ความปลอดภัยในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

รหัสกิจกรรม : 3003-1-000-001-04-2560
จำนวน : 2 หน่วยกิต
วันที่รับรอง : วันที่ 1 เมษายน 2560
วันที่หมดอายุ : วันที่ 31 มีนาคม 2560
ผู้เรียบเรียง : ผศ.ดร.ภญ.อภิฤดี เหมะจุฑา

การที่จะประกันความปลอดภัยของยาทุกชนิดที่ใช้ในโรงพยาบาลเป็นสิ่งพึงพิจารณา แต่ดำเนินการอาจทำได้ยาก เนื่องจากเกี่ยวข้องกับกระบวนการที่ซับซ้อนของระบบยา ที่สัมพันธ์กับบุคคลมากมายหลากหลาย ทำให้ในทางปฏิบัติหากประกันความปลอดภัยในยาทุกชนิดผู้ปฏิบัติงานมักเกิดภาวะละเลย และไม่เห็นความสำคัญ จึงมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนบกพร่องจากแนวทางที่กำหนดได้มากและตลอดเวลา

การมีศึกษาและรายงานเกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนในการใช้ยากลุ่มที่เรียกว่ายาที่มีความเสี่ยงสูงนี้แสดงให้เห็นโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อชีวิตและสุขภาพของผู้ป่วยที่มีความรุนแรง ทั้งอันตรายต่อผู้ป่วยถาวร จนเกือบถึงแก่ชีวิต หรือถึงแก่ชีวิต และมีอัตราการเกิดที่น่าเป็นห่วง ประเด็นสำคัญของการจัดการเรื่องยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือยาที่ต้องระวังยิ่ง ไม่ว่าจะกำหนดตามนิยามขององค์กรใด (ซึ่งในที่นี้จะใช้รวม ๆ กันในความหมายของยาที่มีความเสี่ยงสูง) คือการพัฒนาวิธีที่กำหนดขึ้นเพื่อหวังว่าจะประกันความปลอดภัยตามขีดความสามารถของการลดโอกาสเสี่ยงอันตรายกับยาที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้ป่วย ควรต้องมีการปฏิบัติที่มีมาตรการที่เข้มงวดรัดกุม เชื่อมโยงทั้งระบบยา อันเกี่ยวข้องกับกระบวนการ และฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จำเป็นต้องดำเนินการให้มีแนวทางอันเป็นข้อตกลงร่วมกันที่จะเพิ่มความปลอดภัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาที่มีความเสี่ยงสูงนี้

แม้ว่าระบบยาจะเป็นงานที่ต้องอาศัยอำนาจการจัดการนอกฝ่ายเภสัชกรรม แต่ฝ่ายเภสัชกรรมมิอาจปฏิเสธความรับผิดชอบในส่วนใหญ่ที่เกี่ยวข้องกับยาโดยตรงได้ เภสัชกรควรเป็นเจ้าของเรื่องที่จะร่างมาตรการที่จำเป็น ปฏิบัติได้ เข้าสู่การพิจารณา ควรพิจารณาดำเนินการผ่านทีมนำทางคลินิก หรือคณะทำงานพัฒนาระบบยาสำหรับโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ในเบื้องต้น เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการระดับสูงของโรงพยาบาลต่อไป

การใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

ยาที่ใช้ทั่วไปประมาณว่า ร้อยละ 80 มีความปลอดภัยในการใช้ระดับหนึ่ง ในขณะที่ยาบางขนานอาจมีโอกาสทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยได้ง่ายและรุนแรงกว่า โดยเฉพาะหากมีข้อผิดพลาดในการใช้ขึ้น อันอาจเป็นเหตุให้เกิดความสูญเสียอย่างมากทั้งกับผู้ป่วย ผู้ให้บริการและสถานพยาบาลเอง ยากลุ่มนี้จึงเป็นเป้าหมายในการลดความเสี่ยงที่สำคัญ เมื่อมีการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลอย่างกว้างขวางทั่วโลก การรับรองคุณภาพโรงพยาบาลทั้งในระดับสากลและในประเทศไทยเองให้ความสำคัญกับการจัดการดูแลการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ด้วยเหตุที่นอกจากเป็นประโยชน์ในการเริ่มต้นกระบวนการคุณภาพในจุดที่สำคัญ สร้างความตระหนักเพราะเห็นอันตรายได้ชัด ทั้งลดความเสี่ยงกับผู้ป่วยและยังสามารถพัฒนาวัฒนธรรมความปลอดภัยในผู้ปฏิบัติงานโดยไม่เพิ่มภาระมากเกินไป

ความปลอดภัยของผู้ป่วยในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในโรงพยาบาล

เนื่องด้วยรายการยาที่มีอยู่จำนวนมาก แต่ละรายการอาจมีอันตรายที่มีความรุนแรงต่างกัน การที่จะระมัดระวังป้องกันหรือจัดการให้เกิดความปลอดภัยอาจจะทำได้ยาก จึงเกิดแนวคิดเรื่องยาที่ควรให้ความสำคัญมากเป็นพิเศษ ที่ในปัจจุบันเรารู้จักกันในเรื่องยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือ High Alert Drugs (HAD) ซึ่งเมื่อเราจะจัดการความปลอดภัยกับผู้ป่วยในระบบยา ควรพิจารณาเป็นกลุ่มเป้าหมายแรกๆของการสร้างระบบประกันความปลอดภัยให้กับผู้ป่วย

ISMP หรือThe Institute for Safe Medication Practices องค์กรที่ตั้งขึ้นในสหรัฐอเมริกาในปี ค.ศ.1994 เพื่อศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาให้เข้าใจถึงปัจจัยสาเหตุในระบบบริการด้านยาและเพื่อให้ข้อเสนอแนะในการป้องกันกับองค์กรต่าง ๆ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านบริการสาธารณสุข และผู้ป่วย องค์กรนี้ระบุหลักฐานและแนวทางการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาที่นำมาใช้ในองค์กรต่าง ๆ ตลอดมา จนเกิดเป็นความร่วมมือกับUSP ในการสร้างระบบการรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาในสหรัฐฯ ที่รู้จักกันคือthe USP-ISMP Medication Errors Reporting Program (MERP) หลักฐานที่พบอันตรายกับผู้ป่วยจาก the USP-ISMP MEDICATION ERRORS REPORTING PROGRAM ทำให้ ISMP กำหนดรายการยาที่ต้องใช้ด้วยความระวังยิ่ง ที่เรียกว่า ยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือ high alert medication ขึ้นในปี 2003 โดยพิจารณาร่วมกับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยในการใช้ยาและข้อมูลที่ได้จากการสำรวจจากเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของสหรัฐอเมริกา

ส่วนในประเทศไทยทางสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาลได้ให้ความสำคัญเรื่องระบบการจัดการด้านยาในการประเมินคุณภาพโรงพยาบาล เป็นเป้าหมายสำคัญเช่นปรากฏในมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี มี**เรื่องยาที่มีความเสี่ยงสูงเป็นประเด็นสำคัญ**ข้อหนึ่ง และอาจเป็นส่วนสำคัญที่กระตุ้นให้สถานพยาบาลมีความเอาใจใส่ต่อการจัดการการใช้ยากลุ่มนี้ โดยการเชื่อมโยงกับขั้นตอนสำคัญในระบบยาให้สามารถมองหาวิธีป้องกัน ลดและแก้ไข

อันตรายที่จะไปถึงผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาจึงควรทำความเข้าใจในเรื่องการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงเหล่านี้เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

