

## บทความเรื่อง ทะเบียนจัดการความเสี่ยง (Risk Register): เครื่องมือสนับสนุนการจัดการความเสี่ยงด้านยา



หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง  
สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

รหัส 5002-1-000-003-05-2561

จำนวนหน่วยกิต 3 หน่วยกิต

วันที่รับรอง 16 กรกฎาคม 2561

วันที่หมดอายุ 15 กรกฎาคม 2562

ชื่อ- นามสกุล ผู้เขียน ภาณุจันทร์จารึก รัตนเดชสกุล

ภก.ภาสกร รัตนเดชสกุล

### วัตถุประสงค์การเรียนรู้

1. เพื่อให้มีความเข้าใจเกี่ยวกับความหมาย และลักษณะของทะเบียนจัดการความเสี่ยง (Risk Register)
2. เพื่อให้เกิดการเรียนรู้ และนำไปประยุกต์ใช้เป็นเครื่องมือช่วยสนับสนุนการจัดการความเสี่ยงด้านยา

คำสำคัญ: Risk register, การจัดการ, ความเสี่ยงด้านยา

### บทคัดย่อ

ในระบบบริหารความเสี่ยง เครื่องมือหนึ่งที่ถูกนำมาใช้ในการสนับสนุนให้เกิดกระบวนการจัดการความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพ เรียกว่าทะเบียนจัดการความเสี่ยง (Risk Register) ที่เป็นเอกสารหลัก เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลความเสี่ยง การระบุความเสี่ยงที่สำคัญ การเลือกแผนในการหลีกเลี่ยง/ป้องกันการเกิดอุบัติการณ์ และการออกแบบกำกับติดตามให้เกิดกระบวนการอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการจัดการความเสี่ยงด้านยาของโรงพยาบาล นับว่าเป็นประเด็นหนึ่งที่มีความสำคัญอย่างมากที่ต้องมีการวางระบบการประเมิน และวางแผนการจัดการให้เหมาะสม เพื่อจะปกป้องผู้ป่วย/ผู้รับบริการจากผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการด้านยา ดังนั้นการทำความเข้าใจในการนำเครื่องมือทะเบียนจัดการความเสี่ยงมาใช้ในการจัดการความเสี่ยงที่พบในระบบยา จะช่วยให้เกิดการสื่อสารการทำงานร่วมกันระหว่างเภสัชกรและทีมสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง สร้างความเข้าใจที่ตรงกันในการระบุความเสี่ยง และวางแผนป้องกัน มีการกำหนดผู้รับผิดชอบเพื่อติดตามและประเมินผลให้เกิดการปรับปรุงมาตรการป้องกันให้รัดกุมมากขึ้น ซึ่งจะช่วยให้การบริหารจัดการความเสี่ยงด้านยามีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพการดูแลผู้ป่วยในด้านยาให้มีความปลอดภัยเพิ่มขึ้น

### บทนำ

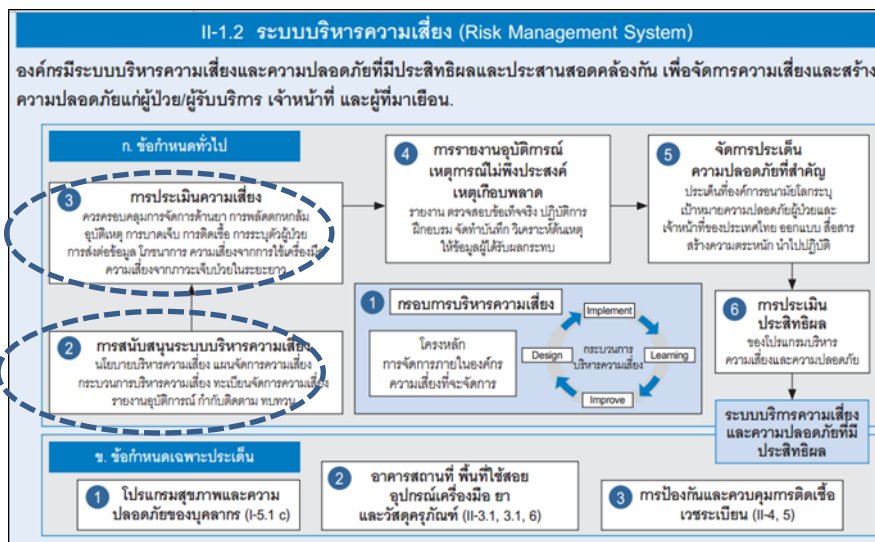
แม้ว่ากระบวนการจัดการความเสี่ยงในด้านยา จะมีการวางแผน และแนวทางในการจัดการที่หลากหลายวิธี แต่การดำเนินงานให้มีความต่อเนื่องนั้น พบว่าการดำเนินงานในหลายแห่งยังขาดความชัดเจนในการกำกับติดตาม และความร่วมมือกันจากผู้มีส่วนร่วมที่ชัดเจน ซึ่งในระบบบริหารจัดการความเสี่ยงให้เกิดความต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพนั้น เครื่องมือที่เรียกว่า ทะเบียนจัดการความเสี่ยงได้ถูกนำมากำหนดไว้เป็นเครื่องมือที่จะ

ช่วยสนับสนุนให้การจัดการความเสี่ยงมีความต่อเนื่อง สร้างผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินงานที่ชัดเจน เกิดการวิเคราะห์ความเสี่ยงอย่างครอบคลุมทุกขั้นตอน มีการประเมินความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร่วมกับการประเมินความรุนแรง เกิดความชัดเจนในการสื่อสารความสัมพันธ์ระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องในระบบการจัดการด้านยาว่า กระบวนการใดเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องพิจารณาในการจัดการตามลำดับความสำคัญก่อน และหลัง ดังนั้นเครื่องมือนี้จะนำมาเพื่อให้มีการระบุความเสี่ยง การวางระบบให้เกิดการรายงาน การติดตาม และการจัดการอุบัติการณ์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาอย่างมีประสิทธิภาพได้

#### ระบบบริหารความเสี่ยง & มาตรฐานโรงพยาบาล และการบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4<sup>(1)</sup>

มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล(องค์การมหาชน) หรือ สรพ. ได้มีการเริ่มนำมาใช้ในการรับรอง Hospital Accreditation (HA) ตั้งแต่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2561 ในโรงพยาบาลทุกระดับ ซึ่งเนื้อหาในมาตรฐานใช้สำหรับให้โรงพยาบาลนำไปใช้ในการพัฒนา และสำหรับการประเมินโรงพยาบาลทั้งองค์กร โดยเนื้อหาหลักประกอบด้วยด้านการนำองค์กร ด้านระบบสำคัญของโรงพยาบาล ด้านกระบวนการดูแลผู้ป่วย และด้านผลลัพธ์การดำเนินงานขององค์กร

ระบบบริหารความเสี่ยงถูกระบุไว้ในมาตรฐานตอนที่ 2 ระบบงานที่สำคัญของโรงพยาบาลตั้งแต่มาตรฐานฉบับเดิม (มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี) จนมาถึงฉบับที่ 4 ซึ่งเป้าหมายหลักของเนื้อหาในมาตรฐานต้องการให้องค์กรมีระบบบริหารความเสี่ยง และความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลผล มีการประสานสอดคล้องกัน เพื่อจัดการความเสี่ยง และสร้างความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย/ผู้รับบริการ เจ้าหน้าที่ และผู้ที่มาเยือน โดยเนื้อหาที่มีการปรับปรุงเพิ่มเติมจากฉบับเดิมมีสองประเด็นหลักคือ กรอบแนวคิด หรือองค์ประกอบหลักของระบบบริหารความเสี่ยงที่มีความชัดเจนขึ้น และเครื่องมือใหม่ คือ ทะเบียนจัดการความเสี่ยง (risk register)



จากมาตรฐานในระบบบริหารความเสี่ยง (II-2) จะเห็นว่าประเด็นการจัดการด้านยาถูกระบุเป็นหนึ่งประเด็นที่ได้กำหนดไว้ว่า ควรมีการประเมินความเสี่ยงภายในองค์กร เพื่อที่จะปกป้องผู้ป่วย/ผู้รับบริการจากผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการ และในการจัดการระบบบริหารความเสี่ยงควรได้มีการสนับสนุนโดย

การใช้เครื่องมือที่เรียกว่า ทะเบียนการจัดการความเสี่ยง ซึ่งเป็นทะเบียนที่จะใช้เพื่อการบันทึกข้อมูลความเสี่ยงทั้งหมด (ทั้งทางด้านคลินิก และด้านที่ไม่ใช่คลินิก) ให้มีการปรับปรุงข้อมูล มีแผนในการหลีกเลี่ยง ควบคุม บรรเทา และการกำกับติดตามความเสี่ยงแต่ละรายการที่ระบุไว้อย่างสม่ำเสมอ

