ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ

ក្រសួងសុខាភិបាល

នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង

ការិយាល័យឱសថសារវន្ត

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាផ្សេងៗរបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា

រៀបចំដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា

ក្រោមជំនួយបច្ចេកទេសរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក

ឧបត្ថម្ភថវិកាដោយ: គម្រោងមូលនិធិសកល SSF Malaria Grant

បោះពុម្ពផ្សាយលើកទីមួយ ខែមិថុនា ឆ្នាំ២០១៥

អារម្ភកថា

មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជានៃនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យនិងគ្រឿងសំអាង ត្រូវបានបង្កើតឡើងដោយក្រសួងសុខាភិបាលកាលពីឆ្នាំ២០០៨ ដើម្បីតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថដែលទាក់ទងដល់សុខភាពមនុស្សនៅក្នុងព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា។

មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថត្រូវការចាំបាច់បង្កើតនូវប្រព័ន្ធព័ត៌មានឱសថជាតិ កម្មវិធីសំរាប់រាយការណ៍នូវប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ និងតំរូវឲ្យម្ចាស់ទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាផលិតផលទាំងអស់ដែលបានចុះទិដ្ឋាការ បញ្ជិកានៅនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង មានកាតព្វកិច្ចត្រូវផ្តល់របាយការណ៍ស្តីពីប្រតិកម្មរំខានដែលបានជួបប្រទះ ជូនមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថដោយអនុលោមតាមប្រកាសរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល លេខ ០៩៧៣ ចុះថ្ងៃទី ២៣ ខែវិច្ឆិកា ឆ្នាំ ២០១១។

រាល់សកម្មភាពដែលធ្វើឡើងដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា ដូចជាការប្រមូលរបាយការណ៍ ការពិនិត្យ ឬការវាយតំលៃ បានធ្វើឡើងដោយឈរលើនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា។ នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដានេះត្រូវបានរៀបចំឡើងដោយមានជំនួយពីទីប្រឹក្សាបច្ចេកទេសរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក និងយោងតាមអនុសាសន៍ដែលបានមកពីសិក្ខាសាលាពិគ្រោះយោបល់អំពីការត្រួតពិនិត្យឡើងវិញនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា និងឯកសារពាក់ព័ន្ធផ្សេងៗរបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា ដែលបានធ្វើឡើងនៅទីស្តីការក្រសួងសុខាភិបាល កាលពីថ្ងៃទី៣០-៣១ ខែ តុលា ឆ្នាំ ២០១៤។

មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា បានសហការជាមួយនឹងអង្គការសុខភាពពិភពលោក ធ្វើការពិនិត្យឡើងវិញលើនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា ដើម្បីប្រមូលមតិ និងកែសំរួលលើឯកសារនេះអោយ កាន់តែមានភាពប្រសើរឡើង។

យើងខ្ញុំសង្ឃឹមថា នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដានេះជាមគ្គុទេសន៍សម្រាប់តម្រង់ទិស និងជាឯកសារយោងសម្រាប់ការអនុវត្តន៍ប្រព័ន្ធព័ត៌មានឱសថនៅប្រទេសកម្ពុជា និងសំរាប់ជាឯកសារជំនួយស្មារតីសំរាប់អ្នកសិក្សាស្រាវជ្រាវទាក់ទងនឹងព័ត៌មានឱសថផងដែរ។

យើងខ្ញុំសូមឆ្លៀតឱកាសនេះថ្លែងអំណរគុណដល់មូលនិធិសកល អង្គការសុខភាពពិភពលោក ដែលបានឧបត្ថម្ភគាំទ្រទាំងថវិកា ស្មារតី និងបច្ចេកទេសក្នុងការបង្កើត និងបោះពុម្ពលើកទីមួយនូវនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដានេះ។

រាជធានីភ្នំពេញ ថ្ងៃទី១១ ខែ មិថុនា ឆ្នាំ២០១៥

រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល

ម៉ម ប៊ុនហេង

សេចក្តីថ្លែងអំណរគុណ

នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង សូមថ្លែងអំណរគុណយ៉ាងជ្រាលជ្រៅចំពោះ:

- ឯកឧត្តម **ម៉ម ប៊ុនហេង** រដ្ឋមន្ត្រីក្រសួងសុខាភិបាល
- ឯកឧត្តម **ជូ យិនស៊ីម** រដ្ឋលេខាធិការក្រសួងសុខាភិបាល
- លោកជំទាវ **ឱ្យ វណ្ណឌីន** អគ្គនាយកបច្ចេកទេសសុខាភិបាលនៃក្រសួងសុខាភិបាល
- លោកឱសថបណ្ឌិត **ហេង ប៊ុនគៀត** ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងដែលបានជំរុញការងារដឹកនាំរាល់ការប្រជុំផ្តល់យោបល់កែលម្អខ្លឹមសារដើម្បីបង្កើតនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាផ្សេងៗរបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា។
- លោកឱសថបណ្ឌិត **យ៉ង់ ដារាវុធ** អនុប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
- លោកស្រីឱសថបណ្ឌិត **ឱ្យ ឧត្តមរដ្ឋ** ប្រធានការិយាល័យឱសថសារវន្ត
- លោកឱសថការី **សៀ ថុល** អនុប្រធានការិយាល័យឱសថសារវន្ត
- លោកឱសថបណ្ឌិត **ជៀប ធនវុឌ្ឍី** អនុប្រធានការិយាល័យឱសថសារវន្ត និងប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាដែលបានរៀបចំ និងចងក្រងឯកសារនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាផ្សេងៗរបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ។
- លោកឱសថបណ្ឌិត **ជួន វរបុល** មន្ត្រីបច្ចេកទេសនៃមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ។
- លោក លោកស្រីដែលជាថ្នាក់ដឹកនាំនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង ថ្នាក់ដឹកនាំតាមការិយាល័យទាំងអស់ដែលបានផ្តល់នូវមតិ និងបទពិសោធន៍ល្អៗក្នុងការធ្វើឲ្យនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាផ្សេងៗរបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា ឲ្យកាន់តែមានអត្ថន័យភាពសមស្រប និងអនុវត្តបាន។
- លោកស្រី **Sufu Comfort Kanak** ទីប្រឹក្សានៃអង្គការសុខភាពពិភពលោក
- លោកស្រី **VanchinsurenLkhagvadorj** ទីប្រឹក្សាបច្ចេកទេសផ្នែកឱសថរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោកប្រចាំនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាងដែលបានផ្តល់ការប្រឹក្សាផ្នែកបច្ចេកទេស

មាតិកា

តួនាទី និងការទទួលខុសត្រូវរបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា..១

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សម្រាប់ទំរង់របាយការណ៍ការរាយការណ៍ពីប្រតិកម្មរំខាន របស់ឱសថ(ADR)..៣

- គោលបំណង..៤
- វិសាលភាពនៃការងារ...៤
- និយមន័យ/ អក្សរកាត់..៤
- ការទទួលខុសត្រូវ...៥
- ការពិចារណា/ ការណែនាំទូទៅ..៥
- នីតិវិធី..៦

  ១. ការកំណត់រកADR..៦

  ២. ការបំពេញទំរង់របាយការណ៍ADR ៦

  ៣. ផ្ញើ ICSR ដែលបំពេញរួចទៅ CPVC ដោយជនបង្គោល PV...៨
- ការចងក្រងឯកសារ...៨
- ការត្រួតពិនិត្យគុណភាព និងការធានាគុណភាព..៨

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់ដំណើរការរបាយការណ៍ សុវត្ថិភាពករណីនីមួយៗ ៩

- គោលបំណង..១០
- វិសាលភាពនៃការងារ...១០
- និយមន័យ/ អក្សរកាត់..១០
- ការទទួលខុសត្រូវ...១០
- ការពិចារណាទូទៅ/ ការណែនាំ..១១
- នីតិវិធី..១១

  ១. ការទទួលរបាយការណ៍...១១

  ២. ពិនិត្យគ្រប់របាយការណ៍សំរាប់របាយការណ៍ជាន់គ្នា (ឌុប) ភាពពេញលេញ និង គុណភាពរបស់របាយការណ៍...១២

  ៣. ដំណើរការ (ប្រតិបត្តិ) របាយការណ៍..១២

  ៤. ផ្ញើលិខិតថ្លែងអំណរគុណ/អ:អាងការទទួលបាន ADR ទៅកាន់អ្នករាយការណ៍.......................១២
- ឯកសារ...១៣
- សំភារ:..១៣
- ការពិនិត្យគុណភាព និងការធានាគុណភាព...១៣

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សំរាប់ចាត់ថែងទិន្នន័យ របាយការណ៍សុវត្ថិភាពករណី នីមួយៗ (ICSRs) ជាមួយ Vigiflow……………………………………………………………….១៤
- គោលបំណង……………………………………………………………………………………….១៥
- វិសាលភាពនៃការងារ……………………………………………………………………..១៥
- និយមន័យ/ អក្សរកាត់……………………………………………………………………….១៥
- ការទទួលខុសត្រូវ…………………………………………………………………………….១៦
- ការពិចារណាទូទៅ/ ការណែនាំ……………………………………………………………….១៧
- នីតិវិធី…………………………………………………………………………………………….១៨
  ១. បញ្ចូលទិន្នន័យក្នុង Vigiflow………………………………………………………….១៨
  ២. ពិនិត្យឡើងវិញនិងបញ្ជូនរបាយការណ៍ទៅកាន់ Vigibase……………………………២០
  ៣. ការដកយក និង/ឬ វិភាគទិន្នន័យពី Vigiflow……………………………………………២០
  ៤. ការដកយក និងវិភាគទិន្នន័យពី Vigibase ……………………………………………២១
- ឯកសារ……………………………………………………………………………………………២១
- ការពិនិត្យគុណភាព និងការធានាគុណភាព……………………………………………….២១

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់វាយតម្លៃរបាយការណ៍សុវត្ថិភាពករណីនីមួយៗ……………..២២
- គោលបំណង……………………………………………………………………………………….២៣
- វិសាលភាពនៃការងារ……………………………………………………………………..២៣
- និយមន័យ/ អក្សរកាត់……………………………………………………………………….២៣
- ការទទួលខុសត្រូវ…………………………………………………………………………….២៤
- ការពិចារណាទូទៅ/ ការណែនាំ……………………………………………………………….២៤
- នីតិវិធី…………………………………………………………………………………………….២៥
  ១.ចំណាត់ថ្នាក់របាយការណ៍ ADR ……………………………………………………….២៥
  ២. ការវាយតម្លៃលើរបាយការណ៍ដែលគេកត់ចំណាំថាមិនមែនប្រតិកម្ម ធ្ងន់ធ្ងរ…………………………………………………………………………………………….២៥
  ៣. ធ្វើការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលលើរបាយការណ៍បានកំណត់ថា ជាប្រតិកម្មធ្ងន់ធ្ងរ…………………………………………………………………………….២៦
  ៤. ធ្វើនីតិវិធីរបាយការណ៍ដែលឱសថមានបញ្ហាអន់គុណភាព / គ្មានប្រសិទ្ធ ភាព………………………………………………………………………………………………….២៨
- ឯកសារ……………………………………………………………………………………………២៨
- សំភារៈ……………………………………………………………………………………………២៨
- ការពិនិត្យគុណភាព និងការធានាគុណភាព……………………………………………….២៩

សេចក្តីណែនាំស្តីពីការកំណត់រក/ការបង្កើត និងការវិភាគសញ្ញាណក្នុងព័ត៌មានឱសថ (PV)..៣០
- ប្រភពនៃសញ្ញាណ...៣១
- ដំណើរការកំណត់រកសញ្ញាណ/ដំណើរការបង្កើតសញ្ញាណ...........................៣១
- ការកំណត់រក/ការបង្កើតសញ្ញាណបរិមាណនិងស្វយ័ត.................................៣៣
- តើរបាយការណ៍ការរួមផ្សំរបស់ឱសថនីមួយៗ- ADR ត្រូវការចាំបាច់នូវមូលដ្ឋានទិន្នន័យចំនួនប៉ុន្មាន មុនពេលបញ្ហាកើតចេញពីការប្រើឱសថអាចត្រូវបានគេតាមដាន?..៣៥
- តើគេដឹងយ៉ាងដូចម្តេចពេលហេតុការណ៍រំខានផ្សេងៗមិនមែនជាប្រតិកម្មរំខានដែលគេទទួលស្គាល់?...៣៦
- ការពង្រឹងសញ្ញាណ...៣៦
- ការធ្វើតេស្តសញ្ញាណ...៣៧
- ការកំណត់រកសញ្ញាណចំនុចត្រូវចងចាំ...៣៧
- ការពិចារណាផ្សេងទៀត...៣៨

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សំរាប់ផ្តល់ព័ត៌មានឱសថ...៤០
- គោលបំណង...៤១
- វិសាលភាពនៃការងារ...៤១
- ការទទួលខុសត្រូវ...៤១
- ការពិចារណាទូទៅ/ ការណែនាំ...៤១
- នីតិវិធី..៤២
  ១. ការទទួលសំណូមពរព័ត៌មានឱសថ...៤២
  ២. ទទួលបានព័ត៌មាន និង ការឆ្លើយតបទៅនឹងសំណូមពរព័ត៌មានឱសថ....៤៣
- សំភារៈ..៤៤
- ការពិនិត្យគុណភាពនិងការធានាគុណភាព..៤៤

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់ថែរក្សាគេហទំព័ររបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា.............៤៥
- គោលបំណង...៤៦
- ទំហំ/ វិសាលភាពនៃការងារ..៤៦
- ការទទួលខុសត្រូវ...៤៦
- នីតិវិធី..៤៧
  ១. សំរាប់ការគ្រប់គ្រងបច្ចេកទេសគេហទំព័រ...៤៧
  ២. សំរាប់ការគ្រប់គ្រងមាតិកាគេហទំព័រ..៤៨
- ត្រួតពិនិត្យគុណភាពនិងការធានាគុណភាព...៤៩

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សំរាប់រៀបចំវគ្គបណ្តុះបណ្តាល..៥០
- គោលបំណង...៥១
- ទំហំ/ វិសាលភាពនៃការងារ..៥១
- ការទទួលខុសត្រូវ...៥១
- នីតិវិធី...៥២
១. ការរៀបគំរោងសំរាប់វគ្គបណ្តុះបណ្តាល...៥២
២. ការប្រតិបត្តិការប្រជុំ..៥៣
៣. សកម្មភាពនានាក្រោយពេលប្រជុំ..៥៣
- ឯកសារ..៥៤
- ការពិនិត្យនិងការធានាគុណភាព..៥៤
នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសម្រាប់ប្រជុំគណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថ..៥៥
- គោលបំណង...៥៦
- ទំហំ/ វិសាលភាពនៃការងារ..៥៦
- ការទទួលខុសត្រូវ...៥៦
- នីតិវិធី...៥៦
១.ផែនការសម្រាប់ការប្រជុំ...៥៦
២. ការប្រតិបត្តិកិច្ចប្រជុំ..៥៧
៣. សកម្មភាពក្រោយពេលប្រជុំ...៥៨
- ការរៀបចំឯកសារ..៥៨
- ការត្រួតពិនិត្យគុណភាពនិងធានាគុណភាព...៥៨
នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សំរាប់ការបង្កើតនិងបោះពុម្ពផ្សាយព្រឹត្តិបត្រមណ្ឌល ព័ត៌មានឱសថ (PV)..៥៩
- គោលបំណង...៦០
- ទំហំ/ វិសាលភាពនៃការងារ..៦០
- ការទទួលខុសត្រូវ...៦០
- ការពិចារណាទូទៅនិងការណែនាំ...៦១
- នីតិវិធី...៦១
១. រកប្រធានបទសំរាប់ធ្វើក្នុងពេលបោះពុម្ពព្រឹត្តិបត្រ...៦១
២. ការបង្កើតអត្ថបទសំរាប់បោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយ...៦២
៣. ការពិនិត្យឡើងវិញនូវអត្ថបទ ៦២
៤. ការបោះពុម្ព/ ការផ្សព្វផ្សាយព្រឹត្តិបត្រ...៦៣
- ឯកសារ..៦៣
- សំភារៈ (ជាទូទៅអនុវត្តចំពោះ SOP បច្ចេកទេស)..៦៤

- ការពិនិត្យគុណភាពនិងការធានាគុណភាព...៦៤
- ឧបសម្ព័ន្ធ...៦៥

លិខិតបញ្ជាក់បានទទួលរបាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ(ADR) ៦៩

មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា (CPVC)

តួនាទី និងការទទួលខុសត្រូវរបស់ CPVC

តាមការណែនាំរបស់គណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថ (PAC) ជាទូទៅមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថទទួលខុសត្រូវ ការតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថតាមរយៈ ៖

១. ជំរុញឲ្យមានការរាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR) តាមរយៈការអប់រំ និងខិតខំបណ្តុះបណ្តាលអ្នកចូលរួមទាំងអស់ដូចជា អ្នកគ្រប់គ្រងអង្គភាពសុខាភិបាល អ្នកចាត់ការកម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈ និងបុគ្គលិក វេជ្ជបណ្ឌិត ឱសថការី គិលានុប្បដ្ឋាក និងអ្នកជំងឺ/អ្នកប្រើប្រាស់។

២. ប្រមូលរបាយការណ៍ករណីប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR) ទាំងអស់តាមរយៈប្រព័ន្ធមួយ មានលក្ខណៈសាមញ្ញងាយស្រួលប្រើ សំងាត់ដោយមានការផ្តល់ព័ត៌មានត្រឡប់ទៅអ្នករាយការណ៍។

៣. ប្រមូលព័ត៌មាន វិភាគ និងវាយតម្លៃ ប៉ាន់គំរូ នៃប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR)តាមរយៈទីភ្នាក់ងារដែលគេស្គាល់អត្តសញ្ញាណ ឬគណៈកម្មការបច្ចេកទេសជាតិ។

៤. រាយការណ៍ហេតុការណ៍ឱសថខ្វះខាតគុណភាព និងឱសថសង្ស័យអន់គុណភាពទៅកាន់ទីភ្នាក់ងារ និងស្ថាប័នដែលពាក់ព័ន្ធ ដើម្បីសាកល្បងវាយតម្លៃសមស្របផ្សេងៗ និងផ្តល់ដំបូន្មានក្នុងការចាត់វិធានការផ្សេងៗ។

៥. ផ្សព្វផ្សាយព័ត៌មានស្តីពីឱសថអន់គុណភាព និងឱសថក្លែងក្លាយ និងវិធានការបង្ការកុំឲ្យកើតមាន។

៦. សហការជាមួយក្រសួងសុខាភិបាល ដើម្បីចាត់វិធានការជាប្រចាំក្នុងការឆ្លើយតបទៅនឹងការរកឃើញនានា។

៧. ជូនដំណឹង(ប្រកាសអាសន្ន) គ្រូពេទ្យ និងអ្នកផលិតឱសថ អំពីហានិភ័យនៃប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR) ចំពោះឱសថចាស់ និងឱសថថ្មី។

៨. អប់រំ និងជូនដំណឹងអ្នកជំងឺអំពីប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR) បង្កឡើងដោយឱសថជាក់លាក់ និងវិធានការដែលអាចប្រកាន់យកតាមរយៈប្រព័ន្ធនៃការតស៊ូមតិផ្សេងៗ។

៩. បញ្ជូនរបាយការណ៍ទៅកាន់ទិន្នន័យ ADR អន្តរជាតិ WHO (Vigibase) និងចូលរួមក្នុងការខិតខំតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថអន្តរជាតិដែលមានជាង១០០ប្រទេស។

១០. ជំរុញឲ្យមានការប្រើប្រាស់ឱសថសមស្រប និងមានសុវត្ថិភាពតាមរយៈការទាក់ទង និងការអប់រំអំពី ADR និងការបង្ការកុំឲ្យមានការភាន់ច្រឡំក្នុងការប្រើឱសថ និងភាពពុលរបស់វា។

១១. កសាងបណ្ណាល័យសម្រាប់អាន និងធនធានមនុស្ស (ការិយាល័យសម្រាប់វាគ្មិននិងគ្រូបណ្តុះបណ្តាល) ដើម្បីរក្សាការរីកចំរើន និងពង្រីកសកម្មភាពរបស់ PV និងរួមបញ្ចូលទាំងប្រធានបទ PV ចូលក្នុងកម្មវិធីសិក្សារបស់និស្សិតផ្នែកសុខាភិបាល។

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សម្រាប់ទំរង់របាយការណ៍ ការរាយការណ៍ពីប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ(ADR)

ឈ្មោះនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា	SOP សម្រាប់ការកំណត់អត្តសញ្ញាណនិងរាយការណ៍ពីប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR) ដោយប្រើទំរង់របាយការណ៍ ADR កម្ពុជា
លេខ SOP (សម្រាប់មន្ទីរពេទ្យអ្នកកំណត់)	
ការកែសម្រួលលេខ និងកាលបរិច្ឆេទ	
កាលបរិច្ឆេទការអនុវត្ត	
រៀបចំដោយ	
ហត្ថលេខា និង កាលបរិច្ឆេទ	
បានពិនិត្យនិងយល់ព្រមដោយ	ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
អនុញ្ញាតដោយ	ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
អង្គភាព	មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
នាយកដ្ឋាន	នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ក្រសួង	ក្រសួងសុខាភិបាល

គោលបំណង

គោលបំណង SOP គឺត្រូវផ្តល់ដំណើរការជាប្រព័ន្ធសម្រាប់ប្រើប្រាស់ដោយបុគ្គលិកសុខាភិបាល ដើម្បីកំណត់ និងរាយការណ៍អំពី ADR ។ វារៀបរាប់ផងដែរអំពីនីតិវិធីតាមដំណាក់កាលដែលត្រូវអនុវត្តតាមលំដាប់លំដោយក្នុងការបំពេញរបាយការណ៍ ADR កម្ពុជា និងសម្រាប់បញ្ជូនរបាយការណ៍សុវត្ថិភាពករណីតាមបុគ្គលនីមួយៗ (ICSR) ទៅកាន់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា តាមប្រព័ន្ធរាយការណ៍ដោយឯកឯង។

ទំហំវិសាលភាពនៃការងារ

នីតិវិធីទាំងនេះបានរៀបរាប់នៅក្នុង SOP នេះទាក់ទងនឹងអ្នកផ្តល់សេវាថែទាំសុខភាពរួមមានវេជ្ជបណ្ឌិត គិលានុបដ្ឋាក និងឱសថការីដែលទាក់ទងជាមួយអ្នកជំងឺ និងអាចកំណត់អត្តសញ្ញាណប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថដែលសង្ស័យ។ នីតិវិធីនេះគ្រប់ដណ្តប់លើការបំពេញរបាយការណ៍ ADR និងការបញ្ជូនវាមកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាផងដែរ។

និយមន័យ /អក្សរកាត់

Individual Case Safety Report (ICSR): ជារបាយការណ៍មួយដែលមាន "ព័ត៌មានរៀបរាប់ប្រតិកម្មឱសថមួយដែលទាក់ទងនឹងការប្រើឱសថមួយ ឬច្រើនមុខចំពោះអ្នកជំងឺម្នាក់ៗ"។

A valid report: របាយការណ៍មួយដែលអាចយកជាការបាន គឺជារបាយការណ៍ដែលមានព័ត៌មានយ៉ាងតិចបំផុតគឺ ៖ អ្នកជំងឺដែលគេស្គាល់អត្តសញ្ញាណប្រតិកម្មរំខានដែលគេសង្ស័យ និងប្រភពរបាយការណ៍ (អ្នកធ្វើរបាយការណ៍ដែលគេស្គាល់អត្តសញ្ញាណ)។

Severity of ADR: ពាក្យថា “severe” មិនមែនមានសទិសន័យដូច serious ទេ។ នៅក្នុងភាសាអង់គ្លេស “severe” ត្រូវបានប្រើដើម្បីរៀបរាប់ភាពខ្លាំងក្លា (severity) នៃហេតុការណ៍ច្បាស់លាស់មួយ (ដូចជា ស្រាល មធ្យម ធ្ងន់ធ្ងរ)។ ទោះបីយ៉ាងណាហេតុការណ៍នេះ អាចមានសារៈសំខាន់តិចតួចផ្នែកវេជ្ជសាស្ត្រ(ដូចជាឈឺក្បាលធ្ងន់)។

Serious ADR: ហេតុការណ៍ ឬប្រតិកម្មរំខានធ្ងន់ធ្ងរមួយ គឺជាការលេចចេញប្រតិកម្មប្លែក និងមិនរំពឹងទុកពីការប្រើឱសថនៅកំរិតប្រើណាមួយ។

- បណ្តាលឲ្យស្លាប់
- តម្រូវឲ្យអ្នកជំងឺសម្រាកពេទ្យ ឬពន្យារពេលការដេកក្នុងមន្ទីរពេទ្យ
- បណ្តាលឲ្យពិការមួយជីវិត ឬធ្ងន់ធ្ងរ / អសមត្ថភាព
- គំរាមកំហែងដល់ជីវិត

ការទទួលខុសត្រូវ

SOP នេះរៀបចំឡើងសម្រាប់អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាល (វេជ្ជបណ្ឌិត គិលានុប្បដ្ឋាក ឆ្មប ទន្តបណ្ឌិត ឱសថការី) ដែលធ្វើការជាមួយអ្នកជំងឺ ដូច្នេះហើយពួកគាត់អាចរកឃើញ និងរាយការណ៍ ADR ជំនួសឲ្យអ្នកជំងឺបាន

១. វាជាការទទួលខុសត្រូវរបស់អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលក្នុងការរកឃើញ ឬកំណត់អត្តសញ្ញាណ ADR ដែលកើតមានលើអ្នកជំងឺរបស់គាត់។

២. វាជាការទទួលខុសត្រូវរបស់អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលក្នុងការបំពេញរបាយការណ៍ ADR និងរាយការណ៍ ADR ដែលសង្ស័យមកកាន់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា(CPVC) ជំនួសឲ្យអ្នកជំងឺ។

៣.វាជាការទទួលខុសត្រូវរបស់អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលដើម្បីធានាឲ្យមានព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ ដើម្បីធានាថាមានរបាយការណ៍យកជាបានការមួយត្រូវទទួលពីអ្នកជំងឺពេលដែលអ្នកជំងឺគេងក្នុងពេទ្យ។

៤. វាជាការទទួលខុសត្រូវរបស់អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលត្រូវធានាថាព័ត៌មានដែលផ្តល់ឲ្យក្នុង ICSR មានលក្ខណៈច្បាស់លាស់អាចយកជាការបាន មានទំនាក់ទំនងគ្នា និងមានអត្ថន័យ។

៥. វាជាការទទួលខុសត្រូវរបស់អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាល ធានាថាបានផ្ញើ ICSR ទាន់ពេលវេលា (របាយការណ៍ ADR ដែលបំពេញរួចហើយ) មកកាន់ CPVC។

៦. វាជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ជនបង្គោល PV ក្នុងការប្រមូលរបាយការណ៍ដែលបំពេញរួចពី HPCs និងផ្ញើមកកាន់ CPVC។

៧. វាជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ជនបង្គោល PV ធានាថាទំរង់របាយការណ៍ ADR មានគ្រប់ពេលសម្រាប់ HCPs នៅក្នុងបន្ទប់ពិគ្រោះជំងឺ នៅតាមផ្នែកក្នុងមន្ទីរពេទ្យ ឱសថស្ថាន និងកន្លែងផ្សេងទៀតដែល HCPs ធ្វើការជាមួយអ្នកជំងឺ។

៨. វាជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិក CPVC ធានាថាទំរង់របាយការណ៍ ADR មានសម្រាប់ជនបង្គោល PV នៅតាមអង្គភាព (មន្ទីរពេទ្យ)។

ការពិចារណា/ការណែនាំទូទៅ

ការផ្ញើរបាយការណ៍ ADR គឺមិនមែនជាការសារភាពការធ្វើខុសដោយអ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលទេ(HCP)។វាមិនមានន័យណាមួយថា HCP ទទួលខុសត្រូវសម្រាប់ការកើតមាន ADR ទេទាំងការមិនយកចិត្តទុកដាក់ និងអនុវត្តមិនសមស្រប។ ដូច្នេះហើយ HCP មិនគួររារែកក្នុងការកំណត់អត្តសញ្ញាណ និងរាយការណ៍ ADR ដែលកើតមានលើអ្នកជំងឺរបស់ពួកគាត់ទេ។ រាល់របាយការណ៍ដែលបានផ្ញើដោយ HCP ទៅកាន់ CPVC នឹងត្រូវរក្សាទុកដោយសំងាត់ជាដាច់ខាត និងមិនត្រូវប្រើសម្រាប់ដំណើរការផ្លូវច្បាប់អ្វីទាំងអស់។

របាយការណ៍ ADR ត្រូវបានប្រមូលក្នុងគោលបំណងបង្កើនការយល់ដឹងតែប៉ុណ្ណោះ ឧទាហរណ៍ បង្កើនការយល់ដឹងអំពីឱសថ ដូច្នេះហើយធ្វើឲ្យការប្រើឱសថសមស្របកាន់តែប្រសើរឡើង និងមានទិន្នផលដល់ការថែទាំអ្នកជំងឺ។ ការប្រើព័ត៌មានណាមួយដែលមានប្រភពមកពីរបាយការណ៍ ADR ផ្សេងៗ នឹងទាក់ទងការមិនប្រាប់ឈ្មោះ (ការសម្ងាត់) ព័ត៌មានប្រភេទនេះ។ ព័ត៌មានដែលត្រូវគេផ្តល់ឲ្យពេលបំពេញ ADR ត្រូវបានគេគូសបញ្ជាក់(ដោយអក្សរដិត) នៅក្នុងផ្នែកការបំពេញទំរង់ ADR ។ វាជាការសំខាន់ដែរថា HCPs ផ្តល់ព័ត៌មាននេះពេលបំពេញ ADR មួយពីវា (ព័ត៌មាននេះ) ។

