

บทความเรื่อง

บทบาทของ PTC ต่อแนวคิดการขับเคลื่อนนโยบายด้านยาให้เกิดความปลอดภัยตามมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5



หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

รหัส 5002-1-000-005-01-2566

จำนวนหน่วยกิต 3 หน่วยกิต

วันที่รับรอง 12 มกราคม 2566

วันที่หมดอายุ 11 มกราคม 2567

ชื่อ- นามสกุล ผู้เขียน ภก.สุนทร ปภาณินันท์

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

1. เพื่อให้เกิดความเข้าใจในบทบาทของคณะกรรมการ PTC ทั้งในแง่การจัดทำนโยบาย การปรับปรุงนโยบาย และการสื่อสารลงสู่การปฏิบัติของนโยบายด้านยา
2. เพื่อให้สามารถนำ แนวคิด 3C-DALI หรือ 3C-PDSA มาใช้ในการพัฒนาปรับปรุงและจัดทำนโยบายได้
3. เพื่อให้เกิดความเข้าใจแนวคิดบทบาทของ PTC ต่อการขับเคลื่อนนโยบายความปลอดภัยด้านยา เพื่อนำไปสู่การออกแบบกระบวนการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
4. สามารถนำบทเรียนหลุมพรางการขับเคลื่อนนโยบายด้านยา ไปประยุกต์ใช้ในการพัฒนาระบบยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ
5. เพื่อสร้างความเข้าใจและความสำคัญของแนวคิดการออกแบบกระบวนการการใช้ยาผ่านการจัดทำนโยบายด้านยา

บทคัดย่อ

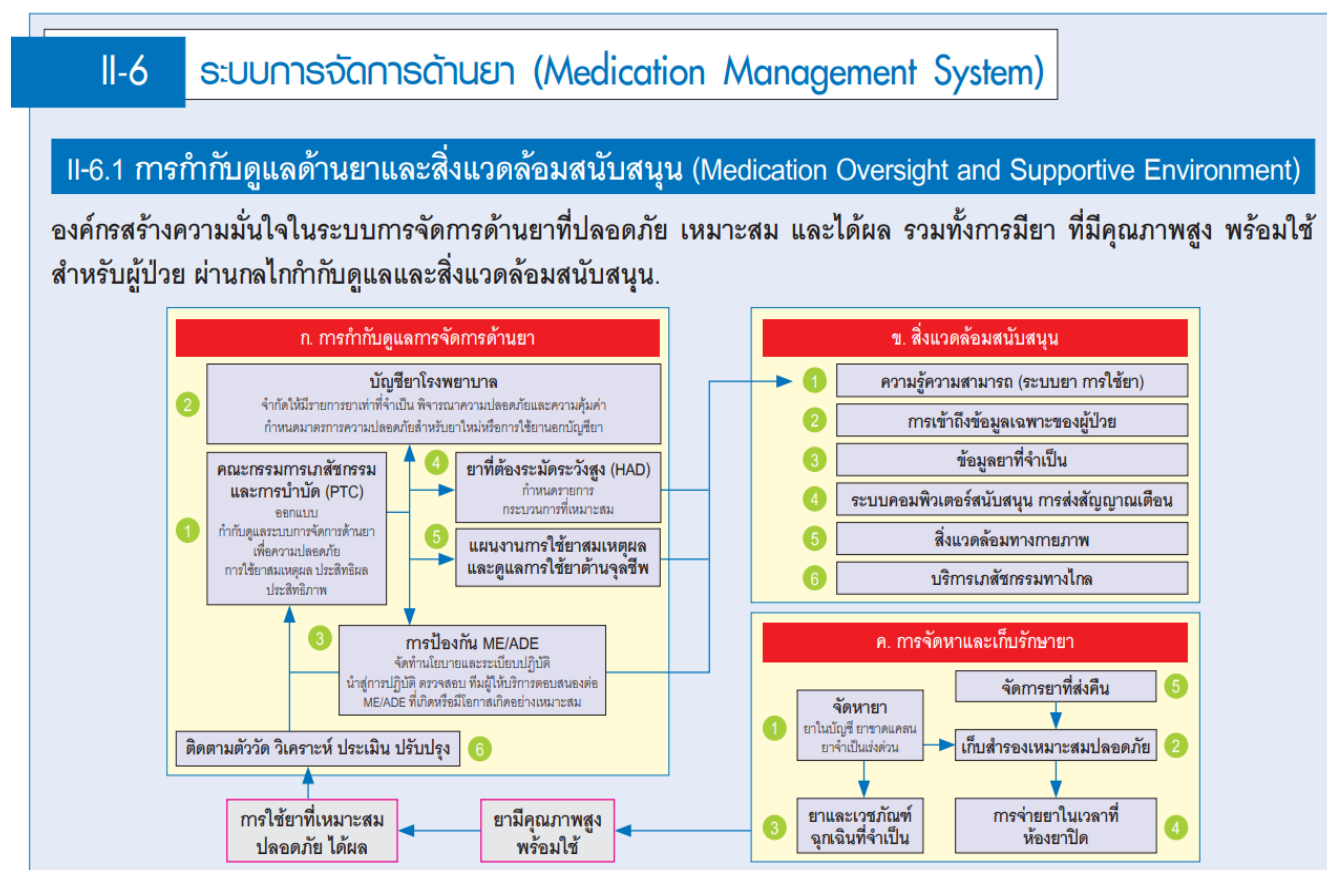
นโยบายด้านยาของโรงพยาบาล จัดเป็นแกนหลักสำคัญของการสะท้อนกระบวนการการใช้ยาของโรงพยาบาลว่าได้ถูกออกแบบอย่างเป็นระบบหรือไม่ นอกจากนี้ นโยบายด้านยายังเป็นบทบาทที่สำคัญของคณะกรรมการ PTC ทั้งในแง่การจัดทำ การปรับปรุง และการขับเคลื่อนให้ไปสู่การปฏิบัติด้วยความเข้าใจ และปฏิบัติได้อย่างครอบคลุม ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่มาตรฐาน HA คาดหวัง บทความนี้จะระบุถึงการนำแนวคิด 3C-DALI หรือ 3C-PDSA และแนวคิดเชิงระบบ (systemic approach) ต่อการนำมาประยุกต์ใช้ในการจัดทำนโยบายด้านยา (making Policy), การพัฒนาปรับปรุงนโยบายด้านยา และการขับเคลื่อนนโยบาย

ด้านยาไปสู่การปฏิบัติ (Policy Driven) โดยได้รวบรวมจากข้อมูลเชิงวิชาการ และประสบการณ์จากการเยี่ยมสำรวจมาเพื่อเสนอให้ผู้อ่านบทความได้นำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างเหมาะสมเพื่อให้การขับเคลื่อนนโยบายด้านยาและการพัฒนาบทบาทโครงสร้างของคณะกรรมการ PTC ที่มีผลต่อการขับเคลื่อนนโยบายด้านยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

โครงสร้างบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการของเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutic and Therapeutic Committee-PTC) ที่เหมาะสมสอดคล้องกับบริบทของโรงพยาบาล

บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ PTC ตามกรอบแนวคิดมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5

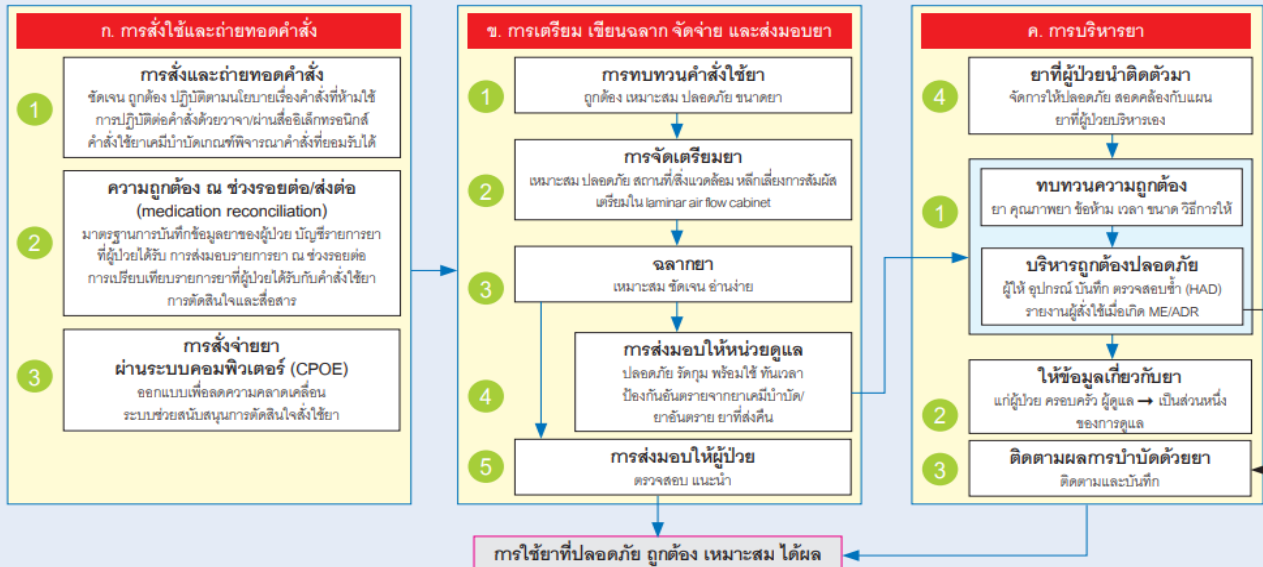
มาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 ได้กำหนดมาตรฐานด้านระบบการจัดการด้านยาไว้ดังแผนภูมิ



ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล

II-6.2 การปฏิบัติในการใช้ยา (Medication Use Practices)

องค์กรทำให้นั้นใจในความปลอดภัย ความถูกต้อง ความเหมาะสม และประสิทธิผลของกระบวนการทั้งหมดตั้งแต่การสั่งใช้ยาจนถึงการบริหารยา.



120

มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 5

1. มาตรฐานการจัดการด้านยาและภาพรวมการเชื่อมโยงในส่วนต่าง ๆ ของมาตรฐาน

ก่อนที่จะเริ่มเรียนรู้บทบาทของคณะกรรมการ PTC ขอให้มีการทำความเข้าใจในภาพกว้างของมาตรฐาน ระบบการจัดการด้านยา¹ ของ มาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 ก่อน ดังนี้

1. II-6.1 การกำกับดูแลด้านยาและสิ่งแวดล้อมสนับสนุน เป็นหมวดที่จะแสดงให้เห็นถึงบทบาทของคณะกรรมการ PTC คือ

1.) การออกแบบการออกแบบระบบ เช่น การออกแบบนโยบาย (Policy) และขั้นตอนต่าง ๆ (Procedure), กระบวนการตอบสนองต่อ Adverse Drug Event (ADE) / Medication Error (ME) ที่เหมาะสม, กระบวนการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง, กระบวนการควบคุมการใช้ยาปฏิชีวนะและการใช้ยาสมเหตุผล, กระบวนการคัดเลือก จัดหา, การกำกับดูแลพัฒนาปรับปรุง กระบวนการ การเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug reaction : ADR monitoring) เป็นต้น

2.) การติดตามตัวชี้วัด ประเมินและ ปรับปรุง (ในข้อนี้ รวมหมายถึง การออกแบบการเก็บข้อมูล ความปลอดภัยด้านยาต่างๆ เช่น ADE (ทั้ง ME และ ADR), Drug Related Problem (DRP)

2. ข้อมูลส่วนในหมวดที่ II-6.2 การปฏิบัติการใช้ยา จะเน้นการนำการออกแบบจาก II-6.1 ลงสู่การปฏิบัติ (Implementation) และองค์ประกอบที่สำคัญของการนำลงสู่การปฏิบัติในแต่ละประเด็น ดังนั้น จากแผนภูมิจะเห็นได้ว่า บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการ PTC จะอยู่ในกรอบของ II-6.1 ก. ตั้งแต่ ข้อ (1) - (6) ซึ่งถ้าพิจารณาจะเห็นได้ว่า จะมีลูกศรจากกรอบ II-6.1 ข. สิ่งแวดล้อมสนับสนุน และ II-6.1 ค. การจัดหาและเก็บรักษา และ รวมถึง II-6.2 การปฏิบัติการใช้ยาทั้งหมด เชื่อมโยงเป็นการป้อนกลับข้อมูล (input Data) เพื่อที่จะต้องนำข้อมูลที่วิเคราะห์ได้ป้อนกลับไป II-6.1 ก. ซึ่งจะเป็นบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการ PTC และออกเป็นผลลัพธ์ (output) คือ การชี้แนะและการปรับทิศทางการพัฒนาและการกระตุ้นให้มีการพัฒนาที่ต่อเนื่องในประเด็นต่างๆ ของทั้ง II-6.1 ข. / II-6.1 ค. และ II-6.2 ทั้งหมด ดังนั้น กรอบใหญ่ทั้งหมดในบทความนี้ จะเป็นการอธิบายและการสร้างความเข้าใจในการนำ กรอบแนวคิดของมาตรฐาน II-6.1 ก. ตั้งแต่ ข้อ (1)-(6) มาใช้ด้วยความเข้าใจและปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบท

ด้านโครงสร้างของคณะกรรมการ โครงสร้างของคณะกรรมการ PTC เป็นองค์ประกอบอย่างหนึ่งในการทำหน้าที่และบทบาทของ PTC ตามคำแนะนำของคู่มือมาตรฐานลงสู่การปฏิบัติ SPA (Standard – Practice – Assessment) ได้ให้คำแนะนำโดยใช้บริบทขนาดจำนวนเตียงของโรงพยาบาลเป็นกรอบในการกำหนดโครงสร้าง เช่น ถ้าเป็นโรงพยาบาลขนาดเล็ก (ขนาดไม่เกิน 10 เตียง) อาจควบรวมกับคณะกรรมการอื่น² และแตกต่างจากมุมมองของผู้เขียนจากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจถ้าโรงพยาบาลขนาดมากกว่าจำนวน 10 เตียงขึ้นไปควรแยกคณะกรรมการ PTC ออกมาเพื่อให้ง่ายในการบริหารจัดการ ส่วนโรงพยาบาลขนาดใหญ่ (เช่น โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ โรงเรียนแพทย์ และโรงพยาบาลขนาด 100 เตียงขึ้นไป) อาจมีการแยกย่อยออกเป็นคณะอนุกรรมการต่างๆ ที่อยู่ในกำกับดูแลของ PTC และได้รับการมอบหมายให้ทำหน้าที่เฉพาะจาก PTC เช่น คณะอนุกรรมการความปลอดภัยด้านยา, คณะอนุกรรมการ Drug Use Evaluation (DUE), คณะอนุกรรมการ Antimicrobial Resistance (AMR) เป็นต้น ซึ่งการกำหนดโครงสร้างคณะอนุกรรมการใดเพิ่มเติมนั้นขึ้นกับ บริบท และข้อมูลปัญหาที่ได้การประเมินของคณะกรรมการ PTC ที่ได้ประเมินแล้วว่า การจัดตั้งคณะอนุกรรมการเฉพาะจะช่วยให้เกิดความคล่องตัวในการประชุม การตัดสินใจ และการตอบสนองต่อปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนาได้ดีกว่า

แต่อย่างไรก็ตามพบว่า จากงานวิจัย Performance of Pharmacy and Therapeutics Committees of Public Hospitals in Rural Thailand โดย A. Umnuaypornlert and N. Kitikannakorn พบว่า ขนาดโครงสร้างของ PTC ไม่สัมพันธ์กับประสิทธิภาพของการทำงาน PTC³ ซึ่งจะสอดคล้องกับประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจที่พบว่า ขนาดโครงสร้างของ PTC นี้ ส่งผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพของการทำงาน PTC ไม่มากนัก แต่อย่างไรก็ดีการกำหนดโครงสร้างและบทบาทของคณะกรรมการ PTC ที่สะท้อนออกมาในรูปแบบต่างๆ เป็นประเด็นที่ควรพุดถึงในแง่ของการประเมินประสิทธิภาพและบทบาทของ PTC ในแต่ละปี

อย่างไรก็ตาม จากการเยี่ยมสำรวจพบว่าการกำหนดบทบาทหน้าที่ที่ชัดเจนและแนวคิดในการประเมินประสิทธิภาพของคณะกรรมการ PTC เป็นตัวแปรสำคัญมากกว่าขนาดโครงสร้างของคณะกรรมการ PTC ในการพัฒนาบทบาทและหน้าที่ในการขับเคลื่อนการพัฒนาระบบยา

หลุมพรางที่มักพบในบทบาทของ PTC อีกประเด็น คือ พบปัญหาความสม่ำเสมอของการประชุม ครอบคลุมของการติดตามระบบยาต่าง ๆ ในภาพรวม ติดตาม KPI ME ADR รวมทั้งปัญหาของคณะกรรมการยังขาดบุคลากรที่เกี่ยวข้องโดยตรงเพื่อการสื่อสารและแก้ปัญหาที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งปัญหาดังกล่าวจะทำให้การขับเคลื่อนความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลทำได้ยาก พอที่จะจำแนกประเด็น ปัญหาที่พบและแนวทางการแก้ไข ดังนี้

