

บทความเรื่อง

การนำมาตรฐานการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug : HAD) สู่การปฏิบัติ



หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

รหัส 5002-1-000-004-02-2567

จำนวนหน่วยกิต 3 หน่วยกิต

วันที่รับรอง 12 กุมภาพันธ์ 2567

วันที่หมดอายุ 11 กุมภาพันธ์ 2568

ชื่อ- นามสกุล ผู้เขียน ภก.สุนทร ปภาณินันท์

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

1. เพื่อให้เกิดความเข้าใจแนวคิดภาพรวมการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug : HAD) ตามมาตรฐาน โรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (มาตรฐาน HA) ฉบับที่ 5
2. เพื่อให้เข้าใจแนวคิด การป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) ตามโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (มาตรฐาน HA) ฉบับที่ 5 เพื่อมาออกแบบหรือพัฒนาการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. เพื่อให้เข้าใจแนวคิด การเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (มาตรฐาน HA) ฉบับที่ 5 มาออกแบบกระบวนการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
4. สามารถนำแนวคิดการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงมาออกแบบการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงที่ได้ตรงประเด็น

คำสำคัญ คำนิยามของยาที่ต้องระมัดระวังในการใช้สูง, ยาที่มีความเสี่ยงสูง, High Alert Drug : HAD, ยาที่ต้องระมัดระวังสูง

บทคัดย่อ บทความนี้จะกล่าวถึงการทำความเข้าใจเป้าหมายของมาตรการ การจัดการยาที่ต้องระมัดระวังในการใช้สูง หรือ ยาที่มีความเสี่ยงสูง ที่อยู่ในมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (มาตรฐาน HA) ฉบับที่ 5 ซึ่งในมาตรฐานจะไม่ได้จัดหมวดหมู่โดยเฉพาะให้เห็นได้ชัดเจนตรงไปตรงมา ผู้เขียนจึงได้รวบรวมมาตรการต่างๆ ที่กระจัดกระจายอยู่ในหัวข้อต่างๆ ของมาตรฐานฉบับนี้ ซึ่งอยู่ในส่วนของ II-6 ระบบการจัดการด้านยา (Medication Management System) โดยจะเน้นการตีความมาตรฐานและนำมาออกแบบ

กระบวนการต่างๆ ด้วยความเข้าใจ นำเสนอหลุมพลางจากประสบการณ์ในการเยี่ยมชมสำรวจที่พบได้ บ่อยในมาตรการต่างๆ ที่โรงพยาบาลได้พยายามออกแบบ โดยบทความนี้จะเน้นตั้งแต่ การตีความ มาตรฐาน การทำความเข้าใจกับนิยามของ HAD ในมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (มาตรฐาน HA) ฉบับที่ 5 ที่กว้างขวางขึ้นจากฉบับที่ 4 นอกจากการตีความคำนิยามแล้ว และการนำคำนิยามมาสู่การ กำหนด รายการยา HAD ที่สอดคล้องเหมาะสมกับคำนิยามใหม่ได้ รวมทั้งการทำความเข้าใจกับระบบการ ตรวจสอบซ้ำและประสิทธิภาพของระบบการตรวจสอบซ้ำแบบต่างๆ ที่จะนำมาเลือกใช้ให้เหมาะสมกับ HAD ในแต่ละรายการ แนวคิดในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงในภาพรวมและ แนวคิดการออกแบบการ ประเมินและวัดผลของกระบวนการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงอย่างมีประสิทธิภาพ

1. เจตจำนงค์ของมาตรฐาน การจัดการด้านยาของมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 ในส่วนของการ จัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องระมัดระวังในการใช้สูง (HAD) ที่ควรทำความเข้าใจก่อนที่จะ ทบทวน และพัฒนาปรับปรุงระบบ

ในมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 ในส่วนของ II-6 ระบบการจัดการด้านยา (Medication Management System) นั้น จะมีเนื้อหาหรือข้อความที่แสดงถึงเจตจำนงและการกำหนดวิธีการดำเนินการในการจัดการยา ที่มีความเสี่ยงสูงไว้กระจายไปยังหมวดและมาตรฐานข้อต่างๆในส่วนของ II-6 ดังนั้น จึงขอรวบรวมเพื่อให้ สามารถนำมามองภาพรวมและนำไปวิเคราะห์ทวนสอบกระบวนการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง ที่ได้มี การดำเนินการอยู่ ดังนี้

ข้อมาตรฐานที่ระบุ	เนื้อหาหรือข้อความที่ปรากฏ
II-6.1 หมวด ก. ข้อที่ (4)	คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง และ สร้างความมั่นใจในความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยซึ่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังสูง ด้วยกระบวนการที่เหมาะสมในการ จัดหา เก็บรักษา สั่งใช้ยา ถ่ายทอดคำสั่งใช้ยา จัดเตรียม จ่ายยา บันทึกข้อมูลและ ติดตามกำกับการใช้ยา
II-6.1 หมวด ข. ข้อที่ (4)	องค์กรมีระบบคอมพิวเตอร์สนับสนุนการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ยา โดยมีระบบการเตือนอย่างเหมาะสม สำหรับ อันตรกิริยาระหว่างยา การแพ้ยา ขนาดยาต่ำสุดและสูงสุดสำหรับยาที่ ต้องใช้ด้วยความระมัดระวังสูง และมีแนวทางสำหรับการไม่ปฏิบัติตามสัญญาณเตือนเมื่อมี ข้อบ่งชี้
II-6.1 หมวด ค. ข้อที่ (2)	ยาทุกรายการได้รับการเก็บสำรองอย่างเหมาะสมและปลอดภัย เพื่อให้มีความมั่นใจด้านความ เพียงพอ ความปลอดภัย มีคุณภาพและความคงตัว พร้อมใช้ ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่มี อำนาจหน้าที่ สามารถทวนกลับถึงแหล่งที่มา มีการตรวจสอบบริเวณที่เก็บยาอย่างสม่ำเสมอ

ข้อมาตรฐานที่ระบุ	เนื้อหาหรือข้อความที่ปรากฏ
	<p>โดยมีการปฏิบัติเพื่อเป้าหมายดังกล่าวทั่วทั้งองค์กร. มีระบบการเก็บยา การแยกยาที่มีชื่อพ้องมองคล้าย ยาชนิดเดียวกันที่มีความเข้มข้นต่างกัน ยาที่ต้องใช้ด้วยความระมัดระวังสูง ยาหมดอายุหรือยาที่ถูกเรียกคืน แยกเป็นสัดส่วน ไม่มีการเก็บสารอิเล็กทรอนิกส์ไลท์เข้มข้นที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยไว้ในหน่วยดูแลผู้ป่วย. ยาเคมีบำบัด ก๊าซและสารละลายที่ระเหยง่ายสำหรับระดับความรู้สึกได้รับการเก็บในพื้นที่ที่มีการระบายอากาศได้ดี</p>
<p>II-6.2 หมวด ค. ข้อที่ (1)</p>	<p>ทีมผู้ให้บริการมีการให้ยาผู้ป่วยอย่างปลอดภัยและถูกต้องโดยบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมและอุปกรณ์การให้ยาที่ได้มาตรฐาน โดยมีการตรวจสอบความถูกต้องของยา คุณภาพยา ข้อห้ามในการใช้ยา และเวลา / ขนาดยา / วิธีการให้ยา ที่เหมาะสม มีการตรวจสอบซ้ำโดยอิสระก่อนให้ยาที่ต้องระมัดระวังสูง ณ จุดให้บริการ. มีการบันทึกเวลาที่ให้ยาจริงสำหรับกรณีการให้ยาล่าช้าหรือลืมให้. ผู้ส่งใช้ยาได้รับรายงานเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาหรือความคลาดเคลื่อนทางยา</p>

จากข้อมาตรฐานข้างต้นและประสบการณ์ในการเยี่ยมชมสำรวจ จะขอเสนอการถอดความหมายและการตีความมาตรฐานข้างต้นเพื่อให้ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด จะสามารถทำความเข้าใจและนำมาสู่การออกแบบหรือพัฒนาระบบได้ดังนี้

1.1 II-6.1 หมวด ก. ข้อที่ (4)

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง และ สร้างความมั่นใจในความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยซึ่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังสูง ด้วยกระบวนการที่เหมาะสมในการจัดหา เก็บรักษา ส่งใช้ยา ถ่ายทอดคำสั่งใช้ยา จัดเตรียม จ่ายยา บันทึกข้อมูลและติดตามกำกับการใช้ยา
การตีความและการนำมาออกแบบหรือพัฒนาระบบ

ข้อมาตรฐานข้อนี้ จัดให้อยู่ใน II-6.1 หมวด ก ซึ่งหมวดนี้จะเป็นหมวดที่กำหนดและความคาดหวังต่อบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด หรือ ที่เรามักเรียกว่า ฟังก์ชันทีม (Team function) นั่นเอง ดังนั้น การเชื่อมโยงของข้อมาตรฐานดังกล่าวหรือเจตจำนงของมาตรฐานข้อนี้ จึงต้องการเห็นบทบาทของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในภาพรวมในการกำกับดูแล ดังนั้น ภาพรวมในการกำกับดูแลที่ต้องการในประเด็นของการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือ HAD จึงเป็นส่วนของการออกแบบจัดทำนโยบายและแนวทางในการใช้ยา HAD (Policy Making) / การกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง / การขับเคลื่อนนโยบายลงสู่การปฏิบัติ (Policy Driven) / มีการตรวจสอบการปฏิบัติ (Policy Monitoring) เพื่อให้นโยบายถูกนำลงสู่การปฏิบัติอย่างได้ผลตามเป้าหมาย และรวมทั้งการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงด้วย

