทึก (Records maintenance)

บันทึกการจัดจำหน่ายต้องคงรักษาไว้ให้อยู่ในสภาพที่สามารถค้นหาได้ตลอดเวลา

2.6 บันทึกเครื่องมือที่ใส่ในร่างกาย (Records of implant)

บันทึกการจัดจำหน่ายที่ควรรักษาไว้ควรมีบันทึกของข้อมูลของเครื่องมือที่ใส่ในร่างกายเมื่อผู้ที่เกี่ยวข้องในการอำนวยความสะดวกด้านการรักษาสุขภาพจัดส่งให้

3 บันทึกข้อร้องเรียน (COMPLAINT RECORDS)

บันทึกข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์อาจมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- ชื่อตราการค้า (brand name) เลขที่อนุญาต (licence number) แบบ/หมายเลขอะตาศัลยกรรม หรือ บาร์โค้ด หมายเลขควบคุม/หมายเลขประจำเครื่อง/หมายเลขรุ่น และข้อมูลอื่นที่ใช้ชี้แจงเครื่องมือแพทย์
- ชื่อ และที่อยู่ของผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้ขายส่ง และ/หรือ ผู้จดทะเบียน
- บันทึกการสืบสวนปัญหา

ปฏิบัติการใดๆที่ทำโดยผู้ผลิตเชิงกายภาพ ผู้แทนรับมอบอำนาจ และผู้แทนรับมอบอำนาจในการจัดการกับปัญหาและข้อร้องเรียนต้องมีการบันทึกไว้ ปฏิบัติการเหล่านี้รวมถึงการติดต่อสื่อสารกับผู้รายงาน/ผู้ร้องเรียน และขั้นตอนที่ดำเนินการในการแก้ไขปัญหาหรือป้องกันปัญหาเกิดขึ้นซ้ำ ขั้นตอนเหล่านี้อาจรวมถึงการเพิ่มการตรวจติดตามผลหลังผลิตภัณฑ์ออกวางตลาด การปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกันที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ควรให้ความสนใจเรื่องของการซึ่งรูปแบบของพัฒนาการหรือแนวโน้มปัญหาต่างๆที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ การรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นแยกต่างหากอาจมีนัยสำคัญมากกว่าการรายงานรวมๆกันหากมีสิ่งอื่นซึ่งคล้ายคลึงกันเกิดขึ้นถูกรายงานมาด้วย

3.1 ขั้นตอนการปฏิบัติในการจัดการกับข้อร้องเรียน (Complaint handling procedure)

ผู้ผลิตเชิงกายภาพ ผู้แทนรับมอบอำนาจ และผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจควรมีขั้นตอนการปฏิบัติในการจัดการกับข้อร้องเรียนซึ่งระบุขั้นตอนอย่างคร่าวๆที่จะปฏิบัติเมื่อได้รับข้อร้องเรียน ขั้นตอนการปฏิบัติควรระบุถึงบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้อง พร้อมบรรยายหน้าที่และความรับผิดชอบ นอกจากนี้ขั้นตอนการปฏิบัติควรอธิบายวิธีการที่จะคงรักษานันทิของรายงานข้อร้องเรียน และวิธีการที่จะประเมินบันทึกเหล่านี้ รวมทั้งกรอบเวลาตามสมควรแก่เหตุผลสำหรับการสืบสวนที่จะสิ้นสุดลง

ขั้นตอนการปฏิบัติอาจมีสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้

- การพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์มีอันตรายต่อสุขภาพหรือไม่
- การพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ไม่เป็นไปตามที่ผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้ขายส่ง หรือผู้จดทะเบียน กล่าวอ้างไว้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับลักษณะทางด้านประสิทธิภาพ ประโยชน์ สมรรถนะ หรือความปลอดภัยหรือไม่
- การพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎหมาย หรือไม่
- การพิจารณาถึงการปฏิบัติการป้องกัน/แก้ไขที่เหมาะสมที่สุด
- การชี้แจงที่ขอบด้วยเหตุผลเมื่อไม่ได้มีปฏิบัติการใดๆในกรณีที่ได้รับข้อร้องเรียนที่ไม่พบสาเหตุหรือเป็นข้อร้องเรียนที่ไม่ถูกต้อง

3.2 การเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียน (Retention of complaint records)

การคงรักษาบันทึกข้อร้องเรียนของเครื่องมือแพทย์ควรได้รับการเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาที่มากกว่าอายุการใช้งานที่คาดการณ์ไว้ของเครื่องมือแพทย์ตามที่มีผู้ผลิตกำหนด เป็นเวลา 5 ปี ตัวอย่างเช่น หากอายุการใช้งานที่คาดการณ์ไว้เป็น 1 ปี บันทึกข้อร้องเรียนควรเก็บไว้เป็นเวลา 6 ปี

4 เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (ADVERSE EVENTS)

4.1 เกณฑ์ตัดสินความสามารถในการรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse event (AE) reportability criteria)

ตามหลักการทั่วไปควรมีความโน้มเอียงที่จะจัดทำรายงานอยู่ก่อนหน้าแล้วมากกว่าที่จะไม่รายงานอะไรเลยในกรณีที่เกิดความสงสัยเกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ใดๆที่เป็นไปตามเกณฑ์ตัดสินการรายงานขั้นพื้นฐานตามที่กำหนดไว้ข้างล่างถือว่าเป็นรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่สามารถรายงานได้ เกณฑ์ตัดสินมีดังต่อไปนี้

- เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้เกิดขึ้นแล้ว
- เครื่องมือแพทย์มีส่วนเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์
- เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์นำไปสู่ผลลัพธ์เหล่านี้
 - ภัยคุกคามอย่างรุนแรงต่อการสาธารณสุข
 - การเสียชีวิตของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น
 - สุขภาพของผู้ใช้หรือบุคคลอื่นทรุดโทรมลงอย่างรุนแรง
 - ไม่มีการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บเกิดขึ้นแต่เกิดเหตุการณ์ที่อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือบาดเจ็บอย่างรุนแรงของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่นหากเหตุการณ์เกิดขึ้นซ้ำ

หากเกิดสิ่งที่จะระบุข้างล่างหนึ่งอย่างหรือมากกว่าขึ้นไปให้ถือเป็นเหตุการณ์หรือสิ่งที่เกิดขึ้นอื่นที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ซึ่งแสดงให้เห็นถึงภัยพิบัติที่รุนแรงต่อการสาธารณสุข

- อันตรายที่เกิดขึ้นจากความขัดข้องอย่างเป็นระบบของเครื่องมือแพทย์ซึ่งทำให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายส่งเครื่องมือแพทย์สามารถทราบได้
- เหตุการณ์หรือสิ่งที่เกิดขึ้นอื่นที่อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บอย่างรุนแรงของผู้ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่น
- อัตราที่เป็นไปได้ของการเกิดขึ้น หรือระดับของความรุนแรงของภัยพิบัติที่เกิดจากอันตรายที่ไม่ทราบมาก่อน หรือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไม่ได้คาดคิดมาก่อน
- ทำให้เกิดความจำเป็นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติการทันที เพื่อกำจัดหรือลดความเสี่ยงของอันตราย (รวมทั้งการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์)

การทรุดโทรมลงอย่างรุนแรงของสุขภาพรวมถึง

- ความเจ็บป่วยหรืออาการบาดเจ็บที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต
- การเสื่อมสภาพในหน้าที่การทำงานของร่างกายอย่างถาวร หรือความเสียหายต่อโครงสร้างร่างกายอย่างถาวร
- ภาวะที่จำเป็นมีการรักษา/ป้องกันการแพทย์หรือด้วยวิธีศัลยกรรมเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพในหน้าที่การทำงานของร่างกายอย่างถาวร หรือความเสียหายต่อโครงสร้างร่างกายอย่างถาวร

ไม่ใช่แต่เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการเสียชีวิตหรือการเสื่อมโทรมลงของสุขภาพอย่างรุนแรงที่ได้เกิดขึ้นจริงเท่านั้นที่ควรต้องรายงาน เพราะการไม่เกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ขึ้นอาจเป็นเพราะความโชคดี หรือมีบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขภาพเข้าทำการรักษา/ป้องกันได้อย่างทันท่วงที ดังนั้น เหตุการณ์ที่ต้องรายงานด้วยอาจเป็น

- เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เชื่อมโยงกับเครื่องมือแพทย์เกิดขึ้น และเหตุการณ์นั้นอยู่ในลักษณะที่หากเกิดขึ้นซ้ำอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือการเสื่อมโทรมของสุขภาพอย่างรุนแรง หรือ
- การทดสอบ การตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลที่มีมาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ หรือบทความทางวิทยาศาสตร์ที่ชี้ให้เห็นถึงบางปัจจัย (เช่น การเสื่อมสภาพในลักษณะหรือสมรรถนะ หรือข้อมูล ที่ไม่ถูกต้องสมบูรณ์) ซึ่งนำไปสู่เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ที่เกี่ยวข้องกับการเสียชีวิต หรือการเสื่อมโทรมลงของสุขภาพ

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) เหตุการณ์ที่ต้องรายงานอาจเป็น

- เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) เกิดขึ้น และ
- เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่นำไปสู่การเสียชีวิต หรือการเสื่อมโทรมลงของสุขภาพ หากเกิดขึ้นซ้ำ

ในการประเมินชนิดของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ หรือผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพด้านการรักษาสุขภาพ เท่าที่ทำได้

บุคคลทั้งหมดที่นำเครื่องมือแพทย์ออกวางตลาดในรัฐสมาชิกต้องมีการเตรียมพร้อมอยู่เสมอสำหรับการเปลี่ยนแปลงแนวโน้ม หรือความถี่ของการเกิดขึ้นของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ที่เข้าไปเกี่ยวข้อง

4.2 เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Adverse events involving In vitro diagnostic devices)

เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายเกือบทั้งหมดจะไม่เข้ามาสัมผัสกับผู้ป่วย ดังนั้นจึงยากที่จะระบุภัยพิบัติโดยตรงที่มีต่อผู้ป่วยหากเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายเองไม่ทำให้เกิดสภาวะการเสื่อมโทรมต่อสุขภาพของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายสามารถทำให้เกิดอันตรายทางอ้อมได้จากผลของการปฏิบัติ หรือไม่ปฏิบัติ ซึ่งเกิดขึ้นจากการอ่านสิ่งที่มีมาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายอย่างไม่ถูกต้อง

ควรมีความโน้มเอียงที่จะจัดทำรายงานอยู่ก่อนหน้าแล้วแม้ว่าจะเป็นการยากที่จะกำหนดลงไปว่าการเสื่อมโทรมลงอย่างรุนแรงของสุขภาพของผู้ป่วยเป็นผลมาจากผลการทดสอบที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายที่ผิดพลาด หรือภัยพิบัตินั้นเป็นผลมาจากความผิดพลาดของผู้ใช้ หรือบุคคลที่สาม

เมื่อข้อมูลที่ได้จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่เพียงพอก็สามารถที่จะนำไปสู่ภัยพิบัติของผู้ใช้ ผู้ป่วย หรือบุคคลที่สามได้จึงควรมีการรายงาน สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายเพื่อทดสอบด้วยตัวเองที่การตัดสินใจทางการแพทย์สามารถทำได้โดยตรงโดยผู้ใช้ที่เป็นผู้ป่วย ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เพียงพออาจนำไปสู่การใช้

งานที่ผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย หรือเป็นการวินิจฉัยโรคที่ผิดพลาด ดังนั้นเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายจึงมักจะเกิดขึ้นจากผลสืบเนื่องของการตัดสินใจทางการแพทย์หรือปฏิบัติการที่ได้ทำลงไป หรือไม่ได้ทำ บนพื้นฐานของผลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย

ตัวอย่างของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์เหล่านี้รวมถึง (รายการอย่างกว้างๆที่ไม่สมบูรณ์)

- การวินิจฉัยโรคผิดพลาด
- การตรวจวินิจฉัยที่ล่าช้าออกไป
- การบำบัดรักษาที่ล่าช้าออกไป
- การบำบัดรักษาที่ไม่เพียงพอ
- การฉีดยาหรือถ่ายวัสดุเข้าที่ไม่เพียงพอ

เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายอาจเกิดขึ้นจาก (รายการอย่างกว้างๆที่ไม่สมบูรณ์)

- ความไม่สมบูรณ์แบบในการออกแบบหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย
- วิธีการใช้งานไม่เพียงพอ
- การบริการและการบำรุงรักษาไม่เพียงพอ
- การดัดแปลงหรือการปรับแต่งที่ทำกันภายในประเทศ
- การปฏิบัติของผู้ใช้ไม่เหมาะสม
- ขั้นตอนการปฏิบัติงานในการบริหารจัดการไม่เหมาะสม
- สภาพแวดล้อมที่นำเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายไปใช้หรือจัดเก็บไม่เหมาะสม
- การเลือกเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกายไม่เหมาะสมกับจุดมุ่งหมาย

4.3 ระยะเวลาในการรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Reporting Timeline)

เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ทุกเหตุการณ์ควรมีการรายงานทันที และ

- ไมเกิน 48 ชั่วโมง สำหรับเหตุการณ์ที่มีภัยคุกคามอย่างรุนแรงต่อการสาธารณสุข
- ไม่เกิน 10 วันสำหรับเหตุการณ์ที่นำไปสู่การเสียชีวิต การทรุดโทรมลงของสุขภาพอย่างรุนแรง ของผู้ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่น
- ไม่น้อยกว่า 30 วันสำหรับเหตุการณ์ที่เมื่อเกิดขึ้นซ้ำจะนำไปสู่การเสียชีวิต การทรุดโทรมลงของสุขภาพอย่างรุนแรง ของผู้ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่น

จุดเริ่มต้นของเวลาในการรายงานนับจากวันที่ผู้แทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ที่รวมถึงผู้แทนขายรู้เกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หากไม่แน่ใจว่าเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ นั้นสามารถรายงานได้หรือไม่ ผู้แทนจำหน่ายก็ยังคงต้องส่งรายงานตามกรอบเวลาที่กำหนดไว้

ผู้แทนจำหน่ายไม่ควรเลื่อนเวลาการรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ให้ช้าออกไปโดยไม่ถูกต้อง แม้ว่าข้อมูลจะไม่สมบูรณ์ก็ตาม รายงานเบื้องต้นของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ควรมีรายละเอียดมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ตามที่มีอยู่ในขณะนั้น แต่ต้องไม่ล่าช้าออกไปจากสาเหตุเพราะเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม

ผู้แทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ต้องติดตามรายงานสุดท้ายให้อยู่ในระยะเวลา 30 วัน ของรายงานเริ่มต้น พร้อมกับรายละเอียดผลการสืบสวน หากรายงานสุดท้ายไม่เรียบร้อยภายใน 30 วัน ก็ต้องมีการส่งมอบ รายงานการติดตามผล รายงานการติดตามผลอาจได้รับการร้องขอตามความจำเป็นและเมื่อจำเป็น

4.4 ภาระหน้าที่ในการรายงาน (Reporting obligations)

ผู้ผลิตเชิงกายภาพ ผู้แทนรับมอบอำนาจ และผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจทั้งหมด เป็นผู้ที่มีภาระหน้าที่ในการรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่บุคคลเหล่านี้ได้นำไปวางตลาดในรัฐสมาชิก

รายงานจะต้องส่งมอบตามรูปแบบที่กำหนดไว้ของหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในประเทศสมาชิก ซึ่งอาจใช้ตามแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์อาเซียน (เอกสารอ้างอิงหมายเลข ASEAN-MDAR)

5 การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน (Field Safety Corrective Action - FSCA)

5.1 การพิจารณากำหนดความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

เจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่กล่าวถึงต้องรับผิดชอบในการพิจารณากำหนดการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน (FSCA) เจ้าของผลิตภัณฑ์ควรทำการประเมินความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 14971:2007 หากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกเห็นว่าการประเมินความเสี่ยงที่ดำเนินการโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่มีความเหมาะสมเพียงพอ หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลอาจสั่งการให้บริษัทหรือบุคคล ผู้นำเครื่องมือแพทย์ไปวางตลาดในรัฐสมาชิกกำหนดมาตรการเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการสาธารณสุข

กำหนดการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน (FSCA) อาจได้รับการกระตุ้นให้ดำเนินการจากการตรวจติดตามผลหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (รวมทั้งข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ และอื่นๆ) ที่แสดงให้เห็นถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นไปอยู่ในระดับที่ไม่สามารถยอมรับได้

หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลอาจแนะนำเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนให้ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน (FSCA) ของเครื่องมือแพทย์อันเนื่องจากความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บที่รุนแรงหรือการเสียชีวิตของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น ตามปกติความเสี่ยงเหล่านั้นจะได้รับการชี้แจงผ่านทางรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หรือวิธีการอื่น

ในบางกรณีมีความจำเป็นต้องใช้มาตรการชั่วคราวระงับล่วงหน้าเพื่อประโยชน์ของการสาธารณสุข และจำกัดหรือห้ามผลิตภัณฑ์เฉพาะในบางข้อกำหนด ในกรณีอื่นๆเพื่อความปลอดภัยจำเป็นต้องนำเครื่องมือแพทย์ออกจากตลาด

5.2 การแจ้งการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (Notification of field safety corrective action)

เมื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนตัดสินใจที่จะเริ่มการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน จะต้องแจ้งหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล

กรอบเวลาสำหรับการแจ้งต้องเป็นไปตามที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลกำหนด

การแจ้งและการรายงานทั้งหมดต้องส่งมอบตามลักษณะที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลกำหนด

5.3 ข้อมูลที่ต้องจัดให้มี (Information to be provided)

เมื่อมีความจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (FSCA) เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนควรรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น สินค้าและการจัดจำหน่าย และปฏิบัติการที่น่าเสนอ ข้อมูลบางอย่างอาจไม่สามารถจัดหาได้ทันที (เช่น ลูกโซ่การจัดจำหน่าย ขนาดรุ่น และอื่นๆ) การแจ้งต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกไม่ควรจะถูกทำให้ล่าช้าจากการต้องรอตรวจทานข้อมูลเหล่านี้

ควรส่งมอบรายงานโดยใช้รูปแบบตามที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกกำหนด ซึ่งอาจใช้ตามแบบฟอร์มรายงานปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการทำงานอาเซียน (เอกสารอ้างอิงหมายเลข ASEAN-MDFR)

5.4 การปิดปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน (Closure of FSCA)

เมื่อการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการทำงานเสร็จสมบูรณ์แล้ว เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนควรให้รายละเอียดต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกในเรื่องของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำของปัญหาที่นำไปสู่การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน

การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการทำงานจะปิดได้ต่อเมื่อการปฏิบัติการแก้ไขได้ดำเนินการอย่างเหมาะสมแล้ว ด้วยความเห็นชอบจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิก

ภาคผนวกที่ 6

ส่วนประกอบที่เป็นองค์ประกอบของคำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของเจ้าของผลิตภัณฑ์

(Components Elements of a Product owner's Declaration of Conformity (DOC))

1 ส่วนประกอบของคำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด (COMPONENTS OF A DECLARATION OF CONFORMITY)

คำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- การรับรองว่าเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องที่นำมาจัดทำคำประกาศ
 - เป็นไปตามหลักการสำคัญในด้านความปลอดภัยและสมรรถนะ และ
 - ได้รับการแบ่งประเภทตามกฎหมายเกณฑ์การแบ่งประเภท
- มีข้อมูลเพียงพอต่อการชี้แจงเครื่องมือซึ่งใช้ในการจัดทำคำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด
- ประเภทของความเสี่ยงที่ใช้จัดแบ่งเครื่องมือหลังจากดำเนินการตามข้อแนะนำที่พบในหลักการของการแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์
- วันที่ ซึ่งคำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดมีผลบังคับใช้
- ชื่อและที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์
- มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ
- มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ (มาตรฐานผลิตภัณฑ์)
- ชื่อ ตำแหน่ง และลายมือชื่อของบุคคลผู้รับผิดชอบซึ่งเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจในการจัดทำคำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดให้เสร็จสมบูรณ์ที่กระทำการแทนเจ้าของผลิตภัณฑ์

2 ความรับผิดชอบในการจัดเตรียมคำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด (RESPONSIBILITY FOR PREPARING THE DECLARATION OF CONFORMITY)

เจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์จะต้องรับผิดชอบในการจัดเตรียมและลงนามในคำประกาศ สำเนาถาวร (hardcopy) ของคำประกาศควรลงนามและลงวันที่ สำเนาถาวรที่ลงนามและลงวันที่ควรเป็นส่วนหนึ่งของการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ต้นฉบับที่ลงนามของคำประกาศควรมีไว้ยื่นต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกเมื่อมีการร้องขอ รัฐสมาชิกอาจเพิ่มมาตรการ (เช่น การทำให้เป็นนิตินัยหรือ การใช้สีกซีพยาน) ที่จะต้องดำเนินการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าคำประกาศที่ส่งมอบให้กับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้นเป็นของจริง

3. แม่แบบสำหรับคำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนด

[พิมพ์บนหัวกระดาษของบริษัท หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์]

ชื่อและที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์:

โดยหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้าขอประกาศว่าเครื่องมือแพทย์ที่กล่าวถึงข้างล่างได้รับการแยกประเภทตามกฎหมาย การแยกประเภทและเป็นไปตามหลักการสำคัญเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะที่กำหนดไว้ใน [ระบุกฎหมาย หรือกฎระเบียบที่ใช้ในรัฐสมาชิก]

ผู้แทนรับมอบอำนาจ (หากรัฐสมาชิกประเทศใดประเทศหนึ่งต้องการ) :

<ผู้แทนรับมอบอำนาจในประเทศที่รับผิดชอบในการนำเครื่องมือแพทย์ไปวางตลาดของรัฐสมาชิก>

สถานที่ผลิต:

<บุคคลที่รับผิดชอบในการผลิตเครื่องมือแพทย์>

เครื่องมือแพทย์:

<ตัวอย่างเช่น ชื่อผลิตภัณฑ์และหมายเลขแบบ>

ประเภทของความเสี่ยง เช่น ประเภท ข กฎเกณฑ์

<ประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายเกณฑ์การแยกประเภท และกฎหมายที่ใช้ในการพิจารณากำหนดประเภท>

หนังสือรับรองระบบการบริหารคุณภาพ:

<หน่วยงานผู้ให้การรับรอง และหมายเลขหนังสือรับรอง วันที่ออก วันที่หมดอายุ>

มาตรฐานที่ใช้:

<หน่วยงานผู้ให้การรับรอง และหมายเลขหนังสือรับรอง วันที่ออก วันที่หมดอายุ>

คำประกาศที่แสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดนี้มีผลตั้งแต่วันที่ <วัน เดือน ปี>

ลายมือชื่อผู้มีอำนาจ

ชื่อ ตำแหน่ง

วันที่

ภาคผนวกที่ 7

ส่วนประกอบที่เป็นองค์ประกอบของหนังสือถึงผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพด้านการรักษาสุขภาพ (Component Elements Of A Dear Healthcare Professional Letter)

1 คำจำกัดความ (DEFINITIONS)

