

CE Marking for Medical Device

acc. EU MDR 2017/745

กิจกรรมอบรมถ่ายทอดองค์ความรู้

ภายใต้โครงการพัฒนาต้นแบบวัสดุเชิงเทคนิคเพื่อการรองรับ
อุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร (New S-Curve)

ประจำปี พ.ศ. 2565

สนับสนุนงบประมาณโดย สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

จัดโดย สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ

รุ่นที่ 1 วันที่ 3 – 4 มีนาคม 2565

รุ่นที่ 2 วันที่ 17 – 18 มีนาคม 2565

ณ Sky Room ชั้น 17 โรงแรม ไบฮยก สกาย

บรรยายโดย คุณสุชัญญา รีนวิชา

Qtime consultant Service Co., Ltd.

สารบัญ

	หน้า
Part 1: CE Marking Background and Regulations	1
อธิบายภาพรวมข้อกำหนด กฎหมายและที่มาของกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์ของสหภาพ ยุโรป อธิบาย กฎระเบียบข้อบังคับ CE Marking for Medical Device หรือ EU MDR 2017/745 รวมถึงสิ่งที่ต้องเตรียม ก่อนเริ่มประยุกต์ใช้ และยื่นขอการรับรอง	
Part 2: EU MDR Structural	17
โครงสร้างกฎหมาย กฎระเบียบ มาตรฐาน และแนวทางที่ต้องจัดทำและปฏิบัติ	
Part 3: Risk Classification and Conformity Assessment procedure	27
การจัดระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ และการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย EU เลือกลงและ กำหนดขั้นตอนการยื่นขอการรับรอง	
Part 4: Supply chain control and QMS Requirements	36
การควบคุมหน่วยงานหรือผู้ที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่ ในการนำผลิตภัณฑ์เข้าจัดจำหน่ายในสหภาพยุโรป และข้อกำหนดด้านระบบบริหารคุณภาพ	
Part 5: EUDAMED and Unique Device Identification (UDI)	41
การขอขึ้นทะเบียนกับ EUDAMED และการจัดทำรหัสผลิตภัณฑ์หรือบาร์โค้ด ในแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขอการรับรองและนำเข้าจำหน่ายในสหภาพยุโรป	
Part 6: Technical Documentation	48
การจัดทำแฟ้มเอกสารเทคนิค สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการยื่นขอการรับรองและใช้ เครื่องหมาย โดยมีแนวทางและเรื่องที่ต้องจัดทำ เช่น รายละเอียดผลิตภัณฑ์ และการทดสอบ	
Part 7: General Safety and Performance Requirements	58
ข้อกำหนดทั่วไปด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์	
Part 8: Risk Management / Benefit-Risk	65
การจัดทำรายงานบริหารความเสี่ยง และการวิเคราะห์ประโยชน์และความเสี่ยง	
Part 9: Clinical Evaluation	79
การประเมินข้อมูลด้านคลินิก ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	
Part 10: Post Market Surveillance (PMS)	90
การติดตามหลังผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์วางตลาดในสหภาพยุโรป	
Part 11: Declaration of Conformity	100
การแสดงการรับรอง	

Part 1: CE Marking Background and Regulations

https://hollandshielding.com/CE-Marking?gclid=CjwKCAiAsNKQBhAPEiwAB-I5zaxpf1dKZEiy73JQK4Nk08n0sfzdtLgpKR549Na2Rhgn2QrHnUYfvhoCKv4QAvD_BwE

CE marking คืออะไร?

ตัวอักษร "CE" เป็นตัวย่อของวลีภาษาฝรั่งเศส "Conformité Européene" ซึ่งแปลว่า "ความสอดคล้องของยุโรป" ตามตัวอักษร CE เป็นคำชี้แจงที่ออกโดยผู้ผลิต ที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์พื้นฐานของสหภาพยุโรป - เช่น ข้อกำหนด EMC - ที่เกี่ยวกับความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม และสุขภาพของผู้ใช้ ข้อความนี้แสดงไว้อย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์โดยใช้สัญลักษณ์ CE

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความเสี่ยง สำหรับผลิตภัณฑ์บางกลุ่ม คำชี้แจงของผู้ผลิตจะต้องได้รับการยืนยันโดยวิธีการทดสอบ ที่กระทำและออกใบรับรองโดยหน่วยงานทดสอบบุคคลที่สามที่เป็นอิสระ ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียร่วมกับผลิตภัณฑ์นั้น ที่เรียกว่าหน่วยงานจดทะเบียน (Notified Body) หากมีการปฏิบัติตามเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่กำหนดไว้ในมาตรฐานยุโรปสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง แสดงว่า "สันนิษฐานว่า เป็นไปตามข้อกำหนดที่มาจากคำสั่ง" การทดสอบที่ดำเนินการโดยบุคคลที่สามที่เป็นอิสระบนพื้นฐานของมาตรฐานยุโรปที่มีอยู่ ยืนยันตามข้อสันนิษฐานของความสอดคล้อง นอกจากนี้ ยังอาจจำเป็นต้องปฏิบัติตามคำสั่งต่างๆ และมาตรฐานยุโรปที่แตกต่างกันออกไป เช่น การรวมกันของข้อกำหนด EMC และข้อกำหนดแรงดันไฟฟ้าต่ำ เป็นต้น

เครื่องหมาย CE (CE marking)

- เครื่องหมายความสอดคล้อง CE จะต้องประกอบด้วยชื่อย่อ 'CE' ในสัดส่วนที่กำหนดอย่างถูกต้อง
- หากขนาดของเครื่องหมาย CE ลดลงหรือขยายขึ้น จะต้องเป็นไปตามสัดส่วนที่ถูกต้อง
- ในกรณีที่เครื่องใช้อยู่ภายใต้คำสั่งอื่นที่ครอบคลุมด้านอื่นๆ และให้เครื่องหมายรับรองความสอดคล้อง CE ด้วย จะต้องระบุว่าเครื่องใช้นั้นสันนิษฐานว่าสอดคล้องและเป็นไปตามคำสั่งอื่นๆ เหล่านั้นด้วยเช่นกัน
- อย่างไรก็ตาม เมื่อข้อกำหนดเหล่านี้หนึ่งข้อหรือมากกว่าอนุญาตให้ผู้ผลิต ที่อยู่ในระหว่างช่วงการเปลี่ยนผ่าน สามารถเลือกข้อตกลงที่จะใช้ ซึ่งเครื่องหมาย CE จะระบุถึงความสอดคล้องเฉพาะกับคำสั่งที่ผู้ผลิตใช้เท่านั้น ในกรณีนี้ จะต้องระบุรายละเอียดของคำสั่งที่บังคับใช้ในเอกสาร (document) คำบอกกล่าว (notice) หรือคำสั่งที่กำหนด (instruction) ที่ระบุโดยข้อกำหนดของเครื่องมือดังกล่าว

- องค์ประกอบต่างๆ ของเครื่องหมาย CE ต้องมีมิติแนวตั้งเหมือนกัน ซึ่งขนาดต้องไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

[https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_en.htm#:~:text=The%20CE%20marking%20must%20be%20visible%2C%20legible%20and%20indelible,in%20the%20relevant%20product%20requirements\).](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_en.htm#:~:text=The%20CE%20marking%20must%20be%20visible%2C%20legible%20and%20indelible,in%20the%20relevant%20product%20requirements).)

ผลิตภัณฑ์จำนวนมากที่สามารถขายในสหภาพยุโรปได้ ต้องมีเครื่องหมาย CE โดยเครื่องหมาย CE เป็นการระบุว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการประเมินโดยผู้ผลิต และเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัย สุขภาพ และการปกป้องสิ่งแวดล้อมของสหภาพยุโรป ซึ่งจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากที่ใดในโลกก็ได้ที่ทำการตลาดในสหภาพยุโรป

เครื่องหมาย CE บังคับเมื่อใด

เครื่องหมาย CE เป็นข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่สหภาพยุโรปกำหนดให้มีการติดเครื่องหมาย CE ไว้ที่ผลิตภัณฑ์

บางผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของสหภาพยุโรปหลายรายการพร้อมกัน ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จึงจะสามารถติดเครื่องหมาย CE ได้ และห้ามมิให้ติดเครื่องหมาย CE กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในข้อกำหนดของ EU หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในขอบข่ายที่ต้องติดเครื่องหมาย CE

วิธีการขอรับเครื่องหมาย CE

ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ เป็นผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมด โดยไม่จำเป็นต้องมีใบอนุญาตในการติดเครื่องหมาย CE แต่การดำเนินการต้องเป็นไปตามข้อแม้ ดังนี้ :

- ตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- กำหนดว่าผู้ผลิตสามารถทำการประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองหรือต้องให้หน่วยงานจดแจ้ง (notified body) ทำการประเมินผลิตภัณฑ์
- จัดทำเอกสารทางเทคนิคเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนด: ค้นหาเอกสารทางเทคนิค
- ร่างและลงนามในคำประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป
- เมื่อผลิตภัณฑ์ติดเครื่องหมาย CE หากมีการร้องขอจากหน่วยงานระดับชาติ ผู้ผลิตจะต้องให้ข้อมูลและเอกสารสนับสนุนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทำเครื่องหมาย CE ของผลิตภัณฑ์นั้น

จำเป็นต้องทำการประเมินจากหน่วยงานที่เป็นอิสระหรือไม่

ผู้ผลิตต้องตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์นั้นต้องได้รับการทดสอบจากหน่วยงานจัดแจ้ง (notified body) หรือไม่ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการลงทะเบียนผลิตภัณฑ์สามารถหาได้ใน ระเบียบข้อบังคับที่อยู่ในแต่ละหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ (product category) แต่ละผลิตภัณฑ์มีขั้นตอนนี้ทำจำเป็นแตกต่างกัน หากผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องให้หน่วยงานจัดแจ้งมีส่วนร่วมในการประเมิน เครื่องหมาย CE ของผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องมีหมายเลขประจำตัวของหน่วยงานที่ได้รับแจ้งกำกับด้วยเสมอ โดยที่เครื่องหมาย CE และหมายเลขประจำตัวสามารถติดแยกกันได้ トラバドที่ปรากฏว่าเชื่อมโยงกันอย่างชัดเจน ผู้ผลิตสามารถใช้ฐานข้อมูล Nando เพื่อค้นหาหน่วยงานจัดแจ้ง ที่สามารถรับรองผลิตภัณฑ์ได้ ผลิตภัณฑ์ใดที่ไม่จำเป็นต้องได้รับการประเมินและตรวจสอบโดยหน่วยงานอิสระ ผู้ผลิตจะต้องตรวจสอบให้ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิคทุกประการ ซึ่งรวมถึงการประเมินและการบันทึกความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ด้วย

ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมใดๆ หรือไม่?

หากผู้ผลิตทำการประเมินความสอดคล้องด้วยตนเอง ไม่ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมใดๆ อย่างไรก็ตาม หากผู้ผลิตเลือกที่จะใช้บริการของหน่วยงานจัดแจ้ง หรือหากข้อกำหนดของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นกำหนดให้ต้องมีการประเมินโดยอิสระจากหน่วยงานจัดแจ้ง ผู้ผลิตต้องชำระค่าบริการให้แก่หน่วยงานจัดแจ้ง ซึ่งค่าใช้จ่ายขึ้นอยู่กับขั้นตอนการรับรองที่ใช้กับแต่ละผลิตภัณฑ์ และความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ ฯลฯ

ติดเครื่องหมาย CE อย่างไร?

เครื่องหมาย CE จะต้องมองเห็นได้ชัดเจนและลบไม่ออก

เครื่องหมาย CE ต้องประกอบด้วยชื่อย่อ "CE" ตัวอักษรทั้งสองควรมีขนาดแนวตั้งเท่ากันและมีขนาดไม่เล็กกว่า 5 มม. (เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง)

หากผู้ผลิตต้องการลดหรือขยายขนาดของเครื่องหมาย CE บนผลิตภัณฑ์ ต้องคำนึงถึงสัดส่วนของตัวอักษรสองตัว เครื่องหมาย CE สามารถใช้รูปแบบต่างๆ ได้ (เช่น สี สีทึบ หรือกลวง) トラバドที่ตัวอักษรยังคงมองเห็นได้

หากไม่สามารถติดเครื่องหมาย CE ที่ตัวผลิตภัณฑ์ได้ สามารถติดไว้บนบรรจุภัณฑ์หรือในเอกสารประกอบ หากผลิตภัณฑ์นั้นอยู่ภายใต้คำสั่ง/กฎระเบียบของสหภาพยุโรปหลายฉบับซึ่งกำหนดให้ต้องติดเครื่องหมาย CE เอกสารประกอบจะต้องระบุว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามคำสั่ง/ระเบียบข้อบังคับของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

สามารถดาวน์โหลดไฟล์อิมเมจการทำเครื่องหมาย CE ได้จากพอร์ทัล DG GROW
https://en.wikipedia.org/wiki/CE_marking

กลุ่มผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดของการใช้เครื่องหมาย CE มีผลต่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้:

- อุปกรณ์การแพทย์ฝังเทียมแบบแอคทีฟ (ไม่รวมเครื่องมือผ่าตัด)
Active implantable medical devices (excludes surgical instruments)
- เครื่องใช้ที่ใช้เชื้อเพลิงก๊าซในการเผาไหม้
Appliances burning gaseous fuels
- การติดตั้ง Cableway ออกแบบมาเพื่อรองรับคน
Cableway installations designed to carry persons
- ผลิตภัณฑ์ก่อสร้างตามระเบียบ (EU) เลขที่ 305/2011 ภายใต้กฎเกณฑ์เฉพาะ
Construction products according to Regulation (EU) No. 305/2011 under specific rules
- ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับพลังงานที่การออกแบบเพื่อการประหยัดพลังงาน
Eco-design of energy-related products
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แม่เหล็กไฟฟ้า
Electromagnetic compatibility
- อุปกรณ์และระบบป้องกันที่มีไว้สำหรับใช้ในพื้นที่ที่อาจเกิดการระเบิดได้
Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres
- วัตถุระเบิดสำหรับงานโยธา
Explosives for civil uses
- ระเบียบการใช้ปุ๋ย (EU) ฉบับที่ 1009/2019
Fertilizers Regulation (EU) No. 1009/2019
- หม้อต้มน้ำร้อน
Hot-water boilers
- เครื่องมือแพทย์วินิจฉัยในสภาวะเทียมหรือในหลอดทดลอง
In vitro diagnostic medical devices
- ลิฟต์
Lifts

- กระแสไฟฟ้าแรงต่ำ
Low voltage
- เครื่องจักร
Machinery
- เครื่องมือวัด
Measuring instruments
- อุปกรณ์ทางการแพทย์
Medical devices
- อุปกรณ์ปล่อยเสียงรบกวนในสิ่งแวดล้อม
Noise emission in the environment
- เครื่องชั่งน้ำหนักแบบไม่อัตโนมัติ
Non-automatic weighing instruments
- อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล
Personal protective equipment
- อุปกรณ์แรงดัน
Pressure equipment
- ดอกไม้ไฟ
Pyrotechnics
- อุปกรณ์วิทยุ
Radio Equipment
- งานฝีมือนันทนาการ
Recreational craft
- ข้อจำกัดการใช้สารอันตรายบางชนิดในอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ RoHS 2
Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment RoHS 2
- ความปลอดภัยของของเล่น
Safety of toys
- ภาชนะแรงความดัน
Simple pressure vessels

<https://www.gov.uk/guidance/ce-marking#overview>

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จำเป็นต้องมีเครื่องหมาย CE เช่น เคมีภัณฑ์ ยา เครื่องสำอางและอาหาร

<https://www.gov.uk/guidance/ce-marking#overview>

การใช้เครื่องหมาย CE

เมื่อปฏิบัติตามข้อกำหนดการประเมินความสอดคล้องสำหรับการใช้เครื่องหมาย CE แล้ว จะต้องแสดงเครื่องหมาย CE ที่ผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ตามระเบียบเฉพาะของการใช้เครื่องหมาย CE และเป็นไปตามกฎการทำสำเนาโลโก้เครื่องหมาย CE

โดยทั่วไปเครื่องหมาย CE จะแสดงอยู่บนผลิตภัณฑ์ แต่อาจติดไว้บนบรรจุภัณฑ์ ในคู่มือ และในเอกสารประกอบอื่นๆ กฎที่ครอบคลุมการใช้เครื่องหมาย CE จะแตกต่างกันไปตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรปเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ และแนะนำให้ศึกษาคำแนะนำที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับกฎทั่วไปต่อไปนี้ทั้งหมด:

- เครื่องหมาย CE ที่แสดงสำหรับผลิตภัณฑ์ใดก็ตาม ทำโดยผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตของผู้ผลิตเท่านั้น
- ไม่สามารถแสดงเครื่องหมาย CE บนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ครอบคลุมโดยข้อกำหนดของยุโรปที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อแสดงเครื่องหมาย CE ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์นั้นตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- เครื่องหมาย CE แสดงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเท่านั้น
- การแสดงเครื่องหมาย CE หรือเครื่องหมายใดๆ จะต้องไม่ทำให้บุคคลที่สามเกิดความเข้าใจความหมายหรือรูปแบบของเครื่องหมาย CE ผิด
- เครื่องหมายอื่นๆ ที่แสดงอยู่บนผลิตภัณฑ์ต้องไม่บดบังเครื่องหมาย CE
- ประเทศสมาชิกจะควบคุมการใช้เครื่องหมาย CE และจะดำเนินการอย่างเหมาะสมในกรณีที่มีการใช้เครื่องหมายอย่างไม่เหมาะสม และกำหนดบทลงโทษสำหรับการละเมิด ซึ่งอาจรวมถึงการลงโทษทางอาญาสำหรับการละเมิดที่ร้ายแรง บทลงโทษเหล่านั้นจะเป็นสัดส่วนกับความร้ายแรงของความผิด และเป็นที่ยับยั้งการใช้เครื่องหมายอย่างไม่เหมาะสม

หลักการทั่วไปของการทำเครื่องหมาย CE มีอยู่ในระเบียบ (EC) เลขที่ 765/2008 ซึ่งกำหนดข้อกำหนดสำหรับการรับรองและการเฝ้าระวังตลาดที่เกี่ยวข้องกับการตลาดของผลิตภัณฑ์ สามารถอ่านระเบียบการทำเครื่องหมาย CE ได้จากเว็บไซต์ Europa

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en

Directive

ขั้นแรก ผู้ผลิตต้องตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้คำจำกัดความของอุปกรณ์การแพทย์ตามมาตรา 1 วรรค 2a) ของ Directive 93/42/EEC (Article 1 paragraph 2a) of Directive 93/42/EEC) หรือไม่ ประการที่สอง ต้องแยกว่าผลิตภัณฑ์นั้นอยู่ในคำจำกัดความของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ปลูกถ่ายได้ (Directive 90/385/EEC) หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อการวินิจฉัยในหลอดทดลอง (Directive 98/79/EC)

สุดท้าย ต้องตรวจสอบว่าไม่มีส่วนการยกเว้นอื่นใดที่มีอยู่ในมาตราแรกของคำสั่ง 93/42/EEC ที่มีผลบังคับใช้ หากปฏิบัติตามเงื่อนไขเหล่านี้ทั้งหมด จะใช้ Directive 93/42/EEC

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) ระบุข้อกำหนดทั่วไปที่ผลิตภัณฑ์ต้องปฏิบัติตาม เพื่อให้ผู้ผลิตติดเครื่องหมาย CE ได้ เป็นข้อกำหนดที่จำเป็นซึ่งระบุไว้ในภาคผนวก 1 ถึง MDD การปฏิบัติตามข้อกำหนดที่จำเป็นจะต้องแสดงให้เห็นโดยการประเมินทางคลินิกตามภาคผนวก X ถึง

Directive 93/42/EEC

จำเป็นต้องใช้หน่วยจดทะเบียน (notified body) หรือไม่?

ก่อนดำเนินการตามขั้นตอนการประเมิน สิ่งสำคัญคือต้องระบุว่าผู้ผลิต สามารถประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตัวเองหรือต้องเกี่ยวข้องกับหน่วยงานรับจดทะเบียน

ใน Directive ของ Medical Devices นั้น อุปกรณ์ทางการแพทย์ถูกจัดประเภทตามข้อกำหนดของ ภาคผนวก IX ของ MDD เป็นคลาส I (ความเสี่ยงต่ำ) คลาส IIa หรือ IIb (ความเสี่ยงปานกลาง) หรือ คลาส III (ความเสี่ยงสูง) การมีส่วนร่วมของหน่วยงานจดทะเบียน (notified body) ไม่จำเป็นสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์คลาส I เว้นเสียแต่ว่าอุปกรณ์ดังกล่าวจะมีฟังก์ชันการวัดหรือวางตลาดในสภาพปลอดเชื้อ (sterile condition)

ในกรณีส่วนใหญ่หน่วยงานจดทะเบียนจะตรวจสอบเฉพาะการจัดการคุณภาพของผู้ผลิตเท่านั้น สำหรับ อุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งหมดที่อยู่ในประเภท III และสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อยู่ในประเภท IIa และ IIb จะอยู่ในรูปแบบของการเป็นตัวแทน การออกแบบเครื่องมือแพทย์และการปฏิบัติตาม ข้อกำหนดสำคัญ จะต้องได้รับการตรวจสอบโดยหน่วยงานจดทะเบียน และหน่วยงานจดทะเบียนจะออก ใบรับรองที่ระบุว่าสิ่งใดที่ได้รับการยืนยัน โดยอ้างอิงจากภาคผนวก II ถึง VI ของ MDD ฉบับใดฉบับหนึ่ง

หากต้องการค้นหาหน่วยงานจดทะเบียน (notified body) ซึ่งแต่งตั้งโดยประเทศสมาชิก เพื่อดำเนินการประเมินความสอดคล้อง ควรปรึกษา NANDO – the New Approach Notified and Designated Organisations ซึ่งเป็นฐานข้อมูลองค์กรที่ได้รับการจดทะเบียน ผู้ผลิตสามารถค้นหาหน่วยงานจดทะเบียน (Notified Bodies) ตามคำสั่ง (directive) ประเทศ (country) หรือโดยหมายเลขของหน่วยงานจดทะเบียน (Notified Body) (ระบุข้างเครื่องหมาย CE) ผ่านเพจของ NANDO

ตรวจสอบความสอดคล้อง (Check conformity)

ผู้ผลิตมีทางเลือกที่แตกต่างกันในการประเมินความสอดคล้องของอุปกรณ์การแพทย์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของเครื่องมือแพทย์ ความเข้มงวดของขั้นตอนการประเมินความสอดคล้อง ขึ้นอยู่กับประเภทของเครื่องมือแพทย์ ในแต่ละคลาสนั้น ผู้ผลิตมีทางเลือกในการดำเนินการประเมินความสอดคล้องได้สองแบบ คือประเมินแบบสองวิธีและมากกว่าสองวิธีขึ้นไป โดยการดำเนินการประเมินความสอดคล้องจะประกอบด้วยการใช้ภาคผนวกหนึ่งหรือหลายภาคผนวกจากภาคผนวก II ถึง VII ของ MDD ทั้งนี้ในทั้งสองกรณี การประเมินทางคลินิกจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารที่ผู้ผลิตส่งไปยังหน่วยงานจดทะเบียน เพื่อทำการประเมินและออกใบรับรอง (a) ใบรับรองที่ระบุโดยอ้างถึงภาคผนวกใดภาคผนวกหนึ่งที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว

ไม่ว่าการมีส่วนร่วมของหน่วยงานจดทะเบียนจะมีความจำเป็นหรือไม่ก็ตาม ผู้ผลิตจะต้องจัดทำ คำประกาศความสอดคล้อง (Declaration of Conformity, DoC) เพื่อประกาศความรับผิดชอบต่อการปฏิบัติตาม directive ที่เกี่ยวข้องแต่เพียงผู้เดียว คำประกาศความสอดคล้องต้องระบุรายละเอียดของผู้ผลิต เช่น ชื่อและที่อยู่ ลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์ และกรณีที่มีหน่วยงานจดทะเบียนต้องระบุหมายเลขประจำตัวของหน่วยงานจดทะเบียน ตลอดจนรายละเอียดที่มีผลผูกพันทางกฎหมายในนามขององค์กร

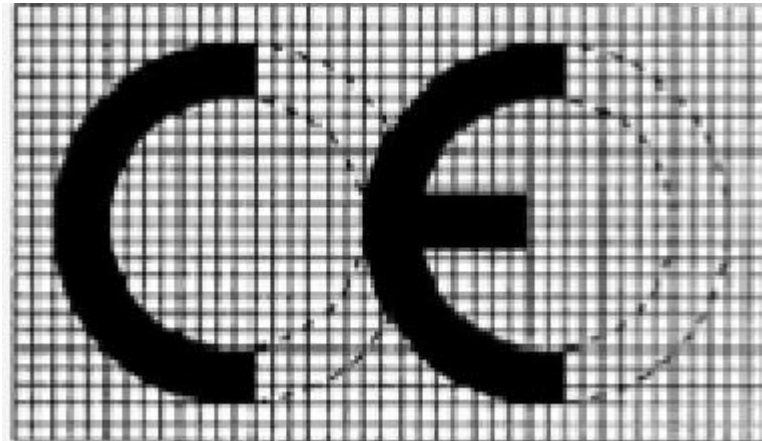
เอกสารทางเทคนิค (Technical documentation)

ก่อนยื่นคำร้องต่อหน่วยงานจดทะเบียน หรืออย่างช้าที่สุด เมื่อวางจำหน่ายอุปกรณ์ทางการแพทย์เครื่องแรกออกสู่ตลาด ผู้ผลิตจะต้องจัดทำเอกสารทางเทคนิค ซึ่งเอกสารทางเทคนิคนั้นต้องมีระบุการใช้งานตามการประเมินความสอดคล้องของอุปกรณ์ตามข้อกำหนด

ผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตที่จัดตั้งขึ้นในประชาคมยุโรป จะต้องเก็บสำเนาเอกสารทางเทคนิคไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี และในกรณีของอุปกรณ์ฝังเทียมอย่างน้อย 15 ปี หลังจากที่มีผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

การแสดงเครื่องหมาย CE

เมื่อทำตามขั้นตอนที่จำเป็นเสร็จเรียบร้อยแล้ว จะต้องแสดงเครื่องหมาย CE ไว้กับเครื่องมือแพทย์ ในตำแหน่งที่ชัดเจนบนผลิตภัณฑ์ หรือหากทำไม่ได้เนื่องจากลักษณะของผลิตภัณฑ์ ให้แสดงบนบรรจุภัณฑ์ และเอกสารประกอบ เครื่องหมาย CE จะต้องประกอบด้วยอักษรย่อ 'CE' โดยมีรูปแบบดังต่อไปนี้:



ส่วนประกอบต่างๆ ของเครื่องหมาย CE ต้องมีขนาดแนวตั้งเท่ากันและต้องไม่เล็กกว่า 5 มม. หากเครื่องหมาย CE ลดลงหรือขยายใหญ่ขึ้น จะต้องปฏิบัติตามสัดส่วนที่ให้ไว้ในภาพวาดที่สำเร็จการศึกษา ด้านบน

เมื่อผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้ Directives อื่นๆ ที่ครอบคลุมด้านอื่นๆ ซึ่งต้องแสดงเครื่องหมาย 'CE' ในเอกสารแนบจะต้องระบุว่าผลิตภัณฑ์นั้นสอดคล้องกับ directive อื่นๆ เหล่านี้ด้วย

หากหน่วยงานจัดแจ้งมีส่วนร่วมในขั้นตอนการประเมินความสอดคล้อง จะต้องแสดงหมายเลขหน่วยจัดแจ้งด้วย

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์คือผลิตภัณฑ์หรืออุปกรณ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานทางการแพทย์ ซึ่ง medical device ที่ใช้ในสหภาพยุโรป (EU) จะต้องได้รับการประเมินความสอดคล้องเพื่อแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือเหล่านั้นเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้แน่ใจว่าปลอดภัยและทำงานได้ตามเป้าหมายการทำงานของเครื่องมือต่างๆ เป็นการควบคุมในระดับประเทศที่เป็นสมาชิกสหภาพยุโรป โดยมี European Medicines Agency (EMA) มีส่วนร่วมในกระบวนการกำกับดูแล

ผู้ผลิตจะสามารถติดเครื่องหมาย CE (Conformité Européenne) บนอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ก็ต่อเมื่อผ่านการประเมินความสอดคล้องแล้วเท่านั้น

การประเมินความสอดคล้องมักจะเป็นการตรวจสอบระบบคุณภาพของผู้ผลิต และการตรวจสอบเอกสารทางเทคนิค (technical document) จากผู้ผลิตเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของอุปกรณ์ โดยประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปเป็นผู้กำหนดหน่วยงานที่ได้รับการรับรองเพื่อดำเนินการประเมินความสอดคล้อง

การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Medical devices legislation)

ข้อบังคับเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Regulation (EU) 2017/745) และอุปกรณ์การวินิจฉัยในหลอดทดลอง (Regulation (EU) 2017/746) ได้เปลี่ยนกรอบกฎหมายของยุโรปสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยแนะนำความรับผิดชอบใหม่สำหรับ EMA และหน่วยงานผู้มีอำนาจระดับประเทศในการประเมินเครื่องมือแพทย์บางประเภท

กฎระเบียบอุปกรณ์การแพทย์มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2564 โดยกำหนดช่วงเปลี่ยนผ่านเป็นระยะเวลาสี่ปี ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามข้อบังคับเมื่อวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ใหม่ออกสู่ตลาดยุโรป โดยจะยกเลิก Directive 93/42/EEC เกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ และ Directive 90/385/EEC สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ปลูกถ่ายในร่างกายได้ (active implantable medical devices)

กฎระเบียบเกี่ยวกับอุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง (In-Vitro Diagnostic Devices) จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2565 และช่วงเปลี่ยนผ่านเป็นเวลาห้าปี ในระหว่างนี้ ผู้ผลิตสามารถเลือกที่จะวางจำหน่ายอุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลองออกสู่ตลาดภายใต้ Directive 98/79/EC หรือภายใต้ระเบียบใหม่ได้

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์

(Medicinal products used in combination with a medical device)

ผลิตภัณฑ์บางชนิดใช้ร่วมกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยทั่วไปเป็นการใช้เพื่อให้สามารถป้อนยาเพื่อการรักษาได้ หากยานั้นเข้าสู่ระบบร่างกายบรรลุผลตามวัตถุประสงค์หลัก ให้ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์นั้นเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ โดยที่ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดอยู่ภายใต้กฎหมายด้านเภสัชกรรมของสหภาพยุโรป (Directive 2001/83/EC หรือ Regulation (EC) No 726/2004) และต้องได้รับอนุญาตทางการตลาดสำหรับหมวดผลิตภัณฑ์ยา

เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีสารยาเสริม

(Medical devices with an ancillary medicinal substance)

เครื่องมือทางการแพทย์อาจมีสารยาเสริมเพื่อรองรับการทำงานที่เหมาะสมของอุปกรณ์ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้อยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์และต้องมีเครื่องหมาย CE

ตัวอย่าง เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีสารยาเสริม ได้แก่

ขดลวดขจัดยา (drug-eluting stents)

ซีเมนต์กระดูกที่มียาปฏิชีวนะ (bone cement containing an antibiotic)

สายสวนเคลือบด้วยเฮปารินหรือสารปฏิชีวนะ (catheters coated with heparin or an antibiotic agent)

ถุงยางอนามัยเคลือบสารกำจัดสเปิร์ม (condoms coated with spermicides)

การวินิจฉัยร่วม ('การวินิจฉัยในหลอดทดลอง')

Companion diagnostics ('in-vitro diagnostics')

การวินิจฉัยร่วม คือการทดสอบวินิจฉัยในหลอดทดลองที่สนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ยาว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยการระบุผู้ป่วยที่เหมาะสมหรือไม่เหมาะสมสำหรับการรักษา

ระเบียบอุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง (Regulation (EU) 2017/746) ได้แนะนำระบบการจำแนกประเภทใหม่สำหรับการวินิจฉัยร่วมและภาระหน้าที่ที่จะต้องได้รับการประเมินความสอดคล้องโดยหน่วยงานจัดแจ้ง (notified body)

กฎระเบียบนี้จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2565 และมีช่วงเวลาเปลี่ยนผ่านห้าปี

เครื่องมือแพทย์ที่เป็นสารที่ดูดซึมอย่างเป็นระบบ

(devices made of substances that are systemically absorbed)

อุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิดทำมาจากสารที่ร่างกายมนุษย์ดูดซึมเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ โดยปกติอุปกรณ์เหล่านี้จะถูกรวบรวมเข้าสู่ร่างกายมนุษย์ผ่านทางปากหรือนำไปใช้กับผิวหนัง

ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว

(Borderline products)

ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการดูแลสุขภาพซึ่งมีความไม่ชัดเจนว่าอยู่ภายใต้กรอบการกำกับดูแลที่บังคับใช้ ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวบางชนิด เช่น ผลิตภัณฑ์ยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ยาสมุนไพร และอาหารเสริม โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจกำกับดูแลระดับชาติ จะจัดประเภทผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวเหล่านี้เป็นผลิตภัณฑ์ยา เป็นเครื่องมือแพทย์ ฯลฯ แล้วแต่กรณีตามกรอบการกำกับดูแลที่บังคับใช้

ผู้ผลิตที่ไม่มีความชัดเจนในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องควรปรึกษากับหน่วยงานที่มีอำนาจระดับประเทศ และให้ข้อมูลเกี่ยวกับองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ คำอธิบายทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับรูปแบบการดำเนินการและวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้อย่างชัดเจน

<https://www.regdesk.co/mhra-guidance-for-products-without-an-intended-medical-purpose/>

ข้อบังคับเครื่องมือทางการแพทย์ 2017/745 มีภาคผนวก XVI ที่อธิบายผลิตภัณฑ์ที่อาจอยู่ภายใต้การควบคุมในฐานะเครื่องมือทางการแพทย์ภายใต้กรอบ MDR ซึ่งตามกฎหมายทั่วไปที่กำหนดโดย MDR หมวดหมู่นี้ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติและคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเกี่ยวกับการใช้งาน ซึ่งคล้ายกับผลิตภัณฑ์สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผู้ผลิตมุ่งหมาย เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้อยู่นอกขอบเขตการกำกับดูแล โดยเป้าหมายหลักของการเพิ่มในรายการอุปกรณ์ควบคุม คือ เพื่อความปลอดภัย และการปกป้องสุขภาพของลูกค้า

ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์สามารถแบ่งออกเป็นกลุ่มต่อไปนี้:

- 1 คอนแทคเลนส์หรือผลิตภัณฑ์ใกล้เคียง เช่น คอนแทคเลนส์ที่ไม่ต้องกำกับจากใบสั่งยาจากแพทย์
- 2 วัสดุเทียมที่นำเข้าสู่ร่างกายมนุษย์เพื่อเปลี่ยนกายวิภาคศาสตร์ ตามปกติผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใช้วิธีการปลูกถ่าย
- 3 ผลิตภัณฑ์หรือสารที่ใช้สำหรับผิวหนังโดยการฉีดยา
- 4 อุปกรณ์ที่ใช้ลดเนื้อเยื่อชั้นไขมัน เช่น อุปกรณ์กระตุ้นชั้นผิวหนังให้สั้น

5 อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับผลิตผิวใหม่ (กำจัดขนหรือรอยสัก) เช่น อุปกรณ์กำจัดขนที่อาศัยการแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้าความเข้มสูง

6 อุปกรณ์ที่ใช้ในการกระตุ้นการทำงานของสมองผ่านการกระตุ้นด้วยสนามแม่เหล็กหรือสนามแม่เหล็กไฟฟ้า เช่น อุปกรณ์สำหรับการกระตุ้นแบบไม่รุกราน (non-invasive stimulation)

รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมมีอยู่ในภาคผนวก XVI ของ MDR ตามระเบียบข้อบังคับคณะกรรมการยุโรปจะทบทวนและแก้ไขรายการดังกล่าว โดยเสริมด้วยกลุ่มใหม่ กรณีที่หากพบว่ามี ความจำเป็นอย่างสมเหตุสมผลในการปกป้องสุขภาพของประชาชน และรับรองความปลอดภัยของบุคคลใดก็ตามที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

[https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/10/mdr-article-2-definitions/#:~:text=\(2\)%20'accessory%20for%20a,intended%20purpose\(s\)%20or%20to](https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/10/mdr-article-2-definitions/#:~:text=(2)%20'accessory%20for%20a,intended%20purpose(s)%20or%20to)

อุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องมือแพทย์ (accessory for a medical device)

สิ่งของซึ่งแม้ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ แต่ผู้ผลิตมุ่งหมายให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายเครื่อง เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นใช้งานได้อย่างเฉพาะเจาะจง ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ หรือเพื่อช่วยในการทำงานทางการแพทย์ของเครื่องมือแพทย์นั้นโดยเฉพาะและโดยตรง

อุปกรณ์ทำขึ้นสำหรับใช้งานเฉพาะบุคคล (custom-made device)

อุปกรณ์ใดๆ ที่ทำขึ้นโดยเฉพาะตามข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย โดยอาศัยคุณสมบัติทางวิชาชีพของบุคคลนั้น เป็นลักษณะการออกแบบเฉพาะภายใต้ความรับผิดชอบของบุคคลนั้นและมีไว้สำหรับการใช้เฉพาะผู้ป่วยรายใดรายหนึ่งโดยเฉพาะ เพื่อให้เป็นไปตามเงื่อนไขและความต้องการของแต่ละบุคคล

อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์ที่ผลิตในปริมาณมากซึ่งจำเป็นต้องได้รับการปรับแต่งหรือดัดแปลงให้ตรงตามข้อกำหนดเฉพาะของผู้ใช้ และอุปกรณ์ที่ผลิตขึ้นเป็นจำนวนมากโดยกรรมวิธีการผลิตทางอุตสาหกรรมตามข้อกำหนดจะไม่ถือว่าเป็นอุปกรณ์สำหรับการใช้งานเฉพาะบุคคล

<https://www.advenamedical.com/news/reusable-surgical-instruments-in-eu-regulation-7452017/#:~:text=A%20Reusable%20Surgical%20Instrument%20is,be%20reused%20after%20appropriate%20procedures>

เครื่องมือผ่าตัดแบบใช้ซ้ำ (Reusable Surgical Instrument)

เครื่องมือสำหรับใช้ในการผ่าตัด ตัด เจาะ เลื่อย ชูต ลอก หนีบ ยึด เล็ม หรือขั้นตอนที่คล้ายกันนั้น โดยไม่เชื่อมต่อกับอุปกรณ์ที่ใช้งานอยู่ และที่ผู้ผลิตตั้งใจไว้ให้นำกลับมาใช้ใหม่หลังจากดำเนินการตามขั้นตอนที่เหมาะสม เช่น การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปลอดเชื้อ ตามข้อกำหนด 2.3 บทที่ 1 ภาคผนวก VIII

<https://www.rqmplus.com/blog/ce-marking-under-the-mdr>

MDR CE Marking Process

Because obtaining a CE marking for a medical device allows it to be freely traded in the EEA, the process for ensuring it meets the requirements for patient safety is rigorous. This is a brief overview of the steps you can expect to take when securing a CE marking for your device.

