



การเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย จากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดในประเทศไทย (INCREASING EFFICIENCY OF MEDICAL DEVICE POST-MARKETING SURVEILLANCE SYSTEM IN THAILAND)

ยุวดี พัฒนวงศ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในท้องตลาดประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างมากทั้งในเชิงปริมาณและความหลากหลายของชนิดเครื่องมือแพทย์ที่เป็นผลมาจากการพัฒนาเทคโนโลยีที่มีการเปลี่ยนแปลงและเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ในขณะที่ปัจจุบันกระบวนการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดมีการประเมินข้อมูลวิชาการด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เพียงไม่กี่ชนิด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการเตรียมความพร้อมที่จะดำเนินการประเมินเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดตามความเสี่ยงของแนวปฏิบัติสากลและความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างครบวงจร ทั้งในระยะก่อนเข้าสู่ตลาดและหลังออกสู่ตลาด จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพโดยมีวัตถุประสงค์ (1) เพื่อหาแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดในประเทศไทย โดยทำการศึกษาระบบการดำเนินงานของต่างประเทศ (ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย ยุโรป) และสำรวจความคิดเห็นของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องซึ่งรวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ของภาครัฐและเอกชน ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ โดยทำการสัมภาษณ์เชิงลึก สนทนากลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ และประชุมสัมมนาผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ แล้ววิเคราะห์หาข้อสรุปเป็นแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบดังกล่าว (2) เพื่อสำรวจรายการเครื่องมือแพทย์ที่ควรจะได้รับติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษจากความคิดเห็นของผู้ให้สัมภาษณ์และผู้เข้าร่วมสนทนากลุ่ม

จากผลการศึกษาสรุปได้ว่าการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดในประเทศไทยที่สำคัญ ได้แก่ (1) สร้างเครือข่ายกับสภาวิชาชีพในแต่ละสาขาและกับสถานพยาบาลรวมทั้งประชาสัมพันธ์และสร้างความตระหนักให้เกิดความร่วมมือจากทุกภาคส่วน (2) อาจนำมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นข้อกำหนดให้สถานพยาบาลดำเนินการโดยถือเป็นการดำเนินงานตามนโยบาย Hospital for Patient and Personnel (2P Safety) และเป็นมาตรฐานหนึ่งของ Hospital Accreditation (HA) ซึ่งบริหารจัดการโดยคณะกรรมการความปลอดภัยของแต่ละโรงพยาบาล โดยควรทำการศึกษาข้อมูลและสำรวจความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากมาตรการนี้เพิ่มเติมก่อน (3) พัฒนาประสิทธิภาพของระบบ IT รวมทั้ง mobile application ให้สะดวกในการรายงาน (4) พัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพรวมทั้ง



ระบบแจ้งเตือนผู้ใช้ (5) อาจแก้ไขกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคหรือเพิ่มมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคโดยพิจารณา best practices ของต่างประเทศเป็นแนวทาง สำหรับรายการเครื่องมือแพทย์ที่ควรจะต้องได้รับการติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายโดยมีกลยุทธ์ที่สำคัญคือการจัดให้มีระบบการจดทะเบียนผู้ป่วย เครื่องมือแพทย์อื่นๆ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในห้อง ICU ห้องฉุกเฉิน ห้องผ่าตัด เครื่อง monitor เครื่องมือแพทย์ทั้ง non-IVD และ IVD (in vitro diagnostic) ที่จัดอยู่ใน Class ที่มีความเสี่ยงสูง (Class 3 และ Class 4) รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ที่ผู้บริโภคใช้เองที่บ้าน

คำสำคัญ: การเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์



Abstract

There are increasing in numbers and varieties of medical devices marketing in Thailand due to fast progress and change of medical technology. Presently, only a few types of medical devices have been technically evaluated in quality, safety and performance during pre-marketing process. The Thai Food and Drug Administration is in the preparing step to revise product approval procedure by using risk-based classification product approach following international practices and ASEAN Agreement on Medical Device Directive. To protect consumer through the whole process of pre-and post-marketing approval, this qualitative study aims (1) to find the way in increasing efficiency of medical device post-marketing surveillance system in Thailand by studying international best practices and survey opinions of involving parties including health professionals from public and private sectors and industry and (2) to survey for the list of medical devices that should be specially monitored.

From analysis of foreign practices in Japan, the U.S., Australia and Europe, in-depth interview, focus group and meeting, there are several important ways to increase efficiency of medical device post-marketing surveillance system. These include: (1) forming networking with health professional councils and hospitals including public relations and raising awareness for cooperation of all sectors (2) possibility of merging medical device vigilance system with Hospital for Patient and Personnel (2P Safety) Policy and Hospital Accreditation requirement operating by hospital safety committee. Further study for more information and opinion of stakeholders should be done. (3) developing efficient IT system including mobile application with user-friendly and convenient model for reporters (4) developing efficient database/information management system including safety notice system. (5) consideration of international best practices to change obstacle rules or add measures for consumer protection.

For the medical devices that should be specially monitored, implantable products should be a priority and considered for recording in patient registration system. Other examples of medical devices should also be on the list such as devices used for ICU, emergency unit, surgery, monitoring devices, both high risk Class 3 and Class 4 non IVD and IVD (in vitro diagnostic) medical devices and home use devices .

Keywords: medical device post-marketing surveillance (PMS) system, adverse effects on consumers, device malfunction, field safety corrective action.

บทนำ

ด้วยปัจจุบันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มขยายตัวอย่างรวดเร็วตามความต้องการของตลาดสุขภาพ เครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในท้องตลาดประเทศไทย มีหลายแสนชนิดตั้งแต่ที่มีความเสี่ยงต่ำไปถึงที่มีความเสี่ยงสูง ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศและบางส่วนมาจากการผลิตในประเทศที่มีแนวโน้มขยายตัวตามนโยบาย Thailand 4.0 ที่มุ่งส่งเสริมนวัตกรรมของไทยโดยรวมถึงนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์มีความแตกต่างจากยาอย่างมากทั้งในด้านเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วและความสำเร็จของเครื่องมือแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัดรักษาโรคและการบาดเจ็บไม่ขึ้นกับคุณภาพมาตรฐานประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เพียงอย่างเดียว หากยังขึ้นกับทักษะของบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค (กรณี home use devices) ที่เป็นผู้นำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ด้วย ข้อมูลต่างประเทศพบอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นประจำในแต่ละปี เช่น การศึกษารายงานการบาดเจ็บ (injury reports) จำนวน 410 รายงาน จากการผ่าตัดในสหรัฐอเมริกาในฐานะข้อมูลของ U.S. FDA ช่วงปี 2000-2012 พบมีสาเหตุจากการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ 62% ความบกพร่องของบุคลากรทางการแพทย์ 7.1% และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูลของ China FDA ในปี 2015 มีรายงานการตาย 184 รายงาน และการบาดเจ็บร้ายแรง 47,065 รายงาน

กระบวนการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดที่มีการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยอย่างเข้มงวด จะช่วยถ่วงดุลเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยไม่ให้ออกสู่ตลาดได้ อย่างไรก็ตามขณะนี้เครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในประเทศไทยส่วนใหญ่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงยังไม่ผ่านกระบวนการประเมินข้อมูลวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างเตรียมความพร้อมที่จะดำเนินการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเพื่อให้เป็นไปตามหลักสากลและความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค จึงมีความจำเป็นต้องเร่งดำเนินการทบทวนเชิงรุกในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ขณะนี้ผู้ประกอบการต้องส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ลงวันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 ซึ่งบังคับใช้กว่า 1 ปีแล้ว พบว่ามีผู้ประกอบการจำนวนน้อยรายที่ส่งรายงาน และยังขาดเครือข่ายบุคลากรทางการแพทย์ในการสร้างความเข้มแข็งให้ระบบ ดังนั้นสิ่งที่ต้องดำเนินการต่อไปคือการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด เพื่อสร้างความปลอดภัยให้ผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดในประเทศไทย โดย
 - 1.1 ศึกษากระบวนการดำเนินงานของต่างประเทศ
 - 1.2 สำรวจความคิดเห็นของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องซึ่งรวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ของภาครัฐและเอกชนและผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์
 - 1.3 วิเคราะห์หาแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดในประเทศไทย
2. เพื่อสำรวจรายการเครื่องมือแพทย์ที่ควรได้รับการติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษ



กรอบแนวคิด

สถานการณ์ปัจจุบัน	ปัจจัยเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์	ตัวอย่างมาตรการแก้ไขหรือป้องกันอันตราย/ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือแพทย์
ภาคบังคับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย รายงาน AE, DM, FSCA ทั้งที่เกิดในและต่างประเทศ ให้อย. แต่ได้รับรายงานจำนวนน้อยมาก	<ul style="list-style-type: none"> - จำนวนรายงาน AE, DM, FSCA จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ที่อย.ได้รับเพิ่มขึ้น - คุณภาพที่ดีที่ถูกต้องของรายงาน - ความรวดเร็วทันต่อเหตุการณ์ในการรายงาน 	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขฉลาก เอกสารกำกับ คู่มือการใช้งานให้ถูกต้อง ชัดเจนสมบูรณ์ - เปลี่ยนสูตร/วัสดุที่ใช้ทำเครื่องมือแพทย์
ไม่ได้รับรายงานโดยสมัครใจจากบุคลากรทางการแพทย์ และสถานพยาบาล	อย.ได้รับรายงาน AE, DM จากบุคลากรทางการแพทย์และสถานพยาบาล ซึ่งเป็นข้อมูล que ช่วยตรวจสอบย้อนกลับกับการรายงานที่ได้รับจากผู้ประกอบการ ทำให้สามารถดำเนินการแก้ไขหรือป้องกันความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ - เปลี่ยน/ปรับปรุงซอฟต์แวร์ - เปลี่ยนหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม - เรียกคืนผลิตภัณฑ์ - เปลี่ยนเครื่องทดแทน
ขาดเครือข่ายบุคลากรทางการแพทย์/สถานพยาบาลในการเฝ้าระวังซึ่งต่างจากยาที่มีเครือข่ายชัดเจน	มีเครือข่ายบุคลากรทางการแพทย์/สถานพยาบาลในการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์	<ul style="list-style-type: none"> - ทำลายผลิตภัณฑ์ - จำกัดการใช้งาน - แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์
ระบบและการดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยยังขาดความเข้มแข็ง	ระบบที่ได้รับการพัฒนาและการดำเนินการเชิงรุกของอย. จะเพิ่มประสิทธิภาพในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์	
เครื่องมือแพทย์ในท้องตลาดมีจำนวนมากหลายแสนชนิด และส่วนใหญ่ต้องซื้อโดยบุคลากรทางการแพทย์	การได้ข้อมูลรายการเครื่องมือแพทย์ที่ควรติดตามความปลอดภัยในการใช้เป็นพิเศษ โดยภาคส่วนที่มีประสบการณ์จะช่วยให้การวางแผนและดำเนินการเฝ้าระวังดีขึ้น	
ตัวอย่างสาเหตุที่ทำให้หรืออาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ถึงตาย/บาดเจ็บสาหัส		ผลลัพธ์/เป้าหมาย คือ
<ul style="list-style-type: none"> - ความล้มเหลว/การทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ - ความผิดพลาด/ความไม่เหมาะสมในการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต - ฉลาก/เอกสารกำกับ/คู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องไม่ครบถ้วน - ความผิดพลาดของผู้ใช้ เช่น ขาดประสบการณ์ ใช้งานไม่ตรงกับข้อบ่งใช้/ใช้กรณีที่มีข้อห้ามใช้ บำรุงรักษาเครื่องไม่ดี อ่านผลผิดพลาด/คลาดเคลื่อนจากข้อกำหนด 		<p>ความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์/ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองเพิ่มขึ้นด้วยความร่วมมือของทุกภาคส่วน</p>



ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. บุคลากรทางการแพทย์และสถานพยาบาล เข้าใจและตระหนักในบทบาทสำคัญในการร่วมสร้างความเข้มแข็งและเครือข่ายในการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
2. ทุกภาคส่วนได้ข้อมูลชนิดของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรระมัดระวังและติดตามการใช้เป็นพิเศษ อันจะช่วยเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ แนวทางในการนำไปใช้พัฒนาหรือเพิ่มประสิทธิภาพระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย โดยอาศัยการมีส่วนร่วมให้ข้อคิดเห็นของภาคส่วนสำคัญจากผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์

นิยามศัพท์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ลงวันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 ได้ให้นิยามศัพท์ไว้ดังนี้

“ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse effect)” หมายความว่า ผลอย่างใดอย่างหนึ่ง อันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาคือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิต หรือบาดเจ็บของผู้บริโภค (ในที่นี้ใช้คำย่อว่า AE)

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device malfunction)” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการอ่านผลผิดพลาด หรือ คลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนดหรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งาน ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน (ในที่นี้ใช้คำย่อว่า DM)

“การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (field safety corrective action)” หมายความว่า การดำเนินการใดๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ (ในที่นี้ใช้คำย่อว่า FSCA)

วิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเอกสารและวิจัยเชิงคุณภาพ ประกอบด้วย

1. ศึกษาและทบทวนวรรณกรรมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด (PMS) ในประเทศไทยและต่างประเทศ (ญี่ปุ่น สหรัรัฐฯ ออสเตรเลีย สหภาพยุโรป)

2. วิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างระบบของต่างประเทศกับประเทศไทย และเลือกจุดเด่นของระบบต่างประเทศเพื่อนำมาเป็นแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบไทย

3. สำรวจความคิดเห็นของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อได้ข้อมูลในการพัฒนา PMS ของไทย และรายการเครื่องมือแพทย์ที่ควรจะได้รับติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษ โดย

- 3.1 สัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน

- 3.2 จัดสนทนากลุ่มบุคลากรทางการแพทย์

- 3.3 จัดประชุมผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ โดยมีการอภิปรายประกอบด้วยภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน

4. วิเคราะห์หาแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบ PMS ของไทย

ผลการศึกษา

1. การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยกับต่างประเทศ (ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย และยุโรป) สรุปลงตามตารางที่ 1 และคู่มืออธิบายเพิ่มเติมในหัวข้อการอภิปรายผล



ตารางที่ 1 เปรียบเทียบระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ของไทยและต่างประเทศ

หัวข้อ	ไทย	ญี่ปุ่น	สหรัฐอเมริกา	ออสเตรเลีย	ยุโรป
1. หน่วยงานควบคุม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ul style="list-style-type: none"> Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) 	<ul style="list-style-type: none"> Food and Drug Administration (FDA) 	<ul style="list-style-type: none"> Therapeutic Goods Administration (TGA) 	<ul style="list-style-type: none"> European Union Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, UK
2. กฎหมาย	<ul style="list-style-type: none"> พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2551 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอื่นผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขลงวันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2559 (บังคับใช้ 31 ตุลาคม 2559) 	<ul style="list-style-type: none"> Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act) Good Vigilance Practice (GVP) Good Post-Marketing Study Practice (GPSP) 	<ul style="list-style-type: none"> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) Section 519 (Records and Reports on Devices) US Medical Device Reporting (MDR) Regulation (21 CFR 803) 	<ul style="list-style-type: none"> Therapeutic Goods Act 1989 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 	<ul style="list-style-type: none"> Medical Devices Directive 93/42/EEC In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EC (ปัจจุบันมี EU Regulation ซึ่งจะมีผลใช้บังคับในอนาคต โดยที่เพิ่มประสิทธิภาพระบบ PMS)

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ของไทยและต่างประเทศ (ต่อ)

หัวข้อ	ไทย	ญี่ปุ่น	สหรัฐอเมริกา	ออสเตรเลีย	ยุโรป
3. ผู้ประกอบกิจการที่ต้องรายงาน	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย รายงานตามมาตรา 41(4)	marketing authorization holder (MAH) เช่น ผู้ผลิต ผู้นำเข้า	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า	ผู้ผลิต/ sponsor (เช่น ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย)	ผู้ผลิต/ authorized representative (เช่น ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย)
4. ข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องรายงาน	Local/Global (Foreign) - adverse effect - device malfunction - FSCA	Local/Global (Foreign) Local/Global (Foreign) AE - health damage, adverse Infection - FSCA - Study report	Local/Global (Foreign) - FSCA	1. Local - Incident reports - FSCA 2. Global - FSCA กรณี batch เดียวกัน	1. Local - Incident reports - FSCA 2. Global - FSCA ถ้ามี product ในประเทศด้วย 3. Periodic safety update report (PSUR) 4. Trend report
5. รายงาน AE/DM โดยสถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์	รายงานโดยสมัครใจ	บังคับสถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์ กรณี AE ที่จำเป็นต้องป้องกัน risk to public health,...	บังคับ user facilities รายงาน กรณี death, serious injury, annual report	รายงานโดยสมัครใจ	รายงานโดยสมัครใจ
6. AE/DM ที่ได้รับจากผู้ประกอบการ	รายงานสะสม (นับถึงวันที่ 17 พ.ย. 2017) 296 รายงาน	ปี 2016 48,563 รายงาน ปี 2015 43,997 รายงาน	ปี 2007 141,065 รายงาน ปี 2006 109,676 รายงาน	ปี 2016 3,122 รายงาน ปี 2015 2,817 รายงาน	UK Adverse incident reports: ปี 2016 17,500 รายงาน
7. AE/DM ที่ได้รับจากบุคลากรทางการแพทย์ (ไม่ได้/แทบจะไม่ได้รับ)	N/A	ปี 2016 548 รายงาน ปี 2015 405 รายงาน	ปี 2007 3,234 รายงาน ปี 2006 3,048 รายงาน	ปี 2016 592 รายงาน ปี 2015 484 รายงาน	
8. AE/DM ที่ได้รับจากผู้บริโภค	N/A	N/A	N/A	ปี 2016 97 รายงาน ปี 2015 88 รายงาน	

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ของไทยและต่างประเทศ (ต่อ)

หัวข้อ	ไทย	ญี่ปุ่น	สหรัฐอเมริกา	ออสเตรเลีย	ยุโรป
9. adverse event code	-	จะใช้ IMDRF code	Evaluation code of FDA	ISO/TS 19218-2011	ISO/TS 19218-2011
10. รหัสเครื่องมือแพทย์	GMDN/UMDN	JMDN	UDI	GMDN	UDI (ตาม new regulation)
11. เก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับ post-marketing safety data	ไม่มีข้อกำหนดนี้	มีข้อกำหนดนี้ เช่น - 15 ปี designated highly controlled medical devices	N/A	N/A	N/A
12. จัดทำและเก็บรักษาบันทึกการกระจายเครื่องมือแพทย์	ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ขาย	N/A	มีข้อกำหนดให้เก็บรักษา device complaint records	- 5 ปี เครื่องมือแพทย์ อื่นๆ - 10 ปี Class AIMD, Class III, และ Class IIb implantable devices	N/A
13. ระบบจดทะเบียนผู้ป่วย	ตามมาตรา 6(14), 42 แต่ยังไม่ออกประกาศกระทรวงฯ	มี	มี	มี new regulation จะเริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2018	มี และตาม new regulation จะใช้ implant card
14. เครื่องมือแพทย์ที่เฝ้าระวังเป็นพิเศษ	-	ตัวอย่าง Nationwide Registries Associated with Cardiovascular Medical Devices (NRACMD)	- Hospital meeting and inspection - Networking of data partner or use of Real-World Evidence	orthopaedic devices โดย Orthopaedic Subcommitt. (OSC) of the ACSMD	มีคู่มือรายงาน blood glucose meter, breast implant, IOL, Surgical heart valve, IVC filter, coronary stent, etc
15. กลไกพิเศษอื่นๆ	ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตามมาตรา 78	Reexamination, Reevaluation, Post-market/use result survey Package insert submission	-	- โครงการ IRIS ทำงานร่วมกับโรงพยาบาล - เครือข่าย	



2. การสำรวจความคิดเห็นของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ในการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ เครื่องมือแพทย์