ประเด็นที่พบ	แนวทางการแก้ไข
ปัญหาความสม่ำเสมอของการประชุม	ควรกำหนดนโยบาย หรือวงรอบในการประชุมที่ชัดเจนในแต่ละปี รวมทั้ง ซึ่งการประชุมแต่ละครั้ง ต้องกำหนดหัวข้อและข้อมูลที่ต้องนำเสนอ และประเด็นความก้าวหน้าที่ต้องติดตาม และเรื่องที่ต้องนำเสนอในการกำกับติดตาม เป็นต้น และทุกหัวข้อต้องมีผู้รับผิดชอบในแต่ละหัวข้อที่ชัดเจนในการนำเสนอหรือจัดทำข้อมูลที่ชัดเจน
ความครอบคลุมของการติดตามระบบยาต่าง ๆ ในภาพรวม ติดตาม KPI ME ADR	ควรกำหนดในวาระการประชุมที่ชัดเจน ในการนำผลวิเคราะห์ผลลัพธ์ของ KPI และ ME ต่าง ๆ ในภาพรวมที่ต้องกำหนดอาจจะเป็นทุก 3 เดือน หรือ ทุกเดือน เพื่อให้คณะกรรมการและ ประธานคณะกรรมการรับทราบและสะท้อนข้อคิดเห็นกลับ รวมทั้งข้อมูล ADR ในภาพรวมข้างต้น
คณะกรรมการยังขาดบุคลากรที่เกี่ยวข้องโดยตรงเพื่อการสื่อสารและแก้ปัญหาที่มีประสิทธิภาพ	ประเด็นนี้ คณะกรรมการควรจัดให้มีการประเมินบทบาท และหน้าที่ของคณะกรรมการในแต่ละปี โดยนำปัญหาทั้งการสื่อสารและการถ่ายทอดนโยบาย และการขับเคลื่อนความปลอดภัยด้วยข้อมูลความปลอดภัยในแต่ละปีมาประเมินบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการในแต่ละรอบปี เพื่อสรรหาคณะกรรมาชิกที่เหมาะสมมาช่วยในการทำหน้าที่หรือทำการปรับโครงสร้างที่เหมาะสมเพื่อให้คณะกรรมการสามารถผลักดัน ประเด็นต่าง ๆ ที่ยังไม่สัมฤทธิ์ผลในแต่ละปีได้ ได้รับการผลักดันไปตามแผน ซึ่งผลการประเมินบทบาทดังกล่าวควรจัดทำเป็นรายงานประจำปี (annual report) เพื่อนำเสนอให้ผู้บริหารสูงสุดของโรงพยาบาลลงนามรับทราบ

หลุมพรางที่พบจากการเยี่ยมสำรวจ

จากการเยี่ยมสำรวจ พบว่าในโรงพยาบาลขนาดกลางขึ้นไปจนถึงขนาดใหญ่จะพบโอกาสพัฒนาจากการทำงานเชื่อมโยงและการประสานข้อมูลของอนุกรรมการหรือทีมย่อย ที่คณะกรรมการ PTC ได้มีการจัดตั้งขึ้นหรือแม้กระทั่งในกรณีที่ไม่มีคณะอนุกรรมการย่อยต่างๆ หลุมพรางในการจัดทำข้อมูลความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลยังเป็นประเด็นที่ยังเป็นโอกาสพัฒนาค่อนข้างมาก ดังตัวอย่าง

ตัวอย่างที่ 1 โรงพยาบาลขนาด 200 เตียง แห่งหนึ่งได้มีการจัดตั้งคณะอนุกรรมการย่อยที่ทำงานภายใต้การกำกับของคณะกรรมการ PTC ขึ้น 2 คณะกรรมการ คือ คณะกรรมการความปลอดภัยด้านยา และ คณะกรรมการการใช้ยาที่สมเหตุผล (RDU) โดย คณะกรรมการความปลอดภัยด้านยา มีบทบาทหน้าที่สำคัญ รวบรวมและนำเสนอ ข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ได้แก่ ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error : ME), อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR) แต่จากการดำเนินการพบว่า คณะกรรมการ PTC ไม่ได้กำหนด แนวทางในการให้นำเสนอข้อมูลสารสนเทศความปลอดภัยด้านยาที่ชัดเจน รวมทั้งวงรอบในการนำเสนอ พบว่า คณะกรรมการความปลอดภัยด้านยา นำเสนอข้อมูลในลักษณะของ เสนอปฏิบัติการณารายงานที่พบทวนในเฉพาะรายที่มีความรุนแรง ระดับ E up และนำเสนอแนวทางการแก้ไขในแต่ละรายงานเอาไว้

บทเรียนที่ได้

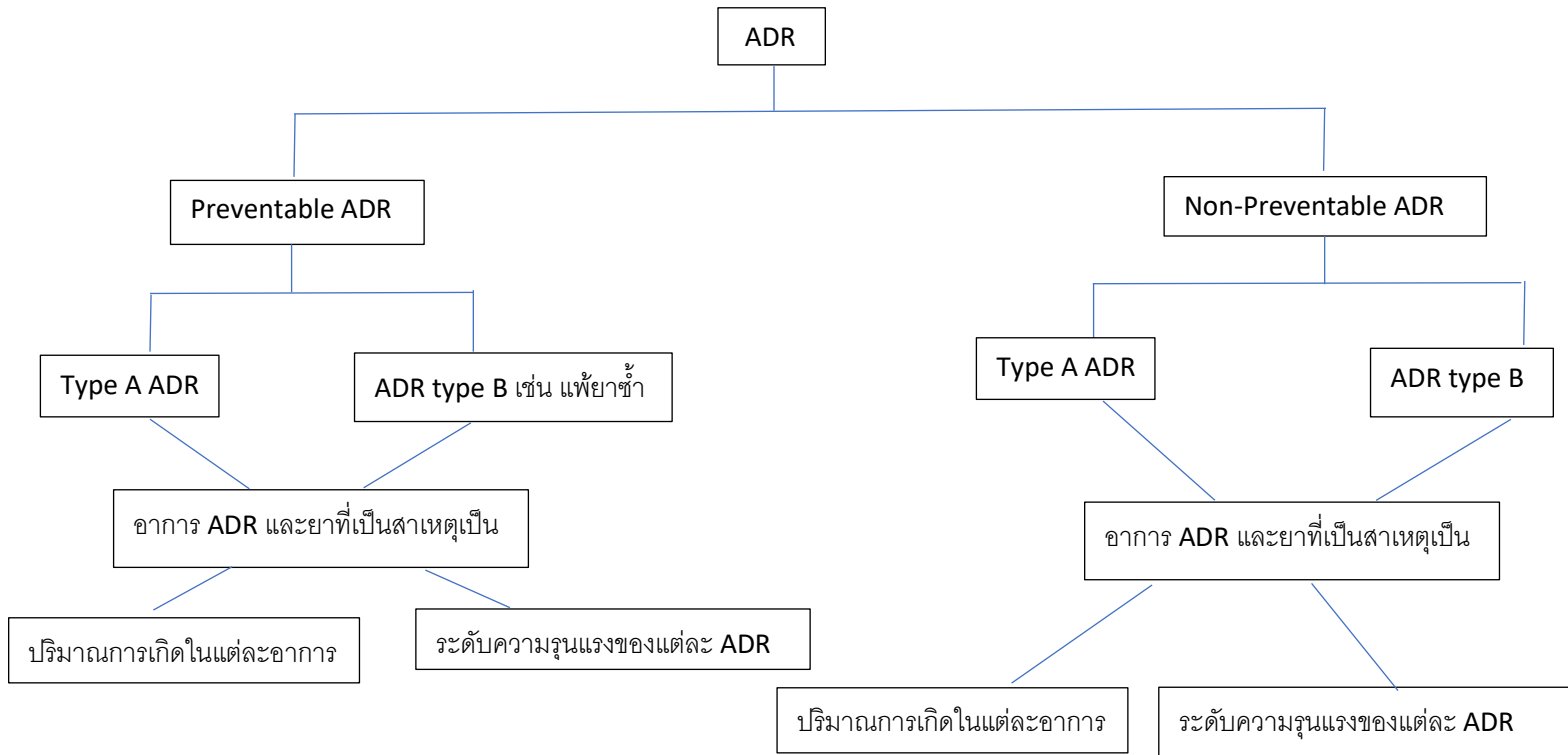
1. พบว่า การนำเสนอด้วยข้อมูลดังกล่าว ทำให้ PTC เองรับรู้ถึงรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR) เป็น รายๆ ในแต่ละเดือนหรือรายไตรมาส แต่ไม่สามารถประเมินได้ว่า เกิดขึ้นมากน้อย เกิดซ้ำด้วยสาเหตุเดิม มากน้อยเพียงใด และ ADR ที่เกิดขึ้นในภาพรวมเป็นกลุ่มอาการใด เกิดกับยาใดมากน้อยเพียงใด
2. การนำเสนอด้วยข้อมูลดังกล่าวจะทำให้ไม่เห็นการประเมินภาพรวมการเกิด ME และ ADR ทั้งในเชิงปริมาณ และ ระดับความรุนแรง และชนิดของ ME และ ADR ในภาพรวมที่ชัดเจน ทำให้ PTC เองยังไม่สามารถกำหนดทิศทางการชี้แนะ หรือ จุดมุ่งเน้นที่ต้องพัฒนาในเกิดความปลอดภัยด้านยาที่ชัดเจนได้

แนวทางในการพัฒนา

1. คณะกรรมการ PTC ควรกำหนดแนวทางในการนำเสนอข้อมูลสารสนเทศความปลอดภัยด้านยา (ME และ ADR) ที่ผ่านการวิเคราะห์แล้วด้วยข้อมูลอะไรบ้างและวงรอบที่ชัดเจน เช่น การสรุปเชิงประเมินของ ME ที่เกิดขึ้น ในแต่ละกระบวนการ เช่น prescribing error / dispensing error / administration error เปรียบเทียบรายไตรมาสหรือรายเดือน และเชิงระดับความรุนแรงตามแนวคิด NCC MERP (หรือการจัดแบ่งระดับความรุนแรงตามแนวทางที่โรงพยาบาลกำหนด) เปรียบเทียบ รายไตรมาสหรือรายเดือน, การสรุปข้อมูล ADR ตามที่ได้มีการจัดแบ่ง เช่น ADR ประเภท Preventable ADR / ADR ประเภท Non-

Preventable ADR ในเชิงปริมาณ และ ความรุนแรง รวมทั้ง กลุ่มอาการ ADR ที่พบ / กลุ่มอาการ ADR ที่พบตามรายการยาหรือกลุ่มยาที่ใช้

2. ตัวอย่างสรุปในการวิเคราะห์ ข้อมูล ADR ที่ควรจัดทำเบื้องต้นในภาพรวม คือ



Preventable ADR หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกัน หรือ ลดความรุนแรงได้ โดยอาจใช้การประเมินด้วยแนวทางการประเมินของ Schumock and Thornton ⁴ (หน้าที่ 14)

Non - Preventable ADR หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่สามารถป้องกันการเกิดได้แต่สามารถวางแผนในการพัฒนาเพื่อลดระดับความรุนแรงได้

นอกจากภาพรวม ยังพบโอกาสพัฒนารายเหตุการณ์หรือการวิเคราะห์อุบัติการณ์ที่ยังไปไม่ถึงสาเหตุราก ยังไม่พบการวางระบบที่ชัดเจนเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ

ซึ่งหลุมพรางในประเด็นดังกล่าว ควรวางแผนในการวิเคราะห์สาเหตุหรือใช้แนวคิด การ Root Cause Analysis (RCA) เข้ามาช่วยในการวิเคราะห์ ทารากสาเหตุและ ใช้แนวคิด Safety Desire เข้ามาช่วยในการปรับปรุงระบบเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ ซึ่งในบทความนี้จะไม่ขอกล่าวถึงแนวคิดหรือการทำ RCA ซึ่งจัดว่าเป็นแนวคิดที่ใช้มานานและมีข้อมูลตัวอย่างมากมาย แต่จะขอนำเสนอแนวคิด Safety Desire เพียงเล็กน้อย เพื่อให้สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในการออกแบบมาตรการป้องกันได้

แนวคิด safety desire หรือการออกแบบมาตรการการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยนั้น แนวคิดดังกล่าวมีความเข้มข้นหลายระดับ ตั้งแต่

Weak action เป็นมาตรการหรือการออกแบบที่มีแนวคิดยังต้องพึ่งพา อาศัยความทรงจำของมนุษย์ในการปฏิบัติ ดังนั้น มาตรการที่เป็นการออกแบบในระดับนี้จะยังโอกาสเกิดซ้ำได้ค่อนข้างสูง ถ้าการออกมาตราการดังกล่าวไม่ได้รับการควบคุมหรือติดตามให้เกิดการปฏิบัติได้อย่างสม่ำเสมอคงเส้นคงวาและครอบคลุมทุกพื้นที่ที่มีความเสี่ยง

Intermediated action มาตรการในระดับนี้ จะเริ่มอาศัยเทคโนโลยีหรือการวางระบบที่เข้มงวดที่ใช้เทคโนโลยีบางอย่างเข้าช่วย มาตรการในระดับนี้โอกาสเกิดอุบัติการณ์ซ้ำจะน้อยมาก

Strong action มาตรการในระดับนี้มีทั้งที่เป็นนวัตกรรมที่ใช้เทคโนโลยี หรือ เครื่องจักร และอาจรวมถึงการจัดลดขั้นตอนที่ซับซ้อนลงเพื่อให้เกิดการปฏิบัติที่สามารถควบคุมความเสี่ยงในกระบวนการต่าง ๆ ได้ง่ายขึ้น รวมทั้งการออกแบบระบบให้เกิดการบังคับให้ทำโดยไม่สามารถข้ามขั้นตอนได้ (Force Function) ทำให้มาตรการในระดับนี้ โอกาสในการเกิดซ้ำของอุบัติการณ์ จะลดลงอย่างมากและโอกาสเกิดซ้ำน้อยที่สุดหรือไม่มีโอกาสเกิดซ้ำเลย

ดังตัวอย่างมาตรการ **safety desire**

ออกแบบป้องกันโดยเห็น Strong Action			
Weak Action ต้องพึ่งพาความจำของมนุษย์		Intermediate Action	
ประเภท	ตัวอย่าง	ประเภท	ตัวอย่าง
Double checks	คนหนึ่งคำนวณขนาดยา อีกคนหนึ่งทบทวน	Redundancy	ใช้พยาบาลสองคนคำนวณขนาดยาเสี่ยงสูงโดยอิสระจากกัน
สัญญาณเตือน	เพิ่มเสียงสัญญาณเตือนหรือฉลากเตือน	ปรับคนกับงาน	จัดให้มีเจ้าหน้าที่สำรองเพื่อช่วยทำงานในช่วง peak ของงาน
คู่มือ	ให้เจ้าหน้าที่จำว่าต้องตรวจสอบ IV site ทุก 2 ชั่วโมง	software	ใช้ computer alert เมื่อมี drug-drug interaction
การฝึกอบรม	สาธิตวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ใช้อยาก	ลดการรบกวน	จัดให้มีห้องที่สงบเงียบสำหรับตั้งโปรแกรมการให้ยา
Strong Action ไม่ต้องพึ่งพาความจำของมนุษย์		Simulation-based training	ฝึกอบรมการส่งเวรในห้องปฏิบัติการจำลอง และมีการทำ AAR
ประเภท	ตัวอย่าง	Checklist	Pre-induction & pre-incision checklist ในห้องผ่าตัด
ปรับโครงสร้าง	เปลี่ยนเป็นประตูเลื่อนไฟฟ้าเพื่อลดการหกหล่นของ ผป.	ขจัด LASA	ไม่เก็บ LASA drug ไว้ติดกัน
การควบคุมทางวิศวกรรม	ไม่ใช่ universal adaptors และใช้ tubing/fitting ที่ป้องกันความผิดพลาดในการต่อเชื่อม	เครื่องมือสื่อสารมาตรฐาน	ใช้ read-back สำหรับ critical lab value ทุกตัว ใช้ read-back หรือ repeat-back สำหรับการส่งยาด้วยวาจา
ความเรียบง่าย	จัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นในกระบวนการทำงาน	เน้นบนเอกสาร	Highlight ชื่อยาและขนาดยาบน IV bags
มาตรฐาน	ใช้ medication pump ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้ง รพ.		
ผู้มีส่วนร่วม	มีปฏิสัมพันธ์กับเจ้าหน้าที่ สนับสนุนกระบวนการ RCA ชื่อเครื่องมือที่จำเป็น ปรับอัตรากำลังและการงานให้สมดุล		

ในการออกแบบโดยใช้แนวคิด safety desire นั้นโดยมาตรฐาน HA ไม่ได้คาดหวัง ให้ทุกโรงพยาบาลต้อง นำ safety desire ในระดับ Strong มาใช้ในการออกแบบทุกความเสี่ยง แต่ โรงพยาบาลสามารถเลือก ระดับ มาตรการต่างๆที่เหมาะสมกับ บริบท ได้ แต่ควรต้องมีการวัดผล นำผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นมาวิเคราะห์ และ ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ถึงแม้ว่าจะมีการนำมาตรการ ระดับ weak หรือ intermediated มาใช้ก็ควร มี แนวทางในการควบคุมกระบวนการให้ได้รับการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอและคงเส้นคงวา เรียนรู้ในการค้นหา เป้าหมายในการปฏิบัติที่ต้องได้เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ความปลอดภัยได้ตามเป้าหมายที่กำหนดและขยับ เป้าหมายให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

2.บทบาทของคณะกรรมการ PTC ในการออกนโยบายหรือแนวทางการปฏิบัติด้านการใช้ยาและ กำกับติดตามนโยบาย เพื่อขับเคลื่อนไปสู่ความปลอดภัย (Policy making and Policy monitoring) ความสำคัญของการจัดทำนโยบายด้านยาและแนวทางปฏิบัติด้านการใช้ยา