กระบวนการ

การได้รับเครื่องหมาย CE สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ทำให้สามารถทำการซื้อขายผลิตภัณฑ์นั้นได้อย่างอิสระในยุโรป กระบวนการดำเนินการเพื่อให้ได้รับอนุญาตในการใช้เครื่องหมาย CE เป็นไปเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นตรงตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างเข้มงวด โดยผู้ผลิตสามารถดำเนินการได้ตามแนวทาง ดังนี้

จำแนกชนิดผลิตภัณฑ์เครื่องมือทางการแพทย์

ภายใต้ MDR เครื่องมือทางการแพทย์ถูกจำแนกตามลักษณะความเสี่ยง ซึ่งจำแนกเป็น 22 ประเภท ภาคผนวก 8 (22 classification rules in Annex 8) การจัดประเภทนั้นจะขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของเครื่องมือเป็นหลัก สิ่งสำคัญคือต้องรู้ว่าคำจำกัดความของเครื่องมือทางการแพทย์ครอบคลุมถึงเทคโนโลยีทั้งหมดรวมถึงซอฟต์แวร์ เป็นขั้นตอนที่สำคัญ เนื่องจากการจัดประเภทเครื่องมือจะมีข้อกำหนดและเส้นทางการอนุมัติที่มีความเฉพาะของแต่ละประเภท

กำหนดบุคคลที่รับผิดชอบการปฏิบัติตามข้อกำหนด

ผู้ผลิตทุกรายที่ทำการตลาดเครื่องมือทางการแพทย์ในสหภาพยุโรปต้องกำหนดตัวบุคคลที่รับผิดชอบการปฏิบัติตามข้อกำหนด ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 15 (Article 15) ใน MDR บทบาทของบุคคลนี้ คือ ทำการตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับการจัดการระบบคุณภาพ รักษาเอกสารทางเทคนิค ปฏิบัติตามภาระผูกพันในการเฝ้าระวังหลังการขาย และจัดทำรายงานตามความจำเป็น

บุคคลที่ได้รับมอบหมายต้องมีประสบการณ์ด้านกฎระเบียบ ซึ่งหมายถึงวุฒิการศึกษาที่เป็นทางการในสาขาวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง โดยมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 ปี หรือประสบการณ์ตรงเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง 4 ปี ในกรณีของบุคคลที่มีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องนั้น จะต้องเกี่ยวกับระบบการจัดการคุณภาพหรือกฎระเบียบสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์

ดำเนินการตามระบบการจัดการคุณภาพ

เพื่อให้ได้เครื่องหมาย CE ผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์และซัพพลายเออร์ที่สำคัญต้องปฏิบัติตาม EN ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานการจัดการคุณภาพที่ยอมรับโดยหน่วยงานที่ได้รับการจัดตั้ง (notified body) ภายใต้ MDR และต้องต่ออายุการรับรองทุกปีเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด

เตรียมซัพพลายเออร์สำหรับการตรวจสอบ

ซัพพลายเออร์ต้องเตรียมพร้อมสำหรับการตรวจสอบโดยหน่วยจัดตั้งเสมอ โดยที่หน่วยจัดตั้งไม่ได้แจ้งเตือนล่วงหน้า เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตาม MDR จึงควรเตรียมซัพพลายเออร์ให้โดยทำการตรวจสอบจำลองเพื่อระบุและแก้ไขจุดอ่อน

เตรียมเอกสารทางเทคนิค (TECHNICAL DOCUMENTATION)

MDR ภาคผนวก I, II และ III กำหนดให้มีเอกสารทางเทคนิค ดังนี้

- ข้อมูลจำเพาะของอุปกรณ์ รวมถึงวัตถุประสงค์/การใช้งานที่ตั้งใจไว้ และหลักการของวิธีการ/การทำงาน
- ภาพรวมของอุปกรณ์รุ่นก่อนหน้าและรุ่นที่คล้ายกัน
- ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไป (General safety and performance requirements, GSPR) และหลักฐานสนับสนุน
- การวิเคราะห์ความเสี่ยง/ผลประโยชน์
- ไฟล์การจัดการความเสี่ยงและการวิเคราะห์ความเสี่ยง/ผลประโยชน์ (การปฏิบัติตาม ISO 14971:2019)
- รายงานการทวนสอบ (verification) และการทดสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (validation)
- แผนและรายงานการประเมินทางคลินิก (CEP/CER)
- แผนการเฝ้าระวังหลังการขาย (Post-market surveillance plan, PMS)
- แผนติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย (Post-market clinical follow-up plan, PMCF)

- อัปเดตการติดตามผล รวมถึงการแนะนำในการใช้งานและการตีความหมาย
- ข้อมูลการผลิต
- คำประกาศความสอดคล้อง (Declaration of conformity)
- ไฟล์ทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านการดูแลระบบ ดังนั้นสิ่งสำคัญคือต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า ผลิตภัณฑ์มีสมบัติตรงตามข้อกำหนด ก่อนที่จะส่งไปยังหน่วยงานที่ได้รับการจัดแจ้ง มิฉะนั้นอาจส่งผลให้เกิดความล่าช้า

แต่งตั้งตัวแทนที่ได้รับอนุญาต (authorized representative)

สำหรับผู้ผลิตที่ไม่ได้อยู่ในสหภาพยุโรป ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจะต้องได้รับเครื่องหมาย CE หรือที่เรียกว่า EC REP หน่วยงานนี้ต้องตั้งอยู่ในสหภาพยุโรป และทำหน้าที่เป็นหน่วยติดต่อหลักระหว่างผู้ผลิต หน่วยงานที่ได้รับจัดแจ้ง และหน่วยงานที่มีอำนาจระดับประเทศ ข้อมูลติดต่อสำหรับตัวแทนที่ได้รับอนุญาตนี้ต้องแสดงอยู่บนฉลาก IFU หรือบรรจุภัณฑ์ และหมายเลขทะเบียนของผู้ผลิต ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต และผู้นำเข้าจะเป็นหมายเลขทะเบียนเดียวกัน

ส่งเอกสารเพื่อให้หน่วยจัดแจ้งตรวจสอบ

เอกสารทางเทคนิคและระบบการจัดการคุณภาพ ต้องได้รับการตรวจสอบจากหน่วยงานที่ได้รับจัดแจ้ง (notified body) เพื่อการตรวจสอบไฟล์ทางเทคนิค เป็นกระบวนการที่จะถูกตรวจสอบอย่างเข้มงวด และส่งกลับให้แก้ไขไม่เกิน 3 รอบ ซึ่งการส่งเพื่อการตรวจสอบแต่ละรอบมีค่าใช้จ่ายสูง และเสียเวลามาก ดังนั้นจึงต้องเตรียมเอกสารให้มีความถูกต้องมากที่สุดตั้งแต่การยื่นขอตรวจสอบในครั้งแรก เมื่อได้รับการอนุมัติ ผลิตภัณฑ์นั้นจะได้รับการรับรอง CE Marking ของยุโรป ซึ่งมีอายุสูงสุดห้าปี ผู้ผลิตสามารถ:

- เตรียมประกาศความสอดคล้อง (declaration of conformity)
- ติดเครื่องหมาย CE
- ลงทะเบียนเครื่องมือและระบุเครื่องมือเฉพาะ (unique device identifier, UDI) ใน EUDAMED
- รักษาเครื่องหมาย CE
- การรักษาเครื่องหมาย CE เป็นตรวจสอบจากหน่วยที่ได้รับจัดแจ้งสม่ำเสมอ และการรักษาเอกสารทางเทคนิคให้เป็นไปตามข้อกำหนด การดำเนินการประเมินทางคลินิก การเฝ้าระวังหลังการขาย (PMS) และกิจกรรมติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย (PMCF) เพื่อรักษาใบรับรอง

Part 2: EU MDR Structure

<https://www.legislation.gov.uk/eur/2017/745/contents>

CHAPTER I ขอบเขตและคำจำกัดความ

SCOPE AND DEFINITIONS

Article 1. เรื่องและขอบเขต (Subject matter and scope)

Article 2. คำจำกัดความ (Definitions)

Article 3. การแก้ไขคำจำกัดความบางประการ (Amendment of certain definitions)

Article 4. สถานะการกำกับดูแลของผลิตภัณฑ์ (Regulatory status of products)

CHAPTER II การวางจำหน่ายในตลาดและนำไปใช้งาน ภาระผูกพันของผู้ประกอบการ การทวน กระบวนการ เครื่องหมาย CE การเคลื่อนย้ายอย่างเสรี

MAKING AVAILABLE ON THE MARKET AND PUTTING INTO SERVICE OF DEVICES, OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS, REPROCESSING, CE MARKING, FREE MOVEMENT

Article 5. การวางตลาดและให้บริการ (Placing on the market and putting into service)

Article 6. การขายทางไกล (Distance sales)

Article 7. การร้องเรียน (Claims)

Article 8. การใช้มาตรฐานที่สอดคล้องกัน (Use of harmonised standards)

Article 9. ข้อกำหนดพื้นฐาน (Common specifications)

Article 10. ภาระผูกพันทั่วไปของผู้ผลิต (General obligations of manufacturers)

Article 11. ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจ (Authorised representative)

Article 12. การเปลี่ยนแปลงผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจ ๖Change of authorised representative)

Article 13. ภาระผูกพันทั่วไปของผู้นำเข้า (General obligations of importers)

Article 14. ภาระผูกพันทั่วไปของผู้จัดจำหน่าย (General obligations of distributors)

Article 15. ผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Person responsible for regulatory compliance)

Article 16. กรณีที่ภาระผูกพันของผู้ผลิตมีต่อผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือบุคคลอื่น (Cases in which obligations of manufacturers apply to importers, distributors or other persons)

Article 17. เครื่องมือแบบใช้ครั้งเดียวและการทวนกระบวนการ (Single-use devices and their reprocessing)

Article 18. บัตรแสดงและข้อมูลการปลูกถ่าย สำหรับผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ฝังเทียม (Implant card and information to be supplied to the patient with an implanted device)

Article 19. การประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป (EU declaration of conformity)

Article 20. เครื่องหมาย CE สำหรับความสอดคล้อง (CE marking of conformity)

Article 21. เครื่องมือสำหรับวัตถุประสงค์พิเศษ (Devices for special purposes)

Article 22. ชุดระบบและขั้นตอน (Systems and procedure packs)

Article 23. ชิ้นส่วนและส่วนประกอบ (Parts and components)

Article 24. การเคลื่อนย้ายอย่างเสรี (Free movement)

CHAPTER III การระบุและการตรวจสอบย้อนกลับของเครื่องมือ การลงทะเบียนเครื่องมือและผู้ประกอบการ สรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิก ฐานข้อมูลยุโรปเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์

IDENTIFICATION AND TRACEABILITY OF DEVICES, REGISTRATION OF DEVICES AND OF ECONOMIC OPERATORS, SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, EUROPEAN DATABASE ON MEDICAL DEVICES

Article 25. การระบุตัวตนภายในห่วงโซ่อุปทาน (Identification within the supply chain)

Article 26. ศัพท์เฉพาะเครื่องมือทางการแพทย์ (Medical devices nomenclature)

Article 27. ระบบระบุเครื่องมือเฉพาะ (Unique Device Identification system)

Article 28. ฐานข้อมูล UDI (UDI database)

Article 29. การลงทะเบียนเครื่องมือ (Registration of devices)

Article 30. ระบบอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ (Electronic system for registration of economic operators)

Article 31. การขึ้นทะเบียนผู้ผลิต ตัวแทนผู้มีอำนาจ และผู้นำเข้า (Registration of manufacturers, authorised representatives and importers)

Article 32. สรุปความปลอดภัยและผลทางคลินิก (Summary of safety and clinical performance)

Article 33. ฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ของยุโรป (European database on medical devices)

Article 34. หน้าที่ของ Eudamed (Functionality of Eudamed)

CHAPTER IV หน่วยงานที่ได้รับการจดทะเบียน

NOTIFIED BODIES

Article 35. หน้าที่รับผิดชอบสำหรับหน่วยงานที่จดทะเบียน (Authorities responsible for notified bodies)

Article 36. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหน่วยงานจดทะเบียน (Requirements relating to notified bodies)

Article 37. บริษัทลูกและการรับเหมาช่วง (Subsidiaries and subcontracting)

Article 38. การตรวจประเมินความสอดคล้องโดยหน่วยงานตรวจประเมิน (Application by conformity assessment bodies for designation)

Article 39. การตรวจประเมินการยื่นคำขอ (Assessment of the application)

Article 40. การสรรหาผู้เชี่ยวชาญเพื่อร่วมประเมินคำขอ (Nomination of experts for joint assessment of applications for notification)

Article 41. ข้อกำหนดด้านภาษา (Language requirements)

Article 42. ขั้นตอนการกำหนดและการแจ้งเตือน (Designation and notification procedure)

Article 43. หมายเลขประจำตัวและรายชื่อหน่วยงานจดทะเบียน (Identification number and list of notified bodies)

Article 44. การตรวจสอบและประเมินซ้ำหน่วยงานของหน่วยงานจดทะเบียน (Monitoring and re-assessment of notified bodies)

Article 45. ทบทวนการประเมินเอกสารเทคนิคและเอกสารการประเมินทางคลินิกของหน่วยงานจดทะเบียน (Review of notified body assessment of technical documentation and clinical evaluation documentation)

Article 46. การเปลี่ยนแปลงกำหนดการและการแจ้งเตือน (Changes to designations and notifications)

Article 47. การคัดค้านความสามารถของหน่วยงานจดทะเบียน (Challenge to the competence of notified bodies)

Article 48. การทบทวนแบบเพียร์รีวิวและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างหน่วยงานที่รับผิดชอบของหน่วยงานจดทะเบียน (Peer review and exchange of experience between authorities responsible for notified bodies)

Article 49. การประสานงานของหน่วยงานจดทะเบียน (Coordination of notified bodies)

Article 50. รายการมาตรฐานค่าธรรมเนียม (List of standard fees)

CHAPTER V การจัดประเภทและการประเมินความสอดคล้อง

CLASSIFICATION AND CONFORMITY ASSESSMENT

SECTION 1 การจำแนกประเภท (Classification)

Article 51. การจำแนกประเภทของเครื่องมือ (Classification of devices)

SECTION 2 การประเมินความสอดคล้อง (Conformity assessment)

Article 52. ขั้นตอนการประเมินความสอดคล้อง (Conformity assessment procedures)

Article 53. การมีส่วนร่วมของหน่วยงานจัดแจ้งในขั้นตอนการประเมินความสอดคล้อง (Involvement of notified bodies in conformity assessment procedures)

Article 54. ขั้นตอนการให้คำปรึกษาการประเมินผลทางคลินิกสำหรับอุปกรณ์คลาส III และ คลาส IIb บางประเภท (Clinical evaluation consultation procedure for certain class III and class IIb devices)

Article 55. กลไกสำหรับการพิจารณาการประเมินความสอดคล้องของอุปกรณ์คลาส III และคลาส IIb บางประเภท (Mechanism for scrutiny of conformity assessments of certain class III and class IIb devices)

Article 56. ใบรับรองความสอดคล้อง (Certificates of conformity)

Article 57. ระบบอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานจัดแจ้งและใบรับรองความสอดคล้อง (Electronic system on notified bodies and on certificates of conformity)

Article 58. การเปลี่ยนแปลงโดยสมัครใจของหน่วยงานจัดแจ้ง (Voluntary change of notified body)

Article 59. การยกเลิกระเบียบบางส่วนของขั้นตอนการประเมินความสอดคล้อง (Derogation from the conformity assessment procedures)

Article 60. หนังสือรับรองการขาย (Certificate of free sale)

CHAPTER VI การประเมินทางคลินิกและการตรวจสอบทางคลินิก

CLINICAL EVALUATION AND CLINICAL INVESTIGATIONS

Article 61. การประเมินทางคลินิก (Clinical evaluation)

Article 62. ข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับการตรวจสอบทางคลินิกที่ดำเนินการเพื่อแสดงความสอดคล้องของเครื่องมือ (General requirements regarding clinical investigations conducted to demonstrate conformity of devices)

Article 63. แจ้งความยินยอม (Informed consent)

- Article 64. การตรวจสอบทางคลินิกในหัวข้อที่อยู่นอกเหนือความสามารถ (Clinical investigations on incapacitated subjects)
- Article 65. การตรวจสอบทางคลินิกเกี่ยวกับผู้เยาว์ (Clinical investigations on minors)
- Article 66. การตรวจสอบทางคลินิกเกี่ยวกับสตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตร (Clinical investigations on pregnant or breastfeeding women)
- Article 67. มาตรการเพิ่มเติมในระดับประเทศ (Additional national measures)
- Article 68. การตรวจสอบทางคลินิกในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Clinical investigations in emergency situations)
- Article 69. การชดเชยความเสียหาย (Damage compensation)
- Article 70. การสมัครเพื่อการตรวจสอบทางคลินิก (Application for clinical investigations)
- Article 71. การประเมินโดยรัฐสมาชิก (Assessment by Member States)
- Article 72. การดำเนินการตรวจสอบทางคลินิก (Conduct of a clinical investigation)
- Article 73. ระบบอิเล็กทรอนิกส์ในการตรวจสอบทางคลินิก (Electronic system on clinical investigations)
- Article 74. การตรวจสอบทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือที่มีเครื่องหมาย CE (Clinical investigations regarding devices bearing the CE marking)
- Article 75. การดัดแปลงสำคัญในตรวจสอบทางคลินิก (Substantial modifications to clinical investigations)
- Article 76. มาตรการแก้ไขที่ดำเนินการโดยรัฐสมาชิกและการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิก (Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States)
- Article 77. ข้อมูลจากผู้สนับสนุนเพื่อยุติการตรวจสอบทางคลินิก หรือในกรณีที่มีการหยุดชั่วคราวหรือยุติก่อนกำหนด (Information from the sponsor at the end of a clinical investigation or in the event of a temporary halt or early termination)
- Article 78. ขั้นตอนการประเมินร่วมสำหรับการตรวจสอบทางคลินิก (Coordinated assessment procedure for clinical investigations)
- Article 79. การทบทวนขั้นตอนการประเมินร่วม (Review of coordinated assessment procedure)

Article 80. การบันทึกและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจสอบทางคลินิก (Recording and reporting of adverse events that occur during clinical investigations)

Article 81. การดำเนินการตามมาตรการกำหนด (Implementing acts)

Article 82. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการตรวจสอบทางคลินิกอื่นๆ (Requirements regarding other clinical investigations)

CHAPTER VII การสอดส่องหลังการขาย การเฝ้าระวัง และการตรวจตราตลาด

POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE

SECTION 1 การสอดส่องหลังการขาย (Post-market surveillance)

Article 83. ระบบเฝ้าระวังหลังการขายของผู้ผลิต (Post-market surveillance system of the manufacturer)

Article 84. แผนการสอดส่องหลังการขาย (Post-market surveillance plan)

Article 85. รายงานการเฝ้าระวังหลังการขาย (Post-market surveillance report)

Article 86. รายงานอัปเดตความปลอดภัย (Periodic safety update report)

SECTION 2 การเฝ้าระวัง (Vigilance)

Article 87. การรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงและการดำเนินการแก้ไขความปลอดภัย (Reporting of serious incidents and field safety corrective actions)

Article 88. การรายงานแนวโน้ม (Trend reporting)

Article 89. การวิเคราะห์เหตุการณ์ร้ายแรงและการดำเนินการแก้ไขความปลอดภัย (Analysis of serious incidents and field safety corrective actions)

Article 90. การวิเคราะห์ข้อมูลการเฝ้าระวัง (Analysis of vigilance data)

Article 91. การดำเนินการตามมาตรการกำหนด (Implementing acts)

Article 92. ระบบอิเล็กทรอนิกส์ว่าด้วยการเฝ้าระวังและการเฝ้าระวังหลังการขาย (Electronic system on vigilance and on post-market surveillance)

SECTION 3 การตรวจตราตลาด (Market surveillance)

Article 93. กิจกรรมเฝ้าระวังตลาด (Market surveillance activities)

Article 94. การประเมินเครื่องมือที่สงสัยว่ามีความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้หรือการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอื่นๆ (Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance)

Article 95. ขั้นตอนการจัดการกับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพและความปลอดภัยที่ยอมรับไม่ได้(Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety)

Article 96. ขั้นตอนการประเมินมาตรการในระดับสหภาพของแต่ละประเทศ (Procedure for evaluating national measures at Union level)

Article 97. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นๆ (Other non-compliance)

Article 98. มาตรการคุ้มครองสุขภาพเชิงป้องกัน (Preventive health protection measures)

Article 99. การปฏิบัติการบริหารที่ดี (Good administrative practice)

Article 100. ระบบอิเล็กทรอนิกส์ในการตรวจตราตลาด (Electronic system on market surveillance)

CHAPTER VIII ความร่วมมือระหว่างรัฐสมาชิก กลุ่มประสานงานเครื่องมือแพทย์ ห้องปฏิบัติการผู้เชี่ยวชาญ คณะผู้เชี่ยวชาญ และหน่วยลงทะเบียนเครื่องมือ

COOPERATION BETWEEN MEMBER STATES, MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, EXPERT LABORATORIES, EXPERT PANELS AND DEVICE REGISTERS

Article 101. เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ (Competent authorities)

Article 102. ความร่วมมือ (Cooperation)

Article 103. กลุ่มประสานงานเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Coordination Group)

Article 104. การสนับสนุนจากคณะกรรมการ (Support by the Commission)

Article 105. งานของ MDCG (Tasks of the MDCG)

Article 106. การให้ความคิดเห็นและคำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ ทางเทคนิค และทางคลินิก (Provision of scientific, technical and clinical opinions and advice)

Article 107. ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interests)

Article 108. การลงทะเบียนเครื่องมือ และ databanks (Device registers and databanks)

CHAPTER IX การรักษาความลับ การปกป้องข้อมูล การจัดหาเงินทุน และบทลงโทษ

CONFIDENTIALITY, DATA PROTECTION, FUNDING AND PENALTIES

Article 109. การรักษาความลับ (Confidentiality)

Article 110. การปกป้องข้อมูล (Data protection)

Article 111. การเรียกเก็บค่าธรรมเนียม (Levying of fees)

Article 112. ทุนของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดและการตรวจสอบหน่วยงานจัด
แจ้ง (Funding of activities related to designation and monitoring of notified bodies)

Article 113. บทลงโทษ (Penalties)

CHAPTER X บทบัญญัติสุดท้าย

FINAL PROVISIONS

Article 114. ขั้นตอนดำเนินการของคณะกรรมการ (Committee procedure)

Article 115. การปฏิบัติภารกิจของคณะผู้แทน (Exercise of the delegation)

Article 116. หน้าที่ได้รับมอบหมายแยกต่างหากจากอำนาจที่ได้รับมอบหมาย (Separate delegated
acts for different delegated powers)

Article 117. การแก้ไขคำสั่ง 2001/83/EC (Amendment to Directive 2001/83/EC)

Article 118. การแก้ไขข้อบังคับ (EC) เลขที่ 178/2002 (Amendment to Regulation (EC) No
178/2002)

Article 119. การแก้ไขข้อบังคับ (EC) เลขที่ 1223/2009 (Amendment to Regulation (EC) No
1223/2009)

Article 120. บทบัญญัติเฉพาะกาล (Transitional provisions)

Article 121. การประเมิน (Evaluation)

Article 122. การยกเลิก (Repeal)

Article 123. การมีผลและวันที่บังคับใช้ (Entry into force and date of application)

ภาคผนวก

ANNEXES

ANNEX I ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไป

GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

ANNEX II เอกสารทางเทคนิค

TECHNICAL DOCUMENTATION

ANNEX III เอกสารทางเทคนิคเกี่ยวกับการเฝ้าระวังหลังการขาย

TECHNICAL DOCUMENTATION ON POST-MARKET SURVEILLANCE

ANNEX IV คำประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป

EU DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEX V เครื่องหมาย CE ของความสอดคล้อง

CE MARKING OF CONFORMITY

ANNEX VI ข้อมูลที่จัดส่งเมื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือและผู้ประกอบการตาม ARTICLES 29(4) และ 31
องค์ประกอบข้อมูลหลักที่จัดเตรียมให้เข้าฐานข้อมูล UDI ร่วมกับ UDI-DI ตาม ARTICLES 28 และ 29
และระบบ UDI

INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC
OPERATORS IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 29(4) AND 31, CORE DATA ELEMENTS TO
BE PROVIDED TO THE UDI DATABASE TOGETHER WITH THE UDI-DI IN ACCORDANCE WITH
ARTICLES 28 AND 29, AND THE UDI SYSTEM

ANNEX VII ข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตามโดยหน่วยงานจัดแจ้ง

REQUIREMENTS TO BE MET BY NOTIFIED BODIES

ANNEX VIII กฎการแบ่งประเภท

CLASSIFICATION RULES

ANNEX IX การประเมินความสอดคล้องตามระบบการจัดการคุณภาพและการประเมินเอกสารทาง
เทคนิค

CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ON
ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION

ANNEX X การประเมินความสอดคล้องตามการตรวจสอบประเภท

CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON TYPE-EXAMINATION

ANNEX XI การประเมินความสอดคล้องตามการตรวจสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์

CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON PRODUCT CONFORMITY VERIFICATION

ANNEX XII ใบรับรองที่ออกโดยหน่วยงานจัดแจ้ง

CERTIFICATES ISSUED BY A NOTIFIED BODY

ANNEX XIII ขั้นตอนสำหรับเครื่องมือสำหรับการใช้งานเฉพาะบุคคล

PROCEDURE FOR CUSTOM-MADE DEVICES

ANNEX XIV การประเมินทางคลินิกและการติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย

CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP

ANNEX XV การตรวจสอบทางคลินิก

CLINICAL INVESTIGATIONS

ANNEX XVI รายการกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีจุดประสงค์ทางการแพทย์ที่อ้างถึงในข้อ 1(2)

ตารางสหสัมพันธ์

LIST OF GROUPS OF PRODUCTS WITHOUT AN INTENDED MEDICAL PURPOSE REFERRED
TO IN ARTICLE 1(2)

ANNEX XVII ตารางสหสัมพันธ์

CORRELATION TABLE

Part 3: Risk Classification and Conformity Assessment procedure

<https://www.legislation.gov.uk/eur/2017/745/annex/VIII>

ANNEX VIII

CLASSIFICATION RULES

CHAPTER I

คำจำกัดความเฉพาะของกฎการจำแนกประเภท

1. ระยะเวลาการใช้งาน

1.1. 'Transient' หมายถึง สำหรับการใช้งานต่อเนื่องน้อยกว่า 60 นาที

1.2. 'Short term' หมายถึง สำหรับการใช้งานต่อเนื่องระหว่าง 60 นาทีถึง 30 วัน

1.3. 'Long term' หมายถึง สำหรับการใช้งานต่อเนื่องเกิน 30 วัน

2. เครื่องมือที่ใช้งานและเข้าสู่ร่างกาย

INVASIVE AND ACTIVE DEVICES

2.1. 'Body orifice' หมายถึง ช่องเปิดตามธรรมชาติในร่างกาย รวมถึงพื้นผิวภายนอกของลูกตา หรือช่องเปิดถาวรที่ทำให้เกิดขึ้น

2.2. 'Surgically invasive device' หมายถึง

(a) เครื่องมือที่เข้าไปในร่างกายผ่านทางพื้นผิวของร่างกาย รวมทั้งผ่านเยื่อเมือกของช่องเปิดของร่างกาย ด้วยการนำเข้าหรือการผ่าตัด และ

(b) เครื่องมือที่เข้าสู่ร่างกายทางอื่นนอกเหนือจากช่องเปิดของร่างกาย

2.3. 'Reusable surgical instrument' หมายถึง เครื่องมือสำหรับการผ่าตัด เพื่อการตัด เจาะ เลื่อย ขูด ขูด หนีบ หด จับ หรือทำหัตถการที่คล้ายกัน โดยไม่ต้องเชื่อมต่อกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่ และผู้ผลิตมุ่งหมายให้นำกลับมาใช้ใหม่ตามขั้นตอนที่เหมาะสม เช่น การทำความสะอาด และฆ่าเชื้อแล้ว

2.4. 'Active therapeutic device' หมายถึง เครื่องมือที่ใช้งานอิสระหรือใช้ร่วมกับเครื่องมืออื่น เพื่อสนับสนุน ปรับเปลี่ยน แทนที่ หรือฟื้นฟูการทำงานหรือโครงสร้างทางชีวภาพ เพื่อรักษาหรือบรรเทาความเจ็บป่วย การบาดเจ็บ หรือความทุพพลภาพ

2.5. 'Active device intended for diagnosis and monitoring' หมายถึง เครื่องมือที่ใช้งานอิสระหรือใช้ร่วมกับเครื่องมืออื่นๆ เพื่อการตรวจจับข้อมูล วินิจฉัย ติดตามหรือรักษาสุขภาพทางสรีรวิทยา สถานะของสุขภาพ ความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติแต่กำเนิด

2.6. 'Central circulatory system' หมายถึง หลอดเลือด ต่อไปนี้: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior and vena cava inferior.