ปัญหาก็คือส่วนใหญ่โรงพยาบาลยังเพียงกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยไม่สามารถนำข้อมูลที่พบความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลของตน มาสร้างเป็นรายการยาที่ควรเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง และยังไม่สามารถสื่อสารแนวปฏิบัติที่ดีเพื่อนำสู่การปฏิบัติได้จริงเท่าที่ควร ผู้ที่เกี่ยวข้องจึงควรทำความเข้าใจในหลักการและวิธีการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงเพิ่มขึ้นเพื่อประโยชน์แก่ผู้ป่วยอย่างแท้จริง

นิยาม ความหมาย

ยาที่มีความเสี่ยงสูง

High-alert drugs

พบว่าในประเด็นใกล้เคียงกันมีคำที่พบใช้ในด้านความปลอดภัยสองคำคือ High – risk or High-alert drugs และเมื่อใช้ในภาษาไทยมักพบคำแปลหลากหลาย แต่จากภาษาอังกฤษว่า High-alert drugs นิยมคำไทยว่า ยาที่มีความเสี่ยงสูง และย่อว่า HAD

The Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)[1] เริ่มระบุไว้ใน Medication Management Standards for 2004 ให้สถาบันสุขภาพพัฒนากระบวนการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (High risk) หรือยาที่ต้องระวังสูง (High alert) และให้นิยามยาที่มีความเสี่ยงสูง หรือยาที่ต้องระวังสูงว่า หมายถึง ยาที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์พึงสังวรณ์ (Sentinel Event)ในอัตราสูง และยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด เสี่ยงต่อการเกิดความคลาดเคลื่อน หรือผลไม่พึงประสงค์ สูงกว่ายาอื่น และยกตัวอย่างของยาที่มีช่วงการรักษาแคบ (Low therapeutic index) ยาควบคุมพิเศษ ยาที่ยังไม่ได้รับหรือเพิ่งได้รับการขึ้นทะเบียนยา ยาออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท (Psychopharmacotherapeutic medication) ยาที่มีลักษณะภายนอกคล้ายกัน(look-alike medications) หรือชื่อออกเสียงคล้ายกัน(sound- alike medications) โดยให้แนวทางการจัดการไว้ว่า**องค์กรหรือสถานบริการสาธารณสุขจะต้องจัดทำรายการยาที่เข้าข่ายยาที่มีความเสี่ยงสูง หรือยาที่ต้องระวังยิ่งที่มีใช้ในโรงพยาบาล ตามแบบแผนการใช้ยาเหล่านั้น ร่วมกับข้อมูลขององค์กรที่เป็นรายงานเกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ที่เป็นอันตรายรุนแรงที่เคยมีรายงาน** และพิจารณากระบวนการในการคัดเลือก จัดซื้อจัดหาการเก็บรักษา การสั่งใช้ การคัดลอกคำสั่ง การเตรียม การจ่าย การบริหารและติดตามผลกลุ่มยาดังกล่าวอย่างเหมาะสม

Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ประเทศสหรัฐอเมริกา ให้ความหมายของยาที่ต้องระวังยิ่งหรือ high alert medication ไว้ว่า คือยาที่มีคุณสมบัติเฉพาะอันอาจมีความเสี่ยงที่จะก่ออันตรายที่รุนแรงต่อผู้ป่วยเมื่อมีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น ซึ่งไม่ได้หมายถึงยาเหล่านี้จะมีโอกาสก่อความคลาดเคลื่อนสูงเท่านั้น แต่ผลความคลาดเคลื่อนของยาเหล่านี้ร้ายแรงจนควรให้ความสำคัญพิเศษ ความครอบคลุมจึงมีประเด็นที่ต่างจากของ JCAHO ที่กล่าวข้างต้น นอกจากนั้น ISMP ระบุรายการยาที่ต้องระวังยิ่งหรือ high alert medication ที่นิยามไว้ให้หมายถึง ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเป็นสาเหตุของอันตรายที่สำคัญกับผู้ป่วยหากมีการใช้ที่ผิดพลาด โดยไม่คำนึงว่าโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนจากยากลุ่มนี้จะมีมากหรือน้อย ISMP กำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงและปรับปรุงเป็นระยะจนในปัจจุบันมีรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง

สำหรับสถานพยาบาลแต่ละประเภทได้แก่ community and ambulatory health care(2011)[3] acute care(2014)[4] ,long term care(2016)[5] setting

เนื่องจากยาที่มีความเสี่ยงสูงที่กำหนดเพื่อประกันความปลอดภัยให้กับผู้ป่วยในการใช้ยาที่ ส่วนใหญ่เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงในรูปแบบยาฉีดที่ใช้สำหรับผู้ป่วยใน ซึ่งในความเป็นจริงยาที่มีความเสี่ยงสูงที่ผู้ป่วยนำกลับไปใช้เองที่บ้านก็สามารถเกิดอันตรายกับผู้ป่วยได้ และเนื่องจากระบบการจัดการเรื่องระบบความปลอดภัยของยาที่มีความเสี่ยงสูงในประเทศไทยยังขาดความชัดเจนของระบบที่จะใช้ในการดำเนินการ เป็นระบบที่ต้องการความแตกต่างที่พิเศษจากระบบยาทั่วไป สำหรับผู้ป่วยนอกขั้นตอนที่สำคัญและเกิดความผิดพลาดได้บ่อยที่สุดคือ การสั่งใช้ยา และการใช้ยาของผู้ป่วย สองขั้นตอนนี้จะถูกต้องหรือไม่ ก็จะขึ้นกับขั้นตอนการจ่ายยาที่เป็นขั้นตอนสุดท้ายก่อนผู้ป่วยจะนำยาไปใช้ ถ้าผู้ป่วยไม่มีความรู้ความเข้าใจก็ทำให้เกิดความผิดพลาดได้เช่นเดียวกัน และจากการศึกษาแนะนำว่าเภสัชกรควรมีบทบาทในการลดความคลาดเคลื่อนและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาเหล่านี้โดยการคัดกรอง ติดตามการสั่งใช้ยาและจ่ายยาแก่ผู้ป่วยโดยให้คำแนะนำที่ดีในการใช้ยาเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดพิษจากยา การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา หรือความล้มเหลวในการรักษา

ขั้นตอนการดำเนินการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาหรือคณะกรรมการที่เทียบเท่า ควรพิจารณาดำเนินการตามลำดับดังต่อไปนี้

1. การกำหนดยาที่เข้าข่ายเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยอาศัยข้อมูลเฉพาะของแต่ละสถาบัน ได้แก่ รายงานอุบัติการณ์ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ รายงานความคลาดเคลื่อนทางยา รายงานการเสียชีวิตของผู้ป่วยจากยา เป็นต้น ผนวกกับข้อมูลที่ได้มีการศึกษาในรายงานหรือสถานพยาบาลอื่น ๆ ที่แสดงรากของสาเหตุ(root cause) ไว้ โอกาสของการที่ยานั้น ๆ จะก่อปัญหาอันตรายต่อผู้ป่วย เช่นอัตราการใช้ยานั้น ๆนำมาเป็นข้อพิจารณาในคณะกรรมการหรือ ทีมนำทางคลินิก ร่วมกันกำหนดเป็นข้อตกลงในการดำเนินการดูแลยาที่มีความเสี่ยงสูงนั้นต่อไป
    1.1 จัดทำรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงทั่วทั้งโรงพยาบาลกำหนดรายการที่โรงพยาบาลถือว่ามีความเสี่ยง และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
    1.2 กำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงเฉพาะงาน หรือเฉพาะคลินิก
2. การศึกษามาตรการที่ใช้ดำเนินการสำหรับยาที่ระบุเป็นกลุ่มเสี่ยงในระบบยาปัจจุบัน วิเคราะห์จุดอ่อนที่อาจยังมีปรากฏในระบบเดิม
3. การดำเนินการกำหนดมาตรการลดโอกาสก่ออันตรายของยาเหล่านั้นในระบบยา ที่ต้องพิจารณาทุกขั้นตอนในกระบวนการ ควรเริ่มต้นตั้งแต่การคัดเลือก จัดซื้อ จัดหา เก็บรักษา สั่งจ่าย จ่ายยา บริหารยาและติดตามการใช้ยา โดยการพัฒนากระบวนการร่วมกันระหว่างสหสาขาวิชาชีพ เพื่อป้องกัน เฝ้าระวังการใช้ยาที่ระบุร่วมกัน