การออกแบบจัดทำนโยบายและแนวทางในการใช้ยา HAD (Policy Making) ควรต้องครอบคลุมอย่างน้อย หัวข้อต่อไปนี้เป็น การกำหนดรายการ การจัดหา คุณภาพยา เก็บรักษาและเข้าถึง การสั่งใช้ยาถ่ายถอดคำสั่ง ใช้ยา การจัดเตรียมและจัดจ่ายยา การบันทึกข้อมูลและติดตามกำกับการใช้ยา ดังนั้น จากประสบการณ์การ เยี่ยมสำรวจระบบยาของผู้เขียนได้รวบรวม หลุมพรางและกุญแจสำคัญของความชัดเจนของตัวนโยบายการ จัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง มาเป็นข้อสรุปประเด็นสำคัญที่นโยบายควรมีหรือในเนื้อหาของนโยบายที่ควรมี ความชัดเจน ดังนี้

มาตรฐาน	นโยบายที่ควรกำหนด
การจัดหา	แนวทางในการจัดหา HAD ที่มีคุณภาพ ควรคำนึงถึง การจัดหา ยา HAD ที่อยู่ในรูปแบบพร้อม ใช้ หรือ Ready To Use มากที่สุด (เพื่อลดความเสี่ยงจากการเตรียมยา), การพิจารณาเพื่อ หลีกเลี่ยงหรือคำนึงถึงความเสี่ยงที่ยา HAD อาจไปมีความพ้องรูปพ้องเสียงของยาอื่น ๆ ที่มีใน บัญชีรายการยาของโรงพยาบาล, หลีกเลี่ยงยาที่มีกระบวนการหรือวิธีการเตรียมยาที่มีซ้ำซ้อน เป็นต้น มีเกณฑ์ที่ชัดเจนในการคัดเลือกยาที่มีคุณภาพของยาที่มีประสิทธิภาพสูง มีใบวิเคราะห์ แสดงคุณภาพยาจากบริษัทที่เชื่อถือได้ รวมทั้งอาจมีการติดตามประสิทธิภาพการรักษา ไม่ เสื่อมสภาพง่าย (จากการรายงาน)
เก็บรักษาและ การเข้าถึงยา	นโยบายการเก็บรักษา ต้องกำหนดหรือระบุสถานที่การเก็บรักษาที่ยังคงสภาพยาให้มี คุณภาพได้ตลอดเวลา และ ยา HAD ต้องถูกจัดเก็บและป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่มีความ หน้าที่ที่เกี่ยวข้องที่ระบุไว้ในนโยบาย, ดังนั้นนโยบายต้องกำหนดสถานที่หรือพื้นที่ของ โรงพยาบาลที่ยินยอมให้มีการเก็บรักษา ยา HAD ไว้, นโยบายต้องกำหนดแนวทางการเข้าถึง สถานที่จัดเก็บและกระบวนการเข้าถึงยาที่รัดกุมปลอดภัยที่ชัดเจน เช่น อำนาจหน้าที่ของ เจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่งหรือแต่ละระดับ ในพื้นที่ area นั้นๆ ให้ชัดเจน, การจัดเก็บยา HAD ใน บางกลุ่มที่ต้องอ้างอิงตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ยาเสพติดให้โทษ เป็นต้น, การเข้าถึงควร สร้างเงื่อนไขในการเข้าถึงเพื่อให้เกิดการเตือนความจำก่อนหยิบใช้เพื่อให้อุ่นใจว่าหยิบยาได้ถูก ชนิดและขนาด
สั่งใช้ยา และ ถ่ายทอด คำสั่งใช้ยา	นโยบายควรกำหนดให้เห็นถึงแนวทางในการเขียนคำสั่งการใช้ยาที่ต้องมีความชัดเจน ซึ่งคำว่า ชัดเจนนั้น หมายถึงว่านโยบายหรือการเขียนคำสั่งในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงนั้น หมายความว่า คำสั่งใช้ยา HAD ดังกล่าวเมื่อถูกเขียนแล้วต้องไม่ถูกตีความได้หลายความหมาย หรือ กำหนดให้ถูกเขียนไว้ตามแนวทางที่กำหนดไว้เท่านั้น ดังตัวอย่าง ตารางคำสั่งใช้ยาความเสี่ยง สูง ตารางที่ 1 การถ่ายทอดคำสั่ง นโยบายควรกำหนดให้ชัดเจน ของแนวทางในการรับคำสั่ง ที่ ต้องแสดงให้เห็นถึงความรัดกุมของการรับคำสั่ง และถ่ายทอดคำสั่ง ในการใช้ยา HAD ที่ควร รัดกุมมากกว่ายาปกติทั่วไป เช่น ข้อห้ามในการรับคำสั่งทางโทรศัพท์ หรือถ้ายินยอมให้มีการ

มาตรฐาน	นโยบายที่ควรกำหนด
	รับคำสั่งทางโทรศัพท์หรือไลน์ (Line) จะต้องมีการทวนคำสั่งหรือมีขั้นตอนในการรับคำสั่งที่รัดกุมอย่างไร หรือข้อห้ามในการปฏิบัติที่ไม่ยินยอมในการกรณีที่มีการถ่ายทอดคำสั่งผ่านทางโทรศัพท์ หรือ ไลน์ เป็นต้น รวมทั้ง ไม่ควรมีการส่งเป็นสัดส่วน ถ้ามีจะต้องมีระบบสื่อสารอบรมให้ความเข้าใจตรงกันทั้งโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง มีการปฏิบัติถูกต้อง
จัดเตรียม จ่ายยา	นโยบายควรกำหนด ให้เภสัชกร ทบทวนความเหมาะสมในการใช้ HAD ในผู้ป่วยแต่ละราย ด้วยเกณฑ์อย่างน้อย คือ 1.) ความเสี่ยงด้าน drug interaction ควรครอบคลุมทั้ง Drug-drug และ Drug -disease โดยเฉพาะในกลุ่มยา HAD ที่มีคุณลักษณะ คือ มีดัชนีการรักษาแคบต้องได้รับการวางแผนในการทบทวนความเหมาะสมในแต่ละรายการยาที่ชัดเจน, 2.) ขนาดยาที่เหมาะสมและมีการแสดงการคำนวณว่า ยา HAD ที่จะส่งมอบให้ นั้น ไม่เกินขนาดยาสูงสุดที่ให้ในภาวะของการรักษาในขณะนั้น และ มีการแสดงข้อมูลบนฉลากยาถึงขนาดยาที่ใช้ต่อครั้งและต่อวัน (maximum dose/ time and /day) ซึ่งเกณฑ์ข้อนี้สำคัญมากที่เภสัชกรต้องทำในยา HAD ในกลุ่มที่ therapeutic index แคบ หรือยาในกลุ่มดัชนีการรักษาแคบ ทุกรายการ รวมทั้งในกลุ่ม อิเล็กโทรไลต์ ความเข้มข้นสูงทุกรายการ 3.) การตรวจสอบความเหมาะสมต้องได้รับการตรวจสอบซ้ำ (double check) ในยา HAD ทุกรายการ 4.) โอกาสแพ้ยา 5.) ในกรณีที่มีความเสี่ยงในการเกิด serious ADR ได้ง่าย แจ้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการใช้ยา ให้แพทย์ทราบเพื่อยืนยันการตัดสินใจอีกครั้ง เพื่อเลือกยาอื่นหรือปรับขนาดยาให้เหมาะสม การจ่ายยาควรเป็น Double check ที่มีบันทึกการตรวจสอบที่ชัดเจน
บันทึกข้อมูลและติดตามกำกับการใช้ยา	นโยบายควรกำหนด 1.) serious ADR ของยาแต่ละรายการ ให้ชัดเจน (ประเด็นนี้ นโยบายต้องแยกแยะระหว่าง Serious ADR กับ Parameter monitoring ให้ชัดเจน) เพื่อให้การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์สามารถนำลงสู่การปฏิบัติได้จริง การกำหนด serious ADR ไม่ควรกำหนดมากเกินไปในแต่ละรายการยา จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจพบว่า การกำหนด 1-3 อาการ (ไม่นับรวมกลุ่มอาการ Phlebitis , extravasation ,และ Hypersensitivity Reaction) จะค่อนข้างมีประสิทธิภาพในการเฝ้าระวังติดตามที่ทำได้จริง และทำให้เกิดการตอบสนองที่เหมาะสมลดความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่ประสิทธิภาพลดความรุนแรงได้จริง 2.) ระบุพื้นที่จัดบันทึกหรือกำหนดแบบฟอร์มที่จะบันทึก ที่ชัดเจน เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งองค์กร รวมทั้งในการบันทึกที่ปฏิบัติอยู่ที่ไม่เพิ่มภาระบันทึก เช่น บันทึกใน Nurse note ไปบันทึกทางการพยาบาลที่มีอยู่ มีการจัดทำแนวทางการบันทึกเพื่อสื่อสารที่แจกไปพร้อมยาที่จ่ายเพื่อสะดวกในการเตือนให้ปฏิบัติ เช่น ฉลากยา ใบเสริม (information card) สติกเกอร์ ฯลฯ 3.) กำหนด Parameter ที่จะเฝ้าระวังติดตามทั้งความถี่ และ ระยะเวลาที่ต้องติดตามว่าต้องติดตามนานเท่าไร ให้สอดคล้องกับ serious ADR ที่กำหนด 4.) ควรกำหนดมาตรการในการตรวจสอบสภาวะร่างกายของผู้ป่วยก่อนให้ยา HAD ในยาบางรายการที่จำเป็น หรือ สามารถทำได้เพื่อ

