

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-074	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยา โรงพยาบาลลำพูน			
วันที่ประกาศใช้ : 31 พ.ค. 2559		แก้ไขครั้งที่ : 0	หน้า : 1/2

วัตถุประสงค์ 1. เพื่อให้มีการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ได้อย่างถูกต้อง ทันเวลา

ขั้นตอนการทำงาน

1. นิยามศัพท์

- 1.1 ศูนย์ APR หมายถึง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน
- 1.2 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ หมายถึง
 - 1.2.1 แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-078)
 - 1.2.2 แบบบันทึกผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา (FR-PHA-081)
- 1.3 อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หมายถึง
 - 1.3.1 การประเมินอาการไม่พึงประสงค์ ที่มีการระบุระดับความร้ายแรง (NCCMERP Category) ในระดับ F ถึง I
 - 1.3.2 การรับแจ้งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ที่มีการระบุความรุนแรงในระดับ ร้ายแรง

2. ขั้นตอนปฏิบัติ

- 2.1 ข้อกำหนดการส่งแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ให้ศูนย์ APR
 - 2.1.1 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ร้ายแรง ให้เภสัชกรผู้ประเมินอาการไม่พึงประสงค์ ป้อนรายการระบุข้อความ “ADR ร้ายแรง” ที่ตำแหน่งมุมบนขวาของแบบรายงานนั้น แล้วส่งให้ศูนย์ APR ภายใน 1 ชั่วโมงหลังเสร็จสิ้นการประเมิน
 - 2.1.2 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ไม่ร้ายแรง ให้ส่งตามระบบงานสารบรรณของหน่วยงานนั้นๆ ภายใน 24 ชั่วโมงของวันทำการ ยกเว้นวันทำการก่อนวันหยุด ให้ส่งภายในเวลา 14.00 น.
- 2.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์ APR ลงทะเบียนรับแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในทะเบียนรับรายงานผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาโรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-447 และ FR-PHA-448) โดยลงเวลาและวันที่รับรายงานในแบบรายงาน
 - 2.2.1 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ร้ายแรง ให้ลงทะเบียนรับแล้วส่งมอบเภสัชกรภายใน 1 ชั่วโมง
 - 2.2.2 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ไม่ร้ายแรง ให้ลงทะเบียนรับแล้วส่งมอบเภสัชกรภายใน 2 ชั่วโมง
- 2.3 เภสัชกรศูนย์ APR หรือ เภสัชกรศูนย์เภสัชสนเทศ ประเมินคุณภาพและตรวจสอบความถูกต้องของแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ (WI-PHA-165)
 - 2.3.1 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ร้ายแรง ให้ประเมินภายใน 1 ชั่วโมงหลังได้รับแบบรายงานจากเจ้าหน้าที่ศูนย์ APR
 - 2.3.2 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ไม่ร้ายแรง ให้ประเมินภายใน 2 ชั่วโมงหลังได้รับแบบรายงานจากเจ้าหน้าที่ศูนย์ APR

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-074	
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยา โรงพยาบาลลำพูน			
วันที่ประกาศใช้ :	31 พ.ค. 2559	แก้ไขครั้งที่ : 0	หน้า :2/2

- 2.4 เจ้าหน้าที่ศูนย์ APR บันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ในคอมพิวเตอร์ (WI-PHA-166) จากแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เภสัชกรประเมินเสร็จแล้ว โดยกำหนดความเร่งด่วนในการบันทึกดังนี้
- 2.4.1 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่ต้องบันทึกแบบเร่งด่วน คือ แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ให้บันทึกภายใน 1 ชั่วโมง
- 2.4.2 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่ไม่ต้องบันทึกแบบเร่งด่วน คือ แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ให้บันทึกภายใน 2 ชั่วโมง
- 2.5 เภสัชกรศูนย์ APR หรือ เภสัชกรศูนย์เภสัชสนเทศ ตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูล (WI-PHA-167)
- 2.5.1 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่ต้องบันทึกเร่งด่วน ให้ตรวจสอบภายใน 1 ชั่วโมงหลังบันทึกแล้วเสร็จ
- 2.5.2 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่ไม่ต้องบันทึกเร่งด่วน ตรวจสอบให้แล้วเสร็จภายในเวลา 15.00 น. ของวันทำการ ยกเว้นกรณีวันทำการก่อนวันหยุดให้ตรวจสอบให้เสร็จภายในวันทำการนั้นๆ
- 2.6 เจ้าหน้าที่ศูนย์ APR บันทึกข้อมูลรายละเอียดของแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ใน file excel เพื่อจัดทำรายงานประจำเดือน

บันทึกคุณภาพที่เกิดขึ้นจากระเบียบวิธีปฏิบัตินี้

1. แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน
2. แบบบันทึกผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา
3. ทะเบียนรับแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug Reaction
4. ทะเบียนรับแบบบันทึกผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา