



หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องสำหรับ
ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

เรื่อง: ประเด็นเพิ่มเติมของระบบการจัดการด้านยา
ในมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4

รหัส: 1013-1-000-004-06-2561
จำนวน: 2.5 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
วันที่รับรอง: 18 กรกฎาคม 2561
วันที่หมดอายุ: 17 กรกฎาคม 2562
เรียบเรียงโดย: ภก.บรรณสรณ์ เตชะจำเริญสุข

บทคัดย่อ

ระบบการจัดการด้านยาในโรงพยาบาลเป็นระบบที่มีความสำคัญในสถานพยาบาล ตั้งแต่กระบวนการพิจารณารายการยาเพื่อจัดซื้อ-จัดหามาใช้บริหารยาให้แก่ผู้ป่วยในโรงพยาบาลตลอดจนการติดตามการใช้ยา ซึ่งมีเป้าหมายหลักคือให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ ปลอดภัย และคุ้มค่าเหมาะสมตามหลักการใช้อย่างสมเหตุสมผล ดังนั้นเพื่อให้สถานพยาบาลมีการจัดการที่เป็นมาตรฐานเดียวกันและผู้ป่วยสามารถเชื่อมั่นในการให้บริการของสถานพยาบาลได้ สถานพยาบาลส่วนใหญ่จึงต้องผ่านการรับรองโดยสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) โดยผ่านการใช้มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ซึ่งเป็นมาตรฐานฉบับล่าสุดและมีการเพิ่มเติมสิ่งที่สถานพยาบาลต้องดำเนินการเพิ่มในระบบตามนโยบายของประเทศ เช่น การส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผล การประสานรายการยา ทั้งนี้เภสัชกรผู้รับผิดชอบด้านยาโดยตรงในระบบการจัดการด้านยาควรทราบถึงข้อกำหนดที่ได้เพิ่มเติมเพื่อให้เกิดการบริการที่มีมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง

วัตถุประสงค์

1. อธิบายหลักการจัดการด้านยาตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ได้
2. ยกตัวอย่างการประยุกต์ใช้มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ในการจัดการด้านยาได้
3. อธิบายความแตกต่างระหว่างมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับที่ 4 กับฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปีได้

คำสำคัญ: มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4, การจัดการด้านยา, ความปลอดภัยด้านยา

Keyword: Hospital and Healthcare Standards 4th edition, medication management system, medication safety

บทนำ

ระบบการจัดการด้านยาในโรงพยาบาลหรือระบบยา มีความสำคัญในสถานพยาบาลทุกระดับและมีความเกี่ยวข้องกับบุคลากรด้านสาธารณสุขหลากหลายสาขา เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร และมีความครอบคลุมกระบวนการใช้ยาทั้งหมดในสถานพยาบาล เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยสูงสุดในทุกสถานพยาบาลทุกระดับ สถานพยาบาลจึงจำเป็นต้องมีกระบวนการดำเนินงานที่เป็นระบบและมีมาตรฐานในการให้บริการผู้ป่วยโดยในบริบทของประเทศไทยแต่ละสถานพยาบาลนั้นขอรับมาตรฐานได้ผ่านทางสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ปัจจุบันสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ได้ประกาศใช้มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 เพื่อเป็นแนวทางดำเนินการให้ทุกสถานพยาบาล มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2561 เป็นต้นไป ^[1]ซึ่งในส่วนของระบบการจัดการด้านยาในโรงพยาบาลนั้นมีการเปลี่ยนแปลงและเพิ่มเติมบางประเด็นเพื่อให้ตอบรับนโยบายด้านสุขภาพของประเทศ^[2]ได้แก่

- 1.แผนงานใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล
- 2.ระบบคอมพิวเตอร์สนับสนุนการจัดการระบบยา
- 3.Medication reconciliation
- 4.การจัดเตรียมยา โดยการใช้ laminar air flow hood ในการเตรียมยาเพื่อลดการหลีกเลี่ยงการสัมผัสยาโดยตรง
- 5.การส่งมอบยาให้แก่หน่วยดูแลผู้ป่วย เพิ่มการปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากรที่สัมผัสยาเคมีบำบัด และการรับคืนยา
- 6.การให้ยาแก่ผู้ป่วย เพิ่มการตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (เช่น การตรวจสอบระหว่างวิชาชีพ เภสัชกร-พยาบาล พยาบาล-ผู้ป่วย) และการให้ผู้ป่วยบริหารยาที่นำติดตัวมาตัวเองซึ่งโรงพยาบาลนั้นต้องมีการดำเนินการในประเด็นเหล่านี้ที่ชัดเจนมากขึ้น

ทั้งนี้แต่ละสถานพยาบาลนั้นควรดำเนินการหรือพัฒนาปรับปรุงระบบการจัดการด้านยาภายใต้บริบทของตนเอง เพื่อให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของแต่ละสถานพยาบาล และพัฒนาวัฒนธรรมคุณภาพความปลอดภัยและการเรียนรู้ในองค์กร นำไปสู่องค์กรที่ประสบความสำเร็จอย่างยั่งยืนได้

เป้าหมายหลักของมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ^[3]

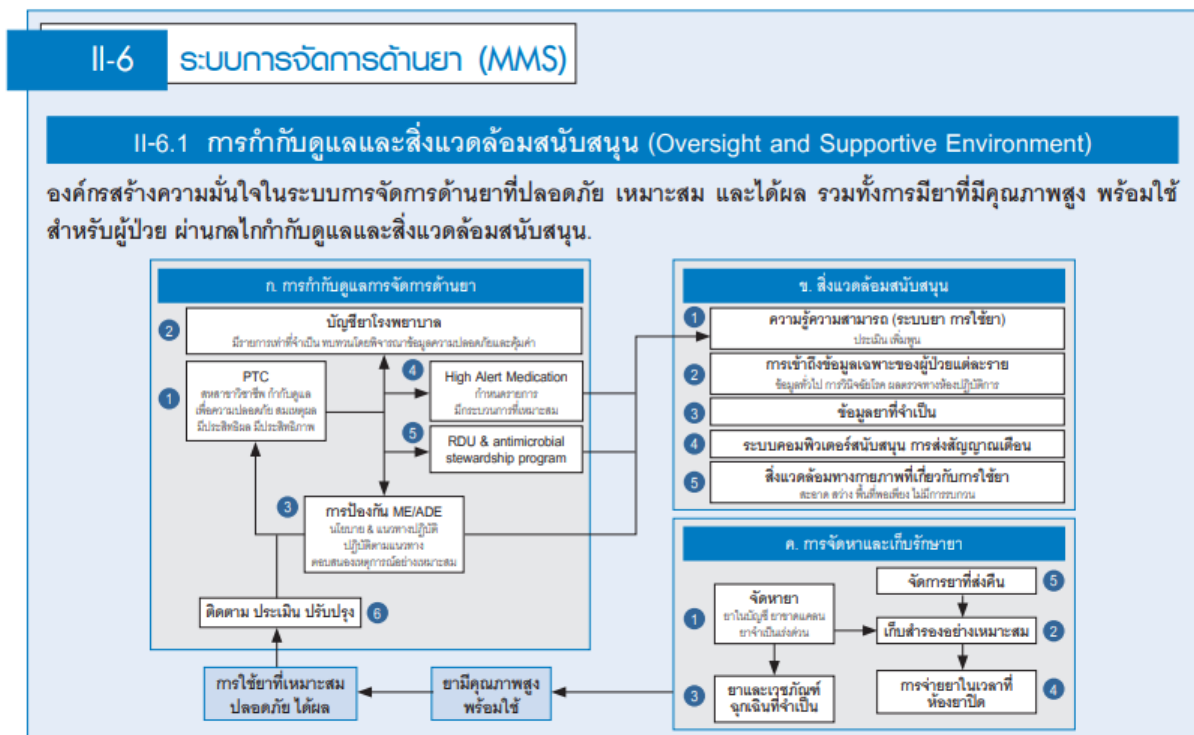
เพื่อเป็นแนวทางในการออกแบบระบบงานที่เหมาะสม และส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง จนองค์กรสามารถแสดงผลการดำเนินงานในระดับที่เป็นที่ยอมรับ มีระบบจัดการความเสี่ยงที่ดีและเห็นโอกาสพัฒนาไปสู่ระดับที่เป็นเลิศ