มาตรฐาน	นโยบายที่ควรกำหนด
	ประเมินความเสี่ยงของ serious ADR ที่จะเกิดขึ้น นำข้อมูลไปปรับใช้ในการปรับลดขนาดยา หรือทบทวนการสั่งใช้ยา เช่น การตรวจ DTX ของผู้ป่วยก่อนให้ ก่อนให้ insulin injection หรือ การประเมินการหายใจในผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่ม Narcotic อย่างต่อเนื่อง เป็นต้น

Serious ADR หมายถึง ADR ที่เกิดแล้วมีความรุนแรงมาก โดยสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล¹¹ได้กำหนดเกณฑ์ในการประเมินว่า กลุ่มอาการ Serious ADR ที่เกิดข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ถือว่าเป็น Serious ADR

1. ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (สอดคล้องกับคำนิยาม NCC MERP index⁴ คือ ระดับ E) หรือ
2. เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (สอดคล้องกับคำนิยาม NCC MERP index⁴ คือ ระดับ F) หรือ
3. เป็นสาเหตุให้เกิดความพิการชั่วคราวหรือถาวร(สอดคล้องกับคำนิยาม NCC MERP index⁴ คือ ระดับ G) หรือ
4. ทำให้เกิดความผิดปกติแก่ทารกตั้งแต่แรกเกิด หรือ
5. ยาที่เป็นอันตรายถึงชีวิต (สอดคล้องกับคำนิยาม NCC MERP index⁴ คือ ระดับ H และ I) หรือ
6. เสียชีวิต (สอดคล้องกับคำนิยาม NCC MERP index⁴ คือ ระดับ I)
7. เป็นอาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ (Clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ หรือเราสามารถสรุปได้ว่า กลุ่มอาการที่ก่อให้เกิดอาการที่ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงระดับ E up ขึ้นไปตามคำนิยามของ NCC MERP index⁴เราจะจัดจำแนก ADR นั้น เป็น Serious ADR ทันที

นียมของระดับความรุนแรงตาม (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: NCC MERP) และ (NCC MERP, 2001; จันท์จาริก รัตนเดชสกุล และ ภาสกร รัตนเดชสกุล, 2560)¹⁴ ดังนี้

ระดับความรุนแรง	ความหมาย
A	ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้
B	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากความคลาดเคลื่อนไปไม่ถึงผู้ป่วย
C	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถึงแม้ว่าความคลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงผู้ป่วย
D	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยแต่ยังจำเป็นต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม
E	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราวรวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม
F	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราวรวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษา ในโรงพยาบาลหรือยี่ระยะเวลาในการรักษาใน โรงพยาบาลนานขึ้น
G	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถาวร
H	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนเกือบเสียชีวิตมีความคลาดเคลื่อนและเป็นอันตรายจนเสียชีวิต
I	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต

ตารางที่ 1 ตัวอย่าง คำสั่งการให้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ที่มีความชัดเจน นำตัวอย่างมาจาก นโยบายการสั่งให้ยาของโรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี³

รายการคำสั่งการให้ยา	แนวทางการสั่งให้ยา
Dipotassium Phosphate K ₂ HPO 20 mEq / 20 ml	K ₂ HPO..... 20 mEq + NSS.....ml IV drip in..... ml / hr
50% Magnesium Sulfate (1 gm/ 2 ml)	50% MgSO ₄gm +NSS or D5w.....ml drip.....in hr หรือ ml / hr
Heparin inj. : 25,000 /5 ml ,25,000 unit / 5 ml (5,000 /ml)	Heparinunit IV bolus Heparin.....unit +D5w or Nssml infusion rate....units / hr หรือml / hr เช่นต้องการสั่ง Heparine 100:1 ควรสั่ง heparin 10,000 units + D5w / NSS up to 100 ml infusion rate.....units / hr หรือml / hr
Morphine sulfate inj: 10 mg / ml	Morphine inj.....mg IV push in.....min q....hr Morphine inj(1 mg/ml) infusion ratemg / hr หรือml / hr (conc.ต้องไม่มากกว่า 5 mg / ml)
Midazolam inj: 5 mg / ml	Midazolam....mg + D5w / NSS....ml IV infusion....ml / hr เช่น 1:2 ควรสั่ง Midazolam 50 mg+NSS /D5w up to 100 ml IV infusionml / hr
Nitroglycerine 50mg /10 ml / Amp	Nitroglycerine....mg + D5w....ml Rate....ml / hr เช่น NTG 1:10 ควรสั่ง Nitroglycerine10mg/D5w up to 100 ml rateml / hr
Norepinephrine inj : 4mg / 4 ml (Levophed)	Levophed....mg + D5w up to.....ml infusion rateml / hr Titrate..... เช่น ต้องการสั่ง Levophed 4:250 Levophed 4mg + D5w up to 250 ml infusion rateml / hr
Dobutamine inj: 250 mg / 20 ml	Dobutamine.....mg + D5w / NSS.....ml up to.....ml infusion rateml / hr Titrate.....
Dopamine inj: 250 mg / 10 ml	Dopamine.....mg + D5w / NSS.....ml up to.....ml infusion rateml / hr Titrate.....

1.2 II-6.1 หมวด ข. ข้อที่ (4) องค์การมีระบบคอมพิวเตอร์สนับสนุนการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ยา โดยมีระบบการเตือนอย่างเหมาะสม สำหรับ อันตรกิริยาระหว่างยา การแพ้ยา **ขนาดยาต่ำสุดและสูงสุดสำหรับยาที่ต้องใช้ด้วยความระมัดระวังสูง** และมีแนวทางสำหรับการไม่ปฏิบัติตามสัญญาณเตือนเมื่อมีข้อบ่งชี้การตีความและการนำมาออกแบบหรือพัฒนาระบบ

จากประสบการณ์การเยี่ยมชมสำรวจ พบว่า 1.) เจตจำนงของมาตรฐานข้อนี้มักจะถูกมองข้าม ในการปฏิบัติ และผู้ที่ออกแบบและพัฒนาระบบมักเข้าใจว่ายาที่มีความเสี่ยงสูง หรือ ยาHAD ในทุกรายการนั้นต้องได้รับการระบุ ขนาดยาต่ำสุดและสูงสุด ซึ่งถ้าเราพิจารณาจากคำนิยามเราจะพบว่า ข้อกำหนดนี้จะสำคัญและจำเป็นจะต้องได้รับการปฏิบัติในกลุ่มยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic range) ทุกตัวเป็นลำดับแรก ส่วนรายการอื่นๆสามารถพิจารณาตามความเหมาะสมสอดคล้องกับอุบัติการณ์ความเสี่ยงด้านยาของโรงพยาบาลนั้นๆและการวิเคราะห์ข้อมูลวิชาการของรายการยาแต่ละรายการในบัญชีรายการHADของโรงพยาบาล เช่น รายการยาใหม่ที่อยู่ในระหว่างต้องติดตามการใช้ยา (ยาที่มีเครื่องหมาย ▲) และยานอกบัญชีที่มีการนำมาใช้ในโรงพยาบาลครั้งแรก เป็นต้น 2.) และมักพบว่า การกำหนด **ขนาดยาต่ำสุดและสูงสุดสำหรับยาที่ต้องใช้ด้วยความระมัดระวังสูง** มักถูกกำหนดในขั้นตอน การทบทวนความเหมาะสมของ เกสซ์กรเท่านั้น ซึ่งถ้าเราสามารถกำหนดให้มีการแจ้งเตือนตั้งแต่การสั่งใช้ยาของแพทย์ และแสดงสัญญาณเตือนในขั้นตอนการผสมยาของพยาบาลได้ (เช่น การแสดงข้อมูล ขนาดยาสูงสุด บนฉลากยา เพื่อให้พยาบาลนำมาใช้คำนวณในการเตรียมยา ในกรณีที่โรงพยาบาลยังไม่ได้มีระบบให้พยาบาลมีการบันทึกการบริหารยาผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น) จะสามารถช่วยคัดกรองความคลาดเคลื่อนที่จะนำไปสู่ serious ADR ที่เรากังวลได้ อย่างมีประสิทธิภาพ