นโยบายด้านยาหรือแนวทางการปฏิบัติด้านการใช้ยา จัดว่าเป็นการออกแบบกระบวนการอย่างหนึ่ง ในกรณีที่โรงพยาบาลหรือ PTC ไม่ได้มีการเขียนนโยบายหรือแนวทางการปฏิบัติไว้ จะพบว่าหน่วยงานแต่ละหน่วยงานจะปฏิบัติในเรื่องนั้นๆ ที่ไม่เหมือนกัน เช่น ถ้าไม่มีการระบุนโยบายหรือแนวทางปฏิบัติไว้ใน ขั้นตอนการบริหารยาความที่มีเสียงสูงหน่วยงานต่างๆ จะปฏิบัติไม่เหมือนกันหรือ ในหน่วยงานเดียวกันเอง อาจปฏิบัติไม่เหมือนกัน ขึ้นอยู่กับประสบการณ์และการถ่ายทอดงานจากแต่ละบุคคลส่งผลให้เกิดการปฏิบัติ ที่หลากหลาย ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะนำไปสู่ความผิดพลาดคลาดเคลื่อนได้ง่าย และ ไม่สามารถวัด ประเมินผลของการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) นั้นได้ว่าผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นดีหรือไม่ เพราะการปฏิบัติที่ ไม่เหมือนกัน มีความหลากหลาย ดังนั้นถ้าไม่มีการออกนโยบายหรือแนวทางปฏิบัติจะเป็นการสะท้อนให้ เห็นถึง การปฏิบัติที่ยังไม่เป็นระบบ (system) ซึ่งเป็นรากฐานอันสำคัญของการพัฒนาคุณภาพ ซึ่งในที่นี้จะ ขอล่าถึงความหมายของความเป็นระบบความเป็นระบบ (systemic) เพียงเล็กน้อย กล่าวคือ **ความเป็นระบบ (systemic)** คือ แนวทางซึ่งมีการจัดขั้นตอนไว้เป็นลำดับ สามารถทำซ้ำได้ และสามารถ แสดงให้เห็นการใช้ข้อมูลและสารสนเทศเพื่อให้เกิดการเรียนรู้⁵ สามารถสรุปได้เป็นองค์ประกอบของความ เป็นระบบ(systemic) คือ DRMP (D คือ desire = มีการออกแบบเป็นขั้นตอนอย่างเป็นลำดับที่ชัดเจน), (R คือ repeatable = ทำซ้ำได้), (M คือ measurement = วัดผลได้), (Prediction คือ พยากรณ์ผลลัพธ์ที่เกิด จากการเรียนรู้ในการใช้ข้อมูลสารสนเทศ มาวิเคราะห์ได้)

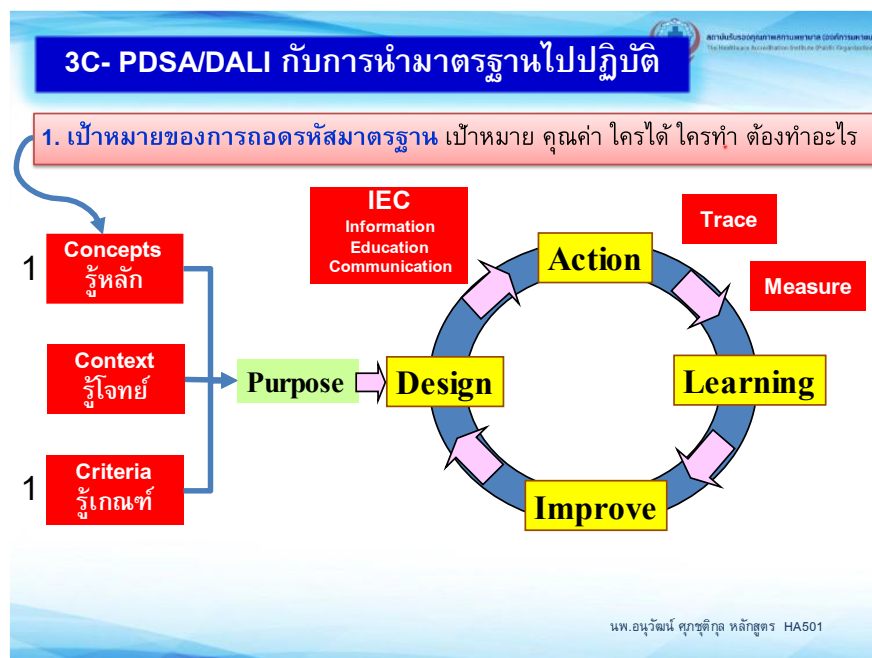
ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ความหมายของการออกแบบตามมาตรฐาน HA ที่กล่าวไว้คือการจัดทำนโยบาย หรือแนวทางปฏิบัติที่เป็นลำดับขั้นตอนที่ชัดเจน ซึ่งนอกจากการจัดทำนโยบายหรือแนวทางการปฏิบัติใน การใช้ยาแล้ว การกำกับติดตามความร่วมมือในการปฏิบัตินโยบายด้านยายังเป็นบทบาทและหน้าที่ที่สำคัญ อย่างหนึ่งของคณะกรรมการ PTC และเป็นองค์ประกอบที่สำคัญตามมาตรฐาน HA^{2(หน้า122)} ที่กล่าวถึงไว้

เป็นข้อที่ (2) ของ II-6.1 ก. อย่างไรก็ตามการจัดทำนโยบายด้านยานั้นจำเป็นต้องอาศัยทั้งข้อมูลเชิงวิชาการ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ดี (good practice) หรือแนวทางการปฏิบัติที่ได้รับการยอมรับว่าดีที่สุด (Best practice) / หลักฐานเชิงประจักษ์ / ข้อมูลความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาล (ME, ADR, ADE, DRP) / มาตรฐานวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง และ บริบทที่มีการเปลี่ยนแปลง เช่น สิ่งแวดล้อม หรือ เทคโนโลยีที่ช่วยในการปฏิบัติงาน ระบบการทำงานที่มีการเปลี่ยนแปลง มาเป็นข้อมูลที่ต้องนำมาปรับปรุงนโยบายต่างๆ ให้ทันสมัย สอดคล้องกับข้อมูลดังกล่าวข้างต้นที่มี นอกจากการออกนโยบายหรือการจัดทำนโยบายด้านยาแล้ว ต้องมี กระบวนการที่ทำให้เกิดการนำสู่การปฏิบัติหรือ ต้องมีขั้นตอนต่างๆ เพื่อให้การนำสู่การปฏิบัติที่เป็นไป ด้วยความเข้าใจ และ เกิดการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ คงเส้นคงวา ขั้นตอนต่างๆ ดังกล่าว เช่น การสื่อสาร นโยบาย / การกำกับติดตามความร่วมมือในการปฏิบัติ / การวัดประเมินผลในเชิงกระบวนการ เป็นต้น ในบทความนี้จะเป็นการกล่าวถึง หลุมพรางที่พบในขั้นตอนดังกล่าวข้างต้นในภาพรวมและนโยบายในแต่ละ เรื่องที่จะพยายามยกมาเป็นบทเรียนให้เห็นเพื่อนำไปใช้ในการพัฒนาการออกแบบปรับปรุงกระบวนการ ต่างๆ ด้านการใช้ยาที่มากที่สุด

หลุมพรางในการจัดทำและการปรับปรุงนโยบายในภาพรวม

จากประสบการณ์การเยี่ยมชมสำรวจ พบว่า โรงพยาบาลที่มีการจัดทำนโยบายด้านยา หรือแนวทาง ปฏิบัติต่างๆ ไว้แล้วมักจะไม่ได้มีการปรับปรุงนโยบายต่างๆ ที่ได้จัดทำมา แต่พบว่าการปฏิบัตินั้นได้มีการ เปลี่ยนไปแล้วตามบริบททั้งจากการขยายพื้นที่การบริการ และ การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เป็นต้น ดังนั้นในข้อนี้จะขอเสนอแนวคิด 3C- DALI มาอธิบายและนำมาใช้ประโยชน์ทั้งในแง่การจัดทำนโยบาย และการปรับปรุงนโยบายเพื่อให้ นโยบายที่ได้มีการจัดทำและปรับปรุงสามารถนำไปสู่การปฏิบัติได้อย่าง จริงจังและเข้มแข็ง

การจัดทำนโยบาย หรือ แนวทางปฏิบัติจากการใช้ยาด้วยแนวคิด 3C-DALI



การจัดทำนโยบายด้านยาหรือจะเป็นการปรับปรุงแนวทางปฏิบัติด้านการใช้ยา ด้วยแนวคิด 3C-DALI มาใช้ประโยชน์เป็นดังนี้ จากรูป

Concepts (รู้หลัก) คือ การรู้ประเด็นหรือนโยบายที่จะจัดทำขึ้นหรือพัฒนาขึ้นมีแนวคิดหรือหลักคิด อย่างไร เช่น การจัดทำนโยบายการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง concepts หรือแนวคิดในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงนั้น มีสองแนวคิดหลักใหญ่อยู่ 2 ประการคือ⁷ 1.การออกแบบกระบวนการเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนก่อนที่จะถึงตัวผู้ป่วย 2. การออกแบบกระบวนการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่มีประสิทธิภาพคือ รับรู้ คาดการณ์ และให้การแทรกแซงเมื่อเกิด ADR จากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างรวดเร็วเพื่อลดความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เป็นต้น

Context (รู้โจทย์) คือ ประเมินและทำความเข้าใจถึงข้อจำกัดของตัวเองหรือ บริบทของตัวเอง ว่ามีข้อจำกัดอะไรบ้าง เนื่องจากว่าบางครั้งเราอยากที่จะนำ best practice ที่ดีจากการปฏิบัติจากโรงพยาบาลหนึ่งมาใช้ เราต้องนำมาทำการประเมินเพื่อหาช่องว่างหรือ Gap ของเราที่เรายังไม่ได้ทำรวมทั้ง ว่ามีข้อจำกัดอะไร อย่างไรและเราจะลดข้อจำกัดนั้นๆ อย่างไร หรือ การประเมินเพื่อรับรู้ข้อจำกัด นำมาสู่การออกแบบ กระบวนการให้สอดคล้องกับทรัพยากร คน เงิน ของที่มีและ รวมทั้งวัฒนธรรมองค์กร และ **core competency** ซึ่งแนวทางและนโยบายที่จัดทำขององค์กรควรที่จะสอดคล้องทิศทางองค์กร **Core Competency** เพื่อการบรรลุเป้าหมายองค์กรด้วย เป็นต้น

Criteria (รู้เกณฑ์) คือ รู้และเข้าใจมาตรฐาน HA ในข้อนั้นๆที่เราจะนำมาใช้หรือออกแบบหรือปรับปรุงพัฒนาและ เกณฑ์ต่าง ๆ นั้นมีองค์ประกอบอะไรบ้าง มีเป้าหมาย อะไรที่ให้เราปฏิบัติ และนอกจากมาตรฐาน HA แล้วสิ่งที่เราต้องนำมาพิจารณาคือ มาตรฐานวิชาชีพ และ อาจรวมทั้ง ข้อบังคับและกฎหมายต่างๆด้วยถ้ามี

Purpose (เป้าหมาย หรือ เป้าประสงค์) หมายถึง การจัดทำนโยบายนั้นมีเป้าหมายที่สำคัญอะไร ทำเพื่ออะไร เราคาดหวังผลลัพธ์อะไร ซึ่ง Purpose นี้ต้องสอดคล้อง กับ concepts ที่เราตั้งไว้ ซึ่งจาก Purpose นี้เองที่เราจะนำมาสู่การกำหนดตัวชี้วัดหรือแปลงมาสู่ KPI เชิงนโยบายต่อไป ทั้งตัวชี้วัดเชิงกระบวนการและตัวชี้วัดที่เป็นตัวชี้วัดเชิงผลลัพธ์

วงล้อ DALI หรือ PDSA

D (Design) คือ การออกแบบกระบวนการ การกำหนดวิธีการปฏิบัติ และจัดลำดับขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งการออกแบบการวัดผลทั้งในเชิงกระบวนการ (process KPI) และ การวัดผลเชิงผลลัพธ์ที่คาดหวัง (Outcome KPI) ซึ่ง การวัดผลเชิงผลลัพธ์ที่คาดหวัง ต้องสอดคล้องกับ Purpose ที่เรากำหนดไว้

A (Action) คือ การนำลงสู่การปฏิบัติ ในขั้นตอนนี้ จะหมายรวมถึง กระบวนการสื่อสารลงสู่การปฏิบัติ การกำกับติดตามความร่วมมือในการปฏิบัติ ซึ่งควรมีการกำหนดตัวชี้วัดเพื่อวัดผลความร่วมมือในการปฏิบัติในขั้นตอนที่สำคัญ หรือ ประเด็นที่สำคัญของนโยบาย เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในการเรียนรู้และปรับปรุงในขั้นตอนต่อไป

L (Learning) คือ การนำข้อมูลสารสนเทศจากการติดตามความร่วมมือในการปฏิบัติ และผลลัพธ์เชิง outcome เช่น ถ้าเราจัดทำนโยบายการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง KPI เชิงกระบวนการที่เราควรนำมาข้อมูลมาวิเคราะห์ออกมาเป็นสารสนเทศ คือ ความร่วมมือในการปฏิบัติ ซึ่งอาจได้จาก การตามรอย (tracer) ส่วนผลลัพธ์เชิง outcome คือ medication error ของยา HAD ทั้งเชิงปริมาณและระดับความรุนแรง รวมทั้งผลลัพธ์ ADR ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยากลุ่มนี้มาวิเคราะห์เป็นสารสนเทศที่จะประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการที่เราได้ออกแบบไว้

ดังนั้นการ Learning ที่เกิดขึ้นในขั้นตอนนี้การวิเคราะห์ข้อมูลที่เกิดขึ้น อาจต้องใช้ข้อมูลเชิงวิชาการอื่นๆ มาร่วมเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ด้วยนอกเหนือจาก ข้อมูลที่เราถืออยู่ในมือ

I (Improve) คือ การนำสารสนเทศและการเรียนรู้ที่เกิดขึ้นใน ขั้นตอน Learning มาวางแผนพัฒนาเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีขึ้น หรือการขยับเป้าหมายให้สูงขึ้นจากเดิมจากข้อมูลสารสนเทศที่ได้ในขั้นตอน Learning ว่า จะพัฒนาอะไรปรับปรุงอะไร ขั้นตอนที่ไหน หรือประเด็นอะไร เป็นต้น

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า แนวคิด 3C-DALI นั้นเป็นแนวคิดที่สำคัญที่เราสามารถนำมาใช้ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายและแนวทางการปฏิบัติด้านยา หรือแม้กระทั่งการจัดทำนโยบายด้านยา ซึ่งการปรับปรุงนโยบายด้านยาต้องอาศัยข้อมูลสารสนเทศที่ได้จากวงจร DALI และรวมทั้งข้อมูลจาก Concepts, Context, Criteria เพื่อนำมาจัดทำและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง อีกประเด็นหนึ่งของหลุมพรางที่มักพบในภาพรวมการพัฒนาและปรับปรุงนโยบายด้านยา คือ มักจะไม่ค่อยพบการกำกับติดตามความร่วมมือในการปฏิบัติของนโยบายหรือแนวทางการปฏิบัติ ทำให้ไม่มีข้อมูลเพื่อมาปรับปรุงนโยบายหรือพัฒนาในความร่วมมือและความเข้าใจในการปฏิบัติ ซึ่งประเด็นการกำกับติดตามความร่วมมือในการปฏิบัติ นั้น คณะกรรมการ PTC อาจเริ่มจาก การนำข้อมูลความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลมาวิเคราะห์ให้เห็นประเด็นปัญหาที่สำคัญเร่งด่วน ร่วมกับการลงพื้นที่ตามรอยในครั้งแรกเพื่อประเมินความร่วมมือและความเข้าใจในการปฏิบัติ แล้วจึงนำมากำหนดเป็นประเด็นที่เราต้องกำกับการปฏิบัติว่าต้องเป็นประเด็นใดบ้างที่ต้องวางแผนในกำกับติดตามหรือกระตุ้นให้เกิดความร่วมมือในการปฏิบัติ การกำหนดประเด็นที่ต้องกำกับให้เกิดการติดตามความร่วมมือ ควรเป็นขั้นตอนที่ถ้าไม่ปฏิบัติถึง 100% หรือ ครบถ้วนจะนำไปสู่ความล้มเหลวของกระบวนการที่ออกแบบไว้หรือไม่ได้ผลลัพธ์ตามที่เราคาดหวัง แต่อย่างไรก็ตาม

ประเด็นที่ต้องระวังคือ การตามรอยเพื่อติดตามการปฏิบัติ ไม่ใช่เพื่อชี้หรือตำหนิให้ผู้ปฏิบัติ แต่เป็นการกระตุ้นให้เห็นถึงความไม่ร่วมมือในการปฏิบัติและผลลัพธ์ความปลอดภัยของผู้ป่วยที่เกิดขึ้น ดังนั้น เป้าหมายของการตามรอยโดยทีมนำ PTC ควรดำเนินการตามรอยเพื่อเป้าหมายในการค้นหาปัญหาและอุปสรรคที่ส่งผลให้ผู้ปฏิบัติไม่สามารถปฏิบัติตามนโยบายได้ เพื่อรวบรวมข้อมูลเพื่อสะท้อนไปยังทีมนำที่เกี่ยวข้องและนำมาแก้ไขปัญหาดังกล่าว เช่น การสนับสนุนทรัพยากรต่างๆ, การปรับปรุงระบบงานหรือกระบวนการทำงานที่เอื้อให้เกิดความร่วมมือในการปฏิบัติ รวมทั้งอาจนำมาสู่การปรับปรุงแนวทางในบางประการให้สอดคล้องกับระบบงานที่ผู้ปฏิบัติงานได้ทำในแต่ละวันด้วย

3. นโยบายที่ PTC ควรมีการจัดทำ หรืออย่างน้อยควรมี

เมื่อพิจารณาถึงเป้าหมายมาตรฐานการจัดการด้านยาตามมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 “ **องค์กรสร้าง ความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล รวมทั้งการมียา ที่มีคุณภาพสูง พร้อมใช้**”^{1(หน้า 119) ,}

ดังนั้น นโยบายที่สำคัญที่ PTC ควรดำเนินการจัดทำให้มีขึ้นเป็นอย่างน้อย ควรมีดังนี้