### ทำความเข้าใจกับความหมายของ “ความเสี่ยงและ อุบัติการณ์”<sup>(2,5,6)</sup>

ก่อนที่จะเริ่มการจัดทำทะเบียนความเสี่ยงขึ้นในองค์กร หรือหน่วยงานนั้นอาจต้องทำความเข้าใจให้ตรงกันในความหมาย และความสัมพันธ์ของความเสี่ยงกับอุบัติเหตุ เพราะอาจจะส่งผลกับความเข้าใจในการประเมินหาความเสี่ยง และความครอบคลุมของโอกาสเสี่ยงที่จะพบได้ในการดำเนินงานทั้งหมดในภาพรวม ซึ่งหากมีการทำความเข้าใจที่ตรงกัน จะทำให้การออกแบบในการคัดเลือกความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องทั้งหมดก็ถูกนำมาพิจารณาร่วมด้วยเสมอ

**ความเสี่ยง** คือ โอกาสที่จะประสบกับความสูญเสียหรือสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ โดยสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาล อาจมีได้หลากหลาย เช่น การบาดเจ็บ, การถูกทำร้าย, เหตุร้าย, ความไม่แน่นอน รวมถึงการถูกเปิดเผยความลับ เป็นต้น

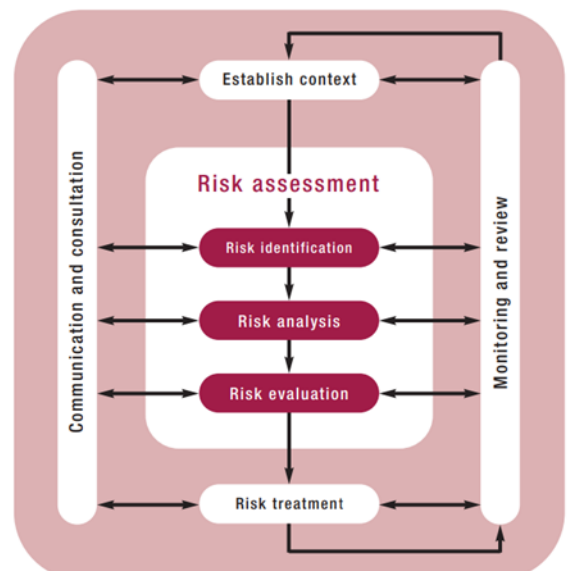
ในระบบยา ความเสี่ยงที่พบจะถูกจัดอยู่ในประเภทของความเสี่ยงทางคลินิกทั่วไป (Common Clinical Risk) ซึ่งเป็นความเสี่ยงในการดูแลผู้ป่วยในกระบวนการรักษาที่ไม่จำเพาะต่อโรคใดโรคหนึ่ง อาจใช้มาตรการเดียวกันในการป้องกันในภาพรวมที่นำไปสู่การค้นหาความเสี่ยงทางคลินิกเฉพาะโรคได้ ตัวอย่างเช่น ความเสี่ยงจากคำสั่งใช้ยาซึ่งเป็น contra indication สำหรับโรคที่เป็นอยู่ เช่นยาปฏิชีวนะกลุ่มซัลฟาในผู้ป่วย G6PD หรือ beta blocker ในผู้ป่วยหอบหืด หรือ คำสั่งใช้ยาที่ไม่ได้ปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีโรคตับหรือโรคไต เป็นต้น

**อุบัติเหตุ** คือ เหตุการณ์ หรือสถานการณ์ที่อาจก่อให้เกิด หรือได้ทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วย (ที่ไม่ควรเกิดขึ้น) เช่น การให้ยาผิดชนิดแก่ผู้ป่วยจาก diclofenac injection เป็น diazepam injection เป็นต้น

จะเห็นได้ว่าอุบัติเหตุเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นแล้ว แต่ความเสี่ยงเป็นสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้น อย่างไรก็ตามการเกิดอุบัติเหตุในอดีตอาจจะกลายมาเป็นความเสี่ยงที่จะเกิดในปัจจุบัน หรือคาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต ซึ่งอุบัติเหตุที่เคยเกิดขึ้นในอดีตอาจจะไม่เป็นความเสี่ยงอีกต่อไป หากมีการปรับปรุงแก้ไขอย่างรัดกุม ดังนั้นจะเห็นได้ว่าการประเมินหาความเสี่ยงนั้น ก็จะต้องพบความเสี่ยงที่มีได้ทั้งอุบัติเหตุที่เคยเกิดขึ้น และโอกาสที่จะเกิดขึ้นซึ่งยังไม่เคยมีอุบัติเหตุมาก่อน

### ทะเบียนจัดการความเสี่ยง (Risk register) คืออะไร?<sup>(5,6,7)</sup>

ในกระบวนการบริหารความเสี่ยง (Risk Management Process) ถ้าเราสามารถรู้ว่าจะอะไรคือความเสี่ยง และรู้ได้ว่าขั้นตอนใด วิธีการใดที่จะนำมาใช้ในการจัดการเพื่อควบคุมปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างชัดเจนก็จะทำให้เกิดการทำงานที่มีประสิทธิภาพ สามารถกำหนดเป็นกลยุทธ์ในการจัดการได้อย่างเหมาะสม และเกิดการติดตามและจัดการอย่างต่อเนื่อง จากรูป

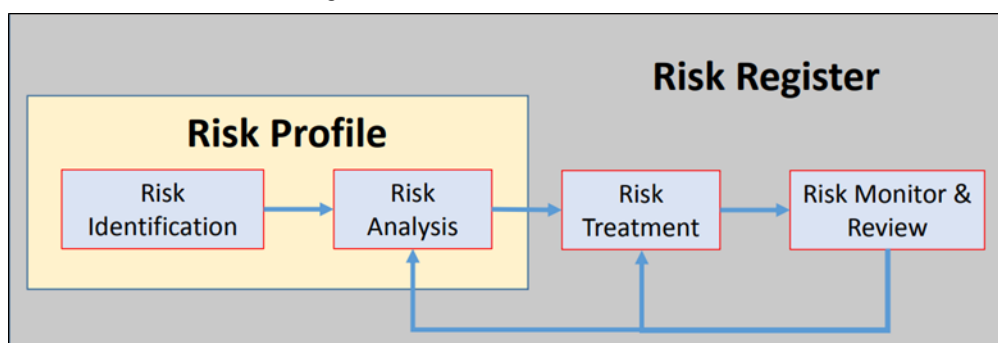


(a simplified version of the risk management process from ISO 31000) ในกระบวนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Process) นั้นจะมีความเชื่อมโยง และการประสานกระบวนการทำงานร่วมกันที่ประกอบด้วย

- การกำหนดบริบท (Establish context) เป็นการเริ่มต้นในกระบวนการ โดยในการวิเคราะห์บริบท จะคำนึงถึงทั้งปัจจัยภายใน และปัจจัยภายนอก ที่เกี่ยวข้อง เพื่อที่จะสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการหามาตรการลดความเสี่ยง
- การสื่อสาร และการปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Communication and consultation) ในทุกกระบวนการที่สำคัญในความเสี่ยง
- การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) ที่ประกอบด้วยสามขั้นตอน ได้แก่ การระบุความเสี่ยง (Risk identification) การวิเคราะห์ (Risk analysis) และประเมินเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk evaluation)
- การรับมือกับความเสี่ยง (Risk treatment)
- การติดตาม และทบทวนความเสี่ยง (Monitoring and review) การประยุกต์นโยบาย ระเบียบ ปฏิบัติ และแนวปฏิบัติที่ได้มีการกำหนดขึ้น

**ทะเบียนจัดการความเสี่ยง (Risk Register)** เป็น เอกสารหลักเพื่อเป็นเครื่องมือในการบริหารความเสี่ยงทุกขั้นตอน ตั้งแต่การประเมิน การวางแผน การตอบสนอง ไปจนถึงการติดตามและทบทวน ทำให้กระบวนการบริหารความเสี่ยงเป็นกระบวนการที่มีชีวิต เป็นพลวัต และทำให้เกิดการปรับปรุงวิธีการทำงานอย่างต่อเนื่อง <sup>(6)</sup>

**Risk Profile** เป็นเอกสารอธิบายชุดของความเสี่ยงซึ่งเป็นผลของการวิเคราะห์เชิงปริมาณในสิ่งคุกคามประเภทต่าง ๆ ที่องค์กรต้องเผชิญ (โอกาสเกิดและผลที่ตามมา) อาจนำเสนอในรูปแบบ risk matrix หรือ risk rating table เป็นขั้นตอนแรกในการทำ risk register