1.3 II-6.1 หมวด ค. ข้อที่ (2) ยาทุกรายการได้รับการเก็บสำรองอย่างเหมาะสมและปลอดภัย เพื่อให้มีความมั่นใจด้านความเพียงพอ ความปลอดภัย มีคุณภาพและความคงตัว พร้อมใช้ ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่ใช่อำนาจหน้าที่ สามารถทวนกลับถึงแหล่งที่มา มีการตรวจสอบบริเวณที่เก็บยาอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการปฏิบัติเพื่อเป้าหมายดังกล่าวทั่วทั้งองค์กร. **มีระบบการเก็บยา การแยกยาที่มีชื่อพ้องมองคล้าย ยาชนิดเดียวกันที่มีความเข้มข้นต่างกัน ยาที่ต้องใช้ด้วยความระมัดระวังสูง ยาหมดอายุหรือยาที่ถูกเรียกคืน แยกเป็นสัดส่วน ไม่มีการเก็บสารอิเล็กทรอนิกส์เข้มข้นที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยไว้ในหน่วยดูแลผู้ป่วย. ยาเคมีบำบัด ก๊าซและสารละลายที่ระเหยง่ายสำหรับระดับความรู้สึกได้รับการเก็บในพื้นที่ที่มีการระบายอากาศได้ดี**

การตีความและการนำมาออกแบบหรือพัฒนาระบบ

เจตจำนงของมาตรฐานข้อนี้ ต้องการให้เกิดการจัดเก็บที่แยกของ HAD ในทุกกลุ่มออกจากรายการยาอื่นๆ ก่อนอื่นต้องทำความเข้าใจแก่นแท้ของเหตุผลในการแยกจัดเก็บก่อนว่าเพราะเหตุใดจึงต้องระบุในการแยกจัดเก็บ กล่าวคือ การแยกจัดเก็บเรามีเป้าหมายเพื่อให้เกิดการทบทวนตนเองก่อนเสมอให้เราตระหนักว่าเรากำลังนำยาที่มีความเสี่ยงสูงไปใช้และต้องแน่ใจว่าเราหิบบัญชิต และถูกขนาด ดังนั้น ยาจึงควรถูกแยกจัดเก็บและมีขั้นตอนให้การสร้างเงื่อนไขในการเข้าถึงเป็นพิเศษเพื่อให้ผู้หิบบใช้ เกิดความตระหนัก ความเข้าใจของอันตรายและความเสี่ยงของยา HAD และมีสติสัมปชัญญะรู้ตัวในขณะที่หิบบใช้ยา HAD (cognitive review) และหลังหิบบใช้ยา จากประสบการณ์ในการเยี่ยมชมสำรวจ พบว่าหลุมพรางที่มักพบในการออกแบบ การแยกจัดเก็บคือ 1.) ในหอผู้ป่วยพบว่าการพยายามออกแบบยากกลุ่มเร่งด่วนที่อยู่ในรูปแบบกล่องยา และยาHAD บางรายการถูกจัดอยู่ในกล่องดังกล่าว ปะปนกับรายการยาเร่งด่วนอื่นๆที่ไม่ใช่ยา HAD จึงยังมีความเสี่ยงที่หิบบยาผิด โดยอาจหิบบยา HAD ไปใช้ได้ และจะยิ่งเสี่ยงมากขึ้นถ้ายา HAD ที่อยู่ในกล่องนั้นมีรูปปลั๊กคล้ายกันกับยาอื่นๆในกล่อง ดังนั้น ในการออกแบบเช่นนี้ควร แยกยา HAD ออกจากกล่องดังกล่าว แยกจัดเก็บเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนจากการรีบเร่งนำยามาใช้ ทบทวนการเข้าถึงที่ปลอดภัยไม่สับสนของการหิบบใช้ในเวลาเร่งด่วนและความพร้อมใช้ ของยาช่วยชีวิตและยาอื่นๆในกรณีที่มีการออกแบบกล่องยาที่มีหลากหลายรูปแบบ 2.) ในฝ่ายเภสัชกรรม มักพบว่า การแยกจัดเก็บยา HAD มักอยู่ในตู้เดียวกันปะปนกับยาอื่นๆ เพียงแต่แยกชั้น คำถามคือ การแยกจัดเก็บเพียงเท่านี้เพียงพอหรือไม่ คำตอบคือไม่เพียงพอ หลักคิดในข้อนี้คือ การแยกจัดเก็บที่ดีที่สุด คือการแยกตู้จัดเก็บ ถ้ามีข้อจำกัดต้องจัดเก็บยาHAD ในตู้เดียวกันเนื่องจากทรัพยากรจำกัด พื้นที่จำกัด เช่น ตู้ยาเดียวกัน ตู้เย็นเดียวกัน ควรต้องได้รับการแยกจัดเก็บที่ไม่ปะปนกันทั้ง แนวตั้งและแนวขวาง กล่าวคือควรแยก ล็อกจับเก็บให้ชัดเจน นำแนวคิด ใช้สีหรือ ป้ายที่บ่งชี้ในการจัดเก็บ ที่แสดงให้เห็นได้ชัดเจนช่วยในการเตือน ก่อนหิบบยา ส่วนข้อกำหนดที่ว่าต้องไม่มีการสำรองหรือเก็บ **สารอิเล็กทรอนิกส์เข้มข้นสูง** ไว้ในหน่วยดูแลผู้ป่วย นั้นข้อกำหนดนี้เป็นข้อกำหนดที่ผู้เยี่ยมชมสำรวจให้ความจริงจังและความสำคัญ ไม่สามารถประนีประนอมได้ เหตุผลเพราะว่า การคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มนี้ มักนำไปสู่ความรุนแรงอย่างน้อย ระดับ F จนถึง ระดับ I ตามคำนิยามของ NCC MERP index⁴ และยังไม่ข้อมูลหรือหลักฐานที่เพียงพอในการยอมรับให้มีการสำรอง **สารอิเล็กทรอนิกส์เข้มข้นสูง** ในหน่วยดูแลผู้ป่วย ซึ่ง ISMP Canada และ Hospital accreditation of Canada ก็ให้ความเห็นไปในทางเดียวกัน^{5,6} เช่น เดียวกับ มาตรฐานการรับรองของไทย HA standard 5th ที่มีความคิดเห็นสอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน (ยกเว้น 50% magnesium sulfate ที่ยังยอมรับให้มีการสำรองได้ในบางหน่วย) ดังนั้น ในกรณีนี้ที่บางโรงพยาบาลที่ห้องยาไม่มีเภสัชกรที่ปฏิบัติงานที่ตลอด 24

ชั่วโมงต้องมีการวางระบบ การขอคำปรึกษาในการใช้และการตอบกลับที่รวดเร็ว แนวทางในการเปิดห้องยา และหยิบยาและมีการทบทวนตรวจสอบซ้ำของพยาบาลก่อนที่จะมีการบริหารยา เป็นต้น

1.4 II-6.2 หมวด ค. ข้อที่ (1) ทีมผู้ให้บริการมีการให้ยาผู้ป่วยอย่างปลอดภัยและถูกต้องโดยบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมและอุปกรณ์การให้ยาที่ได้มาตรฐาน โดยมีการตรวจสอบความถูกต้องของยา คุณภาพยา ข้อห้ามในการใช้ยา และเวลา / ขนาดยา / วิธีการให้ยา ที่เหมาะสม **มีการตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ ก่อนให้ยาที่ต้องระมัดระวังสูง ณ จุดให้บริการ.** มีการบันทึกเวลาที่ให้ยาจริงสำหรับกรณีการให้ยาล่าช้าหรือลืมหัก. ผู้สั่งใช้ยาได้รับรายงานเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาหรือความคลาดเคลื่อนทางยา

การตีความและการนำมาออกแบบหรือพัฒนาระบบ

ในมาตรฐานจะระบุไว้การตรวจสอบซ้ำไว้สองลักษณะคือ การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) และ การตรวจสอบซ้ำ (Double Check) โดยการตรวจสอบซ้ำสองลักษณะนี้จะมี ความหมายที่ต่างกันซึ่งจะกล่าวโดยละเอียดต่อไป มาตรฐานจะกำหนดให้ใช้ การตรวจสอบซ้ำ (Double Check) แบบ cognitive review ซึ่งความหมายของ การตรวจสอบซ้ำแบบ cognitive review คือ ผู้ที่ ตรวจสอบซ้ำโดยคนคนเดียวกัน ต้องมีความตระหนักมีความตั้งใจสูงไม่ทำเพียงเพื่อให้ครบขั้นตอน ซึ่ง นอกจากต้องทำโดยมีความคิดดังกล่าวแล้วจากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจ แนะนำให้ การตรวจสอบซ้ำ ครั้งที่สองควรห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 5-10 นาทีเพื่อลดอคติในการตรวจ รวมทั้งการทำเกณฑ์ check-list ด้วยที่ควรประกอบด้วย การสอบความถูกต้องของยา คุณภาพยา ข้อห้ามในการใช้และเวลา/ขนาดยา/วิธีการ ให้ยา ที่เหมาะสม จะทำให้ การตรวจสอบซ้ำแบบ cognitive review จะสามารถทำได้มีประสิทธิภาพ มากยิ่งขึ้น ดังนั้น จึงพบว่ามีกรอบแนวทางตรวจสอบซ้ำอยู่ สามลักษณะ คือ

1. การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) การตรวจสอบซ้ำ ลักษณะนี้ จะกระทำโดยคนสองคน เป็นอิสระจากกันและทำไปพร้อมๆกัน ยกตัวอย่างเช่น เมื่อได้รับคำสั่งในการให้ยา HAD และ ได้รับยา HAD จากหน่วยงานเภสัชกรรมแล้ว พยาบาล A และ พยาบาล B จะต้องตรวจสอบ ความถูกต้องของยา คุณภาพยา ข้อห้ามในการใช้และเวลา/ขนาดยา/วิธีการให้ยา ที่เหมาะสม ไปพร้อมๆกัน โดยในขั้นตอนก่อนผสมยา ต้องทำการคำนวณขนาดยาว่าต้องใช้สารละลายสองชนิดผสมกันที่ปริมาตร เท่าใดและความเข้มข้นสุดท้ายเป็นเท่าใด โดย พยาบาล A จะต้องแยกไปคำนวณ ขนาดยาHAD ณ จุดๆ หนึ่ง ส่วนพยาบาล B จะต้องแยกไปคำนวณขนาดยา HAD ไปอีกจุดๆ หนึ่ง ห่างกันออกไปไม่สามารถเห็น วิธีการคำนวณของกันและกันได้ เมื่อคำนวณขนาดยาเสร็จแล้ว ให้ ทั้งพยาบาล A และ พยาบาล B นำผลการคำนวณมาเทียบกัน ถ้าผลการคำนวณตรงกันของการผสมสารละลายและความเข้มข้นสุดท้ายตรงกัน ก็ สามารถผสมและนำไปเข้าเครื่อง infusion pumpได้ โดยพยาบาล A และ B ต้องนำยาไปติดตั้งที่ infusion pump ด้วยกัน กดตั้งอัตราการไหลและตรวจสอบอัตราการไหลพร้อมๆกันจนแน่ใจว่าถูกต้องจึงลงชื่อ บันทึก

การบริหารด้วยกัน แต่ถ้าพบว่า การคำนวณได้ผลลัพธ์ในการผสมปริมาณสารละลายที่แตกต่างกัน ความเข้มข้นต่าง ๆ กัน โทรหาแพทย์เพื่อยืนยันขนาดยาที่ถูกต้องอีกครั้ง และจะต้องมีการคำนวณทวนสอบซ้ำของการคำนวณอีกครั้ง และปรึกษากับเภสัชกรเพื่อให้เภสัชกรคำนวณวิธีการผสมเพื่อมาเปรียบเทียบกันอีกครั้ง (เป็น third party) ถ้ายังแตกต่างกันอีกควรหาพยาบาลอาวุโสมาทำ third check คำนวณขนาดยา และการผสม รายงานแพทย์ก่อนการให้ยาถึงผลลัพธ์ในการคำนวณ แนวทางในการผสมหรือเตรียมยาที่จะผสม เพื่อขออนุมัติคำสั่งในการให้ยาเมื่อผสมและจัดเตรียมยาเสร็จ

2. การตรวจสอบซ้ำ (double check) โดยคนสองคน (พยาบาล A และ พยาบาล B) โดยพยาบาล A จะต้องตรวจสอบ ความถูกต้องของยา คุณภาพยา ข้อห้ามในการใช้และเวลา/ขนาดยา/วิธีการให้ยา ที่เหมาะสม และ ในขั้นตอนการคำนวณขนาดยาเพื่อเตรียมยา พยาบาล B จะไม่ได้คำนวณ แต่อาจจะนำผลการคำนวณของพยาบาล A มาตรวจสอบ เมื่อพยาบาล A ได้ทำการเตรียมผสมยาและให้ยาเสร็จสิ้นแล้ว พยาบาล B จะมาตรวจสอบซ้ำ และสอบถามถึงขนาดยาที่ผสมและดูร่องรอยวิธีการคำนวณ และ ตามดู อัตราการไหลของเครื่อง infusion pump ซึ่ง พยาบาล B ที่มาตรวจสอบซ้ำภายหลังนั้น ควรกระทำให้เร็วที่สุดหลังพยาบาล A ให้ยาเสร็จ ยิ่งช้าโอกาสหรือความเสี่ยงที่ระดับความรุนแรงของความปลอดภัยเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นจะยิ่งมีโอกาสที่ระดับความรุนแรงจะสูงขึ้น (ถ้าตรวจพบว่ามีความเสี่ยงว่าจะมีความปลอดภัยเคลื่อนเกิดขึ้น เช่น ตรวจพบว่าความเข้มข้นที่คำนวณ วิธีการผสมไม่ถูกต้องตรงกัน และอัตราการไหลของสารละลาย มีความคิดเห็นไม่ตรงกัน ถ้าพบเหตุการณ์เช่นนี้ให้หยุดการให้ยาทันทีเพื่อทวนสอบโดยใช้ third party และ สังเกตอาการผู้ป่วยร่วมด้วย) การตรวจสอบซ้ำโดยใช้คนสองคน มักจะพบและนำมาใช้ในหอผู้ป่วยที่มีภาระงานมาก จำนวนบุคลากรไม่เพียงพอ ทำให้ต้องผ่อนปรนมาตรฐานมาใช้ มาตรการ การตรวจสอบซ้ำโดยคนสองคนแทนการตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) แต่ประสิทธิภาพในการค้นหา ดักจับจะด้อยลงค่อนข้างมาก

3. การตรวจสอบซ้ำโดยใช้คนเพียงคนเดียว ในมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 นอกจากจะให้คำนิยามจำกัดความของการตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) แล้ว ยังแนะนำให้มีการทำตรวจสอบซ้ำ หรือ Double check โดยคนคนเดียว แทน ตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) ในกรณีที่มีข้อจำกัดบุคลากรสำหรับการตรวจสอบเพียงคนเดียว และ การตรวจสอบซ้ำ หรือ Double check โดยคนคนเดียวนั้น ควรเป็นแบบ Cognitive Review ไม่ใช่เป็นเพียงการทำตามขั้นตอน (อ้างอิง ตามคำอธิบายท้ายหน้า 130 มาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 ด้วยก 111) Double check แบบ Cognitive Review นั้นหมายความว่าอย่างไร จากการสืบค้นยังไม่มีการให้ความหมายอย่างชัดเจน แต่จากประสบการณ์ในการเยี่ยมสำรวจ การออกแบบ Double check แบบ Cognitive Review เป็นการออกแบบขั้นตอนการตรวจสอบซ้ำ โดยคนเพียงคนเดียว ดังนั้นเพื่อลดอคติ ป้องกันมิให้บุคคลดังกล่าว ทำไปเพียง

ตามขั้นตอน แต่ต้องการให้มีการทบทวนตนเอง ตั้งสติสัมปชัญญะ มีความตั้งใจจดจ่อก่อนที่จะทำการตรวจสอบซ้ำครั้งที่สอง ดังนั้น ในการตรวจสอบซ้ำครั้งที่สอง ควรห่างจากครั้งแรก อย่างน้อย 5-10 นาที เพื่อลดอคติที่อาจเกิดขึ้นได้และทำให้เกิดการทำไปในลักษณะ ทำไปเพียงตามขั้นตอน

สรุป ประสิทธิภาพของกระบวนการตรวจสอบซ้ำและการเลือกใช้ที่เหมาะสม

อย่างไรก็ตาม การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) นั้น สามารถลดความคลาดเคลื่อนทางยาได้มากกว่า 95% (หรือลด โอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา เหลือเพียง 5% ถึง 0.25%)⁸ จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจแนะนำให้นำมาตรการ การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ

(Independent Double Check) มาปฏิบัติ เป็นตัวเลือกแรกในขั้นตอนของเตรียมยาและการบริหารยา HAD ในกลุ่มที่มี ยาที่มีพิสัยการบำบัดแคบ (narrow therapeutic range), ยาที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสูงที่เป็นรูปแบบยาฉีดทุกตัว, อารวมถึงยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาทดลอง ซึ่ง ISMP แนะนำให้ยาเหล่านี้ต้องถูกเลือกมาใช้ มาตรการ การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ

(Independent Double Check) เช่น chemotherapy, opioid infusions, IV insulin, heparin infusions แต่จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจ แนะนำควรเพิ่ม (add list) ยาในกลุ่มสารละลายอิเล็กโทรไลต์ที่มีความเข้มข้นสูง (High Concentrate Electrolyte) ทุกตัวที่ควรใช้มาตรการ Independent Double Check ด้วย เช่นเดียวกัน แต่ยา HAD บางกลุ่มอาจไม่มีความจำเป็นต้องนำมามาตรการนี้หรือถูกเจาะจงมาตรการ การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) มาใช้ เช่น ยา HAD ในกลุ่ม ยาที่มีชื่อคล้ายกันหรือออกเสียงคล้ายกัน (Look a like Sound a Like :LASA) และยา HAD ในกลุ่ม ให้แบบรับประทาน เป็นต้น ดังนั้น จึงอาจสรุปได้ว่ามาตรการการตรวจสอบซ้ำ จะต้องถูกนำมาใช้ในยา HAD ทุกกลุ่มทุกรายการ แต่การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) จะต้องถูกนำมาใช้ในยา HAD เฉพาะในบางกลุ่ม เนื่องจากว่ามาตรการ การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) มีข้อจำกัดคือ จะต้องใช้ทรัพยากรคนและเวลา รวมทั้งขั้นตอนที่ยุกยากมากกว่า การตรวจสอบซ้ำวิธีอื่นๆ และเพิ่มภาระงานให้แก่ผู้บริหารยา ผู้ที่ออกแบบระบบจะต้องพิจารณาว่าจะใช้การตรวจสอบซ้ำแบบไหนกับยา HAD ได้อย่างเหมาะสม ในกรณีโรงพยาบาลมีทรัพยากรจำกัด และพิจารณาจากคุณลักษณะของตัวยา HAD นั้นๆ