2.7. 'Central nervous system' หมายถึง สมอง เยื่อหุ้มสมอง และไขสันหลัง

2.8. 'Injured skin or mucous membrane' หมายถึง บริเวณผิวหนังหรือเยื่อเมือกที่มีการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิสภาพ หรือการเปลี่ยนแปลงตามโรคหรือบาดแผล

CHAPTER II

IMPLEMENTING RULES

3.1. กฎการจำแนกประเภทนั้นจำแนกเครื่องมือตามวัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือ

3.2. หากเครื่องมือหนึ่งเป็นการใช้งานร่วมกับเครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่น กฎการจำแนกประเภทจะนำไปใช้กับเครื่องมือ

3.3. ซอฟต์แวร์ซึ่งขับเคลื่อนเครื่องมือหรือมีอิทธิพลต่อการใช้เครื่องมือ จะต้องจัดอยู่ในประเภทเดียวกันกับเครื่องมือ หากซอฟต์แวร์ไม่ขึ้นอยู่กับเครื่องมืออื่นใด ให้จัดประเภทซอฟต์แวร์ตามสิทธิของซอฟต์แวร์นั่นเอง

3.4. หากเครื่องมือไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เฉพาะเจาะจงที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกาย ให้พิจารณาและจำแนกตามการใช้งานที่สำคัญที่สุด

3.5. หากเข้าข่ายกฎหลายข้อ หรือภายในกฎข้อเดียวกัน มีการใช้กฎย่อยหลายข้อกับเครื่องมือเดียวกัน ตามวัตถุประสงค์การใช้งานของเครื่องมือ ให้ใช้กฎและกฎย่อยที่เข้มงวดที่สุดซึ่งส่งผลให้มีการจัดประเภทที่สูงขึ้น

3.6. ในการคำนวณระยะเวลาที่อ้างถึงใน CHAPTER 1 การใช้อย่างต่อเนื่องหมายถึง:

(a) ระยะเวลาทั้งหมดของการใช้เครื่องมือเดียวกันโดยไม่คำนึงถึงการหยุดชะงักชั่วคราวของการทำงานระหว่างขั้นตอนหรือการถอดออกชั่วคราว เช่น การทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือ การหยุดการทำงานหรือการถอดออกเป็นการชั่วคราวจะต้องเกิดขึ้นระหว่างก่อนและหลังการใช้งาน

(b) การใช้งานเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง และเปลี่ยนแทนที่ด้วยเครื่องมือประเภทเดียวกัน

3.7. เครื่องมือที่สามารถวินิจฉัยได้โดยตรง เมื่อวินิจฉัยโรคหรือสภาวะที่เป็นปัญหาด้วยเครื่องมือเองหรือเมื่อให้ข้อมูลที่เด็ดขาดสำหรับการวินิจฉัย

CHAPTER III

CLASSIFICATION RULES

4. เครื่องมือที่ไม่เข้าสู่ร่างกาย

NON-INVASIVE DEVICES

4.1. กฎข้อ 1

เครื่องมือที่ไม่เข้าสู่ร่างกายทั้งหมดจัดอยู่ใน คลาส I เว้นแต่จะมีการใช้กฎข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

4.2. กฎข้อ 2

เครื่องมือที่ไม่เข้าสู่ร่างกายทั้งหมด สำหรับตัวนำหรือการจัดเก็บเลือด ของเหลวในร่างกาย เซลล์หรือเนื้อเยื่อ ของเหลวหรือก๊าซเพื่อวัตถุประสงค์ในการให้ยา การใช้งานหรือการนำเข้าสู่ร่างกาย ถูกจัดประเภทเป็น คลาส IIa:

หากเชื่อมต่อกับเครื่องมือ คลาส IIa, คลาส IIb หรือคลาส III หรือหากมีไว้สำหรับเป็นช่องทางหรือเก็บเลือดหรือของเหลวอื่นๆในร่างกาย หรือสำหรับเก็บอวัยวะ ชิ้นส่วนต่างๆของอวัยวะ หรือเซลล์และเนื้อเยื่อร่างกาย ยกเว้นถุงเลือด ถุงเลือดจัดอยู่ในคลาส IIb

ในกรณีอื่นๆ เครื่องมือดังกล่าวจัดอยู่ในคลาส I

4.3. กฎข้อ 3

เครื่องมือที่ไม่เข้าสู่ร่างกายทั้งหมดที่มีจุดประสงค์เพื่อปรับเปลี่ยนองค์ประกอบทางชีวภาพหรือทางเคมีของเนื้อเยื่อหรือเซลล์ของมนุษย์ เลือด ของเหลวของร่างกายอื่นๆ หรือของเหลวอื่นๆ ที่มุ่งหมายสำหรับการปลูกฝังหรือการนำเข้าสู่ร่างกายถูกจัดประเภทเป็นคลาส IIb เว้นแต่การบำบัดที่ใช้เครื่องมือ สำหรับการกรอง การปั่นเหวี่ยง หรือการแลกเปลี่ยนก๊าซ ความร้อน ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส IIa

เครื่องมือที่ไม่เข้าสู่ร่างกายทั้งหมดประกอบด้วยสารหรือส่วนผสมของสารที่ตั้งใจจะใช้ในหลอดทดลอง โดยสัมผัสโดยตรงกับเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะของมนุษย์ ที่นำออกมาจากร่างกายมนุษย์ หรือใช้ในหลอดทดลองกับตัวอย่างของมนุษย์ก่อนฝังหรือฉีดเข้าสู่ร่างกาย จัดอยู่ในคลาส III

4.4. กฎข้อ 4

เครื่องมือที่ไม่เข้าสู่ร่างกายทั้งหมดซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่ได้รับบาดเจ็บหรือเยื่อเมือกจัดประเภทเป็น:

คลาส I หากมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นอุปสรรคเชิงกล เพื่อการบีบอัด หรือการดูดซับสารหลั่ง

คลาส IIb หากมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อใช้สำหรับการบาดเจ็บที่ผิวหนัง ที่ผิวหนังชั้นหนังแท้หรือเยื่อเมือก ถูกทำลาย และสามารถรักษาได้ด้วยแนวทางรองเท่านั้น

คลาส IIa หากมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อจัดการสภาพใกล้ผิวหนังที่ได้รับบาดเจ็บหรือเยื่อเมือก

คลาส IIa ในกรณีอื่นทั้งหมด

กฎนี้ยังใช้กับเครื่องมือที่เข้าสู่ร่างกาย (invasive devices) ที่สัมผัสกับเยื่อเมือกที่ได้รับบาดเจ็บด้วย

5. เครื่องมือที่เข้าภายในร่างกาย

INVASIVE DEVICES

5.1. กฎข้อ 5

เครื่องมือทั้งหมดที่เข้าในอวัยวะร่างกาย ยกเว้นเครื่องมือผ่าตัด ที่ไม่ได้มีไว้เพื่อเชื่อมต่อหรือไม่เชื่อมต่อกับเครื่องมือประเภท I ถูกจัดประเภทเป็น:

คลาส I หากมีไว้สำหรับการใช้งานชั่วคราว

คลาส IIa หากมีไว้สำหรับการใช้งานระยะสั้น ยกเว้นถ้าใช้ในช่องปากจนถึงคอหอย ในช่องหูจนถึงดรัมหู หรือในโพรงจมูก ซึ่งในกรณีนี้จะจัดเป็นคลาส I

คลาส IIb หากมีไว้สำหรับการใช้งานในระยะยาว ยกเว้นในกรณีที่ใช้ในช่องปากจนถึงคอหอย ในช่องหูจนถึงช่องหูหรือในโพรงจมูก และจะไม่ถูกดูดซึมโดยเยื่อเมือก กรณีนี้จัดเป็นคลาส IIa

เครื่องมือที่เข้าในร่างกายทั้งหมดที่อยู่นอกเหนือจากเครื่องมือทางศัลยกรรม ที่มีจุดประสงค์เพื่อเชื่อมต่อกับอุปกรณ์แอคทีฟ คลาส IIa, คลาส IIb หรือคลาส III ถูกจัดประเภทเป็นคลาส IIa

5.2. กฎข้อ 6

เครื่องมือที่เข้าร่างกายทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มีไว้สำหรับการใช้งานชั่วคราวจัดอยู่ในคลาส IIa เว้นแต่กรณีดังต่อไปนี้ :

มีจุดมุ่งหมายเพื่อควบคุม วินิจฉัย ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิต ส่วนกลางโดยเฉพาะ โดยการสัมผัสโดยตรงกับส่วนต่างๆ ของร่างกาย ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ในคลาส III เป็นเครื่องมือผ่าตัดที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ในคลาส I

มีไว้สำหรับใช้โดยการสัมผัสโดยตรงกับหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลางหรือระบบประสาท ส่วนกลาง ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส III;

มีวัตถุประสงค์เพื่อป้อนพลังงานในรูปแบบของรังสีไอออน ซึ่งในกรณีนี้ จัดประเภทเป็นคลาส IIb

มีผลทางชีวภาพหรือถูกดูดซึมบางส่วนหรือทั้งหมด ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส IIb; หรือ

มีวัตถุประสงค์เพื่อการจัดการและนำส่งยา หากการจัดการผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวกระทำในลักษณะที่อาจเป็นอันตรายเมื่อพิจารณาถึงรูปแบบการใช้ ในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส IIb

5.3. กฎข้อ 7

เครื่องมือที่เข้าสู่ร่างกายทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มีไว้สำหรับการใช้งานระยะสั้นจัดอยู่ในคลาส IIa ยกเว้นกรณี ดังนี้:

มีจุดมุ่งหมายเพื่อควบคุม วินิจฉัย ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิต ส่วนกลางโดยเฉพาะ โดยการสัมผัสโดยตรงกับส่วนต่างๆ ของร่างกาย ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ในคลาส III มีไว้สำหรับใช้โดยการสัมผัสโดยตรงกับหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลางหรือระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส III;

มีวัตถุประสงค์เพื่อป้อนพลังงานในรูปของรังสีไอออน ซึ่งในกรณีนี้ จัดประเภทเป็นคลาส IIb

มีผลทางชีวภาพหรือถูกดูดซึมบางส่วนหรือทั้งหมด ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส III;

มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ใน คลาส IIb ยกเว้นในกรณีที่เครื่องมืออยู่ในฟัน

มีวัตถุประสงค์เพื่อการจัดการยา ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ในคลาส IIb

5.4. กฎข้อ 8

เครื่องมือฝังเทียมและเครื่องมือเข้าสู่ร่างกายระยะยาวทั้งหมดจัดอยู่ในคลาส IIb ยกเว้นกรณี ดังนี้:

มีวัตถุประสงค์เพื่ออยู่ในฟัน ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ในคลาส IIa

มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ในคลาส III

มีผลทางชีวภาพหรือถูกดูดซึมบางส่วนหรือทั้งหมด ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส III

มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส III ยกเว้นในกรณีที่เครื่องมืออยู่ในฟัน

มีวัตถุประสงค์เพื่อการจัดการผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งในกรณีนี้ จัดประเภทเป็นคลาส III

เป็นอุปกรณ์ฝังเทียมแบบแอคทีฟหรืออุปกรณ์เสริม ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส III

เป็นการปลูกถ่ายเต้านมหรือตาข่ายผ่าตัด ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ในคลาส III

เป็นการเปลี่ยนข้อต่อบางส่วนหรือทั้งหมด ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นประเภท III ยกเว้นส่วนประกอบเสริม เช่น สกรู ลิ้ม แผ่นเพลท และอุปกรณ์

เป็นแผ่นหมอนรองกระดูกสันหลังเทียมหรือเป็นเครื่องมือฝังที่สัมผัสกับกระดูกสันหลัง ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส III ยกเว้นส่วนประกอบ เช่น สกรู ลิ้ม แผ่นเพลท และอุปกรณ์

6. เครื่องมือแอคทีฟ

ACTIVE DEVICES

6.1. กฎข้อ 9

เครื่องมือบำบัดแบบแอกทีฟทั้งหมดที่มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดการหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน จัดประเภทเป็นคลาส IIa เว้นแต่ลักษณะเฉพาะของเครื่องมือดังกล่าวที่อาจส่งพลังงานหรือแลกเปลี่ยนพลังงานกับร่างกายมนุษย์ในลักษณะที่อาจเป็นอันตราย โดยคำนึงถึงธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งของการใช้พลังงาน ซึ่งในกรณีนี้จัดเป็นคลาส IIb

เครื่องมือแอกทีฟทั้งหมดที่มีจุดประสงค์เพื่อควบคุมหรือตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือคลาส IIb หรือมีอิทธิพลต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือดังกล่าว ถูกจัดประเภทเป็นคลาส IIb

เครื่องมือแอกทีฟทั้งหมดที่มีจุดประสงค์เพื่อปล่อยรังสีไอออนซ์ เพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษา ซึ่งรวมถึงเครื่องมือที่ควบคุมหรือเฝ้าติดตามเครื่องมือดังกล่าว หรือที่มีผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมืออื่น ถูกจัดประเภทเป็นคลาส IIb

เครื่องมือแอกทีฟทั้งหมดที่มีจุดประสงค์เพื่อควบคุม ตรวจสอบ หรือส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือปลูกถ่ายแบบแอกทีฟ จัดอยู่ในคลาส III

6.2. กฎข้อ 10

เครื่องมือแอกทีฟสำหรับการวินิจฉัยและการตรวจติดตาม ถูกจัดประเภทเป็นคลาส IIa:

หากมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันพลังงานที่ถูกดูดซับโดยร่างกายมนุษย์ ยกเว้นเครื่องมือที่มีจุดประสงค์เพื่อให้แสงสว่างแก่ร่างกายของผู้ป่วย ในสเปกตรัมที่มองเห็นได้ ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส I

หากมีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงภาพการแจกจ่ายเภสัชรังสีในร่างกาย หรือ

หากมีจุดประสงค์เพื่อให้วินิจฉัยโดยตรงหรือตรวจติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญ เว้นแต่มีไว้สำหรับการตรวจสอบพารามิเตอร์ทางสรีรวิทยาที่สำคัญโดยเฉพาะ และลักษณะของความผันแปรของพารามิเตอร์เหล่านั้นอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยในทันที เช่น ความผันแปรในการทำงานของหัวใจ การหายใจ กิจกรรมของระบบประสาทส่วนกลาง หรือมีไว้สำหรับการวินิจฉัยในสถานการณทางคลินิกที่ผู้ป่วยตกอยู่ในอันตรายทันที ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส IIb

เครื่องมือแอกทีฟที่มีจุดประสงค์เพื่อปล่อยรังสีไอออนซ์และมีไว้สำหรับรังสีวิทยา เพื่อการวินิจฉัยหรือการรักษา ซึ่งรวมถึงเครื่องมือแทรกแซงรังสีและเครื่องมือซึ่งควบคุมหรือเฝ้าติดตามเครื่องมือดังกล่าว หรือที่มีผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือดังกล่าว ถูกจัดประเภทเป็นคลาส IIb

6.3. กฎข้อ 11

ซอฟต์แวร์ที่มีจุดประสงค์เพื่อให้ข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจในการวินิจฉัยหรือการรักษา จัดอยู่ในประเภท IIa ยกเว้นในกรณีที่การตัดสินใจดังกล่าวมีผลกระทบที่อาจก่อให้เกิด กรณีดังต่อไปนี้:

ความตายหรือการเสื่อมสภาพอย่างถาวรของสุขภาพของบุคคล ซึ่งในกรณีนี้อยู่ในประเภท III; หรือ การเสื่อมสภาพอย่างร้ายแรงของสุขภาพของบุคคลหรือการแทรกแซงการผ่าตัด ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ใน คลาส IIb

ซอฟต์แวร์ที่มีจุดประสงค์เพื่อตรวจตรากระบวนการทางสรีรวิทยาจัดอยู่ในประเภท IIa ยกเว้นในกรณีที่มีไว้สำหรับการตรวจตราพารามิเตอร์ทางสรีรวิทยาที่สำคัญ ซึ่งการผันผวนของพารามิเตอร์เหล่านั้นอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยในทันที ซึ่งในกรณีนี้ จัดเป็นคลาส IIb

ซอฟต์แวร์อื่นๆ ทั้งหมดจัดอยู่ในคลาส I

6.4. กฎข้อ 12

เครื่องมือแอกทีฟทั้งหมดที่มีจุดประสงค์เพื่อดูแลและ/หรือกำจัดผลิตภัณฑ์ยา ของเหลวในร่างกาย หรือ สารอื่นๆ เข้าหรือออกจากร่างกาย จัดเป็นคลาส IIa เว้นแต่จะทำงานในลักษณะที่อาจเป็นอันตราย โดยพิจารณาถึงของสารที่เกี่ยวข้อง อวัยวะส่วนต่างๆของร่างกายที่เกี่ยวข้อง และรูปแบบการใช้งาน ซึ่งในกรณีนี้ จัดเป็นคลาส IIb

6.5. กฎข้อ 13

ซอฟต์แวร์อื่นๆ ทั้งหมดจัดอยู่ในคลาส I

7. กฎพิเศษ

SPECIAL RULES

7.1. กฎข้อ 14

เครื่องมือทั้งหมดที่ทำงานร่วม เป็นองค์ประกอบ เป็นสาร ซึ่งหากใช้แยกกันจะจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยา ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 2 ของมาตรา 1 ของ Directive 2001/83/EC (point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC) รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จากเลือดมนุษย์ หรือพลาสมาของมนุษย์ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 10 ของข้อ 1 (point 10 of Article 1) และที่มีผลการทำงานต่อเครื่องมืออื่น จัดประเภทเป็น คลาส III

7.2. กฎข้อ 15

เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือการป้องกันการแพร่กระจายของโรคติดต่อทาง เพศสัมพันธ์ จัดอยู่ในคลาส IIb เว้นแต่เป็นเครื่องมือฝังตัวหรือเครื่องมือที่เข้าสู่ร่างกายระยะยาว ซึ่งในกรณีนี้จัดประเภทเป็นคลาส III

7.3. กฎข้อ 16

เครื่องมือทั้งหมดที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้สำหรับการฆ่าเชื้อ ทำความสะอาด ล้าง หรือทำให้คอนแทคเลนส์ ชุ่มชื้น จัดอยู่ในคลาส IIb

เครื่องมือทั้งหมดที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้สำหรับการฆ่าเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเครื่องมือทางการแพทย์โดยเฉพาะ จัดอยู่ในคลาส IIa เว้นแต่จะเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อหรือน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องซักผ้า ที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้สำหรับการฆ่าเชื้อเครื่องมือที่เข้าสู่ร่างกายชั้นตอนสุดท้ายโดยเฉพาะ ซึ่งในกรณีนี้ จัดเป็นคลาส IIb

กฎข้อนี้ใช้ไม่ได้กับเครื่องมือที่มีจุดประสงค์เพื่อทำความสะอาดเครื่องมืออื่นๆนอกเหนือจากคอนแทคเลนส์ โดยใช้วิธีทางกายภาพเท่านั้น

7.4. กฎข้อ 17

เครื่องมือที่มีจุดประสงค์เฉพาะสำหรับการบันทึกภาพวินิจฉัย ที่สร้างโดยรังสีเอกซ์ จัดอยู่ในประเภท IIa

7.5. กฎข้อ 18

เครื่องมือทั้งหมดที่ผลิตขึ้นโดยใช้เนื้อเยื่อหรือเซลล์ของมนุษย์หรือสัตว์ หรืออนุพันธ์ของเครื่องมือดังกล่าว ซึ่งไม่มีชีวิตหรือทำให้ไม่มีชีวิต จัดเป็นคลาส III เว้นแต่เครื่องมือนั้นผลิตขึ้นโดยใช้เนื้อเยื่อหรือเซลล์ที่มาจากสัตว์ หรืออนุพันธ์ของเนื้อเยื่อหรือเซลล์ดังกล่าว ซึ่งเติบโตไม่ได้หรือทำให้เติบโตไม่ได้ และเป็นเครื่องมือที่มีจุดประสงค์เพื่อสัมผัสกับผิวหนังที่ไม่บาดเจ็บเท่านั้น

7.6. กฎข้อ 19

เครื่องมือทั้งหมดที่ทำงานร่วมหรือประกอบด้วยวัสดุนาโน จัดเป็น:

คลาส III หากมีแนวโน้มสูงหรือปานกลางในการสัมผัสภายใน

คลาส IIb หากมีโอกาสดังกล่าวในการสัมผัสภายในต่ำ และ

คลาส IIa หากมีแนวโน้มเพียงเล็กน้อยในการสัมผัสภายใน

7.7. กฎข้อ 20

เครื่องมือที่เข้าสู่ร่างกายทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับช่องเปิดของร่างกาย นอกเหนือจากเครื่องมือที่เข้าสู่ร่างกายทางศัลยกรรม ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อการจัดการผลิตภัณฑ์ยาโดยการดูดซึม จัดอยู่ในคลาส IIa เว้นแต่รูปแบบการกระทำจะมีผลกระทบอย่างสำคัญต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น หรือมีจุดประสงค์เพื่อการรักษาสภาพที่อาจคุกคามถึงชีวิต ซึ่งในกรณีนี้จัดอยู่ในคลาส IIb

7.8. กฎข้อ 21

เครื่องมือที่ประกอบด้วยสารหรือองค์ประกอบของสารที่มีจุดมุ่งหมายที่จะนำเข้าสู่ร่างกายมนุษย์ผ่านทางช่องเปิดของร่างกาย หรือใช้กับผิวหนังเพื่อให้ดูดซึมโดยหรือกระจายในร่างกายมนุษย์ ถูกจัดคลาส ดังนี้ :

คลาส III หากเป็นสิ่งหรือผลผลิตที่ได้จากการกระบวนการเผาผลาญของร่างกายถูกดูดซึมอย่างเป็นระบบ โดยร่างกายมนุษย์เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้

คลาส III หากบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ในกระเพาะอาหารหรือทางเดินอาหารส่วนล่าง และเป็นสิ่งหรือผลผลิตที่ได้จากการกระบวนการเผาผลาญของร่างกายถูกดูดซึมอย่างเป็นระบบ

คลาส IIa หากนำไปใช้กับผิวหนัง หรือหากนำไปใช้กับจมูกหรือช่องปากจนถึงคอหอย และบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ในโพรงเหล่านั้น

คลาส IIb ในกรณีอื่นๆ ทั้งหมด

7.9. กฎข้อ 22

เครื่องมือการรักษาแบบแอคทีฟที่มีฟังก์ชันการวินิจฉัยแบบร่วมหรือแบบรวม ซึ่งการกำหนดค่าการจัดการผู้ป่วยของเครื่องมือนั้นมีนัยสำคัญ เช่น ระบบลูปปิด (closed loop system) หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจภายนอกแบบอัตโนมัติ จัดเป็นคลาส III

Part 4: Supply chain control and QMS requirements

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/2/economic-operators-roles-and-obligations-under-eu>

Economic Operators (EO)

บทบาทและภาระผูกพันภายใต้ EU MDR

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎระเบียบและกฎหมายร่วมกันกำหนดกฎระเบียบเครื่องมือทางการแพทย์ (Medical Device Regulation, MDR) ฉบับแก้ไขของสหภาพยุโรป และข้อกำหนดของสหภาพยุโรปสำหรับผู้ดำเนินการทางเศรษฐกิจ (Economic Operators, EO) เพื่อให้มีบทบาทสำคัญในการอนุญาตเครื่องมือทางการแพทย์และการตรวจสอบภายหลังการให้สิทธิ์ เนื้อหาในส่วนนี้ยังเน้นย้ำถึงบทบาทและความรับผิดชอบสำหรับผู้ผลิต ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต ผู้นำเข้า และผู้จัดจำหน่าย (Manufacturers, Authorized Representatives, Importers and Distributors, MAID) ในการรับรองการปฏิบัติตาม EU MDR ฉบับใหม่ ที่นอกเหนือจากเป้าหมายด้านความปลอดภัย ด้านสาธารณสุข/ผู้ป่วย

บทนำ

กฎระเบียบด้านเครื่องมือทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป (Medical Devices Regulation, MDR) และกฎระเบียบด้านเครื่องมือทางการแพทย์เพื่อการวินิจฉัยในหลอดทดลอง (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) ระบุบทบาทและการดำเนินการของ EO ไว้อย่างสมบูรณ์สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ มีผลบังคับใช้หลังจากได้รับการอนุมัติจากสภายุโรปและรัฐสภายุโรป ในเดือนพฤษภาคม 2017 ว่าด้วยกฎระเบียบเครื่องมือทางการแพทย์แห่งยุโรป (MDR) การดำเนินการของ MDR ถูกกำหนดไว้ในเดือนพฤษภาคม 2020 ในขณะที่กฎระเบียบใหม่มีจุดมุ่งหมายเพื่อเพิ่มความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งนี้เป็นผลสืบเนื่องจากการพัฒนาการด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีใหม่ๆอย่างต่อเนื่อง และเพื่อออกแบบและปรับปรุงกรอบกฎระเบียบของสหภาพยุโรปใหม่ เพื่อส่งเสริมคุณภาพและความปลอดภัย และการจัดวางระเบียบข้อบังคับเครื่องมือทางการแพทย์ให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับด้านสินค้าของสหภาพยุโรปอื่น ๆ ที่มีเครื่องหมาย CE ที่กำหนดไว้ในแม่แบบปี 2008 ซึ่งเป็นกรอบกฎหมายใหม่สำหรับการตลาดของผลิตภัณฑ์ (ดู recitals 25-27 MDR) ตั้งแต่นั้นมาสหภาพยุโรปได้ค่อยๆ ดำเนินการตามข้อกำหนดของผู้ดำเนินการทางเศรษฐกิจ (EO) ในทุกคำสั่งและข้อบังคับของการทำเครื่องหมาย CE ที่มีการต่ออายุผ่าน MDR บทบาทและความรับผิดชอบใหม่ๆ จึงได้ปรากฏขึ้นและอยู่ในสายการจัดหา (supply line) เครื่องมือทางการแพทย์ โดยมีข้อกำหนด

สำหรับผู้ผลิต ผู้แทนที่ได้รับอนุญาต ผู้นำเข้า และผู้จัดจำหน่าย (MAID) ทำหน้าที่เป็น EO โดยมีบทบาทและความรับผิดชอบที่แตกต่างกัน โดยบางครั้งมีการทับซ้อนและคาบเกี่ยวกัน โดยสรุป คือ ภายใต้ อาณัติของ EO ความรับผิดชอบด้านคุณภาพและการปฏิบัติตามกฎระเบียบได้เพิ่มมากขึ้นและกว้างกว่า กฎระเบียบที่เก่ามาก

ความรับผิดชอบของ MAID EO

ผู้ผลิต (Manufacturers) : รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียน Eudamed เอกสารทางเทคนิค (technical documentation) การออกแบบ การพัฒนาการผลิตและการประกอบ การบริหารจัดการ การจัดเก็บ และการกระจายสินค้า การดำเนินการแก้ไข การติดตาม UDI การร้องเรียน การเฝ้าระวังหลังการขาย และ PRRC

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต (Authorized Representatives): รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียน Eudamed เอกสารทางเทคนิค การดำเนินการแก้ไข การติดตาม UDI การเฝ้าระวังหลังการขาย และ PRRC

ผู้นำเข้า (Importers): รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียน การบริหารจัดการ การจัดเก็บและการกระจายสินค้า การดำเนินการแก้ไข การติดตาม UDI การเฝ้าระวังหลังการขาย

ผู้จัดจำหน่าย (Distributors): รับผิดชอบในการบริหารจัดการ จัดเก็บและแจกจ่าย การดำเนินการแก้ไข การติดตาม UDI การร้องเรียน และการเฝ้าระวังหลังการขาย

การปฏิบัติตามกฎ

ถึงแม้ว่าต้องปฏิบัติตามกฎหมายใหม่มากมายและหลากหลายสำหรับ MDR ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในสายโซ่ อุปทานจำเป็นต้องปฏิบัติตามกฎและกำหนดบทบาทหน้าที่ที่รับผิดชอบอย่างเคร่งครัด โดยการทำความเข้าใจบทบาทของตนในห่วงโซ่อุปทาน

การวางตลาด (placing on the market) หมายถึงการเปิดตัวเครื่องมือเป็นครั้งแรก การดำเนินการ 'วางตลาด' สามารถทำได้โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเท่านั้น การวางตลาดเป็น “จุดชี้ขาดด้านเวลา” ในกรอบกฎหมายใหม่ และบริษัทไม่สามารถแต่งตั้งผู้ดำเนินการทางเศรษฐกิจ (EO) เช่น ผู้นำเข้าและผู้จัดจำหน่ายให้ดำเนินการแทนได้ เนื่องจาก MDR ใช้คำจำกัดความเฉพาะสำหรับผู้ดำเนินการทางเศรษฐกิจแต่ละราย ดังนั้นผู้ดำเนินการทางเศรษฐกิจต้องเป็นไปตามคำจำกัดความที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน

การวางตลาด หมายถึง การวางตลาดของผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ ไม่ได้หมายรวมถึงกลุ่มของผลิตภัณฑ์ และเมื่อผลิตภัณฑ์แรกออกสู่ตลาดแล้ว ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์ต่อไปจะสามารถวางตลาดต่อไป

ได้เลย หากเป็นเครื่องมือที่มีข้อกำหนดที่แตกต่างไป เครื่องมือนั้นจะต้องได้รับการอัปเดตก่อนที่จะวางตลาด

การลงทะเบียนและความรับผิดชอบของ Eudamed, PRRCs

MDR กำหนดให้ผู้ผลิต ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต และผู้นำเข้า ต้องลงทะเบียนใน Eudamed ซึ่งเป็นฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสหภาพยุโรป เพื่อให้เกิดความโปร่งใสของสายโซ่อุปทานอย่างสมบูรณ์ แนวทางแนะนำของ MDCG ชี้แจงว่า PRRC ของผู้ผลิตและตัวแทนที่ได้รับอนุญาต ไม่สามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้ ความรับผิดชอบของ PRRC ของผู้ผลิตสำหรับขั้นตอนการประเมินความสอดคล้องนั้นไม่รวมอยู่ในอาณัติที่ผู้ผลิตอาจมอบให้กับตัวแทนที่ได้รับอนุญาตได้ เพราะอาจนำไปสู่ความขัดแย้งทางผลประโยชน์และการประเมินบันทึกต่างๆ

ภาระหน้าที่ EO ที่ทับซ้อนกันและการใช้ทรัพยากรร่วมกัน

เส้นแบ่งการทำงานของ EO ของบริษัทขนาดใหญ่อาจไม่ชัดเจน ทั้งนี้เมื่อ EO หลายรายการอยู่ภายใต้การควบคุมร่วมกัน ทั้งนี้สามารถแก้ไขได้โดย EO ของแต่ละรายการใช้ทรัพยากรร่วมกัน EO ใน MAID ตลอดห่วงโซ่อุปทานที่มีภาระหน้าที่ทับซ้อนกัน แต่จำนวนและขอบเขตของภาระผูกพันจะลดน้อยลงตามห่วงโซ่อุปทาน โดยเริ่มต้นสายโซ่อุปทานเป็นผู้ผลิตและตัวแทนที่ได้รับอนุญาตที่มีภาระผูกพันสูงสุด จากนั้นผู้นำเข้าและผู้จัดจำหน่ายภาระผูกพันจะน้อยลง โดยพิจารณาจากภาระผูกพันของ EO ที่เป็นกุญแจสำคัญในการควบคุมคุณภาพ ด้วยเหตุนี้ EO จึงต้องร่วมมือกันอย่างจริงจัง รวมถึงการแบ่งปันทรัพยากรเพื่อหลีกเลี่ยงการทำงานซ้ำซ้อน แต่ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงการกระจายความรับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎระเบียบของ MAID ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ของสหภาพยุโรปตั้งแต่เริ่มต้น

บทบาทของ EO

ผู้ผลิตและ ARs เป็นผู้รับผิดชอบโดยตรงมากที่สุดของ EO การเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญสำหรับ ARs ทั้งภายในและภายนอก ปัจจุบันมีกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้สำหรับอาณัติและสัญญา AR เช่นหน่วยงานที่ได้รับจัดแจ้ง AR จะต้องให้ข้อมูล ให้ความร่วมมือในการสอบสวน และตรวจสอบว่าผู้ผลิตได้ดำเนินการตามขั้นตอนการประเมินความสอดคล้องที่เหมาะสม โดย AR ต้องมี PRRC ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในขณะนี้ถูกเรียกว่าหน่วยงานที่ได้รับจัดแจ้ง (notified body) ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตมีอำนาจในการหยุดธุรกิจ ในยุโรปได้อย่างรวดเร็วด้วยการยกเลิกอาณัติ

The PRRC

บุคคลที่รับผิดชอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Person Responsible for Regulatory Compliance, PRRC) เป็นส่วนสำคัญของ EO กำหนด PRRC อ้างอิงในมาตรา 15 ของ MDR (MDR Article 15) ซึ่งระบุว่าผู้ผลิตต้องใช้ PRRC และบทบาทของ PRRC อาจเป็นบุคคลหลายคน แต่ PRRC สำหรับผู้ผลิต และ AR จะต้องไม่เป็นบุคคลเดียวกัน และ PRRC สำหรับ AR จะต้องอยู่ภายในสหภาพยุโรป และคุณสมบัติของ PRRC จะต้องได้รับการพิสูจน์โดยแสดงให้เห็นถึงความเท่าเทียมกันของประเทศสมาชิก

ใครสามารถเป็น PRRC ได้บ้าง

มีคุณสมบัติผ่านด้านการศึกษาหรือประสบการณ์

มีวุฒิการศึกษาระดับมหาวิทยาลัยหรือการศึกษาเทียบเท่าที่รัฐสมาชิกให้การรับรอง

มีวุฒิการศึกษาด้านนิติศาสตร์ แพทยศาสตร์ เกษศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง

มีประสบการณ์มากกว่า 1 ปี ด้านเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการกำกับดูแลหรือระบบบริหารคุณภาพ

มีประสบการณ์สี่ปีในเครื่องมือทางการแพทย์ (สำหรับ MDR) หรือ IVDs

ความรับผิดชอบของ PRRC ดังต่อไปนี้:

assuring in the case of investigational devices the statement referred to in

รับรองความสอดคล้องของเครื่องมือที่ได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมตามระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) ภายใต้การผลิตเครื่องมือก่อนที่จะนำออกสู่ตลาด

รับรองเอกสารทางเทคนิคและการประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรปที่ได้รับการจัดทำและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน

รับรองภาระหน้าที่ในการสอดส่องดูแลหลังการขายว่าปฏิบัติตาม Article 10 (10) MDR/10 (9) IVDR

รับรองภาระหน้าที่การรายงานอย่างสมบูรณ์ ตามที่อ้างถึงใน Articles 87 ถึง 91 MDR/82 ถึง 86 IVDR

รับรองในกรณีของเครื่องมือตรวจสอบ (investigational devices) ได้กำกับข้อความที่อ้างถึงใน Section 4.1 ใน Chapter II ของ Annex XV MDR/XIV IVDR

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตและความรับผิดชอบของผู้ผลิตนอกสหภาพยุโรป

ผู้ผลิตที่ไม่ได้จัดตั้งขึ้นในสหภาพยุโรป:

สำหรับผู้ผลิตที่ไม่ได้จัดตั้งขึ้นในสหภาพยุโรป ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตมีบทบาทสำคัญในการรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดของเครื่องมือที่ผลิตโดยผู้ผลิต และทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานที่จัดตั้งขึ้นใน

สหภาพยุโรป บทบาทสำคัญนี้มีวัตถุประสงค์ในการบังคับใช้ เพื่อให้เหมาะสมในการเป็นตัวแทนที่ได้รับอนุญาตรับผิดชอบตามกฎหมายหากเกิดข้อบกพร่องของเครื่องมือ ในกรณีที่ผู้ผลิตที่จัดตั้งขึ้นนอกสหภาพไม่ปฏิบัติตามข้อภาระผูกพันที่กำหนดไว้ ความรับผิดชอบของตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้จะต้องไม่เอนเอียงตามข้อกำหนดของ Directive 85/374/EEC และด้วยเหตุนี้ ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจึงควรร่วมรับผิดชอบกับผู้นำเข้าและผู้ผลิต