เนื้อหาของเอกสารในทะเบียนจัดการความเสี่ยง (Risk Register) จะประกอบด้วยองค์ประกอบหลัก 4 ส่วน ได้แก่

1. การระบุความเสี่ยง (Risk identification)
2. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)
3. การรับมือกับความเสี่ยง (Risk treatment)

#### 4. การติดตามและทบทวนความเสี่ยง (Monitoring and review)

จากองค์ประกอบหลักทั้ง 4 องค์ประกอบของทะเบียนจัดการความเสี่ยงนั้น จะเห็นได้ว่าแต่ละองค์ประกอบจะเป็นขั้นตอนสำคัญในกระบวนการจัดการความเสี่ยง ที่จะทำให้เกิดการดำเนินงาน และกลไกของการสนับสนุนการดำเนินงานให้เกิดผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน และมีการกำกับติดตามอย่างต่อเนื่องของกระบวนการจัดการความเสี่ยงที่องค์กรหรือหน่วยงานได้ออกแบบมาตรการไว้

#### ภาพรวมแบบฟอร์มเอกสารทะเบียนจัดการความเสี่ยงทั้ง 4 องค์ประกอบ

Risk Identification			Risk Analysis				Risk Treatment Plan				Risk Monitoring & Review					
Risk ID	Risk Title	Risk Description	Quarter	Likelihood	Consequence	Risk Level	Risk Prevention	Risk Monitoring	Risk mitigation	Quality Improvement Plan	Risk Owner	Review frequency	Date Last Review	Result of Review	Residual Risk Level	Risk status

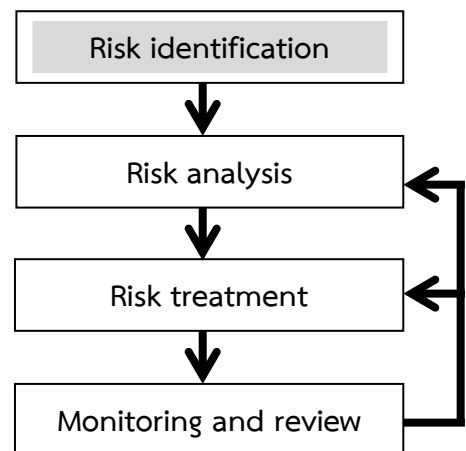
#### องค์ประกอบในทะเบียนจัดการความเสี่ยง

##### 1. การระบุความเสี่ยง (Risk identification)

การระบุความเสี่ยงจะเป็นกระบวนการในการกำหนดความเสี่ยงขององค์กร เพื่อให้เกิดการค้นหา และการรับรู้ความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นในกระบวนการดำเนินงาน พร้อมกับการพรรณนาถึงลักษณะของความเสี่ยงนั้นในรูปแบบของเอกสาร มีการระบุแหล่งและสาเหตุของความเสี่ยงที่เป็นไปได้ รวมถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นตามมาต่อการบรรลุตามวัตถุประสงค์

ในการระบุความเสี่ยงนั้นสามารถที่จะค้นหาข้อมูลได้จากทั้งข้อมูลที่เคยเกิดขึ้นในอดีต การดำเนินงานในปัจจุบัน และการระบุเพื่อการเฝ้าระวังความเสี่ยงไปข้างหน้า ซึ่งแหล่งที่มาของการระบุความเสี่ยง อาจได้มาจาก

- ข้อมูลในอดีต (อุบัติการณ์ที่เคยเกิดขึ้น) เช่น รายงานอุบัติการณ์ ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication errors), รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ด้านยา (ADR), ข้อมูลที่ได้จากการค้นหาปัญหาด้านยา (DRP) เป็นต้น
- จากการทวนสอบระบบการทำงานด้วยวิธีการที่หลากหลาย เช่น การลงเยี่ยมหน้างาน, การตามรอยกระบวนการทำงาน (Tracer), กิจกรรมทบทวนจาก Trigger Tools, การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องในระบบยาเช่น การสั่งใช้ การจัดยา การจ่ายยา หรือการบริหารยา เป็นต้น



- ความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- การเรียนรู้จากประสบการณ์ที่พบเจอ ทั้งของตนเองและของผู้อื่น ยกตัวอย่างเช่น บันทึกรายการประจำวัน, ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ, รายงานผลการตรวจสอบจากภายนอก หรือคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ เป็นต้น
- จากการกำหนดใน Patient Safety Goal ที่เกี่ยวกับ M: Medication Safety เช่น Control of concentrated electrolyte Solutions, Improve the safety of High-Alert Drug, Assuring Medication Accuracy at Transition in Care (Med Reconcile) เป็นต้น

### เอกสารในส่วนของ Risk Identification

- Risk ID เป็นการระบุรหัสลำดับของรายการ ความเสี่ยงในทะเบียน เช่น A01, MED01
- Risk Title เหตุการณ์ของความเสี่ยง
- Risk Description การอธิบายถึงลักษณะ เหตุการณ์ของความเสี่ยง

Risk Identification		
Risk ID	Risk Title	Risk Description
A01		

### แบบฟอร์มในส่วนของ Risk Identification

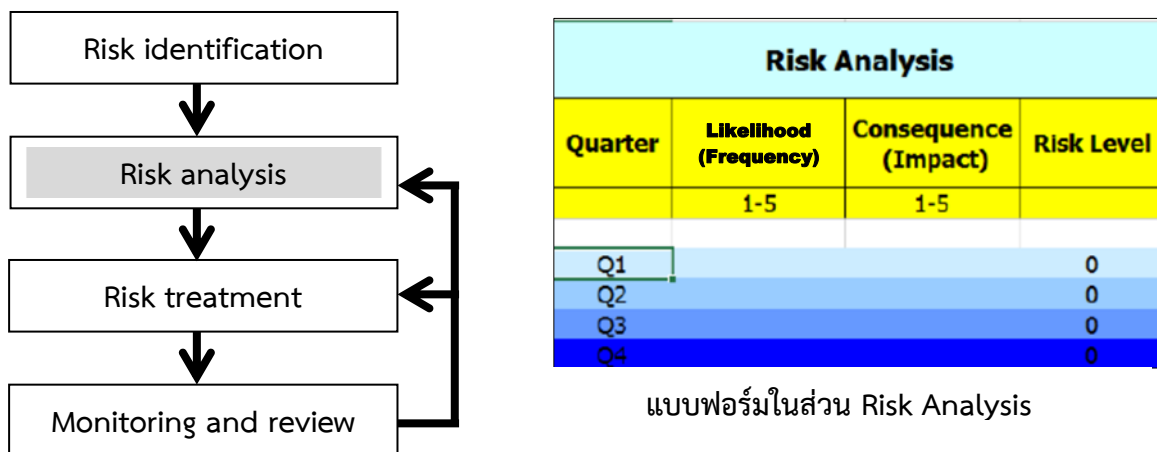
#### ตัวอย่างการจัดทำในส่วนของ Risk Identification

Risk Identification			
Source	Risk ID	Risk Title	Risk Description
FMEA จาก การวิเคราะห์ กระบวนการ	MED 01	ผู้ป่วยโรคเรื้อรังไม่ได้รับยา ต่อเนื่อง	การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาจากขั้นตอนใน คำสั่งใช้ยา และการบันทึกการสั่งใช้ยาที่จุดแรกรับ ผู้ป่วยแผนกผู้ป่วยในของผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่กำหนด ไว้ตามกระบวนการ medication reconciliation
SIMPLE	MED 02	ผู้ป่วยไม่ได้หยุดยาก่อนการ ผ่าตัดหัวใจ	ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัดหัวใจตามกำหนดนัด หมายถึงสาเหตุที่ไม่ได้หยุดยาในรายการยาที่ กำหนดของโรงพยาบาลก่อนเข้ารับการผ่าตัดหัวใจ
Medication error	MED 03	การบริหารยาอินซูลินผิดพลาด	การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาตั้งแต่ระดับ D ขึ้นไปในขั้นตอนของการบริหารยาอินซูลินให้แก่ ผู้ป่วย
รายงานการ เกิด ADR	MED 04	ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ	เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยแพ้ยา ซึ่งเป็นยาตัวเดียวกับที่ เคยมีประวัติแพ้ยาในระบบโรงพยาบาล โดยมี อาการแสดงที่เหมือนกัน ซึ่งนับตามจำนวนครั้งที่

			เกิดขึ้นจริง
อุบัติการณ์ ความคลาด เคลื่อนทาง ยา	MED 05	Dispensing error จากยาใน รายการ LASA	ความคลาดเคลื่อนจากการจ่ายยาที่เป็นยาในกลุ่ม ที่มีชื่อพ้องมอคล้าย โดยยาชื่อพ้อง คือยาที่ออก เสียงคล้ายกัน หรือยาที่มีชื่อเหมือนกันแต่ต่าง ความแรง และยามอคล้าย คือยาที่มีรูปแบบ บรรจุภัณฑ์ หรือรูปร่างเม็ดยา หรือสีคล้ายกัน

## 2. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)

เป็นกระบวนการในการทำความเข้าใจธรรมชาติ แหล่งที่มา และสาเหตุของความเสี่ยงที่จะช่วยให้เกิดการวิเคราะห์ถึงการประมาณการระดับความเสี่ยง (risk level) และผลกระทบที่จะเกิดจากรisk เพื่อนำมาหา  
ระดับความเสี่ยง และจัดลำดับความสำคัญของการจัดการในแต่ละความเสี่ยงที่ระบุ ซึ่งการวิเคราะห์และประเมิน  
ความเสี่ยง จะทำได้สองแนวทางคือ แนวทางเชิงคุณภาพ (Qualitative Approach) และแนวทางเชิงปริมาณ  
(Quantitative Approach)



### เอกสารในส่วนของ Risk Analysis

- **Quarter** การระบุช่วงเวลาในการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามรายการความเสี่ยงที่ได้กำหนดไว้ เช่น ตัวอย่าง Q1-Q4 ใน Q1 คือ 1/4 หรือหนึ่งของทั้งหมดในช่วงเวลาที่ติดตาม 4 ส่วน หากติดตามในรอบหนึ่งปี ก็จะมีหมายถึงในทุก 3 เดือนจะมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงจำนวน 4 ครั้งเป็นต้น
- **Likelihood (frequency)** การวิเคราะห์โอกาสที่ความเสี่ยงจะกลายเป็นอุบัติการณ์ โดยการประมาณการต้องคำนึงถึงเงื่อนไข สถานการณ์หรือระยะเวลาที่จะทำให้เกิดเหตุการณ์ความเสี่ยงขึ้น ซึ่งการแบ่งระดับของโอกาสเกิดเหตุการณ์ จะใช้ตัวเลขในการประมาณโอกาสเกิด คือ ระดับ 1-5 (1=ต่ำสุด,3=ปานกลาง,5=สูงสุด)

ตัวอย่างการกำหนด likelihood

ระดับคะแนน	1	2	3	4	5
Likelihood	Rare (ไม่เชื่อว่าจะเกิดได้)	Unlikely (ไม่คาดว่าจะเกิด)	Possible (เป็นครั้งคราว)	Likely (บ่อย)	Frequent (บ่อยมาก)
คิดเทียบระดับจากร้อยละ	<0.5%	0.5-1%	1-5%	5-10%	>10%
คิดเทียบระดับจากความถี่ของช่วงเวลา	>1 ครั้ง ต่อปี	>3 ครั้ง ต่อปี	>5 ครั้ง ต่อปี	>10 ครั้ง ต่อปี	>15 ครั้ง ต่อปี

- **Consequence (Impact)** การวิเคราะห์ผลกระทบ หรือความรุนแรงของอุบัติการณ์ที่หากเกิดขึ้นจะส่งผลกระทบต่อไม่การบรรลุเป้าหมาย/วัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน หรือความสามารถในการดำเนินงานที่ลดลง โดยทั่วไปความรุนแรงของผลกระทบมักจะแบ่งออกเป็น ผลกระทบที่เป็นตัวเงิน และผลกระทบที่ไม่เป็นตัวเงิน

การพิจารณาผลกระทบ อาจต้องมีการพิจารณาด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับรายการความเสี่ยงในแต่ละประเภทพร้อมด้วย เช่น ความสัมพันธ์ และข้อผูกพันทางการค้า, ความคาดหวังด้านกฎหมาย และภาระรับผิดชอบ, สถานการณ์ และการพลิกผันทางเศรษฐกิจ, นวัตกรรมทางเทคโนโลยี, แนวโน้ม และการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง, ภัยธรรมชาติ, human frailties and tendencies, management shortcomings and excesses, ผู้ป่วย, health intervention, technology

ตัวอย่างการกำหนด Consequence

ระดับคะแนน	1	2	3	4	5
Consequence	Negligible	Minor	Moderate	Major	Catastrophic
คิดเทียบระดับจากความรุนแรงจากอาการบาดเจ็บ	มีอันตราย/บาดเจ็บเพียงเล็กน้อย ไม่ต้องการการปฐมพยาบาล, หรือสิ่งที่เกิดขึ้นไม่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล	มีอันตราย/บาดเจ็บเล็กน้อย สามารถแก้ไขได้โดยง่าย อาจทำให้ต้องนอนรพ.นานขึ้น	มีอันตราย/บาดเจ็บปานกลาง ต้องการการรักษาพยาบาล หรือทำหัตถการ, อาจมีการสูญเสียการทำหน้าที่ของร่างกายเล็กน้อยหรือชั่วคราว	มีอันตราย/บาดเจ็บรุนแรง อาจทำให้สูญเสียอวัยวะหรือการทำหน้าที่ของร่างกายอย่างถาวร	อุบัติการณ์นำไปสู่การเสียชีวิตหรือทุพพลภาพอย่างถาวร
คิดเทียบระดับจากมูลค่าความเสียหายทางการเงิน	ความเสียหายทางการเงินน้อยมาก (เช่น <1,000 บาท)	ความเสียหายทางการเงินน้อย (เช่น 1,000 - 10,000 บาท)	ความเสียหายทางการเงินปานกลาง (เช่น 10,000-100,000 บาท)	ความเสียหายทางการเงินมาก (เช่น 100,000-1,000,000 บาท)	ความเสียหายทางการเงินรุนแรงมาก (เช่น มากกว่า 1 ล้านบาท)
คิดเทียบระดับจากนิยามระดับความคลาดเคลื่อนของ Medication errors 9 ระดับ	A - B	C	D	E - F	G - I



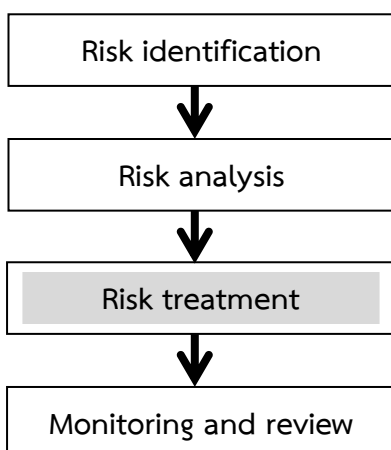
- **Risk Level** ระดับความเสี่ยง การคำนวณระดับความเสี่ยงในช่องนี้ เกิดจากการนำระดับคะแนนใน Likelihood และ Consequence มาใช้บวก หรือคูณคะแนนทั้งสองเข้าด้วยกันเป็น Risk Level การจัดระดับความเสี่ยงนี้ไม่ได้จะใช้สำหรับเป็นมาตรการทางคณิตศาสตร์ที่แม่นยำของความเสี่ยง แต่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการจัดแบ่งลำดับความสำคัญของความรุนแรงทั้งหมด การสนับสนุนให้เกิดการควบคุมตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่แตกต่างกัน ใช้เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการที่รับผิดชอบในการกำหนดระดับของความเสี่ยงนั้นได้มีการทบทวน และนำเหตุการณ์ที่มีความรุนแรงมากและมีโอกาสเกิดบ่อย มาวางแผนป้องกันเชิงระบบเป็นลำดับแรก จากนั้นจึงนำเหตุการณ์ที่มีความรุนแรงน้อยมาวางแผนป้องกันในลำดับถัดไป โดยจะนำมาแบ่งออกเป็นสีตามระดับความเสี่ยง โดยการใช้ Risk Matrix ที่เป็นหนึ่งในเครื่องมือที่มีประโยชน์ และนิยมใช้ในการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ

Consequence	Catastrophic	Yellow	Orange	Red	Red	Red
	Major	Yellow	Orange	Orange	Red	Red
	Moderate	Green	Yellow	Orange	Orange	Red
	Minor	Green	Yellow	Yellow	Orange	Orange
	Negligible	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
		Rare	Unlikely	Possible	Likely	Almost certain
		Likelihood				

Risk Matrix

ระดับความเสี่ยง	การจัดการความเสี่ยง
ความเสี่ยงต่ำ (สีเขียว)	เป็นความเสี่ยงที่สามารถจัดการด้วยมาตรการที่ง่าย และรวดเร็ว ดำเนินการได้ทันที และมีการวางแผนต่อเนื่องได้
ความเสี่ยงปานกลาง (สีเหลือง)	เป็นความเสี่ยงที่ควรมีการดำเนินการโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ หากยังไม่สามารถจัดการได้ควรมีการกำหนดการจัดการไม่ช้าไปกว่าในปัดไป
ความเสี่ยงสูง (สีส้ม)	เป็นความเสี่ยงที่ควรมีการดำเนินการตามเร็วที่สุด และไม่ควรถูกเพิกเฉย
ความเสี่ยงสูง (สีแดง)	เป็นความเสี่ยงที่ต้องดำเนินการเร่งด่วน และผู้นำควรให้ความสำคัญในการจัดการ