4. การกำหนดเป้าหมายด้านความปลอดภัยและการติดตามผลมาตรการหลักในการดำเนินการจัดการยาแต่ละชนิดที่ระบุเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงในระบบยา
5. การวิเคราะห์อุปสรรค หรือปัญหาที่อาจพบเมื่อมีการใช้มาตรการที่กำหนด
6. การกำจัดอุปสรรคหรือปัญหาที่คาดไว้ด้วยการปรับเปลี่ยนที่เหมาะสม
7. การประสานงานและสื่อสารให้เกิดความเข้าใจในหลักการของมาตรการที่กำหนด ไปยังกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง
8. การอบรมหรือให้ความรู้ ทักษะ ความสามารถที่จำเป็น ในการปฏิบัติงานตามมาตรการที่กำหนด สำหรับผู้ที่ดูแลผู้ป่วยในกระบวนการใช้ยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

อย่างไรก็ตามเป็นเรื่องยากที่จะกำหนดมาตรฐานร่วมของการจัดการการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ทุกชนิด นอกเหนือไปจากมาตรการที่พึงกระทำตามการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาที่ต้องดำเนินการอยู่อย่างเข้มแข็ง ดังนั้นจุดเริ่มต้นของมาตรการที่นำมาสามารถกำหนดจากแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาได้โดยอาจ มีบางส่วนที่จะกำหนดเป็นมาตรฐานร่วมของการจัดการการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงทั้งกลุ่ม บางส่วนเป็นมาตรการเฉพาะยาแต่ละรายการ แต่ละงาน

แนวทางในการเพิ่มความปลอดภัยในกระบวนการใช้ยาที่ระบุ
วิธีการและมาตรการที่อาจนำมาพิจารณา

วิธีการและมาตรฐานการปฏิบัติงานที่มีรายงานว่าได้ประโยชน์ในการลดความคลาดเคลื่อนในการใช้ยา ที่อาจนำมาพิจารณาประยุกต์สำหรับสถานการณ์ต่าง ๆ ซึ่งสามารถใช้ได้กับยาทุกประเภท ทุกชนิด แต่ถ้าไม่มีการระบุความจำเพาะที่ต้องเข้มงวดในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงกับมาตรการ จะทำให้ความระมัดระวังลดลงและจะกลับเปิดโอกาสให้เกิดช่องว่าง รอยโหว่ในกระบวนการใช้ยาขึ้น
มาตรการที่กล่าวถึงมี ดังตัวอย่างต่อไปนี้

1. การใช้แบบฟอร์มการสั่งใช้ยาที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้า (preprinted order form) สำหรับการสั่งใช้ยาที่มีวิธีใช้เป็นมาตรฐานระดับหนึ่ง เช่น การสั่งใช้ยาเคมีบำบัด การสั่งใช้ยาก่อนการผ่าตัด เป็นต้น เหมาะสำหรับเป็นการป้องกันสำหรับการสั่งใช้ยาที่ซับซ้อน ต้องอาศัยความชำนาญ และมีการสั่งใช้ที่มีแนวทางมาตรฐานชัดเจนระดับหนึ่ง
2. การเก็บรักษายาที่ระบุ แยกจากยาอื่น ๆ ทุกสถานที่ที่มีการเก็บรักษา
3. การติดฉลากพิเศษ ด้วยรหัสหรือสติ๊กเกอร์สี เพื่อสร้างความเด่นชัดของยาที่ระบุจากยาอื่นเป็นวิธีทางกายภาพที่นิยมกัน เพื่อเตือนทุกครั้งที่มีการหยิบยา แต่มักพบว่าเมื่อใช้วิธีนี้ระยะหนึ่งมักเกิดความคุ้นชิน และไม่ส่งผลในการกระตุ้นเตือน
4. สร้างมาตรฐานนำยาไปใช้จากที่มีการเก็บรักษา เช่นการลงบันทึกพิเศษ การให้เฉพาะบุคคลที่มีสิทธิ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เป็นผู้เก็บและนำมาใช้ เป็นต้น

5. กำหนดแนวทางหรือมาตรฐานการใช้ยาที่ระบุ ตั้งแต่วิธีสั่งใช้ยา การจ่ายยา การเตรียมและบริหารยา รวมทั้งการติดตามผลการใช้ยา และถือเป็นความสำคัญที่ต้องดำเนินการในระยะเริ่มต้นก่อนยากลุ่มอื่นในการจัดการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาของสถานพยาบาล เผยแพร่และบังคับใช้อย่างเข้มงวด
6. กำหนดการหยุดยาอัตโนมัติ (automatic stop order)สำหรับยากลุ่มนี้ เพื่อลดผลกระทบหากมีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น
7. การมีสมรรถนะที่สอดคล้องในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงและการให้ความรู้เกี่ยวกับยาที่กำหนด แก่ผู้เกี่ยวข้อง และผู้ป่วย เป็นวิธีการที่ต้องทำ และได้ผลยั่งยืนกว่าวิธีทางกายภาพ แต่ควรมีการทดสอบ ติดตามประเมินสม่ำเสมอ
8. การเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ โดยถือเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และช่วยเป็นตัวชี้วัดคุณภาพกระบวนการหรือวิธีการปฏิบัติที่ใช้
9. การประเมินการใช้ยาด้วยกระบวนการประเมินการใช้ยา (drug use evaluation)เพื่อการพัฒนาระบบยาอย่างต่อเนื่อง **ใช้หลักการของ DUE มาดำเนินการติดตามกระบวนการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ทั้งสามารถกระตุ้นและค้นหาจุดอ่อนของกระบวนการได้ หากดำเนินการในลักษณะประเมินทั้งกระบวนการ และผลลัพท์ของการใช้ยา**
10. **ระบบคอมพิวเตอร์** นำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้เพื่อลดความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา การจ่ายยาและการบริหารยา โดยมีระบบป้องกันที่เหมาะสมกับยาแต่ละชนิดปรับปรุงคำเตือนหรือคำสั่งเตือนในโปรแกรมการสั่งใช้ยา หรือการจ่ายยา
11. ระบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาที่ดี สามารถรายงานทั้งลักษณะที่เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดแล้วและที่สกัดกั้นด้วยระบบตรวจสอบซ้ำ เพื่อนำมาวิเคราะห์และระบุวิธีการป้องกันปัญหา

แนวทางการแก้ไขปัญหาจากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

มาตรการที่แนะนำในกระบวนการใช้ยา

การสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

- ผู้สั่งใช้ยาควรจะระบุข้อบ่งใช้ที่เฉพาะเจาะจงภายในการสั่งใช้ยาในกลุ่มนี้
- ไม่สั่งยาที่มีความเสี่ยงสูงโดยวาจา หากจำเป็นอย่างยิ่ง ต้องมีวิธีทวนสอบการรับคำสั่ง
- ไม่ใช้ตัวย่อชื่อยา ทศนิยม
- คำสั่งต้องชัดเจนทุกอย่าง ทั้งขนาด ความแรง สารน้ำที่ใช้ อัตราเร็วที่ให้ยา ความถี่ โดยเฉพาะการสั่งใช้ยาที่มีวิธีใช้ต่างจากยาทั่วไป เช่น การสั่งใช้ Methotrexate สัปดาห์ละครั้ง ควรมีการระบุวันที่ใช้ยานั้นทุกครั้ง
- มีข้อมูลผู้ป่วยร่วมในการสั่งใช้ยามากขึ้น ได้แก่
    - ยาที่ใช้ในปัจจุบัน

- การวินิจฉัยโรค, โรคที่เป็นร่วม, ยาที่ใช้ร่วม
- ผลทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญกับยา เช่น การทำงานของไต ตับ
- การแพ้ยา
- น้ำหนัก, ส่วนสูง
- ภาวะการตั้งครรภ์ ให้นมบุตร
- ข้อมูลอื่นๆ ที่ต้องการเพื่อการจัดการยาที่ปลอดภัย

การจัดเก็บยา

- การจัดเก็บยาที่มีหลายความแรง ต้องมีการแสดงสัญลักษณ์เตือนที่มีความชัดเจน และฉลากยาเตือนที่ลดความเสี่ยงในการหยิบยาผิด เช่น “ระวัง!! ท่านต้องแน่ใจว่า methotrexate นี้ใช้วันละครั้งหรือสัปดาห์ละครั้ง” หรือควรมียาที่จำหน่ายเพียงความแรงเดียวเท่านั้น

การตรวจสอบและจ่ายยา

การกำหนดยาที่มีความเสี่ยงสูง พบว่ามักเลือกยาฉีดที่อันตราย ดังนั้นเภสัชกรมีหน้าที่ช่วยทวนสอบอย่างรอบคอบ ทั้งยังควรมีข้อมูลสำคัญของผู้ป่วยขณะทวนสอบเพียงพอต่อการปฏิบัติงานนี้ในขณะจ่ายยาผู้ป่วยใน

- เภสัชกรมีหน้าที่
  - ช่วยทบทวนการสั่งใช้ยา เพื่อคัดกรองความเสี่ยงที่อาจหลุดรอด ถ้าไม่มีการระบุจุดประสงค์ของการสั่งใช้ยา เภสัชกรควรติดต่อกับแพทย์โดยตรงเพื่อพิจารณาเหตุผลในการใช้และตรวจสอบความถูกต้องของขนาดยา และการติดตามผู้ป่วย
  - ทบทวนความเหมาะสมทางคลินิก เช่น ผู้ป่วยได้รับการติดตามผลทางห้องปฏิบัติงาน ที่จำเป็นเพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่อันตราย ขนาดยาที่อาจเป็นอันตราย เป็นต้น

การจ่ายยาและให้คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยกลับบ้าน

การบริการจ่ายยา โดยเฉพาะผู้ป่วยนอกที่เภสัชกรต้องให้การดูแลโดยตรงก่อนนำยากลับไปใช้ที่บ้าน ซึ่งในทางปฏิบัติมักไม่กำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงสำหรับการจ่ายยาผู้ป่วยนอก เน้นยาฉีดผู้ป่วยใน ทำให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความเสี่ยงกับยาหลายขนาน และหากมีรายการยาจำนวนมาก ทำให้ข้อมูลที่เภสัชกรสามารถให้กับผู้ป่วยอาจไม่ครบถ้วนตามทฤษฎีดังกล่าว รวมทั้งโอกาสและเวลาที่จะประเมินข้อมูลของผู้ป่วยก่อนจ่ายยาทำได้ยาก และไม่ครบถ้วน ทำให้การบริการจ่ายยายังมีข้อจำกัดในการรับประกันความปลอดภัย อย่างไรก็ตามควรมีการให้ข้อมูลที่สำคัญที่สุดกับผู้ป่วยทุกรายและเป็นมาตรฐานเดียวกันเพื่อประกันความปลอดภัยในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงให้กับผู้ป่วยนอกได้ชัดเจนและสามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผู้ป่วยได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

- เภสัชกรมีหน้าที่
  - ตรวจสอบความถูกต้องของยาที่ผู้ป่วยได้รับเป็นครั้งสุดท้าย ทั้งเรื่องเรื่องฉลากยา ชนิดยา จำนวนยา พร้อมกับผู้ป่วยหรือผู้ดูแล
  - มีการประเมินความต้องการของผู้ป่วยแต่ละราย ในเรื่องรูปแบบผลิตภัณฑ์, ฉลากยา โดยค้นหาข้อจำกัดต่างๆ ของผู้ป่วยที่จะทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาได้ตามสั่งและเกิดความคลาดเคลื่อนในการใช้ยา
  - ต้องเห็นข้อมูลประวัติการใช้ยา และตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงขนาดยาตั้งแต่เริ่มการสั่งใช้ครั้งที่ผ่านมา เพื่อเป็นการตรวจสอบซ้ำ
  - เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ที่อาจเกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วยโดยแนะนำให้ผู้ป่วยสังเกตอาการเหล่านั้นพร้อมทั้งแจ้งให้ทราบทุกครั้งที่มีความผิดปกติเกิดขึ้น หรือให้รีบมาพบแพทย์

- ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำโดยเภสัชกร พร้อมทั้งมีข้อมูลของยานั้นๆ สำหรับผู้ป่วย
- ให้ความสำคัญและเวลาเพียงพอที่จะอธิบายให้ผู้ป่วยหรือญาติฟังเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงการใช้ยา อธิบายผู้ป่วยว่าการใช้ยาเกินขนาดจะทำให้เกิดอันตราย และกระตุ้นให้ผู้ป่วยตอบกลับเพื่อตรวจสอบความเข้าใจของผู้ป่วยในการใช้ยา
- การพัฒนารูปแบบข้อมูลสำหรับผู้ป่วยที่จะช่วยให้การใช้ยากลุ่มนี้ปลอดภัย เช่นเพื่อการป้องกันการใช้ยาที่ได้รับจากแหล่งอื่น อันอาจเกิดอันตรกิริยาที่รุนแรง หรือความเข้าใจในช่วงเวลาที่ควรใช้ยาแล้วเกิดผลข้างเคียงน้อย เป็นต้น

การให้ยาบนหอผู้ป่วย

การจัดเก็บยา

- ไม่เก็บยาที่มีความเสี่ยงสูงในหอผู้ป่วย เพราะจะขาดขั้นตอนการตรวจสอบข้าม
- การเก็บยาพิจารณาความเสี่ยงในการหยิบผิด ในเรื่อง LASA
- การหยิบยาจากชั้นหรือบริเวณที่เก็บต้องมีการตรวจสอบซ้ำกับใบสั่งยา ก่อนนำไปเตรียมยาหรือให้ยาแก่ผู้ป่วย

การเตรียมยา

- การเตรียมยาฉีดที่มีความเสี่ยงสูง หากต้องมีขั้นตอนการคำนวณหลายชั้น ควรมีตารางคำนวณหรือตารางสำเร็จรูปที่แสดงความเข้มข้น การเจือจางตามคำสั่งที่มักพบ และให้มีการตรวจสอบซ้ำจากบุคคลอื่น
- ควรมีฉลากระบุยาที่เติมหรือเตรียมขึ้น รอให้ผู้ป่วยตามเวลา อย่างครบถ้วน อย่างน้อยควรมีชื่อผู้ป่วย เตียง ชื่อยา ความแรงที่เตรียม หรือเติม เวลาที่เตรียม เวลาหมดอายุ

การให้ยา

- ระบุตัวผู้ป่วยด้วยสิ่งแสดงตัวอย่างน้อยสองชนิด เช่น นอกจากชื่อ นามสกุลที่ข้อมือ อาจใช้หมายเลขเตียง เป็นต้น