จึงสรุปได้ว่า ประสิทธิภาพในการลดความคลาดเคลื่อนทางยาเรียงจากประสิทธิภาพสูงสุดไปต่ำสุดเป็นดังนี้ การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (Independent Double Check) > การตรวจสอบซ้ำ หรือ Double check ด้วยคนสองคน > การตรวจสอบซ้ำ หรือ Double check แบบ Cognitive Review ด้วยคนเพียงคนเดียว

ในกรณีที่ต้อง Double check ด้วยคนเพียงคนเดียว ควรจัดทำแนวทางอื่นๆเช่น ตารางแสดงการผสมยาในความเข้มข้นต่างๆที่จัดทำไว้ก่อน จัดไว้ที่หน่วยงาน ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์หรือเอกสารจัดทำวิธีเตรียมผสมยาเป็นรายครั้งที่มีคำสั่ง แนบมาตรวจสอบกับที่พยาบาลดำเนินการ เป็นการตรวจสอบระหว่างวิชาชีพ เป็นต้น

3.ความสำคัญของนิยามของคำจำกัดความ ยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug : HAD) , ยาความเสี่ยงสูง

ในมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (มาตรฐาน HA) ฉบับที่ 5 ได้มีการให้คำนิยามรวมทั้งการกำหนดกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงไว้อย่างชัดเจนครอบคลุมมากขึ้น โดยมีการให้คำนิยามของยา HAD ดังนี้

ยาที่มีโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อการใช้ผิดวัตถุประสงค์ , มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสูง อาจรวมถึงยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาดทดลอง , ยาที่ต้องควบคุม , ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล , ยาที่มีพิสัยการบำบัดแคบ (narrow therapeutic range) , ยาทางจิตเวช , ยาทางวิสัญญี , ยาที่มีชื่อคล้ายกันหรือออกเสียงคล้ายกัน ยาที่เคยมีอุบัติการณ์ทั้ง Medication error และ ADR รุนแรง ดังนั้น จะเห็นได้ว่าแต่เดิมจะมีการจัดจำแนกยาที่จะถูกจัดให้เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง หรือ HAD นั้น จะอยู่ภายใต้แนวคิด ว่ายานั้นจะต้องมี พิสัยการบำบัดแคบ (narrow therapeutic range) หรือ ยาที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสูง² แต่ในมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 ปี 2565 คำนิยามได้ให้ความหมายกว้าง ครอบคลุม ไปยังยาที่มีข้อมูลเชิงบริบทของประเทศไทยที่พบว่า มีแนวโน้มในการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาสูงและความคลาดเคลื่อนนั้นเสี่ยงที่จะนำไปสู่อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจนถึงต้องให้การแทรกแซงรักษา เช่น ยาที่มีโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อการใช้ผิดวัตถุประสงค์, ยาที่ต้องควบคุม, ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล, ยาทางจิตเวช, ยาทางวิสัญญี, ยาที่มีชื่อคล้ายกันหรือออกเสียงคล้ายกัน เป็นต้น ที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาสูงและความคลาดเคลื่อนนั้นเสี่ยงที่จะนำไปสู่อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง หรือ HAD นั้น จะต้องมีการและแนวทางขั้นตอนที่ต้องเพิ่มขึ้นมากเมื่อเปรียบเทียบกับยากุ่มทั่วไป โดยจะต้องใช้ทรัพยากรคน สิ่งของ เวลา รวมทั้ง เทคโนโลยี เข้ามาช่วยให้เกิดความมั่นใจในความรัดกุม ปลอดภัย ดังนั้น คณะกรรมการเภสัชกรรมบำบัด หรือ คณะกรรมการผู้รับผิดชอบในด้านความปลอดภัยของโรงพยาบาล ต้องนำข้อมูลทั้งทางด้านเภสัชจลนศาสตร์และกลไกการออกฤทธิ์ การประเมินความเสี่ยงในการความคลาดเคลื่อนทางยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งในความหมายของคำว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงโดยทั่วไปมักจะหมายถึง ความรุนแรงระดับ E up ตามคำนิยาม ของ The National

Coordinating Council for Medication Error Report and Prevention (NCCMERP) มากำหนดคัดเลือดยาที่จะเข้าสู่บัญชีหรือ กระบวนการจัดการ ยาที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างเหมาะสม

4.จากคำจำกัดความหรือคำนิยาม นำไปสู่การนำมาใช้ประโยชน์ในการกำหนดมาตรการหรือนโยบายที่การจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) ได้อย่างเหมาะสม

จากคำนิยามของมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 ที่มีคำนิยามหรือคำจำกัดความที่กว้างมากขึ้น มีผลทำให้ยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) จะถูกกำหนดหรือบ่งชี้ที่มีจำนวนรายการที่มากขึ้นจากมาตรฐาน HA ฉบับที่ 5 แต่เมื่อพิจารณามาตรการตามมาตรฐานที่กำหนดให้มีการดำเนินนั้น ยา HAD ต้องการความเข้มข้นหรือความครอบคลุมของมาตรการที่แตกต่างกัน ขึ้นกับคุณลักษณะเฉพาะ (characteristics) ของยา HAD แต่ละรายการ ดังนั้น ผู้ที่ออกแบบควรเลือกมาตรการและการพิจารณาความครอบคลุมมาใช้ที่เหมาะสมภายใต้ข้อจำกัดของทรัพยากรแต่โดยหลักคิด มาตรการ บ่งชี้ จัดเก็บ เข้าถึง จะถูกนำมาใช้กับยา HAD ในทุกรายการ ส่วนมาตรการ การตรวจสอบซ้ำแบบต่างๆ รวมทั้ง การเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR Monitoring) จะถูกนำมาพิจารณาอย่างเหมาะสมกับยา HAD ในแต่ละกลุ่ม ดังนั้น เราอาจจะพิจารณาการออกแบบหรือการนำมาตรการต่างๆ ตามที่มาตรฐานได้ระบุมาใช้ได้อย่างเหมาะสม สอดคล้องกับ คุณลักษณะเฉพาะ (characteristics) ของยา HAD แต่ละรายการ ดังนี้

กลุ่มยา	คุณลักษณะเฉพาะของยาและตัวอย่างยา	มาตรการการตรวจสอบซ้ำ	การเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยา
ยาที่มีความเสี่ยงต่อการใช้ผิดวัตถุประสงค์	ยากลุ่มนี้มักเสี่ยงต่อการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจเกิด ADR ที่รุนแรง และการนำไปสู่ภาวะการพึ่งพิงยา (Drug abuse) ได้แก่ ยากลุ่ม moderate sedation เช่น midazolam inj. , Chloral hydrate , Ketamine / ยาในกลุ่ม opioids เช่น Morphine inj. , Pethidine inj. เป็นต้น	Independent double check ถ้าสามารถทำได้ หรือ Double Check โดยคนสองคน หรือ Double Check คนเดียว แบบ cognitive review	จำเป็น
ยาที่มีโอกาสที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสูง และยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาทดลอง	ยาในกลุ่มนี้ทางโรงพยาบาลต้องนำข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาและ ADR ที่เกิดขึ้นมากำหนดเพิ่มเติม แต่ยาที่ถูกระบุไว้เป็นสากลในยากลุ่มนี้ เช่น Insulin , High conc.electrolyt. Heparin และ Heparin derivative เช่น unfractionated heparin (UFH), low-molecular-weight heparins (LMWHs), หรือในกลุ่ม antithrombotic agents ทั้งหมด , ยากลุ่ม adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPHrine, phenylephrine, norepinephrine ยากลุ่ม adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol) เป็นต้น	ต้องใช้ Independent Double check ซึ่งจำเป็นในกรณียาฉีด Oral สามารถยอมรับมาตรการ Double Check โดยคนสองคน หรือ Double Check คนเดียว แบบ cognitive review	จำเป็น
ยาที่ต้องควบคุม	ยาเหล่านี้เป็นยาที่โรงพยาบาลต้องมีนโยบายในการตัดสินใจเพื่อเข้าควบคุมการใช้ เช่น ยากลุ่มปฏิชีวนะบางรายการที่อาจเกิด ADRรุนแรง เช่น Vancomycin , aminoglycoside เป็นต้น	ยอมรับมาตรการ Double Check โดยคนสองคน หรือ Double Check คนเดียว แบบ cognitive review	จำเป็น
ยาที่ไม่มีอยู่ในบัญชีรายการยาโรงพยาบาล	โดยส่วนใหญ่จะหมายถึง ยานอกบัญชีรายการยาซึ่งบุคคลากรทางการแพทย์ของ	Independent Double check จำเป็นในกรณียาฉีด	จำเป็น