នីតវិធី

១. ការកំណត់រក ADR

ពេលមានអ្នកជំងឺត្អូញត្អែរអំពីសុខភាពដែលឈឺទៅកាន់ HCP ត្រូវចាត់វិធានការដូចតទៅនេះ ដើម្បីព្យាយាមកំណត់រក ADR បើសិនវាត្រូវបានគេសង្ស័យ

១.១ សាកសួរអ្នកជំងឺអំពីការប្រើប្រាស់ឱសថណាមួយមុនពេលចាប់ផ្តើមមានបញ្ហា

១.២ ប្រសិនបើមាន ត្រូវគិតពិចារណាពីបញ្ហាកើតមានដែលជាប់ទាក់ទងនឹងការប្រើឱសថ និងតាមដានបន្ថែមជាពិសេស បើសិនឱសថថ្មីមួយដែលបានប្រើ

១.៣ ពិនិត្យលក្ខណៈគ្លីនិករបស់អ្នកជំងឺចំពោះរោគសញ្ញាសាមញ្ញនៃ ADR ឧទាហរណ៍មានពងបែកលើស្បែក

១.៤ ត្រូវធ្វើការតាមដានមន្ទីរពិសោធន៍ (បើអាចធ្វើបាន)

១.៥ ត្រូវពិនិត្យមើល ប្រសិនបើការរកឃើញមន្ទីរពិសោធន៍ដែលគាំទ្រដល់ករណីមាន ADR ឧទាហរណ៍ដែលបង្ហាញថាមាន ADR

១.៦ បើសិនជាមាន ត្រូវត្រួតពិនិត្យអ្នកជំងឺពី ADR ឲ្យបានត្រឹមត្រូវ

១.៧ បំពេញរបាយការណ៍ ADR ដោយមានព័ត៌មានពិស្តារអំពីករណី ADR

២.ការបំពេញទំរង់របាយការណ៍ ADR

២.១ យករបាយការណ៍ ADR ចេញមកដើម្បីបំពេញ និងបំពេញវាពេលអ្នកជំងឺកំពុងនៅជាមួយយើង

២.២ ផ្តល់ព័ត៌មានទាក់ទងជាមួយអ្នកជំងឺនៅក្នុងផ្នែក " ព័ត៌មានអ្នកជំងឺ" ។ ព័ត៌មានដែលត្រូវផ្តល់ឲ្យរួមមាន

- **ឈ្មោះអ្នកជំងឺ ឬឈ្មោះជាអក្សរកាត់**
- **អាយុ ឬ ថ្ងៃ ខែ ឆ្នាំកំណើត**
- **ភេទ**

- **ទំងន់ (បើដឹង)**

ស្ថានភាពមានផ្ទៃពោះរួមទាំងមានផ្ទៃពោះប៉ុន្មានសប្តាហ៍មកហើយ (បើដឹង)និងលេខទូរស័ព្ទអ្នកជំងឺ

២.៣ ផ្តល់ព័ត៌មានស្តីពីឱសថដែលសង្ស័យនៅក្នុងផ្នែក " ឱសថដែលសង្ស័យ "ព័ត៌មានដែលត្រូវផ្តល់រួមមាន

- **ឱសថហ្សេណេរិច និង/ឬ ឱសថថ្មី** ព្រមទាំងលេខឡូត៍ និងកាលបរិច្ឆេទផុតកំណត់ប្រើជាពិសេសករណីសង្ស័យថាគ្មានប្រសិទ្ធភាព
- **ផ្លូវ**ប្រើឱសថ (របៀបប្រើ)
- **កំរិតប្រើ**
- **គោលបំណងនៃការប្រើ** (គុណភាពព្យាបាល)
- **កាលបរិច្ឆេទចាប់ផ្តើមប្រើ**
- កាលបរិច្ឆេទឈប់ប្រើ

២.៤ ផ្តល់ព័ត៌មានអំពីឱសថប្រើក្នុងពេលដំណាលគ្នារួមមាន ឱសថបុរាណនៅក្នុងផ្នែក "ឱសថផ្សេងៗ ប្រើជាមួយគ្នា " ។ រួមទាំងព័ត៌មានទាំងឡាយដែលរៀបរាប់ខាងលើនៅចំណុច ២.៣

២.៥ ផ្តល់ព័ត៌មានពីប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថដែលសង្ស័យនៅក្នុងផ្នែក "ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ " ។ ព័ត៌មាននឹងត្រូវផ្តល់ឲ្យរួមមាន

- **រៀបរាប់ប្រតិកម្ម**
- **កាលបរិច្ឆេទចាប់ផ្តើមមានប្រតិកម្ម** (កាលបរិច្ឆេទចាប់ផ្តើមមានរោគសញ្ញា)
- កាលបរិច្ឆេទឈប់មានប្រតិកម្ម (បើអនុវត្ត)
- សភាពនៃប្រតិកម្ម (យោងតាមនិយមន័យខាងលើ ចំពោះនិយមន័យរបស់ severity)
- **សភាពធ្ងន់ធ្ងររបស់ប្រតិកម្ម** (យោងតាមនិយមន័យខាងលើដើម្បីពិនិត្យមើលអ្វីបង្កឲ្យមាន ADR ធ្ងន់ធ្ងរ)
- ទិន្នផលនៃប្រតិកម្ម
- **ការព្យាបាលប្រតិកម្ម** (បើសិនជាមាន)

២.៦ ផ្តល់មតិយោបល់ណាមួយដែលអ្នកធ្លាប់ជួបអំពីប្រតិកម្មរំខាន

២.៧ ផ្តល់ព័ត៌មានអំពីការរាយការណ៍នៅក្នុងផ្នែកដែលមានចំណងជើងថា " ព័ត៌មានអ្នករាយការណ៍ "។ ព័ត៌មានដែលត្រូវគេផ្តល់អោយរួមមាន ៖

- **ឈ្មោះអ្នករាយការណ៍**
- បង្ហាញមុខរបរអ្នករាយការណ៍
- **ព័ត៌មានលំអិតសម្រាប់ទំនាក់ទំនង** (លេខទូរស័ព្ទ ឬអ៊ីម៉ែល)របស់អ្នករាយការណ៍
- **កាលបរិច្ឆេទការបំពេញរបាយការណ៍**

- ហត្ថលេខារបស់អ្នករាយការណ៍

២.៨ ពិនិត្យមើលព័ត៌មានទាំងអស់ដើម្បីធានាថារបាយការណ៍យកជាការបាន និងព័ត៌មានត្រឹមត្រូវ និងមានទំនាក់ទំនងគ្នា

២.៩ ពិនិត្យឡើងវិញរបាយការណ៍ ត្រូវបានចុះហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ

២.១០ បញ្ជូនរបាយការណ៍ដែលបំពេញរួចទៅកាន់ជនបង្គោល PV ក្នុងអង្គភាពរបស់ខ្លួនដើម្បីផ្ញើបន្តទៅមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា (CPVC)

៣. ផ្ញើ ICSR ដែលបំពេញរួចទៅ CPVC ដោយជនបង្គោល PV

៣.១ ពិនិត្យឡើងវិញរបាយការណ៍ ត្រូវបានចុះហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ

៣.២ ពិនិត្យឡើងវិញគ្រប់ព័ត៌មានទាំងអស់នៅលើទំរង់របាយការណ៍ចំពោះ ICSR ដែលគេផ្ញើជូន

៣.៣ ផ្ញើរបាយការណ៍ទៅកាន់ CPVC ដោយប្រើប្រាស់មធ្យោបាយដែលបានណែនាំ(ស្គាល់)ឲ្យរាយការណ៍

ការចងក្រងឯកសារៈ

របាយការណ៍ ADR ថតចម្លង១ច្បាប់ ត្រូវរក្សាទុកកំណត់ត្រាអ្នកជំងឺនៅមន្ទីរពេទ្យ

ការត្រួតពិនិត្យគុណភាព និងការធានាគុណភាព

រាល់ ICSRs ទាំងអស់ត្រូវត្រួតពិនិត្យ និងផ្ទៀងផ្ទាត់ឡើងវិញដោយជនបង្គោល PV ចំពោះការបំពេញគ្រប់លក្ខណៈ និងគុណភាពនៃព័ត៌មាន។

ឯកសារយោង

WHO-UMC ។ សទ្ទានុក្រមនៃពាក្យបច្ចេកទេសដែលត្រូវបានគេប្រើក្នុងPV

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់ដំណើរការរបាយការណ៍ សុវត្ថិភាពឱសថករណីនីមួយៗ (ICSRs)

ឈ្មោះនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា	នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់ដំណើរការរបាយការណ៍ សុវត្ថិភាពករណីនីមួយៗ (ICSRs)
លេខ SOP	CPVC/DDF-MoH/MIDV
ការកែសម្រួលថ្មីលេខ: និងកាលបរិច្ឆេទ:	
កាលបរិច្ឆេទអនុវត្តន៍:	
រៀបចំដោយ:	
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ:	
ពិនិត្យ និងយល់ព្រមដោយ:	ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ:	
អនុញ្ញាតដោយ:	ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ:	
អង្គភាព:	មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
នាយកដ្ឋាន:	នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ក្រសួង:	ក្រសួងសុខាភិបាល

គោលបំណង

គោលបំណងនៃ SOP នេះគឺត្រូវបង្កើតនីតិវិធីរួមមួយសំរាប់ដំណើរការ ICSRs ដែលផ្ញើមកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាពីប្រព័ន្ធរាយការណ៍ស្ម័គ្រចិត្ត ICSRs ។

ទំហំ ឬវិសាលភាពនៃការងារ

នីតិវិធីទាំងនេះអនុវត្តទៅលើមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាដែលទទួល ប្រតិបត្តិ វាយតម្លៃ ចងក្រង បញ្ចូលទិន្នន័យ និងផ្តល់ព័ត៌មានត្រឡប់របាយការណ៍ ADR ។ វាគ្របដណ្តប់លើ ICSRs ដែលបានទទួលពីបុគ្គលិកសុខាភិបាលនៅក្នុងផ្នែកសាធារណៈ និងឯកជន កម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈ (PHPs) ក៏ដូចជារបាយការណ៍ដែលទទួលបានពីម្ចាស់កម្មសិទ្ធិទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឱសថលក់នៅលើទីផ្សារក្នុងប្រទេសកម្ពុជាផងដែរ ។

និយមន័យ/ ពាក្យកាត់

ICSR៖ ជារបាយការណ៍ដែលមានព័ត៌មានរៀបរាប់អំពីប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថដែលសង្ស័យទាក់ទងនឹងការលេបឱសថតែមួយ ឬច្រើនមុខចំពោះអ្នកជំងឺនីមួយៗ។

ការទទួលខុសត្រូវ

SOP នេះតាក់តែងឡើងជាពិសេសសំរាប់បុគ្គលិក CPVC ដែលទទួលប្រតិបត្តិ និងវាយតម្លៃ ICSRs ។ គ្រប់បុគ្គលិកទាំងអស់ដែលធ្វើសកម្មភាពជាមួយ SOP នេះត្រូវតែមានការយល់ដឹងអំពីប្រព័ន្ធ PV រួមបញ្ចូលទាំង ការទាមទារឲ្យមានការលាក់ការសម្ងាត់។

១. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ក្រុមបច្ចេកទេស Technical Associate ត្រូវទទួល និង ប្រតិបត្តិរាល់ ICSRs ដែលផ្ញើមកកាន់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា។

២. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ក្រុមបច្ចេកទេស Technical Associate ត្រូវពិនិត្យផ្ទៀងផ្ទាត់ និងធានាថារាល់ ICSRs ដែលទទួលបាន ត្រូវបានបំពេញព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ចាំបាច់ទាំងអស់សំរាប់ការវាយតម្លៃរបាយការណ៍។

៣. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ក្រុមបច្ចេកទេស Technical Associate ធានាមានការចុះបញ្ជី និងចងក្រងនូវរាល់ ICSRs ដែលទទួលបាន និងប្រតិបត្តិហើយ។

៤. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ក្រុមបច្ចេកទេស Technical Associate (ត្រួតពិនិត្យជាបន្ទាន់) ត្រូវពិនិត្យឡើងវិញនូវរាល់របាយការណ៍មុនពេលធ្វើការវាយតម្លៃ។

ការពិចារណាទូទៅ/ការណែនាំ (អនុវត្តជាពិសេសចំពោះបច្ចេកទេស SOPs)

បុគ្គលិកត្រូវរៀបចំរាល់របាយការណ៍ទាំងអស់ដោយយកចិត្តទុកដាក់ខ្ពស់ ដោយធានាថាមានការរក្សាការសម្ងាត់គ្រប់ពេល។ ច្បាប់ចំលងរបាយការណ៍ ADR ត្រូវតែរក្សាឱ្យមានចំនួនតិចជាអប្បបរិមាដើម្បីបង្ការការបាត់បង់ ការជឿទុកចិត្តរបស់អ្នកជំងឺ។ គ្មាននរណាម្នាក់ក្រៅពីមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា ត្រូវបានអនុញ្ញាតឱ្យរៀបចំទុកដាក់របាយការណ៍ ADR ។ រាល់របាយការណ៍ទាំងអស់ត្រូវតែរក្សាទុកដោយចាក់សោរជាប្រចាំ។

នីតិវិធី

១.ការទទួលរបាយការណ៍

១.១. របាយការណ៍ទទួលបានតាមប្រៃសណីយ៍

- បើកស្រោមសំបុត្រនិងយករបាយការណ៍ចេញ។
- ពិនិត្យរបាយការណ៍មានឈ្មោះមន្ទីរពេទ្យដែលផ្ញើរបាយការណ៍។
- បើគ្មានសរសេរឈ្មោះមន្ទីរពេទ្យ ត្រូវសរសេរឈ្មោះមន្ទីរពេទ្យនៅលើស្រោមសំបុត្រនិងបំពេញព័ត៌មាននៅលើរបាយការណ៍។

១.២. របាយការណ៍ទទួលតាមទូរសារ

- ពិនិត្យរបាយការណ៍មានឈ្មោះមន្ទីរពេទ្យដែលផ្ញើរបាយការណ៍។
- បើគ្មាន ទូរស័ព្ទទៅអ្នករាយការណ៍ដើម្បីទទួលបានព័ត៌មាននិងបំពេញព័ត៌មានលើរបាយការណ៍។

១.៣. របាយការណ៍ដែលចាប់ទាញយកពីអ៊ីម៉ែល

- បោះពុម្ពរបាយការណ៍
- ពិនិត្យរបាយការណ៍មានឈ្មោះមន្ទីរពេទ្យដែលផ្ញើរបាយការណ៍។
- បើគ្មាន ទូរស័ព្ទទៅអ្នករាយការណ៍ដើម្បីទទួលបានព័ត៌មាន និងបំពេញព័ត៌មានលើរបាយការណ៍។

១.៤. របាយការណ៍ទទួលបានតាមទូរស័ព្ទ

- បំពេញរាល់ព័ត៌មានលើរបាយការណ៍ដោយសួរអ្នករាយការណ៍។
- សួរអ្នករាយការណ៍ឱ្យផ្ញើរបាយការណ៍ម្តងទៀតតាមរយៈមធ្យោបាយផ្លូវការ(ប្រៃសណីយ ទូរសារ អ៊ីម៉ែល Software អ៊ិនធើណែត)។
- រក្សារបាយការណ៍ដែលបំពេញហើយមិនទាន់ប្រតិបត្តិរហូតដល់ទទួលរបាយការណ៍ជាផ្លូវការ។

២. ពិនិត្យគ្រប់របាយការណ៍សំរាប់របាយការណ៍ជាន់គ្នា (ឌុប) ភាពពេញលេញនិងគុណភាពរបស់របាយការណ៍

- ដោយប្រើឈ្មោះ ឬអក្សរកាត់របស់អ្នកជំងឺ ថ្ងៃខែឆ្នាំកំណើត ឬអាយុ ឈ្មោះឱសថដែលសង្ស័យរៀបរាប់លំអិតប្រតិកម្ម ADR រួមមាន ថ្ងៃខែឆ្នាំចាប់ផ្តើមប្រតិកម្ម ពិនិត្យមើលក្រែងមានរបាយការណ៍ជាន់គ្នា(ឌុប)។
- បើសិនជាមានរបាយការណ៍ជាន់គ្នា (ឌុប) ពីមន្ទីរពេទ្យតែមួយ ពិនិត្យមើលដើម្បីធានាថាគ្រប់ព័ត៌មានទាំងអស់ត្រូវបានបំពេញបន្ទាប់មកដកយករបាយការណ៍ជាន់គ្នា (ឌុប) ចេញ។
- បើសិនមានរបាយការណ៍ជាន់គ្នា(ឌុប) លើអ្នកជំងឺតែមួយពីមន្ទីរពេទ្យផ្សេងគ្នាពិនិត្យមើលដើម្បីធានាថាគ្រប់ព័ត៌មានរាយការណ៍ទាំងអស់ត្រូវបានបំពេញហើយដកចេញរបាយការណ៍ជាន់គ្នា(ឌុប)បន្ទាប់មកកំណត់ចំណាំនៅក្នុងលិខិតថ្លែងអំណរគុណដល់មន្ទីរពេទ្យទី២ថាមន្ទីរពេទ្យផ្សេងទៀតបានផ្ញើរបាយការណ៍រួចហើយ។
- បើសិនមិនមែនរបាយការណ៍ជាន់គ្នា(ឌុប) ពិនិត្យមើលដើម្បីធានាថាគ្រប់ព័ត៌មានចាំបាច់សំរាប់របាយការណ៍យកជាការបានត្រូវបានគេផ្តល់ឱ្យមានលក្ខណៈល្អត្រឹមត្រូវ។
- បើសិនព័ត៌មានចាំបាច់សំរាប់របាយការណ៍យកជាការបាន មិនត្រូវបានគេផ្តល់ឱ្យត្រូវទាក់ទងអ្នករាយការណ៍ដើម្បីទទួលព័ត៌មានខ្វះចន្លោះ និងព័ត៌មានមានប្រយោជន៍ផ្សេងទៀត។
- បើសិនរបាយការណ៍ជា ICSRs យកជាការបាន ត្រូវប្រតិបត្តិតាមដំណើរការរដ្ឋបាលរបស់របាយការណ៍។

៣. ការធ្វើដំណើរការ (ប្រតិបត្តិ) របាយការណ៍

- បង្កើតលេខកូដរបាយការណ៍
- ថតចំលងរបាយការណ៍
- ចងក្រងរបាយការណ៍ដើម (បង្ហាញកន្លែងចងក្រង)
- ផ្ញើរបាយការណ៍ចម្លង សំរាប់ដំណើរការបច្ចេកទេសផ្សេងៗទៀត

៤. ផ្ញើលិខិតថ្លែងអំណរគុណ/អៈអាងការទទួលបាន ADR ទៅកាន់អ្នករាយការណ៍

- ស្រង់យកព័ត៌មានពីរបាយការណ៍ដូចជាឈ្មោះអ្នករាយការណ៍ កាលបរិច្ឆេទទទួលរបាយការណ៍ កាលបរិច្ឆេទបំពេញរបាយការណ៍ និងឱសថដែលសង្ស័យ។

- ពិនិត្យមើលប្រសិនបើអ្នករាយការណ៍ប្រើទម្រង់របាយការណ៍ចាស់(បើដូច្នេះជូនដំណឹងអ្នករាយការណ៍ប្រើទម្រង់របាយការណ៍ថ្មីនៅថ្ងៃមុខក្នុងលិខិតថ្លែងអំណរគុណដោយមានព័ត៌មានអំពីកន្លែងដែលអាចទទួលបានទម្រង់ថ្មី)។
- បំពេញព័ត៌មានលិខិតនៅក្នុងផ្នែកផ្សេងៗនៃលិខិតថ្លែងអំណរគុណ/អះអាង។ ចូរពិនិត្យមើល Template សំរាប់លិខិតថ្លែងអំណរគុណ។
- ផ្ញើលិខិតថ្លែងអំណរគុណទៅកាន់.....(បង្ហាញការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិក)សំរាប់ពិនិត្យមើលឡើងវិញនិងហត្ថលេខា
- ផ្ញើលិខិតថ្លែងអំណរគុណដែលចុះហត្ថលេខារួចទៅអ្នករាយការណ៍ និងទុកមួយច្បាប់ថតចំលង។

ឯកសារ

បើសិនមាន SOP សំរាប់បំពេញរបាយការណ៍ បន្ទាប់មកយកវាជាឯកសារយោងនៅទីនេះ។ បង្ហាញកន្លែងណារបាយការណ៍ត្រូវបានចងក្រងសំរាប់ជាឯកសារយោងទៅថ្ងៃក្រោយ។ យោងលើ Template សំរាប់លិខិតថ្លែងអំណរគុណ។ យោងលើទម្រង់ ADR កែប្រែថ្មីដែលប្រើ។

សំភារៈ (**ជាទូទៅអាចអនុវត្តបាននៅនឹងបច្ចេកទេស** SOP)

- ត្រា
- ម៉ាស៊ីនថតចម្លង
- ម៉ាស៊ីនស្កេន
- ទូរស័ព្ទ
- ទូរសារ

ភាពពិនិត្យគុណភាព និងការធានាគុណភាព៖

រាល់ ICSRs ត្រូវតែពិនិត្យនូវភាពពេញលេញ និងគុណភាពព័ត៌មាន។ ការពិនិត្យត្រូវតែធ្វើដើម្បីដកចេញ ICSRs ជាន់គ្នា(ឌុប)ទាំងអស់។

រាល់លិខិតថ្លែងអំណរទាំងអស់ ត្រូវតែពិនិត្យឡើងវិញ និងចុះហត្ថលេខាមុនពេលលិខិតទាំងអស់នោះផ្ញើទៅកាន់អ្នករាយការណ៍។

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សំរាប់ចាត់ចែងទិន្នន័យ របាយការណ៍សុវត្ថភាពឱសថករណីនីមួយៗ (ICSRs) ជាមួយ Vigiflow

ឈ្មោះនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា	នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់ចាត់ចែងទិន្នន័យ ICSRs ជាមួយ Software Vigiflow
លេខ SOP	CPVC/DDF-MOH/MIDV
ការកែសម្រួលថ្មីលេខ: និងកាលបរិច្ឆេទ:	
កាលបរិច្ឆេទអនុវត្តន៍:	
រៀបចំដោយ:	
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ:	
ពិនិត្យ និងយល់ព្រមដោយ:	ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ:	
អនុញ្ញាតដោយ:	ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ:	
អង្គភាព:	មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
នាយកដ្ឋាន:	នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ក្រសួង:	ក្រសួងសុខាភិបាល

គោលបំណង

គោលបំណងនៃ SOP នេះ គឺត្រូវបង្កើតនីតិវិធីតែមួយសំរាប់គ្រប់គ្រងរបាយការណ៍សុវត្ថិភាពឱសថករណីនីមួយៗ (ICSRs) ដែលបានទទួលដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាពីប្រព័ន្ធរាយការណ៍ស្ម័គ្រចិត្តជាមួយ Software Vigiflow ។ Vigiflow ជាប្រព័ន្ធគ្រប់គ្រង ICSRs នៅលើគេហទំព័រដែលគេបង្កើតឡើង ជាពិសេសសំរាប់មជ្ឈមណ្ឌលជាតិនៅក្នុងកម្មវិធី WHO សំរាប់តាមដានសុវត្ថិភាពឱសថអន្តរជាតិ ការវិភាគទិន្នន័យ អាចអនុវត្តបានផងដែរជាមួយ Software នេះ។

ទំហំ ឬទំហំទូលំទូលាយនៃការងារ

ទិន្នន័យ ICSR ដែលមានក្នុង Vigiflow អាចចែកជូនដល់អ្នកចូលរួមដូចជា ម្ចាស់កម្មសិទ្ធិ ទិដ្ឋាការ-បញ្ជិកាឱសថ អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលកម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈ WHO ឬទីភ្នាក់ងារនិយ័តកម្មផ្សេងទៀតផងដែរ ដូចឯកសារជា PDF (ឯកសារក្រដាស ឬអេឡិចត្រូនិច) ឬឯកសារ XML ដែលមានទម្រង់ជា E2B ។ អ្នកចាត់ការផ្ញើរបាយការណ៍ក្នុង Vigiflow ជួយរក្សាការតាមដានដែល ICSRs ត្រូវបានផ្ញើទៅទំនាក់ទំនងខាងក្រៅ និងដែលបានផ្ញើរួចម្តងហើយ។

❖ ICSRs នឹងត្រូវបានកំណត់សំគាល់ដោយស្វ័យប្រវត្តិដើម្បីចំលងចូលក្នុង Vigibase មូលដ្ឋានទិន្នន័យ ICSRs របស់ WHO ពេលគេផ្ញើ ទោះបីយ៉ាងណាមជ្ឈមណ្ឌលជាតិទាំងអស់អាចយកវាបាន ហើយរក្សាវាជារបាយការណ៍ផ្ទាល់ខ្លួនមួយជាក់លាក់។

SOP នេះផ្តល់ឱ្យការពិនិត្យជាទូទៅមួយនៃការប្រើប្រាស់ Software Vigiflow អ្នកប្រើ Software នេះត្រូវបានគេទូន្មានឱ្យអានសៀវភៅការណែនាំប្រើប្រាស់ដែលមាននៅក្នុង Software សំរាប់ការណែនាំពិស្តារ និងជួយលើរបៀបប្រើ Software ។ នីតិវិធីដែលបានរៀបរាប់ទីនេះ គឺអនុវត្តចំពោះបុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាទាំងអស់ដែលបញ្ចូល ហើយផ្ញើទៅកាន់ Vigibase ដកយក និងវិភាគទិន្នន័យ ICSR ដោយមាន Software Vigiflow។ វាគ្របដណ្តប់ទៅលើ ICSRs ដែលទទួលបានពីអ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលក្នុងផ្នែកសាធារណៈ និងឯកជន កម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈ ព្រមទាំងរបាយការណ៍ដែលទទួលបានពីម្ចាស់កម្មសិទ្ធិ-ទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឱសថនៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា។

និយមន័យ/ ពាក្យកាត់

E2B ៖ ជាទម្រង់ស្តង់ដាសំរាប់ការផ្ញើអេឡិចត្រូនិចនៃរបាយការណ៍សុវត្ថិភាពឱសថករណីនីមួយៗ ទម្រង់នេះរួមបញ្ចូលខថែងសំរាប់បញ្ជូនធាតុផ្សំទិន្នន័យទាក់ទងទាំងអស់ដែលមានប្រយោជន៍ ដើម្បីវាយតម្លៃប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថនីមួយៗ ឬរបាយការណ៍នៃហេតុការណ៍

រំខាន។ ធាតុរបស់ទិន្នន័យគឺមានលក្ខណៈគ្រប់គ្រាន់ដើម្បីគ្រប់គ្រងរបាយការណ៍មានលក្ខណៈស៊ាំញ៉ាំពីប្រភពនានា កន្លែងផ្តល់ទិន្នន័យផ្សេងគ្នា និងសភាពការបញ្ជូន ចម្លង ឬតម្រូវឱ្យមាន ដូច្នេះហើយមិនមែនរាល់គ្រប់ធាតុរបស់ទិន្នន័យអាចមានសំរាប់ការបញ្ជូន ឬចម្លងទាំងអស់នោះទេ។

E2B ដែលមានទម្រង់ជាឯកសារ XML (Extensible Markup Language) –XML ជាភាសាកុំព្យូទ័រ ដែលត្រូវបានគេធ្វើឡើងសម្រាប់ពណ៌នាទិន្នន័យ។

MAH៖ ជាក្រុមហ៊ុន ឬបុគ្គលឬកម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈដែលត្រូវបានគេផ្តល់ការ អនុញ្ញាតនូវផលិតផលឱសថណាមួយដាក់លក់លើទីផ្សារប្រទេសកម្ពុជា។

PHPs៖ កម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈដូចជាជំងឺគ្រុនចាញ់ HIV/AIDS, TB, វ៉ាក់សាំង ។

ការទទួលខុសត្រូវ

SOP នេះតាក់តែងឡើងជាពិសេសសំរាប់បុគ្គលិក CPVC ដែលទទួលរៀបចំទិន្នន័យ ICSRs ជាមួយ Vigiflow ។ គ្រប់បុគ្គលិកទាំងអស់ដែលអនុវត្តការងារជាមួយ SOP ត្រូវចេះប្រើកុំព្យូទ័រ និងមានការយល់ដឹងអំពីប្រព័ន្ធ PV ព្រមទាំង Vigiflow Software ។ បុគ្គលិកដែលមានការទទួលខុសត្រូវនេះ ត្រូវមានសមត្ថភាពប្រើ Software វិភាគទិន្នន័យ និងធ្វើការស្វែងរកទំនាក់ទំនងនៅក្នុងទិន្នន័យ។

១. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិក CPVC (indicate the relevant staff) ក្នុងការបញ្ចូលទិន្នន័យ ICSRs ទៅក្នុង Vigiflow ឱ្យបានត្រឹមត្រូវ។

២. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិក CPVC ដែលបញ្ចូលទិន្នន័យ ICSRs ទៅក្នុង Vigiflow ក្នុងការពិនិត្យមើល និងសំអាតទិន្នន័យដែលបានបញ្ជូនហើយ ធានាថាមានការរួមបញ្ចូលគ្រប់ទិន្នន័យទាំងអស់ទៅក្នុង Vigiflow ។

៣. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិក CPVC ក្នុងការផ្ញើទិន្នន័យ ICSRs ដែលបានបញ្ចូលក្នុង Vigiflow ទៅក្នុង Vigibase ។

៤. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិក CPVC ក្នុងការវិភាគទិន្នន័យដែលបានបញ្ចូលក្នុង Vigiflow ហើយបង្កើតរបាយការណ៍/ ស្ថិតិទៅតាមពេលវេលាដែលទាក់ទងនឹងទិន្នន័យ។

៥. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិក CPVC ក្នុងការចែកចាយព័ត៌មានប្រភេទនេះជាមួយបុគ្គលិកផ្សេងទៀត ដូច្នេះធ្វើឱ្យការរៀបចំគ្រប់គ្រងទិន្នន័យ ICSRs ល្អប្រសើរ។

៦. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិក CPVC ក្នុងការទាក់ទងជាមួយ UMC លើបញ្ហា

ដែលទាក់ទងការថែទាំការគ្រប់គ្រងនិងការប្រើ Software ។

៧. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិក CPVCក្នុងការចែកចាយរបាយការណ៍ជាមួយបុគ្គលិកទាំងអស់ទាក់ទងការប្រើ Software មកពី UMC ជាពិសេសរបាយការណ៍ដែលទាក់ទងនឹងការបំពេញ ICSRs ដែលបានផ្ញើ ។

៨. ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា ទទួលខុសត្រូវក្នុងការកំណត់ថាតើនរណាស្ថិតក្នុងប្រព័ន្ធ CPVC ឧទាហរណ៍: បុគ្គលិកមណ្ឌល CPVC ជនបង្គោល PV ម្ចាស់កម្មសិទ្ធិទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឱសថ គួរត្រូវអនុញ្ញាតឲ្យប្រើ Vigiflow ។

ការពិចារណាទូទៅ / ការណែនាំ (អនុវត្តជាពិសេសចំពោះបច្ចេកទេស SOPs)

ទំព័រសំរាប់មើល Website Mozilla Firefox ឬ Internet Explorer និងការភ្ជាប់ប្រព័ន្ធអ៊ិនធើណែត តម្រូវឱ្យមានដើម្បីអាចមើល Vigiflow ។ Adobe Acrobat Reader និង Microsoft Office Excel ត្រូវតែមានដើម្បីពិនិត្យមើល និងចូលដល់ទិន្នន័យឯកសារ។ ការចូលដល់អ៊ិនធើ-ណែត ត្រូវបានគេប្រើលេខកូដ និងព័ត៌មានដែលទុកក្នុង Vigiflow អាចមើលបានដោយអ្នកប្រើនៅប្រទេស ឬអង្គភាពតែមួយ ដែលភ្ជាប់ដោយឈ្មោះអត្តសញ្ញាណ និងលេខសម្ងាត់នីមួយៗ ។ គ្រប់បុគ្គលិកដែលអាចមើលបានត្រូវរក្សាអត្តសញ្ញាណ និងលេខសម្ងាត់ឱ្យមានសុវត្ថិភាព និងមិនត្រូវផ្តល់ឱ្យបុគ្គលិកដែលគ្មានការអនុញ្ញាតទេ។ ពួកគេត្រូវរក្សាការសម្ងាត់ព័ត៌មានទាំងអស់ទៅក្នុង Software គ្រប់ពេល។

បុគ្គលិកដែលមិនស្គាល់ច្បាស់រចនាសម្ព័ន្ធ និងមុខងាររបស់ Software Vigiflow ជាដំបូងត្រូវអានសៀវភៅណែនាំប្រើដែលមាននៅជ្រុងខាងឆ្វេងនៅលើ ពេលអ្នកចូលទៅកាន់ Software ដើម្បីមើលសេចក្តីណែនាំពិស្តារអំពីរបៀបប្រើ Software មុនពេលចូលទៅកាន់ ឬដកយកទិន្នន័យ។

ជានិច្ចកាលត្រូវដាក់លេខកូដប្រទេស (បើអាចធ្វើបាន)ជាពិសេសព័ត៌មានទាក់ទងជាមួយសភាពជំងឺ ប្រតិកម្ម/ហេតុការណ៍រំខានរបស់ឱសថដែលសង្ស័យ និងឈ្មោះឱសថ។ការឱ្យលេខកូដ ADR គួរធ្វើដោយប្រើពាក្យបច្ចេកទេស WHO-ART ដែលមានកំរិតទាបស្រដៀងគ្នាទៅនឹងការរៀបរាប់របស់អ្នករាយការណ៍។ សភាពជំងឺ និងឱសថត្រូវបានផ្តល់លេខកូដ អាស្រ័យទៅនឹង ICH-10 និង WHO-DD ទៅតាមលំដាប់ (ដែលមាននៅក្នុង Software)។

ព័ត៌មានបន្ថែមនៅលើ ICSRs ដែលបានបញ្ចូលក្នុង Vigiflow គួរត្រូវបន្ថែមពេលណាដែលវាមានព័ត៌មានថ្មី អាចដកយករបាយការណ៍ ដោយប្រើរបាយការណ៍របស់ CPVC នៃតួលេខតែមួយប្រើជាសាកលដែលបានបង្កើតដោយ Vigiflow ។

នីតិវិធី

១.បញ្ចូលទិន្នន័យក្នុង Vigiflow

១.១. ប្រើ Mozilla Firefox ឬ Internet Explorer Browser បើក Vigiflow ទៅលើ អ៊ិនធើណែត Webpage https://adr.who-umc.org ។

១.២. បញ្ចូលឈ្មោះអត្តសញ្ញាណ និងលេខសម្ងាត់ និងចូលដល់មូលដ្ឋានទិន្នន័យ ។

១.៣. បញ្ចូល ICSRs ថ្មី ចូលទៅកាន់ Menu ខាងលើ ហើយជ្រើសយក Report Handling បន្ទាប់មកជ្រើសយក New Report បន្ទាប់មកយក Standard Report។

១.៤. បើនេះជា Standard Report (មិនមែន Parents-Child) ចូលទៅកាន់ Report Information Section និងបំពេញគ្រប់ព័ត៌មានទាំងអស់។

១.៥. បញ្ចូលគ្រប់ព័ត៌មានទាំងអស់ដែលផ្តល់ក្នុង ICSRs ចូលទៅក្នុងផ្នែក Information on Sender (មើលសៀវភៅណែនាំការប្រើប្រាស់សំរាប់ព័ត៌មានពិស្តារ)។

១.៦. បញ្ចូលព័ត៌មានដែលផ្តល់ទៅ ICSRs ចូលទៅក្នុងផ្នែក Information on Primary Source(s) (មើលសៀវណែនាំសំរាប់ព័ត៌មានពិស្តារ) ។ ត្រូវចំណាំថាអ្នកផ្ញើ និងប្រភពដំបូងគឺដូចគ្នា បើសិនរបាយការណ៍ត្រូវបានគេផ្ញើផ្ទាល់ពីអ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលទៅកាន់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា។

១.៧. ចូលទៅកាន់ Patient Page និងបញ្ចូលព័ត៌មានទាំងអស់លើ Patient Characteristics ដែលផ្តល់ឱ្យលើរបាយការណ៍ (ឈ្មោះកាត់ ថ្ងៃ ខែ ឆ្នាំកំណើត/ អាយុ/ ក្រុមអាយុ ភេទ។ល។ វាអាចពង្រីកបន្ថែមផ្នែក (Section) ដើម្បីបន្ថែមព័ត៌មានដោយចុចលើ Additional Patient info ។

១.៨. ចូលទៅកាន់Test and Procedures page ហើយបញ្ចូលគ្រប់ព័ត៌មានអំពីលទ្ធផលរបស់មន្ទីរពិសោធន៍ណាមួយ និងនីតិវិធីនៅលើទម្រង់។ ព័ត៌មាននេះអាចបញ្ចូលជាអត្ថបទ ឬព័ត៌មានដែលមានរចនាសម្ព័ន្ធ ហើយចុចលើ Add Test ហើយបំពេញព័ត៌មាន។

១.៩. ចូលទៅកាន់ Relevant Medical History page ហើយផ្តល់ព័ត៌មានអំពីប្រវត្តិជំងឺរបស់អ្នកជំងឺដែលមាននៅលើរបាយការណ៍។ ព័ត៌មានអាចបញ្ចូលជាអត្ថបទដែលមានទម្រង់ស្រាប់ដោយចុចលើ Add Relevant Medical History ។

១.១០. ចូលទៅកាន់ Relevant Past Drug Therapy Page ហើយផ្តល់ព័ត៌មានអំពីឱសថដែលបានលេបកាលពីមុន។ ព័ត៌មានត្រូវបានផ្តល់ជាទម្រង់ដែលមានស្រាប់។ ព័ត៌មានស្តីពីឱសថបន្ថែមអាចផ្តល់ដោយចុចលើ Add Past Drug Therapy។

១.១១. ចូលទៅកាន់ទំព័រ Reaction Page ហើយផ្តល់ព័ត៌មានអំពី ADR ដែលសង្ស័យ។ ព័ត៌មានអំពី ADR ដែលសង្ស័យត្រូវបានផ្តល់ឱ្យជាអត្ថបទដែលមានស្រាប់។ ចុចលើ Add Past Event ដើម្បីផ្តល់ព័ត៌មានអំពីប្រតិកម្មរបស់អ្នកជំងឺ។ ប្រតិកម្មនីមួយៗលើរបាយការណ៍ត្រូវបានផ្តល់ជាពាក្យបច្ចេកទេសប្រតិកម្មដោយបំពេញនៅផ្នែក "reaction term" ។ ព័ត៌មានអំពីប្រតិកម្មដែលផ្តល់ឱ្យដោយអ្នករាយការណ៍ក៏ត្រូវបានបញ្ចូលក្នុងផ្នែក Reaction/Event ដែលបានរាយការណ៍ដោយប្រភពព័ត៌មានដំបូងក៏ត្រូវបានបំពេញផងដែរ។ មើលសៀវភៅណែនាំការប្រើប្រាស់សំរាប់ព័ត៌មានលំអិតបន្ថែមស្តីពីការផ្តល់ព័ត៌មានលើ ADR ដែលសង្ស័យ។

១.១២. ចូលទៅកាន់ Drug Page និងផ្តល់ព័ត៌មានស្តីពីឱសថដែលសង្ស័យ និងឱសថដែលប្រើដំណាលគ្នា (បើមាន) ។ ចុចលើ Add New Drug ដើម្បីផ្តល់ព័ត៌មានស្តីពីឱសថណាមួយ។ មើលសៀវភៅណែនាំសំរាប់ព័ត៌មានបន្ថែមពីរបៀបកែ លុប ឬប្តូរឱសថ ពីឱសថសង្ស័យមកឱសថប្រើដំណាលគ្នា ឬផ្ទុយពីនេះ។

១.១៣. ចូលទៅកាន់ Causality Assessment Page ដែលគេឃើញទាំង Reaction or Drugs Page នៅខាងក្រោម Relatedness of Drug to Reaction ទាំងធ្វើការវាយតម្លៃអំពីការទាក់ទងរបស់ឱសថជាមួយប្រតិកម្ម។ មើលសៀវភៅណែនាំសំរាប់ព័ត៌មានពិស្តារ។

១.១៤. ចូលទៅកាន់ Overview Page នៅខាងឆ្វេងដៃ ដើម្បីមើលការពិនិត្យទូទៅនៃគ្រប់ព័ត៌មានទាំងអស់ដែលគេផ្តល់ឱ្យ។ គ្រប់ព័ត៌មានចាំបាច់ដែលមិនបានផ្តល់ នឹងត្រូវគេគូសចំណាំពណ៌ក្រហម។ ពិនិត្យទិន្នន័យទាំងអស់ដែលបានបញ្ចូលដើម្បីធានាថាទិន្នន័យទាំងអស់ត្រឹមត្រូវដូចដែលបានរាយការណ៍ក្នុងរបាយការណ៍។

១.១៥. ពិនិត្យផ្ទៀងផ្ទាត់ដើម្បីប្រាកដថាគ្រប់ឱសថទាំងអស់រួមទាំងគុណភាពសំរាប់ប្រើត្រូវបានគេដាក់លេខកូដយ៉ាងត្រឹមត្រូវ ហើយព័ត៌មានអំពីកំរិតប្រើ របៀបលេប និងកាលបរិច្ឆេទប្រើត្រូវបានបញ្ចូលយ៉ាងត្រឹមត្រូវ។

១.១៦. ចូលទៅឆ្វេងដៃ និង Save Report ។ របាយការណ៍អាចរក្សាទុកបានគ្រប់ពេលនៅអំឡុងពេលបញ្ចូនទិន្នន័យ និងត្រឡប់មកវិញ។

១.១៧. របាយការណ៍ដែលត្រូវបានរក្សាទុក និងអាចឲ្យអ្នកដទៃទៀតពិនិត្យវាបាននៅក្នុង List of Report កំពុងវាយតម្លៃដោយចុចលើ Check in ក្បែរនឹងរបាយការណ៍នៅលើបញ្ជី។ មើលសៀវភៅណែនាំសំរាប់ព័ត៌មានបន្ថែម។

២. ពិនិត្យឡើងវិញនិងបញ្ជូនរបាយការណ៍ទៅកាន់ Vigibase

២.១. បញ្ចូលអត្តសញ្ញាណ និងលេខសម្ងាត់ ហើយចូលដល់មូលដ្ឋានទិន្នន័យ។

២.២. ដោយប្រើ List Report (របាយការណ៍កំពុងវាយតម្លៃ) ចូលទៅកាន់គ្រប់របាយការណ៍ដែលបានផ្ញើ និងរង់ចាំការពិនិត្យឡើងវិញ។ មើលសៀវភៅណែនាំការប្រើប្រាស់ Vigiflow សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម។

២.៣. ពិនិត្យមើលឡើងវិញគ្រប់របាយការណ៍ដែលរង់ចាំ ដោយពិនិត្យមើលភាពពេញលេញ និងយកជាការបានរបស់ព័ត៌មានដែលបញ្ចូល។

២.៤. របាយការណ៍ដែលបានពិនិត្យរួចអាចផ្តល់ឱ្យអ្នកដទៃពិនិត្យនៅក្នុង List of Reports កំពុងវាយតម្លៃដោយចុចលើ Check In នៅក្បែររបាយការណ៍នៅលើបញ្ជី។ ទោះបីជាយ៉ាងណារបាយការណ៍នឹងត្រូវពិនិត្យដោយស្វ័យប្រវត្តិពេលអ្នកបញ្ជូនវា។ មើលសៀវភៅណែនាំសម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែម។

២.៥. បញ្ជូនគ្រប់របាយការណ៍ដែលពិនិត្យរួចដោយចុចលើ Send Report បន្ទាប់មកចុចលើ Commit Report ដើម្បីស្វែងរក និងមូលដ្ឋានទិន្នន័យស្ថិតិ ឬដោយចុចលើ Commit

២.៦. ពេលលទ្ធផលនៃទំព័រផ្ទៀងផ្ទាត់លេចឡើង ចុចលើ Send the Report to the Uppsala Monitoring Centre when Committed ដើម្បីបញ្ជូនរបាយការណ៍ទៅកាន់ Vigibase ។

៣. ការដកយក និង/ឬ វិភាគទិន្នន័យពី Vigiflow

របាយការណ៍ដែលបានផ្ញើ អាចឃើញនៅក្នុង List of Committed Reports ។ របាយការណ៍ដែលបញ្ជូនរួច អាចត្រូវបោះពុម្ពជាទម្រង់ PDF ឬបញ្ចេញជាទម្រង់ E2B ។ របាយការណ៍ដែលបានផ្ញើរួច អាចត្រូវបានគេបើកដើម្បីកែទៅតាមការប្រែប្រួលនៃការតាមដាន។ មើលសៀវភៅណែនាំសម្រាប់ព័ត៌មានពិស្តារ។

មុខងារពេញលេញក្នុងការរកនេះ និងម៉ូឌុល ស្ថិតិអាចមានសម្រាប់តែអ្នកប្រើទាំងឡាយណាដែលទិញ Vigiflow ពេញលេញ។ អ្នកប្រើប្រាស់ដែលមានកំរិតរបស់ Vigiflow អាចពិនិត្យឃើញតែរបាយការណ៍ដែលបានផ្ញើតែប៉ុណ្ណោះ។ មើលសៀវភៅណែនាំការប្រើប្រាស់សម្រាប់ព័ត៌មានបន្ថែមលើនេះ និងរបៀបរក ហើយស្ថិតិអាស្រ័យលើ Version ដែលមានសំរាប់មណ្ឌលរបស់អ្នក។

៤. ការដកយក និងវិភាគទិន្នន័យពី Vigibase

Vigilyze ជាឧបករណ៍ដែលអាចប្រើដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា ដើម្បីវិភាគទិន្នន័យដែលបានបញ្ជូនទៅកាន់ Vigibase ។

ឯកសារ

ច្បាប់ចម្លង១ច្បាប់នៃគ្រប់ ICSRs បញ្ចូលទៅក្នុង Vigiflow ត្រូវតែចងក្រង និងរក្សាទុកក្នុងមណ្ឌល។

ព័ត៌មានបន្ថែមទទួលបានពី ICSRs មួយត្រូវបានផ្តល់ព័ត៌មានទៅរបាយការណ៍ដើម និងត្រូវបានចងក្រង។

គ្រប់របាយការណ៍ដែលកើតចេញពីការសាកសួរ គួរត្រូវរក្សាទុកក្នុងឯកសារក្រដាស និងអេឡិចត្រូនិច។

ការពិនិត្យគុណភាព និងការធានាគុណភាព

គ្រប់ ICSRs ត្រូវតែពិនិត្យមើលលើលក្ខណៈពេញលេញ និងគុណភាពព័ត៌មានត្រូវតែពិនិត្យមើលដើម្បីធានាថាសភាពជំងឺ ប្រតិកម្ម/ហេតុការណ៍រំខានដែលសង្ស័យ និងឱសថទាំងអស់ត្រូវដាក់លេខកូដយ៉ាងត្រឹមត្រូវ។ គ្រប់របាយការណ៍ដែលបញ្ចូលហើយត្រូវតែពិនិត្យឡើងវិញដោយអ្នកត្រួតពិនិត្យ មុនពេលផ្ញើរបាយការណ៍ទៅកាន់ Vigibase។

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សំរាប់វាយតម្លៃរបាយការណ៍ សុវត្ថិភាពករណីនីមួយៗ (ICSRs)

ឈ្មោះនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា	នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់វាយតម្លៃ ICSRs
លេខ SOP	CPVC/DDF-MoH/AI
ការកែសម្រួលថ្មីលេខ: និងកាលបរិច្ឆេទ:	
កាលបរិច្ឆេទអនុវត្តន៍:	
រៀបចំដោយ:	
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ:	
ពិនិត្យ និងយល់ព្រមដោយ:	ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ:	
អនុញ្ញាតដោយ:	ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ:	
អង្គភាព:	មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
នាយកដ្ឋាន:	នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ក្រសួង:	ក្រសួងសុខាភិបាល

គោលបំណង

គោលបំណងនៃ SOP នេះគឺត្រូវបង្កើតនីតិវិធីតែមួយសំរាប់ធ្វើការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលនៃ ICSRs ដែលទទួលបានដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា។

ទំហំ ឬ វិសាលភាពនៃការងារ

នីតិវិធីនេះសំរាប់អ្នកដែលធ្វើការវាយតម្លៃហេតុផលរបស់ ICSRs ដែលទទួលបានដោយ CPVC ។ វាគ្របដណ្តប់លើ ICSRs ដែលបានមកពីបុគ្គលិកសុខាភិបាលនៅក្នុងផ្នែកសាធារណៈ និងឯកជន កម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈ (PHPs) ក៏ដូចជា ICSRs ទទួលបានពីម្ចាស់កម្មសិទ្ធិទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឱសថនៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា។

និយមន័យ/ ពាក្យកាត់

ICSR៖ ជារបាយការណ៍ដែលមានព័ត៌មានរៀបរាប់ពីប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថដែលសង្ស័យទាក់ទិននឹងការលេបឱសថតែមួយ ឬច្រើនមុខចំពោះអ្នកជំងឺនីមួយៗ។

ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថធ្ងន់ធ្ងរ៖ ជាមូលហេតុរំខានធ្ងន់ធ្ងរ (ជួបប្រទះ) ឬ ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថដែលគេមិនចង់បានកើតមាននៅកំរិតប្រើណាមួយ។

- បណ្តាលឱ្យស្លាប់
- ដែលគំរាមកំហែងជីវិត
- ដែលតម្រូវឱ្យអ្នកជំងឺគេងពេទ្យរយៈពេលយូរ
- ទារកខុសប្រក្រតីពីកំណើត / ទារកកើតមិនគ្រប់លក្ខណៈ
- ដែលមានលក្ខណៈសំខាន់ផ្នែកវេជ្ជសាស្ត្រ

ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថដែលមិនរំពឹងទុក៖ ជាប្រតិកម្មរំខានមួយប្រភេទ ឬសភាពជំងឺរបស់វាមិនដូចគ្នាជាមួយឈ្មោះឱសថ ឬឱសថលក់លើទីផ្សារ ឬលក្ខណៈសំគាល់រំពឹងទុករបស់ឱសថ។

Dechallenge៖ ការឈប់ឱ្យអ្នកជំងឺលេបឱសថមួយ នៅពេលនោះការបន្ត ការថយចុះ ឬការបាត់លែងកើតប្រតិកម្មរំខានអាចត្រូវបានគេសង្កេតឃើញ។

Rechallenge៖ ការឱ្យឱសថទៅអ្នកជំងឺលេបឡើងវិញ បន្ទាប់ពីការបញ្ឈប់លេបលើកមុន។

របាយការណ៍យកជាការបាន៖ គឺជារបាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ ដែលមានគ្រប់ព័ត៌មាន ដូចតទៅនេះ អ្នកជំងឺដែលគេស្គាល់អត្តសញ្ញាណ (ឈ្មោះ ឬអក្សរកាត់ អាយុ/ថ្ងៃខែឆ្នាំកំណើត និងភេទ)។ ឱសថដែលសង្ស័យ(ឈ្មោះឱសថថ្មី/ឬហ្សេណេរិច ថ្ងៃ ខែលេបឱសថគុណភាពព្យាបាល កំរិតប្រើនិងរបៀបប្រើ)។ ប្រតិកម្មរំខានដែលសង្ស័យ (ដោយមានរៀបរាប់ពីប្រតិ

កម្ម និងថ្ងៃ ខែចាប់ផ្តើមប្រតិកម្ម) និងអ្នករាយការណ៍ដែលគេស្គាល់អត្តសញ្ញាណ (ឈ្មោះនិង ព័ត៌មានសំរាប់ទាក់ទង)។

ការទទួលខុសត្រូវ

SOP នេះតាក់តែងឡើងជាពិសេសសំរាប់បុគ្គលិក CPVC ដែលទទួលចាត់ចែង និងវាយតម្លៃ ICSRs ។ គ្រប់បុគ្គលិកទាំងអស់ដែលធ្វើសកម្មភាពទៅតាម SOP នេះត្រូវតែមានការយល់ដឹងអំពីប្រព័ន្ធ PV រួមបញ្ចូលទាំង ការទាមទារឲ្យលាក់ការសម្ងាត់។

១. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ក្រុមបច្ចេកទេស (Technical Associate) ដើម្បីធានាថាគ្រប់ ICSRs ទាំងអស់ដែលទទួលបានដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាមានព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់សំរាប់ធ្វើការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផល។

២. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់អ្នកសំរបសំរួលរង (Sub-coordinator) និង Technical Associate ក្នុងការធ្វើការវាយតម្លៃ ដំបូងលើគ្រប់ ICSRs ទាំងអស់។

៣. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់អ្នកសម្របសម្រួល CPVC ក្នុងការពិនិត្យមើលឡើងវិញរាល់ការវាយតម្លៃទាំងអស់ដែលបានធ្វើដោយ Sub-coordinator និង Technical Associate។

៤. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់សមាជិកគណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថដើម្បីពិនិត្យឡើងវិញ និងធ្វើការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលលើរបាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថដែលកើតមាន មិនរំពឹងទុក និងមានលក្ខណៈធ្ងន់ធ្ងរទាំងអស់។

ការពិចារណាទូទៅ/ការណែនាំ (អនុវត្តជាពិសេសចំពោះបច្ចេកទេស SOPs)

អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាល (រួមទាំងម្ចាស់ទិដ្ឋាការ-បញ្ជិកាឱសថ) នៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជាត្រូវតែរាយការណ៍ពី ADR ដែលសង្ស័យមិនរំពឹងទុក ឬ ADR ធ្ងន់ធ្ងរ។ ទោះបីជាមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាទទួលរបាយការណ៍ ADR មិនធ្ងន់ធ្ងរ របាយការណ៍ ADR នឹងត្រូវរៀបចំណាត់ថ្នាក់ជារបាយការណ៍ធ្ងន់ធ្ងរ និងមិនធ្ងន់ធ្ងរក្នុងគោលបំណងដើម្បីធ្វើការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផល។

ការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលត្រូវធ្វើអំឡុងពេល៣ថ្ងៃបន្ទាប់ពីទទួលបានចំពោះរបាយការណ៍ដែលគេចាត់ទុកថាមានលក្ខណៈធ្ងន់ធ្ងរ។

បុគ្គលិកគួរតែពិនិត្យរបាយការណ៍ទាំងអស់ដោយយកចិត្តទុកដាក់ខ្ពស់ដើម្បីធានាថាព័ត៌មានសំងាត់ របស់អ្នកជំងឺត្រូវរក្សាគ្រប់ពេល។ ច្បាប់ចំលងរបស់របាយការណ៍ ADR ដែលមាន

ព័ត៌មានអ្នក ជំងឺគួររក្សាឱ្យមានតិចបំផុតដើម្បីបង្ការការបាត់បង់ព័ត៌មានសំងាត់របស់អ្នកជំងឺ។ គ្មាននរណាម្នាក់ក្រៅពីបុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា ត្រូវអនុញ្ញាតឱ្យពិនិត្យរបាយការណ៍ ADR ទេ។ រាល់របាយការណ៍ទាំងអស់ត្រូវរក្សាទុកដោយចាក់សោរជានិច្ច។

នីតិវិធី

១.ចំណាត់ថ្នាក់របាយការណ៍ ADR

- ពិនិត្យមើលរបាយការណ៍ដើម្បីធានាថា វាជារបាយការណ៍យកជាការបាន និងមានព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ចាំបាច់ធ្វើការវាយតម្លៃហេតុផល។
- បើគ្មានព័ត៌មាន ត្រូវខិតខំប្រមូលព័ត៌មានពីអ្នករាយការណ៍។
- បើសិនវាជារបាយការណ៍យកជាការបានដែលទាក់ទងជាមួយប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ ត្រូវរៀបចំចំណាត់ថ្នាក់ប្រតិកម្មធ្ងន់ធ្ងរ ឬមិនធ្ងន់ធ្ងរ ដោយផ្អែកលើទិន្នផលរបស់ប្រតិកម្ម (ចូរមើលផ្នែកនិយមន័យប្រតិកម្មធ្ងន់ធ្ងរ)។
- បើសិនរបាយការណ៍ស្តីពីឱសថខ្វះប្រសិទ្ធភាពសង្ស័យ ឬបញ្ហាគុណភាពត្រូវរៀបចំចំណាត់ថ្នាក់ទៅតាមប្រភេទដូចខាងក្រោម។
- បើសិនរបាយការណ៍ស្តីពីការភាន់ច្រឡំ ត្រូវរៀបចំចំណាត់ថ្នាក់ទៅតាមប្រភេទដូចខាងក្រោម។

ដាក់សញ្ញាសំគាល់របាយការណ៍ទៅតាមអក្សរ នៃប្រភេទរបស់វាដូចខាងក្រោម;

‘s’៖ ធ្ងន់ធ្ងរ

‘NS’៖ មិនធ្ងន់ធ្ងរ

‘Q’៖ បញ្ហាគុណភាព ខ្វះប្រសិទ្ធភាព

២. ការវាយតម្លៃលើរបាយការណ៍ដែលគេកត់ចំណាំថាមិនមែនប្រតិកម្មធ្ងន់ធ្ងរ

- ពិនិត្យមើលបើសិនជាមានទំនាក់ទំនងរវាងឱសថ និងADR (ឧទាហរណ៍: បើសិនឱសថដែលសង្ស័យត្រូវបានគេលេបមុនពេលប្រតិកម្មចាប់ផ្តើម) និងកំណត់សំគាល់ការរកឃើញ។
- បើសិនជាប្រតិកម្មកើតមានមុនពេលលេបឱសថ ពិនិត្យផ្ទៀងផ្ទាត់ព័ត៌មាន និងពិចារណាពីការពន្យល់ហេតុការណ៍។
- បើសិនជាឱសថត្រូវបានលេបមុនពេលប្រតិកម្ម ត្រូវកត់ចំណាំពេលចាប់ផ្តើមប្រតិកម្ម ឧទាហរណ៍: ពេលចាប់ប្រើឱសថរហូតដល់ពេលប្រតិកម្មរំខានចាប់ផ្តើម ឬកើតមាន។