3.1 นโยบายการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและแนวทางต่อการตอบสนองความคลาดเคลื่อนทางยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Event : ADE) จากมาตรฐาน II-6.1 ก (3) ที่ระบุไว้ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติ เพื่อการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาแล้วนำสู่การปฏิบัติและมีการตรวจสอบการปฏิบัติ. ทีมผู้ให้บริการตอบสนองอย่างเหมาะสมต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นหรือที่มีโอกาสเกิดขึ้น ดังนั้น นโยบายนี้จึงเป็นเหมือนความปลอดภัยพื้นฐานที่คณะกรรมการ PTC ควรกำหนดไว้ให้ชัดเจน

3.2 นโยบายด้านการคัดเลือก จัดหยา (จะไม่ขอกว่าถึงเนื่องจาก ภาพรวมเกือบทั้งหมดทำได้ อยู่ในระดับที่ดีอยู่แล้ว)

3.3 นโยบายด้านการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug : HAD) ยากลุ่ม HAD เป็นยาที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับที่รุนแรง (E up) ได้ง่ายเมื่อเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ดังนั้นควรมีการจัดทำนโยบายในการการป้องกันความคลาดเคลื่อนและการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ยากลุ่มนี้

3.4 นโยบายด้านการสำรองยาและรวมถึงแนวทางการกระจายยา นโยบายนี้จะตอบสนองทั้งด้านการกำกับให้มีการสำรองยาที่เพียงพอ พร้อมใช้ และควบคุมการจัดเก็บยาให้ยามีคุณภาพ การสำรองยาที่ปลอดภัยและรวมทั้งการกระจายยาให้เกิดความพร้อมใช้และทันเวลา

3.5 นโยบายในการสั่งใช้ยาและถ่ายทอดคำสั่ง

3.6 นโยบายหรือแนวทางในการทบทวนความเหมาะสม จัดเตรียม และส่งมอบยา

3.7 นโยบายด้านการบริหารยาและการติดตามการใช้ยา

4. นโยบายด้านยาองค์ประกอบที่ควรมีและหลุมพรางในการดำเนินการ

ในหัวข้อนี้จะเป็นการกล่าวถึงเนื้อหาของนโยบายด้านยาแต่ละนโยบาย ที่ควรมีองค์ประกอบอย่างน้อยอะไรบางอย่างและหลุมพรางที่มักพบจากการดำเนินการไม่ว่าจะเป็น การสื่อสารลงสู่การปฏิบัติ การจัดทำนโยบาย การปรับปรุงนโยบาย รวมทั้งแนวทางการพัฒนาเพื่อแก้ไขปัญหา โดยจะขอกล่าวลงไปนโยบายด้านยาแต่ละนโยบาย

4.1 นโยบายการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและแนวทางต่อการตอบสนองความคลาดเคลื่อนทางยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Event : ADE)

องค์ประกอบที่ควรมีอย่างน้อย 1.) คำจำกัดความของนิยามความคลาดเคลื่อนทางยาแต่ละประเภท 2.) แนวทางการจัดแบ่งระดับความรุนแรง 3.) การระบุถึงแนวทางการทบทวนความอุบัติการณ์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยา ทั้งวิธีการและกรอบเวลาการตอบสนองต่อความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยา 4.) การระบุถึงความเสี่ยงด้านยาที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางการป้องกัน 5.) แนวทางการรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา 6.)การวางแผนหรือระบบในการรวบรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาและวงจรในการป้อนกลับ ไปยังทีมหน้าที่เกี่ยวข้อง 7.) ตัวชี้วัดด้านความคลาดเคลื่อนทางยาที่ควรระบุ มีอะไรบ้างและรวมทั้งเป้าหมายในแต่ละตัวชี้วัด ผู้รับผิดชอบในการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอข้อมูลจากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจ ได้รวบรวมหลุมพรางที่มักพบไว้ดังนี้

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และ แนวทางที่ควรพัฒนา
การกำหนดค่านิยามความคลาดเคลื่อนทางยาที่ไม่ชัดเจน เช่น การบริหารยาผิดเวลา จะนับเมื่อไรตั้งแต่เวลาใด เป็นต้น	ควรนำผลจากการทบทวนความคลาดเคลื่อนทางยาและจากแหล่งอ้างอิงค่านิยามจากสมาคมผู้เชี่ยวชาญมาทบทวนและปรับปรุงค่านิยามทุกปีเพราะสิ่งเหล่านี้จะมีผลต่อการปรับปรุงระบบรายงานและข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาของโรงพยาบาล
การไม่ระบุถึงการตอบสนองที่ชัดเจนต่อความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยาที่ชัดเจน หรือ การตอบสนองที่ยังไม่เหมาะสม ต่อระดับความรุนแรง เช่น การรายงานต่อผู้บังคับบัญชา การแก้ไขเบื้องต้น การ	ควรนำบทเรียนผลการเกิด ความคลาดเคลื่อนทางยาที่นำไปสู่ อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (Adverse drug Event : ADE) มาทบทวนแนวทางในการตอบสนองอย่างสม่ำเสมอทุกปี รวมทั้งแนวทางการรายงาน ต่อผู้บังคับบัญชา ระบบการทบทวนภายใต้กรอบเวลาที่เหมาะสมและวิธีการทบทวนที่เหมาะสมกับความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในทุกระดับความรุนแรง เช่น ความคลาดเคลื่อนทางยา ระดับ E up ควรได้รับการทบทวนด้วย RCA

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และ แนวทางที่ควรพัฒนา
ทบทวนในกรอบเวลาของ ME แต่ละระดับความรุนแรง ที่เกิดขึ้น	และที่ระดับความรุนแรง E-F ควรได้รับการทบทวน ภายใน 7 วันเป็นต้น อย่างไรก็ตาม กระบวนการตอบสนองต่ออุบัติการณ์ควรดำเนินไปให้สอดคล้องกับนโยบายด้านความเสี่ยงของระดับโรงพยาบาล ส่วนในกรณี ME ที่มีระดับความรุนแรงไม่สูง ควรมีการวิเคราะห์ในภาพรวมทั้งความก้าวหน้าของปริมาณที่เกิดลดลง และ สาเหตุที่เกิดขึ้น ในพื้นที่หน่วยงานต่างๆ เพื่อเฝ้าระวังไม่ให้อุบัติการณ์สามารถยับยั้งไปเป็น near miss potential to harm หรือ harm ได้
ไม่ค่อยพบว่ามีกรวางแนวทางในการรวบรวมข้อมูล ME อย่างไร และ บ่อนกลบนำไปใช้ประโยชน์อย่างไร	หลุมพรางประเด็นนี้ บางโรงพยาบาลอาจไม่ได้เขียน เป็น flow ที่ชัดเจนแต่ก็พบว่าสามารถปฏิบัติได้ดีแต่ก็พบว่า หลายโรงพยาบาล ยังไม่มีความชัดเจนในแนวทางดังกล่าวส่งผลให้ข้อมูล ME ต่างๆ ไม่ได้มีการนำใช้ประโยชน์อย่างเต็มที่ในการสร้างความร่วมมือในการพัฒนาความปลอดภัยด้านยาของคณะกรรมการที่นำคร่อมสายงานอื่นๆ ร่วมกับคณะกรรมการ PTC ดังนั้น จากประสบการณ์การเยี่ยมชมพบว่าโรงพยาบาลที่เขียนแนวทางที่ชัดเจนจะสามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูล ME ได้มากกว่าโรงพยาบาลที่ ไม่ได้เขียนไว้
พบข้อมูล ME ขึ้นๆ ลงๆ รายงานไม่ครอบคลุม สม่่าเสมอ เข้าใจคลาดเคลื่อน	ในกรณีดังกล่าวจึงควรมีการติดตามการรายงานเพื่อกระตุ้น สร้างความเข้าใจและพัฒนาการรายงานให้ชัดเจน ครอบคลุม และมีปัญหาวิเคราะห์ RCA เช่น อาจต้องนำแนวคิด ของ control chart เข้ามาช่วยในการวิเคราะห์ จุดที่มีข้อมูลขึ้นลงควรได้รับการวิเคราะห์ให้เห็นประเด็นปัญหา แลแต่ละปัญหาควรแสดงให้เห็นถึงสาเหตุและปัจจัยรวมทั้งแนวทางในการพัฒนาและตัวชี้วัดที่ชัดเจน

4.2 นโยบายด้านการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD)

แนวคิดด้านการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) มีสองแนวคิดหลัก^{7(หน้าที่6)} คือ แนวคิดแรก การป้องกันไม่ให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา หรือ กระบวนการที่ออกแบบไว้จะสามารถค้นหาดักจับได้ก่อนจะถึงตัวผู้ป่วย ในแนวคิดนี้จะมุ่งไปที่การออกแบบ ตั้งแต่ การจัดทำบัญชีหรือการกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) ของโรงพยาบาล การบ่งชี้ การจัดเก็บ การกำหนดแนวทางการสำรอง แนวทางหรือนโยบายในการสั่งจ่ายและถ่ายทอดคำสั่ง นโยบายหรือแนวทางในการทบทวนความเหมาะสมก่อนจัดจ่ายยา และ นโยบายหรือแนวทางปฏิบัติในการเตรียมยาและบริหารยา แนวคิดที่สอง เป็นแนวคิดในการออกแบบกระบวนการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อเป้าหมายในการรับรู้การเกิด และสามารถให้การแทรกแซงที่เหมาะสมได้อย่างทันท่วงทีเพื่อลดความรุนแรงลงในระดับที่ยอมรับได้

ดังนั้น องค์ประกอบของนโยบายการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง ควรมีตั้งแต่ 1.)การจัดทำบัญชีหรือการกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) ของโรงพยาบาล 2.) การบ่งชี้ 3.) การจัดเก็บและการ

กำหนดแนวทางการสำรอง 4.) แนวทางหรือนโยบายในการสั่งใช้ยาและถ่ายทอดคำสั่ง 5.) นโยบายหรือแนวทางในการทบทวนความเหมาะสมก่อนจัดจ่ายยา 6.) นโยบายหรือแนวทางปฏิบัติในการเตรียมยาและบริหารยา 7.) แนวทางในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

หลุมพรางที่มีกพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และ แนวทางที่ควรพัฒนา
การกำหนดคำจำกัดความ ของยา HAD ไม่ครอบคลุมตามมาตรฐาน ทำให้การกำหนดหรือการจัดทำบัญชีรายการยา HAD ไม่ครอบคลุม ส่งผลให้เกิด ME ระดับ E up หรือ ADE ในแต่ละปียังไม่ค่อยลดลงชัดเจนหรือเกิดซ้ำในยา รายการเดิม รวมทั้งการอัปเดตรายการยา HAD ที่ไม่พบการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ	เมื่อพิจารณา ข้อความ ด้วยหมายเลขที่ 95 ในมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 หน้าที่ 123 จะพบว่า ยาที่ทำให้เกิด ADE หรือ ME ระดับ E up ในแต่ละปีควรได้รับการทบทวนให้บรรจุเข้าในรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงของโรงพยาบาล (แต่มีใช้ยาที่เกิด E up ทุกรายการในแต่ละปีจะต้องได้รับการปรับให้เป็น HAD) โดย คณะกรรมการควรวิเคราะห์ถึงโอกาสที่จะเกิดซ้ำ และโอกาสที่จะนำไปสู่ ADR ที่รุนแรง หรือ ADE ได้ ซึ่งประเด็นนี้คงต้องวิเคราะห์ ทั้งข้อมูลเชิงวิชาการ กระบวนการหรือระบบที่โรงพยาบาลออกแบบไว้ว่ามีศักยภาพในการป้องกันในการลดความเสี่ยงในการใช้ยาเหล่านั้นมากน้อยเพียงใด ดังนั้น คณะกรรมการ PTC ควรนำข้อมูลความเสี่ยงจากยาที่เข้าใหม่ในแต่ละปี และการวิเคราะห์ ME และ ADE / ADR ในทุกระดับ มาใช้เป็นข้อมูลประกอบในการปรับปรุงรายการ HAD ให้เป็นปัจจุบันสอดคล้องกับข้อมูลความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลอย่างสม่ำเสมอทุกปี
การระบุแนวทางการสั่งใช้ยาและการถ่ายทอดคำสั่งที่ไม่ชัดเจนรัดกุม ไม่ต่างจาก แนวทางการสั่งใช้ยาทั่วไป หรือไม่สร้างเงื่อนไขพิเศษในการเขียนคำสั่งทำให้มีโอกาสนำไปสู่การตีความที่คลาดเคลื่อนของผู้รับคำสั่งและนำไปสู่การใช้ยา ที่คลาดเคลื่อนและ เกิด ADR ที่รุนแรงได้	ควรกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมในการสั่งใช้ยาของยา HAD ทุกรายการหรือบางกลุ่มที่จำเป็นต้องระบุ ซึ่งเงื่อนไข เพิ่มเติมที่ระบุนี้อาจมาจากการทบทวนข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นของโรงพยาบาลเองหรือ จากสถานพยาบาลอื่น หรือ อาจมาจาก คำแนะนำหรือ best practice ที่อาจสืบค้นได้จากงานวิจัย ว่าช่วยลดหรือป้องกันการสื่อสารที่คลาดเคลื่อนระหว่างวิชาชีพได้ ดังนั้น การสั่งใช้ยา HAD ต้องมีเงื่อนไขพิเศษเพิ่มเติม หรือ องค์ประกอบของคำสั่งที่เพิ่มเติมแตกต่างจากยาทั่วไป เช่น การกำหนดเป็น Pre print order ในการสั่งใช้ยาบางรายการ / การกำหนด protocol ในกลุ่มยา inotropic drug / หรือการจัดทำ default ในโปรแกรมการสั่งใช้ยา เช่น K_2HPO_4 กำหนดแนวทางในการสั่งไว้คือ K_2HPO_4mEq +NSS.....ml IV drip in..... hr or.....ml/hr เป็นต้น
การไม่ระบุแนวทางในการทบทวนความเหมาะสมที่แตกต่างหรือต้องเพิ่มเติมใน	ในขั้นตอนทบทวนความเหมาะสมโดยเภสัชกรนั้น ต้องกำหนดแนวทางตรวจสอบซ้ำ (Double Check) ให้ชัดเจน และในประเด็นการตรวจสอบซ้ำ

ประเด็นในช่วงของขนาดยาของการรักษาและ ช่วงของขนาดยาที่อาจทำให้เกิด พิษหรือ ADR จากขนาดยาที่เกิน และเข้าสู่ช่วงความเป็นพิษ รวมทั้ง แนวทางการจัดทำฉลากข้อมูลที่จำเป็น เพื่อสนับสนุนให้เกิด การ cross check ที่มีประสิทธิภาพ ในประเด็นดังกล่าว ข้างต้น	หรือ ทวนสอบซ้ำ ขนาดยาในช่วงการรักษาและขนาดยาสูงสุดที่ได้ไม่เกิด พิษหรือ ADR (Maximum dose) และมีแนวทางในการแสดงให้เห็นหลักฐานเชิงประจักษ์ในการทวนสอบประเด็นดังกล่าว รวมทั้งแนวทางในการสื่อสาร ข้อมูล ช่วงของขนาดยา สูงสุดที่ยอมให้ได้ (Maximum dose) บนฉลากยา หรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะสื่อสารไปให้พยาบาลผู้เตรียมยาและบริหารยา จะนำไปใช้ในการ ทวนสอบซ้ำข้ามกระบวนการ (cross check) และเฝ้าระวัง ติดตามการใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ
การไม่ระบุ การ double check และ Independence Double check (IDC) ที่ชัดเจน ทำให้เกิดความไม่เข้าใจในการ ปฏิบัติและละเลยการปฏิบัติ ส่งผลให้ เกิดความคลาดเคลื่อนในขั้นตอนนี้ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีความเสี่ยงสูงที่สุด	จากงานวิจัยที่ ISMP เป็นที่ทราบกันอยู่แล้วว่า มาตรการ Independence Double Check หรือ IDC นั้น สามารถดักจับและลดความคลาดเคลื่อนทางยา ได้สูงสุดมากถึง 95%⁸ ดังนั้นมาตรการ IDC จึงเป็นมาตรการที่เป็นหัวใจ สำคัญ ในการป้องกัน ความคลาดเคลื่อนทางยาของกระบวนการบริหารยาที่สำคัญที่สุด การพัฒนาประเด็นดังกล่าว PTC ควรกำหนดตั้งแต่ นิยาม วิธีการ และแนวทางการสื่อสาร แนวคิดที่ถูกต้องของ IDC ซึ่งประเด็นนี้ ทีมที่จะ สื่อสารหรือ coaching ควรศึกษาประเด็นความแตกต่างของ IDC และ double check ให้เข้าใจซึ่งข้อมูลดังกล่าวสามารถศึกษาได้จาก เอกสารอ้างอิง ลำดับที่ 7 หน้าที่ 10-11 อย่างไรก็ดี มาตรการ IDC เป็นมาตรการที่ใช้กำลังคนถึงสองคนพร้อมกัน ใน โรงพยาบาลที่มีข้อจำกัดควรนำมาตรการดังกล่าวมาใช้ที่เหมาะสม สอดคล้องกับบริบท
กระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา HAD ที่มี ประสิทธิภาพที่เพียงพอในการค้นหา ดักจับ ADR ของ HAD ทำให้ กว่าจะ พบ ADRที่เกิดขึ้นนำไปสู่ระดับความ รุนแรง และ ทำให้เกิดจำนวนวันนอนที่ สูงขึ้นโดยไม่จำเป็น และ ทำให้เรามากจะ ไม่ค่อยพบการรายงาน	จากประสบการณ์ในการเยี่ยมสำรวจพบว่า อุปสรรคที่ทำให้ กระบวนการเฝ้า ระวัง ADR พบว่ามีการกำหนด ADR ของยาจำนวนมากทั้งในรายการยา HAD แต่ละรายการ ทำให้มีพารามิเตอร์ที่ค่อนข้างเยอะ และนำลงสู่การปฏิบัติ จริงไม่ค่อยได้ เนื่องจากการงานของพยาบาลและความไม่เข้าใจเป้าหมายใน การติดตาม ADR ของยา HAD ดังนั้นแนวทางในการพัฒนาประเด็นนี้ คณะกรรมการ PTC และทีมที่เกี่ยวข้องในการออกแบบกระบวนการเฝ้าระวัง ADR ควรต้องกำหนด serious ADR ให้ชัดเจนของยา HAD ในแต่ละรายการ ซึ่งไม่ควรเกิน 1-2 อาการ เพื่อนำมาสู่การออกแบบการเฝ้าระวังที่มุ่งจำเพาะ เจาะจงและสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติ เข้าใจได้ง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง

Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR) ^{4(หน้าที่ 14-15)} หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ส่งผลต่อผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

- 1.) ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือ
- 2.) เพิ่มระยะเวลาในการรักษา หรือ
- 3.) เป็นสาเหตุให้เกิดความพิการแบบชั่วคราวหรือถาวร หรือ
- 4.) ทำให้เกิดความผิดปกติแก่ทารกตั้งแต่แรกเกิด หรือ
- 5.) เป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ
- 6.) เสียชีวิต หรือ
- 7.) เป็นอาการข้างเคียงทางคลินิกที่สำคัญ (clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อตัวผู้ป่วยได้ หรืออาจสรุปได้ว่า Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR) ที่เกิดขึ้นแล้ว รุนแรงระดับ E up นั้นเอง

4.3 นโยบายด้านการสำรองยาและรวมถึงแนวทางการกระจายยา นโยบายนี้เป็นนโยบายที่สำคัญบางโรงพยาบาลได้แยกนโยบายการสำรองยาและการกระจายยาออกจากกัน ในมาตรฐาน II-6.1 ค. ได้ระบุประเด็นการสำรองยา ไว้ในหมวดเดียวกับการจัดหา แต่ในบทความนี้จะขอตั้งประเด็น ในการสำรองยาออกมาจากการจัดหาเพื่อให้เห็นภาพที่ชัดเจนมากขึ้น และการเชื่อมโยงประเด็นการสำรองกับการพัฒนาระบบกระจายยาในเชิงนโยบายให้เห็นและเข้าใจในประเด็นที่มีความสัมพันธ์กัน ทั้ง มิติด้านความปลอดภัย มิติด้านประสิทธิภาพของยา คุณภาพของยา และความพร้อมใช้ทันเวลา และได้นำเสนอข้อมูลในส่วนของหลุมพร่งที่มักพบ ในมาตรฐานการสำรองยา II-6.1 ค. ข้อที่เกี่ยวข้องกับ ระบบการสำรองและกระจายยา ให้เห็น ดังนั้นเมื่อดูในมาตรฐาน II-6.1 ค.(2) – (5)¹ จะเห็นได้ว่า องค์ประกอบที่สำคัญของนโยบายการสำรองยา ที่ควรมีอย่างน้อย ดังนี้

4.3.1 นโยบายการสำรองยา ควรมี 1.) การระบุถึงการยอมรับหรือยินยอมให้มีการสำรองยาในบางรายการในบางพื้นที่หรือหน่วยงาน ดังนั้นเมื่อมีการยอมให้มีสำรองยาที่หน่วยงาน ควรต้องมีการระบุให้ชัดเจนของบัญชีรายการยาสำรองที่ควรจัดทำขึ้นของแต่ละหน่วยงาน เพื่อให้เกิดความเป็นระบบและสามารถกำกับดูแลได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งรายการที่ยอมให้มีการสำรองในแต่ละหน่วยงานควรคำนึงความจำเป็นที่ต้องเข้าถึงยาที่รวดเร็วตามบริบทกลุ่มผู้ป่วยที่หอผู้ป่วยหรือหน่วยงานนั้นๆ ได้ดูแลอยู่ รวมทั้งความเสี่ยงในการเกิดการใช้ยาที่คลาดเคลื่อนและนำมาสู่การเกิด ADR ที่รุนแรง เช่น แพ้ยาล้างกลุ่มหรือ serious ADR อื่นๆ และบัญชีรายการสำรองยาต้องได้รับการทบทวนปรับปรุงอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยทุกปีโดยนำข้อมูลการกำกับติดตาม และ ความเสี่ยงและอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยา และความเสี่ยงในการเกิด ADR

มาร่วมพิจารณาบทวน 2.) แนวทางในการแยกจัดเก็บยาที่เมื่อต้องมีการสำรองยา HAD และ ยาในกลุ่ม LASA ในหน่วยงานนอกแผนกเภสัชกรรม จะต้องมีความสามารถในการจัดเก็บที่ปลอดภัยป้องกันการเข้าถึงและแนวทางการป้องกันที่จะนำไปสู่การใช้ยาที่ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ชัดเจน 3.) การระบุการห้ามมิให้มีการสำรอง high conc. Electrolyte และการควบคุมกำกับดูแลเพื่อป้องกันมิให้เกิดการสำรองจัดเก็บหรือเตรียมทิ้งไว้เพื่อรอในการบริหารยา 4.) แนวทางในการควบคุมสถานะในการจัดเก็บสำรองยา ทั้งทั้งองค์กร ที่ต้องปฏิบัติเป็นมาตรฐานแนวทางเดียวกัน 5.) การจัดการ ยาหมดอายุ นิยามของยาหมดอายุ การจัดเก็บยาที่ถูกเรียกคืน 6.) แนวทางในการสำรองยาช่วยชีวิต (Emergency Drug) และแนวทางการทดแทนการเฝ้าระวังยาหมดอายุ 7.) การออกแบบระบบการจ่ายยาในช่วงเวลาที่ห้องยาปิดสำหรับโรงพยาบาลที่ห้องยาไม่ได้เปิดตลอด 24 ชั่วโมง ที่การใช้นอกเวลาต้องมีความปลอดภัยในการใช้ยาและยาถูกจัดเก็บสำรองในสถานะที่เหมาะสมได้ตลอดเวลา 8.) การจัดการยาที่ถูกส่งคืนมาที่ห้องยาอย่างเหมาะสม เช่น ยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้ ซึ่งในประเด็นนี้จะรวมถึงการจัดการตั้งแต่ ต้นน้ำหรือที่หอผู้ป่วย ว่าจะมีการจัดเก็บหรือดำเนินการอย่างไร เพื่อป้องกันมิให้ถูกนำมาใช้ในผู้ป่วยรายอื่น และการจัดเก็บในสถานะที่เหมาะสม ปลอดภัย ป้องกันการเข้าถึงได้อย่างมีประสิทธิภาพ 9.) แนวทางการสำรองจัดเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ ให้สอดคล้องกับข้อกฎหมายและนโยบายควรกำหนดให้มีแนวทางในการกำกับติดตามการปฏิบัติในประเด็นดังกล่าวอย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามระบบการสำรองยา ควรจะต้องมีการสำรองในการใช้ยาในกรณีเร่งด่วนและควรมีแนวทางในการควบคุมกำกับปัญหาความคลาดเคลื่อนได้อย่างรวดเร็ว โดยต้องมีการออกแบบกระบวนการดังกล่าวรองรับนโยบายให้ชัดเจน เพื่อ ป้องกันความคลาดเคลื่อน และสามารถรับรู้ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วนำมาซึ่งการเข้าแทรกแซงและแก้ไขอุบัติการณ์ได้อย่างรวดเร็วเพื่อลดระดับความรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นอย่างมากลงได้

4.3.2 นโยบายทางด้านการกระจายยา การกระจายผู้ป่วย ตามกรอบงานพื้นฐานด้านยา ได้ระบุถึงเป้าประสงค์ ซึ่งในบทความนี้จะดึงมาเป็นองค์ประกอบ ที่สำคัญ ดังนี้ 1.) ระบบการกระจายยา ในกรอบงานพื้นฐานยอมรับได้และเป็นมาตรฐานที่ควรเป็น คือ one day dose แต่ ถ้าจำเป็นต้องไม่เกิน three day dose ซึ่งในการกำหนดวงรอบการกระจายควรกำหนดวงรอบที่ชัดเจนของระบบวงรอบการบริหารยาควบคุมไปด้วย (ซึ่งบางโรงพยาบาลอาจนำวงรอบการบริหารยาไปอยู่ในนโยบาย การบริหารยา ได้ด้วย เช่นเดียวกัน) เพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงกับการบริหารจัดการยาจากหน่วยงานเภสัชกรรมให้มีความสอดคล้องกันในการกระจายยาไปสู่หอผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ความคาดหวังในมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 นั้น อยากเห็นการพัฒนากระบวนการกระจายยาไปสู่หอผู้ป่วยเพื่อให้ยาเหลือใช้น้อยที่สุด เพื่อลดความเสี่ยงจากการเข้าถึงโดยไม่ตั้งใจและตั้งใจ และนำมาสู่ ADE ที่รุนแรงได้ 2.) การกระจายยาในกลุ่มยาเร่งด่วน (Emergency drug, urgency drug, Stat drug) ระดับต่างๆ ควรมีค่านิยามที่เป็นตกลงที่ชัดเจนและกรอบเวลาที่ต้องได้รับ

การเข้าถึงยา ที่จะต้องนับตั้งแต่คำสั่งแพทย์สั่งใช้ยา จนกระทั่งผู้ป่วยได้รับยา⁹ ในยาแรงด่วนแต่ละกลุ่ม รวมทั้ง ต้องมีการจัดทำรายชื่อบัญชีรายการยาแรงด่วนในแต่ละกลุ่ม ที่ควรจัดทำเป็นรายชื่อที่ชัดเจนตามกรอบเวลาที่กำหนด และการกำหนดแนวทางในการสื่อสารในการรับรู้ถึงความเร่งด่วน เพื่อให้เป็นกรอบในการทำงานของผู้ปฏิบัติงานให้สามารถจัดลำดับความสำคัญในการทำงานเพื่อผู้ป่วยจะได้รับยาที่ทันเวลาตรงไปตามเป้าหมายอย่างไรก็ตาม นอกจากเป้าหมายการเข้าถึงที่รวดเร็ว นโยบายการกระจายยาในกลุ่มยาแรงด่วนต้องแสดงให้เห็นว่า กระบวนการการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าวยังได้รับการดูแลกำกับให้เกิดการใช้ยาที่ปลอดภัยไม่ต่างจากการใช้ในสภาวะปกติ ทั้งการป้องกันการเกิด ADR และความคลาดเคลื่อนที่จะเกิดขึ้น

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และ แนวทางที่ควรพัฒนา
ยาที่สำรองที่หน่วยงานหอผู้ป่วยหรืออื่นๆ (ยา floor stock) มักพบว่าขาดการกำกับดูแลให้ได้รับการจัดเก็บในสภาวะที่เหมาะสมได้อย่างตลอดเวลาตามนโยบายไม่สามารถควบคุมคุณภาพยาให้เป็นไปตามมาตรฐานได้	1. คณะกรรมการ PTC ควรสำรวจให้ครอบคลุมในทุกพื้นที่ และนำประเด็นปัญหามาทบทวนร่วมกัน การแก้ไข ทำได้ตั้งแต่ การลดจำนวนปริมาณลง และอาศัยการสับเปลี่ยนยาที่วงรอบที่สั้นลง รวมทั้งการลดปริมาณสำรองอย่างถาวร แต่ประเด็นดังกล่าว ระบบการกระจายต้องได้รับการพัฒนาให้สามารถรองรับการใช้ยาที่ทันเวลาได้ 2. การนำประเด็นดังกล่าว นำเสนอผู้บริหารโรงพยาบาลทบทวนในแง่การลงทุน พัฒนาสภาวะการจัดเก็บในพื้นที่สำรอง หรือ การพัฒนาระบบ logistic ในโรงพยาบาลในการขนส่งและนำส่งยา ในแง่ความคุ้มค่าคุ้มทุน
การสำรองยาจำนวนมากที่ หน่วยงาน ER เพื่อรองรับ กรณีที่ห้องยาปิด ผลกระทบคือ ประเด็นการควบคุมคุณภาพของยาที่ไม่สามารถควบคุมได้ และการที่มียาจำนวนมากเกินจำเป็นทั้งจำนวนรายการและปริมาณแต่ละรายการ ทำให้มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการจ่ายยาที่ไม่เหมาะสมนำมาซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรม นำมาซึ่งการเกิด ADE ได้	1. เพื่อแก้ไขปัญหาการควบคุมคุณภาพยาได้ตามมาตรฐาน ควรนำระบบรถเข็นยามาใช้ในการดำเนินการเพื่อ ยกเลิกการสำรองยาที่ ER ไว้ใช้ในกรณีที่ห้องยาปิด เนื่องจากรถเข็นยาดังกล่าวจะถูกนำมาเข็นไว้ให้พร้อมที่หน่วยงาน ER เมื่อห้องยาปิด และเข็นกลับไปห้องยาเมื่อห้องยาเปิด 2. กำหนดบัญชีรายการยาที่บรรจุลงในรถเข็นยา ควรมีจำนวนสำรองพอจ่ายไม่เกิน 1-2 วัน โดยควรนำข้อมูล guideline การดูแลผู้ป่วยในโรคต่างๆที่มีการจัดทำของโรงพยาบาลนั้นมาเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งในการ กำหนดบัญชีรายการยาควบคู่ไปกับ ความเสี่ยงในการเกิดความปลอดภัยเคลื่อนทางยาทั้งในกรณีที่เคยเกิดและมีโอกาสเกิด และรวมถึงความเสี่ยงในการเกิด serious ADR และควรทบทวนบัญชีรายการยาเหล่านี้บ่อยๆ ร่วมกันกับ ผลการทบทวนในการใช้ยา โดยผู้ชำนาญกว่า และปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อมูลดังกล่าวบ่อยปีละหนึ่งครั้ง 3. การวางแผนการทบทวนโดยผู้ชำนาญกว่าที่ชัดเจน ตั้งแต่เกณฑ์การทบทวน ระบบการจัดเก็บข้อมูล วงรอบในการวิเคราะห์ผล แนวทางในการตอบสนองต่อความปลอดภัยเคลื่อนเมื่อพบว่ามีการจัดจ่ายไป และการทบทวนควรทำในทันทีหลังการเปิดห้องยาในช่วงเช้าของแต่ละวัน
การสำรองยาที่หน่วยงานหอผู้ป่วยมีจำนวนมากหลายรายการ นำมาซึ่งความเสี่ยงจากความคลาดเคลื่อนทางยา ทั้งจาก LASA และ การเกิด แพ้ยาซ้ำ หรือ แพ้ยาข้ามกลุ่ม หรือ serious ADR อื่นๆ จากยาที่สำรองได้	1. ควรมีการจัดทำบัญชีรายการยาสำรองที่หอผู้ป่วยในแต่ละหน่วยงานให้ชัดเจน เพื่อให้เกิดการควบคุมจำนวนรายการยาให้เกิดความเหมาะสมไม่มากเกินไป ในการกำหนดรายการยาสำรองในแต่ละหน่วยงานควรกำหนดให้มัน้อยที่สุด โดยควรนำผลความปลอดภัยเคลื่อนทางยาทั้งที่เคยเกิดและมีโอกาสเกิดมา รวมทั้งข้อมูลความเสี่ยงในการเกิด ADR และที่เคยเกิด มาเป็นส่วนหนึ่ง ในการ กำหนดบัญชีรายการสำรองยาที่หน่วยงาน * ควรหลีกเลี่ยงการสำรองยาในกลุ่ม HAD ไว้บนหอผู้ป่วยยกเว้นบางหน่วยงาน เช่น OR, LR, ICU

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และ แนวทางที่ควรพัฒนา
	2.การกำหนดสิทธิและหน้าที่ในการเข้าถึงยาสำรอง ไว้ให้ชัดเจน และดำเนินการในการจัดให้มีระบบการฝึกอบรมให้แก่ผู้ปฏิบัติงานวิชาชีพอื่นที่จะหยิบใช้ยาสำรองดังกล่าวให้มีสมรรถนะที่เทียบเท่ากับเภสัชกรในการทบทวนความเหมาะสมนั้นของรายการยานั้นๆ ก่อนนำไปบริหารให้แก่ผู้ป่วย ดังนั้นเพื่อให้เกิดสมรรถนะที่เหมาะสมเพียงพอ ควรกำหนดรายการยาให้น้อยที่สุด (จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจไม่ควรเกิน 4- 5 รายการ) และควรมีระบบการกำกับติดตามประเมินสมรรถนะด้านการทบทวนความเหมาะสมดังกล่าวอย่างเป็นระยะปีละครั้งหรือเมื่อมีการบรรจุ new staff เข้าสู่ทีม 3.การวางแผนทางในการบันทึกการเบิกจ่ายยาที่สำรองการวางระบบการทวนสอบซ้ำและทวนกลับในการใช้ยา ที่ควรทำการทวนสอบซ้ำเพื่อทั้งก่อนการบริหารยา ส่วนการทวนสอบกลับหลังเมื่อลงเวรปฏิบัติการ โดย staff ท่านอื่นเป้าหมาย เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้อง ยาไม่ได้สูญหาย
การจัดการยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้ ที่ไม่ชัดเจน ไม่สามารถควบคุมการเข้าถึงในการนำมาใช้กับผู้ป่วยรายอื่นๆโดยไม่ผ่านกระบวนการทบทวนความเหมาะสมโดยเภสัชกร การจัดส่งคืนที่ล่าช้า หลุมพรางเหล่านี้นำมาสู่ประเด็นความเสี่ยงในการเกิด serious ADR ที่สำคัญ คือ แพ้ยาซ้ำ, แพ้ยาข้ามกลุ่ม หรือ serious ADR อื่นๆ	ควรกำหนดแนวทางและการออกแบบการจัดการยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้ที่ชัดเจน ตั้งแต่ การดึงยาออกจากตู้ยาหรือ บล็อกจัดเก็บยาโดยเร็ว เข้าสู่สถานที่จัดเก็บที่แยกในการจัดเก็บยาที่ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่ใช่อำนาจและหน้าที่ได้
ประเด็นในส่วนของระบบการกระจายยา หลุมพรางที่พบคือ ยังไม่มีการกำหนดนิยามที่ชัดเจนของยาในกลุ่มเร่งด่วนต่างๆ เช่น urgency และ stat รวมทั้งการจัดทำบัญชีรายการยาในส่วนของยา กลุ่มเร่งด่วนต่างๆส่งผลให้ การจัดจ่ายยาจากหน่วยงานเภสัชกรรมบริหารจัดการได้ยาก ยาที่ควรจะได้รับ การจ่ายแบบ stat ไม่ได้รับจัดจ่าย ทั้งจากภาระงานและความคิดเห็นในความเร่งด่วนที่ไม่ตรงกัน	1.การกำหนด คำนิยาม ของยาในกลุ่มยา เร่งด่วน ประเภทต่างๆไว้ให้ชัดเจน เช่น Emergency Drug, Urgency Drug, Stat drug และดำเนินการในการจัดทำบัญชีรายการยาในยาแต่ละประเภทไว้ชัดเจน รวมทั้งกรอบเวลาที่แพทย์สั่งใช้ยาจนถึงผู้ป่วยต้องได้รับยา เพื่อเป็นข้อตกลงในการสื่อสารและการกระจายให้ทันเวลาตามที่กำหนดกรอบเวลาไว้ร่วมกัน 2.กำหนดตัวชี้วัด ทั้งในเชิงกระบวนการและเชิงผลลัพธ์ที่ไว้ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของระบบกระจายยาที่ออกแบบไว้ เช่น ระยะเวลาที่ผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่ม Urgency Drug , Stat drug , ความร่วมมือในการปฏิบัติ ของแพทย์ผู้สั่งใช้ยาในการปฏิบัติตามนโยบายการสั่งใช้ยากกลุ่มเร่งด่วน เป็นต้น

