



แบบรายงานปัญหาที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา/สารน้ำ/เวชภัณฑ์

โรงพยาบาลศิริราช

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

- 1.ชื่อผลิตภัณฑ์.....
- 2.รูปแบบผลิตภัณฑ์ ยาเม็ด ยาใช้ภายนอก ยาน้ำ/ ยารับประทาน ยาฉีด สารน้ำ เวชภัณฑ์ อื่นๆ.....
- 3.ครั้งที่ผลิต(Lot No.)(โปรดระบุเพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจสอบปัญหาในกระบวนการผลิต***).....
- 4.วันที่ผลิต..... 5.วันที่หมดอายุ.....
- 6.บริษัทผู้ผลิต..... 7.บริษัทผู้จัดจำหน่าย.....
- 8.สภาพการเก็บรักษา ห้องไม่ปรับอากาศ ห้องปรับอากาศ ตู้เย็น อื่นๆ.....
- 9.บรรจุภัณฑ์ที่บรรจุ บรรจุภัณฑ์เดิมจากบริษัท ซองยาใส ซองยาสีชา อื่นๆ.....

ส่วนที่ 2 : ข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์ที่พบ

- 10.วันที่พบปัญหา..... 11.ส่งตัวอย่างมาด้วยจำนวน.....
- 12.สถานที่พบปัญหา.....งานบริการผู้ป่วยนอก (OPD)/ผู้ป่วยใน (IPD)คลินิกในเวลา/นอกเวลา.....
- 13.ช่วงเวลาตรวจพบปัญหา พบขณะตรวจรับผลิตภัณฑ์ พบขณะตรวจสอบ/จ่ายผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ป่วย
 พบก่อนใช้ผลิตภัณฑ์กับผู้ป่วย พบหลังใช้ผลิตภัณฑ์กับผู้ป่วย/หลังจากผู้ป่วยนำผลิตภัณฑ์ไปใช้
- 14.ลักษณะทางกายภาพที่พบปัญหา (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
 เม็ดยากร่อน/แตก/หัก เคลือบเม็ดยาผิดปกติ/ มีขนาดไม่สม่ำเสมอ แคปซูลฉีกขาด/มีผงยาเกาะ ยาน้ำใสตกตะกอน/ขุ่น พ่นยาไม่ออก
 ยาฉีดผสมแล้วขุ่น สี/กลิ่นผิดปกติ มีสิ่งแปลกปลอม อื่นๆ.....
- 15.ภาชนะบรรจุไม่เหมาะสม/ ฉลากยาไม่เหมาะสม ระบุ.....
- 16.รายละเอียดปัญหา.....

ส่วนที่ 3 : ข้อมูลผู้รายงานปัญหาคุณภาพ และผู้ป่วย โปรดระบุให้ครบ

- 17.ผู้รายงานปัญหาคุณภาพ ชื่อ-นามสกุล.....หน่วยงาน.....เบอร์โทรศัพท์.....
- 18.ผู้ป่วย ชื่อ-นามสกุล..... H.N.
 เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้.....
 ผู้ป่วยมีประวัติรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากโรงพยาบาลศิริราชเมื่อวันที่.....

ส่วนที่ 4 : ข้อมูลเภสัชกรผู้รับเรื่อง โปรดระบุให้ครบ เพื่อการตรวจสอบและติดต่อประสานงานเพิ่มเติม***

- 19.เภสัชกรผู้รับเรื่อง ชื่อ-นามสกุล.....หน่วยงาน.....เบอร์โทรศัพท์.....

ข้อมูลการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์คืนให้กับผู้ป่วย

- พิจารณาแล้วว่าเป็นปัญหาคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน จึงเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ผู้ป่วย
 (กรุณาแจ้งหัวหน้าห้องยา เพื่อดำเนินการ โอนยอดในระบบ SAP มาที่คลัง 2B01 (กรณีเป็นยา) หรือ คลัง 2B02 (กรณีเป็นเวชภัณฑ์) หากในกรณีพบปัญหาคุณภาพยาใน รูปแบบยาบรรจุขวด หรือในกรณี จำนวนยาไม่ครบในรูปแบบขวด/ กล่อง ต้องดำเนินการโอนยอดคืนทั้งขวด/ กล่อง และส่งผลิตภัณฑ์และแบบรายงานปัญหานี้มาที่ หน่วยคลังยา ฝ่ายเภสัชกรรม อาคารเภสัชกรรม ชั้น 1 (กรณีเป็นยา) หรือ ส่งมาที่ หน่วยคลังเวชภัณฑ์ ฝ่ายเภสัชกรรม ตึกมหิตลวรานุสรณ์ ชั้น 1 (กรณีเป็นเวชภัณฑ์)
- พิจารณาแล้วยังไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าเป็นปัญหาคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตหรือไม่ ยังไม่เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ผู้ป่วย
 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องเก็บในตู้เย็น หากผู้ป่วย หรือหอผู้ป่วย ส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคืนโดยไม่บรรจุพร้อมน้ำแข็ง ฝ่ายเภสัชกรรม ไม่รับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ ทุกกรณี
 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องเก็บในช่องสีชา หากผู้ป่วย หรือหอผู้ป่วย ส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคืนโดยไม่บรรจุของสีชา ฝ่ายเภสัชกรรม ไม่รับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ ทุกกรณี

ส่วนที่ 5 : สำหรับเจ้าหน้าที่งานจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์ ฝ่ายเภสัชกรรม และ ตัวแทนบริษัทผู้จัดจำหน่าย

- 20.ตัวแทนบริษัทที่ได้ติดต่อประสานงาน.....เบอร์โทรศัพท์.....
- 21.ลงชื่อผู้รับผลิตภัณฑ์.....วันที่.....
- บริษัทยินยอมเปลี่ยนและชดเชยผลิตภัณฑ์ให้แก่โรงพยาบาล โดยได้รับผลิตภัณฑ์จำนวน.....เมื่อวันที่.....
- บริษัท ติดต่อประสานงานที่ คุณสุภาพร โฉมศรี (ยา) หรือ ภญ. อุดมลักษณ์ สุขสรอายุ (ยา) หรือ คุณบุญเรือน นพคณาวงศ์ (เวชภัณฑ์)
 งานจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์ ฝ่ายเภสัชกรรม อาคารเภสัชกรรม ชั้น 2 เบอร์โทรศัพท์ 02-419-9490, 8707 (ยา), 9564 (เวชภัณฑ์)