- ពិនិត្យ និងកត់ចំណាំរយៈពេលនៃប្រតិកម្មឧទាហរណ៍ៈ តើអ្នកជំងឺមានប្រតិកម្មរយៈពេលប៉ុន្មាន។
- ពិនិត្យប្រភពព័ត៌មានឱសថដើម្បីរកឱ្យឃើញប្រតិកម្មអាចពន្យល់បានតាមរយៈលក្ខណៈឱសថវិទ្យា (Pharmacology) របស់ឱសថនេះ។
- ពិនិត្យមើលថាតើមានការឱ្យអ្នកជំងឺលេបឱសថឡើងវិញ(Rechallenge) ឬបញ្ឈប់មិនឱ្យអ្នកជំងឺលេប(Dechallenge) និងកំណត់ចំណាំពីទិន្នផលនេះ។
- ពិនិត្យមើលបើសិនជាមានការប្រែប្រួលកំរិតប្រើ និងកត់ចំណាំពីការប្រែប្រួលកំរិតប្រើនេះ (បើមាន)។
- ពិនិត្យប្រភពព័ត៌មានផ្សេងសំរាប់ព័ត៌មានដែលទាក់ទងរវាងឱសថដែលសង្ស័យ និងប្រតិកម្មរំខាន។
- ពិនិត្យមើលបើសិនជាអ្នកជំងឺលេបឱសថផ្សេងទៀតដែលអាចបង្កឱ្យមានប្រតិកម្ម និងកត់ចំណាំការរកឃើញនេះ។
- ពិនិត្យមើលបើសិនជា អ្នកជំងឺមានលក្ខខណ្ឌជំងឺផ្សេងទៀត ដែលអាចពន្យល់បាននូវប្រតិកម្មសង្ស័យដែលគេសង្កេតឃើញមាន និងកត់ចំណាំការរកឃើញនេះ។
- ដោយផ្អែកលើចម្លើយទៅនឹងសំណួរខាងលើ កំណត់កំរិតការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនង ហេតុផលដោយប្រើលក្ខណៈវិនិច្ឆ័យការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលរបស់ WHO ។
- ធ្វើកំណត់ត្រាការវាយតម្លៃនេះដោយបញ្ជាក់នូវហេតុផល សំរាប់ការវាយតម្លៃនិងផ្ញើទៅឱ្យអ្នកសម្របសម្រួលដើម្បីពិភាក្សា។

៣. ធ្វើការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលលើរបាយការណ៍បានកំណត់ថាជាប្រតិកម្មធ្ងន់ធ្ងរ

- ធ្វើការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផល នៅពេលដែលប្រភេទប្រតិកម្មរំខានធ្ងន់ធ្ងរត្រូវបានបង្កើតលើរបាយការណ៍។
- ពិនិត្យមើលបើសិនជាមានទំនាក់ទំនងបណ្តោះអាសន្នរវាងឱសថដែលសង្ស័យ និង ADR (ឧទាហរណ៍ៈ ឱសថដែលសង្ស័យត្រូវបានលេបមុនពេលប្រតិកម្ម) និងកត់ចំណាំ ការរកឃើញនេះ។
- ប្រសិនបើប្រតិកម្មមានមុនពេលលេបឱសថ ផ្ទៀងផ្ទាត់ព័ត៌មាន និងពិចារណាអំពីការពន្យល់ផ្សេងទៀតចំពោះហេតុការណ៍នេះ។

- បើសិនឱសថលេបមុនពេលប្រតិកម្មកត់ចំណាំពេលចាប់ផ្តើមប្រតិកម្ម ឧទាហរណ៍: ពេលចាប់ផ្តើមប្រើរហូតដល់ពេលប្រតិកម្មចាប់កើតមាន។
- ពិនិត្យ និងកត់ចំណាំរយៈពេលប្រតិកម្ម ឧទាហរណ៍: តើអ្នកជំងឺមានប្រតិកម្មរយៈពេលប៉ុន្មាន?
- ពិនិត្យប្រភពព័ត៌មានផ្សេងដើម្បីរកឱ្យឃើញ បើសិនប្រតិកម្មនេះត្រូវបានគេចងក្រងជាឯកសារពីមុនមក ឧទាហរណ៍: ប្រតិកម្មឱសថដែលស្គាល់ពីមុនមក។
- ធ្វើកំណត់ត្រា ថាតើជាប្រតិកម្មដែលគេស្គាល់ដោយការប្រើប្រាស់ឱសថនេះ ឬ អត់ធ្វើកំណត់ត្រាការរកឃើញនេះ។
- ពិនិត្យប្រភពព័ត៌មានដើម្បីរកឱ្យឃើញថា បើសិនជាប្រតិកម្មនេះអាចត្រូវពន្យល់បានតាមលក្ខណៈ Pharmacology របស់ឱសថ។
- ពិនិត្យមើលថាតើមានឱ្យអ្នកជំងឺលេបឱសថនេះឡើងវិញ (Rechallenge) និង/ឬបញ្ឈប់មិនឱ្យអ្នកជំងឺលេប(Dechallenge) និងកត់ចំណាំពីទិន្នផលនេះ។
- ពិនិត្យមើលថាតើមានការប្រែប្រួលកំរិតប្រើ ឬរបៀបប្រើនិងកត់ចំណាំទិន្នផលនៃការប្រើប្រាស់នេះ (បើមាន)។
- ពិនិត្យមើលបើសិនជាអ្នកជំងឺកំពុងលេបឱសថផ្សេងដែលអាចបង្កឱ្យមានប្រតិកម្ម និងកត់សំគាល់ការរកឃើញនេះ។
- ពិនិត្យមើលថាតើអ្នកជំងឺមានជំងឺផ្សេងទៀតដែលអាចពន្យល់ពីប្រតិកម្មដែលសង្ស័យ និងកត់ចំណាំការរកឃើញនេះ។
- ដោយផ្អែកលើចម្លើយទៅសំណួរខាងលើកំណត់កំរិតការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលដោយប្រើលក្ខណៈការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលរបស់ WHO។
- កត់ចំណាំការវាយតម្លៃដោយមានបញ្ជាក់ហេតុផលសំរាប់ការវាយតម្លៃ និងផ្ញើទៅអ្នកសម្របសម្រួលដើម្បីពិនិត្យឡើងវិញបន្តទៀត។

៣.១. ការពិនិត្យឡើងវិញរបាយការណ៍ ADR មិនរំពឹងទុកធ្ងន់ធ្ងរ

- បើសិនប្រតិកម្មពីមុនមកមិនស្គាល់ ដោយបន្ថែមទៅនឹងការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលនិងពិនិត្យឡើងវិញដោយអ្នកត្រួតពិនិត្យ បញ្ជូនរបាយការណ៍នេះទៅកាន់គណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថដើម្បីវាយតម្លៃ និងពិនិត្យឡើងវិញបន្ថែមទៀត។
- ផ្ញើរបាយការណ៍ដោយមានលទ្ធផលនៃការពិនិត្យឡើងវិញទៅកាន់សមាជិកគណកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថដើម្បីវាយតម្លៃបន្ថែមទៀត។

៣.២. ផ្តល់ព័ត៌មានត្រឡប់ស្តីពីរបាយការណ៍ ADR ធ្ងន់ធ្ងរ

- ពិនិត្យមើលមូលដ្ឋានទិន្នន័យ និងមូលដ្ឋានទិន្នន័យ ADR ផ្សេងទៀត ឧទាហរណ៍: Vigibase ចំពោះរបាយការណ៍ស្រដៀងគ្នា។
- ធ្វើការរុករកព័ត៌មានស្តីពី ថាតើធ្វើការគ្រប់គ្រងប្រតិកម្មប្រភេទនេះយ៉ាងដូចម្តេច ។
- ពិនិត្យមើលថាតើអ្នកជំងឺត្រូវបានគ្រប់គ្រងចំពោះ ADR យ៉ាងដូចម្តេច ។
- ផ្តល់ព័ត៌មានត្រឡប់ទៅកាន់បុគ្គលិកសុខាភិបាលដែលផ្តល់ព័ត៌មានស្តីពីចំនួនរបាយការណ៍ស្រដៀងគ្នាក្នុងទិន្នន័យក្នុងស្រុក និង ឬ សកល និងព័ត៌មានស្តីពីការគ្រប់គ្រងប្រតិកម្មដែលបានស្នើសុំ។

៤. ធ្វើនីតិវិធីរបាយការណ៍ដែលមានបញ្ហាឱសថអន់គុណភាព / គ្មានប្រសិទ្ធភាព

- កត់សំគាល់គ្រប់របាយការណ៍ឱសថខ្វះប្រសិទ្ធភាព ‘Q’ ។
- ទាក់ទងអ្នករាយការណ៍ ដើម្បីបានព័ត៌មានបន្ថែមជាពិសេសព័ត៌មានស្តីពីផលិតផល (ឱសថ) ជាពិសេសផលិតផលឱសថថ្មី លេខឡូត៍ កាលបរិច្ឆេទផលិត និងផុតកំណត់ ឈ្មោះរោងចក្រ ។
- ធ្វើការខិតខំដើម្បីទទួលឱសថ (បើមានលទ្ធភាពឱសថដូចគ្នាជាមួយឱសថដែលប្រើដោយអ្នកជំងឺ) ឬលេខឡូត៍ដូចគ្នា។
- បញ្ជូនឱសថទៅកាន់មន្ទីរពិសោធន៍ពិនិត្យគុណភាពសំរាប់វិភាគ (បើអាច)។
- ទទួលបានរបាយការណ៍ពីមន្ទីរពិសោធន៍ និងពិនិត្យការរកឃើញឡើងវិញ។
- ផ្តល់ព័ត៌មានត្រឡប់ទៅកាន់ អ្នករាយការណ៍(បើអាច) ដោយផ្អែកតាមការរកឃើញ។

ឯកសារ

យោងតាមការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលរបស់ WHO បង្កើត Template ដើម្បីផ្តល់ព័ត៌មានត្រឡប់ទៅកាន់អ្នករាយការណ៍។

សំភារៈ (**ជាទូទៅអាចអនុវត្តបានចំពោះ** SOP **បច្ចេកទេស**)

- ត្រា
- ម៉ាស៊ីនថតចម្លង
- ម៉ាស៊ីនស្កេន
- ទូរស័ព្ទ
- ទូរសារ

ការពិនិត្យគុណភាព និងការធានាគុណភាព:

ការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលដំបូងត្រូវធ្វើដោយបុគ្គលិកដែលមានជំនាញវាយតម្លៃគ្លីនិក គ្រប់គ្រាន់សំរាប់ PV ។

ការពិនិត្យឡើងវិញការវាយតម្លៃទំនាក់ទំនងហេតុផលលើប្រតិកម្មមិនរំពឹងទុកធ្ងន់ធ្ងរត្រូវធ្វើដោយអ្នកមានចំណេះដឹងនិងបទពិសោធន៍ផ្នែកគ្លីនិក។

សេចក្តីណែនាំស្តីពីការកំណត់រក/ការបង្កើត និងការវិភាគសញ្ញាណក្នុងព័ត៌មានឱសថ (PV)

គោលបំណងសំខាន់នៃការរាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR) ដោយស្ម័គ្រចិត្ត គឺត្រូវផ្តល់នូវការព្រមានដំបូង (សញ្ញាណ) អំពីគ្រោះថ្នាក់ដែលមិនត្រូវបានគេស្គាល់មុនពេលឱសថដាក់លក់លើទីផ្សារដោយការសាកល្បងគ្លីនិកនៅមានកំរិត។ ដំណើរការរកទិន្នន័យ ADR ដើម្បីកំណត់រកគ្រោះថ្នាក់ត្រូវបានគេហៅថា ការបង្កើតសញ្ញាណ។ នៅពេលដែលសញ្ញាណមួយត្រូវបានបង្កើតឡើង ប្រភពទិន្នន័យផ្សេងទៀតត្រូវបានគេតាមដាន និងវិធានការនានាត្រូវបានធ្វើគេអនុវត្តដោយអាជ្ញាធរនិយ័តកម្មផ្សេងៗដើម្បីបន្ថយគ្រោះថ្នាក់ និងជូនដំណឹងដល់អ្នកប្រើប្រាស់ បើសិនភស្តុតាងគ្រប់គ្រាន់ថាមានបញ្ហាដល់សុខភាពសាធារណៈត្រូវបានរកឃើញ។ ដូច្នេះ ការរាយការណ៍ដោយស្ម័គ្រចិត្តជាប្រព័ន្ធចំបងមួយសំរាប់ការបង្កើតសញ្ញាណ (សម្មតិកម្ម) បន្ទាប់ពីការសិក្សាបន្ថែមទៀតដោយប្រើវិធីសាស្រ្តសមស្របត្រូវឲ្យមានការធ្វើតេស្តសម្មតិកម្ម ក្នុងគោលបំណងជូនដំណឹងអំពីការសំរេចលើផ្នែកនិយ័តកម្ម និងគោលនយោបាយ។

សញ្ញាណមួយត្រូវបានកំណត់និយមន័យដោយ WHO ថា″ ព័ត៌មានដែលគេរាយការណ៍អំពី**ទំនាក់ទំនងហេតុផល**មួយរវាងហេតុការណ៍រំខានមួយជាមួយឱសថមួយ ទំនាក់ទំនងនេះគេ**មិនដឹង ឬមិនត្រូវបានចងក្រងជាឯកសារ**ពីមុនមក″។ ជាធម្មតា របាយការណ៍ច្រើនជាងមួយ ត្រូវការដើម្បីបង្កើតសញ្ញាណអាស្រ័យលើសភាពធ្ងន់ធ្ងរនៃហេតុការណ៍រំខាន និងគុណភាពរបស់ព័ត៌មាន។

ជាការរួមផ្សំគ្នាដោយមានការ**វាយតំលៃ**រវាងឱសថមួយ និងប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថមួយដែលត្រូវបានគេគិតថាមាន**សារៈសំខាន់ដើម្បីតាមដានបន្ត** និងអាចយោងទៅតាម**ព័ត៌មានថ្មីអំពីការរួមផ្សំដែលគេបានដឹងរួចហើយ** ដែលផ្តល់លក្ខណៈសម្បត្តិគ្រប់គ្រាន់ដល់ការរួមផ្សំងាយស្រួលមួយនៃឱសថមួយជាមួយប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ ឧទាហរណ៍ ព័ត៌មានស្តីអំពីសភាពរបស់ប្រតិកម្ម(ទិន្នផលរបស់វា)។ ការពោលអះអាងនូវយន្តការមួយ ការបង្ហាញក្រុមដែលស្ថិតក្នុងគ្រោះថ្នាក់ ប្រភេទកំហិតប្រើដែលអាចសង្ស័យបន្ថែម ឬការលើកឡើងឥទ្ធិពលរបស់ក្រុមឱសថ ឬតាមពិតការខ្វះប្រសិទ្ធភាពដោយឱសថណាមួយ។ **សញ្ញាណមួយ មិនបង្ហាញការពិតថាការរួមផ្សំគ្នាឱសថមួយ និងហេតុការណ៍មានទំនាក់ទំនងហេតុផលទេ ប៉ុន្តែបង្ហាញថាការតាមដានបន្ថែមទៀត ត្រូវការចាំបាច់ដើម្បីបញ្ជាក់នូវការរួមបញ្ចូលគ្នាដែលបានគេអង្កេត។** ដូច្នេះ សញ្ញាណមួយ គឺសម្មតិកម្មមួយដោយរួមជាមួយទិន្នន័យ និងអំណះអំណាងស្រប និងផ្ទុយជាមួយសម្មតិកម្មនេះ។ វាមិនប្រាកដប៉ុណ្ណោះទេ ប៉ុន្តែមានលក្ខណៈដំបូងថែមទៀត នៅពេលសភាពការណ៍អាចប្រែប្រួលខ្លាំងទៅតាមពេលវេលាតាមមធ្យោបាយផ្សេងដោយទិន្នន័យបន្ថែម។ សញ្ញាណមួយ អាចត្រូវការឯកសារច្រើនផងដែរ។

ប្រភពនៃសញ្ញាណ

ជាទូទៅសញ្ញាណក្នុង PV ត្រូវបានដកស្រង់ចេញពីការអង្កេតលើអ្នកជំងឺម្នាក់ៗ ឬលើក្រុមប្រជាជន ឬពីការសិក្សាពិសោធន៍ និងមានទំហំជាគុណភាព និងបរិមាណ។

<u>តារាង1 បង្ហាញប្រភពនៃសញ្ញាណ</u>

ប្រភេទសញ្ញាណ	ប្រភព
ការអង្កេតលើអ្នកជំងឺ (សញ្ញាណគុណភាព)	ប្រព័ន្ធរាយការណ៍ស្ម័គ្រចិត្ត
	ការរាយការណ៍លើផ្នែកពិសោធន៍ស្រាវជ្រាវ
	ការតាមដាននៅមន្ទីរពេទ្យដោយសំរុករយៈពេលខ្លី
	ការតាមដានហេតុការណ៍ពេលព្យាបាល
	ការសិក្សាស្រាវជ្រាវបន្ត
	កម្មវិធីផ្សព្វផ្សាយដែលត្រូវត្រួតពិនិត្យ
ការអង្កេតលើក្រុមប្រជាជន (សញ្ញាណបរិមាណ)	ទិន្នន័យច្រើនលើអត្រាជំងឺ ការចេញវេជ្ជបញ្ជា និងទិន្នផល ការប្រើឱសថ និងការចុះបញ្ជីស្ត្រីមានផ្ទៃពោះរួមមានការភ្ជាប់កំណត់ត្រា
	ការសិក្សាត្រួតពិនិត្យករណី ការតាមដានត្រួតពិនិត្យករណី
	ការសិក្សាស្រាវជ្រាវបន្ត
	ការតាមដានហេតុការណ៍ពេលព្យាបាល
	ការតាមដានសំរុករយៈពេលខ្លីនៅមន្ទីរពេទ្យ
	ប្រព័ន្ធរាយការណ៍ស្ម័គ្រចិត្តទូលាយ ឧទាហរណ៍ WHO, USFDA, ការតាមដានព័ត៌មាន ADR តាមអ៊ិនធើណែតនៃទិន្នន័យរបស់ចក្រភពអង់គ្លេស
របកគំហើញពេលធ្វើពិសោធន៍	ការសិក្សាស្រាវជ្រាវគ្លីនិក
	ការពិសោធន៍នៅក្រៅខ្លួន (មន្ទីរពិសោធន៍)
	ការសិក្សាភាពពុលលើសត្វ

ដំណើរការកំណត់រកសញ្ញាណ/ដំណើរការបង្កើតសញ្ញាណ

ការរកឃើញនូវ ADR មួយពីការពិនិត្យ និងវិភាគទិន្នន័យគឺដំណើរការទៅតាមដំណាក់កាលរួមមានការបង្កើតសម្មតិកម្ម ការពង្រឹងសម្មតិកម្ម និងការវាយតំលៃតំបូងនៃទិន្នន័យដែលមាន និងការសាកល្បងសញ្ញាណ ការវាយតំលៃ និងការបកស្រាយ។ ដំណើរការនៃការកំណត់រកសញ្ញាណនៅក្នុង PV យោងជាចំបងទៅនឹង២ដំណាក់កាលដំបូង ការបង្កើតសម្មតិកម្ម និងការ

វាយតំលៃសម្មតិកម្មតំបូង។

វិធីសាស្រ្តងាយបំផុតក្នុងការកំណត់រកសញ្ញាណ (ការបង្កើតសម្មតិកម្ម) ទាក់ទងជាមួយការត្រួតពិនិត្យឡើងវិញទៅតាមពេលវេលារបស់ទិន្នន័យសាមញ្ញដែលកើតចេញពីទិន្នន័យដែលគេរាយការណ៍ដោយស្ម័គ្រចិត្ត ដើម្បីកំណត់អត្តសញ្ញាណការរួមរវាងឱសថជាមួយ ADR។ ការវាយតំលៃរបាយការណ៍ដោយប្រុងប្រយ័ត្នដែលគេបានដឹងជាទូទៅ និងតាមស្តង់ដាគ្លីនិកនៅពេលមានការប្រមូលវាសំរួលដល់ការបង្កើតសម្មតិកម្មលឿនបំផុត។មជ្ឈមណ្ឌលជាតិដែលមានចំនួនរបាយការណ៍តិចតួចក្នុងមូលដ្ឋានទិន្នន័យរបស់គេ (ប្រហែលតិចជាង 50.000 របាយការណ៍) អាចប្រើវិធីសាស្រ្តនេះ។ ការត្រួតពិនិត្យឡើងវិញ/ការពិនិត្យជាប្រចាំ និងតាមប្រព័ន្ធនូវអ្វីដែលថ្មីនៅក្នុងមូលដ្ឋានទិន្នន័យនៅក្នុងបរិបទនៃអ្វីដែលមានពីមុនមក គួរត្រូវធ្វើ(ពិនិត្យ)។ ជាទូទៅ រឿងនេះត្រូវត្រួតពិនិត្យឡើងវិញរាល់ទិន្នន័យទាំងអស់ចំពោះឱសថនីមួយៗ (នៅក្នុងការប្រៀបធៀបតួលេខសាមញ្ញរបស់ឱសថ និងរវាងឱសថនៃការរាយការណ៍ច្រើនដង ឬទៅតាមទំនោរនៃពេលវេលា)ឬផលិតផលនានាដើម្បីស្វែងរកប្រតិកម្មដែលគួរឲ្យចាប់អារម្មណ៍សំខាន់ៗ។មធ្យោបាយផ្សេងទៀតគឺត្រូវធ្វើឲ្យទិន្នន័យទាំងអស់ដែលទាក់ទងទៅនឹងប្រតិកម្មណាមួយ និងពិនិត្យឡើងវិញនូវឱសថដែលសង្ស័យ។ ឧទាហរណ៍ ដើម្បីកំណត់រកសញ្ញាណពីមុនមក មជ្ឈមណ្ឌលតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថ Uppsala(UMC) គួរពិនិត្យឡើងវិញទៅតាមពេល (ជាទូទៅរាល់៣ខែម្តង) នូវរាល់របាយការណ៍សុវត្ថិភាពករណីនីមួយៗ (ICSR) ថ្មីទាំងអស់ដែលទទួលបានក្នុងរយៈពេលកំណត់មួយដើម្បីបង្កើតបញ្ជីនៃការរួមផ្សំឱសថរវាង ADR ទាំងអស់។ បន្ទាប់មកទិន្នន័យនៃការរួមផ្សំនេះត្រូវបានបញ្ជូនទៅក្រុមជំនាញសំរាប់ការត្រួតពិនិត្យ និងជ្រើសរើស/ការកំណត់រកសញ្ញាណ។ ការសង្ខេបនានានៃសញ្ញាណដែលបានរកឃើញដោយអ្នកជំនាញត្រូវបានបញ្ជូនទៅមជ្ឈមណ្ឌលជាតិ។

ការកំហិតការអនុវត្តវិធីសាស្រ្តនេះនៅក្នុងការបង្កើតសញ្ញាណរួមមានការកំហិតដែលមានមកជាមួយនូវប្រព័ន្ធរាយការណ៍ស្ម័គ្រចិត្តតាមរយៈការរាយការណ៍តិចតួច ការខ្វះទិន្នន័យដែលប៉ះពាល់ទិន្នន័យមិនពេញលេញ ការលំអៀង។ល។ នៅពេលដែលចំនួនទិន្នន័យដែលបង្កើតកើនឡើងវាក្លាយជាការលំបាក បើសិនជាគ្មានលទ្ធភាពក្នុងការត្រួតពិនិត្យឲ្យមានប្រសិទ្ធភាពប្រភេទទិន្នន័យនេះដោយឈរលើមូលដ្ឋានករណីនីមួយៗ ពេលបញ្ចូលទិន្នន័យដូចករណី UMC ដែលទាមទារការពិនិត្យក្រុមករណីគ្លីនិក។ ម្យ៉ាងវិញទៀត ការខ្វះស្វយ័តភាព និងការតាមដាននៅក្នុងប្រព័ន្ធបានលុបបំបាត់ផងដែរ ការប្រើបន្តនូវប្រព័ន្ធដោយដៃក្នុងការបង្កើតសញ្ញាណដោយ UMC។ នៅពេលដែលមជ្ឈមណ្ឌលជាតិជាច្រើនជុំវិញពិភពលោកប្រមូល ICSRs នៃប្រតិកម្មរំខានឱសថដែលសង្ស័យដោយចំនួនរាប់សិបពាន់ ការវាយតំលៃរបាយការណ៍តាមករណីនីមួយៗមិនអាចធ្វើបានទៀតឡើយ។ តំរូវការកម្មវិធីពិនិត្យដោយស្វ័យប្រវត្តិដោយមានលទ្ធភាពកំណត់អត្តសញ្ញាណដែលមានសារៈសំខាន់នៅក្នុងមូលដ្ឋានទិន្នន័យអេឡិចត្រូនិចធំៗ ក្លាយជាជាក់ស្តែង និងមិនអាចជៀសផុតបាន។

ការកំណត់រក/ការបង្កើតសញ្ញាណបរិមាណនិងស្វយ័ត

នេះជាការប្រើកម្មវិធីពិនិត្យរកដោយស្វ័យប្រវត្តិដើម្បីប្រៀបធៀបបរិមាណផ្គុំគ្នានៃឱសថ-ADR ទៅនឹងប្រវត្តិនៃរបាយការណ៍ទាំងអស់នៅក្នុងទិន្នន័យមូលដ្ឋាន និងការប្រើប៉ារ៉ាម៉ែត្រស្ថិតិដើម្បីជ្រើសរើសសញ្ញាណតំបូង។ ករណីភាគច្រើន ការកំណត់រកសញ្ញាណដោយស្វ័យប្រវត្តិត្រូវបានគេអនុវត្ត ទៅក្នុងទិន្នន័យមូលដ្ឋានសុវត្ថិភាពឱសថលើទីផ្សារជាសកល និងដែលមានរាប់សិបពាន់លានរបាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ។ ដូចនៅឆ្នាំ ២០០៣ ទិន្នន័យមូលដ្ឋានតូចបំផុតដែលកំណត់រកសញ្ញាណដោយស្វ័យប្រវត្តិត្រូវបានគេសិក្សាគឺមូលនិធិហ្វាម៉ាកូវីជីឡង់ដែលមានរបាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថចំនួន 39790 ទាក់ទងជាមួយការផ្គុំគ្នារវាងឱសថ-ហេតុការណ៍រំខានចំនួន 17330។

វិធីសាស្ត្រស្ថិតិមួយចំនួនដែលអាចគេចាត់ជាក្រុមទៅនឹងវិធីសាស្ត្រដែលផ្អែកលើភាគបែង និងវិធីសាស្ត្រដែលផ្អែកលើភាគយកត្រូវបានគេលើកឡើងដើម្បីគណនាបរិមាណក្នុងសកម្មភាពតាមដានរួមមាន ការតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថលើទីផ្សារ។ វិធីសាស្ត្រផ្អែកលើភាគបែងប្រើទំរង់ខ្លះនៃការប៉ាន់ស្មាន ការប៉ះពាល់ និងភាគច្រើនគេធ្វើឡើងដើម្បីកំណត់រកការប្រែប្រួលបណ្តោះអាសន្នក្នុងអត្រា ឬភាពញឹកញាប់នៃការរាយការណ៍ ដោយបង្កើតគំរូដែលអាចកើតមាន (ប្រូបាប) និងការឆ្លើយតបទៅនឹងតេស្តស្ថិតិដើម្បីវាយតំលៃភាពដែលអាចកើតមានថា ការប្រែប្រួលបណ្តោះអាសន្នដែលត្រូវបានគេសង្កេតឆ្លុះបញ្ចាំងពីភាពប្លែកគ្នានៃការយកគំរូដោយចៃដន្យ។ ឧទាហរណ៍គឺបច្ចេកទេសសរុបមានការកើនឡើង (Cusum) រយៈពេលពិនិត្យមើលនិងវិធីសាស្ត្រ Poisson។ វិធីសាស្ត្រទាំងនេះមានការសាកល្បងតិចតួចដោយមានរបាយការណ៍ស្ម័គ្រចិត្ត។ ម្យ៉ាងវិញទៀតវិធីសាស្ត្រផ្អែកលើភាគយក ទោះបីជាផ្អែកតាមគោលការណ៍ស្រដៀងគ្នាគឺ ត្រូវបានគេកំរិតដែលក្នុងនោះគេមិនតំរូវឲ្យមានទិន្នន័យខាងក្រៅដើម្បីវាយតំលៃការប៉ះពាល់។ សមាមាត្រនៃរបាយការណ៍ដែលប្រើដោយចក្រភពអង់គ្លេស UK, Bayesian Confidence Propagation Neural Network (BCPNN) ដែលប្រើដោយ UMC និងការត្រួតពិនិត្យដោយ Empirical Bayes screening (EBS) ប្រើដោយទីភ្នាក់ងារចំណីអាហារ និង ឱសថរបស់សហរដ្ឋអាមេរិក បង្ហាញខ្លះៗនៃវិធីសាស្ត្រគណនាបរិមាណដែលផ្អែកភាគច្រើនលើភាគបែង ។

