

# 高雄榮民總醫院【藥品】不良品通報處理記錄表

20060623 制訂

20180124 修訂

【此區由通報單位填寫】

藥品名稱及規格		廠牌或型號	製造批號
料號	數量	製造日期或效期	此事件之影響
		<input type="checkbox"/> 工作人員 <input type="checkbox"/> 病人	
發現者及身份	病歷號或服務單位	發現日期	填表日期

瑕疵情形：(請自行勾選缺失或另補充說明)

- 外觀異常：顏色異常 外漏外溢 外觀不良 結晶析出 大小異常 油水分離 發霉  
 (非包材) 碎裂/破損/缺損 受潮(潮溼) 結塊 藥品黏在一起
- 產品包裝：空包 外漏/外溢 瓶口未密封 外包裝異常 產品包裝不全 容量(數量)不足或錯誤
- 鬆脫 容器破裂 無法開啟/使用 過期
- 雜質/異物：毛髮 異物混入藥品內 異物接觸藥品表面(未混入藥品內)
- 藥品標示：塗改有效期限 標示錯誤 標示不清 無標示/無標籤 缺批號或效期
- 操作發生相關問題：無法依說明使用 雙/三腔軟袋於操作前/中破損漏液 針管與針頭接合處無法密合
- 插針不密合 未達預期效果
- 其他\_\_\_\_\_

對病人健康影響傷害程度：

1. 無傷害：事件尚未發生 已發生在個案身上，但未造成任何傷害。
2. 輕度傷害：事件雖然造成傷害，但不需或只需稍微處理。
3. 中度傷害：需額外探視、評估、觀察或處置如抽血、包紮、縫合、止血治療。
4. 重度傷害：除需額外探視、評估或觀察外，還需手術、住院或延長住院處理。
5. 極重度傷害：造成病人永久性殘障或功能障礙。
6. 死亡：造成病人死亡。

此事件是否有藥物不良反應通報(ADR)

是 否

通報日期

通報單位建議事項：更換不良品 請廠商說明 情節重大提藥管會討論 其他：

通報單位承辦人簽章	聯絡電話	通報單位主管簽章	
-----------	------	----------	--

填報流程：使用(通報)單位→藥學部(簽收：\_\_\_\_\_)(收件編號：\_\_\_\_\_)

【此區由藥學部填寫】

全院月用量		單價	
廠商基本資料	製造廠	供應商	
	廠商電話		
處理情形	<input type="checkbox"/> 藥學部於_____年____月____日通知承商依約於_____日內更換合格品，並來文說明。		
	<input type="checkbox"/> 承商於_____月____日更換合格品。(數量：_____效期：_____批號：_____)		
	<input type="checkbox"/> 承商於_____月____日全面換貨。(數量：_____效期：_____批號：_____)		
	<input type="checkbox"/> 承商於_____年____月____日來文說明改善情形，如附件。		
	<input type="checkbox"/> 其他：_____		
<p>年累計不良品數量：_____ 百分比_____ (年累計不良品數量/全院年購入總數)%</p>			

處理後通報單位意見

是 否 更換品項之品質正常。(說明： )

是 否 建議提藥管會討論。(說明： )

通報單位		通報單位	
承辦人簽章		主管簽章	

處理流程：藥學部→聯絡廠商→藥學部(留存或續辦)

備註：本表如不敷使用，請自行影印使用。