หนังสือ “ถึงผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพด้านการรักษาสุขภาพ” หมายถึงหนังสือที่ผู้แทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เป็นผู้ร่างส่งถึงแพทย์ เกสซักร และผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพด้านการรักษาสุขภาพ ที่เป็นเรื่องของประเด็นใหม่ๆ ของเครื่องมือแพทย์ ตัวอย่างเช่น คำเตือน ข้อมูลด้านความปลอดภัยอื่น หรือการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญกับ ข้อมูลที่เป็นสิ่งที่กำหนดให้ทำ (เช่น การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์) ตามปกติหนังสือนี้ ออกมาเพื่อสื่อสารความเสี่ยงกับผู้ใช้อุปกรณ์แพทย์เกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หรือเพื่อให้ข้อมูล เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นปัจจุบัน หนังสือดังกล่าวอาจเป็นที่รู้จักกันในชื่อของจดหมาย “ถึงคุณหมอ (Dear Doctor)”

2 ส่วนประกอบที่เป็นองค์ประกอบของหนังสือถึงผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพด้านการรักษาสุขภาพ (COMPONENT ELEMENTS OF A “DEAR HEALTHCARE PROFESSIONAL” LETTER)

ส่วนประกอบที่กล่าวถึงดังต่อไปนี้จะต้องมีอยู่ในหนังสือ “ถึงผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพด้านการรักษาสุขภาพ”

2.1 ชื่อของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Name of product owner)

เจ้าของผลิตภัณฑ์คือบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีความรับผิดชอบในการออกแบบ การผลิต การบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ก่อนที่จะวางตลาดภายใต้ชื่อของตนเองไม่ว่าการดำเนินการเหล่านี้จะทำด้วยตัวบุคคลนั้นหรือให้บุคคลที่สามกระทำการแทน

2.2 ชื่อและรายละเอียดติดต่อของผู้แทนรับมอบอำนาจ (Name & Contact Details of the Authorised Representative)

ผู้แทนรับมอบอำนาจคือบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นในรัฐสมาชิกอาเซียน ผู้ซึ่งได้รับการมอบหมายอย่างชัดเจนโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้ปฏิบัติการในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อดำเนินการตามภาระหน้าที่ทางกฎหมายให้เสร็จสมบูรณ์

ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีสถานที่ตั้งอยู่นอกรัฐสมาชิก หน่วยงานผู้มีอำนาจต้องสามารถติดต่อสถานที่จริงหรือบุคคลจริงที่มีสถานที่ตั้งอยู่ในรัฐสมาชิกได้ และเป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้ดำเนินการแทน

ควรจัดให้มีข้อมูลในการติดต่อเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนรับมอบอำนาจเพื่อให้ผู้รับสามารถรับข้อมูลเพิ่มเติมได้

2.3 ชื่อที่เป็นกรรมสิทธิ์ที่ถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ (Affected Medical Device Proprietary Name)

ชื่อที่เป็นกรรมสิทธิ์ที่ถูกต้องของเครื่องมือแพทย์เป็นชื่อของเครื่องมือแพทย์ตามที่ปรากฏอยู่บนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์

2.4 การใช้งานที่มุ่งหมายและข้อบ่งชี้ของเครื่องมือแพทย์ (Affected Device Intended Use and Indications)

ในย่อหน้านี้ควรเป็นข้อความของการใช้งานที่มุ่งหมายไว้และข้อบ่งชี้ใดๆที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ยิ่งไปกว่านั้นควรจะมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือในตระกูลเดียวกันหรือแบบที่มีผลกระทบ (model affected) หมายเลขรุ่น และอื่นๆ

2.5 สารสำคัญของหนังสือ (Subject Matter of the Letter)

ความเกี่ยวข้อง [ชื่อที่เป็นกรรมสิทธิ์ที่ถูกต้องของเครื่องมือแพทย์] กับ [เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์เฉพาะ]

2.6 ปัญหาที่ชี้แจงและคำบรรยายของความเสี่ยงต่อสุขภาพ (Problem Identified & Description of Health Risk)

ย่อหน้านี้ควรเป็นคำบรรยายของความเสี่ยงต่อสุขภาพและปัญหาที่ได้รับการชี้แจง ตัวอย่างเช่น

- เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ใดๆที่รายงาน
- ความรุนแรงของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (เช่น ต้องเข้ารับการรักษายาบาล ต้องมีการปลูกถ่ายอวัยวะ เสียชีวิต และอื่นๆ)
- มีเหตุผลอันควรแก่การสงสัยว่าเป็นความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causal relationship) หรือเป็นปัจจัยเชิงสาเหตุ (causative factor) (ตัวอย่างเช่น กลไกเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamic mechanism) ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงกับโรค (temporal relationship) และอื่นๆ)
- เหตุการณ์มีความสัมพันธ์กับข้อบ่งชี้ในการทำงานที่ไม่ได้รับการอนุมัติ หรือเงื่อนไขในการทำงานที่ไม่ได้รับการอนุมัติหรือไม่
- ระบุสิ่งที่ทราบเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และวิธีการที่ประชากรที่มีความอ่อนไหว (เช่น เด็ก หรือผู้สูงอายุ) ได้รับผลกระทบ
- ชี้แจงว่าความรู้ที่ได้มาจากการติดต่อสื่อสารเป็นหลักนั้นมีความเชื่อถือได้แค่ไหน
- ชี้แจงว่าคุณภาพของรู้นั้นน่าจะปรับปรุงได้หรือไม่ (ตัวอย่างเช่น ผ่านทางการวิจัยมากยิ่งขึ้น) และใครที่เป็นผู้รับผิดชอบในการปรับปรุงนั้น
- จัดให้มีคำบรรยายเชิงคุณภาพของความไม่แน่นอนที่อาจมีอยู่ในพื้นฐานของรู้นั้นซึ่งได้มาจากการเนื้อหาของสารจากการติดต่อสื่อสาร ชี้ให้เห็นว่ามีขั้นตอนต่อไปอะไรบ้างที่อาจลดความไม่แน่นอนเหล่านี้ได้
- จัดให้มีคำบรรยายเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของการประเมินความน่าจะเป็น
- จำนวนเหตุการณ์ที่น่าสนใจที่มีการรายงานทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ พร้อมด้วยการประเมินค่าการสัมผัสกับผู้ป่วย (patient exposure)

หมายเหตุ รายการเหล่านี้ไม่ได้เป็นรายการแบบกว้างๆจึงสามารถนำไปใช้ได้

2.7 ปฏิบัติการที่เสนอแนะ และข้อแนะนำ (Suggested Actions & Recommendations)

ย่อหน้านี้เป็นปฏิบัติการที่แนะนำ และควรทำให้ข้อแนะนำเหล่านี้มีความถูกต้องสมเหตุสมผล

- มุ่งเน้นสภาพที่ไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ให้เด่นชัดขึ้น

- เสริมสร้างการเตือนภัยทั้งหลายที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ให้เพิ่มมากขึ้น (ตัวอย่างเช่น นำเสนอรายการของเครื่องหมายเตือน สิ่งที่เกิดจากห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับลักษณะอาการของโรค ผลลัพธ์ทางการแพทย์ การเฝ้าระวังทางห้องปฏิบัติการ ปัจจัยของความเสี่ยง)
- จัดทำรายการปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น หรือมีโอกาที่จะเกิดขึ้นให้ขยายกว้างมากขึ้น
- จัดให้มีข้อมูลสำหรับลูกค้า (ตัวอย่างเช่น คำบรรยายความเสี่ยงและผลตามมาที่อาจเกิดขึ้นได้ คำเตือนของสิ่งที่บ่งชี้ล่วงหน้าเกี่ยวกับโรค)
- จัดระดับของความเสี่ยงที่คาดว่าจะยอมรับได้สำหรับประเด็นต่างๆที่ติดต่อสื่อสารออกไป จัดให้มีการความถูกต้องสมควรแก่เหตุผลของระดับที่ยอมรับได้
- จัดให้มีการบรรยายอย่างละเอียดของปฏิบัติการที่ต้องทำในการลดความเสี่ยง จัดให้มีสิ่งที่ต้องปฏิบัติที่น่าเชื่อถือได้ตามสมควรแก่ความถูกต้องเหมาะสม
- จัดให้มีรายละเอียดของการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งานที่ดำเนินการอยู่หรือที่ยังไม่ได้ข้อยุติ (ถ้ามี) รวมทั้งประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลง การเปลี่ยนแปลง การปรับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นปัจจุบัน การรับประกัน และอื่นๆ (ถ้ามี)

โดยทั่วไป ย่อหน้านี้ควรรวมถึงวิธีการใช้งานที่เป็นรายละเอียดเพิ่มเติมในการใช้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยที่มีการเผยแพร่ออกไป และข้อมูลที่มีประสิทธิภาพของการบำบัดรักษาโรค

2.8 การลงลายมือชื่อของหนังสือ (Signatory for the Letter)

หนังสือที่จัดทำควรลงวันที่ และควรมีชื่อและชื่อที่เป็นทางการของลายมือชื่อ

ภาคผนวกที่ 8

ตัวอย่างแม่แบบหนังสือมอบอำนาจ (Sample Template of Letter of Authorisation)

[พิมพ์บนหัวกระดาษของบริษัท หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์]

ถึง [หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิก]

[ศูนย์เครื่องมือแพทย์]

[เจ้าพนักงานเครื่องมือแพทย์]

[วันที่]

เรียน

เรื่อง หนังสือมอบอำนาจสำหรับ [ชื่อผู้ขอจดทะเบียน]

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า [ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์] ในฐานะเจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบหมายให้ [ชื่อผู้แทนรับมอบอำนาจในรัฐสมาชิก] ในฐานะของผู้แทนรับมอบอำนาจในการจัดเตรียมและส่งมอบแบบคำขอสำหรับการประเมินและการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ต่อ [ชื่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล] ให้กระทำการแทนข้าพเจ้า

การมอบอำนาจนี้ให้ใช้กับเครื่องมือแพทย์เหล่านี้

[รายการที่ประกอบด้วยชื่อผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์]

นอกจากนั้นข้าพเจ้ายังได้มอบอำนาจให้ [ชื่อผู้แทนรับมอบอำนาจในรัฐสมาชิก] จัดทำคำประกาศและยื่นเอกสารแทนข้าพเจ้าตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่ระบุข้างต้น ที่แนบมากับแบบคำขอฉบับนี้ คำประกาศและการส่งมอบเอกสารเหล่านี้ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของความตกลงทบัตัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน [ระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบที่ใช้ในรัฐสมาชิก] และกฎหมายอื่นที่มีผลใช้บังคับ

ขอแสดงความนับถือ

[ลายมือชื่อ]

[ชื่อเต็ม และตำแหน่งของเจ้าหน้าที่บริษัทระดับสูง]

[ประทับตราบริษัท]

ภาคผนวกที่ 9

ข้อกำหนดการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Labelling Requirements)

1 คำจำกัดความ (DEFINITIONS)

การวิจัยทางคลินิก (CLINICAL INVESTIGATION) หมายถึงการตรวจวินิจฉัย หรือการศึกษาอย่างเป็นระบบที่กระทำกับมนุษย์ตั้งแต่หนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งขึ้นไป เพื่อทำการประเมินด้านความปลอดภัย และ/หรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์

คำอธิบาย: คำนี้มีความหมายเหมือนกับ “การทดลองทางการแพทย์” หรือ “การศึกษาทางการแพทย์” การวิจัยทางคลินิกรวมถึงการศึกษาความเป็นไปได้และกิจกรรมที่ทำได้และกิจกรรมที่ทำได้เพื่อจุดมุ่งหมายให้ได้รับการอนุมัติทางการตลาด (market approval) รวมทั้งการวิจัยภายหลังจากที่ได้รับการอนุมัติทางการตลาดแล้ว

การตรวจติดตามผลประจำหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดอาจไม่ถือเป็นการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างเช่น การสืบสวนข้อร้องเรียน รายงานการเตรียมพร้อมรับภัยระดับบุคคล การทบทวนบทความ)

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (LABEL) หมายถึงข้อมูลที่เขียน พิมพ์ หรือเป็นภาพแสดง (graphic) ที่ติดอยู่กับเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีข้อจำกัดทางกายภาพที่ทำให้ไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้คำนี้จะรวมถึงข้อมูลที่จัดให้มีอยู่บนบรรจุภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่อง หรือบนบรรจุภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์หลายเครื่อง

การแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (LABELLING) หมายถึงเนื้อหาที่เขียน พิมพ์ หรือเป็นภาพแสดง

- ที่ติดเข้ากับเครื่องมือแพทย์หรือภาชนะบรรจุ หรือแผ่นหุ้มภาชนะบรรจุ หรือติดไปพร้อมกับเครื่องมือแพทย์
- ที่เกี่ยวข้องกับการชี้แจง คำบรรยายทางเทคนิค และการใช้เครื่องมือแพทย์ แต่ไม่รวมถึงเอกสารการจัดส่ง

วิธีการใช้งาน (INSTRUCTIONS FOR USE) หมายถึงข้อมูลที่เจ้าของผลิตภัณฑ์จัดให้มีไว้เพื่อแจ้งผู้ใช้เครื่องมือทราบเกี่ยวกับการใช้งานที่เหมาะสมของผลิตภัณฑ์ และเกี่ยวกับข้อควรระวังที่พึงปฏิบัติ

วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย (INTENDED PURPOSE) หมายถึงการใช้เครื่องมือแพทย์ตามที่เครื่องมือแพทย์ถูกมุ่งหมายให้ใช้ ซึ่งเป็นไปตามรายละเอียดเฉพาะจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่ระบุไว้อย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งหมดดังต่อไปนี้

- (ก) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- (ข) เอกสารวิธีการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- (ค) สิ่งส่งเสริมการขายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ (MEDICAL DEVICE) หมายถึงเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้อธิบายไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน (AMDD)

การประเมินสมรรถนะ (PERFORMANCE EVALUATION) หมายถึงการทบทวนสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งขึ้นกับข้อมูล บทความทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่แล้ว รวมทั้งการตรวจวินิจฉัยในห้องปฏิบัติการ หรือกับสัตรี หรือทางการแพทย์ตามความเหมาะสม

เครื่องมือแพทย์ที่นำกลับไปทำใหม่ (REFURBISHED MEDICAL DEVICE) หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำกลับไปทำใหม่ทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน ไม่ว่าจะเป็นส่วนที่ไม่ได้ใช้งานจากเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชนิดเดียวกัน ซึ่งใช้งานมาแล้วหนึ่งครั้งหรือมากกว่า เพื่อที่จะสร้างเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำไปใช้งานตามจุดมุ่งหมายเดิมที่ตั้งใจไว้โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์เดิม และซึ่งอาจได้มีการนำไปดำเนินการแล้วในสิ่งต่อไปนี้

- การถอดออกเป็นชิ้นส่วนย่อย หรือการประกอบย่อย
- การตรวจสอบความเหมาะสมในการนำไปใช้งานซ้ำ
- การเปลี่ยนส่วนประกอบ/การประกอบย่อยที่ไม่เหมาะสมในการนำไปใช้งานซ้ำ
- การประกอบชิ้นส่วนที่มีการเรียกกลับคืน และ/หรือการเปลี่ยนชิ้นส่วน /การประกอบย่อย
- การทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบแล้ว เทียบกับเกณฑ์ตัดสินเดิม หรือเกณฑ์ตัดสินที่ประกาศออกไปแล้วและมีการแก้ไข หรือ
- การชี้แจงเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบแล้วว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำกลับไปทำใหม่

ใช้ในการวิจัยเท่านั้น (RESEARCH USE ONLY) หมายถึงกรณีที่เครื่องมือมีไว้เพื่อให้องค์กร/ห้องปฏิบัติการนำไปใช้ในการศึกษาโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อตรวจทานข้อมูลเท่านั้น ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายหรือวัตถุประสงค์ทางการแพทย์

2 ข้อกำหนดการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (LABELLING REQUIREMENTS)

2.1 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

- ตราประทับที่มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติและมีความเหมาะสม ข้อมูลที่ใช้ในการชี้แจงและการใช้งานเครื่องมือให้ปลอดภัยควรจัดให้มีบนตัวผลิตภัณฑ์ และ/หรือ บนบรรจุภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่อง (ระดับปฐมภูมิของบรรจุภัณฑ์) และ/หรือ บนบรรจุภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์หลายเครื่อง (ระดับทุติยภูมิของบรรจุภัณฑ์) หากไม่สามารถบรรจุหนึ่งหีบห่อต่อหนึ่งเครื่องได้ควรจัดทำข้อมูลไว้ที่ใบแทรก แผ่นที่สอดเข้าในบรรจุภัณฑ์ หรือผ่านสื่ออื่นที่ส่งมอบด้วยกับเครื่องมือหนึ่งเครื่องหรือหลายเครื่อง
- ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ส่งมอบเครื่องมือหลายเครื่องให้กับผู้ใช้คนเดียว และ/หรือ สถานที่แห่งเดียว อาจส่งคู่มือการใช้งานชุดเดียวได้ ในสถานการณ์เช่นนี้ผู้ใช้เครื่องมือควรมีสติหรือรับรู้เพิ่มเติมโดยการร้องขอได้
- สิ่งที่ใช้ในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รูปแบบ เนื้อหา ความสามารถที่จะอ่านได้ และตำแหน่งที่แสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ควรมีความเหมาะสมกับเครื่องมือแต่ละเครื่อง กับวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย และกับความรู้ด้านเทคนิค ประสบการณ์ การศึกษา หรือการฝึกอบรมของผู้ใช้ที่ตั้งใจไว้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งวิธีการใช้งานควรจะเขียนในลักษณะที่ผู้ใช้ที่ตั้งใจไว้สามารถทำความเข้าใจได้ทันที และควรเพิ่มเติมด้วยภาพวาดเส้น (drawings) และ แผนภาพ

เครื่องมือบางชนิดอาจแยกข้อมูลสำหรับผู้ที่ใช้เป็นผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพด้านการรักษาสุขภาพ ออกจากผู้ที่ไม่มีความเชี่ยวชาญ

- วิธีการใช้งาน (Instructions for Use - IFU) อาจไม่มีความจำเป็น หรืออาจทำแบบย่อสำหรับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ หรือปานกลาง หากสามารถใช้เครื่องมือได้อย่างปลอดภัย และเป็นไปตามความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องให้วิธีการใช้งานดังกล่าว
- การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่เป็นกระดาษต้องส่งมอบไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์
- ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ที่ได้รับการชี้บ่งไว้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงควรสะท้อนออกมาเป็นข้อห้ามใช้หรือเป็นคำเตือนในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- ต้องส่งเสริมการใช้สัญลักษณ์ที่เป็นที่ยอมรับในสากลหากว่าผู้ป่วยหรือผู้ใช้อย่างขาดความเข้าใจที่แท้จริงในเรื่องของความปลอดภัย ในกรณีที่ความหมายของสัญลักษณ์ไม่เป็นที่ชัดเจนแก่ผู้ใช้ เช่น ผู้ใช้ที่ยังขาดความชำนาญหรือสัญลักษณ์เพิ่งถูกนำมาใช้ใหม่ๆ ก็ควรมีคำอธิบายไว้
- ตัวอักษรทุกตัวในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีขนาดที่เหมาะสมและพิมพ์อย่างชัดเจน

2.2 เนื้อหาของการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Content of Labelling)

2.2.1 ระดับปฐมภูมิ และระดับทุติยภูมิของการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Primary and Secondary Levels of Packaging)

ข้อมูลสำหรับการติดต่อ

ข้อมูลที่บังคับให้ระบุ คือ ชื่อหรือรายละเอียดสำหรับติดต่อ (ที่อยู่ และ/หรือ หมายเลขโทรศัพท์ และ/หรือ หมายเลขโทรสาร และ/หรือ ที่อยู่เว็บไซต์เพื่อขอรับความช่วยเหลือทางเทคนิค) ของเจ้าของผลิตภัณฑ์บนการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ทั่วไป (General)

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดควรมีสิ่งต่างๆดังนี้

- รายละเอียดที่เพียงพอสำหรับผู้ใช้เพื่อใช้ในการชี้บ่งเครื่องมือ และเมื่อสิ่งเหล่านี้ยังไม่ชัดเจนให้ระบุจุดมุ่งหมายในการใช้งานที่ตั้งใจไว้ พร้อมทั้งผู้ใช้ และประชากรที่เป็นผู้ป่วยของเครื่องมือ นั้น รวมทั้งเนื้อหาของบรรจุภัณฑ์ด้วยหากมีส่วนเกี่ยวข้อง
- ข้อบ่งชี้ที่อาจเป็นรหัสรุ่น/หมายเลขรุ่น (เช่น บนเครื่องมือ หรือ ตัวทำปฏิกิริยาที่ใช้ได้ครั้งเดียว) หรือเลขหมายประจำเครื่อง (เช่น บนเครื่องมือแพทย์ที่ทำงานด้วยไฟฟ้า) เพื่อให้สามารถปฏิบัติการได้อย่างเหมาะสมในการติดตาม และเรียกคืนเครื่องมือ
- ข้อบ่งชี้ที่ชัดเจนของวันที่สุดท้ายที่เครื่องมือสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย อย่างน้อยต้องระบุเดือนและปี (เช่น บนเครื่องมือปราศจากเชื้อ เครื่องมือใช้ได้ครั้งเดียว หรือสารทำปฏิกิริยา) ในส่วนที่เกี่ยวข้องที่ประกอบด้วย ภาวะการจัดเก็บและช่วงเวลาที่อยู่บนชั้นวาง (shelf life) ที่ตามมาด้วยการเปิดครั้งแรกของภาชนะบรรจุปฐมภูมิ รวมกับเงื่อนไขการจัดเก็บและเสถียรภาพของการทำงาน สำหรับเครื่องมือ นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ข้างต้นและตามชนิดของเครื่องมือต้องมีข้อบ่งชี้ของวันที่ทำการผลิต ข้อบ่งชี้นี้อาจรวมถึงรหัสรุ่น หรือเลขหมายประจำเครื่อง

- ข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้ในการทวนสอบว่าเครื่องมือได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม และสามารถทำงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัยประกอบด้วยรายละเอียดที่เป็นคุณสมบัติของเครื่องมือเองที่เกี่ยวข้องกับความถี่ของการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน การควบคุมคุณภาพ การเปลี่ยนส่วนประกอบที่ใช้แล้วหมดสิ้นไป (consumable components) และการสอบเทียบที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือจะทำงานได้อย่างถูกต้องเหมาะสมและปลอดภัยในช่วงอายุที่มุ่งหมายไว้
- การเตือน ข้อควรระวัง ข้อจำกัด หรือข้อห้ามใช้
- สมรรถนะที่มุ่งหมายไว้โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผลข้างเคียงที่ไม่พึงปรารถนา
- ข้อบ่งชี้บนบรรจุภัณฑ์ด้านนอก ในเรื่องของการจัดเก็บเป็นพิเศษ และ/หรือ เงื่อนไขการเคลื่อนย้าย และการจัดการที่นำมาใช้
- รายละเอียดของบำรุงรักษา หรือการเคลื่อนย้ายและการจัดการก่อนที่จะสามารถใช้งานได้ (เช่น การฆ่าเชื้อ การประกอบชิ้นสุดท้าย การสอบเทียบ การจัดเตรียมตัวทำปฏิกิริยา และ/หรือ วัสดุควบคุม และอื่นๆ) ตามส่วนที่เกี่ยวข้อง