ព័ត៌មានលំអិតនៃគំរូស្ថិតិដែលកំពុងអនុវត្តសំរាប់វិធីសាស្ត្រ គឺស្ថិតនៅក្រៅការបង្ហាញនេះ និងមិនត្រូវបានគេយកមកពិភាក្សានៅទីនេះទេ។ ម្យ៉ាងវិញទៀត ទោះបីវិធីសាស្ត្រគណនាបរិមាណគំរូនេះមានការប្រែប្រួលខ្លាំង គួរលេខជារួមមួយគឺជាការវាយតំលៃថាតើ(ញឹកញាប់)ចំនួនរបាយការណ៍នៃការគួបផ្សំរវាងហេតុការណ៍រំខានឱសថខុសគ្នាពីការរំពឹងទុកប៉ុន្មាន (ភាពឯករាជ្យ) ស្ថិតិផ្សេងគ្នារវាងឱសថ និងហេតុការណ៍រំខាន។ តាមវិធីសាស្ត្រនេះ កុំព្យូទ័រជ្រើសរើសយកគូរឱសថ-ADR ដែលតាមស្ថិតិងាយស្រួលជាងទិន្នន័យដើមយោងតាមលក្ខណៈស្ថិតិ។

នេះត្រូវបានគេហៅថា ការរួមផ្សំគ្នាក្នុងពេលជាមួយគ្នានេះ កុំព្យូទ័របានកំណត់ការរួមផ្សំ តំរូវតាមលក្ខណៈបរិមាណដែលបានកំណត់ពីមុន បន្ទាប់មកអ្នកវាយតំលៃនីមួយៗជ្រើសរើស ការរួមផ្សំ

ដែលពួកគេគិតថាត្រឹមត្រូវសំរាប់ការត្រួតពិនិត្យបន្ថែម ដោយយកចិត្តទុកដាក់។នៅពេលដែលចំនួនការរួមផ្សំគ្នាត្រូវបានបង្កើតដោយវិធីសាស្ត្រស្វយ័ត អាចមានចំនួនច្រើនហើយញឹកញាប់ខ្លាំងរួមទាំងវិជ្ជមានមិនពិត មជ្ឈមណ្ឌលជាច្រើនប្រើយុទ្ធសាស្ត្រជ្រើសរើសដែលប្រើលក្ខណៈចំរាញ់បន្ថែមដើម្បីយកការរួមផ្សំគ្នាជាអាទិភាព និងកំណត់អត្តសញ្ញាណទាំងនោះ ដែលទំនងជាមានទំនាក់ទំនងជាមួយសញ្ញាណ។ បន្ថែមទៅនឹងការរួមផ្សំគ្នាជាអាទិភាព ការជ្រើសរើសជួយកាត់បន្ថយនូវចំនួនសញ្ញាណដែលបានផ្ញើទៅកាន់គណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថ (គ្រូពេទ្យ ឱសថការី ទន្តពេទ្យ គិលានុប្បដ្ឋាក អ្នកឯកទេស) ដើម្បីធ្វើការវាយតំលៃដោយយល់ឃើញថាចំនួននៃការរួមផ្សំគ្នាបង្កើតឡើងតាមរយៈវិធីសាស្ត្រនេះសំរាប់រយៈពេលវេលាដែលគេឲ្យណាមួយអាចមានចំនួនច្រើនខ្លាំង ការធ្វើផែនការស្តីពីបង្កើតសញ្ញាណស្វយ័តត្រូវបានគេទូន្មានឲ្យបង្កើតដើម្បីពិចារណាប្រភពធនធានតំរូវឲ្យមានក្នុងការវាយតំលៃការរួមផ្សំគ្នាដែលបានរកឃើញ។

លក្ខណៈវិនិច្ឆ័យមួយចំនួនជាញឹកញាប់ប្រើនៅក្នុងដំណើរការនៃការជ្រើសរើសរួមមាន ថាតើការរួមផ្សំគ្នានេះត្រូវបានគេទទួលស្គាល់ពីមុនមកឬអត់ (ស្លាកសញ្ញានៅលើផលិតផលព័ត៌មានដែលបានរៀបរាប់) តើទំនាក់ទំនងដែលគេរំពឹងទុកថាមាន ឬគ្មានពីការយល់ឃើញផ្អែកឱសថវិទ្យា លក្ខណៈសំគាល់គ្លីនិករបស់ ADR (ឧទាហរណ៍ តើវាជាលក្ខណៈសំគាល់ ឬវាមិនមានលក្ខណៈច្បាស់លាស់ផ្អែកលើហេតុការណ៍ពិត ឬគំនិតអត្តនោម័តកើតមានដោយកំរ ឬជាទូទៅ ប្រតិកម្មឱសថច្បាស់លាស់ ឬជាទូទៅ ប្រតិកម្មឱសថច្បាស់លាស់ ឬបញ្ហាជំងឺឆ្លង ឬវិបត្តិអង់ដូហ្សែន) ការទំនាក់ទំនងនៃការរួមផ្សំគ្នា (ភាពធ្ងន់ធ្ងរ សភាពជំងឺ) ការបដិសេធន៍ប្រព័ន្ធសរីរាង្គ ឧទាហរណ៍ គភ៌ទារកទើបនឹងកើត ការកើតដុំជាលិកា ភាពដែលអាចបង្ការបាន ឱសថបូរាណ/សារវ័ន្ត។ ករណីរបស់ UMC ការរួមផ្សំគ្នាជាអាទិភាពដែលគេបានរកឃើញត្រូវបានបញ្ជូនទៅតាមអ្នកជំនាញដែលពាក់ព័ន្ធ វាយតំលៃដើម្បីកំណត់អត្តសញ្ញាណដែលគេគិតថាមានការទាក់ទង។ នៅពេលដែលអ្នកត្រួតពិនិត្យមើលឡើងវិញបានកំណត់ឃើញសញ្ញាណមានទំនាក់ទំនងគ្នាដែលអាចជូនដំណឹងដល់មជ្ឈមណ្ឌលសហប្រតិបត្តិការ គាត់សរសេររបាយការណ៍ខ្លីមួយស្តីអំពីសញ្ញាណនេះ។ បន្ទាប់ពីការពិនិត្យឡើងវិញនៅក្នុងមជ្ឈមណ្ឌលតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថ Uppsala (UMC) ដោយប្រុងប្រយ័ត្ន របាយការណ៍នេះអាចត្រូវបានបញ្ចូលក្នុងឯកសារសញ្ញាណសំរាប់ចែកចាយទៅកាន់មជ្ឈមណ្ឌលជាតិនានាដើម្បីពង្រឹងនិងការធ្វើតេស្តសញ្ញាណរបាយការណ៍នេះក៏ត្រូវបានបញ្ជូនទៅរោងចក្រផលិតឱសថផងដែរ ដើម្បីឲ្យគាត់ផ្តល់យោបល់។ វិធីសាស្ត្ររកសញ្ញាណតាមបរិមាណស្វយ័តមានផលប្រយោជន៍ច្រើនដែលរួមបញ្ចូលការប្រែក្លាយទិន្នន័យដ៏ច្រើនមិនអាចគ្រប់គ្រងបានទៅក្នុងផ្នែកដែលមានទំហំតូចដែលមានភាពងាយស្រួលធ្វើការ ការរកឃើញការរួមផ្សំគ្នាដែលមានសក្តានុពលជាសញ្ញាណ។ ដំណើរការជ្រើសទិន្នន័យផ្អែកលើហេតុផលពិត និងតម្លាភាពដែលមិនត្រូវបានប៉ះពាល់ដោយការដឹងពីមុនមក ឬភាពលំអៀង របស់អ្នកតាមដាន និងផលិតភាពនៃលទ្ធផល។ ការពិតដែលថាដំណើរការជ្រើសរើសមានបរិមាណសុទ្ធសាធហើយមិនពិចារណាអំពីការគិតផ្អែកវេជ្ជសាស្ត្រ និងឱសថសាស្ត្រហើយ

អាចធ្វើ ឲ្យបាត់បង់ទំនាក់ទំនងពិតដែលតាមស្ថិតិគឺមិនមានចំនួនច្រើននៃការកំរិតមួយចំនួន។ ការសំខាន់ត្រូវចងចាំថាវិធីសាស្រ្តកំណត់រកសញ្ញាណស្វយ័តមិនជំនួសការពិនិត្យឡើងវិញ និងការបកស្រាយ ករណីគ្លីនិករបស់អ្នកជំនាញសុវត្ថិភាពឱសថដែលមានបទពិសោធន៍លើ Pharmacoepidemiology និងគ្លីនិក។

តើរបាយការណ៍ការរួមផ្សំរបស់ឱសថនីមួយៗ- ADR ត្រូវការចាំបាច់នូវមូលដ្ឋានទិន្នន័យចំនួនប៉ុន្មាន មុនពេលបញ្ហាដែលកើតចេញពីការប្រើឱសថអាចត្រូវបានគេតាមដាន?

គ្មានការកំណត់ចំនួនអប្បបរិមារបាយការណ៍ចាំបាច់មុនពេលបញ្ហាដែលកើតចេញពីការប្រើឱសថអាចត្រូវបានគេតាមដាន ឧទាហរណ៍នៅប្រទេសអូស្ត្រាលីរបាយការណ៍ចំនួន ៥ ពីឱសថ lumiracoxib និងបញ្ហាថ្លើមធ្ងន់ធ្ងរ បណ្តាលឲ្យមានការតាមដានហើយប្រកាសអាសន្នដល់ប្រទេសដទៃទៀត។
ជាទូទៅសញ្ញាណមួយមានរបាយការណ៍ ADR សង្ស័យស្រដៀងគ្នាមួយចំនួនចំពោះឱសថមួយដែលមានគុណភាពប្រែប្រួល និងទំនងជាប្រែប្រួល។ ករណីតែមួយគត់ជាទូទៅមិនគ្រប់គ្រាន់ដើម្បីបង្កើតជាសញ្ញាណមួយទេ។ ជាញឹកញាប់ មានករណីសន្និស្សន៍ដែលចងក្រងភាគច្រើនអមដោយរបាយការណ៍ពុំសូវមានគុណភាពមួយចំនួនធំ (ករណីដែលអាចធ្វើបាន)។ នៅពេល ADR ជំងឺដ៏កំរមួយនៅក្នុងចំណោមប្រជាជនទូទៅ ឧទាហរណ៍ ជំងឺខ្វះឈាមដោយខួចខួរឆ្អឹង TEN ករណីមួយចំនួនតូចជាមួយឱសថតែមួយ មិនទំនងជារកឃើញនោះទេ ទោះបីឱសថនោះត្រូវបានគេប្រើច្រើនក៏ដោយ។ ក្នុងករណីបែបនេះ ៣ករណីអាចត្រូវចាត់ទុកជាសញ្ញាណ ហើយ៥ករណី ជាសញ្ញាណមួយដ៏ល្អ។ ម្យ៉ាងវិញទៀត បើហេតុការណ៍កើតមានញឹកញាប់នៅក្នុងប្រជាជនទូទៅ បន្ទាប់មកករណីមួយចំនួនធំនឹងត្រូវបានគេត្រូវការដើម្បីកំណត់រកសញ្ញាណមួយ។

កំណត់ចំណាំ "របាយការណ៍ករណីដែលមានព័ត៌មានលើគ្រប់ករណីធំៗទាំង ១១ ត្រូវបានគេចាត់ទុកថា "សំខាន់ ឬ ធំ" ហើយគ្មានអថេរណាមួយដែលធ្វើឲ្យច្រឡំអថេរផ្សេងៗបង្កើតបាន "ករណីសន្និស្សន៍" ការព្រមានថា បញ្ហាជាមួយឱសថមួយអាចកើតមាន (ដោយកំរករណីធំៗនឹងរួមបញ្ចូល Positive Rechallenge ដែលជាទូទៅត្រូវបានទទួលជាភស្តុតាងដ៏សំខាន់មួយសំរាប់ទំនាក់ទំនងហេតុនិងផល ករណីប្រភេទនេះអាចចាត់ទុកថាជាការសន្និដ្ឋ)ករណីទាំងឡាយដែលមានឯកសារតិចតួចត្រូវបានគេឲ្យឈ្មោះថា " ដែលអាចអនុវត្តន៍បាន Feasible" ឬ បើព័ត៌មានដែលបាត់បង់មិនអនុញ្ញាតឲ្យមានការពិចារណាបាន "មិនអាចវាយតំលៃបាន unassessable"។ "ចំនួនឯកសារដែលត្រូវការសំរាប់ការប្រកាសសាធារណៈត្រូវតែមាន ៣ករណីសន្និស្សន៍ ២ករណីសន្និស្សន៍បូក ២ករណីធំៗ ឬ ៤ករណី អាចអនុវត្តន៍បាន ឬ ១ករណីសន្និស្សន៍

បូក ៤ករណីធំៗ ឬ ៨ករណី អាចអនុវត្តបាន ឬការរួមផ្សំណាមួយដែលធ្វើឲ្យស្មើគ្នានឹង៣ករណីសន្មតស្បន្ន។ រឿងនេះ អាចផ្តល់ការណែនាំខ្លះៗលើបញ្ហាថាតើមានរបាយការណ៍ចំនួនប៉ុន្មានត្រូវការចាំបាច់ដើម្បីចាប់ផ្តើមធ្វើការសង្កេតសញ្ញាណ។

តើគេដឹងយ៉ាងដូចម្តេចពេលហេតុការណ៍រំខានផ្សេងៗមិនមែនជាប្រតិកម្មរំខានដែលគេទទួលស្គាល់?

ប្រភពធនធាន(ឯកសារ)តទៅនេះត្រូវការពិនិត្យដើម្បីកំណត់ថាតើសញ្ញាណត្រូវបានគេចាត់ទុកវាជាសញ្ញាណ ឬមិនមែន the Martindale extra pharmacopeia, DrugDex, Physicians Desk Reference (PDR)។ ឯកសារទាំងអស់នេះមានលើគេហទំព័រ Micromedex Healthcare Series http://www.micromedexsolutions.com ។ ប្រភពធនធានផ្សេងទៀតរួមមានរបាយការណ៍ដែលគេបោះពុម្ព ព័ត៌មានក្នុងបរិយាយប័ណ្ណឱសថ ព្រឹត្តិបត្រសុវត្ថិភាពឱសថ។ល។

ការពង្រឹងសញ្ញាណ

នៅពេលសញ្ញាណមួយត្រូវបានគេទទួលស្គាល់ និងវាយតំលៃវាចាំបាច់ត្រូវតាមដានសញ្ញាណដើម្បីពិនិត្យមើលថា តើវាមានទំនាក់ទំនងគ្រប់ពេលនៅក្នុងមូលដ្ឋានទិន្នន័យយ៉ាងដូចម្តេច។ ចំនួនករណីដាច់ខាត ប៉ារ៉ាម៉ែត្រស្ថិតិ ការប៉ះពាល់ជាមួយឱសថ (របៀបប្រើប្រាស់) ការមានជាប្រចាំនូវលក្ខណៈសំគាល់ និងការរាយការណ៍ដូចគ្នា ការវាយតំលៃទំនាក់ទំនងហេតុផលនៅកំរិតករណីនីមួយៗ គឺជាសារធាតុទាំងអស់ត្រូវពិនិត្យមើលនៅក្នុងមូលដ្ឋានទិន្នន័យ។ ជាញឹកញាប់ការវិភាគបន្ថែមនូវមូលដ្ឋានទិន្នន័យអាចផ្តល់ឲ្យនូវការវាយតំលៃដំបូងនៃកំរិត (ភាពខ្លាំង) របស់សញ្ញាណ។ ការធ្វើការប្រៀបធៀបផ្សេងៗដោយប្រើមូលដ្ឋានទិន្នន័យ ឧទាហរណ៍ ប្រៀបធៀបឱសថផ្សេងៗ ក្រុមឱសថផ្សេងៗ ឬការរួមផ្សំឱសថ អាចជួយបង្កើតឲ្យមានរូបភាពទំនាក់ទំនងល្អជាងនៅក្នុងការរួមផ្សំគ្នារវាងឱសថ -ADR។ លើសពីមូលដ្ឋានទិន្នន័យ ប្រភពទិន្នន័យផ្សេងទៀតដូចជា ការពិនិត្យមើលគំរូនៃការរាយការណ៍នៅក្នុងប្រទេសផ្សេងពីគ្នា (លទ្ធភាពដែលមានចំនួនប្រជាជនស្រដៀងគ្នា)គឺមានប្រយោជន៍ខ្លាំង ដូចជាសញ្ញាណមួយដោយមានរបាយការណ៍នានាពីប្រទេសជាច្រើនអាចប្រសើរជាង (ខ្លាំងជាង) របាយការណ៍ដែលទទួលបានពីប្រទេសតែមួយប៉ុណ្ណោះ Vigibase ការអង្កេតការពិសោធន៍ ព្រឹត្តិបត្រសុវត្ថិភាពឱសថ អាចផ្តល់នូវព័ត៌មានសំខាន់ (មានប្រយោជន៍) ដែលគាំទ្រ ឬពន្យល់សញ្ញាណមួយ ដូច្នេះកំរិត (ភាពខ្លាំង) របស់សញ្ញាណគឺត្រូវបានកំណត់ដោយការផ្តុំគ្នានៃការវាយតំលៃរបាយការណ៍នីមួយៗដោយឈរលើមូលដ្ឋានមួយករណីលើមួយករណី ការវាយតំលៃនៃទិន្នន័យសរុប និងព័ត៌មានពីប្រភពផ្សេងៗ។ សញ្ញាណដែលរកឃើញគួរត្រូវរាយការណ៍ទៅកាន់គណកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថនិង/ឬអាជ្ញាធរនិយ័តកម្ម អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលមូលដ្ឋាន មជ្ឈមណ្ឌលតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថ Uppsala ព្រឹត្តិបត្រ ADR ក្នុងស្រុក និងទស្សនាវដ្តីវេជ្ជសាស្ត្រ។

ការធ្វើតេស្តសញ្ញាណ

តាមទស្សនៈនៃប្រព័ន្ធរាយការណ៍ស្ម័គ្រចិត្តមានកំហិត សញ្ញាណដែលបង្កើតចេញពីប្រព័ន្ធនេះត្រូវបានចាត់ថាសម្មតិកម្ម ដូច្នេះហើយប្រព័ន្ធនេះមានលក្ខណៈមិនប្រាកដ។ មុនពេលចាត់វិធានការណាមួយដោយផ្អែកលើសម្មតិកម្មនេះ។ វាក្លាយជាការសំខាន់ដែលត្រូវសិក្សាបន្ថែមទៀតដោយប្រើវិធីសាស្ត្រសមស្របបំផុតដែលត្រូវធ្វើតេស្តសម្មតិកម្ម និងដោះស្រាយបញ្ហាសំខាន់ៗ។

ការសិក្សា Pharmacoepidemiology គ្រប់ជ្រុងជ្រោយមួយ អាចជួយដល់ការធ្វើតេស្តសញ្ញាណហើយជួយបន្ថែមលើការសំរេចចិត្តចំពោះឱសថដែលអនុញ្ញាតឲ្យដាក់លក់លើទីផ្សារដោយផ្អែកលើមូលដ្ឋានវិទ្យាសាស្ត្រ។ ទោះបីជាយ៉ាងណា ដោយសារការសិក្សា Pharmacoepidemiology មានរយៈពេលយូរ និងតំរូវឲ្យមានថវិកា ហើយបញ្ហាសុវត្ថិភាពឱសថទាមទារការចាត់វិធានការបន្ទាន់ប្រភពព័ត៌មានដែលមានចំពោះមុខពីមុនមកដូចជា មូលដ្ឋានទិន្នន័យ epidemiology អាចត្រូវបានប្រើដើម្បីផ្តល់ចំលើយយ៉ាងរហ័សទៅនឹងបញ្ហាសំខាន់ៗ និងជួយសំរួលការសំរេចចិត្តលើការគ្រប់គ្រងហានិភ័យ។

ការកំណត់រកសញ្ញាណចំនុចត្រួចចចថាំ

1. ការរួមផ្សំ**ស្ថិតិ**មួយ**មិនមែន**ជាសញ្ញាណទេ ប៉ុន្តែវាចាំបាច់ត្រូវការពិនិត្យលក្ខណៈគ្លីនិកឡើងវិញ
2. គ្រាន់តែសំរេចបានដូចខាងលើ ចំនុចចាប់ផ្តើមមួយមិនមែនជាសញ្ញាណទេ
3. ការកំណត់រកសញ្ញាណផ្អែកលើ
   - ភាពធ្ងន់ធ្ងរនៃ ADR ឧទាហរណ៍ រលាកពងស្បែកធំទល់ជាមួយ Steven Johnson
   - របាយការណ៍ហានិភ័យ ផលចំណេញចំពោះឱសថនេះ ឧទាហរណ៍ឱសថបំបាត់ការឈឺចាប់ ទល់ជាមួយឱសថព្យាបាលមហារីក
   - ទំនាក់ទំនងបណ្តោះអាសន្នរវាងឱសថ និង ADR
   - ការវាយតំលៃទំនាក់ទំនងហេតុផល (ឧទាហរណ៍ ប្រាកដ ទំនងជាកើត អាចកើតមាន មិនទំនងជាកើតមាន)
   - បើសិនវាជាប្រតិកម្មរំខានដែលរំពឹងទុក ឬមិនរំពឹងទុក?
   - គុណភាពនៃរបាយការណ៍ (ព័ត៌មានមានតំលៃដែលគេផ្តល់ឲ្យ ឧទាហរណ៍ ពេលចាប់ផ្តើមប្រតិកម្មពេលឱសថប្រើដំណាលគ្នា។ល។)

ការពិចារណាផ្សេងទៀត

- ការកើតមាន ADR អំឡុងពេលឱសថលក់លើទីផ្សារនៅឆ្នាំដំបូង
- ឱសថដែលមានការចាប់អារម្មណ៍ពីប្រព័ន្ធឃោសនាខ្ពស់

- ការយល់ឃើញថាមានហានិភ័យចំពោះប្រជាជនទូទៅ
- របាយការណ៍ពីប្រទេសនានា
- ហេតុការណ៍រំខានកើតមានជាក្រុម

4. ការពិនិត្យជ្រើសរើស/ការយកអាទិភាពនៃសញ្ញាណជាដំណាក់កាលចាំបាច់មួយ-ចំណុចត្រូវពិចារណា÷
   - ប្រតិកម្មកើតមានមិនរំពឹងទុកថ្មី
   - មានសារៈសំខាន់ខ្លាំងផ្នែកវេជ្ជសាស្ត្រ
   - ប៉ះពាល់សុខភាពសាធារណៈសំខាន់ (ឧទាហរណ៍ ការប្រើប្រាស់ទូលាយ ការប្រើប្រាស់ដោយគ្មានស្លាកសញ្ញាច្រើន សំដៅដល់កម្មវិធីអ្នកប្រើប្រាស់)
   - មាននៅក្នុងប្រជាជនដែលងាយរងគ្រោះ
   - ការកើនឡើងរហ័សមិនសមាមាត្រ
   - មានហានិភ័យខ្ពស់ក្នុងការគ្រប់គ្រងហានិភ័យ
   - ភាពដែលអាចបង្ការបានខ្ពស់
5. ការវិភាគរបាយការណ៍ដែលគេរាយការណ៍មួយចំនួនគួរពិចារណាអំពី
   - ការធ្វើឲ្យខុស ឬច្រឡំដោយជំងឺ ឬការប្រើឱសថដំណាលគ្នា
   - យន្តការដែលគេបានស្គាល់
   - ភាពដូចគ្នារវាងករណីនានា
   - ពេលចាប់ផ្តើម
   - Dechallenge/ Rechallenge
   - ការរាយការណ៍ភូមិសាស្ត្រ

ឯកសារយោង

1. Evans SJW, Waller PC, Davis S. Use of proportional reporting ratios (PRRs) for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports. Pharmacoepidemiology and drug safety 2001; 10:483-486

2. Meyboom RHB, Lindquist M, Egberts ACG, Edwards IR. Signal Selection and follow up in Pharmacovigilance. Drug Safety 2002; 25(6): 459-465

3. Bates A, Lindquist M, Edwards IR, Orre R. A data mining approach for signal detection and analysis. Drug Safety 2002; 25(6): 393-397

4. WHO-UMC Signal. Analysis of reports in the WHO Gobla ICSR database – VigiBase. Signal document March 2012.

5. Hauben M, Zhou X. Quantitative methods in Pharmacovigilance: focus on signal detection. Drug Safety 2003; 26(3): 159-186
Pharmacovigilance

6. Waller PC, Lee EH. Responding to drug safety issues. Pharmacoepidemiology and drug safety 1999; 8: 535-552

7. Meyboom RHB, Egberts ACG, Edwards IR, Hekster YA, de Koning FHP, Gribnau FWJ. Principles of signal detection in Pharmacovigilance. Drug Safety 1997 Jun: 16(6): 355-365

8. David Coulter. Identifying early signals. CEM training, Accra 2007

9. Stahl M, Lindquist M, Edwards IR, Brown EG. Introducing triage logic as a new strategy for the detection of signals in the WHO Drug Monitoring Database. Pharmacoepidemiology and drug safety 2004; 13:355-363

10. Edwards IR. Adverse drug reactions: finding the needle in the haystack. BMJ 1997; 315: 500

11. Lindquist M. Use of triage strategies in the WHO signal detection process. Drug Safety 2007; 30 (7): 635-637

12. Anne Kiuru, MSc Pharm. The UMC process on Signal Detection. Pharmacovigilance course May 2007

13. Meyboom RHB, Hekster YA, Egberts ACG, Gribnau FWJ, Edawrds IR. Causal or casual? The role of Causality assessment in pharmacovigilance. Drug Safety 1997; 17(6): 374-389

14. Edwards IR, Lindquist M, Wiholm B-E, Napke E. Quality criteria for early signal of possible adverse drug reactions. Lancet 1990; 336: 156-58)

15. Report from Working Group of the 31st Annual Meeting of the WHO International Drug Monitoring Programme. Group discussion: Making Better Use of National Databases for Intensive Analysis of Case Reports. Dr Ruth Savage, Dr Ronald Meyboom, Kristina Star, Sten Olsson (facilitators).