2.1 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก ผู้ให้ข้อมูลรวม 23 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญจากประเทศไทย 17 คน ได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์จากสภาหรือสมาคมวิชาชีพหรือผู้บริหารโรงพยาบาล แพทย์ด้านศัลยกรรม ออร์โธปิดิกส์ อายุรแพทย์ ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ รวม 8 คน ผู้แทนกลุ่มคุ้มครองผู้บริโภค 1 คน ผู้ผลิต 3 คน ผู้นำเข้า 5 คน และผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศที่มีประสบการณ์ ด้าน PMS เครื่องมือแพทย์ 6 คน ได้แก่ ผู้บริหารของ หน่วยงานควบคุมเครื่องมือแพทย์ประเทศซาอุดีอาระเบีย และสิงคโปร์ ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานองค์การอนามัยโลก ประจำภาคพื้นเอเชียใต้และตะวันออก และจากภาค เอกชนในองค์กรความร่วมมือด้านวิชาการระหว่าง ประเทศ Asian Harmonization Working Party (AHWP) สรุปความคิดเห็นได้ดังนี้

2.1.1 กลไกที่จะทำให้สถานพยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์ส่งรายงาน AE, DM ของ เครื่องมือแพทย์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(1) การใช้มาตรการด้านกฎหมาย มีผู้เสนอ ความเห็นให้ออกกฎหมายบังคับสถานพยาบาลและ บุคลากรทางการแพทย์ ให้ส่งรายงาน AE, DM เช่นเดียวกับ ที่บังคับผู้ประกอบการ (9 คน) โดย 1 ใน 9 คนเห็นว่าอาจ บังคับผ่านมาตรฐานสากลของสถานพยาบาล (JCI) เป็น อีกทางเลือกได้ บังคับเฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์ที่ กระทบวงสาธารณสุขประกาศให้ต้องมีการประเมิน เทคโนโลยีตามมาตรา 6 (8) หรือจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วย ตามมาตรา 6 (14) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือ แพทย์ พ.ศ. 2551 (1คน) และไม่ควรรอออกกฎหมายบังคับ (13 คน) โดย 2 ใน 13 คนนี้เห็นว่าควรบังคับเฉพาะ สถานพยาบาลผ่านนโยบาย Hospital for Patient and Personnel (2P Safety) และ Hospital Accreditation (HA) ซึ่งบริหารจัดการโดยคณะกรรมการความปลอดภัยของแต่ละโรงพยาบาล

(2) กลไกการรณรงค์สร้างความตระหนัก ให้เห็นความสำคัญและประชาสัมพันธ์อย่างทั่วถึง สม่ำเสมอ ซึ่งอาจขอความร่วมมือไปยังสถานพยาบาล และองค์กรวิชาชีพ จัดประชุมอบรม มีช่องทางการรายงาน ที่ง่ายสะดวก และควรส่งข้อมูลย้อนกลับที่เป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ด้วย (15 คน) โดย 4 ใน 15 คนนี้ เห็นว่าควรสร้างความมั่นใจในการรักษาความลับให้ ผู้รายงานด้วย

2.1.2 การรายงาน AE, DM, FSCA ควร กำหนดให้ผู้ประกอบการรายงานเฉพาะกรณีที่เกิด เหตุการณ์ในประเทศไทย หรือให้รายงานทั้งกรณีที่เกิด เหตุการณ์ในประเทศไทยและต่างประเทศ

(1) กรณีที่เกิดเหตุการณ์ในต่างประเทศ และมีเครื่องมือแพทย์นั้นขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ควรมีข้อกำหนดให้รายงานทั้ง AE/DM/FSCA ที่เกิดขึ้น ในต่างประเทศด้วย เพื่อเป็น early warning จะได้เฝ้า ระวังให้เกิดความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ในประเทศไทย (14 คน)

(2) กรณีที่เกิดเหตุการณ์ในต่างประเทศ และมีเครื่องมือแพทย์นั้นขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ควรมีข้อกำหนดให้รายงานเฉพาะ FSCA ที่ดำเนินการใน ต่างประเทศ (5 คน) โดย 1 ใน 5 คนนี้เห็นว่าการ บังคับใช้มาตรฐาน GDP (Good Distribution Practice) น่าจะดีกว่าบังคับให้รายงาน AE/DM ที่เกิดขึ้นใน ต่างประเทศ ซึ่งสร้างภาระในการบริหารจัดการทั้ง ฝ่ายบริษัทและหน่วยงานควบคุม

(3) แม้เกิดเหตุการณ์ในต่างประเทศ และมีเครื่องมือแพทย์นั้นขึ้นทะเบียนในประเทศไทยควรมี ข้อกำหนดให้รายงาน AE/DM/FSCA เฉพาะที่เกิดขึ้น ในประเทศไทย เพื่อลดภาระแก่ผู้ประกอบการ (2 คน)

(4) ขึ้นกับสถานการณ์ของแต่ละประเทศ สิงคโปร์บังคับให้ผู้ประกอบการทุกบริษัทที่เป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย รายงานเฉพาะกรณีเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ในสิงคโปร์ แต่หน่วยงานควบคุมก็มีอำนาจร้องขอในกรณี ที่พิจารณาเห็นสมควรให้บริษัทส่งข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ในต่างประเทศด้วย (2 คน)



2.1.3 แบบรายงาน AE/ DM ควรแตกต่างกันหรือไม่ ระหว่าง (ก) ผู้รายงานที่เป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย (ข) โรงพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์ (ค) ผู้ป่วย/ผู้บริโภคร

(1) ควรแตกต่าง รายละเอียดในแบบรายงานจะต่างกัน หากออกแบบให้สอดคล้องเฉพาะกลุ่มจะทำให้เข้าใจง่ายและเอื้อต่อการรายงานมากขึ้น กรณีบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคไม่ต้องให้แจ้งรายละเอียดมากเหมือนผู้ประกอบการ ผู้บริโภคควรใช้ภาษาต่างๆ ไม่ใช่ภาษาเชิงเทคนิค (20 คน)

(2) อาจจะเป็นแบบฟอร์มเดียวกันได้ แต่รายละเอียดควรมีความแตกต่างกัน เนื่องจากข้อมูลหลักที่ต้องการจากผู้รายงานเป็นข้อมูลเดียวกัน เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องสงสัย การเกิด AE/DM สถานที่เกิดเหตุการณ์ ซึ่งในแบบฟอร์มสามารถจัดทำช่องข้อมูลที่เป็นส่วนของผู้รายงานแยกไว้ได้ (2 คน)

(3) แบบฟอร์มสำหรับให้ผู้ป่วยรายงานควรแตกต่างออกไป กรณีผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์อาจใช้แบบฟอร์มเดียวกันได้ (1 คน)