### 3. การรับมือกับการความเสี่ยง (Risk treatment)



เป็นกระบวนการในการลดความรุนแรงของความเสี่ยง (risk modification process) ประกอบด้วยการค้นหาวิธีการ แนวทางที่จะเป็นการเลือกทางเลือกที่จะช่วยลด ป้องกันหรือถ่ายโอนความเสี่ยงไปสู่การปฏิบัติ

เอกสารในส่วนของ Risk Treatment

- **Risk Prevention** กำหนดมาตรการป้องกันที่รัดกุมคือ การใช้มาตรการ/วิธีการ เพื่อลดโอกาสของการเกิดอุบัติเหตุ หรือความเสียหายที่จะเกิดขึ้น
- **Risk monitoring** การกำหนดการติดตามตัวชี้วัดหรือข้อมูล เพื่อที่จะสามารถตรวจจับโอกาสเกิดอุบัติเหตุหรือรับทราบสถิติอุบัติเหตุของความเสียหายได้
- **Risk mitigation** การเลือกทางเลือกของการปฏิบัติที่จะใช้ช่วยทุเลาความเสียหาย หรือเป็นการลดระดับความรุนแรงเมื่อเกิดอุบัติเหตุ หรือความเสียหายขึ้น
- **Quality Improvement Plan (QI)** เป็นการหาคำตอบที่ชัดเจนในการป้องกันอุบัติเหตุ โดยการใช่วิธีการใหม่ ๆ ในการดำเนินงาน หากพบว่ามาตรการ หรือการบรรเทาความเสียหายไม่สามารถจัดการความเสี่ยงนั้นได้ เช่น การทำการวิจัยจากการประจำ (R2R) ในกลุ่มเล็ก ๆ หรือช่วงเวลาสั้น ๆ, การจัดทำแนวทางการปฏิบัติที่ยังไม่เคยมีการกำหนดมาก่อนและติดตามข้อมูลการนำไปปฏิบัติ เป็นต้น

Risk Treatment Plan				
Risk ID	Risk Prevention	Risk Monitoring	Risk Mitigation	QI Plan
	มาตรการป้องกันและถ่ายโอนความเสี่ยง	การติดตามและควบคุม	แนวทางบรรเทาความเสียหาย	เพื่อหาพัฒนาใหม่ หรือทำใหดีขึ้น
A01				

### แบบฟอร์มในส่วน Risk Treatment

#### การกำหนด Risk Treatment Plan เพื่อการรับมือความเสี่ยง (2,3)

แนวทางที่ใช้ในการกำหนดมาตรการป้องกัน และการถ่ายโอนความเสี่ยง (Risk Prevention)	
Safety as Best Practice	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การกำหนดจุดเน้นไปที่การลดอันตรายเฉพาะเรื่อง</li> <li>- เพิ่ม reliability ของกระบวนการที่เป็นเป้าหมาย</li> <li>- ให้ความรู้แก่วิศวชีฟเพื่อนำ best practice มาปฏิบัติ</li> <li>- จัดทำแนวทางอย่างละเอียดสำหรับผู้ป่วยที่ซับซ้อน</li> </ul>
Improvement of Systems and Processes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ ประเมิน สะท้อนกลับ</li> <li>- ทำให้กระบวนการหลักง่ายและเป็นมาตรฐาน</li> <li>- ใช้ IT ช่วยในการตัดสินใจ</li> <li>- ทำให้กระบวนการเป็นอัตโนมัติ</li> <li>- ปรับปรุงการส่งมอบและทำให้เป็นมาตรฐาน</li> <li>- ปรับปรุงสิ่งแวดล้อมในการทำงาน</li> <li>- ลดการขัดจังหวะและการรบกวนสมาธิ</li> <li>- ปรับปรุงการจัดองค์กรและระดับเจ้าหน้าที่</li> <li>- การกำหนดตำแหน่งและบทบาทในการประสานงาน</li> </ul>

Monitoring, Adaptation and response	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงวัฒนธรรมความปลอดภัย</li> <li>- ปรับปรุงการตรวจจับอาการผู้ป่วยที่ทรุดลง</li> <li>- จัดทำระบบการตอบสนองฉุกเฉิน</li> <li>- จัดทำระบบการติดตามและการตรวจสอบของทีม</li> <li>- สรุปและคาดการณ์อันตรายที่อาจเกิด</li> <li>- ปรับปรุงการตอบสนองต่อสิ่งคุกคามและแรงกดดัน</li> </ul>
-------------------------------------	---

**แนวทางบรรเทาความเสียหาย (Risk Mitigation)**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- นโยบายการอธิบาย ขอโทษและช่วยเหลือผู้เสียหายเมื่อเกิดอุบัติเหตุ/ความเสียหาย</li> <li>- การตอบสนองอย่างเร่งด่วนต่อ physical harm</li> <li>- การช่วยเหลือด้านจิตใจแก่ผู้ป่วยและครอบครัว</li> <li>- การช่วยเหลือเจ้าหน้าที่ (ทางการ/เพื่อนช่วยเพื่อน)</li> <li>- การทำประกัน</li> <li>- การตอบสนองต่อสื่อเชิงรุก เช่น การตอบสนองหรือแนวทางการจัดการข้อร้องเรียนทางสื่อออนไลน์</li> </ul>
---

การกำหนด Risk Treatment Plan เพื่อการวางแผนสำหรับการรับมือความเสี่ยงในการจัดการด้านยานั้น สรพ. ได้มีแนวทางสำหรับการนำไปใช้ในการออกแบบระบบงานให้มีความเหมาะสมโดยสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการกำหนดแผน Risk Treatment Plan เพื่อการพัฒนาและออกแบบระบบงานให้มีความเหมาะสมและวางแผนการรับมือความเสี่ยงด้านยา

**มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4<sup>(1)</sup>**

เป็นมาตรฐานที่สามารถใช้ได้กับโรงพยาบาลในทุกกระดับ จะมีเนื้อหาของระบบยาที่แยกไว้เฉพาะในส่วนของตอนที่ II-6 ระบบการจัดการด้านยา (MMS) ที่มีการแบ่งออกเป็น II-6.1 การกำกับดูแลและสิ่งแวดล้อมสนับสนุน และ II-6.2 การปฏิบัติในการใช้ยา โดยในเนื้อหาจะกล่าวครอบคลุม การกำกับดูแลการจัดการด้านยา สิ่งแวดล้อมสนับสนุน การจัดหาและเก็บรักษา ยา การสั่งใช้และการถ่ายถอดคำสั่ง การเตรียม จัดจ่าย ส่งมอบ ไปจนถึงการบริหารยา

ตัวอย่างการนำแนวทางในมาตรฐานมาใช้ใน

การกำหนด Risk Treatment Plan

- การนำระบบคอมพิวเตอร์มาช่วยในการตัดสินใจเกี่ยวกับยาที่ต้องใช้ความระมัดระวังสูง โดยการส่งสัญญาณเตือนในขนาดต่ำสุด

**ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล**

<p><b>ข. สิ่งแวดล้อมสนับสนุน</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ผู้ประกอบวิชาชีพได้รับการประเมินและฝึกอบรมเพื่อเพิ่มความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยา<sup>37</sup> การใช้ยาที่เหมาะสมและปลอดภัยก่อนเริ่มปฏิบัติงานและเป็นประจำทุกปี.</li> <li>(2) ผู้ที่เกี่ยวข้องกับระบบยาสามารถเข้าถึงข้อมูลเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละราย ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป<sup>38</sup> การวินิจฉัยโรคหรือข้อบ่งชี้ในการใช้ยา และข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น<sup>39</sup>.</li> <li>(3) มีข้อมูลยาที่จำเป็น<sup>40</sup> ในรูปแบบที่ใช้ง่าย ในขณะสั่งใช้ จัด และให้ยาแก่ผู้ป่วย.</li> <li>(4) องค์กรมีระบบคอมพิวเตอร์สนับสนุนการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ยา โดยมีการส่งสัญญาณเตือนในระดับที่เหมาะสมสำหรับอันตรกิริยาระหว่างยา การแพ้ยา ขนาดต่ำสุดและสูงสุดสำหรับยาที่ต้องใช้ความระมัดระวังสูง และมีแนวทางสำหรับการไม่ปฏิบัติตามสัญญาณเตือนเมื่อมีข้อบ่งชี้.</li> <li>(5) การสั่งใช้ คัดลอกคำสั่ง จัดเตรียม จัดจ่าย และบริหารยา กระทำในสิ่งแวดล้อมทางกายภาพซึ่งสะอาด มีพื้นที่และแสงสว่างพอเพียง และเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบวิชาชีพมีสมาธิกับเรื่องยาโดยไม่มีการรบกวน.</li> </ol>
--