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សំរាប់ផ្តល់ព័ត៌មានឱសថ

ឈ្មោះ នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា	នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់ការផ្តល់ព័ត៌មានឱសថទៅកាន់អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាល និងអ្នកចូលរួមដែលទាក់ទងក្នុងសេវាសុខាភិបាលទាំងអស់
លេខ SOP	CPVC/DDF-MoH/PDI

ច្បាប់កែប្រែថ្មីលេខ និង កាលបរិច្ឆេទ	
កាលបរិច្ឆេទអនុវត្ត	
រៀបចំដោយ	
ហត្ថលេខា និង កាលបរិច្ឆេទ	
បានពិនិត្យ និង យល់ព្រមដោយ	ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ហត្ថលេខា និង កាលបរិច្ឆេទ	
អនុញ្ញាតដោយ	ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ហត្ថលេខា និង កាលបរិច្ឆេទ	
អង្គភាព	មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
នាយកដ្ឋាន	នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ក្រសួង	ក្រសួងសុខាភិបាល

គោលបំណង

គោលបំណងរបស់ SOP នេះគឺបង្កើតឲ្យមាននីតិវិធីតែមួយគត់សំរាប់ដំណើរការនៃសំណូមពរ និងការផ្តល់ឲ្យនូវព័ត៌មានឱសថទៅកាន់អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាល និងអ្នកចូលរួមសេវាសុខាភិបាលទាំងអស់ក្នុងប្រទេសកម្ពុជា។ព័ត៌មានឱសថគឺទិដ្ឋភាពសំខាន់មួយសំរាប់Pharmacovigilance។ វាផ្តល់ប្រយោជន៍ដល់អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលនូវព័ត៌មានថ្មីៗ និងព័ត៌មានដែលចង់បានស្តីពីឱសថដើម្បីជួយលើកកំពស់ការប្រើឱសថសមស្រប និងសុវត្ថិភាពអ្នកជំងឺ។

ទំហំ/វិសាលភាពនៃការងារ

នីតិវិធីនេះអនុវត្តចំពោះបុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាទាំងអស់ដែលទទួល ប្រតិបត្តិ និងផ្តល់ព័ត៌មានឱសថជាមួយអ្នកចូលរួមទាំងអស់។ វាគ្របដណ្តប់ព័ត៌មានឱសថដែលទទួលបានពីអ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលទៅក្នុងផ្នែកសាធារណៈ និងឯកជន កម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈ ម្ចាស់កម្មសិទ្ធិទិដ្ឋាការ បញ្ជិកាឱសថ និងមន្ទីរពេទ្យសាធារណៈនិងឯកជន និងសាធារណៈជនទូទៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា។

ការទទួលខុសត្រូវ

SOP នេះត្រូវបានតាក់តែងឡើងជាពិសេសសំរាប់បុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាដែលទទួលប្រតិបត្តិ និងផ្តល់ព័ត៌មានឱសថទៅកាន់អ្នកចូលរួមដែលពាក់ព័ន្ធផ្សេងៗ

1. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាត្រូវទទួលការស្នើសុំព័ត៌មានឱសថ
2. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ក្រុមបច្ចេកទេស ត្រូវរកប្រភពឯកសារឱសថ និងទទួលបានព័ត៌មានឱសថ ដែលទាក់ទងទៅនឹងការស្នើសុំ។
3. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ក្រុមបច្ចេកទេស ត្រូវចងក្រងព័ត៌មានត្រឹមត្រូវនិងងាយស្រួលយល់ដល់អ្នកទទួលព័ត៌មាននេះ។
4. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់អ្នកសំរបសំរួលត្រូវពិនិត្យឡើងវិញនូវព័ត៌មាន និងធានាថាមានលក្ខណៈ ពិតប្រាកដថ្មីៗ និងទាក់ទងទៅនឹងការស្នើសុំនិងផ្តល់ការយល់ព្រមដើម្បីឆ្លើយតបទៅ នឹងសំណូមពរដោយផ្អែកលើព័ត៌មានដែលបានប្រមូល។
5. ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិករដ្ឋបាលក្នុងការផ្ញើ ការឆ្លើយតបទៅអ្នកសំណូមពរ។

ការពិចារណាទូទៅ/សេចក្តីណែនាំ (អនុវត្តជាចំបងចំពោះ SOP បច្ចេកទេស)

បុគ្គលិកត្រូវធានាថាព័ត៌មានឱសថដែលកំពុងផ្តល់ឲ្យត្រូវបានធ្វើបច្ចុប្បន្នភាពពិតប្រាកដទាក់ទងនឹងគោលបំណង។ ដូច្នេះការស្វែងរកយ៉ាងម៉ត់ចត់អំពីបញ្ហា ត្រូវតែបានគេធ្វើមុនពេលផ្តល់ព័ត៌មានដូចព័ត៌មានដែលត្រូវផ្តល់ឲ្យអាចមានលើការប្រើប្រាស់ឱសថប្រភេទនេះ។ សេចក្តីត្រូវការ

ធានាសុវត្ថិភាពអ្នកជំងឺត្រូវតែនាំមុខគេ (ចាំបាច់) គ្រប់ឱសថទាំងអស់ទាក់ទងជាមួយព័ត៌មានឱសថ។ជាការចាំបាច់ត្រូវរក្សាកំណត់ត្រារាល់គ្រប់សំណូមពរព័ត៌មាន និងការឆ្លើយតបទៅនឹងសំណូមពរ ទាំងនេះក្នុងបំណងទុកជាឯកសារយោង។ កំណត់ត្រាប្រភេទនេះអាចត្រូវរក្សាទុក និងគ្រប់គ្រងទាំងនៅក្នុងទំរង់ឯកសារក្រដាស ឬទាំងនៅក្នុងទំរង់ឯកសារអេឡិចត្រូនិច ឬទាំងពីរ។

នីតវិធី

1. **ការទទួលសំណូមពរព័ត៌មានឱសថ**

   1.1. សំណូមពរទទួលបានដោយអ៊ីម៉ែល

   - ពិនិត្យមើលគណនេយ្យអ៊ីម៉ែលរបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាជារៀងរាល់ថ្ងៃ និង បោះពុម្ពរាល់សំណូមពរតាមអ៊ីម៉ែលសំរាប់ព័ត៌មានឱសថ
   - បញ្ជូនអ៊ីម៉ែលទៅកាន់សមាជិកដែលទាក់ទងនឹងមណ្ឌលសំរាប់ព័ត៌មាន និងបញ្ហាផ្សេងៗ
   - ពិនិត្យមើលថាព័ត៌មានអំពីបុគ្គល ឬអង្គការដែលសំណូមពរព័ត៌មានរួមទាំងការសំណូមពរព័ត៌មានឱសថត្រូវបានផ្តល់តាមអ៊ីម៉ែលៈ
     - ឈ្មោះអ្នកស្នើសុំ
     - ឈ្មោះអង្គការ
     - មុខរបរ
     - ឋានៈ
     - ព័ត៌មានទំនាក់ទំនង (លេខទូរស័ព្ទ អ៊ីម៉ែល។ល។)
     - កាលបរិច្ឆេទនៃការសួរ
     - ការស្នើសុំបន្ទាន់
     - កាលបរិច្ឆេទនៃការឆ្លើយតប/ព័ត៌មានត្រឡប់ ចាំបាច់
     - មធ្យោបាយទទួលការឆ្លើយតប/ព័ត៌មានត្រឡប់
     - ការស្នើសុំព័ត៌មានឱសថ
   - បើគ្មាន សូមទាក់ទងអ្នកស្នើសុំដើម្បីទទួលបានព័ត៌មានចាំបាច់
   - រៀបចំឯកសារលំអិតនៃការស្នើសុំព័ត៌មាននៅក្នុងប្រព័ន្ធដែលបានប្រើសំរាប់គ្រប់គ្រងសំណូមពរព័ត៌មានឱសថ
   - បញ្ជូនសំណូមពរដែលមានព័ត៌មានចាំបាច់អំពីអ្នកស្នើសុំទៅកាន់បុគ្គលទទួលខុសត្រូវសំរាប់ចាត់វិធានការបន្ថែម

   1.2. ការស្នើសុំតាមរយៈទូរស័ព្ទឬការទំនាក់ទំនងផ្ទាល់ពីម្នាក់ទៅម្នាក់

   - ទទួលបានព័ត៌មានអំពីបុគ្គល ឬអង្គការដែលសំណូមពរព័ត៌មាន÷

- ឈ្មោះអ្នកសំណូមពរ
- ឈ្មោះអង្គការ
- មុខងារ
- ឋានៈ
- ព័ត៌មានទំនាក់ទំនង (លេខទូរស័ព្ទ អ៊ីម៉ែល ។ល។)
- កាលបរិច្ឆេទការសួរ
- សំណូមពរបន្ទាន់
- កាលបរិច្ឆេទនៃការឆ្លើយតប/ព័ត៌មានត្រឡប់ដែលចាំបាច់
- មធ្យោបាយទទួលការឆ្លើយតប/ព័ត៌មានត្រឡប់ដែលចូលចិត្តប្រើ
- ការស្នើសុំព័ត៌មានឱសថ

- សរសេរសំណូមពរដែលសួរដោយអ្នកស្នើសុំដោយប្រុងប្រយ័ត្ននៅលើក្រដាស ឬលើសៀវភៅកំណត់ហេតុនិង បើអាចធ្វើបានអានសំណួរទៅអ្នកស្នើសុំដើម្បីធានាថា សំណួរត្រូវបានគេយល់ច្បាស់។
- បង្ហាញឈ្មោះបុគ្គលិកដែលទទួលសំណូមពរ និងពេលវេលានិងរបៀបទទួលសំណូមពរ
- ចងក្រងឯកសារព័ត៌មានលំអិតអំពីការស្នើសុំក្នុងប្រព័ន្ធដែលប្រើក្នុងការគ្រប់គ្រងការស្នើសុំព័ត៌មានឱសថ។
- បញ្ជូនការស្នើសុំដែលមានព័ត៌មានចាំបាច់ពីអ្នកស្នើសុំទៅកាន់បុគ្គលិកទទួលខុសត្រូវសំរាប់ចំណាត់ការផ្សេងទៀត។

2. ទទួលបានព័ត៌មាន និងការឆ្លើយតបទៅនឹងសំណូមពរព័ត៌មានឱសថ

- ពិភាក្សាអំពីប្រភពឯកសារព័ត៌មានឱសថផ្សេងៗដែលនឹងជួយក្នុងការឆ្លើយតបការស្នើសុំរួមមាន÷
    - Micromedex
    - សៀវភៅព័ត៌មានអំពីឱសថ
    - Martindale
    - Pubmed
    - Medicines Complete
    - ឱសថប្រើលើស្ត្រីមានផ្ទៃពោះ និងបំបៅដោះកូន
    - គេហទំព័ររបស់ទីភ្នាក់ងារនិយ័តកម្មឱសថនៅលើពិភពលោក
- ធ្វើសេចក្តីព្រាងដើម្បីឆ្លើយតបទៅនឹងការស្នើសុំដោយផ្អែកលើព័ត៌មានទទួលបានពីប្រភពឯកសារនានា
- ពិនិត្យផ្ទៀងផ្ទាត់ព័ត៌មានក្នុងសេចក្តីព្រាងការឆ្លើយតប ដើម្បីធានាថាវាពិតត្រឹមត្រូវថ្មីៗនិងទាក់ទងជាមួយព័ត៌មានដែលគេស្នើសុំ
- ផ្ញើសេចក្តីព្រាងការឆ្លើយតបទៅនឹងអ្នកសំរបសំរួលដើម្បីពិនិត្យ និងយល់ព្រម

មុនពេល វាត្រូវគេផ្ញើទៅកាន់អ្នកស្នើសុំ

- ផ្ញើការឆ្លើយតបដែលបានពិនិត្យ និងយល់ព្រមទៅកាន់បុគ្គលឬអង្គការដែលសំណូមពរព័ត៌មាននៅក្នុងអំឡុងពេលសំណូមពរដោយប្រើមធ្យោបាយដែលចូលចិត្តក្នុងការទទួលព័ត៌មានត្រឡប់ដែលបានបញ្ជាក់ដោយអ្នកស្នើសុំ។
- បើសិនអ្នកមិនអាចធ្វើការឆ្លើយតបក្នុងអំឡុងពេលដែលបានកំណត់ ត្រូវទាក់ទងអ្នកស្នើសុំ និងពន្យល់ហេតុផលចំពោះការពន្យារពេលនិងយល់ព្រមលើកាលបរិច្ឆេទដើម្បីការឆ្លើយតប។
- រៀបចំការឆ្លើយតបដែលផ្ញើទៅកាន់អ្នកស្នើសុំ
- តាមដានអ្នកស្នើសុំបន្ទាប់ពីធ្វើការឆ្លើយតបដើម្បីទទួលបានការអះអាងថាបានទទួលការឆ្លើយតបគ្រប់គ្រាន់ និងការពេញចិត្តជាមួយព័ត៌មានដែលបានផ្តល់ឲ្យ
- កត់សំគាល់លទ្ធផលនៃការតាមដាន (បើអនុវត្ត)

សំភារៈ (**ជាទូទៅអាចអនុវត្តចំពោះ** SOPs **បច្ចេកទេស**)

- ត្រា
- ម៉ាស៊ីនថតចំលង
- ម៉ាស៊ីនស្កេន
- ទូរស័ព្ទ
- ទូរសារ
- សំភារៈយោងដូចជាៈ វេបសាយសំរាប់មើលអ៊ិនធើណេតផ្អែកលើភស្តុតាង (Microme- dex, Medicines Complete។ល។) សៀវភៅផ្លូវការ (Martindale, Drug benefits & Risks, BNF, National formularies ។ល។) ទស្សនាវដ្តី ADR និងការបោះពុម្ពផ្សាយផ្សេងៗ(ព្រឹត្តិបត្តិ WHO, Reaction Weekly, Signal, Drug Safety) គេហទំព័ររបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាល្អៗ (FDA, EMA, មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ New Zeland, TGA, France។ល។) មូលដ្ឋានទិន្នន័យ (មូលដ្ឋានទិន្នន័យ ADR កម្ពុជា, Vigibase) ព័ត៌មានពីប្រទេសដែលមានប្រជាជនស្រដៀងគ្នា។

ការពិនិត្យគុណភាព/ការធានាគុណភាព

គ្រប់ព័ត៌មានឱសថដែលផ្ញើចេញទាំងអស់ត្រូវតែពិនិត្យដោយអ្នកសំរបសំរួលដើម្បីធានាថាវាថ្មីៗគ្រប់គ្រាន់ និងទាក់ទងទៅនឹងព័ត៌មានដែលគេបានស្នើសុំ។

វាជាការណែនាំថាអ្នកសំរបសំរួលយល់ព្រមឆ្លើយតបទាំងអស់ដោយចុះហត្ថលេខាមុនពេលវាត្រូវបានផ្ញើទៅកាន់អ្នកស្នើសុំ។

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សំរាប់ថែរក្សា Website របស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា (CPVC)

ឈ្មោះនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា	នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់ការថែរក្សា Website របស់ CPVC
លេខ SOP	CPVC/DDF-MoH/MPVW
ច្បាប់កែប្រែថ្មីលេខ និងកាលបរិច្ឆេទ	
កាលបរិច្ឆេទអនុវត្ត	
រៀបចំដោយ	
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
បានពិនិត្យ និងយល់ព្រមដោយ	ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
អនុញ្ញាតដោយ	ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
អង្គភាព	មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
នាយកដ្ឋាន	នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ក្រសួង	ក្រសួងសុខាភិបាល

គោលបំណង

គេហទំព័រនៃមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាមានលក្ខណៈសំខាន់ និងជាឧបករណ៍បន្ថែមដែលប្រើដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា ដើម្បីបំពេញមុខងារ៖

i. ការផ្តល់ព័ត៌មានថ្មីៗបំផុតអំពីសកម្មភាពរបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ii. ផ្តល់ព័ត៌មានអំពីឱសថ និងផ្តល់ឲ្យ(អាចចូលដល់)មូលដ្ឋានទិន្នន័យ Pharmacovigilance ដែលពាក់ព័ន្ធ
iii. ការអប់រំអ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលអំពីបញ្ហាសុវត្ថិភាពឱសថតាមរយៈសំណួរ និងចម្លើយ/កិច្ចពិភាក្សា/វេទិកានិយាយកំសាន្ត(chat forum)
iv. ផ្តល់ឱកាសអាចចូលដល់ព្រឹត្តិបត្រ គ្លីនិកនិងការព្យាបាលរបស់មណ្ឌល និងគេហទំព័រផ្សេងៗលើអ៊ីនធើណែត
v. ការផ្តល់ឱកាសអាចចូលដល់ទំរង់របាយការណ៍ ADR របស់មណ្ឌល ការទទួលរបាយការណ៍ ADR និងការផ្តល់ព័ត៌មានស្តីពីបញ្ហាដែលទាក់ទងជាមួយ ADR
vi. ជំរុញសហប្រតិបត្តិការ និង ការសហការជាមួយដៃគូរតាមរយៈការបែងចែកព័ត៌មាន។

SOP រៀបរាប់ពីនីតិវិធីសំរាប់ថែទាំគេហទំព័រ Pharmacovigilance ដើម្បីធានាថាអ្នកដែលមើលគេហទំព័រនេះជានិច្ចកាលទទួលព័ត៌មានថ្មីៗអំពីសកម្មភាពរបស់ប្រព័ន្ធ Pharmacovigilance ក្នុងប្រទេសកម្ពុជាព្រមទាំងព័ត៌មានពិតត្រឹមត្រូវនិងថ្មីៗអំពីឱសថ និងបញ្ហាសុវត្ថិភាពឱសថ។

ទំហំ/វិសាលភាពការងារ

នីតិវិធីនេះអនុវត្តន៍ចំពោះបុគ្គលិកថែទាំ Website របស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា។ វាគ្របដណ្តប់លើបញ្ហាដែលទាក់ទងការទទួល ការពិនិត្យឡើងវិញ ការធ្វើបច្ចុប្បន្នភាព និងការទាញយកព័ត៌មាននៅលើគេហទំព័រ។

ការទទួលខុសត្រូវ

- បុគ្គលិករបស់មណ្ឌលទទួលខុសត្រូវផ្គត់ផ្គង់ព័ត៌មានវិទ្យា និងការទំនាក់ទំនងបុគ្គលិកជាមួយសំភារៈឯកសារដែលនឹងបង្កើតឲ្យមានមាតិកានៅក្នុងគេហទំព័រនេះ។
- បុគ្គលិករបស់មណ្ឌលទទួលខុសត្រូវក្នុងការកែតំរូវគ្រប់សំភារៈ/ឯកសារដែលផ្តល់ជូនបុគ្គលិកព័ត៌មានវិទ្យាសំរាប់ទាញចេញពីគេហទំព័រ។
- បុគ្គលិកព័ត៌មានវិទ្យាទទួលខុសត្រូវគ្រប់គ្រងបច្ចេកទេសនៃគេហទំព័រ
- បុគ្គលិកព័ត៌មានវិទ្យាទទួលខុសត្រូវក្នុងការធានាថាគេហទំព័រដំណើរការយ៉ាងរលូន និងបំពេញគ្រប់មុខងារទាំងអស់ដែលបង្កើតឡើង
- បុគ្គលិកព័ត៌មានវិទ្យាទទួលខុសត្រូវធានាថាមានមាតិកាថ្មីនៅក្នុងគេហទំព័រ

- បុគ្គលិកព័ត៌មានវិទ្យាទទួលខុសត្រូវធានាថាមានអត្ថបទថ្មីៗដែលត្រូវបានដាក់ក្នុងគេហទំព័របំពេញតាមតំរូវការច្បាប់ និងមិនរំលោភច្បាប់ការបោះពុម្ពផ្សាយតាមមូលដ្ឋានតាមតំបន់ ឬជាសកលដែលទាក់ទងទៅនឹងការប្រើអ៊ិនធើណែត។
- បុគ្គលិកព័ត៌មានវិទ្យាទទួលខុសត្រូវក្នុងការកំណត់ និងទទួលយកនូវការអនុញ្ញាតមូលដ្ឋានដែលត្រូវការដើម្បីរៀបចំគេហទំព័រដែលគោរពតាមច្បាប់ និងបទដ្ឋានគតិយុត្តិផ្សេងៗ។
- ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាទទួលខុសត្រូវពិនិត្យឯកសារទាំងអស់ឡើងវិញដែលត្រូវដាក់ក្នុងគេហទំព័រ និងផ្តល់ការយល់ព្រមចុងក្រោយសំរាប់ដាក់លើគេហ ទំព័រ/ផ្សព្វផ្សាយនូវឯកសារ/អត្ថបទថ្មីនៅលើគេហទំព័រ។

នីតិវិធី

1. **សំរាប់ការគ្រប់គ្រងបច្ចេកទេសគេហទំព័រ**

   1.1. ពិនិត្យមើលជាប្រចាំដើម្បីធានាថាគេហទំព័រដំណើរការល្អ និងអាចមើលបានគ្រប់ពេល

   1.2. ត្រូវធានាថាប្រព័ន្ធមានទំហំគ្រប់គ្រាន់នៅលើគេហទំព័រដើម្បីផ្ទុកមូលដ្ឋានទិន្នន័យក្នុងកម្មវិធី និងអាចចរាចរវានៅតាមកន្លែង

   1.3. ធានាថាគ្រប់ឯកសារដាក់លើគេហទំព័រត្រូវតាមទំរង់ និងទំហំរបស់វាដើម្បីធានាមានភាពងាយស្រួលក្នុងការបើកមើលរបស់អ្នកអាន។ បើឯកសារដាក់លើគេហទំព័រធំត្រូវបង្រួមវាដើម្បីបង្កើតឲ្យមានទំហំអង្គចងចាំ (Memory) បន្ថែមទៀត។

   1.4. ជានិច្ចកាលពិនិត្យបញ្ហាបច្ចេកទេសដែលអាចបង្អាក់ដំណើរការគេហទំព័រ និងត្រូវប្រាកដថាគ្រប់បញ្ហាដែលរកឃើញត្រូវបានគេជួសជុលយ៉ាងរហ័ស។

   1.5. រៀបចំឯកសារក្នុងកុំព្យូទ័រឲ្យបានត្រឹមត្រូវ និងបង្រួមមូលដ្ឋានទិន្នន័យសំរាប់ប្រតិបត្តិការ មានប្រសិទ្ធភាពជាង

   1.6. បង្កើនកំរិត software និង application រាយរងបើចាំបាច់

   1.7. ពិនិត្យមើលវីរុសជាប្រចាំនូវរាល់ឯកសារដែលផ្ញើចូលនិងផ្ញើចេញ

   1.8. ចាត់ចែងគ្រប់គណនេយ្យ(បន្ថែម ផ្លាស់ប្តូរ និងលុបអ្នកប្រើ តួនាទីនិង បុព្វសិទ្ធិ) នៅលើគេហទំព័រ

      1.8.1. រក្សាបញ្ជីឈ្មោះអ្នកប្រើដែលមានសុពលភាព

      1.8.2. បង្កើត ឬបន្ថែមគណនេយ្យ/អ្នកប្រើថ្មី

      1.8.3. លុបគណនេយ្យ/អ្នកប្រើ

      1.8.4. ផ្តល់ឲ្យ ផ្លាស់ប្តូរ ឬបដិសេធន៍ការអនុញ្ញាត្តការចូលទៅកាន់គេហទំព័រ

1.8.5. កំណត់ និងពិនិត្យតួនាទីនិងបុព្វសិទ្ធិ(ផ្តល់ឲ្យការចូលទៅកាន់ជាពិសេស, សរសេរ អាន និងកែប្រែមាតិការបស់គេហទំព័រ)។
1.8.6. ធានាថារាល់គណនេយ្យសកម្មទាំងអស់មានដំណើរការត្រឹមត្រូវ និងមានការអនុញ្ញាតត្រឹមត្រូវ។
1.8.7. ពិនិត្យជាប្រចាំនូវការចូលទៅកាន់ និងការប្រើប្រាស់គេហទំព័រនៃគណនេយ្យដែលមានសុពលភាពដើម្បីធានាសន្តិសុខនៃប្រព័ន្ធទិន្នន័យ និងបង្ការការប្រើគេហទំព័រខុស។

2. សំរាប់ការគ្រប់គ្រងមាតិកាគេហទំព័រ

2.1. ធានាថាគេហទំព័រត្រូវបានគេធ្វើបច្ចុប្បន្នភាពជាប្រចាំដោយមានព័ត៌មានពិតប្រាកដត្រឹមត្រូវថ្មីនិងពាក់ព័ន្ធជាមួយកាលបរិច្ឆេទនៃការធ្វើបច្ចុប្បន្នភាពថ្មីៗដែលបានបញ្ជាក់យ៉ាងច្បាស់លាស់។
2.2. ដកចេញព័ត៌មានថ្មី និងព័ត៌មានផ្សេងទៀតដែលក្លាយជាព័ត៌មានចាស់ និងមិនមានទំនាក់ទំនងតទៅទៀត។
2.3. រក្សាអ្នកអានឲ្យដឹងអំពីហេតុការណ៍ថ្មីដែលគេបានគ្រោងទុកនិងដែលត្រូវរៀបចំដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថដូចជាសន្និសិទ្ធ ការប្រជុំ វគ្គបណ្តុះបណ្តាល។
2.4. ធានាថាព័ត៌មានអំពីព្រឹត្តិការណ៍ផ្សេងៗដែលនឹងកើតមានដូចជាសន្និសិទ្ធ ការប្រជុំ វគ្គបណ្តុះបណ្តាល។ល។ នឹងត្រូវផ្សព្វផ្សាយឆាប់ៗនេះ ប៉ុន្តែមិនយឺតជាង១ ថ្ងៃបន្ទាប់ពីព្រឹត្តិការណ៍បានចាប់ផ្តើម។
2.5. ធានាថាព្រឹត្តិបត្រ Pharmacovigilance (បើសិនមានជាច្បាប់ចំលង) ត្រូវបានផ្សព្វផ្សាយលើអ៊ិនធើណេតមិនយឺតជាង ១០ថ្ងៃបន្ទាប់ពីមានការផ្សព្វផ្សាយនៃច្បាប់ចំលងជាក្រដាស។
2.6. ពិនិត្យដើម្បីធានាថាព័ត៌មាន/ដំណឹងនីមួយៗនៅលើគេហទំព័រត្រូវបានគេដាក់ត្រូវផ្នែករបស់វា ចំពោះព័ត៌មាននៅលើគេហទំព័រប្រភេទនេះ។
2.7. ធានាថាព័ត៌មាននៅលើគេហទំព័រដែលគេផ្តល់ឲ្យត្រូវមានដូចតទៅនេះ៖
- ចំណងជើង
- មាតិកាពេញលេញដោយការលំអរូបភាព/រូបភាព (នៅពេលដែលមាន)
- ប្រភពព័ត៌មាន/ដំណឹងនិងរូបភាព
- អ្នកនិពន្ធព័ត៌មាន/ ដំណឹង
- ឈ្មោះរូបភាព
- ពាក្យគន្លឹះ
- កាលបរិច្ឆេទព័ត៌មានដែលត្រូវបានផ្សព្វផ្សាយលើគេហទំព័រ
- ចាប់ទាញយកឯកសារទំនាក់ទំនង (link)

2.8. ធានាថាឯកសារទំនាក់ទំនង(link) និងឯកសារភ្ជាប់ទៅនឹងព័ត៌មាន/ដំណឹង ត្រឹមត្រូវ និងមានដំណើរការត្រឹមត្រូវ។
2.9. ធានាថាមានការយល់ព្រមពីសំណាក់ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានកម្ពុជាមុននឹងដាក់ផ្សព្វផ្សាយគ្រប់ព័ត៌មាន/ ដំណឹងទាំងអស់នៅលើគេហទំព័រ។
2.10. ធានាថាគ្រប់មាតិកាទាំងអស់ គេហទំព័រអនុលោមតាមច្បាប់ដែលប្រើប្រាស់ និងលិខិតបទដ្ឋានរបស់ប្រទេសចំពោះការផ្សព្វផ្សាយលើអ៊ិនធើណេតរបៀបនេះ។

ត្រួតពិនិត្យគុណភាពនិងការធានាគុណភាព÷

គ្រប់ព័ត៌មានទាំងអស់ត្រូវតែពិនិត្យ និងយល់ព្រមដោយប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ មុនពេលវាត្រូវបានផ្សព្វផ្សាយលើគេហទំព័រ។ ពិនិត្យយ៉ាងតឹងរឹងការចូលដល់មាតិការបស់គេហទំព័រដែលត្រូវថែទាំដោយមនុស្ស ២-៣នាក់ប៉ុណ្ណោះត្រូវបានអនុញ្ញាតឲ្យចូលដល់មាតិកាគេហទំព័រនេះដើម្បីបន្ថែម កែប្រែ ឬលុបចោលមាតិកានេះ។

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា (SOP) សំរាប់រៀបចំវគ្គបណ្តុះបណ្តាល

ឈ្មោះនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា	នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់រៀបចំវគ្គបណ្តុះបណ្តាល និង សិក្ខាសាលា
លេខ SOP	CPVC/DDF-MoH/OT
ច្បាប់កែប្រែថ្មីលេខ និង កាលបរិច្ឆេទ	
កាលបរិច្ឆេទអនុវត្ត	
រៀបចំដោយ	
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
បានពិនិត្យ និងយល់ព្រមដោយ	ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
អនុញ្ញាត្តដោយ	ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
អង្គភាព	មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
នាយកដ្ឋាន	នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ក្រសួង	ក្រសួងសុខាភិបាល

គោលបំណង

គោលបំណងនៃ SOP នេះគឺបង្កើតនីតិវិធីរួមសំរាប់រៀបចំវគ្គបណ្តុះបណ្តាលអ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាល វគ្គសិក្ខាសាលា ប្រជុំ និងសន្និសិទ្ធដោយទំនាក់ទំនងជាមួយអ្នកចូលរួមក្នុង PV។ SOP នេះផ្តល់សេចក្តីណែនាំបន្តិចម្តងៗ និងសកម្មភាពផ្សេងៗដែលត្រូវធ្វើក្នុងការរៀបចំហេតុការណ៍ទាំងនេះដើម្បីធានាថាកម្មវិធីនេះ (ឱកាស) ត្រូវបានរៀបចំឲ្យមានប្រសិទ្ធភាព ជោគជ័យនិងសិក្ខាកាមចូលរួមយ៉ាងសកម្ម។

ទំហំ/វិសាលភាពនៃការងារ(ការរៀបចំ)

SOP នេះគ្របដណ្តប់លើសកម្មភាពនានាដែលត្រូវការអនុវត្តមុនពេល អំឡុងពេល បន្ទាប់ពីវគ្គបណ្តុះបណ្តាលនេះ(ហេតុការណ៍)។ វាកំណត់អត្តសញ្ញាណអ្នកទទួលខុសត្រូវផងដែរសំរាប់សកម្មភាពនីមួយៗតាមរយៈដំណើរការ។

ការទទួលខុសត្រូវ

SOP នេះគាក់តែងជាពិសេសសំរាប់ បុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា ដែលមានភារកិច្ចក្នុងការរៀបចំវគ្គបណ្តុះបណ្តាល សិក្ខាសាលា និងសន្និសិទ្ធក្នុងនាមមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា

- ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថដើម្បីធានារាល់ការរៀបចំចាំបាច់ដូចជាការរក និងធានាថាមានសាលសំរាប់ប្រជុំ ផ្ញើលិខិតអញ្ជើញ និងអះអាងការចូលរួមកក់សណ្ឋាគារ កក់សំបុត្រយន្តហោះ ការថតចំលងឯកសារ និងការវេចខ្ចប់សំភារៈប្រជុំ ត្រូវបានគេរៀបចំមុនពេលវគ្គបណ្តុះបណ្តាលនេះ(ហេតុការណ៍)ចាប់ផ្តើម។
- ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថក្នុងការកំណត់កាលបរិច្ឆេទប្រជុំ បង្កើតរបៀបវារៈ និងកំណត់ថវិកាសំរាប់វគ្គបណ្តុះបណ្តាលនេះ (ហេតុការណ៍)
- ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថត្រូវធានាផងដែរថា មានធនធានមនុស្ស (អ្នកជំនាញ) ត្រូវបានគេជូនដំណឹងអំពីការចូលរួមក្នុងហេតុការណ៍នេះ ឧទាហរណ៍ បើសិនគេត្រូវធ្វើបទបង្ហាញឬផ្តល់ការណែនាំលើបញ្ហាពិសេសណាមួយ។
- អំឡុងពេល និងបន្ទាប់ពីហេតុការណ៍ រាល់បុគ្គលិកដែលទទួលខុសត្រូវចុះឈ្មោះអ្នកចូលរួម និងផ្តល់ឲ្យពួកគាត់នូវសំភារៈសំរាប់ប្រជុំដំណើរការកត់ត្រាពេលប្រជុំ គ្រប់គ្រងការប្រជុំដោយមានកាមេរ៉ាអេឡិចត្រូនិច និងវីដេអូផ្សាយ បើអាចធ្វើបានបង្កើតរបាយការណ៍ការប្រជុំ តំរូវការចំណាយជាក់ស្តែងជាមួយថវិកា និងធានាថាមានឯកសារចំណាយត្រឹមត្រូវ។