กลุ่มยา	คุณลักษณะเฉพาะของยาและตัวอย่างยา	มาตรการการตรวจสอบซ้ำ	การเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยา
	โรงพยาบาลยังไม่มีประสบการณ์ในการใช้ จึงเสี่ยงที่จะเกิด ADR ที่รุนแรงได้สูงเพราะขาดประสบการณ์จึงอาจทำให้ไม่ได้ ออกแบบหรือ ยังหาข้อมูลมาออกแบบ กระบวนการ ADR Monitoring ที่เหมาะสมได้	Oral สามารถยอมรับมาตรการ Double Check โดยคนสองคน หรือ Double Check คนเดียว แบบ cognitive review	
ยาที่มีพิสัยการรักษาแคบ (narrow therapeutic range)	ยาที่มีโอกาสเกิดพิษหรือ ADR ได้ง่ายจากระดับยาที่ให้ผลการรักษากับระดับยาที่เป็นพิษ ¹⁰ เช่น warfarin , Phenytoin , Digoxin, Carbamazepine , Vancomycin , lithium , amikacin , chemotherapy , Colistin เป็นต้น	ต้องใช้ Independent Double check ซึ่งจำเป็นในกรณียาฉีด Oral สามารถยอมรับมาตรการ Double Check โดยคนสองคน	จำเป็น
ยาทางจิตเวช	จากประสบการณ์ในการเยี่ยมสำรวจ ยาฉีดจิตเวชต้องได้รับการถูกจัดให้เป็นยา HAD ทุกรายการ ไม่ว่าจะยานั้นจะมีอยู่ในโรงพยาบาลเฉพาะทางจิตเวชหรือโรงพยาบาลที่รับผู้ป่วยทางกาย แต่ยาจิตเวชชนิดรับประทาน อาจถูกจัดให้เป็นยา HAD ในกรณีที่ยานั้น มีความเสี่ยงที่จะเกิด ความคลาดเคลื่อนที่นำไปสู่ความรุนแรง ระดับ E up ได้ ที่ เช่น Clozapine เป็นต้น ดังนั้นยาจิตเวชที่ถูกใช้ในโรงพยาบาล อยู่ในโรงพยาบาลที่รับรักษาทางด้านโรคทางด้านร่างกายจะถูกคัดเลือกกว่าตัวไฮรายการใดจะจัดเป็น HAD หรือไม่นั้น ใช้หลักด้วยเหตุผลว่า บุคคลากรของโรงพยาบาลที่รับดูแลโรค ทางด้านร่างกายเป็นหลักนั้น อาจมีประสบการณ์หรือความเชี่ยวชาญไม่เทียบเท่ากับโรงพยาบาล	Independent Double check จำเป็นในกรณียาฉีด Oral สามารถยอมรับมาตรการ Double Check โดยคนสองคน หรือ Double Check คนเดียว แบบ cognitive review	จำเป็น

กลุ่มยา	คุณลักษณะเฉพาะของยาและตัวอย่างยา	มาตรการการตรวจสอบซ้ำ	การเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยา
	เฉพาะทางด้านจิตเวช ดังนั้น ในกลุ่มยาจิตเวช ยาฉีดควรจัดให้เป็นยา HAD ทุกรายการในโรงพยาบาลที่รักษาโรคทางกายเป็นหลัก ส่วนชนิดรับประทานอาจต้องพิจารณาในกลุ่มยาที่มีหลายความแรงที่มีศักยภาพที่เมื่อเกิดความคลาดเคลื่อนที่แล้วนำไปสู่ความรุนแรงระดับ E up ได้		
ยาทางวิสัญญี	เช่น neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium) / anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine	ในกรณีที่มีการจัดเตรียมยาล่วงหน้าควรใช้ มาตรการ Independent Double check แต่ถ้ายาที่ถูกใช้ในห้องผ่าตัด ขณะทำการผ่าตัด ควรวางแผนทางการขานชื่อยาก่อน และหลังเตรียมให้ทุกท่านรับทราบก่อนให้ยา	จำเป็น
ยาที่มีชื่อคล้ายกันหรือออกเสียงคล้ายกัน (Look a like Sound a Like :LASA)	ไม่ใช่ยา LASA ทุกคู่หรือทุกตัวจะถูกนำมาจัดกลุ่มเป็นยาHAD แต่ผู้ออกแบบต้องประเมินความเสี่ยงของคู่ยาที่เกิด LASA ว่ามีศักยภาพสามารถก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระดับที่รุนแรงหรือ serious ADR หรือไม่ ถ้ามีศักยภาพในการนำไปสู่ ADR ที่ รุนแรงระดับ Serious ADR ยา LASA คู่ นั้นควรถูกจัดเข้า HAD	ยอมรับมาตรการ Double Check โดยคนสองคน หรือ Double Check คนเดียว แบบ cognitive review	ไม่จำเป็น

ดังนั้น ตัวอย่างตารางที่สรุปภาพรวมแนวคิดของการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละกลุ่มแต่ละรายการ

ตัวอย่าง สรุปรวม แนวคิด การจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) ตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (มาตรฐาน HA) ฉบับที่ 5

กลุ่มยา HAD	Preventable Strategy High Alert Drug recommendation							Monitoring การเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (Serious ADR Monitoring)
	บ่งชี้	จัดเก็บและเข้าถึง	คำสั่งใช้ยาและถ่ายถอดคำสั่ง	การทบทวนความเหมาะสมและการจัดจ่ายยา		การเตรียมยาและบริหารยา		
				Double check	ขนาดยาที่แสดงขนาดยาสูงสุด	Double check	Independence Double check	
กลุ่มยาที่มีพิสัยการรักษาแคบ (narrow therapeutic rang)								
Digoxin injection	✓	✓	✓	Focus DI drug-drug interaction /drug -disease interaction	✓		✓	✓
Digoxin oral	✓	✓	✓	Focus DI drug-drug interaction /drug -disease interaction	✓	✓	No need	✓
Phenytoin injection	✓	✓	✓	Focus DI drug-drug interaction /drug -disease interaction	✓		✓	✓
Warfarin	✓	✓	✓	Focus DI drug-drug interaction /drug -disease interaction	✓	✓	No need	✓
Lithium oral	✓	✓	✓	Focus DI drug-drug interaction /drug -disease interaction	✓	✓	No need	✓

กลุ่มยา HAD	Preventable Strategy High Alert Drug recommendation							Monitoring
	บ่งชี้	จัดเก็บ	คำสั่งใช้ยาและ ถ่ายถอดคำสั่ง	การทบทวนความเหมาะสมและ การจัดจ่ายยา		การเตรียมยาและบริหารยา		การเฝ้าระวังและ ติดตามอาการไม่พึง ประสงค์ (Serious ADR Monitoring)
				Double check	ขนาดยาที่ แสดงขนาดยา สูงสุด	Double check	Independence Double check	
ยาที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนหรือ อาการไม่พึงประสงค์จากยาสูง								
Inulin injection	✓	✓	✓	Focus DI drug- drug interaction /drug -disease interaction	✓		✓	✓
High conc. Electrolyte	✓	✓	✓	Focus DI drug- drug interaction /drug -disease interaction	✓		✓	✓
adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPHrine, phenylephrine, norepinephrine)	✓	✓	✓	Focus DI drug- drug interaction /drug -disease interaction	✓		✓	✓
ยาที่มีชื่อคล้ายกันหรือออก เสียงคล้ายกัน (LASA Drug)	✓	✓	✓	✓	No Need	✓	No Need	No Need
ยาทางวิสัญญี	✓	✓	✓	ในกรณีที่มีการจัดเตรียมยาล่วงหน้าควรใช้ มาตรการ Independent Double check แต่ถ้ายาที่ถูกใช้ในห้องผ่าตัดขณะทำการผ่าตัด ต้องมีการวางแผนในการขานชื่อยาก่อนและหลังเตรียมให้ทุกท่านรับทราบก่อนให้ยา				

กลุ่มยา HAD	Preventable Strategy High Alert Drug recommendation							Monitoring
	บ่งชี้	จัดเก็บ	คำสั่งใช้ยาและ ถ่ายทอดคำสั่ง	การทบทวนความเหมาะสมและ การจัดจ่ายยา		การเตรียมยาและบริหารยา		การเฝ้าระวังและ ติดตามอาการไม่พึง ประสงค์ (Serious ADR Monitoring)
				Double check	ขนาดยาที่ แสดงขนาดยา สูงสุด	Double check	Independence Double check	
ยาจิตเวช								
Injection Form	✓	✓	✓	Focus DI drug- drug interaction /drug -disease interaction	✓		✓	✓
Oral form	✓	✓	✓	Focus DI drug- drug interaction /drug -disease interaction	No Need	✓	No Need	✓
ยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ทดลอง	✓	✓	✓	Focus DI drug- drug interaction /drug -disease interaction	✓	ควรพิจารณาเป็นรายการแต่ละ รายการตามความเหมาะสม		✓

