

แบบบันทึกการติดตามและเฝ้าระวังคุณภาพเวชภัณฑ์
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน โทร. 6421

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

- 1.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ : ชื่อสามัญทางยา..... ชื่อการค้า.....
- 1.2 รูปแบบของยา : ☐ ยาเม็ด, แคปซูล ☐ ยาครีม, ขี้ผึ้ง ☐ ยามง ☐ ยาน้ำ ☐ ยาฉีดหรือน้ำเกลือ ☐ อื่นๆ.....
- 1.3 ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ(เช่น กระป๋องพลาสติก 300 เม็ด, ขวดแก้วสีชาว 60 mL).....
- 1.4 ความแรง : [ปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย].....
- 1.5 เลขทะเบียนยา..... 1.6 ครั้งที่ผลิต(Lot No.)..... 1.7 วันที่ผลิต..... 1.8 วันสิ้นอายุ.....
- 1.9 ชื่อผู้ผลิต..... 1.10 ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....
- 1.11 สถานที่เก็บ : 1. ☐ สถานพยาบาลสาธารณสุข โรงพยาบาล/รพสต.
- 1.1 ☐ ห้องปรับอากาศ ระบุชื่อสถานที่.....
- ☐ หอผู้ป่วย ☐ ห้องจ่ายยา ☐ คลังยาใหญ่
- 1.2 ☐ ห้องปรับอากาศ ระบุชื่อสถานที่.....
- ☐ หอผู้ป่วย ☐ ห้องจ่ายยา ☐ คลังยาใหญ่
- 1.3 ☐ ตู้เย็น ระบุชื่อสถานที่.....
2. ☐ ผู้ป่วย.....

ส่วนที่ 2 : ปัญหาคุณภาพยาที่พบ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- 2.1 วันที่ตรวจพบ.....
- | | |
|--|--|
| ☐ พบเมื่อตรวจรับ | ☐ พบเมื่อเปิดใช้ |
| ☐ พบขณะจ่ายยาให้ผู้ป่วย | ☐ พบเมื่อตรวจสอบ |
| ☐ พบขณะจ่ายยาให้หน่วยเบิก | ☐ พบจากผู้ป่วย หรือผู้ป่วยนำมาคืน |
- 2.2 ลักษณะทางกายภาพ
- | | | |
|---|---|---|
| ☐ ยาเม็ดกร่อนแตกหักหรือเคลือบเมื่อยาหลุด | ☐ เมื่อยามีจุดกระ | ☐ แคปซูลฉีกขาด |
| ☐ เนื้อครีมไม่สม่ำเสมอหรือแยกชั้น | ☐ มีผงแปลกปลอม | ☐ สี, กลิ่นผิดปกติ |
| ☐ เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน | ☐ ยาน้ำใสตกตะกอนหรือขุ่น | ☐ ขี้้นรา |
| ☐ พงยาอัดแน่นละลายยาก | ☐ ขี้้น หรือ เยิ้ม | ☐ อื่นๆ..... |
- 2.3 ภาชนะบรรจุ
- ☐ ขำรุุด [ระบุสภาพที่ขำรุุด]
- ☐ ไม่เหมาะสม เพราะ
- 2.4 ฉลาก
- | | | |
|---|--|---|
| ☐ ฉลากหลุด | ☐ ปริมาณยาที่บรรจุไม่ตรงตามฉลาก | ☐ ติดฉลากผิดโดย..... |
| ☐ ฉลากไม่ครบถ้วนชัดเจน | ☐ อื่นๆ..... | |
- 2.5 คุณภาพด้านอื่นๆ
- ☐ ไม่แน่ใจว่าปริมาณตัวยาสำคัญตรงตามที่ระบุ เพราะ
- ☐ ไม่แน่ใจว่าตัวยาสำคัญตรงฉลาก เพราะ
- ☐ อื่นๆ

2.6 การร้องเรียนจากผู้ใช้

☐ ใช้รักษาไม่ได้ผล

☐ ยาฉีดใช้แล้วมีอาการใช้

☐ น้ำยาฆ่าเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ

☐ อื่นๆ.....
.....

ส่วนที่ 3: ข้อมูลผู้พบปัญหา

3.1 ชื่อผู้พบปัญหา.....

☐ แพทย์

☐ ทันตแพทย์

☐ เภสัชกร

☐ พยาบาล

☐ เจ้าพนักงานเภสัชกรรม

☐ เจ้าหน้าที่ห้องยา

☐ เจ้าหน้าที่ รพสต.

☐ อื่นๆ.....

3.2 หน่วยงาน โทร

ส่วนที่ 4 : การดำเนินการของหน่วยงานที่พบปัญหา

4.1 ท่านยังมีผลิตภัณฑ์นี้เหลืออยู่หรือไม่ ☐ มี จำนวน..... ☐ ไม่มี

4.2 การดำเนินการที่ดำเนินการไปแล้ว (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ ไม่ได้ดำเนินการ

☐ หยุดใช้ รายงานกับหัวหน้างานและแจ้งเจ้าหน้าที่ในหน่วยงาน

☐ แจ้งเภสัชกรหรือพนักงานห้องยา..... ☐ แจ้งหอผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่ทราบ.....

☐ เรียกเก็บยาคืนจาก ห้องจ่ายยาทุกห้องและหอผู้ป่วย ☐ แจ้งศูนย์ ADR/เภสัชกร Pharmaceutical care(กรณีข้อ2.6)

.....
เภสัชกรหัวหน้างาน/หัวหน้าหอผู้ป่วย
วัน/เดือน/ปี.....

(เฉพาะคลังเวชภัณฑ์กรอก)

ส่วนที่ 5 : การดำเนินการของคลังเวชภัณฑ์

เรียน หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

5.1 การดำเนินการที่ดำเนินการไปแล้ว

แจ้งหัวหน้างานบริการจ่ายยาเพื่อ..

☐ ประสานเปลี่ยนเอายา Lot ใหม่แทนในทุกจุด

☐ อื่นๆ.....

5.2 แผนการดำเนินการ/ข้อเสนอแนะการดำเนินการ

☐ กรอกแบบรายงานแจ้งผู้ผลิตเพื่อรับทราบและแก้ไข

☐ ยกเลิกการใช้และขอเปลี่ยน Lot ใหม่จากบริษัท

☐ ยกเลิกการใช้และขอดำเนินการ ยืม จาก ร.พ. อื่นๆเพื่อรอจัดซื้ออนุมัติจัดซื้อจากบริษัทใหม่

☐ รายการกองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกสิ้นเดือน

☐ รายงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อ.....

☐ อื่นๆ.....

5.3 เพื่อทราบและพิจารณา

.....
หัวหน้างานคัดเลือกและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์
วัน/เดือน/ปี.....