នីតិវិធី

១. ការរៀបគំរោងសំរាប់វគ្គបណ្តុះបណ្តាល

១.១. បង្កើតផែនការហេតុការដោយការរៀបរាប់ពិស្តារដូចតទៅនេះ

- កាលបរិច្ឆេទនៃវគ្គបណ្តុះបណ្តាលនេះ(ហេតុការណ៍) (ត្រូវបានគេគ្រោងទុក)
- កម្មវត្ថុ/របៀបវារៈសំរាប់ប្រជុំ
- ប្រភេទអ្នកចូលរួមដោយសារបញ្ជីឈ្មោះពុំទាន់ប្រាកដ
- ការប៉ាន់ប្រមាណថវិកា

១.២. កំណត់អត្តសញ្ញាណធនធានមនុស្ស(អ្នកជំនាញ)ដែលពាក់ព័ន្ធ និង/ឬ អ្នកចូលរួមសំខាន់ៗនិងរៀបចំប្រធានបទសំរាប់បទបង្ហាញ ឬតួនាទីសំរាប់វគ្គបណ្តុះបណ្តាល (ហេតុការណ៍)

១.៣. ជូនដំណឹងធនធានមនុស្ស(អ្នកជំនាញ) (បើមាន) អំពីកាលបរិច្ឆេទ ទីកន្លែង កម្មវត្ថុនៃវគ្គបណ្តុះបណ្តាល(ហេតុការណ៍) និងតួនាទី ឬប្រធានបទសំរាប់ធ្វើបទបង្ហាញរបស់ពួកគាត់ដើម្បីអះអាងថាពួកគាត់មានវត្តមាននៅថ្ងៃដែលគេបានគ្រោងទុកសំរាប់ប្រជុំ។

១.៤. កំណត់កន្លែងប្រជុំ និងធានាថាមានកន្លែងប្រជុំដោយរៀបចំ និងចុះហត្ថលេខាកិច្ចសន្យាជាមួយម្ចាស់សាលប្រជុំ និងធានាមាន ÷

- សំភារៈ៖ កុំព្យូទ័រយួរដៃ ឧបករណ៍បញ្ចាំង និងផ្ទាំងសំពត់ស ប្រព័ន្ធសំលេង និងពន្លឺ។ល។
- សំរាកអាហារសំរន់ និងអាហារថ្ងៃត្រង់

១.៥. ពេលកាលបរិច្ឆេទប្រជុំត្រូវបានយល់ព្រមជាមួយប្រភពធនធានមនុស្ស (អ្នកជំនាញ) និង/ឬ អ្នកចូលរួមសំខាន់និងមានកន្លែងប្រជុំ រៀបចំលិខិតអញ្ជើញសំរាប់ប្រភពធនធានមនុស្សនិងអ្នកចូលរួមដោយគូសបញ្ជាក់ពិស្តារដូចតទៅនេះ

- អ្នករៀបចំ
- របៀបវារៈ
- កាលបរិច្ឆេទនិងពេលវេលា
- ទីកន្លែង
- ប្រភេទអ្នកចូលរួម
- ប្រាក់ឧបត្ថម្ភប្រចាំថ្ងៃអ្នកចូលរួម
- អ្នកទំនាក់ទំនង
- ពេលចុងក្រោយសំរាប់អះអាងការចូលរួមប្រជុំ

១.៦. ផ្ញើលិខិតអញ្ជើញទៅកាន់បុគ្គលសំខាន់ៗ និងអ្នកចូលរួមទាំងអស់

១.៧. អៈអាងការចូលរួមដោយទូរស័ព្ទ ឬផ្ញើអ៊ីម៉ែលដើម្បីធ្វើបញ្ជីអ្នកចូលរួមដែលបាន អៈអាង

១.៨. កក់សណ្ឋាគារ និងសំបុត្រយន្តហោះសំរាប់អ្នកចូលរួម (បើអនុវត្ត)

១.៩.ជូនដំណឹងអ្នកចូលរួមអំពីសណ្ឋាគារ និងការរៀបចំការធ្វើដំណើរ(បើមាន)និង ផ្ញើព័ត៌មានទាក់ទងទៅនឹងការចូលរួមរបស់ពួកគេ។

១.១០.រំលឹកអ្នកដែលត្រូវធ្វើឲ្យរៀបចំបទបង្ហាញ និងផ្ញើបទបង្ហាញទៅកាន់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាមិនយឺតជាង ៣ថ្ងៃមុនពេលហេតុការណ៍ និងពិនិត្យឡើងវិញនូវបទបង្ហាញដែលបានផ្ញើ

១.១១. បកប្រែរាល់បទបង្ហាញទាំងអស់ដែលត្រូវការបកប្រែ

១.១២. រៀបចំ គំរបទំព័រឯកសារប្រជុំ Brochure ប្រជុំ និងទង់ប្រជុំសំរាប់សាលប្រជុំ និងទទួលបានការយល់ព្រមមុនពេលបោះពុម្ពវា

១.១៣. ទិញថង់ សំភារៈការិយាល័យ ស្លាកឈ្មោះ និងសំភារៈផ្សេងៗទៀតត្រូវប្រើសំរាប់ប្រជុំ (បើអនុវត្ត)

១.១៤. បោះពុម្ព និងថតចំលងគ្រប់បទបង្ហាញ របៀបវារៈនិងឯកសារផ្សេងៗសំរាប់ការប្រជុំ

១.១៥. វេចខ្ចប់រាល់ឯកសារទាំងអស់ និងសំភារៈការិយាល័យចូលក្នុងថង់ ដឹកជញ្ជូនថង់ដែលខ្ចប់រួចទៅការិយាល័យ កន្លែងប្រជុំ

១.១៦. រៀបចំសក្ខីប័ត្រ បង់លុយ និងឯកសារផ្សេងទៀតដែលនឹងត្រូវចុះហត្ថលេខាដោយអ្នកចូលរួមទៅតាមវិក័យប័ត្រធ្វើដំណើរដែលផ្តល់ឲ្យ

១.១៧. គណនា និងរៀបចំកញ្ចប់លុយត្រូវផ្តល់ឲ្យអ្នកចូលរួមម្នាក់ៗ(បើអនុវត្ត)

២. ការប្រតិបត្តការប្រជុំ

២.១. ស្វាគមន៍អ្នកចូលរួមទាំងអស់ និងអ្នកជំនាញនៅកន្លែងប្រជុំចុះឈ្មោះគាត់ដោយឲ្យគាត់ចុះហត្ថលេខាលើបញ្ជីវត្តមាន និងផ្តល់ឲ្យពួកគាត់នូវសំភារៈប្រជុំ។

២.២. ធានាថារាល់បទបង្ហាញទាំងអស់ត្រូវបានបញ្ចូលក្នុងកុំព្យូទ័រយួរដៃភ្ជាប់ទៅនឹងម៉ាស៊ីនបញ្ចាំងសំរាប់ប្រើពេលប្រជុំ

២.៣. ទូទាត់ថ្លៃធ្វើដំណើរ និងប្រាក់ឧបត្ថម្ភដល់អ្នកចូលរួម (បើសិនអនុវត្ត)

២.៤. ធ្វើកំណត់ត្រាដំណើរការប្រជុំរួមទាំងរបាយការណ៍ប្រជុំ ថតរូប និងការផ្សាយវីដេអូ (បើអាចធ្វើ) និងធ្វើកិច្ចការងារលេខាធិការដ្ឋានពេលចាំបាច់

៣. សកម្មភាពនានាក្រោយពេលប្រជុំ

៣.១. បង្កើតពង្រាងរបាយការណ៍ប្រជុំ និងដាក់ជូនប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាសំរាប់ពិនិត្យឡើងវិញ

៣.២. ពិនិត្យរបាយការណ៍ឡើងវិញដោយផ្អែកលើធនធាន (input) /យោបល់ពីប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថដើម្បីបង្កើតរបាយការណ៍កែប្រែថ្មីចុងក្រោយ

៣.៣. ផ្ញើរបាយការណ៍ចុងក្រោយទៅកាន់ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាដើម្បីការយល់ព្រមចុងក្រោយ

៣.៤. ចែកចាយរបាយការណ៍ចុងក្រោយដល់អ្នកចូលរួមទាំងអស់

៣.៥. ចងក្រងរបាយការណ៍ប្រជុំចុងក្រោយឲ្យបានត្រឹមត្រូវ

៣.៦. បង្កើតរបាយការណ៍ហិរញ្ញវត្ថុចុងក្រោយដោយប្រមូលវិភាគ និងកែតំរូវរាល់ការទូទាត់ និងឯកសារគាំទ្រនានា

៣.៧. ចងក្រងរបាយការណ៍ហិរញ្ញវត្ថុឲ្យបានត្រឹមត្រូវ

ឯកសារ

ធានាថាមានឯកសារត្រឹមត្រូវ និងចងក្រងរបាយការណ៍បច្ចេកទេស និងហិរញ្ញវត្ថុគ្រប់ការប្រជុំប្រភេទនេះដែលរៀបចំដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា។

ការពិនិត្យគុណភាព និងធានាគុណភាព

របាយការណ៍ការប្រជុំត្រូវពិនិត្យឡើងវិញដោយប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាមុនពេលបញ្ចប់វា។ ត្រូវយកចិត្តទុកដាក់ដើម្បីធានាថាមានការពិនិត្យ និងតាមដានផ្នែកហិរញ្ញវត្ថុនៅពេលធ្វើការទូទាត់។

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសម្រាប់ប្រជុំគណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថ

ឈ្មោះនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា	សម្រាប់រៀបចំការប្រជុំគណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
លេខ SOP	CPVC/DDF-MoH/ECM
ការកែសម្រួលលេខ និងកាលបរិច្ឆេទ	
កាលបរិច្ឆេទការអនុវត្ត	
រៀបចំដោយ ហត្ថលេខា និង កាលបរិច្ឆេទ	
បានពិនិត្យនិងយល់ព្រមដោយ	ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ហត្ថលេខា និង កាលបរិច្ឆេទ	
អនុញ្ញាតដោយ	ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ហត្ថលេខា និង កាលបរិច្ឆេទ	
អង្គភាព	មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
នាយកដ្ឋាន	នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ក្រសួង	ក្រសួងសុខាភិបាល

គោលបំណង

SOP គឺត្រូវបង្កើតនីតិវិធីមួយដើម្បីរៀបចំការប្រជុំជាប្រចាំរបស់គណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថ សម្រាប់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា។ នីតិវិធីរៀបរាប់ពីដំណាក់កាលនិងសកម្មភាពក្នុងការរៀបចំ និងប្រតិបត្តិប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព និងជោគជ័យ។

វិសាលភាព

SOP គ្របដណ្តប់សកម្មភាពដែលត្រូវការអនុវត្តមុនពេល កំពុង និងបន្ទាប់ពីថ្ងៃប្រជុំ SOP នេះវាកំណត់ផងដែរនូវការទទួលខុសត្រូវសម្រាប់សកម្មភាពនីមួយៗ តាមរយៈដំណើរការនេះ។

ការទទួលខុសត្រូវ

SOP ត្រូវបានតាក់តែងឡើងជាពិសេសសម្រាប់បុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា (CPVC) ដែលបានចូលរួមរៀបចំការប្រជុំគណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថ (E.C) ។

- ជាការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ ដើម្បីធានាមានការរៀបចំចាំបាច់ទាំងអស់ដូចជា ការកំណត់ និងធានាថាមានកន្លែងប្រជុំ ការផ្ញើលិខិតអញ្ជើញ ការអះអាងថាមានអ្នកចូលរួមប្រជុំ កក់សណ្ឋាគារ និងសំបុត្រយន្តហោះ ថតចម្លងឯកសារ និងការរៀបចំសម្ភារៈប្រជុំត្រូវបានរៀបចំមុនពេលប្រជុំ ។
- ការទទួលខុសត្រូវរបស់ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថត្រូវកំណត់កាលបរិច្ឆេទប្រជុំ បង្កើតរបៀបវារៈ និងកំណត់ថវិកាសម្រាប់ប្រជុំ។
- ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថត្រូវធានាផងដែរថា សមាជិកគណៈកម្មការត្រូវបានគេជូនព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់អំពីការចូលរួមក្នុងការប្រជុំនេះ ឧទាហរណ៍បើពួកគេត្រូវធ្វើបទបង្ហាញ ឬផ្តល់ការណែនាំជំនាញលើបញ្ហាពិសេសណាមួយ។
- ពេលកំពុង និងបន្ទាប់ពីប្រជុំ សមាជិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថទទួលខុសត្រូវចុះឈ្មោះអ្នកចូលរួម និងផ្តល់ឲ្យពួកគេនូវឯកសារប្រជុំ ត្រូវធ្វើកំណត់ត្រាការប្រជុំ គ្រប់គ្រងការប្រជុំដោយកាម៉េរ៉ាថតរូប និងថតវីដេអូផ្សព្វផ្សាយ (បើធ្វើទៅបាន) បង្កើត និងបែងចែករបាយការណ៍ប្រជុំ បំពេញការចំណាយជាក់ស្តែងឲ្យត្រូវគ្នាជាមួយថវិកា និងធានាឲ្យមានឯកសារសមរម្យរាល់ការចំណាយទាំងអស់។

នីតិវិធី

១.<u>ផែនការសម្រាប់ការប្រជុំ</u>

១.១ បង្កើតផែនការការប្រជុំ ដោយមានព័ត៌មានលំអិតដូចតទៅនេះ ៖

- កាលបរិច្ឆេទការប្រជុំ (ត្រូវបានស្នើសុំ ឬគ្រោងទុក)
- កម្មវត្ថុ /របៀបវារៈសម្រាប់ការប្រជុំ

– ការប៉ាន់ប្រមាណថវិកាប្រជុំ

១.២ ទាក់ទងសមាជិកគណៈកម្មការបច្ចេកទេសព័ត៌មានឱសថ (E.C) ទាំងអស់ដើម្បីអាចឲ្យពួកគាត់ចូលរួមនៅថ្ងៃដែលបានគ្រោងទុក និងកំណត់ថ្ងៃប្រជុំដើម្បីឲ្យសមាជិកភាគច្រើនអាចចូលរួមបាន។

១.៣ កំណត់រកបុគ្គលដែលនឹងអាចធ្វើបទបង្ហាញបាននៅពេលប្រជុំ (បើចាំបាច់) រួមទាំងអ្នកជំនាញមកពីខាងក្រៅ (ដែលជំនាញរបស់គាត់អាចត្រូវការចាំបាច់សម្រាប់ប្រធានបទដែលត្រូវពិភាក្សារបស់គាត់)។

១.៤ ជូនដំណឹងដល់បុគ្គល (បើមាន) អំពីកាលបរិច្ឆេទ ទីកន្លែង កម្មវត្ថុនៃការប្រជុំ និងប្រធានបទ បទបង្ហាញ បទពិភាក្សារបស់គាត់។

១.៥ កំណត់រក និងធានាមានកន្លែងប្រជុំ និងធានាថាមាន ៖

- សម្ភារៈកុំព្យូទ័រយួរដៃ ឧបករណ៍បញ្ចាំង និងផ្ទាំងសំពត់ស ប្រព័ន្ធសម្លេង និងពន្លឺ
- អាហារសម្រន់

១.៦ ផ្ញើលិខិតអញ្ជើញសម្រាប់គ្រប់សមាជិក EC ទាំងអស់ ដោយចែងច្បាស់ពីកាលបរិច្ឆេទពេលវេលា និងទីកន្លែងប្រជុំ។

១.៧ ផ្ញើលិខិតអញ្ជើញចេញដោយមានរបៀបវារៈកំណត់ហេតុរាយការណ៍ការប្រជុំលើកមុនរាល់ឯកសារយោងដែលទាក់ទងសម្រាប់កិច្ចពិភាក្សា។

១.៨ បញ្ជាក់ពីការចូលរួមតាមទូរស័ព្ទ ឬផ្ញើអ៊ីម៉ែលដើម្បីបង្កើតបញ្ជីឈ្មោះអ្នកអះអាងថាចូលរួមកិច្ចប្រជុំនេះ។

១.៩ កក់សណ្ឋាគារស្នាក់នៅ និងសំបុត្រយន្តហោះសម្រាប់អ្នកចូលរួម (បើអនុវត្ត) និងជូនដំណឹងអ្នកចូលរួមអំពីការរៀបចំសណ្ឋាគារស្នាក់នៅ និងការធ្វើដំណើរមុនពេលថ្ងៃប្រជុំ។

១.១០ បោះពុម្ព និងថតចម្លងរាល់បទបង្ហាញ របៀបវារៈ កំណត់ហេតុរបាយការណ៍ប្រជុំលើកមុន និងឯកសារផ្សេងៗទៀតសម្រាប់ការប្រជុំ។

១.១១ រៀបចំវេចខ្ចប់គ្រប់ឯកសារទាំងអស់ដែលមានស្រេចសម្រាប់ការប្រជុំ

១.១២ រៀបចំវិក័យប័ត្របង់ប្រាក់ និងឯកសារផ្សេងៗដែលត្រូវការចុះហត្ថលេខាដោយអ្នកចូលរួម ដោយផ្អែកលើវិក័យប័ត្រធ្វើដំណើរ

១.១៣ គណនា និងកញ្ចប់ចំនួនទឹកប្រាក់ដែលត្រូវផ្តល់ជូនដល់អ្នកចូលរួម (បើអនុវត្ត)

២. <u>ការប្រតិបត្តិកិច្ចប្រជុំ</u>

២.១ ស្វាគមន៍សមាជិកគណៈកម្មការនៅកន្លែងប្រជុំចុះឈ្មោះពួកគាត់ដោយឲ្យពួកគាត់ចុះហត្ថលេខាលើបញ្ជីវត្តមាន និងផ្តល់ជូនគាត់នូវឯកសារប្រជុំ។

២.២ ធានាថាបទបង្ហាញទាំងអស់ និងកំណត់ហេតុការប្រជុំលើកមុនត្រូវបានផ្ទេរក្នុងកុំព្យូទ័រយួរដៃដែលតភ្ជាប់ជាមួយឧបករណ៍បញ្ចាំងសម្រាប់ពិនិត្យឡើងវិញនូវពេលប្រជុំ។

២.៣ ផ្តល់ប្រាក់ធ្វើដំណើរ និងប្រាក់ឧបត្ថម្ភផ្សេងៗដល់អ្នកចូលរួម (បើអនុវត្ត)

២.៤ ថតដំណើរការពេលប្រជុំរួមមាន កំណត់ហេតុការណ៍ប្រជុំដោយសរសេរ

៣. <u>សកម្មភាពក្រោយពេលប្រជុំ</u>

៣.១ បង្កើតកំណត់ហេតុរបាយការណ៍ប្រជុំព្រាង និងដាក់ជូនប្រធានមណ្ឌល PV ដើម្បីត្រួតពិនិត្យមើលឡើងវិញ

៣.២ ផ្ញើកំណត់ហេតុរបាយការណ៍ប្រជុំដែលបានព្រាងរួចហើយបញ្ជូនទៅកាន់សមាជិកគណៈកម្មការ ដែលមានវត្តមានពេលប្រជុំដើម្បីពិនិត្យ និងបញ្ចូលព័ត៌មានរបស់ពួកគាត់។

៣.៣ ពិនិត្យកែប្រែកំណត់ហេតុប្រជុំដោយផ្អែកលើការបញ្ចូលព័ត៌មាន និងមតិយោបល់ពីសមាជិកគណៈកម្មការ និងបញ្ជូនកំណត់ហេតុដែលបានកែប្រែរួចនេះទៅកាន់ប្រធានមជ្ឈមណ្ឌល PV សម្រាប់ការពិនិត្យមើលឡើងវិញចុងក្រោយ។

៣.៤ យល់ព្រមលើកំណត់ហេតុចុងក្រោយដើម្បីចែកចាយដល់សមាជិកទាំងអស់

៣.៥ ចែកចាយកំណត់ហេតុប្រជុំចុងក្រោយដល់សមាជិកទាំងអស់រួមទាំងអ្នកដែលមិនបានចូលរួមកិច្ចប្រជុំផងដែរ

៣.៦ ចងក្រងកំណត់ហេតុរបាយការណ៍ប្រជុំឲ្យបានត្រឹមត្រូវ

៣.៧ ធ្វើរបាយការណ៍ហិរញ្ញវត្ថុចុងក្រោយដោយប្រមូល និងតម្រូវការបង់ថ្លៃ និងឯកសារយោងទាំងអស់

៣.៨ ចងក្រងរបាយការណ៍ហិរញ្ញវត្ថុឲ្យបានត្រឹមត្រូវ

ការរៀបចំឯកសារ

ធ្វើឯកសារ និងចងក្រងកំណត់ហេតុរបាយការណ៍ប្រជុំ និងរបាយការណ៍ហិរញ្ញវត្ថុសម្រាប់ការប្រជុំនីមួយៗ

ការត្រួតពិនិត្យគុណភាព និងការធានាគុណភាព

កំណត់ហេតុរបាយការណ៍ប្រជុំរបស់គណៈកម្មការទាំងអស់ គួរត្រូវពិនិត្យឡើងវិញដោយសមាជិកគណៈកម្មការ និងប្រធានមណ្ឌល PV មុនពេលរបាយការណ៍នេះត្រូវបានបញ្ចប់។ នៅពេលធ្វើការទូទាត់លុយ ត្រូវប្រុងប្រយ័ត្នដើម្បីធានាថាមានការផ្ទៀងផ្ទាត់ហិរញ្ញវត្ថុសមស្រប និងមានការត្រួតពិនិត្យជាក្រោយ។

នីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដាសំរាប់ការបង្កើតនិងបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយព្រឹត្តិបត្រ មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ (PV)

ឈ្មោះនីតិវិធីប្រតិបត្តិស្តង់ដា	SOP សំរាប់បង្កើតនិងបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយព្រឹត្តិបត្រ មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ
លេខ SOP	CPVC/DDF-MoH/DPPVB

ច្បាប់កែប្រែថ្មីលេខ និង កាលបរិច្ឆេទ	
កាលបរិច្ឆេទអនុវត្ត	
រៀបចំដោយ	
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
បានពិនិត្យ និងយល់ព្រមដោយ	ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
អនុញ្ញាត្តិដោយ	ប្រធាននាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ហត្ថលេខា និងកាលបរិច្ឆេទ	
អង្គភាព	មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
នាយកដ្ឋាន	នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
ក្រសួង	ក្រសួងសុខាភិបាល

គោលបំណង

SOP នេះបង្ហាញពីវិធីតាមដំណាក់ដែលអនុវត្តដើម្បីបង្កើត និងបោះពុម្ពផ្សាយព្រឹត្តិបត្រ PV។ ព្រឹត្តិបត្រ PV ជាមធ្យោបាយមួយពិតប្រាកដដែលមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថអាចមានទំនាក់ទំនងជាមួយអ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាល ក្នុងការផ្តល់ព័ត៌មានទូទៅអំពីការប្រើឱសថ សុវត្ថិភាពឱសថជាក់លាក់ ឬការផ្តល់ព័ត៌មានត្រឡប់អំពីបញ្ហាសុវត្ថិភាពទាក់ទងនឹងព័ត៌មានរបាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានដែលគេប្រមូលដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ។ វាផ្តល់ឲ្យអ្នកចូលរួមផងដែរនូវមាគ៌ាដើម្បីចូលរួមការពិភាក្សាអំពី និងការចូលរួមសកម្មជាងមុនក្នុងការតាមដានសុវត្ថិភាពរបស់ឱសថ និងអ្នកជំងឺ។ វេជ្ជបណ្ឌិត ឱសថការី ទន្តពេទ្យ ឆ្មបនិង គិលានុប្បដ្ឋាក គឺជាអ្នកចូលរួមយ៉ាងសំខាន់សំរាប់ព្រឹត្តិបត្រមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ។ អ្នកផ្តល់សេវាសុខាភិបាលផ្សេងទៀតដូចជា បុគ្គលិកសុខាភិបាលសហគមន៍ និងសាធារណៈជនទូទៅអាចទទួលបានព្រឹត្តិបត្រនេះផងដែរ។ ដូច្នេះវាជាការចាំបាច់ណាស់ក្នុងការផ្តល់ព័ត៌មានជាក់ស្តែងជឿជាក់ និងថ្មីអំពីឱសថដើម្បីជំរុញការប្រើប្រាស់ឱសថសមស្របនឹងព័ត៌មាន ។

ទំហំ/វិសាលភាពនៃការងារ

SOP នេះគ្របដណ្តប់នីតិវិធីទាក់ទងនឹងរបៀបជ្រើសរើសប្រធានបទសំរាប់ការបោះពុម្ពផ្សាយ ការទទួលខុសត្រូវរបស់បុគ្គលផ្សេងៗ បង្កើតក្រុមនិពន្ធ ពិនិត្យឡើងវិញអត្ថបទ និងបោះពុម្ពផ្សាយព្រឹត្តិបត្រចុងក្រោយ។នីតិវិធីដែលរៀបរាប់នេះអនុវត្តចំពោះមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថដែលមានទំនាក់ទំនងក្នុងការបង្កើត និងបោះពុម្ពព្រឹត្តិបត្រមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ។

ការទទួលខុសត្រូវ

ជាការទូន្មានថាក្រុមនិពន្ធមួយដែលមានសមាសភាពបុគ្គលមកពីផ្នែកផ្សេងៗត្រូវបង្កើតឡើងដើម្បីរៀបចំធ្វើព្រឹត្តិបត្រ។ ក្រុមនិពន្ធអាចមានចំនួនពីម្នាក់ឬពីរនាក់ទៅ ២៥នាក់។ នេះមិនរួមបញ្ចូលបុគ្គលិកបច្ចេកទេស អ្នកត្រួតពិនិត្យមកពីខាងក្រៅ ឬទីប្រឹក្សា។

សមាជិកនៃក្រុមនិពន្ធត្រូវះ

- មានការបណ្តុះបណ្តាលក្នុងការព្យាបាល និង/ឬ សុខភាពសាធារណៈ
- មានសមត្ថភាពវិភាគធំៗ និងសំយោគទិន្នន័យ
- មានចំណេះដឹងភាសាអង់គ្លេសល្អ ដោយសារអត្ថបទវិទ្យាសាស្ត្រជាច្រើនមានជាភាសាអង់គ្លេសតែប៉ុណ្ណោះ
- រួមបញ្ចូលអ្នកប្រកបវិជ្ជាជីវៈសុខាភិបាល ឧទាហរណ៍ វេជ្ជបណ្ឌិត ឱសថការី ទន្តពេទ្យ ឆ្មប ឬគិលានុប្បដ្ឋាក
- រួមបញ្ចូលទាំងអ្នកជំងឺ និង ប្រជាជនធម្មតាជាបន្ថែមដល់ចំនុចខាងលើ បើសិនព្រឹត្តិបត្រសំដៅលើសាធារណៈជន និងអ្នកជំងឺជាប្រយោជន៍ក្នុងការកសាង និងមានមូលដ្ឋាន

ទិន្នន័យរបស់អ្នកពិនិត្យធំៗដែលអាចក្លាយជាសមាជិករបស់ក្រុមនិពន្ធនៅគ្រប់ពេល។

អាចជាយុទ្ធសាស្រ្តក្នុងការបង្កើតគណៈកម្មការបច្ចេកទេស និងសួរនាំអ្នកដែលមានឥទ្ធិពលដូចជានាយកសាលាពេទ្យ ប្រធានសមាគមន៍គ្រូពេទ្យ ឬឱសថការី ឬមន្រ្តីរបស់ក្រសួងសុខាភិបាល ដើម្បីឲ្យគាត់ក្លាយជាសមាជិកគណៈកម្មការបច្ចេកទេស។ ក្រុមនិពន្ធទទួលខុសត្រូវជ្រើសរើស និងកំណត់ការបង្ហាញប្រធានបទសំរាប់អត្ថបទបង្កើតអត្ថបទគំរោងនិពន្ធនានាមានឯកសារចាំបាច់ រៀបចំការងាររបស់អ្នកនិពន្ធ និងអ្នកត្រួតពិនិត្យឡើងវិញ ត្រួតពិនិត្យគុណភាព និងវិភាគព័ត៌មានត្រឡប់ពីអ្នកអាន។ ក្រុមនិពន្ធនឹងអាចទទួលខុសត្រូវធានាថាព័ត៌មានដែលផ្តល់ឲ្យក្នុងរាល់បញ្ហារបស់ព្រឹត្តិបត្រជានិច្ចកាលថ្មីៗទាក់ទងទៅនឹងបរិបទនៅមូលដ្ឋាន និងទាន់ពេលវេលា។ ប្រុងប្រយ័ត្នថាការបកប្រែអត្ថបទដែលមានប្រភពជាភាសាអង់គ្លេសមិននាំឲ្យមានការប្តូរអត្ថន័យ។

ដោយអវត្តមានក្រុមនិពន្ធ ការទទួលខុសត្រូវនេះគួរជាបន្ទុករបស់បុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថដែលបានបណ្តុះបណ្តាល។

ការពិចារណាទូទៅ/ ការណែនាំ (**អនុវត្តជាពិសេសចំពោះ** SOP **បច្ចេកទេស**)

ការសំរេចចិត្តត្រូវធ្វើតាំងពីដំបូងលើភាពទៀងទាត់សំរាប់ការបោះពុម្ពផ្សាយនៃព្រឹត្តិបត្រឧទាហរណ៍ បើច្បាប់ថ្មីត្រូវបានបោះផ្សាយដោយឈរលើមូលដ្ឋានប្រចាំសប្តាហ៍ ប្រចាំខែ ប្រចាំត្រីមាស ប្រចាំឆមាស ឬប្រចាំឆ្នាំ។ រាល់ការខិតខំត្រូវធ្វើដើម្បីធានាថាមានភាពញឹកញាប់ ឬចំនួនដងនៃការបោះពុម្ពផ្សាយត្រូវបានគេអនុវត្ត។