2.1.4 การติดตาม AE/DM ระหว่าง Non IVD และ IVD (in vitro diagnostic) medical devices ควรมีกลไกที่แตกต่างกันหรือไม่

(1) ควรมีกลไกที่แตกต่างกันและไม่เพียงรายงานเพื่อรู้และเก็บข้อมูล แต่ต้องนำข้อมูลรายงานมาใช้ติดตามให้เกิดความปลอดภัยกับผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ (3 คน)

(2) ไม่จำเป็นต้องแตกต่าง (19 คน) โดย 1 ใน 19 คนนี้เห็นว่าที่สำคัญคือการบังคับใช้ GDP

(3) ไม่เสนอความเห็นเนื่องจากไม่มีประสบการณ์ด้านเครื่องมือแพทย์ IVD (1 คน)

2.1.5 เครื่องมือแพทย์ที่ควรได้รับการติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษ สรุปรุได้ดังนี้

(1) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในห้อง ICU ห้องผ่าตัด ห้องฉุกเฉิน เช่น เครื่อง monitor เครื่องช่วยหายใจ infusion pump, เครื่องมือที่ใช้กับการช่วยชีวิต/ฉุกเฉิน เช่น defibrillator AED

(2) เครื่องมือที่รูกล้าหรือฝังไว้ในร่างกายเป็นเวลานานหรือตลอดไป ซึ่งตามหลักทางการแพทย์ ถ้าเกิดผลข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนจะรุนแรงมาก เช่น pacemaker stent ข้อเทียม เต้านมเทียม

(3) เครื่องมือที่รูกล้าร่างกายเป็นเวลาสั้น เช่น ตัวกรองล้างไต (dialyzer)

(4) เครื่องมือภายนอกที่ก่อผลกระทบสูง ถ้าเกิดความผิดพลาดของการทำงานของเครื่อง เช่น เครื่องมือทางรังสีรักษาที่อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณรังสีมากจนถึงตายได้

(5) เครื่องมือที่มีกลไกทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นส่วนประกอบสำคัญเช่น เครื่อง monitor ใน ICU

(6) เครื่องมือแพทย์ทั้ง non IVD และ IVD ที่มีความเสี่ยงสูงได้แก่ Class3 Class4

(7) เครื่องมือแพทย์ IVD ประเภท HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Malaria, Syphilis, IVD กลุ่มที่ต้องมีการจัดเก็บภายใต้อุณหภูมิที่จำกัด ผู้ใช้อาจจะทำลายสินค้า โดยที่ไม่ได้รายงานข้อบกพร่อง

(8) ในระยะแรกควรให้ความสำคัญกับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง ที่อาจจะทำให้เกิดอันตรายในระดับการสูญเสียหน้าที่ของอวัยวะ หรือชีวิต ทั้งนี้ให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ IVD ที่มีผลต่อการวินิจฉัย การวางแผนทางการรักษาด้วย ในระยะถัดไปควรกำหนดเป็นกรอบที่ครอบคลุมเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและผู้ประกอบวิชาชีพ

(9) ควรแบ่งตามลักษณะการใช้งานในแต่ละวิชาชีพและให้แต่ละวิชาชีพเป็นผู้กำหนด เช่น เครื่องมือในสาขาทันตกรรม ควรติดตามความล้มเหลวของ dental implant วัสดุอุดฟัน และซีเมนต์ที่ใช้ยึดฟันหรือฟันปลอม การเกิด corrosion ของเครื่องมือจัดฟันที่ติดในช่องปากผู้ป่วย

(10) ควรติดตามกลุ่มที่เป็น Home use มากกว่า Hospital use เนื่องจากผู้ป่วยนำไปใช้เอง การรายงานปัญหาความปลอดภัยทำได้ยากต้องได้รับความร่วมมือจากหลายส่วน ทั้ง ผู้ป่วย ผู้แทนขาย ผู้ที่ดูแลผู้ป่วย และให้ความสำคัญต่อการแสดงฉลาก/เอกสารกำกับที่ต้องชัดเจนเพื่อให้ผู้บริโภคใช้ได้ถูกต้องปลอดภัย



(11) ควรใช้ข้อมูลจากผู้ที่ใช้เครื่องมือ เรื่องร้องเรียนทั้งจากในและต่างประเทศ หรืออ้างอิงตามสากล เช่น U.S.FDA EU

(12) ควรเน้นความรุนแรงและผลกระทบของ AE/DM มากกว่าชนิดของเครื่องมือแพทย์

(13) เครื่องมือแพทย์ทุกชนิด เพราะล้วนมีข้อจำกัดในการใช้งานที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้รับบริการและผู้ใช้งานได้ ควรได้รับการปฏิบัติด้านการตรวจติดตามอย่างเท่าเทียมกัน ภาครัฐต้องจัดทำให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลา

2.1.6 ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

(1) เครื่องมือแพทย์ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญในการบริหารจัดการ แต่ละกลุ่ม แต่ละประเภทที่แตกต่างกัน จำเป็นต้องแสวงหาหรือคัดสรรผู้เชี่ยวชาญ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ในแต่ละเรื่อง แต่ละกลุ่มเข้ามาให้ข้อคิดเห็น หรือ จัดการปัญหา อย.ควรมีคณะทำงานประกอบด้วยผู้ประกอบการวิชาชีพ ในสาขาต่างๆ มาร่วมให้ความคิดเห็นในเรื่องนี้ และกรณีพบเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับสาขาใดสาขาหนึ่ง อาจขอความเห็นกับองค์กรวิชาชีพเป็นการเฉพาะได้

(2) หากไม่มีการลงโทษและไม่บังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดกับบริษัทที่ละเลยการรายงาน ทั้งๆ ที่รู้ AE/DM ในที่สุดมาตรการการรายงานก็จะไม่เกิดผล ในส่วนของผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ ที่เป็นผู้ใช้จะทำหน้าที่เหมือน auditor ที่จะให้บริษัทต้องมีการรายงานอย่างสมเหตุสมผล

(3) การปรับปรุงระบบ e-reporting ให้มีความเสถียรและสะดวกในการรายงานเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง รวมถึงจัดทำ application ที่สามารถรายงานผ่านโทรศัพท์มือถือ จะทำให้ทุกคนทุกภาคส่วนร่วมมือกัน รายงานได้มากขึ้น การอบรมเชิงปฏิบัติการแก่เจ้าหน้าที่และผู้รายงานก็เป็นสิ่งจำเป็น

(4) การเพิ่มเงื่อนไขในการรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยให้ผู้ประกอบการดำเนินการติดตามรวบรวม ประเมินข้อมูลความปลอดภัยหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ตลาดในช่วงระยะเวลาหนึ่งเช่น 2-3 ปี แล้วเสนอข้อมูลให้อย.พิจารณา (ทำนองเดียวกับมาตรการขึ้นทะเบียนยาใหม่)

