

**แบบรายงานปัญหาคุณภาพยา/อุบัติการณ์ยาเสื่อมคุณภาพก่อนกำหนด
โรงพยาบาลควนเนียง**

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลยาที่พบปัญหา

- 1). ชื่อยาที่พบปัญหา :
- 1.1 รูปแบบยา ☐ Vaccine/ยาฉีด/น้ำเกลือ ☐ ยาเม็ด, แคปซูล ☐ ยาครีม, ขี้ผึ้ง ☐ ยาผง ☐ ยาน้ำ ☐ 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 ☐ ขึ้นหรือเฝิ้ม ☐ เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ☐ อื่นๆ.....
- ฉลาก/ภาชนะบรรจุ**
- ☐ เครื่องหมาย VVM ความเข้มของสีภายในสีเหลี่ยมเท่ากับหรือเข้มมากกว่าความเข้มของสีภายในวงกลม (วัคซีนเสื่อมคุณภาพไม่สามารถใช้งานได้)
- ☐ ชำรุด (ระบุสภาพที่ชำรุด).....
- ☐ ฉลากหลุด ☐ ฉลากไม่ครบถ้วนชัดเจน ☐ อื่นๆ.....
- คุณภาพด้านอื่นๆ**
- ☐ อุณหภูมิในการจัดเก็บยาไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด
- ☐

ส่วนที่ 4 : ข้อมูลผู้รายงาน/แจ้งปัญหา

ชื่อ-สกุล ผู้รายงาน..... ตำแหน่ง.....

แผนก..... ว-ด-ป ที่รายงาน.....

ส่วนที่ 5 : สำหรับเจ้าหน้าที่คลังยา

การดำเนินการเบื้องต้น

- ☐ 1. รายงานปัญหาในระบบโปรแกรม NRLS
- ☐ 2. ตรวจสอบปัญหาและประสานเจ้าหน้าที่จัดซื้อเพื่อติดต่อบริษัทยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง.....
- ☐ 3.
-
-

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่คลังยา

ว-ด-ป.....

แนวทางการรายงานปัญหาคุณภาพยา

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

งานคลังยา โรงพยาบาลควนเนียง

1 ตุลาคม 2565