- ควรใช้ Infusion pump เพื่อควบคุมอัตราการให้ยาฉีดทางหลอดเลือดดำที่สม่ำเสมอ อย่างเหมาะสม
- กำหนดพารามิเตอร์ที่ต้องติดตามผลและเวลาในการติดตามผลหลังให้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่สำคัญอย่างสม่ำเสมอ โดยเลือกพารามิเตอร์ที่ตรงชัด เร็ว สะดวกที่จะสะท้อนอันตรายหากเกิดความผิดพลาดเป็นสำคัญ

อย่างไรก็ตามมาตรการต่าง ๆ เหล่านี้ ไม่มีสิ่งใดทดแทนความใส่ใจ ความเข้าใจ และการมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางในการทำงานของบุคลากรการแพทย์ได้ และยังอาจเกิดปัญหาหรือความคลาดเคลื่อนได้**จึงจำเป็นที่ต้องมีกระบวนการที่จะสร้างความเข้าใจ และสร้างความตระหนักถึงคุณภาพในการดูแลยาให้ปลอดภัยจนถึงผู้ป่วยก่อนเริ่มกระบวนการคุณภาพใด ๆ เสมอ**

เอกสารอ้างอิง

1. Rich DS. New JCAHO medication management standards for 2004. Am J Health-syst Pharm 2004 ; 61 : 1349-1358.
2. The Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization. National patient safety goals (Accessed on May. 21, 2008, at http://www.JCAHO.org)
3. https://www.ismp.org/communityRx/tools/ambulatoryhighalert.asp (Accessed on november 10, 2016, at http://www.ismp.org)
4. https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp Accessed on november 10, 2016, at http://www.ismp.org)
5. https://www.ismp.org/tools/LTC-High-Alert-List.pdf Accessed on november 10, 2016, at http://www.ismp.org)
6. มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี.กรุงเทพมหานคร: สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พ.ร.พ.), 2549. (อัดสำเนา)
7. กิตติ พิทักษ์นิตินันท์. โครงการมาตรการความปลอดภัยด้านยา ภายใต้โครงการ First Global Patient Safety Challenge: Clean Care is Safer Care และนโยบาย Thailand Patient Safety Goal. สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข, ในรายงานการประชุมชี้แจงมาตรการความปลอดภัยด้านยา, หน้า 1-6. 20-21 สิงหาคม 2550 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ กรุงเทพมหานคร.
8. ISMP Medication Safety Alert. A multidisciplinary team is essential to medication error reduction efforts. (Accessed on May. 20, 2007, at http://www.ismp.org)
9. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. (Accessed on June. 21, 2008, at http://www.ismp.org/MSAarticles/HighAlert.html)
10. สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. Patient Safety Goal: SIMPLE. พิมพ์ครั้งที่1. นนทบุรี: สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล, 2551.

11. Reeve J, Allinson YM, Steven D. High risk medication alert: intravenous potassium chloride. *Australian Prescriber* February 2005; 28: 14-17.
12. Smith J. (ed.). Reducing the risk: Challenges with specific groups of medicines potassium chloride. Department of Health Building a safer NHS for patients: Improving medication safety, London: DH Publication, 2004: pp. 112-117.
13. Joint Commission the Accreditation of Healthcare Organization. Sentinel event statistics. (Accessed on December. 15, 2007, at http://www.JCAHO.org/Sentinel/se_stats.html)
14. Cohen MR, Leape LL. Patient safety alert: Medication error prevention: potassium chloride. *International Journal for Quality in Health Care*. 2001; 13: 15.
15. National Patient Safety Agency. How to improve. (Accessed on August. 19, 2007, at http://www.ihi.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSafety/Tools.html)
16. The Australian Commission for Safety and Quality in Health Care. Medication alert: intravenous potassium chloride can be fatal if given inappropriately. (Accessed on January10, 2009, at http://www.safetyandquality.gov.au)
17. Vancouver Hospital & Health Sciences Center. Drug monograph: potassium chloride; revised October 2004. (Accessed on November. 9, 2007, at http://www.vhpharmsci.com/PDTM/monographs/potassium_chloride.htm)
18. ธิดา นิงสานนท์ หลุมพรางในการพัฒนาระบบยา ใน:บุษบา จินดาวิจักษณ์ สุวัฒนา จุฬาวัฒนทล เนติ สุขสมบูรณ์ วิมล อนันต์สกุลวัฒน์ สุรกิจ นาทีสุวรรณ ปรีชา มนทกานติกุล (บรรณาธิการ). การบริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). 2547.
19. Manasse HR, Medication use in an imperfect world : drug misadventuring as an issue of public policy. Am J Hosp Pharm. 1989 ; 46 : 929-44.
20. Bates DW. Medication errors : How common are they and what can be done to prevent them. Drug Safety 1996 15(5) : 303-310.
21. Davis NM, Cohen MR. Medication errors : causes and prevention. Philadelphia : Stickley ; 1981.
22. Lesar TS. ET AL. Medication prescribing errors in a teaching hospital. JAMA, 1990 ; 263 : 2329-2334.
23. Lesar TS, Briceland L and Stein DS. Factors related to errors in medical prescribing. JAMA. 1997 ; 277 : 312-317.
24. Kistner UA, Keith MR, Sergeant KA and Hokanson JA. Accuracy of dispensing in a high volume, hospital-based outpatient pharmacy. Am. J Hosp Pharm. 1994 ; 51, 2793-7.

25. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines of preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 1993 ; 50 : 305-14.
26. Camac KJ, Fisher MJ and Norris DE. Medication errors a comparative study of drug storage sites. Aust J Hosp Pharm. 1996 ; 26 : 234-7.
27. Allan EL, Barker KN Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm 1990 ; 47 : 555-71.
28. Cohen MR. Cooperative approaches to medication error management. Top Hosp Pharm Manage. 1991 ; 11(1), 53-65.
29. มังกร ประพันธ์วัฒนะ การบริหารความเสี่ยงในงานเภสัชกรรม ใน ธิดา นิงสานนท์ และคณะ เส้นทางสู่คุณภาพบริการเภสัชกรรม
30. Ho CYW, Dean BS and Barber ND. When do medication administration errors happen to hospital inpatients? Int J Pharm Pract. 1997 ; 5 : 91-6.
31. Rich DS. The Joint Commission's revised sentinel event policy on medication errors. Hosp Pharm 1998 ; 33 : 881-5.

ภาคผนวก ก.

ตัวอย่างโครงการพัฒนาระบบยาเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

หลักการ

ลดโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในโรงพยาบาล
ทำให้เกิดระบบแสดงความคลาดเคลื่อนให้ปรากฏหรือเด่นชัดขึ้น
จัดการให้ผลที่เกิดขึ้นมีความรุนแรงน้อยที่สุด

เป้าหมาย

ประกันความเสี่ยงการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในระบบยาของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ 2 รายการ

วัตถุประสงค์

สร้างแนวทางในการเพิ่มความปลอดภัยในกระบวนการใช้ยาที่ระบุ ในลักษณะเชื่อมโยงระบบยาของโรงพยาบาล

วิธีดำเนินการ

คณะกรรมการเภสัชกรรมบำบัดหรือ คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยา หรือมอบหมายแต่งตั้งกรรมการชุดใดที่เหมาะสม มีแพทย์เป็นประธาน เภสัชกรและพยาบาลและผู้เกี่ยวข้องในระบบยา อยู่ในกรรมการชุดนี้ และควรพิจารณานำบุคลากรที่ปฏิบัติงานประจำในงานที่ต้องการดำเนินการเป็นกรรมการ

ในเบื้องต้นสมควรพิจารณาให้ฝ่ายเภสัชกรรมเป็นผู้ประสานงานการดำเนินงาน เพื่อจัดหาและพัฒนาข้อมูลที่จำเป็นแก่คณะกรรมการ รวมทั้งการจัดการประสานงานในขั้นตอนต่อไปแล้วแต่ข้อตกลงของคณะกรรมการ