2.2 ผลการสนทนากลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ จากสภาวิชาชีพ (เช่นสมาคมเทคนิคการแพทย์ สภายาบาล สัตวแพทยสภา) ราชวิทยาลัย (เช่น ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์) โรงพยาบาลทั้งภาครัฐและภาคเอกชน หน่วยทดสอบเครื่องมือแพทย์ กลุ่มคุ้มครองผู้บริโภค และนักวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวมจำนวนกว่า 60 ท่าน ในวันที่ 14 ธันวาคม 2560 แบ่งการสนทนาเป็น 2 กลุ่มย่อย ได้ความคิดเห็นจากทั้งสองกลุ่มสรุปได้ดังนี้

2.2.1 แนวทางการสร้างเครือข่ายกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ในการติดตามความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ คือ (1) สร้างเครือข่ายกับแต่ละสภาวิชาชีพโดยเชื่อมโยงข้อมูลของอย.กับ website ของแต่ละสภาวิชาชีพ (2) จัดหาผู้ประสาน (Focal Point) ของแต่ละสถานพยาบาลเพื่อประสานงานกับ อย. (3) จัดตั้งหรือผนวกรงานติดตามความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์เข้ากับคณะกรรมการความปลอดภัยของแต่ละสถานพยาบาล โดยเชื่อมโยงกับระบบ Hospital Accreditation (HA) (4) ควรมีการจัดประชุมวิชาการในการเฝ้าระวังความปลอดภัยของการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ ได้มีเวทีการแลกเปลี่ยนความรู้และความเห็นอย่างสม่ำเสมอ

2.2.2 แนวทางการพัฒนาระบบการบริหารจัดการ PMS ของเครื่องมือแพทย์ มีข้อเสนอให้อย.ดำเนินการ (1) พัฒนาระบบฐานข้อมูล Recall/AE/DM รายงานประจำปี AE/DM ของเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือ



แพทย์ที่มีการนำเข้าไปในช่องทางพิเศษ (2) มีระบบแจ้งเตือนผู้ประสานงานของแต่ละสถานพยาบาลให้รับทราบกรณีพบ AE/DM (3) มีหน่วยงานตรวจสอบความถูกต้องของรายงานที่ได้รับจากผู้ประกอบการ และตรวจสอบกับข้อมูลต่างประเทศ เช่น ECRI เพื่อเป็นการ cross check (4) ควรสนใจทุกเหตุการณ์ ที่มี AE/DM เกิดขึ้น ไม่ใช่เฉพาะที่บัญญัติในกฎหมายเท่านั้น และในการสนทนากลุ่มยังช่วยให้ข้อคิดเห็นในการพัฒนาแบบฟอร์มรายงานโดยสมัครใจของสถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์เพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นและง่ายต่อการรายงาน รวมทั้งเสนอให้อพยพพัฒนา application mobile เพื่ออำนวยความสะดวกในการรายงาน ทั้งนี้ต้องมีมาตรการรักษาความลับให้แก่ผู้รายงาน และระบบที่เป็น Cybersecurity (5) ในภาพรวมของประเทศควรมีวิศวกรสาขา Biomedical Engineer หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องอยู่ประจำแต่ละโรงพยาบาล ทำหน้าที่ดูแลการทำงานและการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ด้วย

2.2.3 เครื่องมือแพทย์ที่ควรเฝ้าระวังความปลอดภัยเป็นพิเศษ ควรเน้นที่เครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงสูง เช่น เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย และเครื่องมือแพทย์ใช้ในการช่วยชีวิต เครื่องมือแพทย์ที่ควรเฝ้าระวังเป็นพิเศษเรียงลำดับตามความสำคัญมากไปหาน้อย มีดังนี้ (1) เครื่องกระตุ้นหัวใจอัตโนมัติ (AED), เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (defibrillator) (2) เครื่องช่วยหายใจ (ventilator, respirator) (3) Infusion pump เนื่องจากใช้กันแพร่หลายและมีความเสี่ยงในการผิดพลาดสูง (4) สายสวนต่างๆ (5) ตู้อบเด็ก และในกรณีเครื่องมือแพทย์ IVD เนื่องจากมีปัญหาการควบคุมคุณภาพ ควรพิจารณา Proficiency Testing ซึ่งรวมถึง External Quality Assessment (EQA) ของห้องปฏิบัติการด้วย

2.3 ผลการการอภิปรายในการประชุมผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ เมื่อวันที่ 13 ธันวาคม

2560 โดยมีผู้ร่วมประชุม 175 ท่าน ผู้ร่วมอภิปรายประกอบด้วยผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มผู้ผลิต กลุ่มผู้นำเข้า แพทย์จากราชวิทยาลัยศัลยแพทย์ และนักเทคนิคการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ผลการอภิปรายและความเห็นจากผู้เข้าประชุม สรุปได้ว่า

2.3.1 ประเด็นด้านการบริหารจัดการ มีข้อเสนอให้อพยพดำเนินการ (1) พิจารณาปรับหลักเกณฑ์ให้ความสำคัญต่อการส่งรายงาน AE ที่เกิดในประเทศไทย การรายงาน AE ที่เกิดในต่างประเทศ ควรพิจารณาลดความถี่ในการรายงานเป็นช่วงเช่น 3,6,12 เดือน (2) พิจารณาใช้มาตรฐาน GDP เป็นเครื่องมือในการทำให้ผู้ถือใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการต้องมีระบบรายงาน AE จึงจะพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตทะเบียนฯ (3) พิจารณานำระบบ AE Code ของ IMDRF และ ISO TR 20416: Post-Market Surveillance for Manufacturers มาประยุกต์ใช้ (4) พิจารณาข้อกำหนดให้ผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการอบรมวิธีใช้/วิธีบำรุงรักษาเครื่องและปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์อย่างเคร่งครัด รวมทั้งให้ห้องปฏิบัติการทดสอบได้มาตรฐาน เนื่องจากการไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานอาจทำให้เกิด AE ได้

2.3.2 ประเด็นด้านเทคนิค มีข้อเสนอให้แก้ไขปัญหาข้อขัดข้องหลายประการในการใช้งานระบบส่งรายงานทางออนไลน์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ออ.