ผู้ผลิต (Manufacturer)

ผู้ผลิตยังคงมีบทบาทอย่างมากในช่วงหลังการขาย โดยการจัดทำและรวบรวมข้อมูลหลังการขาย เครื่องมืออย่างเป็นระบบและจริงจัง เพื่อปรับปรุงเอกสารทางเทคนิคและร่วมมือกับหน่วยงานผู้มีอำนาจระดับประเทศที่รับผิดชอบกิจกรรมเฝ้าระวังและตรวจติดตามตลาด ผู้ผลิตจึงควรสร้างระบบเฝ้าระวังหลังการขายอย่างครอบคลุม จัดตั้งขึ้นภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพและตามแผนการเฝ้าระวังหลังการขาย ข้อมูลที่เกี่ยวข้องและข้อมูลที่รวบรวมผ่านการเฝ้าระวังหลังการขาย รวมทั้งบทเรียนรู้จากการดำเนินการป้องกันและ/หรือการดำเนินการแก้ไข เพื่อปรับปรุงส่วนที่เกี่ยวข้องในเอกสารทางเทคนิค เช่น การประเมินความเสี่ยงและการประเมินทางคลินิก

บทสรุป

MAID ทุกคนต้องพยายามปฏิบัติตามการดำเนินการที่จะมีผลบังคับใช้ในเดือนพฤษภาคม 2563 ข้อกำหนดเหล่านี้ของ MDR มุ่งเน้นที่การปฏิบัติตามข้อกำหนด ซึ่งมีการขยายความรับผิดชอบและภาระผูกพันของ EO ต่อ MAID ทั้งหมด ควบคู่ไปกับความรับผิดชอบแบบคู่ขนานของ PRRC

Part 5: EUDAMED and Unique Device Identification (UDI)

<https://www.medical-device-regulation.eu/eudamed-documents/>

EUDAMED เป็นฐานข้อมูลของยุโรปเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ วัตถุประสงค์คือเพื่อเสริมสร้างการเฝ้าระวังตลาดและความโปร่งใสของเครื่องมือแพทย์ ที่มอบให้แก่หน่วยงานระดับประเทศที่มีอำนาจด้วยการเข้าถึงข้อมูล

<https://www.europe-it-consulting.ch/index.php/udi-eudamed-overview/?lang=en>

ภาพรวม UDI EUDAMED

ด้วยข้อบังคับเครื่องมือการแพทย์ใหม่ (MDR 2017/745) และกฎระเบียบเครื่องมือวินิจฉัยในหลอดทดลอง (IVDR 2017/746) ของคณะกรรมการการยุโรป ข้อกำหนดใหม่สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ได้รับการแนะนำ Unique Device Identification (UDI) มีเป้าหมายเพื่อระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั่วโลกเพื่อเพิ่มความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ ความโปร่งใส และความปลอดภัยของผู้ป่วย

ผลกระทบของ UDI ต่อผู้ผลิตเครื่องมือการแพทย์

ในการวางเครื่องมือแพทย์จำหน่ายในตลาดยุโรป บริษัทเครื่องมือจะต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับใหม่เหล่านี้ ซึ่งรวมถึงการนำ UDI ไปใช้ โดย UDI เฉพาะผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการคุ้มครองและส่งไปยัง European Database for Medical Devices (EUDAMED) โดยเครื่องมือทางการแพทย์แต่ละชิ้นต้องถูกกำหนดให้กับ Basic UDI-DI และต้องมี UDI-DI ที่ไม่ซ้ำกัน

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/udid-devices-registration_en

ข้อมูลที่ต้องมอบให้กับ Eudamed เพื่อสามารถสื่อสารผ่านกระบวนการแลกเปลี่ยนข้อมูลสำหรับโมดูล UDI/เครื่องมือ

เอกสารแสดงคุณลักษณะต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ UDI/เครื่องมือ ที่อาจสื่อสารผ่าน XML การโต้ตอบส่วนประสานงานเฉพาะด้านกับผู้ใช้ EUDAMED

เอกสาร

Data Dictionary Fields

คำอธิบายของเขตและตีความข้อมูลที่ใช้ในพจนานุกรมข้อมูล

Entities

ประกอบการรายการ Entities ในระบบ MDR EUDAMED ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการแลกเปลี่ยนข้อมูล สำหรับโมดูลที่อธิบาย คำอธิบายของ Entities และกฎเกณฑ์ทางธุรกิจที่บังคับใช้ในระดับของแต่ละ Entities

DD Basic UDI

ประกอบด้วยเรื่องทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับ Basic UDI main Entity และ Entities อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับ Basic UDI สำหรับเครื่องมือที่ได้รับการจัดการ/ได้รับผลกระทบจากผู้ผลิต

DD SS(C)P

เรื่องทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับ Entities ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ SS(C)P (การดำเนินการจัดการซึ่งสามารถทำได้โดยหน่วยงานจัดแจ้ง)

DD UDI-DI

ประกอบด้วยเรื่องทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับ Entities หลักของ UDI และ Entities อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับ UDI สำหรับเครื่องมือที่ได้รับการจัดการ/ได้รับผลกระทบจากผู้ผลิต

DD Legacy

เรื่องทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง EUDAMED DI, EUDAMED ID และ Entities ที่เกี่ยวข้องสำหรับเครื่องมือรุ่นเก่า

DD Basic UDI_SPP Section

ประกอบด้วยเรื่องทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับ Entities หลักของ Basic และ Entities อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับ Basic UDI สำหรับระบบหรือ Procedure Pack ที่ได้รับการจัดการ/ได้รับผลกระทบจาก System หรือ Procedure Pack Producer (PR)

DD UDI-DI_SPP

ประกอบด้วยเรื่องทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับ Entities หลักของ UDI และ Entities อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับ UDI สำหรับระบบหรือชุดขั้นตอนที่จัดการ/ได้รับผลกระทบจากระบบหรือผู้ผลิตชุดขั้นตอน (PR)

DD Container Pack Section

เรื่องที่เกี่ยวข้องกับบรรจุกฎบัตร รายละเอียดของบรรจุกฎบัตรที่สามารถขึ้นทะเบียนสำหรับเครื่องมือควบคุม ชุดระบบ หรือขั้นตอน

DD AR

เรื่องทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับ Entities ที่เกี่ยวข้องกับ UDI-DI พื้นฐานที่อาจได้รับผลกระทบโดยตัวแทนที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น (ไม่สามารถใช้กับรุ่นแรก)

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

การสร้างฐานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ของยุโรป (EUDAMED) เป็นหนึ่งในประเด็นสำคัญของกฎใหม่เกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Regulation (EU) 2017/745) และเครื่องมือทางการแพทย์เพื่อการวินิจฉัยในหลอดทดลอง (Regulation (EU) 2017/746)

EUDAMED จะทำให้ภาพรวมของวงจรชีวิต (lifecycle) ของเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในสหภาพยุโรป (EU) ซึ่งเป็นการรวมด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเปรียบเทียบและประมวลผลข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์และบริษัทที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้ผลิต) ทั้งนี้ EUDAMED มีเป้าหมายเพื่อเพิ่มความโปร่งใส รวมถึงการเข้าถึงข้อมูลที่ดีขึ้นสำหรับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ และเพื่อส่งเสริมการประสานงานระหว่างประเทศสมาชิกต่างๆ ในสหภาพยุโรป

EUDAMED จะประกอบด้วยหกโมดูล (module) ที่เกี่ยวข้องกับ: การขึ้นทะเบียนของผู้ที่เกี่ยวข้อง การระบุเครื่องมือเฉพาะ (UDI) และการขึ้นทะเบียนเครื่องมือ หน่วยงานและใบรับรองที่ได้รับจัดแจ้ง การตรวจสอบทางคลินิกและการศึกษาประสิทธิภาพ การเฝ้าระวังและการเฝ้าติดตามติดตามตลาด

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/overview_en

โครงสร้างของ EUDAMED ประกอบด้วย 6 โมดูล และเว็บไซต์สาธารณะ:

- ค้นหาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- ค้นหาการขึ้นทะเบียน UDI/เครื่องมือ
- หน่วยงานและใบรับรองที่ได้รับจัดแจ้ง
- การตรวจทางคลินิกและการศึกษาประสิทธิภาพ
- การเฝ้าระวังและการติดตามติดตามหลังการขาย
- การติดตามติดตามตลาด

การใช้ EUDAMED ยังไม่เป็นภาคบังคับหรือจำเป็นต้องทำ บางโมดูลพร้อมใช้งานและสามารถเข้าไปใช้ได้โดยสมัครใจ อย่างไรก็ตามไม่สามารถบังคับให้ต้องใช้

โมดูลการขึ้นทะเบียนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีให้ใช้งานโดยสมัครใจ ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2020

โมดูลการขึ้นลงทะเบียน UDI/เครื่องมือ พร้อมให้ใช้งานโดยสมัครใจ ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2021
โมดูลเกี่ยวกับหน่วยงานและใบรับรองที่ได้รับจัดแจ้ง พร้อมให้ใช้งานโดยสมัครใจ ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2564 ยกเว้นกลไกสำหรับการตรวจสอบข้อเท็จจริง และขั้นตอนการให้คำปรึกษาเพื่อประเมินผลทางคลินิก (CECP)

โมดูลที่เหลือ ได้แก่ Vigilance, Clinical Investigation & Performance Studies และ Market Surveillance กำลังอยู่ในระหว่างการพัฒนาและจะออกเมื่อระบบ EUDAMED ทั้งหมด (รวมถึงทั้ง 6 โมดูล) ได้รับการประกาศว่าทำงานได้อย่างสมบูรณ์

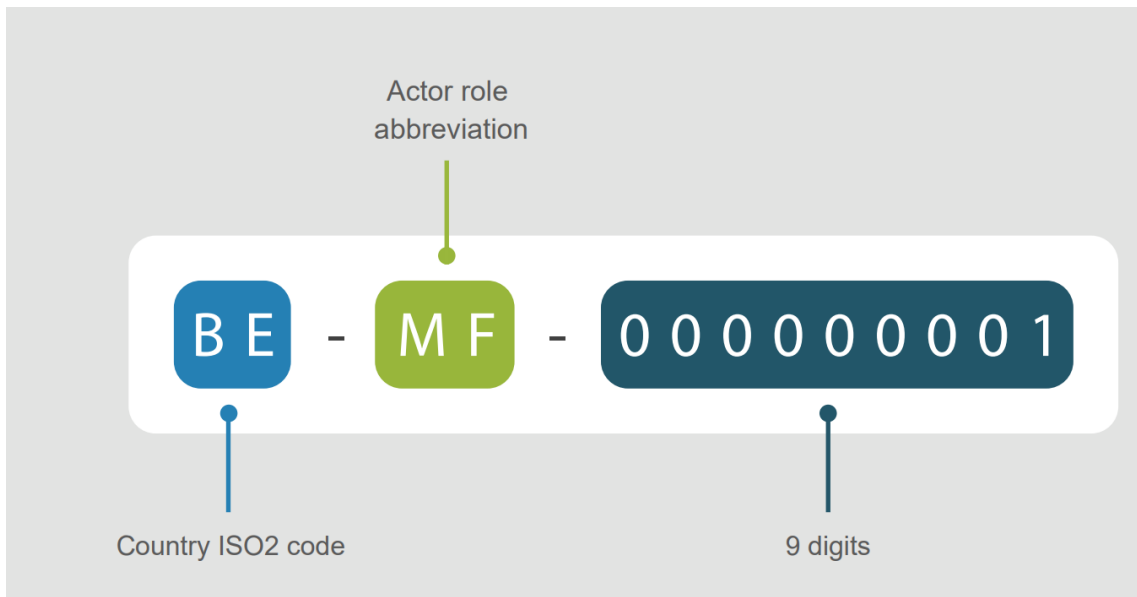
การบังคับใช้ของระบบจะเริ่มขึ้นเมื่อระบบ EUDAMED ทั้งหมด (รวมถึงทั้ง 6 โมดูล) ได้รับการประกาศให้ใช้งานได้อย่างสมบูรณ์หลังจากการตรวจสอบที่เป็นอิสระ และประกาศของคณะกรรมการที่ จะตีพิมพ์ในวารสารทางการ และตามข้อกำหนดเฉพาะกาลที่กำหนดไว้ในข้อบังคับเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (medical devices regulations)

https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-07/md_actor_roles_srn_en_0.pdf

Actor ID/SRN

หมายเลข Actor ID/Single Registration

การระบุตัวตน ที่กำหนดโดย EUDAMED สำหรับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เรียกว่า SRN เมื่อเป็นผู้ผลิต (manufacturer) ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต (authorised representative) หรือผู้นำเข้า (importer) เครื่องมือ MDR และ/หรือ IVDR ที่ได้รับการจดทะเบียนตาม MDR Art 31/IVDR Art 28



<https://www.europe-it-consulting.ch/index.php/eudamed-structure/?lang=en>

1. Module ACT – Actor Registration

โมดูลนี้ช่วยให้ผู้ผลิตสามารถลงทะเบียนและระบุได้อย่างชัดเจน ตั้งแต่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และตัวแทนของสหภาพยุโรป เมื่อขึ้นทะเบียนและตรวจสอบข้อมูลแล้ว ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะสามารถเข้าถึง EUDAMED ได้ ด้วยการระบุหมายเลขของ SRN (Single Registration Number) ซึ่งจะระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างชัดเจน การขอ SRN ต้องขอแยกต่างหากจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Competent Authority, CA) ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2020 ข้อมูลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดที่ขึ้นทะเบียนใน EUDAMED นั้นเปิดเผยต่อสาธารณะในเว็บไซต์ EUDAMED

2. Modul UDI – การระบุเครื่องมือเฉพาะ (Unique Device Identification)

โมดูล UDI เป็นข้อมูลเฉพาะของเครื่องมือทั้งหมด และเป็นฐานข้อมูลที่เทียบเคียงได้กับ GUDID ของหน่วยงานด้านสุขภาพแห่งอเมริกา (the American Health Authority, FDA) ความแตกต่างที่สำคัญของ GUDID คือข้อมูล UDI แบ่งออกเป็นสองส่วนคือ BASIC UDI-DI และ UDI-DI ซึ่งส่วน BASIC UDI-DI เป็นเสมือนแผนที่แสดงคุณสมบัติทั่วไปทั้งหมดของกลุ่มผลิตภัณฑ์ ส่วน UDI-DI เป็นข้อมูลเฉพาะ

ผลิตภัณฑ์เท่านั้น ใน BASIC UDI-DI สามารถมี UDI-DI ได้หลายแบบ แต่ในทางกลับกัน UDI-DI ถูกกำหนดให้กับ BASIC UDI-DI หนึ่งรายการเท่านั้น

ผู้ดำเนินการด้านเศรษฐกิจมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการคุณลักษณะ UDI ทั้งหมดในผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และถ่ายโอนข้อมูลไปยัง EUDAMED

การเข้าถึงของสาธารณะ ประชาชนทั่วไปสามารถดู SS(C)P (สรุปความปลอดภัย และประสิทธิภาพทางคลินิก) ที่แนบมากับเครื่องมือที่ขึ้นทะเบียน ดาต้าโหลดข้อมูล Basic UDI-DI และ UDI-DI ที่ขึ้นทะเบียน ดูข้อมูลเกี่ยวกับ UDI-DI พื้นฐานที่ขึ้นทะเบียน UDI- DI และเครื่องมือได้

3. Module CRF – ใบรับรอง (Certificate)

เครื่องมือทางการแพทย์ใดๆ ที่จำหน่ายในยุโรปจะต้องมีใบรับรองการอนุมัติที่ถูกต้องตาม MDR 2017/745 และ IVDR 2017/746 ซึ่งรับรองว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบทั้งหมด การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์เป็น BASIC UDI-DI ใบรับรองจะใช้ได้สำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์หนึ่งกลุ่มไม่ใช่แต่ละชิ้น ในอนาคตใบรับรองเหล่านี้จะอยู่ในโมดูล CRF

ข้อมูลที่เข้าถึงโดยสาธารณะ คือ ในการลงทะเบียนใบรับรองความสอดคล้อง ขอบเขตและระยะเวลาที่มีผลบังคับใช้

4. Module CIPS – การสืบสวนทางคลินิก (Clinical Investigation)

ตามข้อบังคับเครื่องมือทางการแพทย์ (MDR) ฉบับใหม่ ผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์จำเป็นต้องทำการประเมินทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดของตน โดยไม่คำนึงถึงระดับความเสี่ยง ซึ่งรวมถึงการติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย (PMCF) การประเมินทางคลินิกมีความสำคัญในการผลิต และเป็นส่วนสำคัญของระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต (Article 10, paragraphs 3 and 9f MDR) ตามคำจำกัดความ การประเมินทางคลินิกเป็นกระบวนการที่เป็นระบบและมีการวางแผน การรวบรวม การวิเคราะห์ และการประเมินข้อมูลทางคลินิกของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง การทบทวนทางคลินิกจะตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผู้ผลิต รวมถึงผลประโยชน์ทางคลินิก

การเข้าถึงสาธารณะได้เพียงบางส่วน โดยสาธารณะสามารถเข้าถึงการลงทะเบียนการสอบสวนทางคลินิก การรายงานผลการสอบสวนทางคลินิกและการเผยแพร่ ส่วนเอกสารตรวจสอบทางคลินิก (Clinical Investigation Application Documents) จะสามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ

5. Module VGL – การเฝ้าระวัง (Vigilance)

เหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำเป็นเอกสารและจัดเตรียมไว้ในเอกสารทางเทคนิค ต้องรายงานจำนวนเหตุการณ์และสิ่งที่เกิดขึ้น รายงานมาตรการแก้ไขด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในตลาดสหภาพแรงงาน

การเข้าถึงสาธารณะได้เพียงบางส่วนของรายงานเหตุการณ์ของผู้ผลิต และประกาศด้านความปลอดภัยภาคสนามสำหรับกิจกรรมเฝ้าระวัง

6. Module MSU – การตรวจติดตามตลาด (Market Surveillance)

ในโมดูล MSU เป็นการรายงานผลการเฝ้าระวังตลาด หน่วยงานที่มีอำนาจ (CA) เป็นผู้ดำเนินการสอดส่องตลาดและเผยแพร่รายงาน หน่วยงานผู้ที่มีอำนาจที่ดำเนินการตรวจสอบจะต้องแจ้งให้ผู้ประกอบการที่เป็นเป้าหมายของการตรวจสอบเกี่ยวกับเนื้อหาของรายงานตามวรรค 6 ของข้อนี้ ก่อนยอมรับรายงาน ผู้มีอำนาจจะให้โอกาสผู้ประกอบการแสดงความคิดเห็น รายงานการควบคุมขั้นสุดท้ายจะถูกบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่อ้างถึงใน Article 100 (โมดูล MSU)

การเข้าถึงสาธารณะ สาธารณะสามารถดูสรุปผลการทบทวนและการประเมินกิจกรรมการเฝ้าระวังตลาดของการตรวจติดตามตลาด

Part 6: Technical Documentation

<https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/25/annex-ii/>

ANNEX II

เอกสารทางเทคนิค (Technical documentation)

เอกสารทางเทคนิคเป็นบทสรุปที่จัดทำโดยผู้ผลิต ที่ต้องนำเสนอในลักษณะที่ชัดเจน มีระเบียบ ค้นหาได้ง่าย และไม่คลุมเครือ และจะต้องรวมถึงองค์ประกอบที่ระบุไว้ในภาคผนวกนี้โดยเฉพาะ

1. คำอธิบายและข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือ รวมถึงรุ่นและเครื่องมือเสริมต่างๆ

DEVICE DESCRIPTION AND SPECIFICATION, INCLUDING VARIANTS AND ACCESSORIES

1.1. คำอธิบายและข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือ

- (ก) ผลิตภัณฑ์หรือชื่อทางการค้าและคำอธิบายทั่วไปของเครื่องมือ รวมถึงวัตถุประสงค์และผู้ใช้ที่ตั้งใจไว้
- (ข) UDI-DI ตามที่อ้างถึงใน ส่วน C ของภาคผนวก VI (Part C of Annex VI) โดยผู้ผลิตต้องระบุเครื่องมือทันทีที่ขึ้นทะเบียนเครื่องมือนี้ในระบบ UDI ซึ่งต้องระบุรหัสผลิตภัณฑ์ หมายเลขแค็ตตาล็อก หรือการอ้างอิงอื่นๆ ที่ชัดเจนเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
- (ค) ประชากรผู้ป่วยที่ตั้งใจไว้และสถานะเงื่อนไขทางการแพทย์ที่จะวินิจฉัย รักษา และ/หรือติดตาม และข้อพิจารณาอื่นๆ เช่น เกณฑ์การเลือกผู้ป่วย ข้อบ่งชี้ ข้อห้าม คำเตือน เป็นต้น
- (ด) หลักการทำงานของเครื่องมือ และรูปแบบการทำงานของเครื่องมือ หากจำเป็นจะต้องมีการสาธิตการใช้งานโดยอ้างอิงหลักการทางวิทยาศาสตร์
- (e) เหตุผลเชิงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่จัดจำหน่ายเป็นเครื่องมือ
- (f) ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือและเหตุผลในการจำแนกประเภทกฎหมายที่ใช้ตามภาคผนวก VIII
- (g) คำอธิบายของคุณสมบัติใหม่ๆ
- (h) คำอธิบายของเครื่องมือเสริม เครื่องมืออื่นๆ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมือ
- (i) คำอธิบายหรือรายการ ค่าการกำหนด และรุ่นต่างๆทั้งหมด ที่กำหนดวางจำหน่ายในตลาด
- (j) คำอธิบายทั่วไปขององค์ประกอบการทำงานหลักของเครื่อง เช่น ชิ้นส่วน/ส่วนประกอบ (รวมถึงซอฟต์แวร์) ค่ากำหนดองค์ประกอบ ฟังก์ชันการทำงาน และองค์ประกอบเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่มี

ความเกี่ยวข้อง รวมถึงการแสดงผลภาพที่ป้ายกำกับ (เช่น ไดอะแกรม ภาพถ่าย และภาพวาด) ระบุส่วนประกอบ/องค์ประกอบสำคัญอย่างชัดเจน รวมทั้งคำอธิบายเพียงพอที่จะเข้าใจภาพวาดและไดอะแกรม

(k) คำอธิบายวัตถุดิบร่วมกับฟังก์ชันการทำงานหลัก การสัมผัสกับร่างกายมนุษย์โดยตรง หรือการสัมผัสทางอ้อม เช่น ระหว่างการไหลเวียนของของเหลวภายนอกสู่ภายในร่างกาย

(l) ข้อกำหนดทางเทคนิค เช่น คุณลักษณะ ขนาด และคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพ ของเครื่องมือและรูปแบบต่างๆ/การกำหนดค่า และเครื่องมือเสริมที่มักจะปรากฏในข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ที่ผู้ใช้สามารถเข้าถึงได้ เช่น ในโบรชัวร์ แค็ตตาล็อก และสื่อสิ่งพิมพ์ต่างๆ

1.2. อ้างอิงถึงเครื่องมือรุ่นก่อนหน้าและรุ่นที่คล้ายกัน

(a) ภาพรวมของเครื่องมือรุ่นก่อน หรือรุ่นก่อนหน้าที่ผลิตโดยผู้ผลิตรายเดียวกัน (หากมี)

(b) ภาพรวมของเครื่องมือที่คล้ายกันที่ระบุในสหภาพหรือตลาดต่างประเทศที่มีเครื่องมือดังกล่าวอยู่

2. ข้อมูลที่ผู้ผลิตต้องจัดทำ

INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER

ชุดข้อมูล

— ฉลากบนเครื่องมือและบนบรรจุภัณฑ์ของเครื่องมือ เช่น บรรจุภัณฑ์หน่วยเดียว บรรจุภัณฑ์ขาย บรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่ง เจื่อนไขเฉพาะสำหรับการจัดการสภาพทั่วไปของเครื่องจักร ภาษาเฉพาะที่ยอมรับในประเทศสมาชิกที่คาดว่าจะขายเครื่องมือ

— คำแนะนำการใช้งานในภาษาที่สมาชิกยอมรับ ระบุสถานที่จำหน่ายเครื่องมือ

3. ข้อมูลการออกแบบและการผลิต

DESIGN AND MANUFACTURING INFORMATION

(ก) ข้อมูลเพื่อให้เข้าใจถึงขั้นตอนการออกแบบเครื่องมือ

(b) ข้อมูลและข้อกำหนด รวมถึงกระบวนการผลิตและการตรวจสอบความใช้ได้ (validation) ส่วนประกอบเสริม การตรวจติดตามอย่างต่อเนื่อง และการทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จ ข้อมูลทั้งหมดจะต้องรวมอยู่ในเอกสารทางเทคนิค (technical documentation) อย่างครบถ้วน

(c) ระบุสถานที่ตั้งของผู้จัดส่งสินค้า (suppliers) และผู้รับเหมาช่วง (sub-contractors) รวมถึงสถานที่ทำกิจกรรมการออกแบบและการผลิต

4. ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไป

GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

เอกสารประกอบต้องมีข้อมูลการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไปที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 1 (Annex I) ที่ใช้กับเครื่องมือโดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ และต้องรวมถึงเหตุผล การตรวจสอบการใช้ได้ (validation) และการตรวจสอบความถูกต้อง (verification) ของแนวทางที่นำมาใช้เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด การแสดงความสอดคล้องต้องรวมถึง:

- (a) ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไปที่ใช้กับเครื่องมือ และคำอธิบายว่าเหตุใดจึงไม่ควรปฏิบัตินอกเหนือข้อกำหนดดังกล่าว
- (b) วิธีการที่ใช้เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไปที่บังคับใช้แต่ละข้อ
- (c) มาตรฐานที่สอดคล้องกัน (harmonised standards) CS หรือแนวทางอื่นๆ ที่ใช้
- (d) การระบุเอกสารควบคุมที่นำเสนอหลักฐานความสอดคล้องกับมาตรฐานที่สอดคล้อง (harmonised standards) CS หรือวิธีการอื่นๆที่ใช้ เพื่อแสดงความสอดคล้องกับความปลอดภัยทั่วไปและประสิทธิภาพการทำงาน ข้อมูลอ้างอิงโยงกับตำแหน่งของหลักฐานที่อยู่ในเอกสารทางเทคนิคฉบับเต็ม (full technical documentation) และเอกสารทางเทคนิคฉบับสรุป (summary technical documentation) (ถ้ามี)

5. การวิเคราะห์ผลประโยชน์-ความเสี่ยง และการจัดการความเสี่ยง

BENEFIT-RISK ANALYSIS AND RISK MANAGEMENT

เอกสารจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับ

- (a) การวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อ้างถึงในส่วนที่ 1 และ 8 ของภาคผนวก 1 (Sections 1 and 8 of Annex I)
- (b) แนวทางแก้ไขที่นำมาใช้ และผลของการบริหารความเสี่ยง ที่อ้างถึงในส่วนที่ 3 ของภาคผนวก 1 (Section 3 of Annex I)

6. การทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องผลิตภัณฑ์

PRODUCT VERIFICATION AND VALIDATION

เอกสารประกอบจะต้องมีผลและการวิเคราะห์ที่สำคัญของการทดสอบเพื่อการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้อง (verifications and validation) ทั้งหมด และ/หรือการศึกษาที่ดำเนินการเพื่อแสดงความสอดคล้องของเครื่องมือตามข้อกำหนด และโดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไปที่เกี่ยวข้อง

6.1. ข้อมูลก่อนคลินิกและข้อมูลคลินิก

Pre-clinical and clinical data

(ก) ผลของการทดสอบ เช่น วิศวกรรม ห้องปฏิบัติการ การจำลองการใช้งาน และการทดสอบกับสัตว์ และการประเมินวรรณกรรมที่ตีพิมพ์ที่ใช้กับเครื่องมือ โดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ หรือเครื่องมือที่ใกล้เคียงกัน เกี่ยวกับความปลอดภัยก่อนคลินิกของเครื่องมือและความสอดคล้องกับข้อกำหนด

(ข) ข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับการออกแบบการทดสอบ การทดสอบที่สมบูรณ์ หรือการศึกษาโปรโตคอล วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล นอกเหนือจากการสรุปข้อมูลและผลการทดสอบโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้อง — ความเข้ากันได้ทางชีวภาพของเครื่องมือ รวมถึงการระบุวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสโดยตรงหรือโดยอ้อมกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้

— ลักษณะทางกายภาพ เคมี และจุลชีววิทยา

— ความปลอดภัยทางไฟฟ้าและความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

— การทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (software verification and validation) (อธิบายกระบวนการออกแบบและพัฒนาซอฟต์แวร์ และหลักฐานการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ที่ใช้ในเครื่องมือ ซึ่งโดยทั่วไปจะรวมผลสรุปของการทวนสอบ (verification) การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และการทดสอบ (testing) ดำเนินการทั้งการจำลองในองค์กร (in-house) หรือในสภาวะแวดล้อมจริงของผู้ใช้ ก่อนการเปิดตัวสินค้า รวมถึงการกำหนดค่าฮาร์ดแวร์ต่างๆ และระบบปฏิบัติการที่ระบุไว้ในข้อมูลที่จัดทำโดยผู้ผลิต (หากทำได้)

— ความคงตัว (stability) รวมถึงอายุการวางจำหน่าย (shelf life) เก็บรักษา

— ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

จะต้องแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของ Directive 2004/10/EC ของรัฐสภายุโรปและของคณะมนตรี (1) (Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council (1)) (หากทำได้)

ในกรณีที่ไม่มี การทดสอบใหม่ เอกสารจะต้องรวมเหตุผลสำหรับการตัดสินใจนั้นไว้ด้วย ตัวอย่างของเหตุผลดังกล่าว เช่น การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพกับวัสดุที่เหมือนกัน ได้ดำเนินการเมื่อวัสดุนั้นรวมอยู่ในเครื่องมือรุ่นก่อนหน้าที่วางตลาดหรือนำไปใช้อย่างถูกกฎหมายแล้ว

(c) รายงานการประเมินผลทางคลินิกและการปรับปรุงแผนการประเมินผลทางคลินิก ที่อ้างอิงในมาตรา 61(12) และส่วน A ของภาคผนวก XIV (Article 61(12) and Part A of Annex XIV)

(d) แผน PMCF และรายงานการประเมิน PMCF ที่อ้างอิงในส่วน B ของภาคผนวก XIV (Part B of Annex XIV) หรือการให้เหตุผลว่าเหตุใด PMCF จึงใช้ไม่ได้

6.2. ข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็นในบางกรณี

(a) ในกรณีที่เครื่องมือใช้ร่วมเสมือนเป็นส่วนหนึ่งหรือสาร ซึ่งหากใช้แยกกัน อาจถือเป็นผลิตภัณฑ์ยา ตามความหมายของข้อ 2 ของมาตรา 1 ของ Directive 2001/83/EC (point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC) รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มาจากเลือดมนุษย์หรือพลาสมาของมนุษย์ ดังที่อ้างอิงในอนุวรรคแรกของมาตรา 1(8) (first subparagraph of Article 1(8)) จะต้องระบุแหล่งที่มาของสารนั้น และมีข้อมูลของการทดสอบที่ดำเนินการเพื่อประเมินความปลอดภัย คุณภาพ และประโยชน์ของสารนั้น โดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ของเครื่องมือ

(b) ในกรณีที่เครื่องมือถูกผลิตขึ้นโดยใช้เนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของมนุษย์ หรือแหล่งกำเนิดของสัตว์ หรืออนุพันธ์ของสัตว์ จะอยู่ภายใต้ระเบียบตามข้อ (f) และ (g) ของมาตรา 1(6) (points (f) and (g) of Article 1(6)) โดยที่เครื่องมือได้รวมเอาเนื้อเยื่อหรือเซลล์ของต้นกำเนิดของมนุษย์หรืออนุพันธ์ เป็นส่วนหนึ่งของการใช้งานของเครื่องมือ และอยู่ภายใต้ระเบียบตามด้วยอนุวรรคแรกของมาตรา 1(10) (first subparagraph of Article 1(10)) ในกรณีเช่นนี้ เอกสารจะต้องระบุวัสดุทั้งหมดที่มาจากคนหรือสัตว์ที่ใช้และให้รายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อ 13.1 หรือ 13.2., ตามลำดับ ของภาคผนวก I. (Sections 13.1. or 13.2., respectively, of Annex I.)