การระบุข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตของเครื่องมือแพทย์และข้อมูลที่ใช้ในการติดต่อผู้นำเข้าไม่ถือเป็นการบังคับ

หมายเหตุ มีข้อสังเกตว่าข้อความเกี่ยวกับ “ผลิต/ทำในประเทศ ก” หรือข้อความอื่นที่คล้ายกันให้พิมพ์ลงบนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เท่านั้นหากมีการดำเนินการกระบวนการที่มีนัยสำคัญในประเทศ ก ทั้งนี้ไม่รวมถึงสิ่งต่างดังต่อไปนี้คือ การปฏิบัติงานปกติธรรมดาที่ประกอบด้วยการทำงาน การคัดกรองหรือเลือกสรร การจัดเรียงลำดับ การแบ่งประเภท การจับคู่ (รวมถึงการสร้างกลุ่มของสินค้า) การล้าง การทาสี การตัดแบ่งเป็นชิ้นๆ การเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ และการประกอบสินค้าผกผันเช่นการวางอย่างง่ายในขวด ขวดแก้วที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ(flask) ถัง ลัง กลอง การยึดติดบนแผ่นกระดาษหรือกระดาน และการบรรจุหีบห่ออย่างง่ายอื่นๆเช่น การติดเครื่องหมาย ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องหมายที่ช่วยในการแยกแยะบนผลิตภัณฑ์ หรือบนบรรจุภัณฑ์ และอื่นๆ

ข้อกำหนดเพิ่มเติม

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์บางเครื่องมือควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- หากเครื่องมือมีการฆ่าเชื้อต้องมีข้อบ่งชี้ภาวะการฆ่าเชื้อ และวิธีปฏิบัติที่จำเป็นในกรณีที่บรรจุภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแตกเสียหาย และคำอธิบายวิธีการฆ่าเชื้อซ้ำ
- หากเครื่องมือได้รับการระบุโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ว่ามีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ครั้งเดียวเท่านั้นก็ให้มีข้อบ่งชี้สถานะนั้น
- หากเป็นเครื่องมือที่นำกลับมาใช้ใหม่ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการที่เหมาะสมในการนำกลับมาใช้ใหม่รวมถึงการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อโรค การบรรจุหีบห่อ รวมทั้งวิธีการในการฆ่าเชื้อซ้ำ และข้อจำกัดของจำนวนครั้งในการใช้งานซ้ำตามความเหมาะสม ในกรณีที่เครื่องมือได้รับการส่งมอบพร้อมจุดมุ่งหมายให้ทำการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน วิธีการในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อควรเป็นในลักษณะที่หากทำตามอย่างถูกต้องแล้วเครื่องมือจะต้องยังคงทำงานได้ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายไว้ และเป็นไปตามหลักการสำคัญในเรื่องของความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน

- หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำกลับไปทำใหม่ต้องมีการชี้แจงเครื่องมือว่าเป็นเครื่องมือที่นำกลับไปทำใหม่
- หากเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้โดยบุคคลเดียว และเป็นการผลิตแบบตามคำสั่งผลิตหรือรูปแบบการผลิต (เช่น ผลิตตามสั่ง) ก็ให้มีข้อบ่งชี้ตามนั้น
- หากเป็นเครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เพื่อการวินิจฉัยโรคทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เพื่อประเมินสมรรถนะเท่านั้น การชี้แจงก็ต้องเป็นไปตามสถานการณ์นั้น
- หากเป็นเครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ในการวิจัยเท่านั้น ต้องแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็น “ใช้ในการวิจัยเท่านั้น”
- หากเป็นเครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อการนำเสนอ หรือใช้ในการสาธิตเท่านั้น ต้องทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ว่า “สำหรับการนำเสนอ หรือใช้ในการสาธิตเท่านั้น ไม่ให้ใช้กับมนุษย์”
- หากเป็นเครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าในร่างกายมนุษย์ ต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเฉพาะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใส่เข้าในร่างกายมนุษย์
- หากเป็นเครื่องมือที่ปล่อยรังสีสำหรับจุดมุ่งหมายทางการแพทย์ต้องมีรายละเอียดของคุณสมบัติ ชนิด และความเข้มของของการกระจายของการแผ่รังสี ตามความเหมาะสม
- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของการรบกวนซึ่งกันและกันซึ่งเป็นปรากฏการณ์ที่สามารถมองเห็นล่วงหน้าได้ของเครื่องมือในระหว่างการตรวจวินิจฉัย การประเมิน การบำบัดรักษา และการใช้งานเฉพาะเรื่อง (เช่นการรบกวนทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากเครื่องมืออื่น)
- หากต้องติดตั้งเครื่องมือหรือต่อกับเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์อื่น หรือใช้กับซอฟต์แวร์ เพื่อให้สามารถทำงานได้ตามจุดมุ่งหมายการใช้งานที่ต้องการ จะต้องมีรายละเอียดของลักษณะเพียงพอที่จะชี้แจงเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่นำมาใช้อย่างถูกต้อง เพื่อการใช้งานร่วมกันที่ปลอดภัย
- หากเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายจะต้องมีการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ว่า “ตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย” หรือ “IVD”

2.2.2 วิธีการใช้งาน / ใบแทรกที่ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วย (Instructions For Use (IFU)/ Patient Information Leaflet)

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีวิธีการใช้งาน / ใบแทรกที่ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วย ต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

- วันที่ออก หรือการแก้ไขครั้งล่าสุดของวิธีการใช้งาน และ หมายเลขชี้แจงตามความเหมาะสม

วิธีการใช้งานควรรวมถึงรายละเอียดที่ใช้แจ้งผู้ใช้ และ/หรือผู้ป่วย และทำให้เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์สามารถสรุปให้ผู้ป่วยทราบถึงข้อห้ามใช้ คำเตือน และข้อควรระวังที่ต้องให้ความสนใจ รายละเอียดควรครอบคลุมประเด็นต่างๆ เหล่านี้โดยเฉพาะคือ

- ข้อควรระวัง และ/หรือ มาตรการที่ต้องปฏิบัติในเหตุการณ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงสมรรถนะ หรือการทำงานผิดปกติของเครื่องมือ รวมทั้งหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ ตามความเหมาะสม
- ข้อควรระวัง และ/หรือมาตรการที่ต้องปฏิบัติในเรื่องของการสัมผัสในภาวะแวดล้อมที่เป็นที่ทราบล่วงหน้า กับสนามแม่เหล็กไฟฟ้า อิทธิพลของสนามไฟฟ้าภายนอก การคายประจุไฟฟ้าสถิตย์ ความดันหรือความผันแปรของความดัน อุณหภูมิ ความชื้น ความแรง แหล่งจุดประกายความร้อน สภาพที่ใกล้ชิดกับเครื่องมืออื่น เป็นต้น

- หากเป็นเครื่องมือที่ใช้จ่ายผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการรักษา ต้องมีข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เครื่องมือนั้นได้รับการออกแบบมาให้ใช้ในการดำเนินการ รวมถึงข้อจำกัดในการเลือกสารที่จะรับมาใช้
- สารทางการแพทย์ หรือวัสดุทางชีวภาพใดๆ ที่ประกอบรวมเข้าไปในเครื่องมือเป็นส่วนเดียวกันกับเครื่องมือ
- ระดับของความแม่นยำที่กล่าวอ้างไว้ ถ้าเครื่องมือมีหน้าที่การทำงานในการตรวจวัด
- ข้อกำหนดใดๆ เกี่ยวกับสิ่งที่เข้ามาเกี่ยวข้องในการอำนวยความสะดวกพิเศษ หรือการอบรมพิเศษ หรือคุณสมบัติเฉพาะของผู้ใช้เครื่องมือ และ/หรือ บุคคลที่สาม
- ข้อควรระวังใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดเครื่องมือ และ/หรืออุปกรณ์ช่วย (เช่น เข็ม) วัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้กับเครื่องมือ (เช่น แบตเตอรี่ หรือตัวทำปฏิกิริยา) หรือ สารใดๆ ที่มีต้นกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ที่มีแนวโน้มว่าจะทำให้เกิดการติดเชื้อ
- เครื่องมือที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้กับบุคคลที่ยังไม่มีความชำนาญ ต้องมีข้อมูลที่ชัดเจนในการชี้แนะผู้ใช้ไม่ให้ตัดสินใจในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์โดยไม่ได้อาหรือกับผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ดูแลสุขภาพก่อน

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In-vitro Diagnostic Products)

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย นอกเหนือจากข้อมูลที่กล่าวถึงข้างต้นแล้ว ข้อแนะนำ/วิธีการใช้งานที่เหมาะสมของเครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ควรมีในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์รวมถึง

(ก) วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย ที่รวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้

- ชนิดของการวิเคราะห์ หรือปริมาณที่ถูกวัดในการตรวจวิเคราะห์
- การทดสอบเป็นเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ
- ภารกิจในการทดสอบการใช้งานทางการแพทย์ เช่น การคัดกรอง การวินิจฉัยโรค หรือการตรวจจับการช่วยเหลือในการวินิจฉัยโรค การเฝ้าติดตาม
- โรคหรือเงื่อนไขต่างๆ ที่การทดสอบมุ่งหมายไว้
- ชนิดของสิ่งส่งตรวจที่ใช้ เช่น เซรุ่ม พลาสมา และอื่นๆ
- ผู้ใช้ที่มุ่งหมายไว้ (เช่น การทดสอบด้วยตัวเองโดยบุคคลที่ยังไม่มีความชำนาญ ในภาวะใกล้ผู้ป่วยของบุคลากรที่ได้รับการอบรม หรือผู้ชำนาญการในวิชาชีพ)
- ชนิดของการตรวจวิเคราะห์ เช่น การตรวจวัดภูมิคุ้มกัน (immunoassay) ทางเคมี ทางการศึกษาทางเคมีของเซลล์ (cytochemistry) ทางการวิเคราะห์ผลภาพ (image analysis) ทางการตรวจด้วยวิธีอิมมูโนฮิสโตเคมีสตรี้ (immunohistochemistry)
- ชื่อเฉพาะของเครื่องมือตามที่ต้องการสำหรับการตรวจวิเคราะห์ ถ้ามี
- สำหรับเครื่องมือ จุดมุ่งหมายในการใช้งานควรรวมถึงรูปแบบ (mode) ของการทำงานของเครื่องมือ เช่น การเข้าถึงแบบสุ่ม รุน การทดสอบ ส่วนประกอบของเครื่อง ท่อปิด ระบบอัตโนมัติ คู่มือ

(ข) หลักการทดสอบ

(ค) ชนิดของสิ่งส่งตรวจ

(ง) เงื่อนไขในการรวบรวม การเคลื่อนย้ายและการจัดการ การจัดเก็บ และการจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจ

(จ) คำบรรยายตัวทำปฏิกิริยา และข้อจำกัดใดๆ (เช่น ใช้กับเครื่องมือจำลอง (dedicated instrument))

(ฉ) ความสามารถในการสลับได้ในการวัดของค่าที่กำหนดให้กับตัวสอบเทียบ และวัสดุใช้ในการสอบเทียบ ที่รวมถึงการชั่งวัสดุอ้างอิงที่ใช้ และ/หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติในการวัดอ้างอิงในระดับที่สูงขึ้นไป

(ช) ขั้นตอนการปฏิบัติในการตรวจวิเคราะห์รวมถึงการคำนวณ และการแปลความหมายของผลที่ได้