ระบบการจัดการด้านยา (Medication Management System: MMS)^[3]

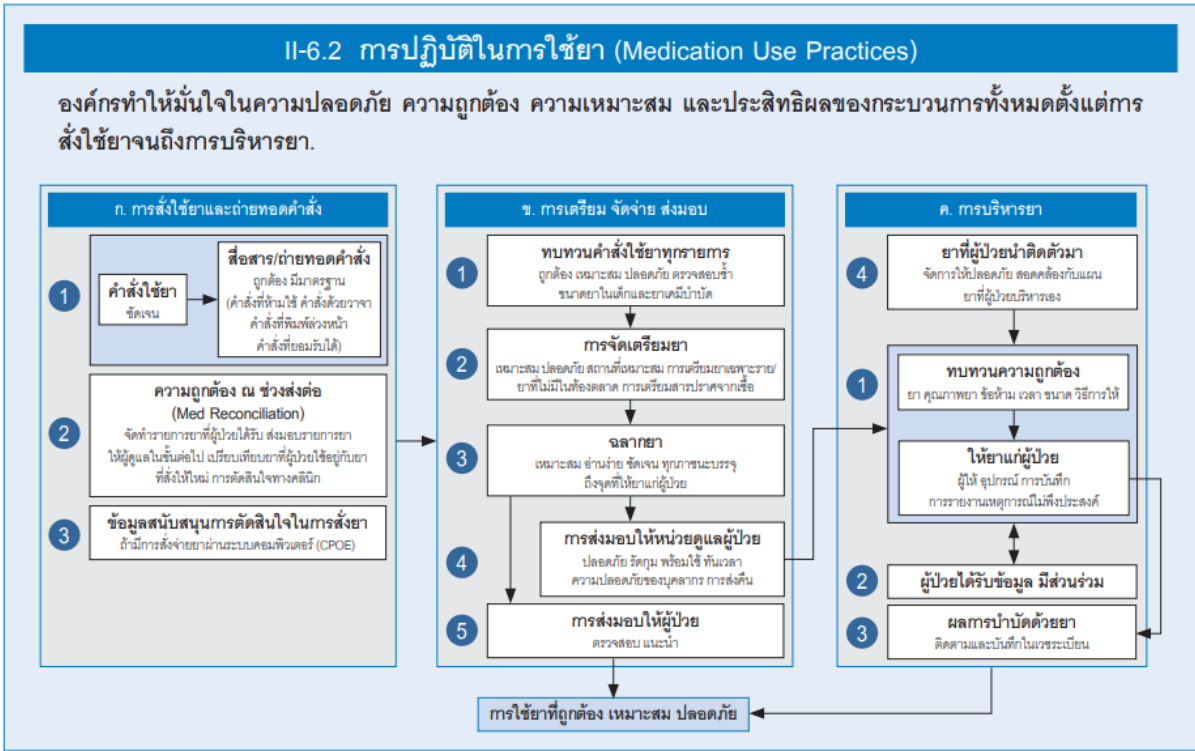
จากมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ในส่วนของระบบการจัดการด้านยา (Medication Management System: MMS) จะอยู่ในส่วนที่ 2 ตอนที่ 6 ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 หัวข้อใหญ่ คือ (ดังรูปที่ 1 และ 2)

II-6.1 การกำกับดูแลและสิ่งแวดล้อมสนับสนุน (Oversight and Supportive Environment)

II-6.2 การปฏิบัติในการใช้ยา (Medication Use Practices)



รูปที่ 1 การกำกับดูแลและสิ่งแวดล้อมสนับสนุน (Oversight and Supportive Environment)



รูปที่ 2 การปฏิบัติในการใช้ยา (Medication Use Practices)

II-6.1 การกำกับดูแลและสิ่งแวดล้อมสนับสนุน (Oversight and Supportive Environment)

วัตถุประสงค์

องค์กรสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล รวมทั้งการมียาที่มีคุณภาพสูงพร้อมใช้สำหรับผู้ป่วย ผ่านกลไกกำกับดูแลและสิ่งแวดล้อมสนับสนุน