(c) ในกรณีเครื่องมือที่ประกอบด้วยสารหรือการรวมตัวของสารที่มุ่งหมายที่จะนำเข้าสู่ร่างกายมนุษย์ และที่ถูกดูดซึมโดยหรือกระจายเฉพาะในร่างกายมนุษย์ ต้องแจกแจงข้อมูลรายละเอียด รวมถึงการ

ออกแบบการทดสอบที่สมบูรณ์ โปรโตคอลการทดสอบหรือการศึกษา วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล และข้อมูล บทสรุปและข้อสรุปการทดสอบ เกี่ยวกับการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ:

- การดูซึม การกระจาย เมตาบอลิซึม และการขับถ่าย
- ปฏิกริยาที่เป็นไปได้ของสารเหล่านั้น หรือผลิตภัณฑ์ของเมแทบอลิซึม ในร่างกายมนุษย์ด้วยเครื่องมือ อื่นๆ ยา ผลิตภัณฑ์หรือสารอื่นๆ โดยพิจารณาจากประชากรเป้าหมายและสถานะทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

— การต้านฤทธิ์ยาในท้องถิ่น

— ความเป็นพิษ รวมถึงความเป็นพิษในครั้งเดียว ความเป็นพิษซ้ำ ความเป็นพิษต่อพันธุกรรม การก่อมะเร็ง การสืบพันธุ์และพัฒนาการความเป็นพิษ ขึ้นอยู่กับระดับและลักษณะของการสัมผัสกับเครื่องมือ ในกรณีที่ไม่มีการศึกษาดังกล่าวจะต้องให้เหตุผลที่เหมาะสม

(d) ในกรณีเครื่องมือที่มี CMR หรือสารรบกวนต่อมไร้ท่อ ที่อ้างถึงในมาตรา 10.4.1 ของภาคผนวก 1 (Section 10.4.1 of Annex I) ตามเหตุผลที่อ้างถึงในข้อ 10.4.2 ของภาคผนวกนั้น (Section 10.4.2 of that Annex)

(e) ในกรณีของเครื่องมือที่วางจำหน่ายในสภาพปลอดเชื้อหรือกำหนดสภาพทางจุลชีววิทยา จะต้องมีการอธิบายของสิ่งแวดล้อมของขั้นตอนการผลิตที่เกี่ยวข้อง ในกรณีของเครื่องมือที่วางตลาดในสภาพปลอดเชื้อ (sterile condition) ต้องอธิบายของวิธีการที่ใช้ รวมถึงรายงานการตรวจสอบที่เกี่ยวข้อง บรรจุภัณฑ์ กระบวนการฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษาความปลอดภัย รายงานการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องแจ้งถึงปริมาณเชื้อของการทดสอบ (bioburden testing) การทดสอบไพโรเจน (pyrogen testing) และหากเป็นไปได้ ต้องทดสอบสารตกค้างปราศจากเชื้อ (sterilant residues)

(f) ในกรณีเครื่องมือที่วางจำหน่ายที่มีฟังก์ชันเป็นเครื่องมือวัด ต้องอธิบายของวิธีการใช้ เพื่อให้แน่ใจว่าถูกต้องตามที่กำหนดในข้อกำหนด

(g) หากเครื่องมือจะต้องเชื่อมต่อกับเครื่องมืออื่นเพื่อให้ทำงานตามที่ตั้งใจไว้ คำอธิบายของการใช้ร่วมกัน/การกำหนด รวมถึงต้องมีหลักฐานว่าสอดคล้องกับความปลอดภัยทั่วไป และข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพเมื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือดังกล่าว โดยคำนึงถึงลักษณะที่ผู้ผลิตกำหนด (1) Directive 2004/10/EC ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีเมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2547 ว่าด้วยการประสานกันของกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ และบทบัญญัติด้านการบริหารที่เกี่ยวข้องกับการประยุกต์ใช้หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการและการตรวจสอบการใช้งานสำหรับการทดสอบ เกี่ยวกับสารเคมี (OJ L 50, 20.2.2004, p. 44)

คำแนะนำสำหรับการใช้งานและเครื่องมือทางการแพทย์ INSTRUCTIONS FOR USE AND MEDICAL DEVICES

CE marking บนเครื่องมือทางการแพทย์ระบุว่าเป็นไปตามกฎหมายของยุโรปที่บังคับใช้เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ IFU เป็นส่วนที่ให้ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ตลอดจนข้อมูลด้านความปลอดภัยรวมถึงคำเตือน

ข้อบังคับเครื่องมือการแพทย์ (EU) 2017/745 (MDR) ระบุข้อยกเว้นสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์คลาส I และคลาส IIa ที่ไม่จำเป็นต้องใช้ IFU หากเครื่องมือสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัยโดยไม่มีคำแนะนำใดๆ อย่างไรก็ตาม หากเครื่องมือต้องการคำแนะนำเฉพาะเกี่ยวกับขั้นตอนการทำความสะอาด ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ หรือข้อมูลวิธีการใช้เครื่องมือซ้ำ ก็จะต้องมี IFU

MDR ระบุให้ IFU จะต้องมามีข้อมูลต่อไปนี้:

ชื่อ (การค้า) ของเครื่องมือ

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

การบ่งชี้ว่าเครื่องมือประกอบไปด้วยหรือต้องมีสารยา หรือเนื้อเยื่อหรือเซลล์ จากแหล่งกำเนิดของมนุษย์ หรือสัตว์ (หากเป็นไปได้)

ข้อมูลเกี่ยวกับเงื่อนไขการจัดเก็บและการจัดการ

หากเครื่องมืออยู่ในสถานะปลอดเชื้อ ให้ระบุสถานะปลอดเชื้อและวิธีการฆ่าเชื้อ (sterilization method)

ให้ระบุหากเครื่องมือนั้นมีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียว

หากเครื่องมือใช้ในร่างกายที่มีชีวิต (in vivo) ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้

วัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ของเครื่องมือ ผู้ใช้ และกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมายการใช้งาน

ผลประโยชน์ทางคลินิกที่คาดหวัง (หากมี)

ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือ

ข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการทำงานกับเครื่องมือ (หากมี)

ความเสี่ยงอื่นๆ ฯลฯ ที่จะส่งต่อไปยังผู้ป่วย

ข้อกำหนดที่ผู้ใช้ต้องรู้เพื่อใช้เครื่องมืออย่างเหมาะสม

รายละเอียดของการเตรียมเครื่องมือก่อนจะพร้อมใช้งาน การใช้งาน เช่น การฆ่าเชื้อ หรือการสอบเทียบ

การฝึกอบรมพิเศษเพื่อการใช้งาน

ข้อมูลเพื่อตรวจสอบว่าเครื่องมือได้รับการติดตั้งอย่างถูกต้องและเหมาะสม

หากเครื่องมืออยู่ในสภาพปลอดภัย ให้ระบุคำแนะนำเมื่อบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือเปิดออกโดยไม่ได้ตั้งใจ

หากเครื่องมือจำเป็นต้องฆ่าเชื้อก่อนใช้งาน ให้มีคำแนะนำสำหรับการฆ่าเชื้อ

หากเครื่องมือใช้ซ้ำได้ ต้องมีข้อความอนุญาตการใช้ซ้ำ

ข้อบ่งชี้ว่าเครื่องมือสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้เมื่อได้รับการปรับสภาพใหม่ โดยความรับผิดชอบของผู้ผลิตเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมาย (หากเหมาะสม)

หากเครื่องมือเป็นแบบใช้ครั้งเดียว ให้ระบุเกี่ยวกับคุณลักษณะและปัจจัยทางเทคนิคที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยง หากนำเครื่องมือกลับมาใช้ใหม่

หากเครื่องมือนั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมืออื่นๆ ให้ระบุข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ร่วม

ข้อมูลเกี่ยวกับการแพรรังสี (หากมี)

ข้อมูลเกี่ยวกับข้อจำกัดของเครื่องมือ

หากเครื่องมือฝังในร่างกาย ให้ระบุข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้

ข้อมูลเกี่ยวกับการกำจัดหรือทิ้งเครื่องมืออย่างปลอดภัย

หากบุคคลทั่วไปใช้เครื่องมือ สถานการณ์ใดบ้างที่ผู้ใช้ควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ

วันที่ออกและวันที่แก้ไข IFU

การแจ้งเตือนว่าควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรง

ความสำคัญของ IFU

การร่าง IFU สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ในกรณีส่วนใหญ่ถือเป็นข้อบังคับ ทั้งยังเป็นการที่ผู้ผลิตแจ้งให้ผู้ใช้เครื่องมือทางการแพทย์ทราบถึงวัตถุประสงค์การใช้งานและความเสี่ยง ดังนั้น การร่าง IFU จึงช่วยลดความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ได้

ANNEX III

เอกสารทางเทคนิคเกี่ยวกับการเฝ้าระวังหลังการขาย

Technical documentation on post-market surveillance

เอกสารทางเทคนิคเกี่ยวกับการเฝ้าระวังหลังการขายที่ผู้ผลิตสร้างขึ้นตามมาตรา 83 ถึง 86 (Articles 83 to 86) ต้องนำเสนอในลักษณะที่ชัดเจน มีระเบียบ ค้นหาได้ง่ายและไม่คลุมเครือ และต้องรวมถึงองค์ประกอบที่อธิบายไว้ในภาคผนวกนี้โดยเฉพาะ

1.1. แผนการเฝ้าระวังหลังการขายจัดทำขึ้นตามมาตรา 84 (Article 84)

ผู้ผลิตต้องพิสูจน์ในแผนการเฝ้าระวังหลังการขายว่าเป็นไปตามภาระผูกพันที่อ้างถึงในมาตรา 83

(a) แผนการตรวจติดตามหลังการขายจะต้องกล่าวถึงการรวบรวมและการใช้ข้อมูลที่มีอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง:

- ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ร้ายแรงรวม ถึงข้อมูลจาก PSUR และการดำเนินการแก้ไขความปลอดภัยภาคสนาม
- บันทึกที่อ้างถึงเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรงและข้อมูลใดๆของผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์
- ข้อมูลจากการรายงานแนวโน้ม
- ผู้เชี่ยวชาญ หรือเอกสารทางเทคนิค ฐานข้อมูล และ/หรือการขึ้นทะเบียน
- ข้อมูล รวมถึงการตอบกลับและข้อร้องเรียนจากผู้ใช้ ผู้จัดจำหน่าย และผู้นำเข้า
- ข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่คล้ายคลึงกัน

(b) แผนการตรวจติดตามหลังการขายต้องครอบคลุมอย่างน้อย

- กระบวนการเชิงรุกและระบบในการรวบรวมข้อมูลใดๆที่อ้างถึงในข้อ (a) กระบวนการนั้นจะต้องเป็นไปตามลักษณะของสมรรถนะของเครื่องมือและสามารถทำการเปรียบเทียบกับเครื่องมือที่คล้ายคลึงกันที่มีจำหน่าย
- วิธีการและกระบวนการที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมในการประเมินข้อมูลที่เก็บรวบรวม
- ตัวชี้วัดที่เหมาะสมและค่าเกณฑ์ ที่ใช้ในการประเมินอย่างต่อเนื่องของการวิเคราะห์ประโยชน์-ความเสี่ยง (benefit- risk analysis) และการจัดการความเสี่ยง ตามที่อ้างถึงในส่วนที่ 3 ของภาคผนวก 1 (Section 3 of Annex I)

- วิธีการตรวจสอบข้อร้องเรียนและวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม สำหรับประสบการณ์เกี่ยวกับตลาดที่รวบรวมในภาคสนาม
- วิธีการและโปรโตคอลในการจัดการเหตุการณ์ที่อยู่ในรายงานแนวโน้ม ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 88 (Article 88) รวมถึงวิธีการและโปรโตคอลที่จะใช้เพื่อเพิ่มนัยสำคัญทางสถิติเกี่ยวกับความถี่หรือความรุนแรงของเหตุการณ์ ตลอดจนระยะเวลาการสังเกต
- วิธีการและโปรโตคอลในการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ ต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจ (competent authorities) หน่วยงานจดทะเบียน (notified bodies) ผู้ดำเนินการทางเศรษฐกิจ (economic operators) และผู้ใช้ (users)
- อ้างอิงถึงขั้นตอนการปฏิบัติตามข้อผูกพันของผู้ผลิตที่ระบุไว้ในมาตรา 83, 84 และ 86 (Articles 83, 84 and 86)
- ขั้นตอนที่เป็นระบบในการระบุและการเริ่มมาตรการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสม
- เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพในการติดตามและระบุเครื่องมือที่อาจจำเป็นต้องทำการแก้ไข
- แผน PMCF ตามที่อ้างอิงในส่วน B ของภาคผนวก XIV (Part B of Annex XIV) หรือ เหตุผลถึงสาเหตุที่ PMCF ใช้ไม่ได้

1.2. PSUR ที่อ้างอิงในมาตรา 86 (Article 86) และรายงานการตรวจติดตามหลังการขาย ที่อ้างอิงในมาตรา 85 (Article 85)

Part 7: General Safety and Performance Requirements

<https://www.medical-device-regulation.eu/category/z-annex-i-general-safety-and-performance-requirements-chapter-1-general-requirements/#:~:text=ANNEX%20%E2%80%93%20General%20safety%20and%20performance%20requirements&text=1..suitable%20for%20their%20intended%20purpose>

ANNEX I – ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไป

General safety and performance requirements

ข้อกำหนดทั่วไป

General requirements

1. เครื่องมือต้องบรรลุประสิทธิภาพตามที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ และต้องได้รับการออกแบบและผลิตในลักษณะที่เครื่องมือเหล่านี้เหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ในสภาวะการใช้งานปกติ ต้องปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ และไม่กระทบต่อสภาพทางคลินิกหรือความปลอดภัยของผู้ป่วย หรือความปลอดภัยและสุขภาพของผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น (ถ้ามี) ความเสี่ยงใดๆที่อาจเกี่ยวข้องกับการใช้งาน ถือเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้หากประเมินเทียบกับผลประโยชน์ของผู้ป่วย การปกป้องสุขภาพ และความปลอดภัยที่อยู่ในระดับสูง และต่อค่านึงถึงความทันสมัยที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป
2. ข้อกำหนดในภาคผนวกนี้เพื่อลดความเสี่ยงให้ได้มากที่สุด โดยไม่ส่งผลกระทบต่ออัตราส่วนความเสี่ยงเมื่อเทียบกับผลประโยชน์ที่เกิดขึ้น
3. ผู้ผลิตต้องริเริ่ม ดำเนินการ จัดทำเอกสาร และรักษาระบบการบริหารความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยงจะต้องเข้าใจว่าเป็นกระบวนการวนซ้ำอย่างต่อเนื่องตลอดวงจรชีวิตทั้งหมดของเครื่องมือ ซึ่งจำเป็นต้องมีการอัปเดตอย่างเป็นระบบเป็นประจำ ในการดำเนินการบริหารความเสี่ยง ผู้ผลิตจะต้อง:
 - (a) ริเริ่มและจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือ
 - (b) ระบุและวิเคราะห์อันตรายที่ทราบและคาดการณ์ได้ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ

(c) ประเมินการและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและเกิดขึ้นในระหว่างการใช้งานที่ตั้งใจไว้ และในระหว่างการใช้งานในทางที่ไม่เหมาะสม

(d) กำจัดหรือควบคุมความเสี่ยงที่อ้างถึงในประเด็น (c) ตามข้อกำหนดของส่วนที่ 4 (Section 4)

(e) ประเมินผลกระทบของข้อมูลจากขั้นตอนการผลิต และจากระบบการตรวจติดตามหลังการขาย เกี่ยวกับอันตรายและความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ การประมาณการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง และความเสี่ยงโดยรวม อัตราส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ และการยอมรับความเสี่ยง

(f) จากผลการประเมินผลกระทบของข้อมูลที่อ้างถึงในข้อ (e) หากจำเป็นจะต้องแก้ไขมาตรการควบคุมให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรา 4 (Section 4)

4. มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่ผู้ผลิตนำมาใช้ในการออกแบบและผลิตเครื่องมือ ต้องเป็นไปตามหลักการด้านความปลอดภัย โดยคำนึงถึงความทันสมัยที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป เพื่อลดความเสี่ยง ผู้ผลิตต้องจัดการความเสี่ยงเพื่อให้ความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดอันตราย และความเสี่ยงโดยรวม ให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และมีแนวทางการเลือกวิธีแก้ปัญหาที่เหมาะสม ผู้ผลิตต้องจัดลำดับความสำคัญดังต่อไปนี้:

(a) กำจัดหรือลดความเสี่ยงให้มากที่สุดผ่านการออกแบบและการผลิตที่ปลอดภัย

(b) ใช้มาตรการป้องกันที่เหมาะสม รวมทั้งแจ้งเตือนหากจำเป็น เกี่ยวกับความเสี่ยงที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงให้หมดไปได้

(c) ให้ข้อมูลเพื่อความปลอดภัย (คำเตือน / ข้อควรระวัง / ข้อบ่งชี้) และการฝึกอบรมแก่ผู้ใช้ตามความเหมาะสม และผู้ผลิตต้องแจ้งให้ผู้ใช้ทราบถึงความเสี่ยงที่เหลืออยู่

5. ในการกำจัดหรือลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับข้อผิดพลาดในการใช้งาน ผู้ผลิตต้อง

(a) ลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติตามหลักสรีรศาสตร์ของเครื่องมือและสภาพแวดล้อมที่ตั้งใจจะใช้เครื่องมือให้ได้มากที่สุด (การออกแบบเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย)

(b) พิจารณาความรู้ทางเทคนิค ประสบการณ์ การศึกษา การฝึกอบรม และสภาพแวดล้อมในการใช้งาน (หากมี) และสภาพทางการแพทย์และทางกายภาพของผู้ใช้ (การออกแบบสำหรับบุคคลทั่วไป ผู้ใช้มืออาชีพ ผู้พิการ หรือผู้ใช้เฉพาะอื่นๆ)

6. ลักษณะและประสิทธิภาพของเครื่องมือจะต้องไม่ได้รับผลกระทบในทางลบถึงระดับที่กระทบสุขภาพหรือความปลอดภัยของผู้ป่วยหรือผู้ใช้ และของบุคคลอื่น (ถ้ามี) ตลอดช่วงอายุการใช้งานของเครื่องมือ เมื่อเครื่องมืออยู่ภายใต้ความเครียดที่อาจเกิดขึ้นระหว่างสภาวะการใช้งานปกติ และการได้รับการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสมตามคำแนะนำของผู้ผลิต

7. เครื่องมือต้องได้รับการออกแบบ ผลิต และบรรจุในลักษณะที่คุณลักษณะและประสิทธิภาพระหว่างการใช้งานตามวัตถุประสงค์จะไม่ได้รับผลกระทบในทางลบระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา เช่น ผ่านความผันผวนของอุณหภูมิและความชื้น โดยคำนึงถึงคำแนะนำและข้อมูลที่ให้ไว้โดยผู้ผลิต

8. ความเสี่ยงที่รับรู้และคาดการณ์ได้ทั้งหมด และผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ต้องลดลงและยอมรับได้เมื่อเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ประเมินไว้สำหรับผู้ป่วยและ/หรือผู้ใช้ที่เกิดจากประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือในสภาวะการใช้งานปกติ

9. สำหรับเครื่องมือที่อ้างถึงในภาคผนวก XVI (Annex XVI) ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทั่วไปที่กำหนดไว้ในส่วนที่ 1 และ 8 (Sections 1 and 8) เครื่องมือเมื่อใช้ภายใต้เงื่อนไขและเพื่อวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้จะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยง หรือนำเสนอความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงสูงสุดที่ยอมรับได้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งสอดคล้องกับการป้องกันด้านความปลอดภัยและสุขภาพของบุคคลในระดับสูง

<https://essenvia.com/blog/eu/what-is-gspr-for-eu-mdr-and-eu-ivdr>

GSPR มีข้อกำหนด 23 ข้อภายใต้ EU MDR และ 20 ข้อภายใต้ EU IVDR ผู้ผลิตที่ต้องการได้รับเครื่องหมาย CE สำหรับเครื่องมือ ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้ และควรจัดเตรียมหลักฐานที่เพียงพอเพื่อแสดงถึงการปฏิบัติตาม GSPR เพราะ GSPR เป็นองค์ประกอบหลักในการรับรองเครื่องหมาย CE สำหรับเครื่องมือ

คู่มือและข้อกำหนดของ GSPR

EU MDR 2017/745

Chapter 1 – ข้อกำหนดทั่วไป (1 ถึง 9)

Chapter 2 - การออกแบบและการผลิต (ตั้งแต่ 10 ถึง 22)

Chapter 3 – ฉลากและ IFU (23)

EU IVDR 2017/746

Chapter 1 – ข้อกำหนดทั่วไป (ตั้งแต่ 1 ถึง 8)

Chapter 2 – ประสิทธิภาพ การออกแบบและการผลิต (ตั้งแต่ 9 ถึง 19)

Chapter 3 – ฉลากและ IFU (20)

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไป (GSPR) แบ่งออกเป็น 3 บทต่อไปนี้:

1. ข้อกำหนดทั่วไป

วัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ ความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้ใช้ และบุคคลอื่น

การลดความเสี่ยง

ระบบบริหารความเสี่ยง

มาตรการควบคุมความเสี่ยง

ความเสี่ยงจากความผิดพลาดในการใช้งาน

ประสิทธิภาพของเครื่องมือต้องไม่ได้รับผลกระทบในทางลบ

การออกแบบเครื่องมือ การผลิต บรรจุกัญช์

การลดความเสี่ยง อัตราส่วนความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่ยอมรับได้

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทั่วไปสำหรับเครื่องมือที่ไม่มีจุดประสงค์ทางการแพทย์ตามที่อธิบายไว้ในภาคผนวก XVI (annex XVI)

2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการออกแบบและการผลิต

Requirements regarding design and manufacture

คุณสมบัติทางเคมี กายภาพ และชีวภาพ

การติดเชื้อและการปนเปื้อนของจุลินทรีย์

เครื่องมือที่ใช้ร่วมกับสารที่เป็นผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือที่ประกอบด้วยสาร/สารผสมที่ดูดซึมโดย หรือกระจายในร่างกายมนุษย์

เครื่องมือที่รวมวัสดุที่มีต้นกำเนิดทางชีวภาพ

การสร้างเครื่องมือ ที่ตอบสนองต่อสภาพแวดล้อม

เครื่องมือที่มีฟังก์ชันการวินิจฉัยและการวัด

การป้องกันรังสี

ระบบโปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์ – เครื่องมือที่รวมระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ตั้งโปรแกรมได้ และซอฟต์แวร์ เฉพาะสำหรับเครื่องมือ

เครื่องมือแบบแอคทีฟ (Active devices) และเครื่องมือที่เชื่อมต่อ

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือฝังเทียมแบบแอคทีฟ

การป้องกันความเสี่ยงทางกลและความร้อน

การป้องกันความเสี่ยงที่เกิดกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้โดยเครื่องมือที่จ่ายพลังงานหรือสาร

การป้องกันความเสี่ยงที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตตั้งใจไว้สำหรับใช้งานโดยบุคคลทั่วไป

3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อมูลที่มาพร้อมกับเครื่องมือ

Requirements regarding the information supplied with the device

ฉลากและคำแนะนำการใช้งาน

ข้อกำหนดที่จำเป็นเทียบกับ GSPR

EU MDR และ EU IVDR แทนที่ EU MDD และ EU IVDD สำหรับเครื่องหมาย CE ในยุโรป ข้อกำหนดที่สำคัญของ MDD แบ่งออกเป็น 2 บทโดยมี 13 รายการ ในขณะที่ MDR มี 3 บทโดยมี 23 รายการ ซึ่งหมายความว่า การเปลี่ยนแปลงจาก MDD ไม่ได้เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยเท่านั้น แต่ขอบเขตของรายละเอียดในข้อกำหนดก็เพิ่มขึ้นอย่างมาก

เพื่อให้เข้าใจถึงขอบเขตของการเปลี่ยนแปลง รายการที่ครอบคลุม “ข้อมูลที่จัดทำโดยผู้ผลิต” จากบทที่ 2 (Chapter 2) ได้รับการจัดระเบียบใหม่และรวมไว้ในบทที่ 3 (chapter 3) ใหม่ใน GSPR

ข้อกำหนดเพิ่มเติมและการลดความซับซ้อนในการดูแลระบบของ MDR เนื่องจาก MDD ถูกรวมเข้ากับ AIMDD (Active Implantable Medical Device Directive ER) ซึ่งครอบคลุมอยู่ใน GSPR รายการที่ 19 (GSPR Item 19) นอกจากนี้ ใน GSPR ของ MDR ยังได้กล่าวถึงหัวข้อต่างๆ มากขึ้น เน้นหรือได้รับการจัดการในรายละเอียดเพิ่มเติม

นอกจากการขยายประเด็นสำคัญบางประเด็นแล้ว ยังมีการเพิ่มหัวข้อใหม่ๆ อีกหลายหัวข้อในรายการข้อกำหนดของ GSPR ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง:

ข้อกำหนดสำหรับเครื่องมือที่ดูแล (GSPR 10.3/4) หรือมียาเป็นส่วนประกอบ (GSPR Item 12)

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องมือที่มีเนื้อเยื่อที่มาจากมนุษย์หรือสัตว์ (GSPR 13)

ข้อกำหนดสำหรับการกำจัด (GSPR 14.7/23.4)

ข้อกำหนดสำหรับความปลอดภัยด้านไอที (GSPR 17.4)

ข้อกำหนดสำหรับเครื่องมือสำหรับบุคคล (GSPR 22)

ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการติดตาม (GSPR 23)

บทที่ 1 ของ GSPR

Chapter 1 of GSPR

บทที่ 1 ใน GSPR มีความคล้ายคลึงกันมากกับ MDD อย่างไรก็ตาม มีการเน้นย้ำถึงความสามารถในการใช้งานและความเชื่อถือได้มากขึ้นตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์และความทันสมัย วรรค 2 – 5 ของบทที่ 1 (Paragraphs 2 – 5 of Chapter 1) เน้นเรื่องการจัดการความเสี่ยงและความสำคัญของเครื่องมือแพทย์ แม้ว่าวรรค 9 ของบทที่ 1 (paragraph 9 of Chapter 1) จะกล่าวถึงเครื่องมือที่ไม่มีจุดประสงค์ทาง

การแพทย์ แต่ย่อหน้าอื่นๆ จะมีความคล้ายคลึงกับ MDD มาก และแสดงถึงข้อกำหนด "มาตรฐาน" สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ทุกชิ้น

บทที่ 2 ของ GSPR

Chapter 2 of GSPR

ประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงจากบทที่ 2 ของ GSPR มีดังต่อไปนี้:

ย่อหน้าที่ 10 (Paragraph 10) ให้รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับคุณสมบัติทางเคมี กายภาพ และชีวภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความเป็นพิษและสารเฉพาะ

ย่อหน้าที่ 11 (Paragraph 11) กล่าวถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับการติดเชื้อและการปนเปื้อนของจุลินทรีย์

ย่อหน้าที่ 12 (paragraph 12) ขยายขอบเขตให้รวมถึงสารที่ร่างกายดูดซึมหรือกระจายเฉพาะที่

ย่อหน้าที่ 13 (Paragraph 13) ได้รวมเนื้อเยื่อของมนุษย์ที่ไม่มีชีวิตไว้ในหมวดหมู่เนื้อเยื่อชีวภาพ

มีการเพิ่มกฎระเบียบใหม่สำหรับการทดสอบของเครื่องมือทางการแพทย์กับสิ่งแวดล้อม (ย่อหน้าที่ 14) (paragraph 14) และความเข้ากันได้กับเครื่องมืออื่นๆ

เครือข่ายและความปลอดภัยทางไซเบอร์มีความสำคัญมากขึ้นต่อเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายทั่วโลก และด้วยเหตุนี้เองจึงมีความสำคัญอย่างมากใน GSPR

กฎระเบียบสำหรับความเสี่ยงทางกลและความร้อนตลอดจนการลดความเสี่ยงก็มีรายละเอียดมากขึ้นเช่นกัน

บทที่ 3 ของ GSPR

Chapter 3 of GSPR

ในบทที่ 3 ของ GSPR ย่อหน้าที่ 23 “ฉลากและคำแนะนำในการใช้งาน” ครอบคลุมโดยละเอียดโดยทั่วไป บทนี้จะจัดการกับข้อกำหนดที่มากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เช่น รูปแบบของคำแนะนำในการใช้งาน ความสามารถในการอ่าน ความเข้าใจ ความพร้อมใช้งาน และความเกี่ยวข้องกับผู้ใช้ นอกเหนือจากผู้เชี่ยวชาญอย่างไร บทนี้ยังครอบคลุมถึงข้อกำหนดเพิ่มเติมที่ต้องปฏิบัติตามสำหรับการติดฉลาก UDI ตลอดจนเครื่องมือที่มีเนื้อเยื่อของมนุษย์หรือสัตว์ และการติดฉลากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ หรือการบ่งชี้สารก่อมะเร็งในการกลายพันธุ์และเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์ (CMR)

การเปลี่ยนจาก MDD เป็น MDR และจาก IVDD เป็น IVDR

ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม 2020 ถึง 25 พฤษภาคม 2024 ใบบรรองเครื่องหมาย CE ที่ออกภายใต้ MDD ก่อนที่ MDR จะมีผลบังคับใช้โดยสมบูรณ์ จะมีอายุสูงสุด 4 ปี ตั้งแต่วันที่ 25 พฤษภาคม 2022 ถึง 25

พฤษภาคม 2024 ใ้รับรองเครื่องหมาย CE ที่ออกภายใต้ IVDD ก่อนที่ IVDR จะมีผลบังคับใช้โดย
สมบรูณ์อาจยังคงใช้ได้อีกไม่เกิน 2 ปี ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 เครื่องมือทั้งหมดที่วางตลาด
ต้องเป็นไปตาม MDR หรือ IVDR

ไม่มีการเปลี่ยนแปลงพื้นฐานใดๆ จากการนำ GSPR มาใช้ การพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
ของเครื่องมือแพทย์ยังคงเป็นสิ่งสำคัญ สิ่งนี้ต้องเป็นที่ยอมรับในบริบททางคลินิกที่กำหนด และผู้ผลิต
จำเป็นต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบทั้งสองไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญตลอดวงจร
ชีวิตทั้งหมดของเครื่องมือแพทย์ นั่นคือเหตุผลที่จำเป็นต้องมีกระบวนการจัดการความเสี่ยงอย่างเป็น
ระบบ ซึ่งต้องได้รับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แม้หลังจากที่เครื่องมือออกสู่ตลาดแล้ว

แนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดในการทำให้ GSPR สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ คือ GSPR ไม่ได้เป็นเพียง
เอกสารอีกฉบับหนึ่งที่ต้องอัปเดต แต่เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่สำคัญซึ่งต้องมีแนวทางในกระบวนการพัฒนาและ
การตัดสินใจตั้งแต่เริ่มแรก ดังนั้น ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ควรเตรียมรายการตรวจสอบใหม่สำหรับ
ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไป (GSPR) โดยทันทีตามภาคผนวก I ของ MDR และ
IVDR เพื่อให้แน่ใจว่ามีการนำ GSPR ใหม่ไปใช้และปฏิบัติตามในเวลาที่เหมาะสม

รายการตรวจสอบ GSPR เป็นการแสดงการใช้ได้จริงและรับรองถึงความสามารถในการตรวจสอบ
ย้อนกลับและความครบถ้วนสมบูรณ์ จำนวนรายการและกระบวนการต่อเนื่องในการเพิ่มการอ้างอิงถึง
หลักฐานและวิธีการสอดคล้องในรูปแบบของการค้นหาและเชื่อมโยงมาตรฐาน เอกสารหลักฐาน หรือ
ขั้นตอนต่างๆ มากกว่า 100 รายการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงและวิวัฒนาการ การดูแล
และบำรุงรักษา GSPR อย่างต่อเนื่อง

Part 8: Risk Management/ Benefit-Risk

<https://www.mantrasystems.co.uk/eu-mdr-compliance/risk-management#:~:text=Risk%20Management%20is%20a%20direct,specified%20in%20Annex%20II%20MDR.&text=Article%2010%20MDR%20requires%20all,a%20system%20for%20Risk%20Management.>

การบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือการแพทย์ เป็นกระบวนการที่มีโครงสร้างในการระบุ วิเคราะห์ บรรเทา จัด และดึงข้อสรุปจากความเสี่ยงทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ เนื่องจากเครื่องมือทางการแพทย์ทั้งหมดมีความเสี่ยงโดยธรรมชาติของการใช้เครื่องมือ การดูแลสุขภาพที่ปฏิสัมพันธ์ของผู้ป่วยทุกครั้งมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายได้ การจัดการความเสี่ยงไม่ใช่กระบวนการกำจัดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือ แต่เป็นการกำจัดความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ พร้อมกับลดความเสี่ยงที่ไม่สามารถกำจัดได้อย่างสมเหตุสมผล และหากดำเนินการอย่างถูกต้อง การจัดการความเสี่ยงช่วยให้สามารถกำหนดการประเมินผลประโยชน์ความเสี่ยง (แสดงเป็น "ความเสี่ยงเทียบต่อผลประโยชน์" ในข้อความของ EU MDR) ซึ่งจะกำหนดว่าผลประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการใช้เครื่องมือมีมากกว่าความเสี่ยงที่ยังคงมีอยู่หรือไม่

ความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์มีอยู่ใน Article 2 MDR โดยระบุว่าเป็น: การรวมกันของความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย และความรุนแรงของอันตราย ดังนั้น การยอมรับความเสี่ยงและกระบวนการของเครื่องมือทางการแพทย์จึงจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าการกำจัดหรือการบรรเทาจะแตกต่างกันไปตามหน้าที่ ความรุนแรง และความถี่

ความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ต้องไม่สับสนกับความเสี่ยงประเภทอื่นๆ เช่น ความเสี่ยงทางธุรกิจหรือ ความเสี่ยงทางการค้า การวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือการแพทย์เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงตามที่กำหนดไว้ใน Article 2 MDR เท่านั้น

<https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/08/mdr-article-10-general-obligations-of-manufacturers/>

Article 10 ข้อ 2 ใน MDR ระบุดังนี้

(2) ผู้ผลิตต้องริเริ่ม จัดทำเอกสาร ดำเนินการ และบำรุงรักษาระบบสำหรับการบริหารความเสี่ยงตามที่อธิบายไว้ใน Section 3 of Annex I

<https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/10/mdr-article-2-definitions/>

และใน Article 2 ของ MDR ระบุ ดังนี้

(23) 'ความเสี่ยง' หมายถึง ผลรวมของความน่าจะเป็นของการเกิดอันตรายและความรุนแรงของอันตรายนั้น

(24) 'การกำหนดความเสี่ยงเทียบต่อผลประโยชน์' หมายถึงการวิเคราะห์การประเมินผลประโยชน์และความเสี่ยงของความเกี่ยวข้องที่เป็นไปได้สำหรับการใช้เครื่องมือตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ เมื่อใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ผู้ผลิตกำหนด

<https://www.mantrasystems.co.uk/eu-mdr-compliance/risk-management#:~:text=Risk%20Management%20is%20a%20direct,specified%20in%20Annex%20II%20MDR.&text=Article%2010%20MDR%20requires%20all,a%20system%20for%20Risk%20Management.>

บทบาทของการบริหารความเสี่ยงใน MDR

การจัดการความเสี่ยงเป็นองค์ประกอบสำคัญของการปฏิบัติตามข้อกำหนด MDR การจัดการความเสี่ยงเป็นองค์ประกอบโดยตรงของการประเมินทางคลินิก และการวิเคราะห์ความเสี่ยงเทียบต่อผลประโยชน์เป็นหนึ่งในเอกสารทางเทคนิคที่จำเป็นซึ่งระบุไว้ในภาคผนวก II MDR (Annex II MDR)

มาตรา 10 MDR (Article 10 MDR) กำหนดให้ผู้ผลิตทุกรายต้องจัดตั้ง จัดทำเอกสาร ดำเนินการ และบำรุงรักษาระบบสำหรับการบริหารความเสี่ยง ภาคผนวก 1 (Annex I) ให้รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อกำหนดสำหรับการบริหารความเสี่ยงโดยระบุว่าต้องเป็นกระบวนการทำซ้ำอย่างต่อเนื่องซึ่งดำเนินการตลอดวงจรชีวิตทั้งหมดของเครื่องมือ

ภาคผนวก 1 (Annex I) ระบุว่าผู้ผลิตต้อง

จัดทำและวางแผนการจัดการความเสี่ยงสำหรับแต่ละเครื่องมือ

ระบุและวิเคราะห์อันตรายที่ทราบและคาดการณ์ได้ที่เกี่ยวข้องกับแต่ละเครื่องมือ

ประมาณการและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและที่อาจเกิดขึ้น ระหว่างการใช้งานเครื่องมือและผลจากการใช้เครื่องมือที่ผิดไปจากที่คาดการณ์ได้อย่างเหมาะสม