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และ แนวทางที่ควรพัฒนา
ในกรณียาในกลุ่ม urgency ที่มักจะกำหนดให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่เกิน 5 -10 นาทีเรามักจะพบการออกแบบให้มีกล่องยา urgency และทำการปิดล็อกด้วยแท็ก ซึ่งพบว่าวิธีการดังกล่าวเป็นวิธีการที่ดี ที่จะช่วยในการป้องกันการเข้าถึงยาโดยผู้ไม่มีสิทธิและช่วยให้เห็นร่องรอยเมื่อเกิดการละเมิดนโยบายได้ อย่างไรก็ตาม เมื่อมีการใช้ยาดังกล่าวไปโดยไม่ผ่านการทบทวนโดยเภสัชกร มักจะไม่พบการทบทวนโดยผู้ชำนาญกว่าในการใช้ยาดังกล่าวทำให้เรา อาจจะขาดข้อมูลในการการสะท้อนกลับว่าระบบการจ่ายยาดังกล่าวมีความปลอดภัยมากน้อยเพียงใด	เมื่อมีการออกแบบให้มีการกระจายยาในกลุ่ม urgency (ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาภายใน 5- 10 นาที) โดยมีการออกแบบให้เกิดการสำรอง ไว้ที่หอผู้ป่วย สิ่งที่ต้องกำหนดในนโยบายคือ 1. ต้องมีระบบที่ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่มีความรู้หรือ สมรรถนะที่ไม่เพียงพอในการใช้ยา 2. ต้องมีแนวทางในการทวนสอบกลับได้เมื่อมีการนำยาสั่งรองดังกล่าวไปใช้ ซึ่งการจัดทำเป็นกล่องยา urgency ที่ปิดล็อกด้วยแท็ก เป็นระบบที่ระบบหนึ่ง 3 .หลังจากที่มีการใช้ยาต้องได้มีการทบทวนความเหมาะสมโดยผู้ชำนาญกว่าในที่นี้ควรเป็นเภสัชกรเพื่อประเมินการใช้นั้น และนำมาเป็นข้อมูลป้อนกลับในการพัฒนาระบบในแง่ของการฝึกอบรม การจัดทำข้อมูลสารสนเทศเพิ่มเติม หรืออื่นๆที่จะช่วยให้เกิดความมั่นใจในการใช้ยาที่สำรองไว้ในหอผู้ป่วยว่ามีความปลอดภัยมากขึ้น

4.4 นโยบายด้านการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction monitoring : ADRm Policy)

นโยบายด้านการเฝ้าระวังการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นนโยบายที่สำคัญนโยบายหนึ่ง และจัดว่าเป็นนโยบายที่เป็นแกนหลักในการขับเคลื่อนให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยานโยบายนี้จะมีแนวทางต่างๆอีกมากมายที่เกี่ยวข้องรวมทั้งแบบประเมินต่างๆ ADR ต่างๆ ดังนั้น การจัดทำนโยบายนี้จำเป็นต้องนำความรู้พื้นฐานด้าน ADR มาใช้ในการจัดทำด้วย นโยบายด้านการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ควรมียอดประกอบต่างๆ ดังนี้ 1.) คำจำกัดความของการจัดแบ่งประเภทชนิดของ ADR เช่น type A ADR, ADR type B, Preventable ADR, Non-preventable ADR , รวมทั้งการให้ความหมายของคำจำกัดความต่างๆ ด้าน ADR ที่จำเป็น ได้แก่^{4(หน้า 12-13)} Adverse Event(AE , AEFI (Adverse Event Following Immunization), Adverse Drug Event (ADE) , ADR (Adverse Drug reaction), Side effect, Drug allergy, แพ้ยาซ้ำ, แพ้ยาข้ามกลุ่ม, แพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน, เป็นต้น 2.) การแบ่งระดับความรุนแรงของ ADR ที่เกิดขึ้น, 3.) บทบาทและหน้าที่ของแต่ละวิชาชีพต่อการตอบสนองต่อการเกิด ADR และ การป้องกัน ADR, 4.) แนวทางการรายงาน ADR ชนิดต่างๆ 5.) แนวทางในการประเมิน ADR

ทั้งในมิติเพื่อตัดสินว่ายามีส่วนเกี่ยวข้องกับการเกิด ความผิดปกติอื่นๆ และแนวทางในการประเมินเพื่อแบ่งประเภทของ ADR รวมทั้งการประเมินเพื่อจัดระดับความรุนแรงของ ADR 6.) แนวทางในการดำเนินการ Rechallenge, De-challenge, Desensitization ถ้าโรงพยาบาลยินยอมให้มีการดำเนินการ 7.) คำจำกัดความของ Serious ADR และแนวทางในการประเมิน, 8.) แนวทางในการประเมิน Preventable ADR 9.) แนวทางในการตอบสนองต่อ ADR ชนิดต่างๆ ทั้งการค้นหา ดักจับ การเฝ้าระวัง การตอบสนองเมื่อเกิด ADR รวมทั้งแนวทางในการป้องกัน ในกลุ่ม Preventable ADR 9.) แนวทางในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำเนื่องจากแพ้ยาซ้ำจัดเป็นอุบัติการณ์ที่มีระดับความรุนแรงสูง และจัดเป็น Preventable ADR ควรมีการจัดทำแนวทางโดยละเอียด บางโรงพยาบาลอาจนำประเด็นแยกเป็นอีกนโยบายก็ได้เช่นกัน 10.) แนวทางในการรวบรวมข้อมูล ADR และการนำเสนอข้อมูล ADR ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลต่อผู้บริหารและทีมนำที่เกี่ยวข้อง 11.) ตัวชี้วัดของระบบงาน ADR ที่สำคัญตามบริบททั้งเชิงกระบวนการและเชิงผลลัพธ์

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และ แนวทางที่ควรพัฒนา
1. ในโรงพยาบาลขนาดกลางและใหญ่ (ขนาดเตียง 90 เตียงขึ้นไป) เริ่มที่จะมีการใช้ยาที่ซับซ้อนและเริ่มให้การดูแลในกลุ่มผู้ป่วยที่ซับซ้อนมากขึ้น รวมทั้งโรงพยาบาลเฉพาะทาง เช่น โรงพยาบาลด้านโรคมะเร็ง, โรงพยาบาลด้านจิตเวช เป็นต้นเหล่านี้ มักจะไม่ได้กำหนดคำจำกัดความที่ชัดเจนของ ADR ต่างๆ รวมทั้ง serious ADR ทำให้ การรายงาน serious ADR และ ADR ในกลุ่ม type A นั้นจะพบค่อนข้างน้อยไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะนำมาประเมินสถานการณ์การเกิด ADR จากการใช้ยาในโรงพยาบาลทำให้ การพัฒนาในประเด็น การเฝ้าระวัง ค้นหา ดักจับ การตอบสนองนั้นไม่มีแนวทางที่ชัดเจน รวมทั้งการขับเคลื่อนในภาพรวมภาพใหญ่ที่เป็นบทบาท PTC ก็ทำได้ไม่ชัดเจน	1. ควรกำหนด คำนิยามต่างๆ ที่ครอบคลุมตามองค์ประกอบข้างต้น 2. การสื่อสารนิยามที่จะสื่อสารไปสู่วิชาชีพอื่นที่ไม่ใช่เภสัชกร ควรเลือก ประเด็นการสื่อสาร และคำจำกัดความเฉพาะที่สำคัญที่คิดว่ามีผลต่อการรายงาน เช่น Serious ADR, ADR type B และ type A ADR เป็นต้น เพื่อให้ง่ายต่อการจดจำและนำไปสู่การรายงานที่รวดเร็วเมื่อพบอุบัติการณ์ 3. จากงานวิจัยจะพบว่า การรายงาน ADR ที่มาจาก สหวิชาชีพ จะช่วยให้ได้ข้อมูลที่หลากหลายครอบคลุมรวมทั้งประสิทธิภาพของการตอบสนองต่อการเกิดอุบัติการณ์ ADR จะมีประสิทธิภาพกว่าการรอให้มีการรายงานหรือค้นหาจากวิชาชีพเภสัชกรวิชาชีพเดียว¹⁰ ดังนั้นเป้าหมายในการสื่อสารนโยบายอันหนึ่งคือ การรายงาน ADR โดยวิชาชีพอื่นมีจำนวนที่มากขึ้น 4. การกำหนดนโยบายและวงรอบกรอบเวลาที่ชัดเจนในการนำเสนอข้อมูลของสถานการณ์ ADR ต่อ ผู้บริหารและทีมนำจะนำมาสู่การวัดประเมินผลและกระตุ้นของทีมที่รับผิดชอบได้

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และ แนวทางที่ควรพัฒนา
2. ปัญหาการเกิดอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำ 2.1 โรงพยาบาลที่มีการวางระบบแนวทางในการคัดกรองไว้แล้วแต่พบว่า ขาดควบคุมให้เกิดการปฏิบัติตามขั้นตอนได้อย่างคงเส้นคงวา หรือ ที่เราเรียกว่า process control ทำให้เกิดการละเลยในการปฏิบัตินำมาสู่ประเด็นแพ้ยาซ้ำได้ 2.2 แนวทางในการนำข้อมูล แพ้ยาซ้ำลงฐานข้อมูลพบว่าถ้าไม่มีการกำหนดกรอบเวลาที่ชัดเจนทำให้เกิดการลงประวัติที่ล่าช้าอาจนำมาสู่การแพ้ยาซ้ำได้ 2.3 กระบวนการสื่อสารข้อมูลแพ้ยาที่ไม่ชัดเจน เช่น มีข้อความที่หลากหลายที่ต้องนำมาสู่การตีความทำให้ไม่เกิดการทวนสอบข้อมูลซ้ำ ทำให้ มีความเสี่ยงในการเกิดแพ้ยาซ้ำได้สูง 2.4 การวางแนวทางในการสำรองยาบนหอผู้ป่วยที่มียาที่เสี่ยงต่อ การนำไปสู่การแพ้ยาซ้ำ หรือ แพ้ยาข้ามกลุ่มได้แต่ไม่มีกระบวนการคัดกรองที่ชัดเจนพอหรือไม่มีประสิทธิภาพ ทั้งจากการเข้าถึงที่ไม่รัดกุม รวมทั้งแนวทางการจัดเก็บยาสำรองที่แพทย์สั่งหยุดใช้ที่ไม่รัดกุมนำไปสู่การนำมาใช้กับผู้ป่วยรายอื่นโดยไม่ผ่านกระบวนการทบทวนจากเภสัชกรตามระบบ ปัญหาเหล่านี้นำไปสู่การเกิด อุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำได้	2.1 ควรกำหนดให้มีการกำกับติดตามความร่วมมือในการปฏิบัติซึ่งอาจจะเริ่มต้นจากการ ตามรอยเพื่อหาจุดบกพร่องในแต่ละขั้นตอนที่มีการคัดกรอง ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นเพื่อนำมาสู่การวางแผนการกำกับติดตามความร่วมมือที่ชัดเจน 2.2 ในนโยบายควรกำหนดให้มี กรอบเวลาที่ชัดเจน แนวทางในการทวนสอบกลับเมื่อมีการประเมินการแพ้ยาเพื่อให้แน่ใจว่ามีการลงประวัติที่ทันเวลา 2.3 ในแนวทางหรือนโยบายควรกำหนด ข้อความ หรือ wording ให้ชัดเจน ที่เป็นข้อตกลงในการสื่อสาร ในทิศทางเดียวกันเมื่อพบข้อความดังกล่าวผู้รับข้อมูลต้องปฏิบัติอย่างไรหรือตอบสนองอย่างไร นโยบายควรมีความชัดเจน 2.4 ควรกำหนดให้มีการสำรองยาบนหอผู้ป่วยให้น้อยที่สุด นโยบายควรระบุให้ชัดเจนในการเข้าถึง การออกแบบที่รัดกุมที่นโยบายควรกำหนดให้ชัดเจน ข้อมูลที่ต้องทบทวนก่อนการให้ยาและได้รับการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร ไว้ในเวชระเบียนตามที่กำหนด รวมทั้ง การกำหนดแนวทางที่รัดกุมในการจัดการยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้ทั้งการจัดเก็บที่จะให้เกิดความมั่นใจในการป้องกันการนำกลับมาใช้โดยไม่ผ่านการทบทวนหรือส่งคืนหน่วยงานเภสัชกรรม และการจัดส่งกลับหน่วยงานเภสัชกรรมโดยเร็วที่สุด เท่าที่จะสามารถทำได้
3. การไม่กำหนดเป้าหมายหรือ KPI ที่ชัดเจนในระบบงาน ADR ทำให้ การพัฒนาขับเคลื่อนในระบบงาน ADR ไม่เกิดขึ้นและจะพบ อุบัติการณ์ ADR ที่รุนแรง (serious ADR) เกิดขึ้นซ้ำ	ในนโยบายควรกำหนด KPI หรือตัวชี้วัดรวมทั้งเป้าหมายในแต่ละตัวชี้วัดที่ชัดเจน เพื่อนำมาสู่การประเมินประสิทธิภาพของระบบเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยาที่ได้ออกแบบไว้ เช่น ตัวชี้วัด ADR ในกลุ่ม preventable ADR (เป้าหมายคือการป้องกันการเกิด) และ Non-preventable (เป้าหมายคือ ลดระดับความรุนแรง อาจจะกำหนดแยกย่อยไปตามกลุ่มอาการหรือกลุ่มยาที่กำหนดได้ตามข้อมูลที่วิเคราะห์หรือบริบทความเชี่ยวชาญของโรงพยาบาล

4.5 นโยบาย Medication Reconciliation (MR)

นโยบาย Medication Reconciliation ควรมียุทธศาสตร์ประกอบ ของนโยบาย อย่างน้อยดังต่อไปนี้ 1.) การระบุขั้นตอน และเป้าหมายของขั้นตอนทั้ง 4 ขั้นตอน ให้ชัดเจน ได้แก่ ขั้นตอน verification, classification, reconciliation, transmission 2.) ในแต่ละขั้นตอน ควรออกแบบการปฏิบัติที่ชัดเจน เช่น ควรระบุหน้าที่ของ แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ที่ชัดเจนที่จะดำเนินการในแต่ละขั้น 3.) ระบุกรอบเวลาที่ชัดเจนในการดำเนินการให้เสร็จสิ้น ภายในระยะเวลาที่ชั่วโมงหลังได้รับการเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในดีที่สุดคือการดำเนินการเสร็จเรียบร้อยก่อนแพทย์ที่จะสั่งยาแรกรับ admission หรืออย่างน้อยไม่ควรเกิน 24 ชั่วโมงหลังได้รับการรักษา 4.) กำหนดตัวชี้วัด ทั้งเชิงกระบวนการและตัวชี้วัดเชิงผลลัพธ์ในแต่ละขั้นตอนที่ชัดเจน เพื่อนำมาใช้ประเมินประสิทธิภาพของแต่ละขั้นตอน 5.) ในบางโรงพยาบาลอาจมีการเพิ่มเติมแนวทางในการจัดการยาเดิมที่ผู้ป่วยนำมาในนโยบายนี้เลย หรือ จะแยกนโยบายการจัดการยาเดิมที่ผู้ป่วยนำมาออกเป็นนโยบายอีกนโยบายก็ได้ 6.) บางโรงพยาบาล จำเป็นต้องมีการออกแบบการทำ MR ใน OPD สำหรับผู้ป่วยนอกบางกลุ่ม ดังนั้นควรออกนโยบายที่ชัดเจนในขั้นตอนและเป้าหมายในการดำเนินการ MR ในกรณีผู้ป่วยนอกให้ชัดเจน