จากวัตถุประสงค์ดังกล่าวในมาตรฐาน เห็นได้ว่าหน้าที่ในการดูแลระบบการจัดการด้านยานั้นเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee: PTC)ในการเป็นทีมนำทั้งการวางระบบและติดตามประเมินผลซึ่งประกอบไปด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล เภสัชกร และบุคลากรสายสนับสนุนทางการแพทย์ที่เหมาะสม ทั้งนี้บทบาทของเภสัชกรอาจดำเนินการเป็นเลขานุการในคณะกรรมการอย่างน้อย 1-2 คน^[4]นอกจากนี้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดควรประเมินผลการดำเนินการผ่านกระบวนการคุณภาพ เช่น แนวคิด purpose-process-performance Plan-Do-Check-Act การวิเคราะห์ปัจจัยสาเหตุเชิงระบบโดยดำเนินการต่างๆดังรูปที่ 1

มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี^[5] ฉบับก่อนหน้านี พบว่ามีความแตกต่างของมาตรฐานที่ได้ถูกกำหนดเพิ่มเติมขึ้นมา ซึ่งบทความนี้จะกล่าวถึงประเด็นที่เพิ่มเติมในแต่ละหัวข้อ ดังนี้

II-6.1 ก.การกำกับดูแลการจัดการด้านยา ได้เพิ่มเติมในเรื่องข้อกำหนดของบทบาทหน้าที่ของ PTCในการทำหน้าที่กำกับดูแลระบบการจัดการด้านยาให้มีความปลอดภัย ประกอบด้วย

- ส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลซึ่งการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล หมายถึง การจัดวางระบบและกระบวนการจัดการด้านยา ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่เหมาะสมกับข้อบ่งชี้ทางคลินิก ในปริมาณที่สอดคล้องกับความต้องการของแต่ละบุคคล ในระยะเวลาที่เพียงพอต่อการรักษาโรคนั้น และเกิดความคุ้มค่าสูงสุดทั้งต่อตัวผู้ป่วยและต่อสังคม ทั้งนี้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลที่ได้เข้าร่วมโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (RDU hospital) ของกระทรวงสาธารณสุขอยู่แล้ว อาจต่อยอดหรือดำเนินการต่อได้ทันที แต่หากสถานพยาบาลใดยังไม่ได้เริ่มการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลนั้นอาจพิจารณาเริ่มจากการศึกษาจาก “คู่มือโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล” โดยคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมผลได้ ภายในคู่มือดังกล่าวจะประกอบไปด้วยเครื่องมือและแนวทางในการดำเนินการที่สำคัญทั้งหมด 6 ประการ (PLEASE) ได้แก่ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and therapeutic committee) ฉลากยาและข้อมูลสู่ประชาชน (Labeling and Leaflet) เครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (Essential RDU Tools) ในโรคเรื้อรังต่างๆ การสร้างความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน (Awareness) การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ (Special Population Care) ได้แก่ การใช้ยาในผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็ก ผู้ป่วยโรคตับ ผู้ป่วยโรคไต และการส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา (Ethics in Prescription)^[6]

- กำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติเพื่อการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา แล้วนำสู่การปฏิบัติและมีการตรวจสอบการปฏิบัติที่ผู้ให้บริการตอบสนองอย่างเหมาะสมต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นหรือที่มีโอกาสเกิดขึ้นโดยทั่วไป ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication errors) ประกอบด้วย 4 ประเภท ได้แก่ prescribing errors, transcribing errors, dispensing errors และ administration errors โดยแต่ละสถานพยาบาลอาจปรับปรุงประเภทของความคลาดเคลื่อนทางยาให้เหมาะสมกับบริบทของตนเองได้ เช่น กำหนด processing errors เพิ่มเติมในที่นี้หมายถึง กระบวนการเตรียมยาและจัดยา โดยต้องมีการเก็บข้อมูลดังกล่าวไปวิเคราะห์หาสาเหตุและแก้ไขการเกิดความคลาดเคลื่อนก่อนที่จะเภสัชกรจะจ่ายยาออกไป

- มีการกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง (High Alert Medication : เป็นยาที่มีโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อการใช้ผิดวัตถุประสงค์ มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสูง อาจรวมถึงยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาทดลอง ยาที่ต้องควบคุม ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล ยาที่มีพิษยัการบำบัดแคบ (narrow therapeutic range) ยาทางจิตเวช ยาทางวิสัญญียาที่มีชื่อคล้ายกันหรือออกเสียงคล้ายกัน (look alike sound alike drugs)) และสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูงด้วยกระบวนการที่เหมาะสมในการจัดหา การเก็บรักษามีการจัดเก็บแยกยากกลุ่มเหล่านี้เป็นสัดส่วน สั่งใช้ ถ่ายทอดคำสั่ง จัด

เตรียม จ่ายยา บริหารยาบันทึกข้อมูล และติดตามกำกับการใช้ยาทั้งนี้แต่ละสถานพยาบาลอาจมีจำนวนรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงไม่เท่ากันขึ้นอยู่กับบริบทของตนเอง เช่น สถานพยาบาลเฉพาะทาง จำนวนรายการยาที่เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงโดยเฉพาะยาที่มีพิสัยการบำบัดแคบ (narrow therapeutic range) อาจมีจำนวนมากกว่าสถานพยาบาลทั่วไปสถานพยาบาลควรมีการเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยา (Adverse drug events) ที่เกิดขึ้น เพราะเป็นข้อมูลที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ที่ใช้ในการติดตามด้านความปลอดภัยในการใช้ยากลุ่มดังกล่าว ส่งผลให้สามารถพิจารณาปรับปรุงบัญชียาของสถานพยาบาลและแนวทางการใช้ได้

- ดำเนินการแผนงานใช้ยาสมเหตุผล (Rational Drug Use Program) ตามที่ได้กล่าวไปในขั้นต้น และต้องมีแผนงานดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Stewardship Program) ด้วยมาตรการร่วมกันหลายประการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพและยาอื่นๆ อย่างเหมาะสม เนื่องจากปัจจุบันพบว่าปัญหาเชื้อดื้อยาเป็นปัญหาที่ระบบสาธารณสุขประสบกันทั่วโลก โดยแผนงานดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Stewardship Program) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดอาจนำแนวทางการดำเนินการจากสมาคมโรคติดเชื้อของสหรัฐอเมริกา (Infectious Diseases Society of America: IDSA) ซึ่งในปัจจุบันประกอบด้วย 2 แนวทาง ได้แก่ Guidelines for the Prevention of Antimicrobial Resistance in Hospitals และ Guidelines for Developing an Institutional Program to Enhance Antimicrobial Stewardship [7,8] นอกจากนี้ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control) ได้จัดทำ Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs เป็นเครื่องมือให้สถานพยาบาลใช้ประเมินตนเองว่ากระบวนการควบคุมการใช้ยาต้านจุลชีพเป็นอย่างไรและสิ่งที่ต้องใช้ประกอบในการดำเนินการควบคุมการใช้ยาต้านจุลชีพนั้นคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดต้องทราบ ประกอบด้วย (1) Leadership commitment: สนับสนุนทรัพยากรที่จำเป็นในด้านคน เงิน ระบบสารสนเทศ คือ คณะกรรมการผู้รับผิดชอบมีการประกาศนโยบายอย่างเป็นทางการในการผลักดันในการพัฒนาแนวทางการใช้และติดตามยาปฏิชีวนะในโรงพยาบาล สามารถประกันได้ว่ามีกระบวนการให้ยาปฏิชีวนะที่เหมาะสม (Antimicrobial stewardship) มีการสนับสนุนการศึกษาและฝึกปฏิบัติด้านการใช้ยาปฏิชีวนะ (2) Accountability & drug expertise: แต่งตั้งแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบ โดยร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม โดยมีแพทย์เป็นประธานในการวางแผนและติดตามการใช้ยาของสถานพยาบาล (3) Action: ลงมือปฏิบัติตามข้อแนะนำประกอบด้วย Antibiotic “time outs” (การหยุดยา ประเมินปรับเปลี่ยน และความจำเป็นของการใช้ยาปฏิชีวนะ เมื่อข้อมูลบ่งชี้ทางคลินิกชัดเจนขึ้นแล้ว หลังจากผู้ป่วยได้รับการรักษาแบบ empirical therapy ในช่วงแรกของการเข้ารับการรักษาตัวในสถานพยาบาล), Pharmacy-driven interventions (การมีส่วนร่วมของเภสัชกรในการพิจารณาการใช้ยาปฏิชีวนะ) และ Infection and syndrome specific interventions (4) Tracking: ติดตามและวัดผลแบบแผนของการสั่งใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยา (5) Reporting: เผยแพร่รายงานเกี่ยวกับ

การใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาอย่างสม่ำเสมอ (6) Education: ให้ความรู้แก่ บุคลากรด้านคลินิกเกี่ยวกับการดื้อยาและการสั่งใช้ยาที่เหมาะสม^[2,9]

II-6.1 ข. สิ่งแวดล้อมสนับสนุนประกอบด้วย 5 กระบวนการ คือ

(1) ผู้ประกอบวิชาชีพได้รับการประเมินและฝึกอบรมเพื่อเพิ่มความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยา การใช้ยาที่เหมาะสมและปลอดภัยก่อนเริ่มต้นปฏิบัติงานและเป็นประจำทุกปี

(2) ผู้ที่เกี่ยวข้องกับระบบยาสามารถเข้าถึงข้อมูลเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละราย ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป การวินิจฉัยโรคหรือข้อบ่งชี้ในการใช้ยา และข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นดังนั้นเมื่อพิจารณาจากมาตรฐานข้อนี้แล้วไม่ว่าจะเป็นแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร ทุกคนที่ปฏิบัติงานอยู่หน่วยงานใดก็ตาม หากมีกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ควรทราบข้อมูลและเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยทุกราย

(3) มีข้อมูลยาที่เป็นในรูปแบบที่ใช้งานง่าย ในขณะที่สั่งใช้จัด และให้ยาแก่ผู้ป่วยเช่น บัญชียาโรงพยาบาล ข้อมูลความคงตัวของยา ความเข้ากันไม่ได้ระหว่างยา-ยา หรือ ยา-สารละลาย การเก็บรักษายาแต่ละชนิดอย่างถูกต้อง

(4) องค์กรมีระบบคอมพิวเตอร์สนับสนุนการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ยา โดยมีการส่งสัญญาณเตือนในระดับที่เหมาะสมสำหรับอันตรกิริยาระหว่างยา การแพ้ยา ขนาดยาค่ำสุดและสูงสุดสำหรับยาที่ต้องใช้ความระมัดระวังสูง และมีแนวทางสำหรับการไม่ปฏิบัติตามสัญญาณเตือนเมื่อมีข้อบ่งชี้ เช่น คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ออกแบบระบบเตือนอันตรกิริยาระหว่างยาที่มีความเสี่ยงถึงชีวิตผู้ป่วย (Fatal drug-drug interaction) ที่ห้ามสั่งจ่ายโดยเด็ดขาดในสถานพยาบาล การออกแบบระบบล๊อคการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันทั้งกลุ่มในระบบคอมพิวเตอร์ หากเภสัชกรต้องจ่ายยาในกลุ่มที่ผู้ป่วยแพ้ยาจากคำสั่งใช้ยาของแพทย์ เภสัชกรต้องโทรติดต่อกลับไปยังแพทย์ทุกครั้งก่อนปลดระบบล๊อคจ่ายยา (กรณีที่สถานพยาบาลไม่ได้มีแพทย์เป็นผู้กรอกคำสั่งใช้ยาเอง : computerized physician order entry: CPOE)

(5) การสั่งใช้คัดลอกคำสั่ง จัดเตรียม จัดจ่าย และบริหารยา กระทำในสิ่งแวดล้อมทางกายภาพซึ่งสะอาด มีพื้นที่และแสงสว่างพอเพียง และเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบวิชาชีพมีสมาธิกับเรื่องยาโดยไม่มีการรบกวน