1. ฝ่ายเภสัชกรรม ดำเนินการระบุยาที่มีความเสี่ยง
   1.1. ปัญหาที่พบจากเอกสารอ้างอิง
   1.2. ปัญหาที่สรุปจากรายงานอุบัติการณ์หรือความเสี่ยงของโรงพยาบาลและรายงานอื่น ๆ
   1.3. นำเสนอเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้แก่แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ในทีมนำทางคลินิกหรือกรรมการร่วมที่จัดตั้งขึ้นหรือมีอยู่ ให้ความเห็นและจัดอันดับความสำคัญ
   1.4. คัดเลือกสรุปรายการที่จะระบุเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงของโรงพยาบาลที่จะมีมาตรการพิเศษในการจัดการระยะต่าง ๆ
2. สร้างแนวทางในการเพิ่มความปลอดภัยในกระบวนการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่กำหนด ควรพิจารณาใน
   2.1. ศึกษาปัญหาและสาเหตุที่แท้จริง ในกรณีที่มีรายงานอุบัติการณ์

2.2. ร่างแนวทางในการเพิ่มความปลอดภัยในกระบวนการใช้ยา โดยอิงจากสาเหตุที่ระบุได้
2.3. นำเสนอเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้อง(แพทย์ พยาบาล เภสัชกร หรือกรรมการร่วม)ให้ความเห็นปรับปรุงแก้ไข
2.4. อนุมัติแนวทางในการเพิ่มความปลอดภัยในกระบวนการใช้ยาที่ระบุ
2.5. กำหนดวิธีการและมาตรฐานที่ต้องดำเนินการเพื่อนำลงสู่การปฏิบัติ
2.6. กำหนดมาตรฐานที่ต้องดำเนินการเฉพาะส่วน ตามแนวทางในการเพิ่มความปลอดภัยในกระบวนการใช้ยาที่ระบุ
2.7. ดำเนินการเผยแพร่ วิธีการและมาตรฐานที่กำหนดแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ โดยการประชุมชี้แจง ให้ความรู้และการฝึกอบรมที่จำเป็น

ตัวอย่าง
นโยบายและวิธีปฏิบัติในเรื่องยาที่มีความเสี่ยงสูงของโรงพยาบาล.....
(High-alert medications Policy and Procedures)

นโยบาย
ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายพัฒนาระบบความปลอดภัยในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในระบบยาของโรงพยาบาล โดยกำหนดมาตรการร่วมกัน ตั้งแต่การจัดซื้อจัดหา การเก็บรักษา กระจายยา การสั่งใช้ การจ่ายยา การบริหารยา และติดตามผลการใช้ยา

JCAHOให้นิยาม High – risk or high-alert drugs

หมายถึง ยาซึ่งพบว่าเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาในเปอร์เซ็นต์สูง และ/หรือเกิดเหตุการณ์เกี่ยวข้องกับการใช้ยานั้นที่เป็นอันตรายรุนแรง (Sentinel events) และยาซึ่งมีคุณสมบัติที่เสี่ยงต่อการใช้ในทางที่ผิด (abuse) ความคลาดเคลื่อนหรือผลไม่พึงประสงค์สูงกว่ายาอื่น ซึ่งองค์กรหรือสถานบริการสาธารณสุขจะต้องจัดทำรายการยาที่อยู่ในลักษณะดังกล่าวขึ้นภายในองค์กรตามแบบแผนการใช้ยาเหล่านั้น ร่วมกับข้อมูลขององค์กรเกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ที่เป็นอันตรายรุนแรงที่เคยมีรายงาน

ตัวอย่างยากลุ่มเสี่ยงนี้ อาจครอบคลุมถึงยาที่อยู่ในขั้นทดลอง ยาควบคุมพิเศษ หรือยาเสพติด ยาจิตเวช ยาที่มีชื่อออกเสียงหรือเขียนแล้วคล้ายกัน หรือยาใหม่ยาควบคุมพิเศษยาที่ยังอยู่ในกระบวนการติดตามความปลอดภัยเป็นต้น

นิยามที่ใช้สำหรับโรงพยาบาล.....
ยาที่ที่มีความเสี่ยงสูง หมายถึง ยาที่หากมีการใช้ผิดพลาด จะมีโอกาสก่ออันตรายที่สำคัญระดับที่ต้องทำให้ผู้ป่วยต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลนานกว่า 1สัปดาห์ หรือพิการ หรือเสียชีวิต

ยาที่กำหนดเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงระยะที่ 1 (255.. – 255...)
ยาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยใน
Concentrated electrolyte: KCl, Calcium, magnesium
Heparin Insulin

Digoxin inj	Furosemide inj
Morphine inj	Pethidine inj
Phenytoin inj	
ยาที่ใช้ในบริการผู้ป่วยนอก	
Warfarin	Methotrexate
Oral Hypoglycemic Agent	
ยาที่ใช้ในห้องผ่าตัด	
Midazolam inj	Pancuronium
Succinylcholine	
ยาที่ใช้ในการช่วยชีวิต	
Adrenaline	Dobutamine
Lidocaine	Atropine
Dopamine	

- หมายเหตุ ในกรณีที่ยาที่ระบุบางชนิดมีที่ใช้ในหลายบริการ จะต้องใช้มาตรการในการปฏิบัติเดียวกัน

วิธีดำเนินการเพิ่มความปลอดภัย

คณะกรรมการระบบยา พิจารณาดำเนินการต่อไปนี้
ร่วมกันกำหนดมาตรการ

- เลือกยาที่จะดำเนินการในระยะต้น
- จัดทำคู่มือการใช้ยา
- จัดการกำหนดแนวทางการปฏิบัติในการจัดการยาแต่ละขนาน
- อนุมัติแนวทางการปฏิบัติในการจัดการยาแต่ละขนาน
- จัดการสื่อสารแนวทางการปฏิบัติในการจัดการยาแต่ละขนานสู่ผู้ปฏิบัติ
- เพิ่มสมรรถนะผู้ปฏิบัติในสาระที่ตรงกับงาน

ดำเนินการปรับปรุงตามแนวทางการปฏิบัติในการจัดการยาแต่ละขนาน

ภาคผนวก ข.

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล 2008 Thai Patient Safety Goals
Patient Safety Goals : SIMPLE

SIMPLE คืออักษรย่อของหมวดหมู่ใหญ่ๆ สำหรับ Patient Safety Goals เพื่อความง่ายในการจดจำ และรองรับเป้าหมายหรือความท้าทายใหม่ๆ ที่จะมีมาในอนาคต

S = Safe Surgery (2nd Global Patient Safety Challenge)

I = Infection Control (Clean Care ใน 1st Patient Safety Challenge)

M = Medication Safety

P = Patient Care Process

L = Line, Tube, Catheter

E = Emergency Response

ส่วนที่ระบุไว้ว่า เป็นเอกสารที่รวบรวมข้อมูลทางเทคนิคซึ่งถือได้ว่าเป็น good practice ที่มีหลักฐานทางวิชาการรองรับ และจะเป็นประโยชน์สำหรับสถานพยาบาลต่างๆ ที่จะนำไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของตน แสดงเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาที่มีความเสี่ยงสูง

M: Medication Safety

M 1.1 Control of concentrated electrolyte Solutions (WHO PSS#5)

WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions ได้จัดทำแนวทางเรื่อง Control of concentrated electrolyte Solutions [1] ขึ้น มีเนื้อหาสำคัญดังนี้

1. ให้ความสำคัญกับความปลอดภัยในการใช้ KCl รวมทั้งสารละลาย electrolyte เข้มข้นอื่นๆ

2. ให้ปฏิบัติต่อ KCl เสมือนยาที่ต้องควบคุม รวมทั้งการจำกัดการสั่งใช้ การจัดเก็บ และการบันทึก