(ซ) ข้อมูลเกี่ยวกับสารรบกวน (interfering substances) ที่อาจมีผลต่อสมรรถนะของการตรวจวัด

(ณ) ลักษณะเชิงสมรรถนะ (ผลสรุปความอ่อนไหวของการวิเคราะห์ และการวินิจฉัยโรค ความจำเพาะ ความสามารถในการให้ผลซ้ำ และอื่นๆ)

(ญ) ช่วงของการอ้างอิง

(ฎ) การออกแบบศึกษา (การศึกษาประชากร ชนิดของตัวอย่าง เมทริกซ์ การทำให้เจือจาง ความเข้มข้น เป้าหมาย และอื่นๆ)

ภาคผนวกที่ 10

การวิจัยทางคลินิก – การวิจัยทางคลินิกก่อนการวางตลาดเพื่อสนับสนุนการยื่นคำขออนุญาตทางการตลาด

(Clinical Investigation – Pre-market Clinical Investigation to Support Marketing Authorisation Application)

1 บทนำ (INTRODUCTION)

การวิจัยทางคลินิก หมายถึงการวิจัยหรือการศึกษาอย่างเป็นระบบที่กระทำกับมนุษย์ตั้งแต่หนึ่งคนขึ้นไป เพื่อประเมินความปลอดภัย และ/หรือ สมรรถนะของเครื่องมือแพทย์

การดำเนินการการวิจัยทางคลินิกเป็นกระบวนการทางวิทยาศาสตร์วิธีการหนึ่งที่ทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลทางการแพทย์

วัตถุประสงค์ของการวิจัยทางคลินิก คือ เพื่อประเมินว่าเครื่องมือเหมาะสมกับจุดมุ่งหมายและกลุ่มประชากรตามที่ได้ตั้งใจไว้หรือไม่

โดยทั่วไปการวิจัยทางคลินิกต้องให้ความสำคัญต่อหลักการทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นพื้นฐานในการเก็บรวบรวมข้อมูลทางการแพทย์ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานทางจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับในการทำวิจัยกับมนุษย์ วัตถุประสงค์และการออกแบบการวิจัยทางคลินิกควรจัดทำเป็นเอกสารไว้ในแผนวิจัย

ในขณะที่หลักฐานทางการแพทย์เป็นองค์ประกอบที่สำคัญของกระบวนการประเมินความสอดคล้องก่อนการวางตลาดเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญดังนั้นจึงต้องยอมรับว่าอาจมีความจำกัดของข้อมูลทางการแพทย์ในระยะก่อนการวางตลาด ความจำกัดดังกล่าวอาจเนื่องมาจาก ตัวอย่างเช่น ช่วงระยะเวลาของการวิจัยทางคลินิกก่อนการวางตลาด จำนวนของมนุษย์ที่เกี่ยวข้องในการตรวจวินิจฉัย ความเป็นเอกภาพสัมพัทธ์ของผู้ถูกวิจัยและผู้ทำการวิจัย และการควบคุมตัวแปรในการจัดตั้งกระบวนการวิจัยทางคลินิกเทียบกับสถานะจริงเต็มรูปแบบที่พบในแนวทางการปฏิบัติทางการแพทย์ทั่วไป

ถือว่าการเหมาะสมที่จะนำผลิตภัณฑ์หนึ่งๆ ไปวางตลาด เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง รวมถึงอัตราส่วนของ ความเสี่ยง/ประโยชน์ที่ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ได้รับการยอมรับ การจำแนกลักษณะของความเสี่ยงทั้งหมดอย่างสมบูรณ์อาจทำได้ หรือเป็นไปได้ในทางปฏิบัติในระยะก่อนวางตลาด ดังนั้นอาจมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ ซึ่งต้องหาคำตอบในช่วงระยะหลังการวางตลาด ผ่านทางการศึกษาติดตามผลทางการแพทย์หลังวางตลาดอย่างเป็นระบบ การศึกษาดังกล่าวไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้นำไปใช้แทนหรือเป็นการทำซ้ำ หากแต่เป็นข้อมูลเพิ่มเติมของการประเมินความสอดคล้องก่อนการวางตลาด

การศึกษาติดตามทางการแพทย์หลังการวางตลาดเป็นหนึ่งในทางเลือกที่มีอยู่ในโครงการตรวจติดตามผลหลังการวางตลาด และเป็นการสนับสนุนกระบวนการบริหารจัดการความเสี่ยง

2 ขอบข่าย (SCOPE)

จุดมุ่งหมายหลักของภาคผนวกนี้เพื่อให้มีข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องกับ

- เมื่อใดที่ควรทำการวิจัยทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง (ดูภาคผนวกที่ 1 “หลักการสำคัญด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์”) และ
- หลักการทั่วไปของการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์
- การศึกษาติดตามทางการแพทย์หลังการวางตลาดที่ได้รับการพัฒนาขึ้นเป็นพิเศษเฉพาะกับประเด็นของความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (รวมทั้งที่ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบด้วย)
- สถานการณ์ที่มีการระบุให้ทำการศึกษาติดตามทางการแพทย์หลังการวางตลาด
- หลักการทั่วไปของการศึกษาติดตามทางการแพทย์หลังการวางตลาดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ และ
- การใช้ข้อมูลการศึกษาวิจัย

ภาคผนวกนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยทั่วไป และกับส่วนประกอบที่เป็นเครื่องมือในผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว เพื่อบ่งบอกถึงการใช้อย่างเหมาะสมทางคลินิก เพื่อสนับสนุนการยื่นคำขออนุญาตทาง ภาคผนวกนี้ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

3 คำจำกัดความ (DEFINITIONS)

ข้อมูลทางการแพทย์ (CLINICAL DATA) หมายถึง ข้อมูลด้านความปลอดภัย และ/หรือ สมรรถนะที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์

การประเมินทางการแพทย์ (CLINICAL EVALUATION) หมายถึงการประเมิน และการวิเคราะห์ข้อมูลทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์เพื่อที่จะทวนสอบความปลอดภัยและสมรรถนะทางการแพทย์ของเครื่องมือเมื่อใช้งานตามความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์

หลักฐานทางการแพทย์ (CLINICAL EVIDENCE) หมายถึงข้อมูลทางการแพทย์ และรายงานการประเมินทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

การวิจัยทางคลินิก (CLINICAL INVESTIGATION) หมายถึงการตรวจวินิจฉัย หรือการศึกษาอย่างเป็นระบบที่กระทำกับมนุษย์ตั้งแต่หนึ่งคนขึ้นไป เพื่อประเมินด้านความปลอดภัย และ/หรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์

แผนการวิจัยทางคลินิก (CLINICAL INVESTIGATION PLAN) หมายถึงเอกสารที่ระบุเหตุผล วัตถุประสงค์ การออกแบบและการวิเคราะห์ที่นำเสนอ วิธีการ การเฝ้าติดตาม การดำเนินการ และการจัดเก็บบันทึกของการวิจัยทางคลินิก

สมรรถนะทางการแพทย์ (CLINICAL PERFORMANCE) หมายถึงความสามารถของเครื่องมือแพทย์ในการบรรลุถึงวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์กล่าวอ้างไว้

ความปลอดภัยทางการแพทย์ (CLINICAL SAFETY) หมายถึงการปราศจากความเสี่ยงทางการแพทย์ที่ไม่สามารถยอมรับได้หลงเหลืออยู่เมื่อใช้เครื่องมือตามวิธีการใช้งานของเจ้าของผลิตภัณฑ์แล้ว

การประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนด (CONFORMITY ASSESSMENT) หมายถึงการตรวจสอบหลักฐานและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์อย่างเป็นระบบตามข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล เพื่อพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและปฏิบัติงานได้เป็นไปตามความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์ และดังนั้นจึงเป็นไปตามหลักการสำคัญของความปลอดภัยและสมรรถนะสำหรับเครื่องมือแพทย์ (ภาคผนวกที่ 1)

การลงทะเบียนเครื่องมือ (DEVICE REGISTRY) หมายถึงระบบซึ่งมีรูปแบบที่ดีที่ใช้วิธีการศึกษาแบบเฝ้าสังเกตเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลทางการแพทย์ตามที่ได้รับไว้ในภาวะการใช้งานปกติของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่หนึ่งเครื่องขึ้นไป เพื่อใช้ในการประเมินผลลัพธ์ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับกลุ่มประชากรหนึ่งๆ ตามแต่โรค เงื่อนไข หรือการสัมผัสหนึ่งๆ และเพื่อเป็นสนับสนุนวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์ ทางทางการแพทย์ หรือทางด้านนโยบาย

หมายเหตุ คำว่า “การลงทะเบียนเครื่องมือ” ในที่นี้ เป็นคนละกรณีกับการขึ้นทะเบียนและการทำรายการบัญชีเครื่องมือตามที่กล่าวไว้ในตอนต้น และไม่ควรสร้างความสับสนระหว่างสองคำนี้

จุดสิ้นสุด (ENDPOINT) หมายถึงตัวบ่งชี้ (Indicators) ที่วัด หรือกำหนดขึ้นเพื่อประเมินวัตถุประสงค์ของการวิจัยทางคลินิก ซึ่งระบุไว้ล่วงหน้าในแผนการวิจัยทางคลินิก

การศึกษาติดตามทางการแพทย์หลังการวางตลาด (POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDY) หมายถึงการศึกษาที่ดำเนินการหลังจากได้รับการอนุมัติทางการตลาด โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อตอบคำถามจำเพาะเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะทางการแพทย์ (เช่น ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่) ของเครื่องมือ เมื่อนำไปใช้ตามวิธีการที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว การศึกษานี้อาจมีการตรวจสอบประเด็นต่างๆ เช่น สมรรถนะของเครื่องมือในระยะยาว ปรากฏการณ์ของเหตุการณ์ทางคลินิก (เช่น ปฏิกริยาภาวะภูมิไวเกินหน่วงเวลา (delayed hypersensitivity reactions) หรือการเกิดลิ่มเลือด (thrombosis)) หรือเหตุการณ์เฉพาะที่ใช้ในการระบุกลุ่มประชากรของผู้ป่วย

ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (RESIDUAL RISK) หมายถึงความเสี่ยงที่คงค้างอยู่หลังจากที่ได้ดำเนินการมาตรการควบคุมความเสี่ยงแล้ว (เช่น ความเสี่ยงที่ทราบก่อนแล้ว หรือความเสี่ยงที่เกิดขึ้นได้ หรือความเสี่ยงที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นเนื่องจากข้อจำกัดทางสถิติ)

การบริหารจัดการความเสี่ยง (RISK MANAGEMENT) หมายถึงการนำนโยบาย การบริหารจัดการ และการปฏิบัติ ไปใช้อย่างเป็นระบบสำหรับการวิเคราะห์ การประเมิน การควบคุม และการเฝ้าติดตามความเสี่ยง

4 หลักการทั่วไปในการพิจารณาความจำเป็นในการทำวิจัยทางคลินิก (GENERAL PRINCIPLES WHEN CONSIDERING THE NEED FOR A CLINICAL INVESTIGATION)

4.1 สถานการณ์ที่มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยทางคลินิกก่อนการวางตลาด (Circumstances Where a Pre-market Clinical Investigation is Needed)

การวิจัยทางคลินิกมีความจำเป็นต้องทำเพื่อให้ได้ซึ่งข้อมูลที่ไม่สามารถหาได้จากแหล่งอื่น (เช่น จากบทความหรือ การทดสอบก่อนการดำเนินการทางคลินิก) ซึ่งต้องนำมาใช้ในการแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปตามหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง (ที่รวมถึงความปลอดภัย สมรรถนะทางการแพทย์ และความสามารถในการยอมรับอัตราส่วนของความเสี่ยง/ประโยชน์ ที่เกี่ยวเนื่องกับการใช้งาน) เมื่อทำการวิจัยทางคลินิก ข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้ในกระบวนการประเมินทางการแพทย์ และจะเป็นส่วนหนึ่งของหลักฐานทางการแพทย์ของเครื่องมือ

