แบบรายงานปัญหาคุณภาพยา/อุบัติการณ์ยาเสื่อมคุณภาพก่อนกำหนด
โรงพยาบาลควนเนียง

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลยาที่พบปัญหา

1).ชื่อยาที่พบปัญหา :.....

1.1 รูปแบบยา ☐ Vaccine/ยาฉีด/น้ำเกลือ ☐ ยาเม็ด,แคปซูล ☐ ยาครีม,ขี้ผึ้ง ☐ ยาน้ำ ☐ยาผง ☐อื่นๆ.....

1.2 ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ.....

(เช่น ไวแอล 5 ซีซี ,กระป๋องพลาสติก 500 เม็ด, ขวดแก้วสีชา 60 มิลลิลิตร)

1.3 เลขทะเบียนยา.....

2).ครั้งที่ผลิต (Lot.No.)..... 3).ว-ด-ป ที่ผลิต.....4). ว-ด-ป สิ้นอายุ.....

5).ชื่อผู้ผลิต.....6).ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....

7).สถานที่เก็บ: ☐ ตู้เย็น ☐ ห้องปรับอากาศ ☐ ห้องไม่ปรับอากาศ ☐ จากผู้ป่วย ☐ อื่นๆ.....

หมายเหตุ กรณีสถานที่เก็บเป็นตู้เย็นและเป็น Vaccine ให้กรอกข้อมูลในส่วนที่ 2 ถ้าไม่ใช่ให้ข้ามไปส่วนที่ 3.

ส่วนที่ 2 : สาเหตุของเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

☐ ตู้เย็นเสีย ☐ กระแสไฟฟ้าขัดข้อง ☐อื่นๆ ระบุ.....

อุณหภูมิในตู้เย็น (ทันทีที่ตรวจพบเหตุการณ์ฉุกเฉิน.....องศาเซลเซียส

ระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน.....ชั่วโมง

หลังตรวจพบอุณหภูมิสูงกว่ามาตรฐานเก็บวัคซีนไว้ใน.....อุณหภูมิ.....องศาเซลเซียส

ส่วนที่ 3 : ข้อมูลปัญหาคุณภาพยาที่พบ/ยาเสื่อมคุณภาพก่อนกำหนด

วันที่พบปัญหา.....

ลักษณะทางกายภาพ

☐เม็ดยามีจุดกระ/สีเปลี่ยน ☐ ชื้นหรือเยิ้ม ☐เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ☐อื่นๆ.....

ฉลาก/ภาชนะบรรจุ

☐เครื่องหมาย VVM ความเข้มของสีภายในสี่เหลี่ยมเท่ากับหรือเข้มมากกว่าความเข้มของสีภายในวงกลม (วัคซีนเสื่อมคุณภาพไม่สามารถใช้งานได้)

☐ชำรุด(ระบุสภาพที่ชำรุด).....

☐ฉลากหลุด ☐ฉลากไม่ครบถ้วนชัดเจน ☐อื่นๆ.....

คุณภาพด้านอื่นๆ

☐ อุณหภูมิในการจัดเก็บยาไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด.....

☐ .....

ส่วนที่ 4 : ข้อมูลผู้รายงาน

ชื่อ-สกุล ผู้รายงาน.....ตำแหน่ง.....

แผนก..... ว-ด-ป ที่รายงาน.....

ส่วนที่ 5 : สำหรับเจ้าหน้าที่คลังยา

☐1.รายงานปัญหาในระบบโปรแกรม NRLS (ขั้นตอนการรายงานในระบบ NRLS)

(ว-ด-ป.....)

☐2.ตรวจสอบปัญหาและประสานเจ้าหน้าที่จัดซื้อเพื่อติดต่อบริษัทยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

☐3.....

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่คลังยา

ว-ด-ป.....(รับแจ้ง)