กำจัดหรือควบคุมความเสี่ยงที่ระบุได้

ประเมินอัตราส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ ผลกระทบ และการยอมรับความเสี่ยงโดยรวม โดยพิจารณาจากข้อมูลใดๆ ที่เกิดขึ้นจากขั้นตอนการผลิตเครื่องมือ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งจากระบบเฝ้าระวังหลังการขาย

หากจำเป็น ให้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงที่เหมาะสมกับมาตรการควบคุมความเสี่ยง

ภาคผนวก 1 (Annex I) ยังกำหนดให้เครื่องมือต่างๆ ได้รับการออกแบบเพื่อให้สามารถทนต่อความเครียด ความเค้น ความผันผวนของอุณหภูมิ สภาพการจัดเก็บและการขนส่ง และสภาวะแวดล้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น การวิเคราะห์ความเสี่ยงจึงกลายเป็นส่วนสำคัญของการออกแบบผลิตภัณฑ์ และต้องจัดทำเป็นเอกสารตั้งแต่ขั้นตอนการสร้างผลิตภัณฑ์เริ่มต้น

กลยุทธ์การจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ที่ดี สามารถพัฒนาได้โดยใช้กระบวนการที่เหมือนกันกับข้อกำหนดหลายประการภายใต้ MDR คือ การวางแผน การจัดทำเอกสาร การดำเนินการ การบำรุงรักษา การติดตามข้อมูล การรายงาน

การวางแผนกลยุทธ์การบริหารความเสี่ยงจะต้องอาศัยความรู้ด้านเทคนิค กฎระเบียบ และทางคลินิกร่วมกัน ความรู้โดยละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และความเข้าใจในบริบททางคลินิกที่จะนำไปใช้ จะช่วยให้สามารถพัฒนาเมทริกซ์ความเสี่ยงเริ่มต้นได้ โดยการวางแผนจะต้อง:

ร่างสมมติฐานกับเหตุที่อาจเกิด และระบุเหตุผล

กลยุทธ์รายละเอียด เพื่อยืนยันหรือหักล้างสมมติฐาน

แผนกำหนดความถี่และความรุนแรงของความเสี่ยงที่ระบุอย่างแม่นยำ

รายละเอียดแผนการเทียบข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ใหม่หรือที่เกิดขึ้นใหม่

ร่างวิธีการกำหนดการยอมรับความเสี่ยง

รายละเอียดแผนการลดความเสี่ยงและการกำจัดความเสี่ยง

ร่างบทบาท ความรับผิดชอบ และสายการรายงานของสมาชิกภายในองค์กรที่กิจกรรมอาจมีผลต่อการบริหารความเสี่ยง

เอกสารการจัดการความเสี่ยงจะเป็นส่วนประกอบหนึ่งของเอกสารทางเทคนิค (Annex II MDR) ที่นำเสนอเพื่อประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือ นอกจากไฟล์การจัดการความเสี่ยงที่สำคัญแล้ว ยังจำเป็นต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนสำหรับการติดตามข้อมูล การบำรุงรักษา การจัดเก็บถาวร และเรียกข้อมูลเอกสารการจัดการความเสี่ยง

การใช้กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง รวมถึงการรับรองว่ากิจกรรมที่จัดทำเป็นเอกสารด้วยแผนการจัดการความเสี่ยงนั้น ดำเนินการในลักษณะที่ถูกต้อง กิจกรรมการจัดการความเสี่ยงจะเชื่อมต่อกับกิจกรรมที่ดำเนินการในระบบเฝ้าระวัง การตรวจติดตามหลังการขาย (PMS) และการประเมินทางคลินิก ดังนั้นกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง จึงเป็นกิจกรรมที่เป็นการทำงานในภาพรวมของทุกองค์กรที่เกี่ยวข้อง

การรักษาและอัปเดตข้อมูลกลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง ต้องมีการทบทวนและประเมินผลตามกำหนดเวลา เพื่อวิเคราะห์ความเหมาะสมของระบบ รอบการประเมินทางคลินิกทำให้ได้รับข้อมูลการจัดการความเสี่ยงที่รวบรวมไว้ และดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงเทียบต่อประโยชน์ของเครื่องมือได้ การอัปเดตข้อมูลหรือการเปลี่ยนแปลงใดๆในกระบวนการ ต้องสะท้อนให้เห็นในเอกสารประกอบและเผยแพร่ทั่วทั้งองค์กรเพื่อให้แน่ใจว่าการเปลี่ยนแปลงจะถูกนำไปใช้

ISO 14971:2019 - “การประยุกต์ใช้การบริหารความเสี่ยงกับเครื่องมือทางการแพทย์” เป็นมาตรฐาน ISO 14971 เวอร์ชันล่าสุด ได้รับการอัปเดตเพื่อสะท้อนถึงการเปลี่ยนแปลงในการบริหารความเสี่ยงที่กำหนดโดย MDR

ISO 14971:2019 สรุปลักษณะการสำหรับการบริหารความเสี่ยงและขยายความครอบคลุมไปยังซอฟต์แวร์ที่ใช้ในเครื่องมือทางการแพทย์ (medical device) และเครื่องมือทางการแพทย์เพื่อการวินิจฉัยในหลอดทดลอง (in-vitro diagnostic medical devices) ซึ่งสามารถใช้ได้กับทุกช่วงของวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์

<https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/23/annex-i-general-safety-and-performance-requirements/>

<https://www.medical-device-regulation.eu/?s=reduction+of+risk>

ระบบการจัดการความเสี่ยง และข้อกำหนดต่างๆของระบบการจัดการความเสี่ยง ระบุไว้ใน Annex I Chapter I, ข้อที่เกี่ยวข้องที่ควรพิจารณา ดังนี้

2. ข้อกำหนดในภาคผนวกนี้เพื่อลดความเสี่ยงให้มากที่สุด หมายถึงการลดความเสี่ยงให้มากที่สุดโดยไม่ส่งผลกระทบต่ออัตราส่วนความเสี่ยงเทียบต่อผลประโยชน์

3. ผู้ผลิตต้องจัดทำ ดำเนินการ จัดทำเอกสาร และรักษาระบบการบริหารความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยงจะต้องเข้าใจว่าเป็นกระบวนการวนซ้ำอย่างต่อเนื่องตลอดวงจรชีวิตทั้งหมดของเครื่องมือ ซึ่งจำเป็นต้องมีการอัปเดตอย่างเป็นระบบเป็นประจำ ในการดำเนินการบริหารความเสี่ยง ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการดังนี้

(a) จัดทำและจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงสำหรับแต่ละเครื่องมือ

- (b) ระบุและวิเคราะห์อันตรายที่ทราบและคาดการณ์ได้ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ
- (c) ประเมินการและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและเกิดขึ้นในระหว่าง การใช้งานที่ตั้งใจไว้ และในระหว่างการใช้งานในทางที่ผิดไปจากที่คาดการณ์ไว้ได้อย่างเหมาะสม
- (d) กำจัดหรือควบคุมความเสี่ยงที่อ้างถึงในประเด็น (c) ตามข้อกำหนดของ Section 4
- (e) ประเมินผลกระทบของข้อมูลจากขั้นตอนการผลิต และจากระบบเฝ้าระวังหลังการขาย เกี่ยวกับอันตรายและความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว การประมาณการของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง และความเสี่ยงโดยรวม อัตราส่วนความเสี่ยงเทียบต่อผลประโยชน์ และการยอมรับความเสี่ยง
- (f) ตามการประเมินผลกระทบของข้อมูลที่อ้างถึงในข้อ (e) หากจำเป็นให้แก้ไขมาตรการควบคุมให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ Section 4

4. มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่ผู้ผลิตนำมาใช้ในการออกแบบและผลิตเครื่องมือต้องเป็นไปตามหลักการด้านความปลอดภัย โดยคำนึงถึงความทันสมัยที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป เพื่อลดความเสี่ยง ผู้ผลิตต้องจัดการความเสี่ยงเพื่อให้ความเสี่ยงที่เหลือที่ก่อให้เกิดอันตราย และความเสี่ยงองค์รวมที่เป็นที่ยอมรับได้ วิธีแก้ปัญหานั้นที่เหมาะสมที่สุด โดยผู้ผลิตต้องจัดลำดับความสำคัญดังต่อไปนี้:

- (a) กำจัดหรือลดความเสี่ยงให้มากที่สุดผ่านการออกแบบและการผลิตที่ปลอดภัย
- (b) ใช้มาตรการป้องกันที่เหมาะสม หากจำเป็น ผู้ผลิตจะต้องมีแจ้งเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงที่ไม่สามารถกำจัดได้
- (c) ให้ข้อมูลเพื่อความปลอดภัย (คำเตือน / ข้อควรระวัง / ข้อบ่งชี้) และการฝึกอบรมแก่ผู้ใช้ตามความเหมาะสม โดยผู้ผลิตต้องแจ้งให้ผู้ใช้ทราบถึงความเสี่ยงที่เหลืออยู่

5. การกำจัดหรือลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับข้อผิดพลาดในการใช้งาน ผู้ผลิตต้องดำเนินการดังนี้

- (a) ลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติตามหลักสรีรศาสตร์ของเครื่องมือให้มากที่สุด และสภาพแวดล้อมที่ตั้งใจจะใช้เครื่องมือ (การออกแบบเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย)
- (b) พิจารณาถึงความรู้ทางเทคนิค ประสบการณ์ การศึกษา การฝึกอบรม และสภาพแวดล้อมในการใช้งาน และสภาพทางการแพทย์และทางกายภาพของผู้ใช้เป้าหมาย (การออกแบบสำหรับคนไข้ ผู้ใช้มี้อาชีพ ผู้พิการ หรือผู้ใช้อื่น)

8. ความเสี่ยงที่ทราบและคาดการณ์ได้ทั้งหมด และผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ จะต้องทำให้เกิดน้อยที่สุดและยอมรับได้ เมื่อเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ประเมินไว้สำหรับผู้ป่วยและ/หรือผู้ใช้งานเครื่องมือ ที่เกิดจากประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือในสภาวะการใช้งานปกติ

https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-MX/dispositivos-medicos/General_Safety_and_Performance.pdf

10.2 ความเสี่ยงจากสารปนเปื้อนและสารตกค้าง ซึ่งสอดคล้องกับ ER 7.2 ใน MDD ข้อกำหนดส่วนใหญ่ไม่เปลี่ยนแปลงจาก MDD ER 7.2 นอกเหนือจากการจัดเรียงคำใหม่

10.5 ความเสี่ยงจากการเข้าถึงโดยไม่ตั้งใจ ซึ่งเป็นความเสี่ยงของการเข้าถึงโดยไม่ตั้งใจที่ต้องลดลงเท่าที่เป็นไปได้

10.6 ความเสี่ยงเกี่ยวกับขนาดอนุภาค เป็นข้อกำหนดใหม่ ซึ่งระบุว่าความเสี่ยงที่เชื่อมโยงกับขนาดและคุณสมบัติของอนุภาคให้ลดลงให้ได้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ เว้นแต่จะสัมผัสกับผิวหนังที่ไม่เสียหาย โดยระบุว่า 'วัสดุนาโนจะต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ' การพิจารณาวัสดุนาโนจะต้องอยู่บนพื้นฐานข้อมูลที่ทันสมัย ภายใต้การจําจัดประเภทกฎ 19 ในภาคผนวก VIII (Rule 19 in MDR Annex VIII) ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือที่รวมวัสดุนาโนนั้น ขึ้นอยู่กับระดับของโอกาสในการสัมผัสภายใน

<https://www.sqt-training.com/2020/06/6-reasons-why-benefit-risk-analysis-is-required-for-individual-risks-under-the-mdr/>

วัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ผลประโยชน์-ความเสี่ยงภายใต้ EU MDR (Benefit-Risk Analysis)

1. Annex 1 ของ General Safety and Performance Requirement (GSPR) No. 1 ระบุว่า ความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องมือการแพทย์ ถือเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อชั่งน้ำหนักเทียบกับผลประโยชน์ที่จะได้รับ

2. Annex 1 GSPR No. 4. ระบุว่า "เพื่อลดความเสี่ยง ผู้ผลิตต้องจัดการความเสี่ยงเพื่อให้แต่ละความเสี่ยงที่เหลือที่เกี่ยวข้องกับอันตราย และความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมเป็นที่ยอมรับได้ ซึ่งจาก GSPR No. 1

ความเสี่ยงถือเป็น 'ความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อพิจารณาถึงประโยชน์ที่ได้รับ' เท่านั้น ดังนั้นตาม GSPR No. 4 แต่ละความเสี่ยงจึงต้องชั่งน้ำหนักเทียบกับผลประโยชน์

3. EU MDR 2017/745 Annex 1 GSPR No. 2 เป็นข้อกำหนดเพื่อลดความเสี่ยงให้มากที่สุด หมายถึง การลดความเสี่ยงให้มากที่สุดโดยไม่ส่งผลกระทบต่ออัตราส่วนความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ ซึ่งมีนัยสำคัญว่าแต่ละความเสี่ยงต้องมีค่ามากกว่าผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับความเสี่ยงนั้น หากความเสี่ยงไม่ได้ชั่งน้ำหนักเทียบกับผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับความเสี่ยงนั้น หากเป็นไปได้ ความเสี่ยงควรถูกกำจัด หรือลดลงให้มากที่สุด แม้ว่าจะหมายถึงการละทิ้งผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการทำเช่นนี้จะเป็นการเพิ่มอัตราความเสี่ยงเมื่อเทียบกับผลประโยชน์

4. ในหลายกรณี ความเสี่ยงเฉพาะที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับผลประโยชน์ส่วนบุคคล (individual benefits) แต่อาจมีความสัมพันธ์แบบใดแบบหนึ่งต่อกลุ่มคน (one-to-many) แบบหนึ่งต่อคนทั้งหมด (one-to-all) แบบกลุ่มต่อกลุ่มคน (many-to-many) หรือแบบกลุ่มต่อทุกการเชื่อมโยงสัมพันธ์ (many to all relationship) รวมถึงในทางกลับกันด้วย ในกรณีเหล่านี้ ความเสี่ยงหรือผลประโยชน์ส่วนบุคคลอาจถูกจัดกลุ่มตามความเหมาะสม

5. EU Medical Devices Directive 93/42/EEC (และฉบับปรับปรุง) กำหนดให้ผลประโยชน์แต่ละรายการมีค่าเกินกว่าความเสี่ยง และความเสี่ยงส่วนบุคคลต้องรวมอยู่ในการวิเคราะห์ Benefit-Risk ที่ระบุไว้ใน Annex ZA ของ EN ISO 14971:2012 Content Deviation No.4 โดยให้ดุลยพินิจหากจำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์ ผู้ผลิตต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์สำหรับความเสี่ยงส่วนบุคคลและการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์โดยรวม (ซึ่งน้ำหนักความเสี่ยงทั้งหมดรวมกับผลประโยชน์) ในทุกกรณี

6. นอกจากนี้ EU MDR 2017/745 Annex 1 GSPR No. 1 ระบุว่าเครื่องมือต้องเข้ากันได้กับการปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยในระดับสูง โดยคำนึงถึงสภาพที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป หากความเสี่ยงส่วนบุคคลไม่ได้มีค่าเกินกว่าผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับความเสี่ยงนั้น ก็ยากที่จะโต้แย้งว่าความเสี่ยงนั้นเข้ากันได้กับการป้องกันในระดับสูง

https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2020/09/WP_Risk_management_web.pdf

แผนการบริหารความเสี่ยง (ขั้นตอนที่ 1)

ต้องมีการวางแผนกิจกรรมการบริหารความเสี่ยงทั้งหมด เป็นแผนงานสำหรับกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่จะดำเนินการในช่วงวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ แผนการจัดการความเสี่ยงต้องรวมเกณฑ์การ

ยอมรับความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่จะพัฒนาขึ้น เกณฑ์เหล่านี้กำหนดขึ้นตามนโยบายที่กำหนด โดยผู้บริหารระดับสูง เกณฑ์ในแผนการจัดการความเสี่ยงจะเป็นประโยชน์ในการสร้างความมั่นใจในการประเมินความเสี่ยงที่เหลือนตามวัตถุประสงค์ในภายหลังของกระบวนการ นอกจากนี้ การมีแผนจะช่วยรับรองแนวทางการจัดการความเสี่ยงอย่างเป็นระบบ และป้องกันไม่ให้เกิดกิจกรรมที่สำคัญถูกลืม จึงต้องทบทวนการดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงเมื่อสิ้นสุดกระบวนการออกแบบและพัฒนา และก่อนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในเชิงพาณิชย์ การตรวจสอบนี้จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าได้ดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยงอย่างเหมาะสม และเครื่องมือทางการแพทย์ขั้นสุดท้ายนั้นปลอดภัย

แผนการจัดการความเสี่ยงยังรวมถึงกิจกรรมสำหรับการตรวจสอบการดำเนินการและประสิทธิผลของมาตรการควบคุมความเสี่ยง และกิจกรรมสำหรับการรวบรวมและทบทวนข้อมูลในระหว่างขั้นตอนการผลิตและหลังการผลิต ต้องสร้างและบำรุงรักษาไฟล์การจัดการความเสี่ยง

ส่วนสำคัญของไฟล์การจัดการความเสี่ยง คือ แผนการจัดการความเสี่ยง และรายงานการจัดการความเสี่ยง ซึ่งสร้างขึ้นหลังจากการทบทวนการดำเนินการของแผน ไฟล์การจัดการความเสี่ยงยังมี (อ้างอิงถึง) บันทึกทั้งหมดและเอกสารอื่นๆ ที่สร้างขึ้นระหว่างกระบวนการจัดการความเสี่ยง ไฟล์การจัดการความเสี่ยงจำเป็นต้องจัดให้มีการตรวจสอบย้อนกลับ สำหรับเหตุอันตรายที่ระบุแต่ละรายการในการวิเคราะห์ความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง และมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่ดำเนินการ รวมถึงการประเมินความเสี่ยงที่เหลือน การตรวจสอบย้อนกลับมีความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการจัดการความเสี่ยงมีความสมบูรณ์ กล่าวคือ มีการจัดการอันตรายทั้งหมดอย่างเหมาะสมและควบคุมความเสี่ยงทั้งหมดได้อย่างเพียงพอ

การประเมินความเสี่ยง (ขั้นตอนขั้นตอนที่ 2)

การประเมินความเสี่ยงเป็นองค์ประกอบสำคัญของกระบวนการบริหารความเสี่ยง ซึ่งประกอบด้วย การวิเคราะห์ความเสี่ยงและการประเมินความเสี่ยง ขั้นตอนแรกในการวิเคราะห์ความเสี่ยง คือการจัดทำเอกสารวัตถุประสงค์ในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ผู้ผลิตต้องคิดอย่างรอบคอบเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของเครื่องมือทางการแพทย์ที่วางแผนไว้ คำอธิบายที่ชัดเจนของวัตถุประสงค์การใช้งานจะเป็นประโยชน์ในการกำหนดขอบเขตของการใช้งานที่ถูกต้องหรือการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ที่ถูกต้อง การใช้ใดๆ นอกเหนือขอบเขตดังกล่าวจะกำหนด "การใช้ในทางที่ผิด" ของเครื่องมือทางการแพทย์

วัตถุประสงค์การใช้งานรวมถึง

ข้อบ่งชี้ทางการแพทย์และการประยุกต์ใช้ (ชนิดโรค เนื้อเยื่อ และส่วนต่างๆ ของร่างกาย)

ประชากรผู้ป่วยที่ตั้งใจไว้ (เด็ก ผู้ใหญ่ ผู้สูงอายุ หรือกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ ซึ่งอาจรวมถึงข้อจำกัดด้านความชำนานหรือความรู้ความเข้าใจ)

ผู้ใช้และสภาพแวดล้อมการใช้งาน (ผู้ใช้ทั่วไปที่บ้าน ผู้ใช้มืออาชีพในโรงพยาบาล หรือนอกโรงพยาบาล เพื่อการดูแลฉุกเฉิน)

หลักการปฏิบัติงาน (วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษา)

ใช้งานผิดปกติ (Abnormal use)

การกระทำที่มีสติ ตั้งใจ หรือการละเลยโดยเจตนาของการกระทำที่ขัดต่อหรือละเมิดการใช้งานตามปกติ และนอกเหนือวิธีการที่สมเหตุสมผลในการควบคุมความเสี่ยงที่ผู้ผลิตกำหนดไว้สำหรับผู้ใช้

การใช้งานที่ถูกต้อง (Correct use)

ใช้งานปกติไม่มีข้อผิดพลาด

การใช้งานปกติ (Normal use)

การใช้งาน รวมถึงการตรวจสอบ และการปรับเปลี่ยนตามปกติโดยผู้ใช้ และการเตรียมพร้อม ตามคำแนะนำในการใช้งาน หรือตามแนวทางปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ โดยไม่ต้องมีคำแนะนำในการใช้งาน

ใช้งานผิดพลาด (Use error)

การกระทำของผู้ใช้ หรือการขาดการดำเนินการของผู้ใช้ ขณะใช้เครื่องมือทางการแพทย์ซึ่งนำไปสู่ผลลัพธ์ที่แตกต่างจากที่ผู้ผลิตตั้งใจไว้หรือคาดหวังโดยผู้ใช้

ผู้ใช้ (User)

บุคคลที่โต้ตอบกับ (เช่น การใช้งานหรือการจัดการ) เครื่องมือแพทย์

หน้าจอผู้ใช้ (User interface)

หมายถึงโดยที่ผู้ใช้และเครื่องมือการแพทย์โต้ตอบกัน

การควบคุมความเสี่ยง (ขั้นตอนขั้นตอนที่ 3)

ผู้ผลิตมีตัวเลือกในการควบคุมความเสี่ยงหลายประการสำหรับการกำจัดหรือลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ มาตรฐานสากลจำนวนมากได้จัดเตรียมวิธีแก้ปัญหาทางเทคนิคเฉพาะเพื่อจัดการกับความเสี่ยงโดยเฉพาะ มาตรฐานเหล่านั้นควรพิจารณาในการเลือกตัวเลือกที่เหมาะสมที่สุด ทางเลือกแรกที่เหมาะสม คือการขจัดความเสี่ยงโดยทำให้การออกแบบเครื่องมือแพทย์ และกระบวนการผลิตที่มีความปลอดภัย ซึ่งจะทำให้มั่นใจได้ว่าเหตุอันตรายจะไม่เกิดขึ้น ซึ่งมักเกี่ยวข้องกับหลักการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ตัวอย่างเช่น การออกแบบเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ครั้งเดียวทิ้งไม่ให้นำกลับมาใช้ใหม่ การออกแบบเครื่องมือไฟฟ้าทางการแพทย์โดยที่ส่วนที่มีไฟฟ้าและชิ้นส่วนไฟฟ้าแรงสูงไม่สามารถสัมผัสได้ และการออกแบบพื้นผิวที่ไม่มีขอบแหลมคม เป็นต้น

หากไม่สามารถทำได้ ตัวเลือกที่สองคือการใช้มาตรการป้องกันในการออกแบบเครื่องมือแพทย์หรือในกระบวนการผลิต มาตรการดังกล่าวสามารถลดโอกาสที่จะเกิดเหตุอันตรายและ/หรือความรุนแรงของอันตรายได้ ตัวอย่างของมาตรการดังกล่าว ได้แก่ ถุงมือและเสื้อผ้าพิเศษเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ผ้าคลุมเพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต สิ่งกีดขวางเพื่อป้องกันการชน หรือการยึดชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหว ผ่ากันเปื้อน ตะกั่วและตะแกรงป้องกันรังสี มาตรการป้องกันยังรวมถึงการเตือนภัยเพื่อเตือนผู้คนถึงเหตุอันตรายที่ต้องให้ความสนใจทันทีเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายใดๆ ที่จะเกิดขึ้น

หากมาตรการป้องกันไม่สามารถลดความเสี่ยงได้เพียงพอ ทางเลือกที่สามคือการใช้ข้อมูลเพื่อความปลอดภัยแก่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ข้อมูลเพื่อความปลอดภัยสามารถให้ในรูปแบบของคำเตือนหรือข้อห้ามหรือเป็นคำแนะนำวิธีจัดการและใช้เครื่องมือแพทย์ ข้อมูลนี้สามารถเกี่ยวข้องกับการดำเนินการเฉพาะที่ผู้ใช้จำเป็นต้องดำเนินการหรือเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดขึ้นของสถานการณ์อันตรายหรืออันตรายที่เฉพาะเจาะจง ตัวอย่างเช่น คำเตือนไม่ให้เครื่องมือทางการแพทย์สำหรับการใช้ครั้งเดียวเกิดการใช้ซ้ำ คำเตือนเกี่ยวกับไฟฟ้าแรงสูง อุณหภูมิสูงหรือรังสี คำแนะนำในการใช้เครื่องมือป้องกันส่วนบุคคล และคำแนะนำสำหรับการสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการวัดค่า แนะนำการฝึกอบรมผู้ใช้ถึงวิธีการสำคัญในการให้ข้อมูลเพื่อความปลอดภัย เป็นต้น

มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เลือกต้องดำเนินการและต้องตรวจสอบการดำเนินการ ซึ่งสามารถทำได้โดยเป็นส่วนหนึ่งของการตรวจสอบการออกแบบและพัฒนาในระบบการจัดการคุณภาพ ประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่นำมาใช้ต้องได้รับการตรวจสอบ ผลลัพธ์ของการตรวจสอบเหล่านี้จะต้องบันทึกไว้ในไฟล์การจัดการความเสี่ยง หลังจากดำเนินการตามมาตรการควบคุมความเสี่ยงแล้ว ความเสี่ยงที่เหลือจะต้องถูกประเมินและประเมินอีกครั้งโดยใช้เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง หากไม่สามารถตัดสินความเสี่ยงได้ ก็จำเป็นต้องพิจารณาการควบคุมความเสี่ยงให้มากขึ้น หากหลังจากการวิเคราะห์อย่างรอบคอบแล้ว สรุปได้ว่าการควบคุมความเสี่ยงเพิ่มเติมนั้นไม่สามารถปฏิบัติได้ ผู้ผลิตอาจ

ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงเทียบต่อประโยชน์ อาจมีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลและวรรณกรรมเพื่อพิจารณาว่าประโยชน์ของการใช้เครื่องมือแพทย์มีมากกว่าความเสี่ยงที่เหลือหรือไม่ หากไม่เป็นเช่นนั้น ผู้ผลิตจะต้องกลับไปใช้กระบวนการอีกครั้งและพิจารณาที่จะปรับเปลี่ยนเครื่องมือแพทย์หรือจำกัดการใช้งานตามวัตถุประสงค์ (เช่น เพื่อแยกกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงออก) มิฉะนั้นความเสี่ยงยังคงยอมรับไม่ได้และต้องยกเลิกการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ความสมบูรณ์เป็นสิ่งสำคัญในการบริหารความเสี่ยง ดังนั้น ผู้ผลิตจึงต้องตรวจสอบว่าสถานการณ์อันตรายที่ระบุทั้งหมดได้รับการแก้ไขแล้ว และกิจกรรมการควบคุมความเสี่ยงทั้งหมดได้เสร็จสิ้นลงแล้ว นอกจากนี้ ยังต้องตรวจสอบด้วยว่ามาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เลือกและดำเนินการไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงใหม่ และไม่กระทบต่อความเสี่ยงอื่นๆ

การประเมินความเสี่ยงคงเหลือโดยรวม (ขั้นตอนขั้นตอนที่ 4)

เมื่อมาถึงขั้นตอนของกระบวนการนี้ ความเสี่ยงส่วนบุคคลทั้งหมดจะถูกควบคุมและตัดสินว่ายอมรับได้ในบางกรณี การวิเคราะห์ผลประโยชน์เทียบต่อความเสี่ยงได้ดำเนินการโดยสรุปว่าผลประโยชน์มีมากกว่าความเสี่ยง แม้ว่าความเสี่ยงแต่ละอย่างจะยอมรับได้ แต่ก็เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องพิจารณาถึงการมีส่วนร่วมของความเสี่ยงทั้งหมดร่วมกัน (เช่น ความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม) เหตุผลก็คือการรวมความเสี่ยงเล็กน้อยๆ หลายๆ อย่างเข้าด้วยกันอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงขนาดใหญ่ที่คาดไม่ถึง และไม่สามารถลดความเสี่ยงได้อีก ความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมจะต้องได้รับการประเมินตามเกณฑ์ให้ยอมรับได้ก่อน หากตัดสินว่าความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมไม่เป็นที่ยอมรับ ผู้ผลิตสามารถรวบรวมข้อมูลและวรรณกรรมเพื่อพิจารณาว่าประโยชน์ของการใช้เครื่องมือทางการแพทย์มีมากกว่าความเสี่ยงโดยรวมที่เหลือหรือไม่ ในแนวทางนี้ ยังไม่มีความชัดเจนว่าควรใช้เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงจะเป็นแบบใด และควรคำนึงถึงประโยชน์ของการใช้ที่ตั้งใจไว้ แต่ทั้งนี้ยังไม่ชัดเจนว่าความเสี่ยงส่วนบุคคลใดควรรวมอยู่ในการประเมินความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม จึงกำหนดให้พิจารณาถึงการมีส่วนร่วมของความเสี่ยงที่เหลือทั้งหมด และประเมินความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมโดยสัมพันธ์กับผลประโยชน์ของวัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารวิธีการประเมินและเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมในแผนการจัดการความเสี่ยง สิ่งนี้ทำให้มั่นใจได้ถึง การประเมินตามวัตถุประสงค์ วิธีการนี้อาจรวมถึงการรวบรวมข้อมูลและเอกสารสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ที่คล้ายคลึงกันที่มีจำหน่ายในท้องตลาด และการตัดสินโดยทีมผู้เชี่ยวชาญข้ามสายงานที่มีความรู้และประสบการณ์ในการประยุกต์ใช้เครื่องมือแพทย์

ISO/TR 24971 ให้แนวทางเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางที่เป็นไปได้ที่สามารถใช้ในการประเมินและปัจจัยนำเข้าและข้อพิจารณาอื่นๆ ที่สามารถนำมาพิจารณาได้ อธิบายว่าเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมอาจแตกต่างจากเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงส่วนบุคคล ไม่ว่าจะในกรณีใด เกณฑ์เหล่านี้ต้อง

เป็นไปตามนโยบายของผู้ผลิตสำหรับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ หากไม่สามารถตัดสินความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมได้ ผู้ผลิตจำเป็นต้องกลับไปใช้กระบวนการและใช้มาตรการควบคุมความเสี่ยงเพิ่มเติม ผู้ผลิตอาจพิจารณาปรับเปลี่ยนเครื่องมือแพทย์หรือจำกัดการใช้งานตามวัตถุประสงค์ (เช่น ยกเว้นกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยง) มิฉะนั้น ความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมยังคงไม่เป็นที่ยอมรับ และต้องยกเลิกการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตต้องแจ้งให้ผู้ใช้ทราบถึงความเสี่ยงที่เหลือที่มีนัยสำคัญ และให้เปิดเผยความเสี่ยงเหล่านั้นโดยให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในเอกสารประกอบ เนื่องจากข้อกำหนดเน้นที่ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์และวิธีที่ผู้ผลิตสามารถควบคุมได้ การเปิดเผยความเสี่ยงที่เหลือจากการใช้เครื่องมือแพทย์จึงเป็นเรื่องสำคัญ หลังจากที่ได้ดำเนินการมาตรการควบคุมความเสี่ยงทั้งหมดแล้ว ความเสี่ยงที่เหลืออาจเกี่ยวข้องกับผลข้างเคียงหรือผลที่ตามมาของการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ในขั้นตอนเฉพาะ เช่น ผื่นแดงที่อาจเกิดขึ้นหลังการฉายรังสี ผู้ป่วยมีเลือดในปัสสาวะหลังจากการผ่าตัดนิ้วในไต บวมหรืออักเสบ ของตาหลังการผ่าตัดตา ข้อมูลที่เปิดเผยทำให้ผู้ใช้สามารถตัดสินใจได้ว่าจะใช้เครื่องมือแพทย์นี้ในสถานการณ์เฉพาะหรือเลือกเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่น โดยคำนึงถึงสภาพของผู้ป่วยแต่ละราย การเปิดเผยความเสี่ยงที่เหลือจะต้องแยกความแตกต่างจากข้อมูลเพื่อความปลอดภัยซึ่งเป็นมาตรการควบคุมความเสี่ยง แม้ว่าการเปิดเผยความเสี่ยงดังกล่าวจะเป็นการให้ข้อมูลแก่ผู้ใช้เกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ข้อมูลเพื่อความปลอดภัยเป็นคำแนะนำและให้ข้อมูลแก่ผู้ใช้เกี่ยวกับวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ เพื่อหลีกเลี่ยงและป้องกันสถานการณ์อันตรายโดยเฉพาะหรืออันตรายไม่ให้เกิดขึ้น

ทบทวนการบริหารความเสี่ยง (ขั้นตอนขั้นตอนที่ 5)

ดังที่ได้กล่าวไว้ก่อนหน้านี้ ความครบถ้วนสมบูรณ์เป็นสิ่งสำคัญของการบริหารความเสี่ยง ดังนั้น หลังจากการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์และก่อนการจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ ผู้ผลิตต้องตรวจสอบว่าได้ดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยงอย่างเหมาะสมและนำไปใช้อย่างเหมาะสม นอกจากนี้ยังต้องได้รับการประกันและบันทึกว่าความเสี่ยงที่เหลือโดยรวมเป็นที่ยอมรับได้ วิธีการในการรวบรวมและตรวจสอบข้อมูลการผลิตและข้อมูลหลังการผลิตจะต้องอยู่เกิดขึ้นก่อนที่เครื่องมือแพทย์จะออกสู่ตลาด ผลของการตรวจสอบนี้จะเป็นบันทึกรายงานการบริหารความเสี่ยง ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของไฟล์การจัดการความเสี่ยง รายงานการบริหารความเสี่ยงลงนามโดยผู้มีอำนาจที่เหมาะสม และทำหน้าที่เป็นเอกสารระดับสูงที่แสดงหลักฐานว่าแผนการจัดการความเสี่ยงได้ดำเนินการไปอย่างน่าพอใจและบรรลุวัตถุประสงค์แล้ว ข้อมูลจากขั้นตอนการผลิตและขั้นตอนหลังการผลิตอาจเผยให้เห็นถึงความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนและปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ในช่วงวงจรชีวิต และด้วยเหตุนี้จึงต้องปรับปรุงรายงานการจัดการความเสี่ยงด้วย

กิจกรรมการผลิตและหลังการผลิต (ขั้นตอนกระบวนการ 6)

ขั้นตอนแรก คือ การสร้างระบบเพื่อรวบรวมและตรวจสอบข้อมูลการผลิตและหลังการผลิตที่เกี่ยวข้อง ระบบนี้ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม สำหรับการรวบรวมและประมวลผลข้อมูล ซึ่งอาจรวมถึงวิธีทางสถิติ สำหรับการวิเคราะห์แนวโน้ม ระบบสามารถรวมเข้ากับกระบวนการติดตามและผลตอบรับที่อยู่ในระบบ การจัดการคุณภาพ กิจกรรมที่จำเป็นในการจัดทำระบบรวบรวมและตรวจสอบข้อมูลต้องรวมอยู่ใน แผนการบริหารความเสี่ยงด้วย

ขั้นตอนที่สอง คือ การรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในการพิจารณา รายชื่อ แหล่งที่มาโดยย่อมีอยู่ในมาตรฐาน รวมถึงข้อมูลจากผู้ใช้ จากห่วงโซ่อุปทาน และสถานะที่เป็นที่ยอมรับ โดยทั่วไป (เช่น มาตรฐานใหม่หรือมาตรฐานที่แก้ไข เครื่องมือการแพทย์ทางเลือก หรือการบำบัด ทางเลือก) ควรพิจารณาข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่คล้ายคลึงกันและ ผลิตภัณฑ์อื่นที่คล้ายคลึงกันในตลาดด้วย ผลิตภัณฑ์อื่นๆ เหล่านี้ไม่จำเป็นต้องเป็นเครื่องมือทาง การแพทย์ แต่อาจมีการใช้งานที่คล้ายคลึงกัน (ที่ไม่ใช่ทางการแพทย์) หรือหลักการทำงานที่คล้ายคลึง กัน

ขั้นตอนที่สาม คือ การตรวจสอบว่าข้อมูลนั้นเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้ผลิตจำเป็นต้องตรวจสอบว่ามีอันตรายหรือสถานการณ์อันตรายที่ไม่สามารถระบุได้ ก่อนหน้านี้หรือไม่ ความเสี่ยงนั้นไม่สามารถยอมรับได้ เพราะประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ไม่ได้มีค่าเกิน กว่าความเสี่ยงที่ตกค้างโดยรวมอีกต่อไป หรือความทันสมัยที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปได้เปลี่ยนแปลงไป ตัวอย่างเช่น ประโยชน์ในทางปฏิบัติอาจดูเหมือนน้อยกว่าที่คาดการณ์ไว้หรือเทคโนโลยีใหม่อาจมีความ เสี่ยงที่เกี่ยวข้องน้อยกว่า ในกรณีเช่นนี้ จะต้องมีการตรวจสอบว่าเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ระหว่างการ พิจารณายังมีความสมดุลด้านผลประโยชน์เทียบกับความเสี่ยงที่ดีหรือไม่

If any of the above situations occurs, the manufacturer needs to take action. This is the fourth step. The required actions are described in more detail in the third edition of the standard. The manufacturer must review the risk management file for the medical device and determine if any new risk needs to be assessed or any previously estimated risk needs to be assessed again, and if it is necessary to implement additional risk control measures. Actions regarding medical devices already on the market may be required as well. The manufacturer must also evaluate the impact on the risk management activities that were previously performed. This evaluation can provide valuable input for top management when they review the suitability of the risk management process.