បើសិនមានក្រុមនិពន្ធ ក្រុមប្រឹក្សា និងអ្នកពិនិត្យមើលមកពីខាងក្រៅ យកចិត្តទុកដាក់ដើម្បីធានាថាសមាជិកទាំងអស់មិនមានទំនាស់ផលប្រយោជន៍ ជាឧទាហរណ៍ពួកគេគ្មានទំនាក់ទំនងហិរញ្ញវត្ថុជាមួយឧស្សាហកម្មផលិតឱសថ។

នីតិវិធីផ្សេងៗ

១. រកប្រធានបទសំរាប់ធ្វើក្នុងពេលបោះពុម្ពព្រឹត្តិបត្រ

សមាជិករបស់ក្រុមនិពន្ធ (ឬបុគ្គលិកមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជានៅពេលដែលគ្មានអ្នកនិពន្ធ) គួរ៖

- ពិនិត្យទិន្នន័យ ADR (ក្នុងស្រុកនិងក្នុងសកល) និងប្រភពឯកសារយោងដើម្បីរកឲ្យឃើញបញ្ហានៃផលប្រយោជន៍ថ្មីដែលអាចបោះពុម្ពផ្សាយនៅក្នុងព្រឹត្តិបត្រ (មើលផ្នែកប្រភពសំខាន់របស់សំភារៈដែលត្រូវបោះពុម្ព (ប្រភពខាងក្នុងនិងខាងក្រៅ)។
- ពិនិត្យមើលលើការយកចិត្តទុកដាក់ជាពិសេសលើបញ្ហាសុវត្ថិភាពដូចតទៅនេះ៖

  + របាយការណ៍ ADR ធ្ងន់ធ្ងរអំពី (ម៉ាក) ឱសថណាមួយនៅក្នុងមូលដ្ឋានទិន្នន័យ ADR ក្នុងស្រុក

+ របាយការណ៍ជាច្រើននៃប្រតិកម្មរំខានមិនធ្ងន់ធ្ងរចំពោះ (ម៉ាក) ឱសថណាមួយនៅក្នុងរយៈពេលខ្លីមួយ
- កំណត់បញ្ហាធំៗនៃផលប្រយោជន៍ និងបញ្ជូនសំរាប់ពិនិត្យឡើងវិញ (ដោយក្រុមទាំងមូល ឬដោយអ្នកសំរបសំរួលបើគ្មានក្រុមអ្នកនិពន្ធ) និងជ្រើសរើសប្រធានបទសមស្រប សំរាប់បោះពុម្ពផ្សាយ
- បើគ្មានប្រធានបទសមស្របសំរាប់បោះផ្សព្វផ្សាយ លើកក្រោយការពិនិត្យឡើងវិញនៃប្រភពឯកសារយោងគួរត្រូវធ្វើសំរាប់ប្រធានបទផលប្រយោជន៍ផ្សេងទៀត
- បើសិនមានប្រធានបទណាមួយដែលគេយល់ឃើញថាសមស្របសំរាប់បោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយ ក្រុមនិពន្ធ ឬអ្នកសំរបសំរួល(មួយណាក៏ដោយឲ្យតែអនុវត្តបាន) គួរទំនាក់ទំនងសំរេច និងទទូចសុំឲ្យមានអត្ថបទ។

២. ការបង្កើតអត្ថបទសំរាប់បោះផ្សព្វផ្សាយ

- ជូនដំណឹងសមាជិកក្រុមនិពន្ធ (ឬបុគ្គលិក) នូវប្រធានបទសំរាប់ការបោះពុម្ពព្រឹត្តិបត្រថ្មី
- ទទូចសុំអត្ថបទពីសមាជិកនិងអ្នកចូលរួមដទៃទៀតជាពិសេស អ្នកអាជីពដែលមានជំនាញលើប្រធានបទ ឬបង្កើតប្រធានបទដល់បុគ្គលិកដើម្បីសរសេរវាឡើង។
- ផ្តល់ឲ្យអ្នកនិពន្ធទាំងអស់នូវពេលវេលាកំណត់ដើម្បីផ្ញើអត្ថបទដែលបានសរសេរ
- រំលឹកដល់អ្នកនិពន្ធនៅចន្លោះពេលផ្សេងៗមុនពេលថ្ងៃផុតកំណត់ដើម្បីផ្ញើអត្ថបទពេញលេញ
- ប្រមូលអត្ថបទពេញលេញនៅពេលហួសថ្ងៃផុតកំណត់ដើម្បីពិនិត្យមើលឡើងវិញ

៣. ការពិនិត្យឡើងវិញនូវអត្ថបទ

- បញ្ជូនអត្ថបទពេញលេញទៅកាន់សមាជិករបស់ក្រុមនិពន្ធផ្សេងៗ បើមានសំរាប់ពិនិត្យ។ អ្នកពិនិត្យឡើងវិញផ្សេងអាចអនុវត្តចំពោះប្រធានបទផ្សេងៗ ដោយផ្អែកលើឯកទេស/ វិស័យនៃផលប្រយោជន៍។
- បើសិនក្រុមពិនិត្យមួយមិនត្រូវបានបង្កើត អត្ថបទពេញលេញគួរតែត្រូវបញ្ជូនទៅកាន់សមាជិករបស់ក្រុមនិពន្ធដើម្បីពិនិត្យមើលឡើងវិញ
- ផ្តល់ឲ្យអ្នកពិនិត្យទាំងអស់នូវអំឡុងពេលមួយដែលត្រូវបញ្ជូនអត្ថបទដែលពិនិត្យរួចហើយ ដោយមានយោបល់ត្រឡប់មកវិញក្នុងអំឡុងពេលមួយនេះ។
- បើសិនការពិនិត្យតិចតួច/ ការកែប្រែអត្ថបទ ការកែលទ្ធផល និងការផ្លាស់ប្តូរដោយមានដំណើរការ
- បើសិនជាមានការកែប្រែខ្លាំង បញ្ជូនអត្ថបទដែលបានពិនិត្យ / យោបល់ត្រឡប់ទៅកាន់អ្នកនិពន្ធដើម្បីពិនិត្យឡើងវិញដោយផ្តល់ឲ្យរយៈពេលមួយដើម្បីបញ្ជូនអត្ថបទដែលពិនិត្យ

រួចត្រឡប់មកវិញ
- បើសិនជាគ្មានការផ្លាស់ប្តូរចាំបាច់ ត្រូវផ្លាស់ប្តូរដោយមានដំណើរការដូចខាងក្រោម
- ផ្ញើអត្ថបទទាំងអស់ទៅកាន់អ្នករៀបរាង/ បោះពុម្ពដើម្បីរៀបចំតាមប្រភេទនិងផលិតច្បាប់ចំលងសាកល្បង
- អ្នករៀបចំ/ អ្នកបោះពុម្ពបង្កើតម៉ាកែត (គ្រោងសំរាប់បោះពុម្ព) ដោយផ្អែកលើអត្ថបទដែលបានផ្ញើ
- អ្នករៀបចំផ្ញើម៉ាកែត(គ្រោងសំរាប់បោះពុម្ព)ទៅកាន់អ្នកសំរបសំរួល និងសមាជិកក្រុមនិពន្ធទាំងអស់សំរាប់ការពិនិត្យមើលឡើងវិញ
- បើមិនត្រូវការកែប្រែម៉ាកែតទេ បន្តធ្វើដោយមានការបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយ
- បើសិនត្រូវការកែប្រែបញ្ជូនម៉ាកែតទៅអ្នករៀបចំ/ អ្នកបោះពុម្ពដើម្បីការកែប្រែចាំបាច់ណាមួយ និងកំណត់ពេលដើម្បីផ្ញើវាមកវិញ
- ផ្ញើការបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយដែលបានកែប្រែហើយ (ដោយមានពណ៌)ទៅកាន់ក្រុមនិពន្ធដើម្បីឲ្យយោបល់ចុងបញ្ចប់
- ផ្ញើច្បាប់កែប្រែដែលបានបញ្ចប់ទៅកាន់និពន្ធនាយកដើម្បីចុះហត្ថលេខា និងការអនុញ្ញាតឲ្យបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយ

៤. **ការបោះពុម្ព/ ការផ្សព្វផ្សាយព្រឹត្តបត្រ**

- ចាប់ផ្តើមបោះពុម្ពបញ្ហាព្រឹត្តិបត្រថ្មី (បើសិនច្បាប់បោះពុម្ពជាឯកសារក្រដាស) ឬដាក់វាជាទំរង់ដែលមិនកែបាន (បើច្បាប់បោះពុម្ពជាឯកសារអេឡិចត្រូនិច)
- ដាក់ព្រឹត្តិបត្រទៅក្នុងគេហទំព័ររបស់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
- ចែកចាយច្បាប់ចំលង (បើសិនបោះពុម្ព)
- ចែកចាយអាស័យដ្ឋានទំនាក់ទំនងទៅនឹងគេហទំព័រជាមួយអ្នកចូលរួមតាមរយៈអ៊ីម៉ែល
- ចងក្រងឯកសារទាំងអស់ទាក់ទងទៅនឹងការបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយ និងបញ្ជីប្រធានបទរបស់ព្រឹត្តិបត្រ

ឯកសារ÷

បញ្ជីប្រធានបទព្រឹត្តិបត្រទាំងអស់សំរាប់ទុកជាឯកសារយោងទៅអនាគត។ ធ្វើបច្ចុប្បន្នភាពបញ្ជីប្រធានបទភ្លាម បន្ទាប់ពីបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយបញ្ហានីមួយៗ។ ត្រូវចងក្រងឯកសារទាំងអស់ឲ្យបានត្រឹមត្រូវ និងលិខិតឆ្លើយឆ្លងកើតចេញពីបញ្ហានៃការបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយនីមួយៗ។

សំគាល់: (**ជាទូទៅអនុវត្តចំពោះ** SOP **បច្ចេកទេស**)

ប្រភពសំខាន់នៃព័ត៌មានរួមទាំងព្រឹត្តិបត្រផ្សេងៗ រូបមន្តផលិតឱសថនៅមូលដ្ឋាន ឬពិធីសារជាតិ ឬសេចក្តីណែនាំការព្យាបាលស្តង់ដា សៀវភៅ និងទស្សនាវដ្តីឱសថ។បង្កើតអាស័យដ្ឋានទំនាក់ទំនងជាមួយសាកលវិទ្យាល័យផ្សេងៗ និងសមាគមន៍ឱសថការី មជ្ឈមណ្ឌល

ស្រាវជ្រាវបណ្ណាល័យ សមាគមន៍អ្នកប្រើប្រាស់ នាយកដ្ឋានពាក់ព័ន្ធផ្សេងៗ និងអង្គការក្រៅរដ្ឋាភិបាល។

ឯកសារយោងមានតំលៃខ្លះៗរួមមាន៖ គេហទំព័រចូលអ៊ិនធើណែតដោយផ្អែកលើភស្តុតាង (Micromedex, MedicinesComplete។ល។) សៀវភៅជាផ្លូវការ (Martindale, Drug benefits& Risks, BNF, National formularies ។ល។) ទស្សនាវដ្តី ADR និងការបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយដទៃទៀត (ព្រឹត្តិបត្រ WHO, Reaction Weekly, Signal, Drug Safety) គេហទំព័ររបស់មណ្ឌលព័ត៌មានល្អៗ (FDA, EMA, New Zealand PV Center, TGA, France ។ល។) មូលដ្ឋានទិន្នន័យ (មូលដ្ឋានទិន្នន័យ ADR ជាតិ, Vigibase)

ការពិនិត្យគុណភាពនិងការធានាគុណភាព

អត្ថបទត្រូវតែត្រួតពិនិត្យ និងកែសំរួលឡើងវិញឲ្យបានត្រឹមត្រូវ បើចាំបាច់ធានានូវព័ត៌មានត្រឹមត្រូវ

- ត្រូវពិនិត្យគ្រប់ពេលថា ឯកសារយោងត្រូវបានគេដកស្រង់ ព័ត៌មានក្នុងអត្ថបទទាក់ទងទៅនឹងព័ត៌មានក្នុងឯកសារយោង (តួរលេខ កាលបរិច្ឆេទ កំរិតប្រើប្រាស់ កូតា ការទាមទារ ។ល។)
- ត្រូវពិនិត្យថា មាតិកា តួរលេខ និងក្រាហ្វិកមានទំនាក់ទំនងទៅនឹងអ្វីដែលបានចែងក្នុងអត្ថបទ
- ត្រូវប្រាកដថាការកែប្រែនៃប្រយោគស៊ាំញ៉ាំ មិនបានផ្លាស់ប្តូរអត្ថន័យរបស់វា ឬកំហុសឆ្គង។ យកចិត្តទុកដាក់ដើម្បីធានានូវភាពត្រឹមត្រូវនៃការបកប្រែ អត្ថបទដែលមានប្រភពជាភាសាអង់គ្លេស។
- ត្រូវពិនិត្យមើលភាពស៊ីចង្វាក់គ្នាចំពោះអត្ថន័យទាំងមូល
- ត្រូវពិនិត្យមើលការសន្និដ្ឋានចុងក្រោយ-ត្រូវពិនិត្យមើលថាវានៅឆ្លុះបញ្ចាំងមាតិការបស់អត្ថបទ។ ការពិនិត្យរបស់ក្រុមនិពន្ធ និងក្រុមអ្នកពិនិត្យឯករាជ្យសំខាន់នឹងជួយធានាថាគុណភាពត្រូវបានបញ្ចូលក្នុងការបង្កើតព្រឹត្តិបត្រ។

ឯកសារយោង

1. ISDB, WHO, EC 2005. ចាប់ផ្តើម ឬពង្រឹងព្រឹត្តិបត្រឱសថ: សៀវភៅសំរាប់អនុវត្តមាននៅ: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8111e/s8111e.pdf.ត្រូវបានគេវាយតំលៃនៅខែធ្នូ 19,12
2. Joshi M. 2010. របាយការណ៍ស្តីពីជំនួយបច្ចេកទេសសំរាប់ព័ត៌មានឱសថនិងសកម្មភាព Pharmacovigilance របស់មជ្ឈមណ្ឌលរបស់ DI & ADR នៅប្រទេសវៀតណាម។ ត្រូវបានផ្ញើទៅកាន់ទីភ្នាក់ងារសហរដ្ឋអាមេរិកសំរាប់ការអភិវឌ្ឍន៍អន្តរជាតិ

ដោយកម្មវិធីពង្រឹងប្រព័ន្ធឱសថ។ Arlington, VA: Management Sciences for Health.
3. Pharmacovigilance Toolkit version 2.0 24 មករា 2001

ឧបសម្ព័ន្ធ

1. ប្រធានបទ/បញ្ហានៅក្នុងស្រុកមានសារៈសំខាន់ធំៗសំរាប់ការបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយព្រឹត្តិបត្រ។
2. ប្រភពនៅលើអ៊ីនធើណែតសំរាប់ព័ត៌មានស្តីពីបញ្ហាសុខភាពសកល

ឧបសម្ព័ន្ធ១

ប្រភពមកពីប្រធានបទដែលមានទំនាក់ទំនងសំរាប់ព្រឹត្តិបត្រដែលគេអាចដឹង ត្រូវបានចុះបញ្ជីដូចខាងក្រោម(ដកស្រង់ពីរបាយការណ៍ស្តីពីជំនួយបច្ចេកទេសសំរាប់ព័ត៌មានឱសថ និងសកម្មភាព Pharmacovigilance របស់មជ្ឈមណ្ឌលរបស់ DI & ADR នៅប្រទេសវៀតណាម Moshi J)

1. បទបង្ហាញប្រៀបធៀបឱសថផ្សេងៗ ត្រូវបានប្រើក្នុងការព្យាបាលជំងឺណាមួយ (ប្រសិទ្ធភាព សុវត្ថិភាព តំលៃ ភាពងាយស្រួល)
2. ឱសថថ្មីស្រដៀងគ្នាដែលធ្វើឲ្យច្រឡំ (ឱសថមើលដូចគ្នា និងស្តាប់ទៅដូចគ្នាមាននៅប្រទេសកម្ពុជា)
3. គ្រូឱសថបូរាណព្យាបាលឱសថសម័យ ហើយពេលខ្លះលាយដោយសម្ងាត់ក្នុងម្សៅ នៅក្នុងឱសថរបស់ពួកគាត់
4. ការភាន់ច្រឡំការប្រើប្រាស់ឱសថ ឬរឿងពិតក្នុងការព្យាបាល ការចែកចាយ ការលេបច្រឡំ ដែលកើតមុននៅក្នុងមន្ទីរពេទ្យប្រទេសកម្ពុជា។ បង្កើតរឿងអនាមិក។
5. បញ្ហាជាមួយឱសថមានរូបមន្តផ្សំគ្នា (FDC) (ឧទាហរណ៍ ឱសថសំរាប់ព្យាបាលរបេង ឬគ្រុនចាញ់)
6. ឱសថថ្មីលក់ទីផ្សារប្រទេសកម្ពុជា
7. ករណីពិតប្រាកដនៃអន្តរកម្មឱសថ ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថធ្ងន់ធ្ងរនិងការព្យាបាលបរាជ័យ
8. ភាពស៊ាំរបស់អង់ទីប៊ីយ៉ូទិក/ ភាពស៊ាំឱសថក្នុងប្រទេសកម្ពុជា
9. ការសង្ខេប និងបញ្ហាជាប់ពាក់ព័ន្ធនឹងការសិក្សា ការប្រើប្រាស់ឱសថមានប្រយោជន៍ ឬមានចំណាប់អារម្មណ៍នឹងការសិក្សាដែលទាក់ទង និងឱសថនៅប្រទេសកម្ពុជារួមមានការធ្វើនិក្ខេបបទម៉ាស្ទ័រ/ PhD ក្នុងវគ្គសិក្សាឱសថ គិលានុប្បដ្ឋាក វេជ្ជសាស្ត្រ វិជ្ជាជីវៈពេទ្យផ្សេងទៀត។
10. ឱសថដែលគេហាម ឬឱសថត្រូវគេដកចេញពីទីផ្សារថ្មីៗ
11. ការសំរេចចិត្តផ្នែកនិយ័តកម្ម ឬការព្រមាន/ បញ្ហាសុវត្ថិភាពនៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជានិងការព្រមាន/បញ្ហាជាសកលដែលមានការពាក់ព័ន្ធក្នុងស្រុក។

12. ការផលិតឡើងវិញ (ដោយមានការអនុញ្ញាតនិងការទទួលស្គាល់) នៃព័ត៌មានឱសថដែលមានប្រយោជន៍ខ្លាំង ការភាន់ច្រឡំ ឬសុវត្ថិភាព/ព័ត៌មានឱសថទាក់ទងនឹងអត្តបទព្រឹត្តិបត្ររបស់ប្រទេសដទៃ អមដោយមតិយោបល់ខ្លះពីក្នុងស្រុកនៅទីបញ្ចប់។
13. រឿងបញ្ហាឱសថដែលប្រើប្រាស់មិនចាំបាច់មានវេជ្ជបញ្ជា (OTC) និងការប្រើឱសថដោយខ្លួនឯង/ ការប្រើឱសថមិនសមស្របដោយសាធារណជន។ បញ្ហាមិនគោរពតាមវេជ្ជបញ្ជាគ្រូពេទ្យ និងមធ្យោបាយធ្វើឲ្យការគោរពតាមវេជ្ជបញ្ជាគ្រូពេទ្យកាន់តែប្រសើរឡើង។
14. អនុសាសន៍ព្យាបាលថ្នាក់ជាតិដោយកម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈ។ ការផ្លាស់ប្តូររបៀបព្យាបាលឱសថនៅក្នុងកម្មវិធីសុខភាពសាធារណៈ (HIV/AIDS, TB, malaria ។ល។) កម្មវិធីចាក់ថ្នាំបង្ការ (Adverse Event Following Immunization ក្នុងប្រទេសកម្ពុជា)
15. ការវិភាគប្រៀបធៀបគោលនយោបាយឱសថជាតិក្នុងបណ្តាប្រទេសតំបន់ទន្លេមេគង្គ។
16. របៀបជំរុញឲ្យមានការរាយការណ៍ ADR ក្នុងប្រទេសកម្ពុជា។ ការបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយទំរង់របាយការណ៍ ADR ។
17. ការសាកសួរសំណួរ-ចម្លើយដែលទទួលបានដោយមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា
18. មធ្យោបាយដែលអាចមានក្នុងការបន្ថយហេតុការណ៍រំខានដោយសារឱសថដែលមានហានិភ័យខ្ពស់។
19. ការយល់ដឹងនិងការគ្រប់គ្រងការរីករាលដាលតាមមូលដ្ឋានក្នុងប្រទេសកម្ពុជា
20. ធ្វើបទសំភាសជាមួយអ្នកជំនាញសំខាន់ៗក្នុងផ្នែកឱសថ (DDF, MoH វេជ្ជបណ្ឌិតឱសថការី អ្នកស្រាវជ្រាវ អ្នកឯកទេស អ្នកឯកទេសជំនាញខ្លាំង។ល។)

ឧបសម្ព័ន្ធ២

On-line sources for information on global health issues. Culled from ISDB website

Sites for Journal articles
- Medline (PubMed) (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed)

Sites for Systematic reviews
- The Cochrane Library. A Database of systematic reviews (http://www.cochrane.org)
- Clinical Evidence (http://www.clinicalevidence.com/ceweb/conditions/index.jsp)

Sites for National disease prevention and control, health promotion, etc,.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), USA (http://www.cdc.gov/)
- ទីភ្នាក់ងារការពារសុខភាព ចក្រភពអង់គ្លេស (http://www.hpa.org.uk/infections/default.htm)
- វិទ្យាស្ថានជាតិសំរាប់ឧត្តមភាពគ្លីនិកចក្រភពអង់គ្លេស (http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=20)
- បណ្តាញគោលការណ៍ណែនាំអន្តរមហាវិទ្យាល័យស្កុតឡែន

(http://www.sign.ac.uk/)

- ក្រុមគោលការណ៍ណែនាំនៃប្រទេសញ៉ូហ្សេលែន (http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?screensize=1024&ScreenResSet=yes)
- បាតុភូត(http://www.prodigy.nhs.uk/ClinicalGuidance/ReleasedGuidance/GuidanceList.asp)

គេហទំព័រសំរាប់រូបមន្តផលិតឱសថ/ឱសថសារវន្ត

- រូបមន្តប្រទេសអង់គ្លេស(http://www.bnf.org)
- បណ្ណាល័យឱសថ WHO (http://Mednet3.who.int/EMLib)
- រូបមន្តគំរូ WHO (http://www.mednet3.who.int/EMLib/wmf.aspx)
  មានជាភាសាអារ៉ាប់ អង់គ្លេស សូវៀត និងអេស្បាញ។ មានជា CD-ROM ផងដែរ
- បញ្ជីគំរូ WHO នៃឱសថសារវន្ត
  (http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expertcomm.shtml)
- ផ្ញើសៀវភៅឱសថរបស់ WHO 2004. CD-ROM នៃការបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយឱសថសារវន្ត

គេហទំព័រសំរាប់គោលការណ៍ណែនាំគ្លីនិក

- បណ្តាញអន្តរជាតិសំរាប់គោលការណ៍ណែនាំ
- ទីភ្នាក់ងារអាជ្ញាធរឱសថសហាគមន៍អឺរ៉ុប
  (EMEA) (http://www.emea.eu.int/home.htm)
- គេហទំព័ររបស់ទីភ្នាក់ងារប្រទេសសហាគមន៍អឺរ៉ុប
  (http://www.heads.medagencies.org)
- ទីភ្នាក់ងារគ្រប់គ្រងចំណីអាហារ និងឱសថសហរដ្ឋអាមេរិក
  (http://www.fda.gov/)
- ទីភ្នាក់ងារឱសថ និងសំភារៈពេទ្យរបស់ជប៉ុន (PMDA)
  (http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html)

គេហទំព័រសំរាប់ព័ត៌មានអំពីប្រតិកម្មរំខាន

- ព្រឹត្តិបត្រប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថអូស្ត្រាលី
  (http://www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm)
- បញ្ហាថ្មីៗផ្តល់ឲ្យអត្ថបទនិងការប្រកាសអាសន្នពីទីភ្នាក់ងារនិយ័តកម្មឱសថចក្រភពអង់គ្លេស
  (http://www.medicines.mhra.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/currentproblems/currentproblems.htmCSM)
- ព្រឹត្តិបត្រប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថកាណាដា
  (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adrindex_e.html)

- ព័ត៌មានសុវត្ថិភាព Medwatch របស់ទីភ្នាក់ងារគ្រប់គ្រងចំណីអាហារ និងឱសថសហរដ្ឋអាមេរិច និងកម្មវិធីរាយការណ៍ផលរំខាន ឬ ប្រតិកម្ម (http://www.fda.gov/medwatch/)
- វិទ្យាស្ថានដើម្បីការអនុវត្តឱសថប្រកបដោយសុវត្ថិភាពសហរដ្ឋអាមេរិក (http://www.ismp.org/)
- សារៈសំខាន់របស់ Pharmacovigilance =ការតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថ ឆ្នាំ២០០២ អង្គការ
- សុខភាពពិភពលោក (http://www.who.int/medicines/library/qsm/ip_booklet.pdf)
- សុវត្ថិភាពឱសថ : សេចក្តីណែនាំក្នុងការកំណត់រក និងការរាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (http://www.who.int/medicines/library/qsm/who-edm-qsm-2002-2/esd_safety.pdf)
- មជ្ឈមណ្ឌលប្រតិបត្តិការ WHO ដើម្បីតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថអន្តរជាតិ។ Uppsala ប្រទេសស៊ុយអែត(http://www.who-umc.org/index2.html)
- Vigimed (https://collaboration.who-umc.org)កន្លែងសំរាប់ទំនាក់ទំនង និងសន្និសិទតាមអ៊ីនធើណែតសំរាប់ទំនាក់ទំនង និងពិភាក្សាបញ្ហា PV សំរាប់ប្រទេសជាសមាជិករបស់កម្មវិធី WHO ដើម្បីតាមដានសុវត្ថិភាពឱសថអន្តរជាតិ។ សូមទាក់ទង: contact info@who-umc.org សំរាប់គណនេយ្យអ្នកប្រើប្រាស់ផ្ទាល់ខ្លួន
- HealthInsite, Australia (http://www.healthinsite.gov.au/index.cfm)
- ការបោះពុម្ពផ្សព្វផ្សាយអំពី PV របស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក

ទស្សនាវដ្តីមានប្រយោជន៍មួយចំនួន

1. BMJ (British Medical Journal)
2. The New England Journal of Medicine
3. The Lancet
4. JAMA (Journal of the American Medical Association)
5. Drug Safety
6. Pharmacoepidemiology and Drug Safety
7. The International Journal of Risk & Safety in Medicine
8. Reactions Weekly
9. Prescrire
10. Drug Information Journal
11. ADR Newsletters from National Centres
12. Pharmacoepidemiology & Drug Safety
13. Uspharmacist.

ក្រសួងសុខាភិបាល
នាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង
 # ៨០ វិថីសម្ដេចប៉ែន-នុត សង្កាត់បឹងកក់២ ខណ្ឌទួលគោក ភ្នំពេញ
អ៊ីមែល៖ pv.center@ezecom.com.kh
ទូរស័ព្ទ/ទូរសារ ៖ ០២៣ ៩៩០៤៩៩

កាលបរិច្ឆេទ៖...

លិខិតបញ្ជាក់បានទទួលរបាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR)

លោក លោកស្រី:…………………………………………………….

យើងខ្ញុំបានទទួលរបាយការណ៍ប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR) ដែលលោក លោកស្រីបានផ្ញើជូនមណ្ឌលពតិមានឱសថកម្ពុជា ដូចបានរៀបរាប់ពិស្ដារដូចខាងក្រោម ៖

ឈ្មោះឱសថដែលសង្ស័យមានប្រតិកម្មរំខាន

....

ការរៀបរាប់សង្ខេបប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ

....

កាលបរិច្ឆេទមានប្រតិកម្ម (បើមាន)

....

ថ្ងៃទទួលរបាយការណ៍នៅមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា

....

របាយកាណ៍នេះត្រូវបានចុះលេខ...និងបញ្ចូលក្នុងទិន្នន័យប្រតិកម្មរំខានរបស់ឱសថ (ADR)សម្រាប់វិភាគ (សូមស្រង់លេខរបាយការណ៍នេះ បើសិនអ្នកចង់ផ្ដល់ព័ត៌មានបន្ថែមទៅក្នុងរបាយការណ៍នេះ ទៅមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា)

របាយការណ៍របស់អ្នកនឹងជួយក្នុងការខិតខំធ្វើឲ្យឱសថកាន់តែមានប្រសិទ្ធភាពសម្រាប់អ្នកជំងឺ។ មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថ អាចទាក់ទងលោក លោកស្រីដើម្បីទទួលព័ត៌មានបន្ថែម ឬផ្ដល់ព័ត៌មានត្រឡប់ពីរបាយការណ៍របស់អ្នក (បើចាំបាច់) ។

សូមអរគុណចំពោះការផ្ញើរបាយការណ៍ ADR មកកាន់មណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជាហើយយើងខ្ញុំនឹងរង់ចាំទទួលរបាយការណ៍បន្ថែមទៀតពីអស់លោក លោកស្រីដោយសេចក្ដីគោរព។

ប្រធានមណ្ឌលព័ត៌មានឱសថកម្ពុជា