3. ถ้าเป็นไปได้ ไม่ควรเก็บสารละลาย electrolyte เข้มข้นไว้ที่หน่วยดูแลผู้ป่วย ควรเก็บไว้ที่บริเวณจัดเตรียมของเภสัชกรรมซึ่งแยกไว้เฉพาะหรือในพื้นที่ที่ถูกล็อค

4. ถ้ามีการเก็บหลอด KCl ไว้ในหน่วยดูแลผู้ป่วยในพื้นที่ที่แยกไว้เฉพาะ จะต้องเขียนฉลากติดแต่ละหลอดด้วยสีสะท้อนแสงระบุว่า **"ต้องผสมให้เจือจาง"**

5. ถ้าไม่มีเภสัชกรหรือไม่มีพื้นที่เตรียมยาของเภสัชกรรมเพื่อเก็บและจัดเตรียมสารสะลายเหล่านี้ ให้ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (แพทย์ พยาบาล ผู้ช่วยเภสัชกร) และได้รับการฝึกอบรมเท่านั้นเป็นผู้จัดเตรียม

6. หลังจากจัดเตรียม ให้มีการทวนสอบอย่างอิสระโดยผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมและได้รับการฝึกอบรมอีกคนหนึ่ง ควรมีการจัดทำ checklist สำหรับใช้ในการทวนสอบ ประกอบด้วยการคำนวณความเข้มข้น, อัตราการให้, สายที่ต่อเชื่อม

[1] http://www.jcipatientsafety.org/fpdf/presskit/PS-Solution5.pdf

7. ให้เขียนฉลากสารละลายที่จัดเตรียมแล้วด้วยเครื่องหมายเตือนว่า **ใช้อย่างระมัดระวัง** ก่อนที่จะนำไปให้ผู้ป่วย

8. ใช้ infusion pump เพื่อให้สารละลายที่มีความเข้มข้นสูง ถ้าไม่มี infusion pump ให้ใช้อุปกรณ์อื่นที่สามารถจำกัดปริมาณสารละลายในแต่ละช่วงเวลาได้ และให้มีการติดตามปริมาณสารละลายที่ผู้ป่วยได้รับบ่อยๆ

9. มีโครงสร้างพื้นฐานขององค์กรที่สนับสนุนการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน นโยบายและวิธีปฏิบัติ แนวทางปฏิบัติที่ดี และการให้ประกาศนียบัตรรับรองเป็นรายปี

10. คำสั่งการรักษาของแพทย์จะต้องระบุอัตราการให้สารละลายด้วย

Managing Concentrated Injectable Medicines (High 5s)

ภายใต้โครงการ High 5s ตัวอย่างของ concentrated injectable medicines ได้แก่:

1. Potassium chloride solution
2. Potassium phosphate solution
3. Hypertonic saline (> 0.9% sodium chloride solution)
4. Magnesium sulfate solution (≥ 50%)
5. Sodium heparin >1,000 units/ml
6. Concentrated morphine หรือ opiates อื่นๆ ที่ใช้เพื่อเตรียม intravenous, spinal และ epidural infusions.
7. ยาที่ให้ทางหลอดเลือดอื่นๆ ซึ่งมีความเข้มข้นสูงกว่าที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือสูงกว่าที่โรงพยาบาลยอมรับว่าเป็นระดับที่ปลอดภัยที่จะให้แก่ผู้ป่วย

หลักการพื้นฐานในการใช้ยากลุ่มนี้

1. จัดทำแนวทางการใช้ (protocol) ที่เรียบง่ายและเหมาะสมครอบคลุม

2. ลดการใช้อัตราส่วน (ratio) และร้อยละในการระบุความเข้มข้นของยาในแนวทางการใช้ (protocols), เอกสารที่เกี่ยวข้อง, การเขียนฉลาก ให้ใช้น้ำหนักต่อปริมาตรในการแสดงความเข้มข้น

3. จัดซื้อเวชภัณฑ์ที่พร้อมให้ (ready-to-administer) หรือพร้อมใช้ (ready-to-use) ที่ไม่จำเป็นต้องเจือจางก่อนใช้

4. ถ้าไม่สามารถจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่พร้อมให้หรือพร้อมใช้ได้ ให้ย้ายที่เก็บและที่เตรียมจากหน่วยดูแลผู้ป่วยไปยังหน่วยเภสัชกรรมหรือบริษัทผู้ผลิตเท่าที่จะเป็นไปได้

5. ถ้ายังต้องเก็บและจัดเตรียม concentrated injectable medicine ที่หน่วยดูแลผู้ป่วย จะต้องลดความเสี่ยงในการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าวโดย

- ปฏิบัติตาม multidisciplinary policies & procedures เกี่ยวกับวิธีสั่งใช้, จัดเก็บ, เตรียม และให้สารละลายเข้มข้นอย่างปลอดภัย
- ใช้นโยบายจัดซื้อที่ปลอดภัย (purchasing for safety policies) เพื่อลดสารละลายเข้มข้นที่มีการเขียนฉลากและการบรรจุในลักษณะที่ดูคล้ายคลึงกัน

- แยกการเก็บสารละลายเข้มข้นออกจากยาอื่นๆ
- จำกัดการเข้าถึงสารละลายเข้มข้นโดยกำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (จำนวนน้อยคน) เท่านั้นที่เข้าถึงได้
- จำกัดจำนวนสารละลายเข้มข้นในหน่วยดูแลผู้ป่วยให้มีน้อยที่สุดที่จำเป็นสำหรับการรักษาผู้ป่วย โดยใช้ข้อมูลความถี่การให้ยาที่ต้องการ และระยะเวลาที่สามารถทดแทนยาที่ใช้ไปได้
- ติดประทับคำเตือนที่ชัดเจนที่สารละลายเข้มข้นแต่ละหลอด
- จัดหาข้อมูลทางคลินิกและข้อมูลวิชาการที่จำเป็นเกี่ยวกับการจัดเตรียมและการให้สารละลายเข้มข้นให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถใช้ได้ง่าย
- จัดให้มีเครื่องมือคำนวณขนาด (dose) เช่น dosage charts สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวต่างๆ
- ฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้องในการใช้สารละลายเข้มข้นอย่างปลอดภัย

<u>M 1.2: Improve the safety of High-Alert Drug</u>

IHI ได้ให้แนวทางในการป้องกันอันตรายจาก high-alert medications ไว้ดังนี้

1. วิธีการเพื่อป้องกันอันตราย
    - จัดทำชุดคำสั่ง, preprinted order forms, และ clinical pathways หรือ protocols ซึ่งสะท้อนวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหา สภาวะของโรค หรือความต้องการที่คล้ายคลึงกัน
    - ลดความหลากหลายโดยการกำหนดมาตรฐานความเข้มข้นและขนาดยาให้มีน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น
    - พิจารณาจัดตั้ง anticoagulation services ซึ่งดำเนินการโดยพยาบาลหรือเภสัชกร
    - จัดให้มีข้อความเตือนใจและข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการติดตามการใช้ยาที่เหมาะสมอยู่ในชุดคำสั่ง, protocols, และ flow sheets
    - พิจารณาจัดทำ protocols สำหรับกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้สูงอายุ
2. วิธีการเพื่อค้นหาความผิดพลั้งและอันตราย
    - บรรจุข้อความเตือนใจและข้อมูลเกี่ยวกับ parameter ที่เหมาะสมสำหรับการติดตามการใช้ยาในชุดคำสั่ง, protocols, และ flow sheet
    - สร้างความมั่นใจว่าผู้ที่ต้องการใช้ข้อมูลผลการตรวจทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญ สามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้
    - นำแนวทาง double-checks โดยอิสระแก่กันไปใช้ เมื่อมีความเหมาะสม
3. วิธีการเพื่อบรรเทาอันตราย
    - จัดทำ protocols อนุญาตให้มีการใช้สารต้านฤทธิ์ (reversal agents) โดยไม่ต้องรอแพทย์