หากเกิดสถานการณ์ใดๆ ข้างต้น ผู้ผลิตจำเป็นต้องดำเนินการขั้นตอนที่สี่ คือ ผู้ผลิตต้องตรวจสอบไฟล์การจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์และพิจารณาว่าต้องมีการประเมินความเสี่ยงใหม่หรือต้องประเมินความเสี่ยงที่ประเมินไว้ก่อนหน้านี้อีกครั้ง และหากจำเป็นต้องดำเนินการตามมาตรการควบคุมความเสี่ยงเพิ่มเติม อาจจำเป็นต้องมีการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่แล้วในท้องตลาด ผู้ผลิตยังต้องประเมินผลกระทบต่อกิจกรรมการบริหารความเสี่ยงที่ดำเนินการไปก่อนหน้านี้ การประเมินนี้สามารถให้ข้อมูลที่มีค่าสำหรับผู้บริหารระดับสูง เมื่อพวกเขาทบทวนความเหมาะสมของกระบวนการบริหารความเสี่ยง

Part 9: Clinical Evaluation

<https://www.medical-device-regulation.eu/2019/08/14/annex-xiv/>

การประเมินทางคลินิกและการติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย

Clinical evaluation and post-market clinical follow-up

PART A

การประเมินทางคลินิก (Clinical evaluation)

1. ในการวางแผน ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และจัดทำเอกสารการประเมินทางคลินิก ผู้ผลิตต้อง:

(a) จัดทำและปรับปรุงแผนการประเมินผลทางคลินิก ดังนี้

- การระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไปที่ต้องการการสนับสนุนจากข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลจำเพาะของวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ของเครื่องมือ
- ข้อกำหนดของกลุ่มเป้าหมายที่ตั้งใจไว้ที่ชัดเจน พร้อมข้อบ่งชี้และข้อห้ามที่ชัดเจน
- คำอธิบายของผลประโยชน์ทางคลินิกที่ตั้งใจไว้สำหรับผู้ป่วยโดยละเอียด โดยผลลัพธ์ทางคลินิกที่เกี่ยวข้องและระบุไว้
- ข้อกำหนดของวิธีการที่จะใช้สำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยทางคลินิก ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ โดยมีการอ้างอิงที่ชัดเจนถึงการกำหนดความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่ตกค้าง
- รายการบ่งชี้และข้อมูลจำเพาะของพารามิเตอร์ที่จะใช้เพื่อกำหนดตามความทันสมัยในทางการแพทย์ การยอมรับอัตราส่วนผลประโยชน์เทียบกับความเสี่ยงสำหรับสิ่งบ่งชี้ต่างๆ และสำหรับวัตถุประสงค์หรือวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ของเครื่องมือ
- ข้อบ่งชี้ว่าจะจัดการกับปัญหาความเสี่ยงเทียบกับผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบเฉพาะ เช่น การใช้ยา สัตว์ที่ไม่มีชีวิต หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์
- แผนพัฒนาทางคลินิกที่บ่งชี้ถึงความก้าวหน้าจากการตรวจสอบเชิงสำรวจ เช่น การศึกษาครั้งแรกในมนุษย์ การศึกษาความเป็นไปได้ และการศึกษานำร่อง ไปจนถึงการตรวจสอบยืนยัน เช่น การตรวจสอบทางคลินิกที่สำคัญ และ PMCF ที่อ้างถึงในส่วน B ของภาคผนวกนี้พร้อมข้อบ่งชี้ ของเหตุการณ์สำคัญ และคำอธิบายของเกณฑ์การยอมรับที่อาจเกิดขึ้น

- (b) ระบุข้อมูลทางคลินิกที่มีอยู่ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือและวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ และช่องโหว่ใดๆ ในหลักฐานทางคลินิก ได้ผ่านการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์อย่างเป็นระบบแล้ว
- (c) ประเมินข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยการประเมินความเหมาะสมสำหรับการสร้างความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือ
- (d) ศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ออกแบบอย่างเหมาะสมตามแผนพัฒนาทางคลินิก ข้อมูลทางคลินิกใหม่หรือเพิ่มเติมที่จำเป็นเพื่อแก้ไขปัญหาที่โดดเด่น
- (e) วิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อให้ได้ข้อสรุปเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิกของเครื่องมือ รวมถึงประโยชน์ทางคลินิกของเครื่องมือ

2. การประเมินทางคลินิกต้องละเอียดถี่ถ้วนและเป็นรูปธรรม คำนึงถึงข้อมูลที่ดีและข้อมูลด้านลบ ความลึกและขอบเขตจะต้องเป็นส่วนและเหมาะสมกับลักษณะ การจำแนกประเภท วัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ และความเสี่ยงของเครื่องมือที่เป็นปัญหา ตลอดจนข้อเรียกร้องของผู้ผลิตในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ

3. การประเมินทางคลินิกอาจใช้ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่สามารถพิสูจน์ความเท่าเทียมกันกับเครื่องมือที่เป็นปัญหาได้ ต้องพิจารณาลักษณะทางเทคนิค ชีวภาพ และทางคลินิกต่อไปนี้เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเท่าเทียมกัน:

— ด้านเทคนิค: เครื่องมือมีการออกแบบที่คล้ายกัน ใช้ภายใต้เงื่อนไขการใช้งานที่คล้ายคลึงกัน มีสมบัติและคุณสมบัติที่คล้ายคลึงกัน ทั้งคุณสมบัติทางเคมีกายภาพ เช่น ความเข้มของพลังงาน ความต้านทานแรงดึง ความหนืด ลักษณะพื้นผิว ความยาวคลื่น และอัลกอริธึมของซอฟต์แวร์ วิธีการปรับใช้ที่คล้ายคลึงกัน มีความเกี่ยวข้อง มีหลักการการทำงานที่คล้ายคลึงกัน และมีข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพที่สำคัญใกล้เคียงกัน

— ทางชีวภาพ: เครื่องมือใช้วัสดุหรือสารเดียวกันในการสัมผัสกับเนื้อเยื่อของมนุษย์ หรือของเหลวในร่างกายเดียวกัน สำหรับชนิดและระยะเวลาในการสัมผัสที่คล้ายคลึงกัน และลักษณะการปลดปล่อยสารที่คล้ายคลึงกัน รวมถึงผลิตภัณฑ์จากการย่อยสลายและสารที่ชะละลายได้

— ทางคลินิก: เครื่องมือนี้ใช้สำหรับสภาพทางคลินิกหรือจุดประสงค์เดียวกัน รวมถึงความรุนแรงและระยะของโรคที่คล้ายคลึงกัน ที่จุดเดียวกันในร่างกาย ในประชากรที่คล้ายคลึงกัน ซึ่งรวมถึงอายุ ภาวะทางวิทยาศาสตร์ และสรีรวิทยา มีผู้ใช้ประเภทเดียวกัน มีประสิทธิภาพที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกันในแง่ของผลทางคลินิกที่คาดหวังสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะเจาะจง

ลักษณะที่ระบุไว้คล้ายกันในขอบเขตที่จะไม่มีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางคลินิกในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิกของเครื่องมือ การพิจารณาความเท่าเทียมกันต้องอาศัยเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม จะต้องแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าผู้ผลิตมีระดับที่เพียงพอในการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่อ้างการเทียบเท่า เพื่อพิสูจน์ข้อเรียกร้องของความเท่าเทียมกัน

4. ผลของการประเมินทางคลินิกและหลักฐานทางคลินิกที่เป็นพื้นฐานจะต้องบันทึกไว้ในรายงานการประเมินทางคลินิกซึ่งจะสนับสนุนการประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือ หลักฐานทางคลินิกพร้อมกับข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิกที่สร้างขึ้นจากวิธีการทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกและเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ผู้ผลิตต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไป และจะต้องเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารทางเทคนิคสำหรับเครื่องมือที่เป็นปัญหานั้น ข้อมูลทั้งด้านบวกและด้านลบที่พิจารณาในการประเมินทางคลินิกจะต้องรวมอยู่ในเอกสารทางเทคนิค

PART B

การติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย

Post-market clinical follow-up

5. PMCF การที่ปรับปรุงการประเมินทางคลินิกที่อ้างถึงในมาตรา 61 และส่วน A (Article 61 and Part A) ของภาคผนวกนี้ เป็นกระบวนการต่อเนื่อง และจะต้องระบุไว้ในแผนการเฝ้าระวังหลังการขายของผู้ผลิต เมื่อดำเนินการ PMCF ผู้ผลิตจะต้องรวบรวมและประเมินข้อมูลทางคลินิกในเชิงรุกจากการใช้งานใน หรือข้อมูลทางคลินิกต่อมนุษย์ของเครื่องมือที่มีเครื่องหมาย CE และที่วางจำหน่ายในตลาดหรือนำไปใช้งานตามวัตถุประสงค์ที่อ้างถึงในการประเมินความสอดคล้องที่เกี่ยวข้อง โดยมีจุดประสงค์เพื่อยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพตลอดอายุการใช้งานที่คาดไว้ของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่าความเสี่ยงที่ระบุสามารถยอมรับได้อย่างต่อเนื่อง และการตรวจจับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นใหม่บนพื้นฐานของหลักฐานที่เป็นข้อเท็จจริง

6. PMCF จะต้องดำเนินการตามวิธีการที่ระบุไว้ในแผน PMCF

6.1. แผน PMCF ต้องระบุวิธีการและขั้นตอนในการรวบรวมและประเมินข้อมูลทางคลินิกในเชิงรุก โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- (a) ยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือตลอดอายุการใช้งานที่คาดไว้
- (b) การระบุผลข้างเคียงที่ไม่เกิดขึ้นก่อนหน้านี้ และการตรวจสอบผลข้างเคียง และระบุข้อห้าม
- (c) การระบุและวิเคราะห์ความเสี่ยงฉุกเฉินบนพื้นฐานของหลักฐานข้อเท็จจริง
- (d) รับรองการยอมรับอย่างต่อเนื่องของอัตราส่วนผลประโยชน์เทียบกับความเสี่ยง ที่อ้างถึงใน Sections 1 and 9 of Annex I
- (e) ระบุการใช้เครื่องมือในทางที่ผิดอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้นั้นถูกต้อง

6.2. แผน PMCF ต้องประกอบด้วย

- (a) วิธีการและขั้นตอนทั่วไปของ PMCF ที่จะนำไปใช้ เช่น การรวบรวมประสบการณ์ทางคลินิกที่ได้รับการตอบรับจากผู้ใช้ การคัดกรองวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ และแหล่งข้อมูลทางคลินิกอื่นๆ
- (b) วิธีการและขั้นตอนเฉพาะของ PMCF ที่จะนำไปใช้ เช่น การประเมินการลงทะเบียนที่เหมาะสมหรือการศึกษา PMCF
- (c) เหตุผลสำหรับความเหมาะสมของวิธีการและขั้นตอนที่อ้างถึงในข้อ (a) และ (b)
- (d) การอ้างอิงถึงส่วนที่เกี่ยวข้องของรายงานการประเมินทางคลินิกที่อ้างถึงใน Section 4 และการจัดการความเสี่ยงที่อ้างถึงใน Section 3 of Annex I
- (e) วัตถุประสงค์เฉพาะที่จะแก้ไขโดย PMCF
- (f) การประเมินข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่เทียบเท่าหรือคล้ายคลึงกัน
- (g) การอ้างอิงถึง CS ที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานที่สอดคล้องเมื่อใช้โดยผู้ผลิต และคำแนะนำที่เกี่ยวข้องใน PMCF
- (h) ตารางเวลาโดยละเอียดและสมเหตุสมผลเพียงพอสำหรับกิจกรรม PMCF (เช่น การวิเคราะห์ข้อมูล PMCF และการรายงาน) ที่ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการ

7. ผู้ผลิตต้องวิเคราะห์ข้อค้นพบของ PMCF และจัดทำเอกสารผลลัพธ์ในรายงานการประเมิน PMCF ที่จะเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการประเมินทางคลินิกและเอกสารทางเทคนิค

8. ข้อสรุปของรายงานการประเมิน PMCF จะต้องนำมาพิจารณาสำหรับการประเมินทางคลินิกที่อ้างถึงใน Article 61 and Part A ของภาคผนวกนี้ และในการบริหารความเสี่ยงที่อ้างถึงใน Section 3 of Annex I หากผ่าน PMCF มีการระบุความจำเป็นในการป้องกันและ/หรือมาตรการแก้ไข ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการตามนั้น

หลักการทั่วไปของการประเมินทางคลินิก

General Principles of Clinical Evaluation

การประเมินทางคลินิกเป็นขั้นตอนที่ต่อเนื่องตามระเบียบวิธีในการรวบรวม ประเมิน และวิเคราะห์ ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์และเพื่อประเมินว่ามีหลักฐานทางคลินิกที่เพียงพอเพื่อยืนยันการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่จำเป็นที่เกี่ยวข้อง เพื่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้งาน เครื่องตามคำแนะนำการใช้งานของผู้ผลิต

ในกรณีพิเศษที่ไม่ต้องการคำแนะนำในการใช้งาน การรวบรวม การประเมิน และการวิเคราะห์จะ ดำเนินการโดยคำนึงถึงรูปแบบการใช้งานที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป ข้อกำหนดสำหรับการประเมินทาง คลินิกใช้กับเครื่องมือทางการแพทย์ทุกประเภท การประเมินควรเหมาะสมกับเครื่องมือที่อยู่ระหว่างการ ประเมิน คุณสมบัติเฉพาะ และวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้

ควรระบุประโยชน์เทียบต่อความเสี่ยง เช่น ธรรมชาติการทำงานของเครื่องมือ ความน่าจะเป็น ขอบเขต ระยะเวลา และความถี่ ประเด็นหลัก คือการกำหนดโปรไฟล์ผลประโยชน์เทียบต่อความเสี่ยงอย่าง เหมาะสมในกลุ่มเป้าหมายที่ตั้งใจไว้ และข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ และการแสดงการยอมรับของโปรไฟล์ นั้นตามความรู้ในปัจจุบัน/ความทันสมัยในสาขาการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

การประเมินทางคลินิกเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตและการประเมินทางคลินิก ซึ่งรายงานเป็น องค์ประกอบของเอกสารทางเทคนิคของเครื่องมือการแพทย์

เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดเครื่องมือแพทย์ของยุโรป ต้องมีการประเมินทางคลินิกกล่าวถึงข้อกำหนดที่ จำเป็นดังต่อไปนี้

– Annex 1 sections 1, 2, 5 of AIMDD (สำหรับเครื่องมือการแพทย์ฝังตัวที่ใช้งานอยู่) หรือ

– Annex I sections 1, 3, 6 of MDD (สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์);

ดู Appendix A7 (การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิก – การปฏิบัติตามข้อกำหนดสำคัญ)

การประเมินต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนดไว้และถูกต้องตามระเบียบวิธีดังที่อธิบายไว้ใน

– Annex 7 of AIMDD (สำหรับเครื่องมือการแพทย์ฝังตัวที่ใช้งานอยู่) หรือ

– Annex X of MDD (สำหรับเครื่องมือการแพทย์)

ที่แสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดสำคัญตามข้อมูลทางคลินิกต้องเหมาะสม และให้เหตุผล รวมอยู่ในรายงานการประเมินทางคลินิกด้วยเนื้อหา ดังนี้

- Annex 7 section 1.5 of AIMDD (สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ที่ฝังอยู่ในร่างกาย) หรือ
 - Annex X section 1.1d of MDD (สำหรับเครื่องมือการแพทย์)
- ความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่สำคัญสามารถสันนิษฐานได้ก็ต่อเมื่อสิ่งต่อไปนี้
- เอกสารข้อมูลที่จัดทำโดยผู้ผลิต
- (การติดฉลาก คำแนะนำในการใช้งาน สื่อส่งเสริมการขาย รวมถึงสิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารคาดการณ์โดยผู้ผลิต)
- การประเมินผลทางคลินิก
- (คำอธิบายเครื่องมือที่ใช้สำหรับการประเมินทางคลินิก เนื้อหาอื่น ๆ ของทางคลินิก รายงานผลการประเมิน)
- ข้อมูลทางคลินิกที่มีอยู่ (เช่น ผลการวิจัยทางคลินิก สิ่งพิมพ์ การศึกษา PMS เป็นต้น)
- โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้ประเมินควรระบุหากประเด็นต่อไปนี้ได้รับการสนับสนุนอย่างเพียงพอจากหลักฐานทางคลินิก
- วัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ ที่อธิบายไว้ในเอกสารข้อมูลที่จัดทำโดยผู้ผลิต (รวมถึงข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ทั้งหมด)
 - ประสิทธิภาพทางคลินิกและประโยชน์ ที่อธิบายไว้ในเอกสารข้อมูลที่จัดทำโดยผู้ผลิต (ตัวอย่างเช่น ข้อเรียกร้องใด ๆ เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์)
 - มาตรการสำหรับการหลีกเลี่ยงความเสี่ยงและการลดความเสี่ยง ที่อธิบายไว้ในเอกสารข้อมูลที่จัดทำโดยผู้ผลิต (ตัวอย่างเช่น การประกาศความเสี่ยงที่เหลือ ข้อห้าม ข้อควรระวัง คำเตือน คำแนะนำสำหรับการจัดการสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่คาดการณ์ได้)
 - การใช้งานเครื่องมือสำหรับผู้ใช้งานตามวัตถุประสงค์ และความเหมาะสมของเอกสารข้อมูลที่จัดทำโดยผู้ผลิตสำหรับผู้ใช้งานตามวัตถุประสงค์ (รวมถึงสำหรับคนทั่วไปหรือบุคคลทุพพลภาพ หากมี)
 - คำแนะนำสำหรับกลุ่มประชากรเป้าหมาย (รวมถึง ตัวอย่างเช่น สตรีมีครรภ์ ประชากรเด็ก)

การประเมินทางคลินิกจะดำเนินการเมื่อใดและเหตุใดจึงสำคัญ

การประเมินทางคลินิกดำเนินการตลอดวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์เป็นกระบวนการต่อเนื่อง โดยปกติจะดำเนินการครั้งแรกในระหว่างการพัฒนาเครื่องมือแพทย์เพื่อระบุข้อมูลที่ต้องสร้างขึ้นเพื่อการเข้าถึงตลาด การประเมินทางคลินิกเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการทำเครื่องหมาย CE เป็นเบื้องต้นและจะต้องได้รับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องหลังจากนั้น

การประเมินทางคลินิกมีความจำเป็นและมีความสำคัญ เนื่องจากทำให้แน่ใจว่าปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือขึ้นอิงตามหลักฐานทางคลินิกที่เพียงพอตลอดอายุการใช้งานที่เครื่องมือ

แพทย์วางตลาด กระบวนการต่อเนื่องนี้ช่วยให้ผู้ผลิตสามารถจัดหาหลักฐานทางคลินิกที่เพียงพอแก่หน่วยงานที่ได้รับจัดแจ้งและหน่วยงานที่มีอำนาจ เพื่อสาธิตความสอดคล้องของเครื่องมือกับข้อกำหนดที่จำเป็นตลอดอายุการใช้งาน (เช่น สำหรับการทำให้เครื่องหมาย CE การปฏิบัติตามข้อกำหนดของการเฝ้าระวังหลังการขายและการรายงาน หรือระหว่างการเฝ้าระวัง)

การประเมินทางคลินิกเพื่อการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

การวิจัยและพัฒนาก่อนวางจำหน่าย ต้องทำการประเมินทางคลินิกและการจัดการความเสี่ยง ซึ่งโดยปกติผู้ผลิตจะดำเนินการประเมินทางคลินิกเพื่อกำหนดความต้องการเกี่ยวกับความปลอดภัยทางคลินิกและประสิทธิภาพทางคลินิกของเครื่องมือ ในกรณีที่มีเครื่องมือที่มีอยู่เดิมที่เท่าเทียมกัน ให้ประเมินว่ามีข้อมูลทางคลินิกหรือไม่ และกำหนดความเท่าเทียมกัน เนื่องจากการประเมินทางคลินิกเบื้องต้นมีการระบุคำถามที่จะตอบโดยการตรวจสอบทางคลินิก โดยทั่วไปแล้วจึงควรดำเนินการกระบวนการประเมินทางคลินิกล่วงหน้าก่อนการตรวจสอบทางคลินิกใดๆ

วัตถุประสงค์ของการประเมินทางคลินิกสำหรับการทำเครื่องหมาย CE เบื้องต้น

ทั้งนี้จำเป็นต้องมีการประเมินทางคลินิกสำหรับกระบวนการประเมินความสอดคล้องที่นำไปสู่การทำเครื่องหมาย CE และการวางตลาดของเครื่องมือทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำเอกสารที่มีหลักฐานทางคลินิกเพียงพอเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่จำเป็น ซึ่งครอบคลุมประสิทธิภาพทางคลินิกและความปลอดภัยทางคลินิก และเพื่อระบุประเด็นที่ต้องได้รับการแก้ไขอย่างเป็นระบบในระหว่างการเฝ้าระวังหลังการขาย (PMS) เช่น ในการศึกษาติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย (PMCF Studies) ที่จำเป็นภายใต้คำสั่งเครื่องมือแพทย์ (medical device directives) โดยทั่วไปประเด็นเหล่านี้รวมถึงการประมาณความเสี่ยงและความไม่แน่นอนที่เหลืออยู่ หรือคำถามที่ยังไม่มีคำตอบ (เช่น ภาวะแทรกซ้อนที่หายาก ความไม่แน่นอนเกี่ยวกับประสิทธิภาพในระยะยาว ความปลอดภัยภายใต้การใช้ที่แพร่หลาย)

การอัปเดตผลการประเมินทางคลินิก

ความถี่ของการอัปเดต

ผู้ผลิตควรกำหนดและปรับความถี่ในการปรับปรุงการประเมินทางคลินิก โดยพิจารณา ดังต่อไปนี้

- เครื่องมือจะมีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญหรือไม่ (เช่น ตามการออกแบบ วัสดุ ส่วนประกอบ การบุกรุก (invasiveness) ขั้นตอนทางคลินิก ตำแหน่งทางกายวิภาคที่มีความเสี่ยงสูง ประชากรเป้าหมายที่มีความเสี่ยงสูง (เช่น กุมารเวชศาสตร์ ผู้สูงอายุ ความรุนแรงของโรค/ความท้าทายในการรักษา)

นวัตกรรม

- การเปลี่ยนแปลงในด้านวิทยาศาสตร์คลินิก วัสดุศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่อยู่ระหว่างการประเมิน
- ระดับความเชื่อมั่นในปัจจุบันในการประเมินประสิทธิภาพทางคลินิก และความปลอดภัยทางคลินิกของเครื่องมือ ผู้ผลิตควรพิจารณาข้อมูลที่ได้จากการวิจัยทางคลินิก การศึกษา PMCF การลงทะเบียนหรือการศึกษาเชิงระบบอื่นๆ (รวมถึงจำนวนเครื่องมือที่ใช้ หากการใช้งานนั้นเป็นตัวแทนของการใช้งานในตลาด โดยพิจารณาผลลัพธ์จนถึงปัจจุบัน)
- จำนวนเครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในตลาดจนถึงขณะนี้ และอัตราการรายงานที่คาดหวังภายใต้ระบบเฝ้าระวัง
- ไม่ว่าจะมีความเสี่ยงและความไม่แน่นอนหรือคำถามที่ยังไม่ได้คำตอบ ในระยะกลางหรือระยะยาว จะส่งผลต่อความถี่ของการอัปเดต
- การเปลี่ยนแปลงการออกแบบหรือการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิต (ถ้ามี)
- การประเมินทางคลินิกต้องได้รับการปรับปรุงอย่างจริงจัง โดยเมื่อผู้ผลิตได้รับข้อมูลใหม่จาก PMS ที่มีความแม่นยำและชัดเจน ต้องทำการเปลี่ยนแปลงการประเมินปัจจุบันทันทีที่ได้รับข้อมูลดังกล่าว หรือน้อยปีละครั้งหากเครื่องมือมีความเสี่ยงสูงหรือยังไม่เป็นที่ยอมรับ หรือทุก 2 ถึง 5 ปี หากคาดว่าเครื่องมือไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญและเป็นที่ยอมรับ และต้องให้เหตุผลเมื่อต้องการมีส่วนร่วมกับหน่วยงานที่ได้รับจัดแจ้ง การอัปเดตมักจะประสานงานกับหน่วยงานที่ได้รับจัดแจ้ง โดยปกติ จะสอดคล้องกับตารางเวลาสำหรับการตรวจสอบการตรวจติดตามและการต่ออายุใบรับรอง

ข้อควรพิจารณาทั่วไปในการปรับปรุงการประเมินทางคลินิก

ผู้ผลิตจำเป็นต้องริเริ่มและบำรุงรักษาระบบ PMS ที่มีการตรวจสอบประสิทธิภาพทางคลินิกและความปลอดภัยทางคลินิกของเครื่องมือเป็นประจำ โดยเป็นส่วนหนึ่งของระบบการจัดการคุณภาพ โดยที่ขอบเขตและลักษณะของ PMS ดังกล่าวควรเหมาะสมกับเครื่องมือและวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้

PMS จะสร้างข้อมูลใหม่เป็นประจำ (เช่น รายงานความปลอดภัย ผลลัพธ์จากเอกสารที่ตีพิมพ์ การลงทะเบียน การศึกษา PMCF และข้อมูลอื่นๆ เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือ) ข้อมูลเหล่านั้นจำเป็นต้องได้รับการประเมินเพื่อหาข้อมูลที่อาจเปลี่ยนการไปไฟล์การประเมินความเสี่ยงเทียบต่อผลประโยชน์ และ

ประสิทธิภาพทางคลินิกและความปลอดภัยทางคลินิกของเครื่องมือ ข้อมูลเหล่านั้นจะต้องถูกป้อนเข้าสู่กระบวนการประเมินทางคลินิกในช่วงเวลาที่เหมาะสม

ตามคำสั่งนี้ (Directive) การประเมินทางคลินิกและรายงานการประเมินทางคลินิกต้องได้รับการปรับปรุงอย่างจริงจังด้วยข้อมูลที่ได้รับจากการเฝ้าระวังหลังการขาย

การตรวจสอบเมื่อปรับปรุงการประเมินทางคลินิก

- หากรายละเอียดผลประโยชน์เทียบกับความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ (ไม่ว่าจะรู้ก่อนหน้าหรือเพิ่งเกิดขึ้น) และมาตรการลดความเสี่ยงยังคงเข้ากันได้กับการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยในระดับสูง และเป็นที่ยอมรับตามความรู้ในปัจจุบัน/ ความทันสมัย
- ระบุได้อย่างถูกต้องในเอกสารข้อมูลที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือ
- ระบุได้อย่างถูกต้องตามแผน PMS ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันของผู้ผลิต
- เมื่อประสิทธิภาพที่กล่าวอ้างเดิมยังคงสมเหตุสมผล
- หากการอ้างประสิทธิภาพใหม่ที่ผู้ผลิตตั้งใจจะใช้นั้นสมเหตุสมผล แม้ว่าการประเมินทางคลินิกต้องการข้อมูลจากกิจกรรม PMS จำเป็นต้องสร้างข้อมูลใหม่ที่ต้องป้อนเข้าสู่ PMS และกระบวนการจัดการความเสี่ยง การประเมินทางคลินิก ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในเอกสารการจัดการความเสี่ยงของผู้ผลิต คำแนะนำสำหรับการใช้งาน (IFU) และกิจกรรม PMS
- หากผู้ผลิตสรุปว่าไม่มีหลักฐานทางคลินิกเพียงพอที่จะประกาศการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่จำเป็น ผู้ผลิตจะต้องหยุดจำหน่ายเครื่องมือจนกว่าจะได้รับการรับรองความสอดคล้องคืนมา และดำเนินการแก้ไขและป้องกันที่จำเป็น

ดำเนินการการประเมินทางคลินิก

การประเมินทางคลินิกขึ้นอยู่กับการวิเคราะห์ที่ครอบคลุมข้อมูลทางคลินิกก่อนและหลังการขาย ซึ่งเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจของเครื่องมือ ซึ่งรวมถึงข้อมูลประสิทธิภาพทางคลินิกและข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิก

ขั้นตอนในการประเมินทางคลินิก

Stage 0: กำหนดขอบเขต วางแผนการประเมินทางคลินิก

Stage 1: ระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

Stage 2: ประเมินชุดข้อมูลแต่ละชุดในแง่ของความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ ความเกี่ยวข้อง และการถ่วงน้ำหนัก

ขั้นที่ 3: วิเคราะห์ข้อมูลโดยให้ได้ข้อสรุปเกี่ยวกับ การปฏิบัติตามข้อกำหนดที่จำเป็น (Essential Requirements) (ER1, ER3, ER6) เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือ รวมถึงโปรไฟล์ประโยชน์เทียบต่อความเสี่ยง โดยที่เป็นเนื้อหาของเอกสารข้อมูลที่ทำโดยผู้ผลิต (รวมถึงฉลาก IFU ของเครื่องมือ เอกสารส่งเสริมการขาย รวมถึงเอกสารประกอบการคาดการณ์โดยผู้ผลิต) ความเสี่ยงและความไม่แน่นอนที่ตกค้างหรือคำถามที่ไม่ได้รับคำตอบ (ภาวะแทรกซ้อนที่หายาก ประสิทธิภาพในระยะยาว ความปลอดภัยภายใต้การใช้ที่แพร่หลาย) ข้อมูลเหล่านี้เป็นไปตามการยอมรับของการรับรองเครื่องหมาย CE และความจำเป็นต้องแก้ไขระหว่าง PMS

Stage 4: จัดทำรายงานการประเมินผลทางคลินิกให้เสร็จสิ้นสมบูรณ์ รายงานการประเมินทางคลินิกจะสรุปและรวบรวมการประเมินข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่บันทึกไว้หรืออ้างอิงในส่วนอื่นๆ ของเอกสารทางเทคนิค รายงานการประเมินทางคลินิกและข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องถือเป็นหลักฐานทางคลินิกสำหรับการประเมินความสอดคล้อง ในระหว่างการประเมินทางคลินิก ระยะเวลาต่างๆ มักจะวนซ้ำ โดยที่ขั้นตอนการประเมินและการวิเคราะห์อาจเปิดเผยข้อมูลใหม่และตั้งคำถามใหม่ ที่จำเป็นต้องขยายขอบเขตของการประเมิน ปรับปรุงแผนการประเมินทางคลินิก ดึงข้อมูล ประเมิน และวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติม

ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการทำการประเมินทางคลินิก

การประเมินทางคลินิกควรดำเนินการโดยบุคคลหรือทีมงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยผู้ผลิตควรคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้:

- ผู้ผลิตกำหนดข้อกำหนดสำหรับผู้ประเมินที่สอดคล้องกับลักษณะของเครื่องมือที่อยู่ระหว่างการประเมิน ประสิทธิภาพทางคลินิกและความเสี่ยง สามารถให้เหตุผลในการเลือกผู้ประเมินผ่านการอ้างอิงถึงคุณสมบัติและประสบการณ์ที่มีการบันทึกไว้อย่างน่าเชื่อถือ และเพื่อการประกาศความสนใจสำหรับผู้ประเมินแต่ละคน

ผู้ประเมินควรมีความรู้ดังต่อไปนี้:

- วิธีการวิจัย (รวมถึงการออกแบบการวิจัยทางคลินิกและชีวสถิติ)
- การจัดการข้อมูล (เช่น ภูมิหลังทางวิทยาศาสตร์หรือคุณสมบัติอ้างอิง ประสบการณ์กับฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น Embase และ Medline)
- รู้ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ

- การเขียนทางการแพทย์ (เช่น ประสบการณ์หลังจบการศึกษาในสาขาวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องหรือการแพทย์ การฝึกอบรมและประสบการณ์ในการเขียนทางการแพทย์ การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการประเมินข้อมูลทางคลินิก)

ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือเฉพาะที่อยู่ระหว่างการประเมิน ผู้ประเมินควรมีความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับ:

- เทคโนโลยีเครื่องมือและการทำงาน
- การวินิจฉัยและการจัดการสภาพที่ต้องการให้วินิจฉัยหรือจัดการโดยเครื่องมือ
- ความรู้เกี่ยวกับทางเลือกทางการแพทย์ มาตรฐานการรักษาและเทคโนโลยี (เช่น ความเชี่ยวชาญทางคลินิกเฉพาะทางในสาขาเฉพาะทางทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง)

ผู้ประเมินควรมีการฝึกอบรมและประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย ดังต่อไปนี้:

- ปริญญาจากการศึกษาระดับอุดมศึกษาในสาขาที่เกี่ยวข้อง และ ประสบการณ์วิชาชีพที่บันทึก 5 ปีหรือเอกสารประสบการณ์วิชาชีพ 10 ปี หากวุฒิการศึกษาไม่ใช่ข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับงานที่กำหนด อาจมีสถานการณ์ที่ระดับความเชี่ยวชาญของผู้ประเมินน้อยกว่าหรือแตกต่างกัน สิ่งนี้ควรได้รับการจัดทำเป็นเอกสารและให้เหตุผลอย่างถูกต้อง

Part 10: PMS/PMCF Vigilance System

<https://www.mantrasystems.co.uk/eu-mdr-compliance/post-market-surveillance-pms>

การเฝ้าระวังหลังการขาย (Post-Market Surveillance, PMS) เป็นกระบวนการที่มีโครงสร้างในการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์หลังจากออกสู่ตลาด เป็นมาตรการการรวบรวมข้อมูลเชิงรุก และตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประสบการณ์ทางคลินิกกับเครื่องมือ

การตรวจติดตามหรือการเฝ้าระวังหลังการขายที่มีประสิทธิภาพต้องเป็นกระบวนการและระบบที่ทำงานร่วมกันเพื่อการพัฒนาให้เห็นภาพที่ชัดเจนว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีประสิทธิภาพการทำงานอย่างไรในการใช้งานจริงหลังจากเผยแพร่ในเชิงพาณิชย์

PMS เป็นระบบที่เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนด MDR ในขอบเขตของเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งกำหนดให้ต้องมีกรอบการเฝ้าระวังหลังการขายสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ทั้งหมด โดยการออกแบบระบบต้องมีความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยง และเหมาะสมกับประเภทของเครื่องมือ

ข้อกำหนด MDR สำหรับการเฝ้าระวังหลังการขาย

MDR Article 83 ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบเฝ้าระวังหลังการขายภายใต้กรอบการกำกับดูแลใหม่ ผู้ผลิตทุกรายจำเป็นต้องวางแผน จัดตั้ง จัดทำเอกสาร ดำเนินการ บำรุงรักษา และปรับปรุงระบบ PMS สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ทุกชิ้น ระบบจะต้องได้รับการออกแบบและจัดทำเป็นเอกสารในแผน PMS จากนั้นต้องมีการอัปเดตอย่างต่อเนื่อง ตามแนวทางการประเมินที่มีโครงสร้างว่าระบบในการทำงาน และการวิเคราะห์ข้อมูลที่ให้ผลอย่างต่อเนื่อง

MDR Article 83 กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลที่สร้างโดยระบบเฝ้าระวังหลังการขายในลักษณะเฉพาะ เพื่อวัตถุประสงค์ ดังนี้

- อัปเดตโปรไฟล์ผลประโยชน์เทียบกับความเสี่ยงของเครื่องมือผ่านการให้ข้อมูลเกี่ยวกับความถี่และความรุนแรงของอันตรายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ
- การปรับปรุงพีดีสำหรับกระบวนการบริหารความเสี่ยง

- อัปเดตการออกแบบเครื่องมือ คำแนะนำสำหรับการใช้งาน (Instructions For Use, IFU) และป้ายกำกับเครื่องมือ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความปลอดภัยและประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือระหว่างการใช้งาน
- สร้างองค์ประกอบหลักของการอัปเดตการประเมินทางคลินิกของเครื่องมือ
- เพื่อระบุความจำเป็นในการดำเนินการป้องกันและแก้ไข (Preventive And Corrective Actions, PACA) หรือการดำเนินการแก้ไขความปลอดภัยภาคสนาม (Field Safety Corrective Actions, FSCA)

ระบบเฝ้าระวังหลังการขายที่มีประสิทธิภาพตรวจสอบความปลอดภัยของเครื่องมือการแพทย์ได้โดยการใช้ระบบ PMS ที่ออกแบบมาอย่างดีจะตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือการแพทย์ผ่านสองโดเมนเสริม ดังนี้

- การติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการดำเนินการศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือในเชิงรุกและต่อเนื่อง
- ระบบเฝ้าระวังที่ติดตามและตอบสนองต่อข้อร้องเรียน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานของสื่อ เหตุการณ์ร้ายแรง และ FSCAs
- ระบบเฝ้าระวัง เพื่อความปลอดภัยหรือข้อกังวลด้านประสิทธิภาพที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ เกี่ยวกับการรวบรวมข้อมูลทางคลินิกอย่างต่อเนื่องตลอดอายุการรักษาของเครื่องมือ ทำให้เกิดหลักฐานในโลกแห่งความเป็นจริง (Real World Evidence, RWE) ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ การติดตามผลทางคลินิกหลังการขายจะส่งคืนข้อมูลบางส่วนโดยอาศัยการออกแบบ

เอกสารที่ต้องจัดทำเกี่ยวกับระบบ MDR PMS

MDR Annex III ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารทางเทคนิคที่ต้องจัดทำที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังหลังการขาย โดยระบบ MDR PMS ทั้งหมดต้องการแผน PMS ที่อธิบายรายละเอียดว่าระบบจะรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพได้อย่างไร แผน PMS ที่เขียนไว้อย่างดีจะพิจารณาการใช้ข้อมูลจากแหล่งต่างๆ มากมาย ดังเช่น

- เหตุการณ์ร้ายแรง (Serious incidents)
- การดำเนินการแก้ไขความปลอดภัยภาคสนาม (Field Safety Corrective Actions, FSCAs)
- ร้องเรียน (Complaints)
- ฐานข้อมูลและ/หรือการลงทะเบียน (Databases and/or registries)
- ข้อเสนอแนะและข้อร้องเรียน (Feedback and complaints)

การเฝ้าระวังหลังการขายต้องสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมการควบคุมเครื่องมือแพทย์

MDR Annex III สรุปลงสำหรับการสร้างแผน PMS แผน PMS ขั้นต่ำควรประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้

- กระบวนการจัดทำเอกสารเพื่อรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่ระบุได้
- คำอธิบายวิธีการที่จะใช้ในการประเมิน และตีความข้อมูลที่รวบรวมได้
- คำอธิบายเหตุผลที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยง
- รายละเอียดของวิธีการรวบรวม และตรวจสอบข้อร้องเรียน และวิเคราะห์แนวโน้ม
- ขั้นตอนการติดต่อกับหน่วยงานที่มีอำนาจ (competent authorities) และหน่วยงานที่ได้รับจดแจ้ง (notified bodies)
- วิธีการติดตามเครื่องมือหลังการร้องเรียน (complaints) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events) เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- ผลลัพธ์ของกิจกรรม PMS จะต้องถูกจัดเรียงในรายงานผลลัพธ์ของ PMS

รูปแบบของรายงานจะแตกต่างกันไปตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือ ดังนี้

- สำหรับเครื่องมือ Class I รายงาน PMS ค่อนข้างง่าย ซึ่งจะสรุปผลลัพธ์จากกิจกรรม PMS ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ
- สำหรับเครื่องมือประเภทอื่นๆ ทั้งหมด จะต้องจัดทำรายงานการอัปเดตความปลอดภัยตามระยะ (Periodic Safety Update Report, PSUR) ที่มีรายละเอียดมากขึ้น โดยมีช่วงเวลาที่แตกต่างกันไปตามประเภทความเสี่ยง (เช่น สำหรับ Class III อย่างน้อยต้องมีการอัปเดตทุกปี)

ความสัมพันธ์ของ MedDev 2.12/1 Rev 8 และ MedDev 2.12/2 rev 2 กับ PMS ภายใต้ MDR

คณะกรรมการยุโรป (The European Commission, EC) จัดทำเอกสารแนวทางต่างๆ ที่เรียกว่าแนวทางของ MedDev ซึ่งเกี่ยวข้องกับระเบียบข้อบังคับด้านเครื่องมือแพทย์ แนวทางของ MedDev ไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย แต่เป็นแหล่งข้อมูลที่มีประโยชน์มากในการพัฒนาระบบ PMS และด้านอื่นๆ ของระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

MedDev 2.12/1 Rev 8 ให้คำแนะนำเกี่ยวกับระบบเฝ้าระวังเครื่องมือทางการแพทย์ และแนวทางรายละเอียด MedDev 2.12/2 rev 2 สำหรับ PMCF แม้ว่าจะยังไม่ได้รับการอัปเดต (ธันวาคม 2020) เพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่แนะนำโดย MDR แต่ก็ยังเป็นเอกสารที่มีประโยชน์อย่างยิ่ง แนวทางปฏิบัติของ MedDev ร่วมกับเนื้อหาของส่วนที่เกี่ยวข้องของ MDR จะเป็นพื้นฐานของความสามารถในการพัฒนาระบบ PMS ที่สอดคล้องกับ MDR ได้เป็นอย่างดี

<https://www.mantrasystems.co.uk/eu-mdr-compliance/post-market-clinical-follow-up-pmcf>

การติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)

การติดตามผลทางคลินิกหลังการขายเป็นองค์ประกอบสำคัญของการเฝ้าระวังหลังการขาย (Post-Market Surveillance, PMS) ที่ใช้กับเครื่องมือทางการแพทย์เกือบทั้งหมดภายใต้ EU MDR เป็นกระบวนการเชิงรุกที่รวบรวมและประเมินข้อมูลทางคลินิกเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ในการใช้งานตามปกติ ตาม MDR Annex XIV Part B โดย PMCF ควรเป็นงานที่ทำอย่างต่อเนื่องตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือ

PMCF เป็นองค์ประกอบสำคัญของกรอบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่เริ่มใช้ข้อกำหนดเครื่องมือแพทย์ (MDD) เป็นต้นมา แต่อย่างไรก็ตาม MDR ได้ยกระดับความสำคัญของ PMCF ขึ้นมาก และปัจจุบันนี้นำไปใช้กับเครื่องมือทางการแพทย์ทั้งหมดโดยไม่คำนึงถึงระดับความเสี่ยง ผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์จะต้องมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับข้อกำหนดของ PMCF ภายใต้กรอบการกำกับดูแลของ EU MDR

วัตถุประสงค์ของ PMCF

ตาม Annex XIV Part B ของ MDR วัตถุประสงค์โดยรวมของ PMCF คือการรวบรวมและประเมินหลักฐานทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์เมื่อใช้ตามที่ตั้งใจไว้ วัตถุประสงค์เฉพาะสำหรับ PMCF ภายใต้ MDR ได้แก่

- กระบวนการรวบรวมหลักฐานทางคลินิกอย่างต่อเนื่องในการติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย
- การระบุและตรวจสอบความเสี่ยงที่เหลือที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือ
- มีส่วนร่วมในการปรับปรุงการประเมินผลทางคลินิก
- ตรวจสอบความเสี่ยงใดๆที่เกิดขึ้น และผลข้างเคียงที่ไม่ทราบมาก่อน
- ยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์โดยรวมในการใช้งานปกติ
- การระบุการใช้เครื่องมือในทางที่ผิดอย่างเป็นระบบ และผลกระทบต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- การออกแบบการศึกษาและการสำรวจ PMCF ควรจัดทำเป็นเอกสารในแผน PMCF และต้องรวบรวมผลลัพธ์ในรายงาน PMCF ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการประเมินทางคลินิก (CER) สำหรับเครื่องมือ

การศึกษาหรือการสำรวจของ PMCF ต้องได้รับการออกแบบมาเพื่อรองรับลักษณะเฉพาะ ผู้ป่วย เป้าหมาย และประชากรผู้ใช้ การจำแนกความเสี่ยงและความซับซ้อนของเครื่องมือ ซึ่งหมายรวมถึง ประสบการณ์ในการออกแบบการตรวจสอบทางคลินิกก็มีความสำคัญและความเหมาะสมสำหรับ วัตถุประสงค์การใช้งาน

ข้อควรพิจารณาในการออกแบบ PMCF ภายใต้ MDR

ผู้ผลิตควรใช้แนวทางเชิงกลยุทธ์เมื่อออกแบบระบบ PMCF ให้ตรงตามข้อกำหนดของ MDR ซึ่งมักจะ หมายถึงประเภทเฉพาะของการตรวจสอบทางคลินิกที่ใช้ เพื่อให้ตรงตามข้อกำหนดทั้งหมด การ ตรวจสอบทางคลินิก มาตรฐาน (standard) ส่วนใหญ่แล้วจะเป็นการรวบรวมข้อมูลในช่วงเวลาจำกัด และในประชากรผู้ป่วยที่จำกัด ซึ่งหมายความว่า การปฏิบัติดังนี้นั้น ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด PMCF สำหรับการรวบรวมข้อมูลตามยาวตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือ

ระบบ PMCF ภายใต้ MDR ควรได้รับการออกแบบเพื่อผลิต Real World Evidence (RWE) เกี่ยวกับ ประสิทธิภาพของเครื่องมือในการใช้งานตามปกติ ซึ่ง RWE เหมาะสมอย่างยิ่งที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนด ของ MDR PMCF เนื่องจาก

- รวบรวมข้อมูลจากประชากรที่ศึกษา / สำรวจที่แสดงถึงประชากรทั้งหมดตามปกติที่สัมผัสกับเครื่องมือ
- ไม่เปรียบเทียบ เน้นเฉพาะความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือ มากกว่าการเปรียบเทียบ ระหว่างเครื่องมือต่างๆ
- ไม่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสทดลอง (experimental exposure) เป็นการศึกษาการใช้เครื่องมือที่มี เครื่องหมาย CE และยืนยันหรือหักล้างว่าเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่ จำเป็น
- รับสมัครผู้ป่วยไม่จำกัดจำนวนและดำเนินการอย่างไม่มีกำหนด
- ดำเนินการที่สถานพยาบาลทุกประเภท และไม่เลือกศูนย์ความเป็นเลิศ (centres of excellence) ของสถานพยาบาลอื่นที่อาจไม่ได้เป็นตัวแทน หรือมีอคติในเชิงบวก เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีกว่า
- ระบบ PMCF หลายประเภทสามารถสร้าง RWE ของมาตรฐานที่ต้องการได้ หาก PMCF นั้นเป็นการ ออกแบบที่หลากหลายและมีประสิทธิภาพมากที่สุด สำหรับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำหรือสำหรับ ผู้บริโภค การสำรวจ PMCF อาจเป็นกลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพและต้นทุนได้

- ระบบการสร้าหลักฐานทางคลินิกที่ออกแบบมาอย่างดี จะช่วยให้มั่นใจได้ว่าการรวบรวมข้อมูลเป็นไปอย่างต่อเนื่อง เพื่อแสดงการยอมรับความเสี่ยงเทียบต่อผลประโยชน์ตลอดการมีอยู่ของเครื่องมือในตลาด

PMCF Clinical Investigations - เอกสารและข้อควรพิจารณา

- นักวิจัยทางคลินิกเพื่อการศึกษา PMCF
- ผู้ผลิต สถานที่ทางคลินิก และผู้วิจัยเพื่อแสวงหาความปลอดภัยของเครื่องมือทางการแพทย์

การตรวจสอบทางคลินิก (Clinical Investigations) (รวมถึงการลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์และการสำรวจ PMCF) จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของการวิจัยทางการแพทย์ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการออกแบบ การดำเนินการ และการรายงานการสอบสวนทางคลินิก ซึ่งบันทึกไว้ใน in MDR Annex XV การตรวจสอบจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของ GDPR ในการรวบรวมข้อมูล และควรเป็นไปตามมาตรฐานของการดำเนินการตรวจสอบทางคลินิกที่ระบุไว้ในแนวทาง ISO 14155:2020 และ GCP

เอกสารสำหรับการตรวจสอบ PMCF

- แผนการตรวจสอบทางคลินิก (Clinical Investigation Plan, CIP) หรือโปรโตคอลที่สรุปว่าการศึกษา PMCF จะต้องดำเนินการอย่างไร
- โบรชัวร์ของผู้วิจัยที่ระบุความรับผิดชอบสำหรับผู้วิจัยหลักในสถานพยาบาลแต่ละแห่ง
- แผ่นพับข้อมูลผู้ป่วยและแบบฟอร์มยินยอมที่รับรองว่าผู้ป่วยจะได้รับแจ้งอย่างครบถ้วนและจัดทำเอกสารกระบวนการแสดงความยินยอม
- นอกจากนี้ จะต้องพิจารณาถึงวิธีการรวบรวมและจัดเก็บข้อมูล ผู้ผลิตหลายรายเลือกใช้ระบบ eCRF และ ePRO ที่อำนวยความสะดวกในการเก็บรวบรวมและจัดเก็บข้อมูลอย่างปลอดภัยที่เปิดใช้งานอินเทอร์เน็ต

ข้อกำหนดสำหรับการพัฒนาแผน PMCF

การติดตามผลทางคลินิกหลังการขายสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์

การสร้างแผน PMCF ที่เหมาะสมต้องอาศัยประสบการณ์ด้านกฎระเบียบ ความเชี่ยวชาญทางคลินิก และความคุ้นเคยกับกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้อง แม้ว่า Annex XIV Part B ของ MDR จะสรุป

ข้อกำหนดที่สำคัญของระบบ PMCF แต่การตระหนักและทำงานร่วมกับแนวทางสนับสนุนที่เหมาะสมสามารถช่วยได้มากในการผลิตกลยุทธ์ PMCF ที่สอดคล้องกับ MDR

แนวทางหนึ่งดังกล่าวคือ MDCG 2020-7 ซึ่งมีเทมเพลตสำหรับการผลิตแผน PMCF ที่สอดคล้องกับ MDR นอกจากนี้ยังมีคำแนะนำเกี่ยวกับการจัดโครงสร้างวัตถุประสงค์ PMCF และช่วยให้แน่ใจว่าการออกแบบ PMCF รวมองค์ประกอบทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติตาม MDR

นอกจากนี้ แนวทางต่างๆ ของ MedDev จะช่วยเหลือให้การปฏิบัติตามข้อกำหนดของ MDR ทำได้ตรงเป้าหมาย แนวทางที่เกี่ยวข้องสำหรับ PMCF คือ MedDev 2.12/2 rev 2 แนวทางของ MedDev นี้ครอบคลุมหัวข้อต่างๆ ได้แก่:

When a PMCF study is indicated

What is required in a PMCF study

How to use study data

The role of Notified Bodies in working with PMCF data

PMCF Checker

Check if your medical device needs PMCF in under 2 minutes.

- เมื่อใดที่ต้องระบุงการศึกษา PMCF
- สิ่งที่เป็นในการศึกษา PMCF
- วิธีใช้ข้อมูลการศึกษา
- บทบาทของหน่วยงานจัดแจ้ง (Notified Bodies) ในการทำงานกับข้อมูล PMCF
- PMCF Checker
- ตรวจสอบว่าเครื่องมือทางการแพทย์ต้องมี PMCF หรือไม่ ได้ภายในเวลาอันรวดเร็ว

MedDev 2.12/2 rev 2 จัดทำขึ้นตามข้อกำหนดภายใต้ข้อกำหนดด้านเครื่องมือทางการแพทย์ MDD 93/42/EC ที่กำลังจะเผยแพร่ และยังไม่ได้รับการอัปเดตเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ PMCF ที่กำหนดโดย MDR อย่างไรก็ตาม เป็นจุดเริ่มต้นที่มีประโยชน์มากในการออกแบบกลยุทธ์ PMCF การปรับแต่งแนวทางใน MedDev 2.12/2 rev 2 ให้เป็นกลยุทธ์ PMCF ที่สอดคล้องกับ MDR ต้องใช้ความเชี่ยวชาญทางคลินิก ความเข้าใจในวิธีการผลักดันการสรรหาอาสาสมัครที่ไซต์ทางคลินิก และความคุ้นเคยกับข้อกำหนดของ MDR อย่างละเอียดสำหรับการออกแบบการตรวจสอบทางคลินิกใน Annex XV นอกจากนี้ยังจำเป็นต้องมีความเข้าใจในระดับสูงในการจัดการข้อมูลเรื่องเพื่อให้เป็นไปตามภาระผูกพันที่กำหนดโดย GDPR และการสร้างระบบการจัดการและจัดเก็บข้อมูลที่ปลอดภัย

PMCF มีความเกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังหลังการขาย (PMS)

ผู้ผลิตจำเป็นต้องสร้าง จัดทำเอกสาร นำไปใช้ บำรุงรักษา อัปเดต และปรับปรุงระบบเฝ้าระวังหลังการขายอย่างต่อเนื่อง โดยที่ PMCF เป็นส่วนประกอบหนึ่งของ Post-Market Surveillance (PMS) และสิ่งสำคัญคือต้องเข้าใจว่าความเกี่ยวข้องกันและต้องพึ่งพาซึ่งกันและกันนั้นไม่เหมือนกัน ระบบ PMS ของเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพจะประกอบด้วยระบบ PMCF ที่รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานตามปกติในเชิงรุกและต่อเนื่อง ส่วนระบบเฝ้าระวัง (Vigilance system) เป็นการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และจัดการ FSCA และ FSN แม้ว่า PMCF จะส่งคืนข้อมูลบางส่วนเสมอ แต่ในทางทฤษฎีแล้วระบบเฝ้าระวังจะไม่ส่งคืนข้อมูลใดๆ เช่น หากเครื่องมือทำงานอย่างไม่มีที่ติและไม่มีการร้องเรียน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ร้ายแรง โดย PMS เป็นระบบเฉพาะเครื่องมือที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) ขององค์กรที่ดูแลคุณภาพในกิจกรรมทั้งหมดของบริษัท

<https://www.mantrasystems.co.uk/eu-mdr-compliance/post-market-clinical-follow-up-pmcf-report>

รายงาน PMCF

รายงานการติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย (PMCF) (หรือที่เรียกว่ารายงานการประเมิน PMCF) เป็นรายงานที่มีโครงสร้างซึ่งสรุปผลการค้นพบจากกิจกรรม PMCF ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ระเบียบเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Regulation) MDR 2017/745 ซึ่งยกระดับความสำคัญของ PMCF อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับกฎหมายรุ่นก่อน นั่นคือ Medical Device Directive MDD 93/42/EC

กฎโดยละเอียดสำหรับ PMCF ภายใต้ MDR มีกำหนดไว้ใน Annex XIV Part B โดย PMCF ทั้งหมดต้องดำเนินการตามแผน PMCF ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งส่งเป็นส่วนประกอบหนึ่งของเอกสารทางเทคนิคที่จำเป็นสำหรับการตรวจสอบกฎระเบียบพร้อมทั้งตัวเครื่องมือ

ผลการวิจัยจาก PMCF จะต้องถูกสรุปเป็นระยะในรายงาน PMCF โดยเนื้อหาของรายงานยังเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการประเมินทางคลินิก (CER) สำหรับเครื่องมือด้วย

รายงาน PMCF

กระบวนการรวบรวมหลักฐานทางคลินิกอย่างต่อเนื่องในการติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย

แม้ว่า Annex XIV Part B ของ MDR มีคำแนะนำโดยละเอียดสำหรับการจัดโครงสร้างแผน PMCF แต่ไม่มีรายละเอียดสำหรับข้อกำหนดของเนื้อหาของรายงาน PMCF ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ผลิตไม่แน่ใจว่าจะรวมอะไรไว้ในรายงาน

คณะกรรมการสหภาพยุโรปจัดทำเอกสารคำแนะนำของ MedDev เพื่อช่วยให้ผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ หนึ่งในเอกสารเหล่านี้ - MedDev 2.12/2 rev 2 - เน้นที่กิจกรรม PMCF และให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดสำหรับรายงาน PMCF แต่ MedDev 2.12/2 rev 2 ยังไม่ได้รับการอัปเดตเพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่แนะนำโดย MDR (มิถุนายน 2020) และยังคงอ้างอิงข้อกำหนดที่จำเป็นและองค์ประกอบอื่นๆ ที่ไม่ได้บังคับใช้ภายใต้กฎหมายใหม่

อย่างไรก็ตาม ข้อมูลภายใน MedDev 2.12/2 rev 2 ยังสามารถนำมาสร้างรายงาน PMCF เอกสารแนวทางระบุว่ารายงานควรบรรจุข้อสรุปที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์เดิมและ/หรือสมมติฐานสำหรับการศึกษา PMCF ตามที่ระบุไว้ในแผน PMCF ดังนั้น โครงสร้างของรายงานการติดตามผลทางคลินิกหลังการขายจะเกี่ยวเนื่องสัมพันธ์กับโครงสร้างของแผน PMCF

วัตถุประสงค์ PMCF ควรเน้นในด้านต่างๆ เช่น

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse events)
- ความถี่ผลข้างเคียงและความรุนแรง (Side-effect frequency and severity)
- การใช้ผลิตภัณฑ์ในทางที่ผิดอย่างเป็นระบบ (Systematic misuse)
- ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือในการทำงานประจำ

ดังนั้น ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อเหล่านี้สร้างขึ้นผ่านการศึกษา PMCF และสรุปได้ภายใต้หัวข้อที่เหมาะสมในรายงาน PMCF

รายงานควรมีบทสรุปของวิธีการที่ใช้ในการสร้างข้อมูล และข้อมูลเกี่ยวกับการสลับวิธีการที่อาจจำเป็นสำหรับกิจกรรม PMCF ในอนาคต ควรทำการประเมินด้วยว่ากิจกรรม PMCF เพียงพอต่อวัตถุประสงค์ทั้งหมดที่ระบุไว้ในแผนหรือไม่


ทักษะที่จำเป็นในการเขียนรายงาน PMCF ที่สอดคล้องกับ MDR

- เอกสารกำกับดูแลที่เขียนขึ้นโดยแพทย์สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ทุกประเภท

- ความเข้าใจ MDR ในฐานะหน่วยงานใช้ข้อกำหนดสำหรับการผลิตและการตีความข้อมูลทางคลินิก ความสามารถในการประเมิน ติความ และประยุกต์ใช้ การค้นพบหลักฐานทางคลินิกเป็นสิ่งสำคัญในการทำงานกับข้อมูล PMCF เช่นเดียวกับความสามารถในการทำความเข้าใจและประเมินวิธีการที่ข้อมูลถูกสร้างขึ้น
- ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมในสาขานี้ เป็นผู้ที่เหมาะสมในการเขียนรายงาน PMCF และทำงานร่วมกับทีมผู้เชี่ยวชาญในด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามข้อกำหนด MDR และจำเป็นต้องมีการจัดการหลักฐานทางคลินิกได้อย่างเป็นระบบ

Part 11: EU Declaration of Conformity

https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_en.htm

EU Declaration of Conformity (DoC)		
We		
Company name:	Name of manufacturer or authorised representative	
Postal address:	Any street	
Postcode:	Postcode	
City:	Any City	
Telephone number:	Telephone number	
E-Mail address:	E-Mail@anyway.com	
declare that the DoC is issued under our sole responsibility and belongs to the following product:		
Apparatus model/Product:	Apparatus	
Type:	Type or	
Batch:	Batch or	
Serial number:	Serial number	
Object of the declaration (identification of apparatus allowing traceability; it may include a colour image of sufficient clarity where necessary for the identification of the apparatus):		
Identification of the apparatus		
The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:		
EMC Directive 2014/30/EU	...	
e.g. Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU	...	
...	...	
...	...	
...	...	
The following harmonised standards and technical specifications have been applied:		
Title, Date of standard/specification:		
e.g. EN 55014, aregearg + A1:2009 + A2:2011	...	
...	...	
...	...	
...	...	
...	...	
...	...	
...	...	
Notified body (where applicable):	4 digit notified body number:	
Name of notified body	1234	
Reference number of the certificate of notified body		
Additional information:		
Additional information		
Signed for and on behalf of:		
Place of issue	yyy-mm-dd	
Place of issue	Date of issue	Name, function, signature

Example of EU declaration of conformity (DoC) adopted by EMC ADCO (2) [Compatibility Mode] - Word

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. ระบุหลายเลขผลิตภัณฑ์
2. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจ
3. การประกาศความสอดคล้องนี้ออกภายใต้ความรับผิดชอบของ
ผู้ผลิต (หรือผู้ติดตั้ง):
4. วัตถุประสงค์ของการประกาศ (การระบุสินค้าที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ อาจรวมภาพสีที่มีความชัดเจนเพียงพอเพื่อให้สามารถระบุผลิตภัณฑ์ได้ตามความเหมาะสม.)
5. วัตถุประสงค์ของการประกาศที่อธิบายไว้ในข้อที่ 4 เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกฎหมายการประสานกันของสหภาพ (Union harmonisation legislation)
6. การอ้างอิงถึงมาตรฐานที่สอดคล้องกันที่เกี่ยวข้อง (relevant harmonised standards) ที่ใช้หรือการอ้างอิงถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการประกาศความสอดคล้อง
7. หน่วยงานที่ได้รับจดทะเบียน (notified body) (หากมี) ... (ชื่อ, หมายเลข)... ดำเนินการ ... (คำอธิบายของการมีส่วนร่วม)...และออกใบรับรอง
8. ข้อมูลเพิ่มเติม:
ลงนามและในนามของ:
(สถานที่และวันที่ออก)
(ชื่อ, หน้าที่)(ลงนาม)

เอกสารทางเทคนิคให้ข้อมูลเกี่ยวกับการออกแบบ การผลิต และการทำงานของผลิตภัณฑ์ และต้องมีรายละเอียดทั้งหมดที่จำเป็นในการแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่บังคับใช้

หากกรณีเป็นผู้ผลิต มีกฎบางอย่างที่ต้องปฏิบัติตามเมื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ซึ่งต้องปฏิบัติตามดังนี้

เตรียมเอกสารทางเทคนิคก่อนวางผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเอกสารทางเทคนิคนี้พร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่เฝ้าระวังตลาด (market surveillance authorities) (หากมีการร้องขอ) ทันทีที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ให้เก็บเอกสารทางเทคนิคไว้เป็นเวลา 10 ปีจาก วันที่สินค้าออกสู่ตลาด (เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นอย่างชัดเจน)

เอกสารทางเทคนิคมีความจำเป็นในการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ตรงตามข้อกำหนดที่จำเป็น ดังนั้นจึงเป็นการให้เหตุผลและสนับสนุนการประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป ซึ่งเป็นเอกสารสำคัญในการขอการรับรองติดเครื่องหมาย CE กับผลิตภัณฑ์

แนวทางการร่างเอกสารทางเทคนิค

ข้อมูลที่ต้องมีในเอกสารทางเทคนิค

ชื่อและที่อยู่ หรือของผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจ

คำอธิบายสั้นๆ ของผลิตภัณฑ์

การระบุผลิตภัณฑ์ เช่น หมายเลขซีเรียลของผลิตภัณฑ์

ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการผลิตผลิตภัณฑ์

ชื่อและที่อยู่ของหน่วยงานที่ได้รับจัดแจ้ง ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์

คำชี้แจงของขั้นตอนการประเมินความสอดคล้องที่ได้ปฏิบัติตาม

การประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป

ฉลากและคำแนะนำการใช้งาน

คำชี้แจงเกี่ยวกับข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

การระบุมาตรฐานทางเทคนิคที่ใช้

รายการชิ้นส่วน

ผลการทดสอบ

ผู้ผลิตต้องสามารถแสดงให้เห็นว่าส่วนต่างๆ ของเอกสารถูกจัดเก็บและบำรุงรักษาที่ใดและอย่างไร

ผู้ผลิตสามารถเลือกภาษาที่ต้องการเตรียมเอกสารทางเทคนิคได้ อย่างไรก็ตาม หน่วยงานเฝ้าระวังตลาด (surveillance authorities) อาจขอให้แปลเอกสารทางเทคนิค ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเทศในสหภาพยุโรปที่นำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด หากได้รับการร้องขอผู้ผลิตสามารถจัดเตรียมในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้

การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)

ผู้ผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบในการระบุความเสี่ยงที่เป็นไปได้ทั้งหมดที่ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิด และกำหนดข้อกำหนดที่จำเป็นที่เกี่ยวข้อง การวิเคราะห์นี้ต้องรวมอยู่ในเอกสารทางเทคนิค นอกจากนี้ ผู้ผลิตต้องอธิบายวิธีการจัดการกับความเสี่ยงที่ระบุ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่บังคับใช้ ตัวอย่างเช่น โดยใช้มาตรฐานที่สอดคล้อง (by applying harmonised standards)

คำประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป (An EU declaration of conformity, DoC) เป็นเอกสารบังคับที่ผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจำเป็นต้องลงนามเพื่อประกาศว่า ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรป การลงนามใน DoC ผู้ลงนามจะต้องรับผิดชอบอย่างเต็มที่สำหรับการปฏิบัติตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ในสหภาพยุโรปที่บังคับใช้

วิธีการจัดทำคำประกาศความสอดคล้อง

ผู้ผลิตเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำคำประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป ซึ่งเป็นลิงก์เปิด โดย (DoC) ควรมีข้อมูลต่อไปนี้:

your name and signature

ชื่อและที่อยู่ธุรกิจแบบเต็ม หรือของตัวแทนที่ได้รับอนุญาต

หมายเลขซีเรียล รุ่น หรือการระบุประเภทของผลิตภัณฑ์

คำสั่งระบุว่าความรับผิดชอบอย่างเต็มที่

วิธีการระบุผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ – ซึ่งอาจรวมถึงรูปภาพ

รายละเอียดของหน่วยงานที่ได้รับจัดแจ้ง ซึ่งดำเนินการตามขั้นตอนการประเมินความสอดคล้อง (ถ้ามี)

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผลิตภัณฑ์ปฏิบัติตามตลอดจนมาตรฐานที่สอดคล้อง (harmonised standards)

หรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้ในการการปฏิบัติเพื่อพิสูจน์

ชื่อและลายเซ็น

วันที่ออกประกาศ

ข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)

สำหรับสินค้านำเข้า ผู้นำเข้าต้องแน่ใจว่าสินค้านั้นมาพร้อมกับ DoC และต้องเก็บสำเนาไว้เป็นเวลา 10 ปีหลังจากที่สินค้าออกสู่ตลาด

ต้องทำการแปลคำประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรปเป็นภาษาหรือภาษาต่างๆที่กำหนดโดยประเทศในสหภาพยุโรปที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้น