5.แนวคิดในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือยาที่ต้องระมัดระวังการใช้สูง (HAD) และการวัดประเมินผลประสิทธิภาพในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD)

แนวคิดในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงจะมีอยู่สามแนวคิดคือ

แนวคิดที่ 1 แนวคิดในการออกแบบเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนไม่ให้เกิดตัวผู้ป่วย

(Preventable Error) ซึ่งแนวคิดนี้จะนำเอามาตรการการที่ระบุไว้ในมาตรฐานมาออกแบบ ซึ่งจะครอบคลุม การบ่งชี้ การจัดเก็บเข้าถึง การสั่งใช้ยาและ ถ่ายทอดคำสั่ง การทบทวนความเหมาะสมและจัดจ่ายยา การเตรียมยาและการบริหารยา เป้าหมายของแนวคิดนี้ผู้ที่ออกแบบต้องนำมาตรการข้างต้นมาออกแบบ กระบวนการต่างๆ และ ประเมินผลปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้กระบวนการดังกล่าวมีประสิทธิภาพสูงในการลดความเสี่ยงและป้องกันความเสี่ยง รวมทั้งพัฒนาประสิทธิภาพในการดักจับความคลาดเคลื่อนทางยา HAD ก่อนถึงที่จะตัวผู้ป่วย ดังนั้นแนวคิดนี้ การวัดผลหรือการออกแบบตัวชี้วัดที่ตรงประเด็นมากที่สุดคือ ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นต้องไม่ถึงตัวผู้ป่วย หรือ ยอมรับให้อยู่ในระดับ A และ B ตามคำนิยามของ NCC MERP⁴ ได้นั่นเอง ซึ่งแนวคิดนี้ ยา HAD ทุกกลุ่มจะต้องนำมาตรการข้างต้นที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานไปออกแบบให้ครอบคลุมทุกมาตรการที่กำหนด ยกเว้น การตรวจสอบซ้ำที่ได้กล่าวไปแล้วในการเลือกใช้ให้เหมาะสมเหมาะสมตามความจำเป็นและคุณลักษณะของยา

ดังนั้น เราอาจกำหนด ตัวอย่าง ตัวชี้วัดที่ชี้วัดประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการการค้นหา ดักจับความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่ม HAD ได้ดังนี้

ตัวชี้วัดที่ 1 ร้อยละของความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ C ขึ้นไป

เป้าหมาย 0 %

สูตรในการคำนวณ

$$\frac{\text{จำนวนอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ C ขึ้นไป}}{\text{จำนวนอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงทั้งหมด}} \times 100$$

ตัวชี้วัดที่ 2 ร้อยละของความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ A-B

A-B

เป้าหมาย 0 %

$$\frac{\text{จำนวนอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ A-B}}{\text{จำนวนอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงทั้งหมด}} \times 100$$

แนวคิดที่ 2 แนวคิดในการออกแบบเพื่อติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิด

จากยา เป้าหมายในการออกแบบขั้นตอนนี้ คือ กระบวนการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพในการค้นหา ดักจับ คัดกรองความเสี่ยงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR) HAD ได้ อย่างรวดเร็ว เพราะเมื่อเรากัดกรองและประเมินได้ดี และ ค้นหา ดักจับ ที่มีประสิทธิภาพเราจะหยุดยาหรือ ให้การแทรกแซงได้อย่างรวดเร็ว ทำให้ความรุนแรงของ ADR ที่พบ ไม่รุนแรงมาก แต่ถ้าเราพบช้าหรือ ประเมินคัดกรองได้ช้า ADR ที่เกิดขึ้นจะยิ่งมีความรุนแรงมากขึ้น จะเห็นได้ว่า การวัดประเมินผล ประสิทธิภาพในขั้นตอนนี้อาจจะวัดกันที่ ระดับความรุนแรงของ ADR ที่เกิดจากการใช้ยา HAD ซึ่ง อาจ พบความรุนแรงตั้งแต่ระดับ D จนถึง ระดับ I ตามคำนิยามของ NCC MERP ยิ่งถ้าเราพบ ADR จำนวน มากและความรุนแรงอยู่ในระดับ E up มากๆ นั้นย่อมแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของระบบ การค้นหา ดัก จับ คัดกรอง ติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ของยากลุ่ม HAD ที่ยังไม่มีประสิทธิภาพ ตัวอย่างของ ตัวชี้วัดที่เราอาจใช้เพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการติดตามเฝ้าระวังการใช้ยาในกลุ่ม

HAD

ตัวชี้วัดที่ 3 อัตราการเกิด Serious ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

$$\frac{\text{จำนวนอุบัติการณ์การเกิด Serious ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง}}{\text{จำนวนครั้ง(หรือจำนวนใบสั่งยา)ที่มีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง}} \times 100$$

ตัวชี้วัดที่ 4 ร้อยละเกิด Serious ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการ

$$\frac{\text{อุบัติการณ์ Serious ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการ}}{\text{จำนวนครั้ง(หรือจำนวนใบสั่งยา)ที่มีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ในแต่ละรายการ}} \times 100$$

ตัวชี้วัดที่ 5 ร้อยละการเกิด ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ D up

$$\frac{\text{จำนวนอุบัติการณ์การเกิด ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ D up}}{\text{จำนวนครั้ง(หรือจำนวนใบสั่งยา)ที่มีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง}} \times 100$$

แนวคิดที่3 ในการประเมิน คือการค้นหาอุบัติการณ์เชิงรุกควบคู่กับการประเมินประเมิน ประสิทธิภาพตามแนวคิดที่ 1 และ 2 เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่า รายงานอุบัติการณ์ ความคลาดเคลื่อน ทางยาที่พบน้อยลงนั้นไม่ได้เกิดจากการไม่ได้รายงาน (under report) ควรดำเนินการ ค้นหาอุบัติการณ์ ความเสี่ยงเชิงรุก เช่น เช่น การสุ่มทบทวนจากตามรอยระบบจากเวชระเบียน การเดินตามรอยในการใช้ยา HAD ร่วมกันของสาขาวิชาชีพจากหน่วยงานจริง ฯลฯ และ ควรมีการกำหนดให้ติดตาม Compliance rate และ ดักจับ ADE จากเวชระเบียนที่สุ่มตรวจ จะได้สัดส่วนที่สามารถเป็นตัวแทนที่ดีเพื่อวิเคราะห์ GAP และวาง แนวทางพัฒนาตามส่วนขาดต่อไป รวมทั้งควรมีการติดตามการตอบสนองผลการรายงาน ADR ของแพทย์ ว่ามีความรวดเร็วหรือไม่

เอกสารอ้างอิง

1. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ปี 2564. มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 5 . ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 พฤษภาคม 2565 . ตอนที่ II-6 ระบบการจัดการด้านยา (Medication Management System) หน้า 123 . ตัวยกที่ 94
- 2.สุนทร ปภานินันท์ บทความวิชาการเรื่อง แนวคิดการจัดการที่มีความเสี่ยงสูงเพื่อความปลอดภัยในโรงพยาบาล. หน้าที่ 2-3 มิถุนายน 2563. หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม
- 3.นโยบาย การสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) ของโรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี
4. <file:///C:/Users/acer/Downloads/index-bw-2022.pdf>
5. <file:///C:/Users/acer/Downloads/ISMPCSB2019-i1-ConcentratedElectrolytes.pdf>
6. Required Organizational Practices 2018 handbook. Qmentum. For on-site surveys starting January 2019. Ottawa (ON): Accreditation Canada; 2018
7. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน), เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย ของประเทศไทย พ.ศ. 2561 Patient Safety Goals: SIMPLE Thailand 2018 ,พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2561 หน้าที่ 62
8. <file:///C:/Users/acer/Downloads/ISMPCSB2005-01.pdf>
9. [file:///C:/Users/acer/Downloads/highAlert2018-Acute-Final%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/acer/Downloads/highAlert2018-Acute-Final%20(3).pdf)
10. Journal of Pharmacy and Pharmacology, Volume 73, Issue 10, October 2021, Pages 1285–1291, <https://doi.org/10.1093/jpp/rgab102>
- 11.สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย).แนวทางปฏิบัติในการทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.บรรณาธิการธิดา นิงสานนท์ , จันทิมา โยธาพิทักษ์. จัดทำโดย ชุมชนนักปฏิบัติ เรื่อง การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเทศไทย (ADCoPT) สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) พิมพ์ครั้งที่ 1 มีนาคม 2559
- 12.สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) คู่มือนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ SPA (Standard – Practice – Assessment) Part II สำหรับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 5 - นนทบุรี ฉบับพิมพ์ครั้งแรก ธันวาคม 2564 หน้าที่ 14
13. <https://www.ismp-canada.org/definitions.htm>
- 14.จันทรจารึก รัตนเดชสกุล, ภาสกร รัตนเดชสกุล. (2560). ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication

error) กับการใช้ประโยชน์ในระบบจัดการด้านยา. สภาเภสัชกรรม. แหล่งข้อมูล: [Online], available from <http://ccpe.pharmacycouncil.org/showfile.php?file=303>
accessed on Nov. 1, 2017