<sup>37</sup> ความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยา เช่น ระบบยาของโรงพยาบาล ความปลอดภัยของผู้ป่วย การดำเนินการเพื่อลดความคลาดเคลื่อนทางยา และบทบาทหน้าที่ของแพทย์ในเรื่องยา

<sup>38</sup> ข้อมูลทั่วไปที่สำคัญ เช่น การแพ้ยา การตั้งครรภ์ น้ำหนักตัว พื้นที่ผิวเมื่อต้องใช้คำนวณขนาดยา

<sup>39</sup> ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น เช่น การทำหน้าที่ของตับและไต ในกลุ่มผู้ป่วยที่เชื่อกันว่าต้องระมัดระวังสูง

<sup>40</sup> เช่น บัญชียาโรงพยาบาล ข้อมูลความคงตัวของยา ความเข้ากันไม่ได้ระหว่างยา-ยา หรือ ยา-สารละลาย การเก็บรักษาและชนิดของยาที่ต้อง

- และขนาดสูงสุด และมีแนวทางสำหรับการไม่ปฏิบัติตามสัญญาณเตือนเมื่อมีข้อบ่งชี้
- การแยกเก็บสำรองยาที่มีชื่อพ้องมองคล้าย, ยาชนิดเดียวกันที่มีความเข้มข้นแตกต่างกัน, ยาหมดอายุ, ยาที่ถูกเรียกคืน
  - ไม่มีการเก็บสารอิเล็กทรอนิกส์เข้มข้นที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยไว้ในหน่วยดูแลผู้ป่วย
  - การจัดสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในด้านอุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น การถ่ายเทอากาศ สำหรับยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิหรือแสง
  - การกำหนดการเข้าถึงข้อมูลทั่วไปที่สำคัญของผู้ป่วย เช่น การแพ้ยา การตั้งครรภ์ น้ำหนักตัว พื้นที่ผิวเมื่อต้องใช้คำนวณขนาดยา ในผู้ที่เกี่ยวข้องกับระบบยา
  - ระเบียบปฏิบัติต่อคำสั่งใช้ยาทางโทรศัพท์และคำสั่งใช้ยาเคมีบำบัด
  - กระบวนการ medication reconciliation กำหนดให้ระบุชื่อยาที่ผู้ป่วยได้รับ ได้แก่ ชื่อยา ขนาดยา ความถี่ และวิธีการบริหารยา ในทุกจุดของการให้บริการ
  - แนวทางการตรวจสอบซ้ำสำหรับการคำนวณขนาดยาในผู้ป่วยเด็ก และยาเคมีบำบัด
  - การจัดทำข้อมูลยาที่จำเป็น เช่น บัญชีรายการยา ข้อมูลความคงตัวของยา ความเข้ากันไม่ได้ระหว่างยา-ยา หรือการเก็บรักษายาแต่ละชนิด ในรูปแบบที่ใช้ง่าย ขณะสั่งใช้ จัด และให้ยาแก่ผู้ป่วย

#### SIMPLE <sup>(4)</sup>

Patient Safety Goal: SIMPLE ของ สรพ. เป็นเอกสารที่รวบรวมและประมวลแนวทางเกี่ยวกับความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วย ได้แก่ Global Patient Safety Challenges และ Patient Safety Solutions ที่ประกาศโดยองค์การอนามัยโลก รวมถึง Patient Safety Goals ที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาจัดทำเป็นหมวดหมู่ที่มีชื่อว่า SIMPLE ย่อมาจาก S: Safe Surgery, I: Infection Control, M: Medication and Blood Safety, P: Patient Care Process, L: Line Tube and Catheter and Laboratory และ E: Emergency Response, M: Medication Safety ซึ่งแนวทางในเรื่องที่เกี่ยวกับการจัดการด้านยาจะจัดอยู่ในหมวด M: Medication and Blood Safety

#### ตัวอย่างการนำแนวทาง SIMPLE มาใช้ในการกำหนด Risk Treatment Plan

- **Control of concentrated electrolyte Solutions**
  - การจำกัดการสั่งใช้ การจัดเก็บ และการบันทึกยา KCl
  - ให้มีการทวนสอบอย่างอิสระโดยผู้มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสมและได้รับการฝึกอบรมอีกคนหนึ่ง
  - การจัดทำ checklist สำหรับใช้ในการทวนสอบ ประกอบด้วยการคำนวณความเข้มข้น, อัตราการไหล, สายที่ต่อเชื่อม

- ใช้ infusion pump ในสารละลายที่มีความเข้มข้นสูง ถ้าไม่มี infusion pump ให้ใช้อุปกรณ์อื่นที่สามารถจำกัดปริมาณสารละลายในแต่ละช่วงเวลาได้ และให้มีการติดตามปริมาณสารละลายที่ผู้ป่วยได้รับบ่อยๆ
- คำสั่งการรักษาของแพทย์จะต้องระบุอัตราการให้สารละลายด้วยทุกครั้ง

● **High-Alert Drug**

วิธีการ เพื่อป้องกันอันตราย	วิธีการ เพื่อค้นหาความผิดพลาดและอันตราย	วิธีการ เพื่อบรรเทาอันตราย
<ul style="list-style-type: none"> <li>- จัดทำชุดคำสั่ง, preprinted order forms, และ clinical pathways หรือ protocols ซึ่งสะท้อนวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาสถานะของโรค หรือความต้องการที่คล้ายคลึงกัน</li> <li>- กำหนดมาตรฐานความเข้มข้นและขนาดยาให้มน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น</li> <li>- จัดตั้ง anticoagulation services ซึ่งดำเนินการโดยพยาบาลหรือเภสัชกร</li> <li>- จัดใหม่ข้อความเตือนใจข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการติดตามการให้ยาที่เหมาะสมอยู่ในชุดคำสั่ง, protocols, และ flow sheets</li> <li>- จัดทำ protocols กลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้สูงอายุ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- บรรจุขอความเตือนใจและข้อมูลเกี่ยวกับ parameter ที่เหมาะสมสำหรับการติดตามการให้ยาในชุดคำสั่ง, protocols และ flow sheet</li> <li>- การระบุข้อมูลผลการตรวจทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญให้ผู้ต้องการใช้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้</li> <li>- แนวทาง double checks โดยอิสระแก่กัน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- จัดทำ protocols อนุญาตให้มีการใช้สารต้านฤทธิ์ (reversal agents) โดยไม่ต้องรอแพทย์</li> <li>- สร้างความมั่นใจว่ามี antidotes และสารต้านฤทธิ์ (reversal agents) พร้อมใช้</li> <li>- มีแนวทางช่วยชีวิต (rescue protocols)</li> </ul>

● **Look-Alike Sound-Alike Medication Names (LASA)**

- แนวทางทางคลินิก (clinical protocol) ได้แก่ ลดการใช้คำสั่งการรักษาด้วยวาจาและคำสั่งการรักษาทางโทรศัพท์, เน้นความจำเป็นที่จะต้องอ่านฉลากอย่างระมัดระวังทุกครั้งที่ยิบยา และอ่านซ้ำก่อนที่จะให้ยา โดยไม่วางใจกับการจดจำภาพ ที่เก็บ หรือสิ่งที่ไม่เจาะจงอื่นๆ, ตรวจสอบการวินิจฉัยโรคที่เป็น

จับคู่กับเป้าหมายหรือขอบซีในการใขยาครั้งที่ให้ยาอีกครั้งหนึ่ง, ระบุทั้งชื่อสามัญและชื่อการค้าใน คำสั่งใขยาและฉลากยา โดยให้ชื่อสามัญมีขนาดใหญ่กว่าชื่อการค้า

- การระบุความแตกต่างของชื่อยาให้ชัดเจน เช่น ตัวหนาหรือสีที่แตกต่าง, การใช้ตัวอักษรที่สูงกว่าปกติ (tall man letter)
- จัดให้มีการให้ความรู้เกี่ยวกับยาที่มีชื่อพ้องมอกคล้ายในหลักสูตรการปฐมนิเทศ และการศึกษาต่อเนื่องของ ผู้ประกอบวิชาชีพ
- จัดเก็บยาที่มีปัญหาไว้ในสถานที่ที่แยกเฉพาะหรือจัดเก็บโดยไม่เรียงลำดับตัวอักษร เช่น โดยหมายเลขกลอง บนชั้น หรือในเครื่องจ่ายยาอัตโนมัติ
- มีการทบทวนยาชื่อพ้องมอกคล้าย (LASA) ที่มีใช้ในโรงพยาบาลเป็นประจำทุกปี