อภิปรายผล

1. การวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการ PMS เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยกับต่างประเทศ พบว่า

1.1 ประเทศอื่นมีประสบการณ์ในการรวบรวมรายงาน AE/DM/FSCA ก่อนประเทศไทย สหรัฐฯ โดย U.S.FDA เริ่มรวบรวมข้อมูลตั้งแต่ปี 1984 ญี่ปุ่นมี



Good Vigilance Practice (GVP) และ PMDA เริ่มรวบรวมข้อมูลตั้งแต่ปี 2004 ออสเตรเลียโดย TGA มีกฎหมายบังคับให้ผู้ประกอบการรายงานตั้งแต่ปี 1989 มีฐานข้อมูล Database of Adverse Event Notifications (DAEN) ตั้งแต่ปี 2012 ยุโรปมี Directives ตั้งแต่ปี 1990 (Active Implantable medical devices) ปี 1993 (Medical Devices) ปี 1998 (IVD medical devices) และมีรายงาน AE/DM ที่เกิดในกลุ่มประเทศสมาชิก EU ในฐานข้อมูล EUDAMED เริ่มปี 2007 ในขณะที่ประเทศไทยเริ่มบังคับผู้ประกอบการให้รายงานตั้งแต่ปลายปี 2016 ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพบว่าจุดแข็งที่ทำให้หลายประเทศได้รับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์ คือ **(1) เครื่องช่วยความร่วมมือกับโรงพยาบาลหรือราชวิทยาลัยทางการแพทย์** เช่น ออสเตรเลียมีโครงการ IRIS (Medical device Incident Reporting & Investigation Scheme) inSite project โดยร่วมมือกับโรงพยาบาล เครื่องช่วยและการติดตามผลการผ่าตัด orthopaedic devices โดยความร่วมมือทำงานในรูปแบบ Orthopaedic Subcommittee ญี่ปุ่นมีโครงการติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวอย่างรุนแรงด้วยเครื่องฝังในร่างกาย ventricular assist devices (VAD) เป็นความร่วมมือระหว่าง industry-PMDA-academia **(2) มาตรการใหม่ Post-marketing/Use-results survey** ของญี่ปุ่นซึ่งเป็นเงื่อนไขการอนุญาตโดยติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ในผู้ป่วยโดยส่งรายงานทุกปีเป็นระยะเวลาตามที่กำหนด **(3) มาตรการทางกฎหมายของสหรัฐฯ และ ญี่ปุ่น** คือ สหรัฐฯ บังคับ user facilities (สถานพยาบาล nursing home) ให้รายงาน AE/DM และ U.S.FDA จัดประชุมสร้างความตระหนักและออกตรวจสอบสถานพยาบาลตามสมควร ส่วนญี่ปุ่นบังคับทั้งสถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ให้รายงาน AE/DM **(4) มาตรการใหม่ของสหรัฐฯ** คือ ใช้เครื่องช่วยของ data partner หรือ real world evidence

1.2 ประเทศไทยมีกฎหมายตั้งแต่ปี 2008 กำหนดให้สถานพยาบาลและผู้ประกอบการมีระบบจดทะเบียนผู้ป่วยแต่ยังไม่ได้ออกกฎหมายลูกเพื่อให้เกิดการปฏิบัติจริง ในขณะที่ญี่ปุ่น สหรัฐฯ ยุโรป มีระบบจดทะเบียนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใส่เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย และยุโรปจะพัฒนาใช้ระบบ implant card ในอนาคต ออสเตรเลียจะบังคับในปลายปี 2018 ดังนั้นไทยควรเร่งดำเนินการเพื่อคุ้มครองผู้ป่วย

2. ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก มีประเด็นที่ควรพิจารณาโดยแบ่งกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์ได้ดังนี้

นอกจากนี้ยังได้ข้อเสนอแนะจากผู้ให้สัมภาษณ์ที่น่าสนใจคือ ข้อ 2.1.6 (4) การเพิ่มเงื่อนไขการรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้มีการทำ Post-market safety monitoring program ซึ่งใกล้เคียงกับมาตรการ Use-results survey ของญี่ปุ่น และเหมาะกับเครื่องมือแพทย์เทคโนโลยีใหม่หรือที่ต้องการเฝ้าระวังเป็นพิเศษ

3. ผลการสนทนากลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ ในส่วนของข้อคิดเห็นว่าควรมีการสร้างเครือข่ายกับแต่ละสาขาวิชาชีพและจัดตั้งหรือผนวกรวม PMS เครื่องมือแพทย์กับคณะกรรมการความปลอดภัยของแต่ละสถานพยาบาลโดยเชื่อมโยงกับระบบ HA นั้นสอดคล้องกับผลการสัมภาษณ์เชิงลึกในตารางที่ 2 ข้อ 1

4. ผลการการอภิปรายในการประชุมผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ได้ข้อเสนอที่น่าสนใจในการพิจารณาใช้รหัส AE code สากลมาใช้ในระบบรายงานของไทยซึ่งสอดคล้องกับแนวปฏิบัติของญี่ปุ่น สหรัฐฯ ออสเตรเลีย และยุโรป อันจะเป็นประโยชน์ในการแลกเปลี่ยนข้อมูล AE กับหน่วยงานควบคุมของต่างประเทศ และข้อเสนอให้ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการอบรมวิธีใช้/วิธีบำรุงรักษาเครื่อง รวมทั้งให้ห้องปฏิบัติการทดสอบได้มาตรฐานเพื่อช่วยลด AE ที่อาจเกิดจากความผิดพลาดของผู้ใช้ได้



ตารางที่ 2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก จำแนกตามกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์

ประเด็น	ผู้เชี่ยวชาญในประเทศ				ผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศ	
	บุคลากรการแพทย์	ผู้บริโภคร	ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ภาครัฐ/WHO	ภาคเอกชน
1. การใช้มาตรการด้านกฎหมาย เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์ส่งรายงาน AE/DM ให้อย. เพิ่มขึ้น						
- ออกกฎหมายบังคับให้ส่งรายงาน	-	-	2 คน	4 คน*	3 คน	-
* 1 ใน 4 คนเห็นว่าอาจบังคับผ่านมาตรฐานสากลของสถานพยาบาล (JCI) เป็นอีกทางเลือกได้						
- กำหนดเป็นเงื่อนไขบังคับกับเครื่องมือแพทย์ที่กระทรวงฯ ประกาศให้ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี และจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วย	-	1 คน	-	-	-	-
- ไม่ออกกฎหมายบังคับให้ส่งรายงาน	8 คน**	-	1 คน	1 คน	1 คน	2 คน
** 2 ใน 8 คนนี้เห็นว่าควรบังคับเฉพาะสถานพยาบาลผ่านนโยบาย Hospital for Patient and Personnel (2P Safety) และ Hospital Accreditation (HA) ซึ่งบริหารจัดการโดยคณะกรรมการความปลอดภัยของแต่ละรพ.						
2. ข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการรายงาน AE/DM/FSCA ควรบังคับเฉพาะเหตุการณ์ที่เกิดในประเทศไทย หรือรวมเหตุการณ์ที่เกิดในต่างประเทศด้วย						
- รายงาน AE/DM/FSCA ที่เกิดในต่างประเทศ ถ้ามีเครื่องมือแพทย์ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ⁽¹⁾	8 คน	1 คน	2 คน	-	3 คน	-
- รายงานเฉพาะ FSCA ที่เกิดในต่างประเทศ ถ้ามีเครื่องมือแพทย์ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ⁽²⁾	-	-	1 คน	3 คน	-	1 คน*
* มาตรการ GDP น่าจะดีกว่า AE/DM ต่างประเทศ						
- ไม่รายงาน AE/DM/FSCA ที่เกิดในต่างประเทศ แม้มีเครื่องมือแพทย์ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (รายงานเฉพาะที่เกิดในประเทศไทย)	-	-	-	2 คน	-	-
- รายงาน AE/DM/FSCA เฉพาะที่เกิดในประเทศ แต่อย. มีอำนาจร้องขอข้อมูลต่างประเทศ เมื่อพิจารณาเห็นสมควร	-	-	-	-	-	2 คน