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และแนวทางที่ควรพัฒนา
1. นโยบายกำหนดไม่ชัดเจน ในเป้าหมายของการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ MR ส่งผลให้ ผู้ปฏิบัติ ปฏิบัติไม่ครบถ้วนและไม่ได้นำข้อมูลยาเดิมของผู้ป่วยมาใช้ประโยชน์ ในการทบทวนการบริหารยา หรือ ไม่ได้นำข้อมูลยาเดิมมาใช้ในการปรับแผนการให้ยาหรือวางแผนการรักษา เกิดการใช้ยาที่ซ้ำซ้อนและการใช้ยาที่ไม่ต่อเนื่อง	ในนโยบายควรกำหนดเป้าหมายของการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนให้ชัดเจนและสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติเข้าใจเป้าหมายนั้นๆ และควรมีกระบวนการกำกับติดตามความร่วมมือในการปฏิบัติในแต่ละขั้นตอน เพื่อนำผลลัพธ์สะท้อนกลับไปยังองค์กรวิชาชีพหรือทีมหน้าที่เกี่ยวข้อง เพื่กระตุ้นให้เกิดการปฏิบัติ
2. ในขั้นตอน reconcile แรกเริ่ม นั้นเป็นขั้นตอนที่แพทย์ต้องรับทราบและพิจารณาข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยเพื่อดำเนินการสั่งใช้ยาดังกล่าว แต่จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจ พบว่า ขั้นตอนดังกล่าวบางโรงพยาบาลได้ออกแบบให้ เภสัชกร หรือ พยาบาล โทรสอบถามข้อมูลเพื่อเขียนคำสั่งการใช้ยาเดิมลงใน แบบฟอร์ม reconcile ส่งผลให้ เกิด medication error ในส่วนของการคัดลอกเพื่อถ่ายทอดคำสั่ง (transcribing error) อย่างมากมาย และ ไม่สอดคล้องกับเป้าหมายในการออกแบบให้มีกระบวนการ MR เพื่อให้เกิดการใช้ที่ต่อเนื่อง ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยที่ควรดำเนินการโดยแพทย์	นโยบายควรกำหนดให้ชัดเจน ให้แพทย์เป็นผู้มาพิจารณาและเขียนคำสั่งดังกล่าวเองเพื่อลดความคลาดเคลื่อนในการถ่ายทอดคำสั่ง (transcribing error) และควรเก็บข้อมูลความร่วมมือในการปฏิบัติในขั้นตอนนี้รวมทั้งความคลาดเคลื่อนที่เกิดเพื่อสะท้อนกลับไปยังทีมนำและองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และแนวทางที่ควรพัฒนา
3.การนำข้อมูลการใช้ยาเดิมของผู้ป่วยในขั้นตอนแรกมาให้ไปอยู่ใน order ของการสั่งการรักษา ข้อดีคือ สะดวกสำหรับแพทย์และง่ายในการเขียนคำสั่ง ส่งผลให้แพทย์พิจารณาข้อมูลยาเดิมได้ง่าย แต่ข้อเสียที่พบจากการเฝ้าระวังคือ เนื้อหาใน order สั่งการรักษา มีน้อยไม่เพียงพอที่จะระบุข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยที่สำคัญได้อย่างครอบคลุม เช่น last taken dose จำนวนรายการยาอื่นๆ และข้อมูลการสั่งใช้ยาที่บางข้อมูลอาจไม่เพียงพอ เช่น หยุดชั่วคราว ปรับเปลี่ยนวิธีใช้ยา เป็นต้น	จากประสบการณ์การเฝ้าระวังพบว่า การแยก Admission medication reconcile Form ออกมายังเป็นวิธีการที่ดีที่สุด แต่เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการทำงานของแพทย์นโยบายควรระบุให้ Admission medication reconcile Form จัดว่าเป็นใบสั่งยาหรือคำสั่งการรักษา และเป็นเอกสารเวชระเบียนที่มีผลทางกฎหมาย เช่นเดียวกันกับ เอกสารเวชระเบียนอื่นๆ และให้จัดอยู่ในลำดับแรกของชาร์ตผู้ป่วยเสมอ
4.ขั้นตอน transmission ยังเป็นขั้นตอนที่เป็นโอกาสพัฒนาอยู่ในโรงพยาบาลเกือบทุกโรงพยาบาล จากประสบการณ์การเฝ้าระวัง ผู้ออกแบบควรทำความเข้าใจในเป้าหมายในขั้นตอนนี้ให้ชัดเจนเพื่อให้สามารถออกแบบเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ต่อเนื่องหลังเปลี่ยนระดับการรักษา หรือย้ายหอผู้ป่วย	จากประสบการณ์การเฝ้าระวังพบว่า ผู้ป่วยที่ย้ายจากหอผู้ป่วยไป หน่วยงานวิกฤติ หรือ ผ่าตัดนั้น มักไม่ค่อยพบปัญหาเพราะยามักจะได้รับการพิจารณาให้ปรับลดหรือหยุดใช้ตามความเหมาะสม แต่ปัญหาที่มักพบจะอยู่ในช่วงรอยต่อ ของการย้ายจาก หอผู้ป่วยวิกฤติหรือ ห้องผ่าตัด กลับมายังหอผู้ป่วยสามัญปกติ ในช่วงรอยต่อดังกล่าวยังพบความคลาดเคลื่อนทางยาจากการที่ผู้ป่วยไม่ได้ใช้ยาต่อเนื่อง หรือการใช้ยาที่มีการปรับไม่เหมาะสม กับสภาวะอันเกิดจากความไม่ตั้งใจของการสั่งใช้ยา ดังนั้นแนวทางการแก้ไขควรกำหนด ขั้นตอนการทบทวนการใช้ยาโดยแพทย์ (medication review) ทุกครั้งที่มีการย้ายหอผู้ป่วยเพื่อให้เภสัชกรสามารถนำข้อมูลนี้มาเปรียบเทียบกับข้อมูล ก่อนการย้ายกับข้อมูลยาล่าสุดที่ได้มีการทบทวนเพื่อหาความแตกต่างของการใช้ยาและยืนยันคำสั่งใช้ยาอีกครั้ง
พบปัญหาการ Verified และ Clarified ยาเดิมผู้ป่วยที่ไม่ครบถ้วน ถูกต้องตามที่ใช้จริง โดยเฉพาะขาดเภสัชกรร่วมในการค้นหา มักพบตั้งรับอยู่ในหน่วยงาน ทำให้ไม่มีโอกาสคัดกรองจากผู้ป่วยและญาติ	นโยบายควรกำหนดให้เภสัชกรมีบทบาทที่ชัดเจนในกรณีดังกล่าว และการทวนสอบข้อมูลอีกครั้งโดยเภสัชกร ถ้าขั้นตอนดังกล่าวถูกวางแนวทางให้ปฏิบัติโดยวิชาชีพอื่นในเวลาที่เภสัชกรไม่ได้ปฏิบัติกร รวมทั้งการวางระบบการจัดการยาเดิมที่ชัดเจนเป็นระบบ และดำเนินการกระจายยาเดิมนั้นให้เป็นระบบเดียวหรือมาตรฐานเดียวกับของโรงพยาบาลในกรณีที่อนุญาตให้ยาดังกล่าวได้

4.6 นโยบายการสั่งใช้ยาและถ่ายทอดคำสั่ง

นโยบายการสั่งใช้ยาและถ่ายทอดคำสั่ง เป็นนโยบายที่เป็นจุดเริ่มของกระบวนการการเริ่มใช้ยา องค์ประกอบของนโยบายดังกล่าว ควรมีดังนี้ 1.) การกำหนด องค์ประกอบ ของคำสั่งการใช้ยา ว่าควรมีอะไรบ้าง เช่น ชื่อยา, ขนาดยา (ในยาบางกลุ่มที่ต้องให้ทางหลอดเลือดดำต้องระบุ ความเข้มข้น และตัวทำละลาย ที่ชัดเจนในนโยบาย), วิธีใช้ยา (ในยาบางกลุ่มเช่นยาที่ให้ทางหลอดเลือดดำต้องระบุ อัตราเร็วที่เป็นหน่วย ปริมาตรต่อเวลาที่ชัดเจน), จำนวนหรือปริมาณที่จะให้เพื่อกลับไปใช้เอง เป็นต้น 2.) สิ่งที่เป็นข้อห้ามในการสั่งใช้ยา เช่น คำย่อ สัญลักษณ์ ต่างๆ ที่สามารถตีความที่หลากหลายที่นำไปสู่การให้ยาความคลาดเคลื่อนได้ 3.) กระบวนการในการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยและข้อมูลอื่นๆ ที่แพทย์ต้องพิจารณาก่อนการสั่งใช้ยา 4.) การเขียนคำสั่งที่ชัดเจน หรือเงื่อนไขเพิ่มเติมที่ต้อง เขียนเมื่อมีการสั่งใช้ยาบางรายการ เช่น ยาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง หรือยาอื่นๆ 5.) การกำหนดเงื่อนไขในกรณีการเขียนคำสั่งการใช้ยาเป็นลักษณะชุดคำสั่ง เช่น การให้ Insulin ที่เป็น ลักษณะ sliding scale (แต่ปัจจุบันพบว่าบางโรงพยาบาลไม่สนับสนุนการสั่งแบบดังกล่าวเพราะนำไปสู่การใช้ insulin ที่ไม่เหมาะสมได้สูงเกิดความผันผวนของระดับน้ำตาลได้สูง และเสี่ยงกับการเกิดอุบัติเหตุ Hypoglycemia ได้ง่ายกว่า)¹¹ ดังนั้นจึงต้องกำหนดเงื่อนไขในการออกคำสั่งให้มีแนวทางการเฝ้าระวังและการติดตามประเมินที่ควบคู่กับการสั่งใช้ดังกล่าว 6.) การกำหนดสิทธิของแพทย์ระดับต่างๆ ตามความเชี่ยวชาญในการใช้ยาบางกลุ่ม หรือยาที่ยังอยู่ใน Safety Monitoring Program (SMP) เพื่อป้องกันการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมและอาจนำไปสู่ ADR ที่รุนแรงได้ 7.) การกำหนดแนวทางในการสั่งใช้ยาที่เป็นลักษณะ protocol เช่นในกลุ่มการให้ยาเคมีบำบัด, ยาในกลุ่ม Inotropic drug , การ Titration dose, การ Tail off dose ควรกำหนดชัดเจนถึงกลุ่มยาที่ยอมให้มีการสั่งลักษณะดังกล่าว คำสั่งใช้ในกลุ่มดังกล่าวต้องระบุให้ชัดเจนของเป้าหมายการให้ยาในแต่ละขนาดที่ชัดเจน รวมทั้ง กรอบระยะเวลา อัตราการให้ (ปริมาณการให้ต่อหนึ่งหน่วยเวลา) เพื่อนำไปสู่การตัดสินใจรายงานแพทย์ และปรับขนาดยาเมื่อจำเป็น รวมทั้งการระบุองค์ประกอบของ protocol ที่จัดทำต้องชัดเจนและการพิจารณาปรับปรุงทุกปี 8.) นโยบายในการรับคำสั่งและถ่ายทอดคำสั่งทั้งในส่วนเภสัชกรและพยาบาลผู้บริกรยา เช่น ในกรณีระบบการสั่งใช้ยา ที่เป็น CPOE ควรมีแนวทางอย่างไร แต่ถ้ายังเป็นการส่งใบสั่งยาในรูปแบบกระดาษจะต้องมีวิธีการในการดำเนินการอย่างไร ที่รัดกุมเพื่อลดการคัดลอกให้น้อยที่สุด 9.) แนวทางการรับคำสั่งทางวาจา เช่น การทวนสอบกลับเพื่อยืนยันความถูกต้อง (Write down Read back) และรวมทั้งข้อมูลที่ได้รับคำสั่งต้องประกอบด้วยอะไรบ้าง, กรอบเวลาในการลงบันทึกของแพทย์ผู้สั่งที่ต้องมาดำเนินการเช่นกำกับภายหลัง, การไม่ยินยอมให้มีการสั่งใช้ยาทางวาจาในกลุ่มยาใดบ้าง เช่น กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) เป็นต้น

10.) แนวทางในการทบทวนการสั่งใช้ยา (medication review) เมื่อผู้ป่วยนอนนาน หรือ ย้ายหน่วยงานหรือ

เปลี่ยนระดับการรักษา นโยบายดังกล่าวต้องชัดเจน เช่น กระทำด้วยวงรอบกี่วันในกรณีผู้ป่วยนอนนาน,และ ทบทวนภายในกรอบเวลาภายในกี่ชั่วโมง เมื่อเปลี่ยนระดับการรักษา เพราะข้อมูลดังกล่าวต้องถูกนำไปใช้ใน กระบวนการ medication reconcile ในขั้นตอน Transmission ดังนั้น นโยบายต้องมีความชัดเจน ว่าจะให้ แพทย์ท่านใดดำเนินการ ในกรอบเวลาเท่าไร เป็นต้น

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และ แนวทางที่ควรพัฒนา
1.ไม่มีการกำหนดองค์ประกอบของคำสั่งการใช้ยาที่ชัดเจน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานตีความเองจากภาระงานที่มาก ไม่ทวน สอบกลับ นำไปสู่การใช้ยาที่คลาดเคลื่อน	กำหนดองค์ประกอบขั้นต่ำที่ต้องเขียนให้ชัดเจน
2.พบว่านโยบายบางโรงพยาบาล ไม่ชัดเจน เขียนคลุมเครือ เช่น ใช้คำว่า ควรหลีกเลี่ยง ควรทบทวน ควรปฏิบัติทำให้นโยบายที่ออกมาไม่เข้มแข็ง	แนวทางปฏิบัติในนโยบายควรชี้ชัดถึงสิ่งที่ต้องกระทำและสิ่งที่ ต้องละเว้นไม่ปฏิบัติให้ชัดเจน
3.ไม่ค่อยพบการนำข้อมูล medication error (ME) ที่ วิเคราะห์แล้วว่ามีสาเหตุจากการตีความหรือการสั่งใช้ยา ที่ ไม่ชัดเจน หรือ ละเมิดนโยบาย มาปรับปรุงแนวทางการ ปฏิบัติให้รัดกุมมากขึ้นอย่างไร ทำให้อุบัติการณ์ ME ยังเกิดซ้ำ จากนโยบายที่ยังไม่สามารถตอบสนองต่อความ คลาดเคลื่อนได้อย่างเหมาะสม	1.ควรนำข้อมูล ME, ADR, DRP ที่ผ่านการวิเคราะห์มา ทบทวนปรับปรุงนโยบายการสั่งใช้ยาอย่างน้อยปีละครั้ง 2.ควรกำหนดให้มีการกำกับติดตามความร่วมมือในการปฏิบัติ ตามนโยบายการสั่งใช้ยา เพื่อนำเป็นข้อมูลป้อนกลับไปสู่ องค์กรแพทย์เพื่อกำหนดมาตรการหรือแนวทางในการกำกับดู ตามมาตรฐานวิชาชีพที่เหมาะสม
4.พบว่า โรงพยาบาล ต่างๆ นำข้อมูล Prescribing Error (PE) มาวิเคราะห์เพื่อวางแผนแนวทางการป้องกันการสั่งยาไม่ เหมาะสมไม่ชัดเจน ครอบคลุม และขาดความต่อเนื่อง สม่่าเสมอ มีความยาก ควรทำบ่อยๆ เพราะพบทุกวัน	ควรพัฒนามาใช้ระบบ CPOE ในการสร้างระบบเตือน PE ถ้า ถึงผู้ป่วยอาจเกิดความเสี่ยง เป็น Potential error (Potential error = ความคลาดเคลื่อนในระดับที่ไม่รุนแรง อาจ กำหนดไว้ที่ระดับความรุนแรง A - D แต่อุบัติการณ์เหล่านี้ถ้า ไม่วางแผนทางควบคุมอาจขยับความรุนแรงไปสู่ระดับ E up ได้

4.7 นโยบายในการทบทวนความเหมาะสม จัดเตรียมและส่งมอบยา

เป็นนโยบายที่มุ่งเน้นที่วิชาชีพเภสัชกรรมโดยตรง ที่เป็นบทบาทของเภสัชกร และควรยึดมาตรฐาน วิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาลเป็นกรอบในการจัดทำและปรับปรุงนโยบาย ดังนั้นองค์ประกอบของนโยบาย ที่ควรมีดังนี้ 1.) การรับคำสั่งการใช้ยาจากแพทย์ ต้องระบุแนวทางให้ชัดเจนในการที่แพทย์ เภสัชกร ต้อง ได้รับคำสั่งจากแพทย์โดยตรง ไม่ผ่านการคัดลอกเพื่อนำคำสั่งนั้นมาทบทวนความเหมาะสม ก่อนจัดเตรียม และส่งมอบยา 2.) การกำหนดเกณฑ์ในการทบทวนความเหมาะสมพื้นฐานในการคัดกรองใบสั่งยาและเกณฑ์

การคัดกรองใบสั่งยาในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาที่มีความซับซ้อน เช่น มีภาวะโรคร่วมหลายโรค มีการใช้ยาหลายกลุ่ม กลุ่มผู้ป่วยบางประเภทที่เสี่ยงจะเกิดการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม เช่น ผู้สูงอายุ, กลุ่มผู้ป่วยจิตเวช, กลุ่มผู้ป่วยมะเร็งที่มีโรคร่วม, ผู้ป่วยโรคไต ตับ เป็นต้น ซึ่งต้องจัดทำเป็นเกณฑ์ที่มีความชัดเจนเพื่อให้เภสัชกรได้นำไปปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกัน^{9(หน้าที่8)} 3.) ในกรณีที่โรงพยาบาลใช้ระบบ CPOE ควรจัดทำแนวทางในการทบทวน คัดกรองใบสั่งยา ผ่านระบบ CPOE ทำเป็นขั้นตอนระบบที่ชัดเจน รวมทั้ง การระบุถึงข้อมูลที่ต้องพิจารณา การลงบันทึก แสดงตัวตน ในการปฏิบัติในแต่ละขั้นตอน 4.) ในกรณีที่โรงพยาบาลต้องให้วิชาชีพอื่นที่ไม่ใช่เภสัชกรในการส่งมอบยาในช่วงเวลาที่ห้องยาปิดควรต้องกำหนด prime Question ที่ต้องถามเพื่อคัดกรองและแสดงข้อมูลในใบสั่งยาเพื่อส่งต่อให้เภสัชกรทบทวนความเหมาะสมในวันรุ่งขึ้น 5.) แนวทางและข้อมูลในฉลากยา ที่ต้องกำหนดให้ชัดเจนว่าต้องมีอะไรบ้าง และข้อมูลเพิ่มเติมในยาบางกลุ่มที่กำหนดต้องให้มีเพิ่มเติม เช่น ยากลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เป็นต้น 6.) แนวทางปฏิบัติในการจัดเตรียมยา ทั้งในกลุ่มยา pre-pack, กระบวนการจัดเตรียมยาทั่วไป, แนวทางในการจัดเตรียมยา Extemporaneous , การเตรียมยาปราศจากเชื้อในผู้ป่วยเฉพาะราย, สารละลายที่ให้ทางหลอดเลือดดำ, แนวทางและมาตรฐานในการเตรียมยาเคมีบำบัด