ตัวอย่างการจัดทำเอกสารในส่วนของ Risk Treatment Plan และ QI Plan

	Risk Prevention	Risk Monitoring & Control	Risk Mitigation	QI Plan
การเกิด Phlebitis จากการ บริหารยา	<ol style="list-style-type: none"> <li>ลดอัตราการให้สารละลาย บริหารยาโดย ผสมให้เจือจางที่มีความเข้มข้น เลือกลด เลือดขนาดใหญ่ ขนาดเข็ม rate และเวลาที่ เหมาะสม</li> <li>ตรวจตำแหน่งฉีดยาอย่างน้อยทุก 8 ชั่วโมง และเปลี่ยนตำแหน่งที่ให้สารละลายทุก 96 ชั่วโมง หรือเมื่อมีอาการ</li> <li>ปรึกษาแพทย์ในกรณีให้สารละลายที่ทำให้เกิดภาวะดำอักเสบอย่างต่อเนื่อง เพื่อ พิจารณาทำ central line แทน</li> </ol>	จำนวนครั้งของการ เกิด phlebitis (ระบุ Phlebitis scale)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หยุดฉีดยาหรือ เปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดยา ใหม่</li> <li>- ยกตำแหน่งที่เกิด ปัญหาให้สูงขึ้น</li> <li>- ประคบด้วยความ ร้อน</li> <li>- พันแผลด้วยผ้าเพื่อ ลดบวม</li> <li>- ใขยาแก้ปวด หรือ antibiotic หากเกิด การติดเชื้อ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงชนิดของ catheter (ทำมาจาก vialon ประเภท polyurethane)</li> <li>- ปรับปรุงการเลือกใช้ catheter ที่สั้นที่สุด</li> <li>- บริหารยาทางเส้น เลือดดำใหญ่</li> </ul>
บริหารยา Insulin ผิด ขนาด	<ol style="list-style-type: none"> <li>แนวทางการสั่งใขและการบริหารยาอินซูลิน</li> <li>กำหนด independent double-check ใน ยาอินซูลิน</li> <li>การฝึกอบรมทักษะและประเมินทักษะการ บริหารยาอินซูลินในผู้เกี่ยวข้องทุกพื้นที่ของ การใใช้งาน</li> <li>มีการใช้แผ่นภาพประกอบการบริหารยา Insulin ภายใต้วินิจฉัย</li> <li>การติดตามผลการใขยาในผู้ป่วยตาม กำหนดเวลา</li> </ol>	Administration error ในรายการยา อินซูลิน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หยุดฉีดยาเมื่อพบ ความคลาดเคลื่อน</li> <li>- แจ้งแพทย์ทราบ ทันทีเพื่อพิจารณาการ รักษา</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แนวทางการสั่งใข และการบริหารยา insulin ทาง IV</li> </ul>
การสั่งใขยา KCl ผิด ขนาด	<ol style="list-style-type: none"> <li>แนวทางการสั่งใขยา</li> <li>preprinted order forms ยา KCl</li> <li>ระบุข้อมูลค่า Serum K<sup>+</sup> ในคำสั่งการใขยา</li> </ol>	Prescribing error ในรายการยา KCl	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แนวทางการรักษา ภาวะ hyperkalemia ตามอาการและความ</li> </ul>	-

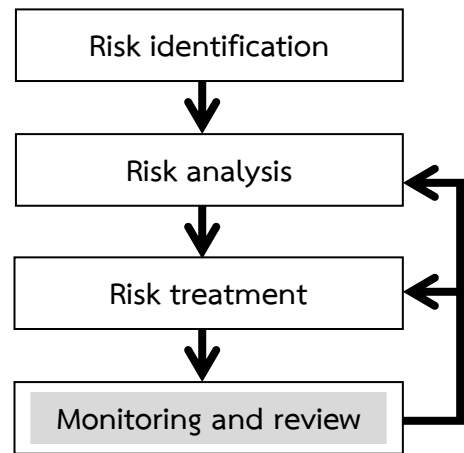
4. มีข้อมูลยาเกี่ยวกับขนาดยาสูงสุด อัตราเร็วสูงสุด, ข้อห้ามใช้และข้อควรระวังในโปรแกรมคอมพิวเตอร์		รุนแรง	
5. การปฐมพยาบาลแก่แพทย์ฝึกทักษะในรายการยาความเสี่ยงสูง		- ปรึกษาแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญกรณีไม่สามารถแก้ไขภาวะ hyperkalemia	

#### 4. การติดตาม และทบทวนความเสี่ยง (Monitoring and review)

การติดตามความเสี่ยง (Risk Monitoring) คือการกำกับ ดูแล ตรวจสอบ และสังเกตอย่างต่อเนื่องในสิ่งที่กำลังเกิดขึ้นเพื่อประเมินว่าจะบรรลุสิ่งที่คาดหวังไว้หรือไม่

การทบทวนความเสี่ยง (Risk Review) คือการพิจารณาว่าสิ่งที่เกิดขึ้นนั้นเหมาะสม เพียงพอ และได้ผลในการบรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่

ในหัวข้อนี้จะเป็นการติดตาม ทบทวน ฝ้าระวัง ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในระยะเวลาที่กำหนดไว้ จากที่ได้ในขั้นตอนประเมินความเสี่ยง (Risk analysis) และขั้นตอนการวางแผนรับมือกับความเสี่ยง (Risk treatment) โดยการพิจารณาว่ารายการความเสี่ยงที่ติดตามนั้น มีผลลัพธ์ที่สามารถควบคุมได้ หรือมีปัญหาอุปสรรคอะไรในการปฏิบัติ รวมถึงการประเมินระดับอุบัติการณ์ (Risk Level) เปลี่ยนแปลงไปอย่างไร เพื่อที่จะนำระดับที่เปลี่ยนแปลงไปนั้นมากำหนดเป็นระดับความเสี่ยงในรอบการติดตามถัดไป รวมถึงการวางแผนในการพัฒนาปรับปรุงหรือมาตรการอะไร ที่จะถูกยกไปเป็นแผนรับมือความเสี่ยงของรอบเวลาต่อไปด้วย



Risk Monitoring & Review						
Risk ID	Risk Owner	Review Frequency	Date Last Review	Result of Review	Residual Risk Level	Risk Status
						active/closed
A01					0	
					0	
					0	

แบบฟอร์มในส่วน Risk Monitoring & Review

#### เอกสารในส่วนของ Risk Monitoring & Review

- **Risk Owner** คือ บุคคลหรือคณะบุคคลที่ได้รับ authority เพื่อจัดการกับความเสี่ยงใดความเสี่ยงหนึ่ง และออกหน้ารับผิดชอบ (accountable) ในการทำหน้าที่ดังกล่าว

การกำหนด Risk Owner นั้นนับว่าเป็นส่วนที่ต้องให้ความสำคัญ เพราะมีผู้รับผิดชอบจะมีบทบาทสำคัญในการติดตามและทบทวนการกำหนดรอบเวลาในประเด็นต่อไปนี้ 1) มาตรการรับมือกับความเสี่ยงที่กำหนดไว้นั้นได้รับการปฏิบัติเพียงใด มีปัญหาอุปสรรคในการนำไปปฏิบัติอย่างไร 2) ผลลัพธ์ของการป้องกันและควบคุมความเสี่ยง

เป็นอย่างไร ระดับและแนวโน้มของอุบัติการณ์เป็นอย่างไร 3) ควรมีการปรับปรุงมาตรการรับมือความเสี่ยงอะไรบ้าง หรือมีการทดลองเพื่อหาคำตอบใหม่ ๆ อะไร (3)

- **Residual Risk Level** คือระดับความเสี่ยงที่เหลืออยู่หลังจากที่นำ risk treatment option ไปปฏิบัติ และยกไปเป็นระดับความเสี่ยงของรอบเวลาต่อไป

- **Date Last Review** คือช่วงเวลาที่มีการทบทวน การระบุช่วงเวลาเพื่อจะให้เห็นว่าในการบันทึกข้อมูลความเสี่ยงแต่ละครั้ง ได้พบข้อมูลความเสี่ยงอย่างไร และแตกต่างหรือเหมือนกับการบันทึกในครั้งก่อน อย่างไร หรือมีการจัดการกับความเสี่ยงเมื่อใด และผลลัพธ์ที่เกิดทำให้ข้อมูลความเสี่ยงเปลี่ยนแปลงลดลงหรือไม่ อย่างไร