ขั้นตอนที่สำคัญในการระบุความชัดเจนถึงความจำเป็นในการวิจัยทางคลินิก

(1) การชี้แจงหลักการสำคัญทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง (ตัวอย่างเช่น ความจำเพาะของความปลอดภัย สมรรถนะทางคลินิก ความสามารถในการยอมรับได้ของอัตราส่วนความเสี่ยง/ประโยชน์) สำหรับเครื่องมือและการใช้งาน/วัตถุประสงค์ และการใช้เครื่องมือตามที่มุ่งหมายไว้ (ดูภาคผนวกที่ 1 - หลักการสำคัญด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์)

(2) ดำเนินกิจกรรมบริหารจัดการความเสี่ยงเพื่อช่วยในการชี้แจงข้อมูลทางการแพทย์ที่จำเป็นในการควบคุมความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ และปัจจัยของสมรรถนะทางการแพทย์ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ เช่น ประเด็นปัญหาในการออกแบบ การประเมินก่อนดำเนินการทางการแพทย์ และการประเมินด้านวัสดุ/เทคนิคที่สอดคล้องกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และอื่นๆ

(3) ดำเนินการประเมินทางคลินิกที่เหมาะสมเพื่อแสดงให้เห็นว่าข้อมูลทางการแพทย์ใดมีความสำคัญ และข้อมูลใดสามารถจัดหาได้ด้วยวิธีการอื่น เช่นจากการค้นคว้าบทความ การทำการวิจัยทางคลินิกหรือประสบการณ์ทางคลินิกก่อนหน้านี้ เป็นต้น และข้อมูลทางคลินิกใดๆ ที่ยังคงเหลือซึ่งต้องค้นคว้าวิจัยทางคลินิก ข้อมูลทางคลินิกที่มีอยู่แล้วสำหรับเครื่องมือตัวเปรียบเทียบควรได้รับการตรวจสอบอย่างระมัดระวังเพื่อให้ได้ความสามารถในการเปรียบเทียบที่ดี และมีความเหมาะสม

ขั้นตอนเหล่านี้สามารถนำไปใช้ได้สำหรับการแนะนำเครื่องมือใหม่ๆ เช่นเดียวกับการเปลี่ยนแปลงที่ได้กำหนดแผนไว้แล้วสำหรับเครื่องมือ การใช้งานตามที่มุ่งหมายไว้ และ/หรือ การกล่าวอ้างประโยชน์ของเครื่องมือ

4.2 การกิจของการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Role of risk analysis)

การดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เหมาะสมมีความจำเป็นในการพิจารณาว่าหลักฐานทางการแพทย์ใดบ้างที่มีความจำเป็นต่อเครื่องมือเฉพาะเครื่องหนึ่งๆ การวิจัยทางคลินิกอาจมีความจำเป็นเมื่อพบว่าข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งมาจากการทดสอบก่อนการปฏิบัติทางคลินิก และการวิจัยทางคลินิกก่อนหน้านี้ หรือข้อมูลทางการแพทย์ในรูปแบบอื่นๆ ไม่เพียงพอต่อการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ ที่กล่าวนี้เป็นกรณีที่เกิดขึ้นเมื่อการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเจ้าของผลิตภัณฑ์ และการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เพื่อการใช้งานที่มุ่งหมายโดยเฉพาะ รวมถึงการกล่าวอ้างวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือที่ไม่เคยกล่าวอ้างมาก่อน หรือพบว่ายังคงมีความเสี่ยงหลงเหลืออยู่ รวมถึงปัจจัยของสมรรถนะทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้มีการดำเนินการอย่างพอเพียงด้วยข้อมูลที่มีอยู่ และไม่สามารถได้ข้อมูลผ่านทางวิธีการอื่นเลย

“ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่” หมายความว่าความเสี่ยงที่คงค้างอยู่หลังจากที่ได้ดำเนินการมาตรการควบคุมความเสี่ยงแล้ว มาตรการควบคุมความเสี่ยงรวมถึงการดำเนินการกับความเสี่ยงที่แฝงอยู่กับความปลอดภัยที่ผ่านทางการออกแบบ มาตรการป้องกันในตัวเครื่องมือแพทย์เอง หรือในกระบวนการผลิต และข้อมูลสำหรับความปลอดภัย การตัดสินใจในการใช้เครื่องมือแพทย์ตามขั้นตอนการปฏิบัติทางการแพทย์นั้นจำเป็นต้องชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ กับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากขั้นตอนการปฏิบัติ การวิจัยทางคลินิกอาจนำไปใช้ต่อไปได้เพื่ออธิบายอัตราส่วน ความเสี่ยง/ประโยชน์ในกลุ่มประชากรผู้ป่วยที่ระบุไว้ ตัวอย่างเช่น เราสามารถวัดความเสี่ยงผ่านจุดสิ้นสุดของความปลอดภัย และอาจวัดประโยชน์ผ่านทางการประเมินสมรรถนะทางคลินิก ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ที่จะต้องดำเนินการวิจัยทางคลินิกอาจเป็นอัตราความความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อาจทราบได้

สำหรับเทคโนโลยีที่มีการใช้มานานแล้วอาจไม่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลการวิจัยทางคลินิกที่กำหนดสำหรับเทคโนโลยีใหม่ๆ ข้อมูลทางคลินิกที่มีอยู่ในรูปแบบของ ตัวอย่างเช่น บทความที่ตีพิมพ์ รายงานของประสบการณ์ทางคลินิก รายงานหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด และข้อมูลเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ เป็นต้น ควรจะเพียงพอแล้วในตามหลักการในการกำหนดสมรรถนะด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือ トラบใดที่ไม่มีความเสี่ยงใหม่ๆเพิ่มเติม และไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ในกรณีที่ยังไม่แน่นอนว่าข้อมูลปัจจุบันเพียงพอต่อการแสดงถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญหรือไม่ ควรหารือกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล

4.3 ความต้องการสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่สมควรแก่เหตุผล (Justification for the Need for a Clinical Investigation)

เพื่อความถูกต้องตามเหตุผล และเพื่อหลีกเลี่ยงการทำการทดลองที่ไม่จำเป็นกับมนุษย์ การวิจัยทางคลินิกต้อง

- มีความจำเป็น (ตามที่ได้ประเมินไว้ข้างต้น)
- ได้รับการออกแบบอย่างเหมาะสม (ดูหัวข้อ “หลักการทั่วไปของการออกแบบการวิจัยทางคลินิก”)
- มีจริยธรรม (ดูหัวข้อ “การพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางคลินิก”)
- ดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติในการบริหารความเสี่ยงเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่เกินขอบเขต
- ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

4.4 หลักการทั่วไปของการออกแบบการวิจัยทางคลินิก (General Principles of Clinical Investigation Design)

การออกแบบการวิจัยทางคลินิกและวัตถุประสงค์ของการศึกษาและการพิจารณาใช้สถิติ ควรทำเพื่อให้ได้ข้อมูลทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อการระบุความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ รวมทั้งระบุสมรรถนะทางคลินิก บางปัจจัยที่อาจมีอิทธิพลต่อความต้องการข้อมูลมีดังต่อไปนี้ แต่ไม่ได้จำกัดเพียงเท่านั้น คือ

- ชนิดของเครื่องมือ และ/หรือประเภทของกฎระเบียบ
- เทคโนโลยีสมัยใหม่/ประสบการณ์ที่มีมาก่อนในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- การใช้งาน/ข้อบ่งชี้ทางคลินิก
- ธรรมชาติของการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ เช่นการสัมผัสกับพื้นผิว การใส่เข้าไปในร่างกาย การกลืน
- ความเสี่ยงที่แฝงอยู่ในการใช้งานผลิตภัณฑ์ เช่น ความเสี่ยงที่แฝงอยู่ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- การกล่าวอ้างสรรพคุณด้านสมรรถนะที่มีอยู่ในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (รวมทั้งวิธีการใช้งาน) และ/หรือวัสดุส่งเสริมการขาย
- วัสดุที่เป็นส่วนประกอบของเครื่อง
- กระบวนการเกี่ยวกับโรค (รวมทั้งความรุนแรง) และกลุ่มประชากรที่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา
- ข้อพิจารณาด้านสถิติประชากร สภาพทางภูมิศาสตร์และวัฒนธรรม (เช่น อายุ เชื้อชาติ เพศ และอื่นๆ)
- แนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบจากความบกพร่องของเครื่องมือ
- ช่วงเวลาการสัมผัสกับเครื่องมือ
- อายุที่การทำงานของเครื่องมือ
- ความเป็นไปได้ที่จะมีการรักษาโรคทางเลือก และมาตรฐานการเอาใจใส่ดูแลในปัจจุบัน
- ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

โดยทั่วไป เครื่องมือที่ใช้พื้นฐานเทคโนโลยีใหม่ หรือเป็นเทคโนโลยีที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ และเครื่องมือที่มีวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายเพิ่มเติมจากวัตถุประสงค์ของเทคโนโลยีที่มีอยู่แล้ว ผ่านการใช้งานทางการแพทย์ใหม่ๆ นั้น ความเป็นไปได้สูงมากที่จะมีข้อกำหนดให้มีข้อมูลการทำวิจัยทางคลินิก

4.5 ข้อพิจารณาเฉพาะสำหรับการออกแบบการศึกษาเครื่องมือ (Specific Considerations for Device Study Designs)

เทคโนโลยีของเครื่องมือทำให้เกิดความท้าทายที่ซับซ้อนอย่างหลากหลายซึ่งมีอิทธิพลต่อการออกแบบการวิจัยทางคลินิก ปัจจัยบางอย่างที่จำเป็นต้องพิจารณา เช่น

- ข้อความแสดงวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน
- กลุ่มประชากรในการวิจัยที่เหมาะสม
- การลดความลำเอียงของการวิจัย (เช่น ใช้การสุ่ม การไม่ให้ผู้ถูกวิจัยทราบข้อมูลที่อาจทำให้เกิดความลำเอียง)
- การขั้วตัวแปรกวน (เช่น การให้ยาหลายอย่างพร้อมกัน การเป็นโรคหลายโรคในเวลาเดียวกัน)
- ทางเลือกของการควบคุมที่เหมาะสม (เช่น แบบโคฮอร์ต แคม การใช้ข้อมูลในอดีต) ตามที่จำเป็น
- โครงสร้างการออกแบบ (เช่น แบบขนาน แบบไขว้ แบบอัตราคูณ)
- ชนิดของการเปรียบเทียบ (เช่น เหนือกว่า ไม่ต่ำกว่า เท่าเทียมกัน)
- การวางแผนการวิจัยควรอยู่ในลักษณะที่ทำให้ข้อมูลทางคลินิกมีความสัมพันธ์กันมากที่สุด ในขณะที่ต้องลดปัจจัยรบกวนให้เหลือน้อยที่สุด การออกแบบการศึกษาที่เป็นไปได้รวมถึง
 - การทดลองแบบสุ่มตัวอย่างเปรียบเทียบ (randomized controlled trials) – เป็นการวิจัยที่มีการสุ่มมนุษย์เพื่อให้ได้เครื่องมือทดสอบหรือเครื่องมืออ้างอิง หรือ วิธีการรักษา/ป้องกัน หรือ ผลผลิต และอัตราการเกิดขึ้นของเหตุการณ์เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษา
 - การศึกษาแบบแบ่งเป็นกลุ่ม (cohort studies) ข้อมูลที่ได้รับจากกลุ่มที่สัมผัสกับเครื่องมือ (เช่น การควบคุมการให้ยาหลายอย่างปะปนกัน) และนำผลลัพธ์มาเปรียบเทียบ
 - การศึกษาแบบควบคุมเป็นกรณีไป (case-control studies) เป็นการศึกษาโดยคัดเลือกผู้ป่วยที่มีการระบุผลลัพธ์ออกมาแล้ว และที่มีการควบคุมโดยไม่มีผลลัพธ์ การศึกษาจะได้ข้อมูลว่าผู้รับการทดลองมีการสัมผัสกับเครื่องมือหรือไม่