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และแนวทางที่ควรพัฒนา
1. ในโรงพยาบาลที่ต้องรักษาผู้ป่วยที่มีความซับซ้อน เสี่ยงสูง มักจะไม่พบการจัดทำเกณฑ์ในการคัดกรอง หรือ ทบทวนความเหมาะสม ในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะที่ชัดเจน ส่งผล ให้เกิด ADR ADE DRP ที่เกิดซ้ำจากการใช้ยา	ควรนำ DRP หรือ ข้อมูล ME ADR ที่พบในผู้ป่วยกลุ่มนี้ รวมทั้งข้อมูลความเสี่ยงจากการใช้ยาจากหลักฐานทางวิชาการ หรือ ข้อมูลจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ มาจัดทำหรือปรับปรุงเกณฑ์ ทบทวน คัดกรอง ในผู้ป่วยกลุ่มเฉพาะเหล่านี้
2. ระบบของข้อมูลสารสนเทศหรือเทคโนโลยีสารสนเทศไม่ เอื้อหรือไม่เป็นมิตร (friendly user) ทำให้การเข้าถึงข้อมูล ผู้ป่วยเฉพาะรายไม่สามารถทำได้สะดวก เป็นอุปสรรคที่ทำให้ เภสัชกรผู้ปฏิบัติอาจ ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนโดยไม่ได้ ตั้งใจ หรือ ประสิทธิภาพในการประมวลผลปัญหาจากการ ส่งใช้นั้นๆ ลดลง	ควรนำเกณฑ์การทบทวนความเหมาะสมที่ได้กำหนด หรือ ทบทวนปรับปรุงมาเป็นทิศทางในการพัฒนา ระบบเทคโนโลยี สารสนเทศ ให้สอดคล้องกับเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้น และระบบ ดังกล่าวเภสัชกรต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลในระบบได้อย่าง รวดเร็วและง่ายสะดวก (Friendly User)
3. การทบทวนความเหมาะสม โดยเภสัชกรผู้ชำนาญกว่า ใน กรณีที่บางโรงพยาบาลไม่ได้เปิดห้องยาตลอด 24 ชั่วโมง ทำให้ต้องมีการส่งมอบยาที่ไม่ใช่เภสัชกร จากประสบการณ์ การเยี่ยมสำรวจพบว่า ยังไม่ค่อยมีความชัดเจนในการวาง แนวทางในการทบทวนโดยผู้ชำนาญกว่า และระบบการเก็บ ข้อมูลผลการทบทวน	ต้องกำหนดแนวทางในการทบทวนโดยผู้ชำนาญกว่า ที่ชัดเจน ทั้งเกณฑ์ในการทบทวน แนวทางในการเก็บข้อมูล การ ทบทวนข้อมูลเป็นระยะ เพื่อนำมาปรับปรุงการส่งมอบยานอก เวลาที่ห้องยาปิด
4. การดำเนินการให้มีเภสัชกร คัดกรอง ใบสั่งยาก่อนนำ ใบสั่งยาไปจัดเตรียมยา จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจ พบว่า ยังเป็นโอกาสพัฒนาของโรงพยาบาลจะพัฒนา flow ขั้นตอนของการคัดกรองให้มี first screening by pharmacist การไม่มีระบบดังกล่าว ส่งผลให้ใบสั่งยาที่ถูก นำไปจัดต้องถูกย้อนกลับมาปรับแก้ไข ข้อมูล ทำให้ เสียเวลา ทรัพยากรในการจัดเตรียม และเสี่ยงให้เกิดความ คลาดเคลื่อนทางยาที่อาจเกิดขึ้นได้	หน่วยงานเภสัชกรรมควรวิเคราะห์ Flow และขั้นตอนตาม แนวคิดดังกล่าวให้ชัดเจนและจัดทำในรูปแบบนโยบายให้นำลง สู่การปฏิบัติให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

นโยบายด้านการบริหารยา การจัดทำนโยบายด้านการบริหารยา วิชาชีพที่ควรเป็นแกนหลักในการจัดทำคือ องค์กรพยาบาล เพราะจำเป็นต้องนำแนวคิดตามมาตรฐานวิชาชีพ มาร่วมในการกำหนดแนวทางปฏิบัติ ในปัจจุบันแนวคิดด้านการบริหารยา ได้ไปไกลจนถึง 10 R แล้ว แต่อย่างไรก็ดี มาตรฐาน HA ไม่ได้กำหนด ให้ต้องใช้ให้ครอบคลุม และประเด็นที่มีความสัมพันธ์กับการจัดทำนโยบายด้านการบริหารยา คือ นโยบายการกระจายยา โครงสร้างหรือ ระบบการกระจายยาจะเป็นปัจจัยที่สำคัญในการออกแบบนโยบายการบริหารยา เป้าหมายของการจัดทำนโยบายด้านยา คือ ให้เกิดการบริหารยาที่ปลอดภัย ยาที่เตรียมให้กับผู้ป่วยมีคุณภาพ นำไปสู่ประสิทธิภาพที่ดี การบริหารยาที่ตรงเวลา และการกำกับติดตามในการค้นหาดักจับ ป้องกัน ให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการบริหารยาที่น้อยที่สุด รุนแรงน้อยที่สุด ดังนั้น องค์กรประกอบ ที่ควรมีเป็นอย่างน้อยของนโยบายการบริหารยามีดังนี้ 1.) วงรอบในการบริหารยาของโรงพยาบาลที่ยึดถือปฏิบัติเป็นแนวทางหรือมาตรฐานเดียวกันทั้งโรงพยาบาล 2.) แนวทางขั้นตอนในการบริหารยา ซึ่งอาจจะใช้ 5R , 7R หรือ 10R อย่างไรก็ตามได้เป็นกรอบในการกำหนด แนวทางขั้นตอนการบริหารยา 3.) แนวทางการบันทึกข้อมูลการบริหารยา 4.) แนวทางปฏิบัติหรือมาตรฐานในการเตรียมยา รูปแบบต่างๆ ที่จะนำไปบริหารยา 5.) แนวทางในการรายงาน เมื่อพบความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา (administration error) 6.) การกำหนดสิทธิและความรู้ความสามารถรวมถึงสมรรถนะในการบริหารยาบางกลุ่ม ที่ต้องใช้สมรรถนะและความรู้ที่เหมาะสมมากกว่ายาทั่วไปในการบริหารยา เช่น ยากลุ่มเคมีบำบัด, ยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) 7.) แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังจากผู้ป่วยได้รับนั้นๆ ครั้งแรก ในโรงพยาบาล เป็นต้น

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และแนวทางที่ควรพัฒนา
1. จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจพบว่าปัญหาเกี่ยวกับ วงรอบในการบริหารยายังมีพบอยู่บ้าง ซึ่งมีทั้ง วงรอบที่ถูกจัดทำขึ้นมานานไม่ได้ปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบท หรือมีทั้งวงรอบที่จัดทำขึ้นแล้วแต่ไม่ได้รับการสื่อสารลงสู่การปฏิบัติ ส่งผลให้มีการปฏิบัติที่หลากหลาย อันส่งผลกระทบทำให้เกิดการบริหารยาที่คลาดเคลื่อนผิดเวลาจำนวนมาก	วงรอบในการบริหารยาควรได้รับการทบทวนให้สอดคล้องกับระบบการกระจายของโรงพยาบาลหรือ ควรนำข้อมูลความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา ผิดเวลามาวิเคราะห์ปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อมูลดังกล่าว
2.การบันทึกข้อมูลการบริหารยา แบบ real time กล่าวคือ ให้เวลาไหนบันทึกเวลานั้น นโยบายที่ไม่ระบุถึงแนวทางในการบันทึกที่ชัดเจนอาจส่งผลให้เกิดการไม่มีข้อมูลความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา ในชนิดของการให้ยาผิดเวลา มาพัฒนากระบวนการบริหารยา	หัวหน้าหน่วยงานต้องสร้างวัฒนธรรมและข้อตกลงกันให้ชัดเจนว่า การลงข้อมูลบันทึกแบบให้เวลาไหน บันทึกเวลานั้น จะไม่มีการนำข้อมูลมาตำหนิผู้บริหารยา รวมทั้ง การบริหารยาแบบและการบันทึก real time ต้องนิยามทำความเข้าใจกันให้

หลุมพรางที่มักพบและผลกระทบ	แนวทางในการแก้ไข และแนวทางที่ควรพัฒนา
	ชัดเจนตรงกันว่า มีนิยามในการยอมรับการบันทึกเวลาในการให้ยาแบบใดบ้าง
3.แนวทางใน ค้นหา ดัก จับ ความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา รวมทั้งแนวทาง ในการรายงาน จาก ประสพการณ์ การเฝ้าตรวจสอบว่า ถ้าไม่มีการกำหนดให้ มีการกำกับติดตามให้เกิดการค้นหา ในช่วงรอยต่อระหว่าง เวร หรือ การสับเปลี่ยน เช่น การดำเนินการ IV round จะไม่ พบข้อมูล administration error ของหอผู้ป่วยน้อยมาก ๆ ซึ่งทำให้เราไม่สามารถประเมินความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของกระบวนการการบริหารยาได้	PTC และ NSO (กลุ่มวิชาชีพพยาบาลในโรงพยาบาล) ควร ร่วมกันกำหนดแนวทางดังกล่าวให้ชัดเจน ว่าจะมีการค้นหา และจัดทำข้อมูล administration error ทั้งระดับหน่วยงาน และ ภาพรวมของ ของระบบยาอย่างไร รวมทั้ง วงรอบในการนำ ข้อมูลมาอภิปราย วิเคราะห์ร่วมกันเพื่อประเมินประสิทธิภาพ ด้านต่างๆ ด้วยกันและนำข้อมูลดังกล่าวมาปรับปรุง กระบวนการการบริหารยาให้เกิดความปลอดภัย ยาที่ใช้ได้ผล มีประสิทธิภาพ

5.บทบาทของ PTC การประสานเชื่อมโยงกับทีมนำทางคลินิกด้วยข้อมูลความปลอดภัยด้านยาของ โรงพยาบาล (ME , ADR, DRP, ADE) และนำกรอบของวิสัยทัศน์ vision, Core Competency, รวมทั้ง จุดเน้นขององค์กรในแต่ละปีมาสู่การกำหนดทิศทางการ ขับเคลื่อนกำหนดประเด็นในการ พัฒนาที่ชัดเจน

หลุมพรางที่พบอีกประเด็นคือ มักพบว่า PTC ไม่ได้มีการนำข้อมูลความปลอดภัยด้านยาของ โรงพยาบาลจากคลินิกพิเศษ หรือที่เรามักเรียกงานในส่วนนี้ว่า งานทางด้าน ambulatory care รวมทั้งข้อมูล ความปลอดภัยต่างๆ ที่ควรถูกวิเคราะห์ให้เห็นในกลุ่มผู้ป่วยต่างๆ ที่เชื่อมโยงกับวิสัยทัศน์ vision , Core Competency, รวมทั้ง จุดเน้นขององค์กร มากำหนดเป็นทิศทางในการพัฒนาหรือชี้แนะโดย PTC ที่ชัดเจน ในแต่ละปี

ดังนั้น บทบาทของ PTC ที่ควรดำเนินการ ควรวิเคราะห์โอกาสพัฒนาดังกล่าวให้ชัดเจน เพราะจาก ประสพการณ์การเฝ้าตรวจสอบ พบว่าประเด็นดังกล่าว มีสาเหตุมาจาก ระบบการรวบรวมข้อมูลความ ปลอดภัยด้านยาที่ยังไม่ชัดเจน การขาดบุคลากรที่มีความสามารถในวิเคราะห์ภาพรวมจากข้อมูลที่ได้ การ ขาดโครงสร้างและกำหนดผู้รับผิดชอบที่ชัดเจนในแต่ละประเด็น และการกำหนดตัวชี้วัดของแต่ละประเด็นที่ ต้องชี้แนะในประเด็นดังกล่าว ดังนั้น PTC ควรต้องทบทวนตั้งแต่ระบบการรวบรวมข้อมูลและประมวลผล ข้อมูล เพื่อให้ได้ภาพรวมของสถานการณ์ ปัญหาการใช้ยาของทั้งในคลินิกพิเศษ และประเด็นการติดตาม การบำบัดของผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยต่างๆ ที่สำคัญ และ รวมทั้งการนำกรอบวิสัยทัศน์ของโรงพยาบาลและ core competency มาเป็นส่วนหนึ่งในการกำหนดเป็นประเด็นที่จะชี้แนะและกำหนดให้เป็นทิศทางและ เป้าหมายที่จะพัฒนาในแต่ละปี ดังนั้นเมื่อมีการกำหนดประเด็นการชี้แนะและทิศทางที่ชัดเจนแล้ว ต้องมี

จัดทำแผนพัฒนาที่ชัดเจน ตัวชี้วัดที่ใช้วัดประเมินความสำเร็จทั้งเชิงกระบวนการและเชิงผลลัพธ์ และ
ผู้รับผิดชอบ เพื่อให้เกิดการนำเสนอข้อมูลความก้าวหน้า PTC ต้องกำหนดเป็น วาระที่สำคัญของการ
ประชุมแต่ละครั้งเพื่อติดตามความก้าวหน้า เพื่อให้เห็นภาพที่ชัดเจนของบทบาทการขับเคลื่อนความ
ปลอดภัยด้านยาของ PTC ที่ชัดเจนมากขึ้น

6. บทสรุป

จะเห็นได้ว่า นโยบายด้านยาของโรงพยาบาลมีความสำคัญที่จะสะท้อนให้เห็นถึง บทบาทของ PTC
ต่อ แนวคิดในการออกแบบกระบวนการการใช้ยาโดยใช้ข้อมูลความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาล
และ แนวคิด 3C-DALI หรือ 3C-PDSA มาพัฒนาปรับปรุงนโยบาย และการขับเคลื่อนนโยบายด้านยา ไม่ได้
มองเพียงแค่การจัดทำนโยบายที่ดีเท่านั้น ยังต้องมองถึงบทบาทของ PTC ในการขับเคลื่อนให้นโยบาย
เหล่านั้นลงสู่การปฏิบัติได้อย่างเข้มแข็ง ครอบคลุม และ ปฏิบัติได้อย่างสม่ำเสมอ คงเส้นคงวา สิ่งต่างๆ
เหล่านี้ เป็นโจทย์ที่ท้าทายต่อการทำงานของ PTC และเป็นสิ่งหนึ่งที่สะท้อน บทบาทและผลลัพธ์ของการ
ทำงานของ PTC ได้ประการหนึ่ง ดังนั้น ทั้งการจัดทำนโยบายด้านยา การปรับปรุงและการขับเคลื่อน ต้อง
อาศัย การวิเคราะห์ข้อมูล ระบบการรวบรวมข้อมูลที่มีประสิทธิภาพด้วยจึงจะสามารถบรรลุเป้าหมายในการ
ขับเคลื่อนนโยบายด้านยาที่จะมาสู่ผลลัพธ์ความปลอดภัยด้านยาและการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพตาม
เป้าหมายได้

เอกสารอ้างอิง

- 1.มาตรฐานโรงพยาบาล และ บริการสุขภาพ ฉบับที่ 5 สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). (ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 เมษายน 2565). พิมพ์ครั้งที่ 2. นนทบุรี : สถาบัน, 2565. หน้าที่ 119-131. ประกาศใช้ 1 ตุลาคม 2565
- 2.คู่มือนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ SPA (Standard – Practice -Assessment) Part II สำหรับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่4
3. A. Umnuaypornlert and N. Kitikannakorn , Performance of Pharmacy and Therapeutics Committees of Public Hospitals in Rural Thailand (page 15) , Department of Pharmacy Practice, Pharmaceutical Care Research Unit, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, 65000, Thailand
- 4.แนวทางปฏิบัติในการทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จัดทำโดย ชุมชนเภสัชกรนักปฏิบัติ เรื่อง การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเทศไทย (ADCoPT) , สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย) ,พิมพ์ครั้งที่ 1 มีนาคม 2559
- 5.สไลด์นำเสนอ แนวคิด Meso-system Learning for A-HA ในการประชุมผู้เยี่ยมสำรวจโดย นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุตกุล ผู้ทรงคุณวุฒิสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)
- 6.สไลด์นำเสนอ แนวคิด 3C -DALI ใช้ในการอบรมหลักสูตร HA 501 ปี 2565 โดย นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุตกุล ผู้ทรงคุณวุฒิสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)
- 7.สุนทร ปภาณินันท์ แนวคิดการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug : HAD) เพื่อความปลอดภัยในโรงพยาบาล หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม วันที่ 19 มิถุนายน 2564
- 8.ISMP Canada , Lower the Risk of medication error : Independence Double check, volume 5, issue 1 , January , 2005
- 9.กรอบงานพื้นฐานระบบยา ภาว.รศ.ธิดา นิงสานนท์ และคณะ สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) 2563

10.สุนทร ปภาณินันท์ ระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR) กับแนวคิดการพัฒนาเชิงระบบ หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม 10 พฤศจิกายน 2564 หน้าที่ 17

11.ณิชกานต์ หลายชูไท การควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยที่เข้ารับ การรักษาตัวในโรงพยาบาล
Comprehensive Review in Internal Medicine หน้า 166