- **Risk Status** การทบทวนความเสี่ยงเพื่อให้ทะเบียนจัดการความเสี่ยงเกิดประสิทธิภาพ หากมีความเสี่ยงที่ลดลง หรือไม่ได้มีการติดตามแล้วสถานะจาก Active จะถูกเปลี่ยนเป็น Closed และเมื่อ Closed แล้วก็อาจนำความเสี่ยงเรื่องนี้ออกจากทะเบียนจัดการความเสี่ยงในรอบนั้น และเก็บเป็นผลลัพธ์ในการพัฒนา ซึ่งควรกำหนดให้ มีกระบวนการในการค้นหาและระบุความเสี่ยงในทุกปี เพื่อให้มั่นใจว่าไม่ได้ละเลยข้อมูลความเสี่ยงที่ไม่คุ้นเคย และไม่ได้ยึดติดอยู่กับข้อมูลความเสี่ยงเดิม ๆ เพียงอย่างเดียว

### ปัจจัยส่งเสริมความสำเร็จในการจัดทำทะเบียนจัดการความเสี่ยง

ในระบบบริหารจัดการความเสี่ยง เน้นการให้ความสำคัญของการลงทะเบียนจัดการความเสี่ยงว่าเป็นเครื่องมือที่จะสนับสนุนกระบวนการบริหารจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากในการจัดทำทะเบียนการจัดการความเสี่ยงจะเป็นวิธีการ เพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดมีส่วนร่วมเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการตัดสินใจในการประเมิน และจัดการความเสี่ยงของตนเอง และยังเป็นการรวมศูนย์ในการจัดการความเสี่ยงขององค์กร ที่ถูกนำมาประเมินโดยใช้ Risk Matrix กำหนดการติดตามในรอบที่เหมาะสม มีการรายงาน และประเมินความเสี่ยงตามรอบเวลายกกำหนด ผลการติดตามสามารถช่วยให้เกิดการระบุและประเมินว่าการจัดการที่ได้ออกแบบมีมาตรการควบคุมที่เพียงพอหรือต้องปรับปรุงอย่างไร

จากการศึกษาในกระบวนการจัดทำทะเบียนความเสี่ยงนั้น (8,10) ได้สรุปปัจจัยที่มีความสำคัญเพื่อให้กระบวนการบริหารความเสี่ยงประสบความสำเร็จ และเกิดการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องได้ดังนี้ ปัจจัยหลักที่สำคัญมีอยู่สองประการ คือ 1. รูปแบบและการสนับสนุนจากทีมที่รับผิดชอบในการจัดการ ซึ่งหากมองในทะเบียนจัดการความเสี่ยงจะพบว่า การคัดเลือก Risk Owner มีส่วนสำคัญอย่างมากในการผลักดันให้เกิดการดำเนินการในแต่ละรายการของความเสี่ยงที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ 2. การทำงานเป็นทีม และการสื่อสาร การดำเนินการให้เกิดกระบวนการในแต่ละกระบวนการหลักของทะเบียนจัดการความเสี่ยงจำเป็นต้องมีการวางแผนการทำงานร่วมกันในทีม และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ตั้งแต่การร่วมกันในการระบุความเสี่ยง ความร่วมมือในการบันทึกรายงาน และการสื่อสารผลการติดตามทบทวนผลลัพธ์ที่จะนำไปสู่การปรับปรุงแผนอย่างต่อเนื่อง

#### ข้อเสนอแนะในการเริ่มต้นของการสร้างทะเบียนจัดการความเสี่ยง (3,7,9)

1. การสร้างความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับความเสี่ยงและความเป็นอันตราย เพื่อการจัดทำทะเบียนจัดการความเสี่ยงที่มีความครอบคลุมและเข้าใจตรงกัน
2. สร้างทีมงานที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และเป็นตัวแทนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักทั้งหมดในทะเบียนจัดการความเสี่ยง



3. รวบรวมรายการความเสี่ยงจากทุกแหล่งที่มี เช่น Risk profile, Patient Safety Goal: SIMPLE, รายงานอุบัติการณ์, การทบทวนเวชระเบียน และอื่น ๆ
4. วิเคราะห์ระดับโอกาสเกิดและผลที่จะตามมาของทุกความเสี่ยง
5. คำนวณระดับความเสี่ยงด้วยการเอาโอกาสเกิดกับผลที่จะตามามาบวกหรือคูณกัน
6. แบ่งรายงานออกเป็นสามกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่สำคัญสูง กลุ่มที่สำคัญปานกลาง และกลุ่มทั่วไป
7. กลุ่มความเสี่ยงทั่วไป ให้ตรวจสอบว่ามีมาตรการป้องกันอยู่ในคู่มือแล้วหรือไม่ ถ้ามีควรหาวิธีการสื่อสารและทำให้มั่นใจว่ามีการรับรู้และปฏิบัติ
8. กลุ่มที่สำคัญสูง ร่วมกันกำหนดทบทวนแนวทางป้องกัน และการเตรียมพร้อมตอบสนองเมื่อเกิดเหตุ มอบหมายผู้ทำหน้าที่ risk owner มีหน้าที่ทบทวนการปฏิบัติตามมาตรการป้องกัน ระดับอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น และพิจารณาว่าควรเพิ่มมาตรการป้องกันอย่างไร ทบทวนอย่างน้อยทุก 3 เดือน
9. กลุ่มที่สำคัญปานกลาง มอบให้คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงนั้น ๆ ทบทวนมาตรการป้องกัน และทำหน้าที่ risk owner ทบทวนเหมือนข้อ 8 แต่ความถี่จะห่างกว่ากลุ่มที่สำคัญสูง
10. ในการวางแผนรับมือความเสี่ยง ให้แบ่งมาตรการเป็นสามกลุ่มง่าย ๆ ได้แก่ มาตรการป้องกัน (preventive measures), การเตรียมพร้อมลดความรุนแรงเมื่อเกิดเหตุ (mitigation plan), การค้นหาคำตอบใหม่ ๆ แนวคิดใหม่ ๆ เพื่อการป้องกันที่ได้ผล (improvement plan)

## บทสรุป

การจัดทำ Risk Register เป็นเครื่องมือหนึ่งที่น่าจะช่วยในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านยาให้สามารถเกิดการระบุ การวางแผนป้องกันความเสี่ยง และติดตามการดำเนินงานได้อย่างต่อเนื่อง ขั้นตอนในการจัดทำจะช่วยให้เกิดการกำหนดเป้าหมายของการดำเนินงานร่วมกันในทีมสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เพราะการจัดทำนี้ไม่ใช่เป็นเพียงการนำอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นแล้วมาแก้ไขปัญหานั้น แต่ยังรวมถึงการระบุ และวางแผนป้องกันโอกาสเกิดความเสี่ยงด้านยาที่สำคัญในทุกขั้นตอน มีการให้ความสำคัญกับการกำหนดผู้รับผิดชอบความเสี่ยงเพื่อติดตามและประเมินผลให้เกิดการปรับปรุงมาตรการป้องกันให้รัดกุมมากขึ้น ซึ่งจะช่วยให้เกิดการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพการดูแลผู้ป่วยในด้านยาให้มีความปลอดภัยเพิ่มขึ้น

## เอกสารอ้างอิง

1. มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). 2560.
2. มังกร ประพันธ์วิวัฒน์. ระบบยาเพื่อความปลอดภัย. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 2553
3. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). HA UPDATE 2018. 2561.
4. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). Patient Safety Goals:SIMPLE. 2551.
5. อนุวัฒน์ ศุภชุตินกุลและคณะ. New HA Standards: Risk management through risk register. <http://www.forumhai.com/publisher/47?page=2>
6. อนุวัฒน์ ศุภชุตินกุล. Risk-based Thinking for Patient Safety. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). Thailand LA Forum ครั้งที่ 5. “ความเสี่ยง ลดได้ ด้วยหัวใจคุณภาพ”. Impact Forum 29 ตุลาคม 2559.
7. A structured approach to Enterprise Risk Management (ERM) and the requirements of ISO 31000. Available from: <https://web.actuaries.ie/press/erm-resource-database/structured-approach-enterprise-risk-management-erm-and-requirements-iso>
8. Adwoa B. Yirenskyi-Fianko, et al. Critical success factors of risk assessment and management processes (RAMP) implementation in Ghanaian construction related organisations. International Journal of Project Organisation and Management. Available from: <https://www.inderscienceonline.com/doi/abs/10.1504/IJPOM.2012.050331>
9. Balfe, N., Leva, M.C., McAleer, B., & Rocke, M. Safety Risk Registers: Challenges and Guidance. CET: Chemical Engineering Transactions.2014. Available from: <https://arrow.dit.ie/cgi/viewcontent.cgi?article=1269&context=schfsehart>
10. National Patient Safety Agency. Healthcare risk assessment made easy. March 2007