- สร้างความมั่นใจว่ามี antidotes และสารต้านฤทธิ์ (reversal agents) พร้อมใช้
- มีแนวทางช่วยชีวิต (rescue protocols)

การปรับปรุงเพื่อความปลอดภัยในการใช้ Anticoagulants

ALL ANTICOAGULANTS

- จัดทำ anticoagulation flow sheet และคำสั่งใช้ยา เพื่อติดตามผู้ป่วยจากโรงพยาบาลไปถึงบ้าน
- จัดให้มี anticoagulant clinic ใน setting ของผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก

HEPARIN

- ใช้ weight-based heparin protocol จำกัดให้มีไม่เกิน 1-2 protocols.
- ใช้แบบฟอร์มการสั่งใช้ที่พิมพ์ล่วงหน้า (preprinted order forms) หรือแนวทางการสั่งใช้ยา (ordering protocols)
- สร้างความมั่นใจว่าแนวทางการปรับขนาด heparin ได้พิจารณาครอบคลุมถึงการใช้ thrombolytics and GIIg/IIIa inhibitors. ด้วย สร้างความมั่นใจว่าไม่มีการให้ heparin ภายใน 6-12 ชั่วโมงก่อนหรือหลังการให้ LMWH
- ใช้ความเข้มข้นมาตรฐานใน OR, ER, และ ICU
- แยกเวชภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันออกจากกันเวลาใช้หรือจัดเก็บ
- จ่าย anticoagulant จากแผนกเภสัชกรรมเท่านั้น
- การเก็บไว้ที่หน่วยดูแลผู้ป่วย ให้ใช้ขนาดบรรจุ ความเข้มข้น และขนาดยาที่น้อยที่สุด (สลับที่)

WARFARIN

- ลดรายการยาที่มีหลายความแรงของยารับประทานให้เหลือน้อยที่สุด
- จัดทำแนวทางการปรับขนาดยาที่เป็นมาตรฐานในการเริ่มให้ยา, การให้ยาต่อเนื่อง, แนวทางการปรับขนาด Vitamin K, การหยุดยาเพื่อการผ่าตัด
- ปรับปรุงการเข้าถึงข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อปรับขนาดยา
- จัดให้มีหน่วย anticoagulation กลางเพื่อติดตามและจัดการปรับขนาดยา
- ในการติดตามผลการใช้ยา ควรได้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการภายใน 2 ชั่วโมง หรือ monitor ที่ข้างเตียง นำค่า INR มา plot เทียบกับขนาดยาบน run chart หรือ control chart
- ให้ความรู้แก่ผู้ป่วยตามระดับความสามารถในการรับรู้ เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าใจวิธีการกินยา การติดตามผลการใช้ยาด้วยตนเอง ยาและอาหารที่ควรเหลีกเลี่ยง
- ใช้ medication reconciliation เพื่อปรับปรุงการสื่อสารส่งมอบข้อมูลการใช้ยา และร่วมกับผู้ป่วยจัดทำบัญชียาที่ผู้ป่วยใช้อย่างถูกต้อง

การปรับปรุงเพื่อความปลอดภัยในการใช้ Narcotics

- จัดทำแนวทาง (protocol) ที่เป็นมาตรฐานสำหรับการให้ยาแก้ปวด

- ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการติดตามผลข้างเคียงจาก narcotic และ opiate
- จัดให้มีแนวทาง (protocol) การให้ naloxone และสารต้านฤทธิ์ซึ่งสามารถให้ผู้ป่วยได้โดยไม่ต้องรอคำสั่งแพทย์
- ปรึกษา pain specialist (อาจจะเป็นพยาบาล เภสัชกร แพทย์ ที่ได้รับการฝึกอบรม) ถ้าแพทย์ผู้ดูแลไม่เชี่ยวชาญในเรื่องการควบคุมอาการปวด
- ใช้วิธีการระงับอาการปวดและความกังวลที่ไม่ใช่ยาให้มากขึ้น
- หลังจากตั้งโปรแกรมการให้ยาที่ infusion pump แล้ว ให้มี independent double-check โดยเภสัชกรหรือพยาบาล
- ทำ independent double-check สำหรับ PCA และ epidural narcotics
- ลดหรือขจัดการใช้ยาที่มีความแรงหลายขนาดถ้าเป็นไปได้
- ใช้แนวทาง (protocols) และคำสั่งใช้ยาที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้าสำหรับ PCA, การให้ยาแก้ปวดหลังผ่าตัด, การให้ sedation รวมทั้ง epidural, intrathecal pain management

การปรับปรุงเพื่อความปลอดภัยในการใช้ Insulin

- กำหนดให้มี independent double-check ยา, ขนาดยา, pump setting, วิธีการให้ และ การระบุตัวผู้ป่วยก่อนที่จะมีการให้ IV insulin
- ใช้คำสั่งการหยดยา insulin (infusion order) ที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้า
- แยกยาที่ชื่อพ้องมองคล้ายโดยการเขียนฉลาก เวลา และระยะห่าง
- จัดเตรียมสารละลายต่างๆ ในแผนกเภสัชกรรม และทำให้ IV-infusion insulin มีมาตรฐานความเข้มข้นเดียวกัน
- มอบให้ผู้ป่วยบริหารยา insulin ด้วยตนเองถ้าสามารถทำได้
- ประสานเวลาที่ให้อาหารกับเวลาที่ให้ insulin
- ยกเลิกการใช้ sliding insulin dosage scale แต่ถ้ามีการใช้อยู่ ให้ทำเป็นมาตรฐานโดยการใช้แนวทาง (protocol) และคำสั่งที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้า หรือ ชุดคำสั่งโดยคอมพิวเตอร์
- ใช้ diabetic management flow sheet
- สร้างความมั่นใจว่ามีการติดตามผลการใช้ยาอย่างเหมาะสมโดยการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยวิธี rapid testing บ่อยขึ้น
- เมื่อสั่งใช้ insulin ให้ระบุหรืออ้างอิงถึงมาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับการตรวจทดสอบทางห้องปฏิบัติการ และการติดตามผลทางคลินิกที่ผู้ป่วย

การปรับปรุงเพื่อความปลอดภัยในการใช้ Sedatives

- เก็บสำรองและสั่งใช้ oral moderate sedation ที่มีความแรงเพียงขนาดเดียวเท่านั้น
- จัดทำคำสั่งที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้าสำหรับการสั่ง narcotic และ sedative

- ติดตามผลของยาในเด็กทุกรายที่ได้รับ chloral hydrate สำหรับ pre-operative sedation ในระยะก่อน ระหว่าง และหลังทำหัตถการ
- มีเครื่องมืออุปกรณ์ช่วยชีวิตที่เหมาะสมกับอายุของผู้ป่วย และสารแก้ ในทุกหน่วยงานที่มีการให้ยา sedative และระหว่างการทำหัตถการซึ่งผู้ป่วยได้รับ sedation
- ใช้แนวทางการปรับลดขนาดยาอัตโนมัติสำหรับ benzodiazopines, sedatives และ hypnotics อื่น ในกลุ่มเป้าหมาย
- ติดตามผู้ป่วยเพื่อดูอาการแสดงของการกดการหายใจจากระดับ O_2 saturation หรือ CO_2 โดยใช้ pulse oximeter และ capnographer
- บูรณาการเอกสารการให้ยากับข้อมูลสัญญาณชีพของผู้ป่วยเพื่อตรวจสอบแนวโน้มที่สามารถคาดการณ์และป้องกันได้