(1) เป็นข้อกำหนดของไทยในปัจจุบันและสอดคล้องกับข้อกำหนดของญี่ปุ่นและสหรัฐฯ

(2) สอดคล้องกับข้อกำหนดของออสเตรเลียและยุโรป

สรุปผล

1. แนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดในประเทศไทยที่สำคัญ คือ (1) สร้างเครือข่ายกับสภาวิชาชีพในแต่ละสาขาและกับสถานพยาบาลต่างๆ โดยกำหนด focal point ของแต่ละหน่วยงานเพื่อประสานข้อมูลกับอย.รวมทั้งประชาสัมพันธ์และสร้างความตระหนักให้เกิดความร่วมมือจากทุกภาคส่วน (2) อัจฉริยภาพการ PMS เครื่องมือแพทย์เป็นข้อกำหนดให้สถานพยาบาลต้องดำเนินการโดยถือเป็นงานตามนโยบาย Hospital for Patient and Personnel (2P Safety) และเป็นมาตรฐานหนึ่งของ Hospital Accreditation (HA) ซึ่งบริหารจัดการโดยคณะกรรมการความปลอดภัยของแต่ละโรงพยาบาล โดยควรทำการศึกษาข้อมูลและสำรวจความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากมาตรการนี้เพิ่มเติมก่อน (3) พัฒนาประสิทธิภาพของระบบ IT รวมทั้ง mobile application ให้สะดวกในการรายงาน (4) พัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูลอย่างเป็นระบบเพื่อสะดวกต่อการสอบย้อนกลับ การประเมินความเสี่ยงรวมทั้งระบบแจ้งเตือนผู้ใช้ โดยอาจพิจารณาการใช้รหัสเครื่องมือแพทย์สากล รหัสเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สากลเพื่อเชื่อมโยงกับข้อมูลต่างประเทศได้ง่าย (5) อาจแก้ไขกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคหรือเพิ่มมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคโดยพิจารณา best practices ของต่างประเทศเป็นแนวทาง เช่น แก้ไขหลักเกณฑ์การจัดทำและส่งรายงาน AE/DM ของผู้ประกอบการโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์เป็นสิ่งสำคัญ มาตรการรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบมีเงื่อนไขให้ผู้ประกอบการทำ safety monitoring program สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ โดยอาจดำเนินการในรูปแบบ use-result survey, clinical investigation

2. รายการเครื่องมือแพทย์ที่ควรจะได้รับ การติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษ ควรพิจารณาเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังในร่างกายเป็นลำดับแรก โดยเร่งดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดรายการ

เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการและสถานพยาบาลต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551 และอาจทำเป็นโครงการศึกษาร่วมระหว่างอย.และสภาวิชาชีพ/ราชวิทยาลัย/โรงพยาบาลเครือข่าย เพื่อเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ ซึ่งอาจใช้เป็น Real World Evidence ต่อไปได้ เครื่องมือแพทย์อื่นที่ควรมีการติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษมีหลายรายการดังข้อมูลที่ได้จากการสำรวจความเห็นของบุคลากรทางการแพทย์และภาคส่วนอื่น เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในห้อง ICU ห้องฉุกเฉิน ห้องผ่าตัด เครื่อง monitor เครื่องมือแพทย์ทั้ง non-IVD และ IVD (in vitro diagnostic) ที่จัดอยู่ใน Class ที่มีความเสี่ยงสูง (Class 3 Class 4) รวมทั้ง home use medical devices

ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจากแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดมีหลายวิธีและอาจใช้หลายวิธีร่วมกัน ในการนำไปใช้ประโยชน์ควรพิจารณาตามความเหมาะสมเรียงลำดับความสำคัญ โดยเริ่มจากหน่วยงานภายในก่อนทั้งการพัฒนาระบบและดำเนินการเชิงรุก

2. ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมถึงความเหมาะสมของการใช้มาตรฐาน HA ที่ให้โรงพยาบาลเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ทั้งแนวปฏิบัติสากลความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น โรงพยาบาลบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่กำหนดและให้การรับรองมาตรฐาน และความพร้อมของโรงพยาบาลที่มีขนาดและศักยภาพที่ต่างกัน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณทุกท่านทั้งในประเทศและต่างประเทศที่กรุณาสละเวลาให้ข้อมูลและข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ในการวิจัยและทำให้การวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงเป็นอย่างดี



เอกสารอ้างอิง

- Access-2-Healthcare. (2015). Adverse Events Monitoring Report For Year 2015 – CHINA FDA. Retrieved November 10, 2017, from <https://www.access2hc.com/blogs/post/ADVERSE-EVENTS-MONITORING-REPORT-2015-CHINA-FDA>
- ASEAN Medical Device Directive. (2015). Jakarta: The ASEAN Secretariat. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). (2017). PMDA-ATC Medical Devices Seminar, 6-10 November 2017 PMDA Tokyo.
- European Commission DG Health and Consumers (SANCO). (2013). Guidelines on A Medical Devices Vigilance System. MEDDEV 2.12-1 rev 8. (January). Retrieved November 10, 2017 from [file:///C:/Users/User/Downloads/2_%2012-1_rev8_en%20\(4\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/2_%2012-1_rev8_en%20(4).pdf)
- Homa Alemzadeh, Jaishankar Raman, Nancy Leveson, Zbigniew Kalbarczyk, and Ravishankar K. Lyer. (2016). Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data. PLoS One. 11(4): e0151470. Retrieved November 16, 2017, from <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0151470>
- The Medical Device Act B.E. 2551, (2008, 5 March). Royal Gazette. Vol.125 Part 43 kor.
- The Public Health Ministerial Notification on Rules, Procedures and Conditions of Reporting of Device Malfunction, Adverse Effects and Corrective Action of Medical Devices, (2016, 4 May). Royal Gazette. Vol.133 Special Part 102ng, 1-3.
- Therapeutic Goods Administration. (2011). Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD) Part 3– Post-market Version 1.1. (May). Retrieved November, 17 2017 from <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/devices-argmd-p3.docx>
- United States Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations Title 21 Part 803. Retrieved November 17, 2017 from <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803&showFR=1>