- กรณีอนุกรมต่อเนื่อง (case series) เครื่องมือจะนำมาใช้กับผู้ป่วยกลุ่มโรคเดียวกันโดยทดลองเป็นอนุกรมต่อเนื่องกัน แล้วรายงานผล โดยไม่ต้องใช้ข้อมูลการควบคุมแบบกลุ่มมาทำการเปรียบเทียบ
- ในการออกแบบการศึกษาควรมีการระบุสิ่งที่ต้องพิจารณาทางสถิติที่ต้องการไว้ก่อน และต้องมีพื้นฐานอยู่บนหลักการและวิธีการทางวิทยาศาสตร์ ต้องให้ความระมัดระวังในการสร้างแผนงานทางสถิติ ที่รวมถึงการพิจารณาในสิ่งต่างๆดังต่อไปนี้
 - จุดสิ้นสุดที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์
 - ระดับที่มีนัยสำคัญทางสถิติ
 - ความถูกต้องเหมาะสมของขนาดตัวอย่าง
 - วิธีการที่ใช้วิเคราะห์ (รวมถึงการวิเคราะห์ความอ่อนไหวและความสามารถในการรวมตัวเป็นกลุ่ม (sensitivity and poolability analysis))
- การออกแบบต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการประเมินทางสถิติที่ได้มาจากการวิจัยจะสะท้อนให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่ให้ความหมาย และมีนัยสำคัญทางการแพทย์

แนะนำให้มีการปรึกษาหารือกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลเมื่อเกิดความไม่แน่นอนเพื่อพิจารณาว่าแผนการวิจัยทางคลินิกมีความเหมาะสมหรือไม่

4.6 การดำเนินการวิจัยทางคลินิก (Conduct of Clinical Investigations)

การดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมรวมถึงการดำเนินการให้สอดคล้องกับแผนการวิจัยและกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง มีความมั่นใจได้ว่าการคุ้มครองมนุษย์ มีความสมบูรณ์แบบของข้อมูล และข้อมูลที่ได้รับมานั้นเป็นที่ยอมรับได้ตามจุดมุ่งหมายในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ

4.7 รายงานการศึกษาขั้นสุดท้าย (Final Study Report)

ผลลัพธ์ของการวิจัยทางคลินิกต้องทำเป็นเอกสารไว้ในรายงานการศึกษาขั้นสุดท้าย รายงานนี้จึงจัดเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลทางการแพทย์ที่นำไปรวมไว้ในกระบวนการประเมินทางการแพทย์ และสุดท้ายจะถูกนำเข้าไปรวมกับรายงานการประเมินทางการแพทย์เพื่อจุดมุ่งหมายของการประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนด

4.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (Ethical Considerations for Clinical Investigations)

ตามหลักการทั่วไป “สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความสุขภาพดีของมนุษย์ผู้ให้นำมาใช้ในการวิจัยทางคลินิกต้องได้รับความคุ้มครองให้เป็นไปตามหลักการด้านจริยธรรมที่กำหนดไว้ในปฏิญญาเฮลซิงกิ”

ข้อพิจารณาที่สำคัญรวมถึง

- การวิจัยทางคลินิก ควรจะนำมาใช้เมื่อไม่สามารถหาข้อมูลที่เหมาะสมผ่านทางการใช้วิธีอื่น เพราะเป็นการลดทอนการทดลองกับมนุษย์ให้เหลือน้อยที่สุด
- การออกแบบการวิจัยและจุดสิ้นสุดควรจะเพียงพอในการที่จะระบุความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ รวมถึงปัจจัยของสมรรถนะทางการแพทย์

- ต้องให้ความระมัดระวังเพื่อให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลที่เป็นจริงจะได้รับผ่านทางกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ และจริยธรรม ที่จะไม่ทำให้ผู้ป่วยสัมผัสกับความเสี่ยงและความไม่สบาย
- ต้องมีการทบทวนทางด้านจริยธรรม และการดูแลอย่างเอาใจใส่ที่ดีของหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

5 การวิจัยทางคลินิก – การศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (CLINICAL INVESTIGATION - POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES)

5.1 สถานการณ์ที่การศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาดชี้ให้เห็น (Circumstances Where A Post-Market Clinical Follow-Up Study Is Indicated)

ควรพิจารณากำหนดความจำเป็นในการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาดจากความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ซึ่งอาจมีผลกระทบต่ออัตราส่วน ความเสี่ยง/ประโยชน์

สถานการณ์ที่อาจเป็นผลให้เกิดความจำเป็นในการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาดรวมถึง

- นวัตกรรม เช่น เมื่อการออกแบบเครื่องมือ วัสดุ หลักการดำเนินงาน เทคโนโลยี หรือข้อบ่งชี้ต่างๆ มีความทันสมัยมากขึ้น
- เกิดมีข้อบ่งชี้หรือมีการกล่าวอ้างสรรพคุณใหม่ๆ
- การเปลี่ยนแปลงในการออกแบบเครื่องมือ หรือการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- การเปลี่ยนแปลงวิธีการปฏิบัติทางการแพทย์
- ประเภทของความเสี่ยงสูงขึ้น
- ตำแหน่งทางกายวิภาคศาสตร์มีความเสี่ยงสูงขึ้น
- ความท้าทายของ โรค/การรักษามีความรุนแรงขึ้น
- ความอ่อนไหวของประชากรเป้าหมาย
- การขึ้นประชากรที่ยังไม่ได้ศึกษาที่มีอยู่ก่อนหน้านี้
- ความเสี่ยงที่บ่งบอกจากบทความหรือเครื่องมือในตลาดที่คล้ายกัน
- ความไม่สอดคล้องกันระหว่างมาตราส่วนเวลา (time scales) การติดตามผลก่อนการวางตลาด และอายุที่คาดหวังของผลิตภัณฑ์
- คำถามที่ยังหาคำตอบไม่ได้ของสมรรถนะและความปลอดภัยระยะยาว
- ผลของการวิจัยทางคลินิกก่อนหน้านี้ ที่รวมถึงเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หรือจากกิจกรรมตรวจติดตามผลหลังการวางตลาด
- ปัญหาทางด้านความสามารถที่จะทำการตรวจวินิจฉัยให้เป็นลักษณะทั่วไป
- ความเร่งด่วนของข้อมูลใหม่ๆ ที่สัมพันธ์กับความปลอดภัยหรือสมรรถนะ

การศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาดอาจไม่มีความจำเป็นหากว่าความปลอดภัยและสมรรถนะทางการแพทย์ระยะกลาง/ระยะยาวเป็นที่ทราบกันอยู่แล้วจากการใช้เครื่องมือในครั้งก่อนๆ หรือเมื่อกิจกรรมการตรวจติดตามผลหลังการวางตลาดที่มีความเหมาะสมให้ข้อมูลที่เพียงพอในการจัดการกับความ

5.2 องค์ประกอบของการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (Elements Of A Post-Market Clinical Follow-Up Study)

การศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาดให้ทำกับเครื่องมือที่อยู่ในขอบเขตของ จุดมุ่งหมาย/การใช้งานที่ตั้งใจไว้ตามวิธีการใช้งาน สังเกตได้ว่าการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลัง ผลิตภัณฑ์วางตลาดต้องดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง และควรดำเนินการตาม ข้อเสนอแนะและมาตรฐานที่เหมาะสม

องค์ประกอบของการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาดรวมถึง

- วัตถุประสงค์ที่ระบุไว้อย่างชัดเจน
- การออกแบบที่ดีทางวิทยาศาสตร์ซึ่งมีหลักการขั้นพื้นฐานและแผนการวิเคราะห์ทางสถิติที่เหมาะสม
- แผนการศึกษา
- การดำเนินการศึกษาตามแผน การวิเคราะห์ข้อมูล และการสรุปผลที่เหมาะสม

5.2.1 วัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (The objective(s) of post-market clinical follow-up studies)

วัตถุประสงค์ของการศึกษาควรจะกล่าวไว้ให้ชัดเจน และควรเป็นการจัดการกับความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ พร้อมทั้งมีการระบุถึงการจัดการปัญหาหนึ่งปัญหาหรือมากกว่าขึ้นไปที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและ สมรรถนะของเครื่องมือ

5.2.2 การออกแบบการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (The design of post-market clinical follow-up studies)

การศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาดควรได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับ วัตถุประสงค์ของการศึกษา การออกแบบอาจผันแปรไปซึ่งขึ้นกับวัตถุประสงค์ และควรจะเป็นไปตามหลักการ ทางวิทยาศาสตร์เพื่อให้ได้ผลสรุปที่ถูกต้อง

การออกแบบการศึกษามีได้หลายรูปแบบ ตัวอย่างเช่น

- การติดตามขยายผลผู้ป่วยที่เคยเข้าร่วมในการวิจัยก่อนการวางตลาด
- การวิจัยทางคลินิกใหม่ๆ
- การทบทวนข้อมูลที่ได้มาจากการลงบันทึกของเครื่องมือจากผู้ป่วยที่ได้เคยสัมผัสกับเครื่องมือมาก่อน

5.2.3 แผนการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (The post-market clinical follow-up study plan)

การศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาดทั้งหมดควรมีแผนงานที่เหมาะสมเพื่อ ดำเนินการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ แผนการศึกษาคควรระบุสิ่งต่างๆ เช่น

- กลุ่มประชากรผู้ป่วย
- การคัดเลือกสถานที่และผู้ดำเนินการวิจัย
- จุดสิ้นสุดและเทคนิคสถิติที่นำมาใช้

- จำนวนผู้ที่ถูกนำมาทดลอง
- ช่วงเวลาของการศึกษา
- ข้อมูลที่เก็บรวบรวม
- แผนการวิเคราะห์รวมทั้งช่วงระยะการรายงาน
- ขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการจบการศึกษาก่อนเวลาที่กำหนดไว้

5.2.4 การดำเนินการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาด การวิเคราะห์ข้อมูล และการสรุปผล (Implementation of the post-market clinical follow-up study, analysis of data and conclusion(s))

การศึกษาควรจะ

- ดำเนินการตามมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อให้เป็นไปตามแผน
- มีการวิเคราะห์ข้อมูลพร้อมสรุปผลตามแผนการวิเคราะห์โดยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเพียงพอ
- จัดทำรายงานพร้อมผลสรุปที่สัมพันธ์กับวัตถุประสงค์

5.3 การใช้ข้อมูลจากการศึกษา (The Use of Study Information)

ข้อมูลและผลสรุปที่ได้จากการศึกษาเพื่อติดตามผลทางการแพทย์หลังผลิตภัณฑ์วางตลาดจะถูกนำมาใช้ในการจัดทำหลักฐานทางการแพทย์เพื่อสนับสนุนโครงการตรวจติดตามผลหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด กระบวนการนี้อาจส่งผลให้ต้องมีการประเมินซ้ำว่าเครื่องมือยังคงเป็นไปตามหลักการสำคัญหรือไม่ การประเมินดังกล่าวอาจส่งผลให้ต้องมีปฏิบัติการแก้ไขหรือปฏิบัติการป้องกัน ตัวอย่างเช่น เปลี่ยนการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์/วิธีการใช้งาน เปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงการออกแบบเครื่องมือ