

วิธีปฏิบัติ	โรงพยาบาลควนเนียง
เรื่อง : แนวทางการรายงานปัญหาคุณภาพยา	SP-PHA- 13
ผู้จัดทำ  (นส.วิไลรัตน์ มัจฉาวานิช) ตำแหน่ง เกษตรชำนาญการ ผู้ทบทวน  (นางชนิษฐา มณีแนม) ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม ผู้อนุมัติ  (นายแพทย์รัชชา ทัดตานนท์) ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลควนเนียง วันที่ 30 ต.ค. 2563	จำนวน 3 หน้า 

บันทึกการแก้ไข				
แก้ไขครั้งที่	วันที่	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ
1	3 ต.ค 65	นส.วิไลรัตน์ มัจฉาวานิช	ประกาศใช้ครั้งแรก	นพ.พิสิฐ ยงยุทธ์
2	1 ต.ค. 68	นส.วิไลรัตน์ มัจฉาวานิช	ทบทวนเอกสาร ปรับปรุง แบบฟอร์มรายงาน	นพ.รัชชา ทัดตานนท์

วิธีปฏิบัติ เรื่อง : แนวทางการรายงานปัญหาคุณภาพยา	โรงพยาบาลควนเนียง SP-PHA- 13
--	---

วัตถุประสงค์:

1. เพื่อให้เจ้าหน้าที่รับทราบและสามารถปฏิบัติงานเป็นแนวทางเดียวกัน

ขอบเขต:

เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลควนเนียง

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน:

- 1.กรณีมีการพบเจอปัญหาคุณภาพยาสามารถแจ้งหรือรายงานปัญหาได้ 2 ช่องทางคือ
 - 1.1 ให้เขียนรายงานในแบบฟอร์มรายงานปัญหาคุณภาพยา หรือ
 - 1.2 ให้รายงานปัญหาลงในระบบโปรแกรม NRLS ได้โดยตรงโดยไม่ต้องเขียนรายงานแบบฟอร์มในกระดาษ
- 2.กรณีรายงานปัญหาคุณภาพยาโดยวิธีกระดาษให้ส่งตรงมายังงานคลังยาเพื่อรับทราบข้อมูลและดำเนินการในขั้นตอนเบื้องต้น
- 3.เมื่องานคลังยาได้รับทราบปัญหาทั้งจาก 2 ช่องทางจะดำเนินการแก้ไขในส่วนที่สามารถทำได้เช่นแจ้งบริษัทที่จัดซื้อรับทราบเพื่อเปลี่ยนยาหรือรับยาคืน
- 4.งานคลังยาเก็บรวบรวมข้อมูลประจำเดือนในกรณีที่ในเดือนนั้นมีรายงานปัญหาคุณภาพยาให้ผู้บริหารรับทราบ

เอกสารแนบท้าย : แบบฟอร์มรายงานปัญหาคุณภาพยา

แบบฟอร์มรายงานปัญหาคุณภาพยา รพ.ควนเนียง

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลยาที่พบปัญหา

1. ชื่อยาที่พบปัญหา :
- 1.1 รูปแบบยา ☐ ยาเม็ด, แคปซูล ☐ ยาครีม, ขี้ผึ้ง ☐ ยาผง ☐ ยาน้ำ ☐ ยาฉีด/น้ำเกลือ/Vaccine ☐ อื่นๆ...
- 1.2 ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ.....
(เช่น ครอบงพลาสติก 500 เม็ด, ขวดแก้วสีชา 60 มิลลิลิตร)
- 1.3 ความแรง(ปริมาณตัวยาสําคัญในหนึ่งหน่วย).....
- 1.4 เลขทะเบียนยา.....
2. ครั้งทีผลิต (Lot.No.)..... 3. ว-ด-ป ทีผลิต..... 4. ว-ด-ป สิ้นอายุ.....
5. ชื่อผู้ผลิต..... 6. ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....
7. สถานที่เก็บ: ☐ ห้องปรับอากาศ ☐ ห้องไม่ปรับอากาศ ☐ ตู้เย็น ☐ จากผู้ป่วย ☐ อื่นๆ.....

หมายเหตุ กรณีสถานที่เก็บเป็นตู้เย็นให้กรอกข้อมูลในส่วนที่ 2

ส่วนที่ 2 : สาเหตุของเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบกลุ่ใช้ความเย็น

- ☐ ตู้เย็นเสีย ☐ กระแสไฟฟ้าขัดข้อง ☐ อื่นๆ ระบุ.....
- อุณหภูมิในตู้เย็น(ทันทีที่ตรวจพบเหตุการณ์ฉุกเฉิน)..... องศาเซลเซียส
- ระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน..... ชั่วโมง
- หลังตรวจพบอุณหภูมิสูงกว่ามาตรฐานเก็บวัคซีนไว้ใน..... อุณหภูมิ..... องศาเซลเซียส

ส่วนที่ 3 : ปัญหาคุณภาพยาที่พบ

ลักษณะทางกายภาพ

- ☐ เม็ดยามีจุดกระ/สีเปลี่ยน ☐ ขึ้นหรือเยิ้ม ☐ เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ☐ อื่นๆ.....

ภาชนะบรรจุ

- ☐ ขำรด(ระบุสภาพที่ขำรด)..... ☐ อื่นๆ.....

ฉลาก

- ☐ ฉลากหลุด ☐ ฉลากไม่ครบถ้วนชัดเจน ☐ อื่นๆ.....

- ☐ เครื่องหมาย VVM ความเข้มของสีภายในสี่เหลี่ยมเท่ากับหรือเข้มมากกว่าความเข้มของสีภายในวงกลม
(วัคซีนเสื่อมคุณภาพไม่สามารถใช้งานได้)

คุณภาพด้านอื่นๆ

- ☐

ส่วนที่ 4 : ข้อมูลผู้รายงาน

ชื่อ-สกุล ผู้รายงาน..... ตำแหน่ง.....

แผนก..... ว-ด-ป ที่รายงาน.....

ส่วนที่ 5 : สำหรับเจ้าหน้าที่คลังยา

การดำเนินการเบื้องต้น

- ☐ 1. รายงานปัญหาในระบบโปรแกรม NRLS

- ☐ 2.

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่คลังยา

ว-ด-ป.....