

การพัฒนาแนวทางการรายงานปัญหาคุณภาพยา

สดปรารถนา ตาสาย,, เกษรา วรอุพพิพงษ์, ปวีณา ดวงสุริยนตร, กานต์สิริ ภัทรกุลนิษฐ์
 งานบริหารเวชภัณฑ์ ฝ่ายเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยมหิดล

ที่มาและเหตุผล

- ปัญหาคุณภาพยา เป็นปัญหาที่ควรให้ความสำคัญ จึงจำเป็นที่จะต้องติดตามว่า หลังจากกระจายยาสู่ผู้ป่วยแล้วพบปัญหาคุณภาพยาหรือไม่
- กระบวนการรายงานปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาลจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากหลายฝ่าย ทั้งบุคลากรทางการแพทย์ ผู้แทนยา/บริษัทฯ และการรายงานต่อองค์การอาหารและยา (อย.)
- เดิมการรายงานปัญหาคุณภาพยาต่อ อย. เป็นการรายงานทางไปรษณีย์ เป็นการสื่อสารทางเดียว และยังไม่มีการขึ้นตอนการดำเนินการ (workflow) ที่ชัดเจน
- การแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นการแก้ไขภายในโรงพยาบาลไม่ได้ส่งต่อข้อมูลถึงบุคคลภายนอก

ตัวชี้วัดผลสำเร็จ/ผลดำเนินโครงการ

- มีกระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ชัดเจน สามารถปฏิบัติตามได้ ดังแผนภาพที่ 1
- รายงานปัญหาคุณภาพยาทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) 100 %

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลดำเนินการ (เดือน/ ปี)		
		ก่อน ดำเนินการ	หลัง	
			มค	มีค
1. รายงานปัญหาคอนทิงยาทางไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)	100%	-	100%	100%
2. มีการติดต่อกลับจาก อย. ทางใดทางหนึ่ง เช่น ทางกรตอบ E-mail ทางโทรศัพท์ หรือ application line	50%	-	16.67 %	60.86%

กระบวนการปรับปรุง / วิธีการแก้ไขปรับปรุง

1

โอนย้ายยาที่มีปัญหาจากแต่ละห้องยา ไว้ในคลังแลกเปลี่ยน 2axx
ในระบบ SAP โดยทำทันทีหลังจากยาป็นเหตุส่งมาที่คลังยา



เริ่มบันทึกข้อมูลเพื่อเก็บสถิติ ในแบบฟอร์มปัญหาคุณภาพยาที่
ปรับปรุงแล้ว ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับรายงาน



รวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมจากห้องยา/หัตถ์ป่วย/ผู้ที่พบปัญหา (ถ้าจำเป็น)
ถ่ายรูปภาพ/คลิปวิดีโอ ยา/ปัญหาจากนั้น ส่งรายงานปัญหาคุณภาพยาต่อ
ผู้กรอาหารและยา ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ E-mail
qa@fda.moph.go.th โดยเรียนหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
ภายใน 48 ชั่วโมง และบันทึกข้อบกพร่องในแบบฟอร์มปัญหาคุณภาพยา



ประสานงานกับศูนย์แพทย์/วิทยาลัย โดยธุรการคลังยาภายใน 1 สัปดาห์เพื่อ
แลกเปลี่ยนยาที่มีปัญหา พร้อมทั้งขอคำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น แนว
ทางการแก้ปัญหา และบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มปัญหาคุณภาพยา



ติดตามผลการดำเนินการของ อย./ การดำเนินการของผู้แทน
ยา/บริษัทผู้ผลิตยา/บริษัทผู้แทนจำหน่าย ทุกๆ 1 สัปดาห์
และบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มปัญหาคุณภาพยา



เรียกเก็บยา/แลกเปลี่ยน ยาที่มีปัญหาคืนจากห้องยา หรือ
ผู้ป่วย แล้วแต่ความรุนแรงของปัญหา

แผนภาพที่ 1 กระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยา

2

ปรับปรุงการรายงานปัญหาคุณภาพยาเปลี่ยนจากการส่งทางไปรษณีย์
เปลี่ยนเป็นผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)

3

ปรับปรุงแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลรายงานปัญหาคุณภาพยา

วัตถุดิบ

1. มีกระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยา ที่ชัดเจน
2. สามารถติดตามการดำเนินการหลังจากรายงานปัญหาต่อ อย. ได้
3. ลดระยะเวลาการรายงานปัญหา
4. ยาที่พบปัญหาคุณภาพยาได้รับการปรับปรุงแก้ไข มีการเผยแพร่ข้อมูลถึงบุคคลภายนอก และเป็นข้อมูลในการพิจารณาคัดเลือกยาของ รพ. ในรอบต่อไป

[illegible]

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ปรับปรุงแล้ว เพิ่มส่วนของการติดตามการรายงานผล

- ตัวอย่างยาที่พบปัญหาได้รับการปรับปรุงแก้ไข



มีการเรียกเก็บค่านายาทที่พบปัญหา ทั่วประเทศ



ผลจากการรายงานปัญหาเมื่อยาขึ้น ทำให้บริษัท
เปลี่ยนบรรจุภัณฑ์จากแท่ง 1,000 เม็ด
แบ่งแยกเป็นแท่ง 100 เม็ดในช่องกันความชื้น



จากการรายงานปัญหาการพบเศษแก้วในขวดยาปราศจาก
เชื้อ ทำให้เกิดการระงับการใช้ทั่วประเทศและบริษัทต้อง
ระงับการขายเพื่อปรับปรุงคุณภาพการผลิตทั้งหมด

ผลการปรับปรุง

- มีกระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ชัดเจน สามารถปฏิบัติตามได้
- รายงานปัญหาคุณภาพยาทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) 100 %
- มีแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ปรับปรุงแล้ว เพิ่มส่วนของการติดตามการรายงานผล

ผลที่ได้รับเมื่อดำเนินงานเสร็จสิ้น

- ยาที่พบปัญหาคุณภาพยาได้รับการปรับปรุงแก้ไข มีการเผยแพร่ข้อมูลถึงบุคคลภายนอก และเป็นข้อมูลในการพิจารณาคัดเลือกยาของ รพ.ในรอบต่อไป
- สามารถติดตามผลการรายงานผลการรายงานปัญหาคุณภาพยาได้

โอกาสพัฒนาในครั้งต่อไป

- เพิ่มช่องทางในการรายงานปัญหาคุณภาพยาจากหน่วยงานต่างๆ พัฒนาเป็นระบบ online มากขึ้น เช่น ทำเป็น google form ส่งข้อมูลมายังเภสัชกรคลังยา ซึ่งจะสามารถรวบรวมข้อมูลลงในแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลได้รวดเร็วขึ้น ลดระยะเวลาการทำงาน และสามารถแนบรูปภาพ หรือ คลิปวิดีโอเหตุการณ์ขณะที่พบปัญหา