II-6.1 ค. การจัดหาและเก็บรักษา ยา มาตรฐานได้เพิ่มเติมการจัดหาให้เป็นไปตามบัญชียาที่ผ่านการรับรอง สถานพยาบาลต้องมีกระบวนการในการจัดการกับปัญหาขาดแคลนและยาที่จำเป็นเร่งด่วน (ยาช่วยชีวิต ยาฉุกเฉิน วัคซีน เซรุ่ม หรือยาอื่นๆ ที่องค์กรกำหนดให้เป็นยาสำคัญในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งการจัดหาในสถานการณ์ภัยพิบัติ) สถานพยาบาลต้องมีแนวทางการจัดหาที่แน่นอน มีการสื่อสารระหว่างผู้สั่งใช้ยาและเจ้าหน้าที่ แนวทางในการใช้หรือทดแทนยาที่ขาดแคลนทั้งนี้อาจพิจารณานำแนวทางการปฏิบัติของสมาคมเภสัชกรรมระบบสุขภาพของสหรัฐอเมริกา (American Society of Health-System Pharmacists) มาเป็นแนวทางในการออกแบบและพัฒนากระบวนการดังกล่าวได้ศึกษาได้จาก ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages in Hospitals and Health Systems ซึ่งแนวทางดังกล่าวจะระบุถึง

ปัจจัยสาเหตุต่างๆที่ทำให้เกิดปัญหาขาดแคลน (contributing factors) กระบวนการออกแบบแต่ละขั้นตอนในการจัดการ และกลยุทธ์ในการป้องกันเหตุการณ์ต่างๆ^[10]

II-6.2 การปฏิบัติในการใช้ยา (Medication Use Practices)

วัตถุประสงค์

องค์กรทำให้มั่นใจในความปลอดภัย ความถูกต้อง ความเหมาะสม และประสิทธิผลของกระบวนการทั้งหมดตั้งแต่การสั่งใช้ยาจนถึงการบริหารยา

ในกระบวนการใช้นั้นประกอบด้วยขั้นตอนการสั่งใช้ยาและถ่ายทอดคำสั่งการเตรียม จัดจ่าย และส่งมอบการบริหารยาดังรูปที่ 2 เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐานฉบับก่อนหน้า มีประเด็นที่น่าสนใจดังนี้

II-6.2 ก. การสั่งใช้และถ่ายทอดคำสั่ง

- นอกจากการเขียนคำสั่งใช้ยาอย่างชัดเจน ถ่ายทอดคำสั่งอย่างถูกต้องและเป็นมาตรฐาน สถานพยาบาลต้องมีการจัดทำแนวทางปฏิบัติและการตรวจสอบการปฏิบัติในเรื่องต่อไปนี้ คำสั่งใช้ยาที่ห้ามใช้ การปฏิบัติต่อคำสั่งใช้ยาทางโทรศัพท์และคำสั่งด้วยวาจา คำสั่งใช้ยาที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้าและ protocol สำหรับคำสั่งใช้ยาเคมีบำบัด เกณฑ์พิจารณาคำสั่งใช้ยาที่ยอมรับได้

- มีการจัดวางกระบวนการทำงานที่ประกันความถูกต้องของยาที่ผู้ป่วยได้รับในช่วงรอยต่อหรือการส่งต่อการดูแล (medication reconciliation) สถานพยาบาลพัฒนาระบบการจับคู่และบันทึกข้อมูลด้านยาที่เป็นปัจจุบันของผู้ป่วยแต่ละราย โดยใช้มาตรฐานเดียวกันทั้งองค์กรเมื่อพิจารณาถึงมาตรฐานในข้อนี้ จะเห็นได้ว่าสถานพยาบาลควรมีการใช้แบบฟอร์มหรือระบบการเปรียบเทียบและการประสานรายการยา (medication reconciliation) ให้เป็นรูปแบบเดียวกันหรือชุดเดียวกัน เพื่อลดความคลาดเคลื่อนและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ ไม่ว่าผู้ป่วยจะมีการเคลื่อนย้ายไปรักษาตามหน่วยต่างๆในสถานพยาบาลก็ตาม ทั้งนี้ในกระบวนการประสานรายการยาของผู้ป่วย เภสัชกรหรือบุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการประสานรายการยานั้น ควรดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ตามข้อตกลงในองค์กร เพื่อเป็นข้อมูลในการประเมินและประกอบการตัดสินใจในการรักษาผู้ป่วยอย่างเหมาะสม

- ในกรณีที่มีการสั่งจ่ายยาผ่านระบบคอมพิวเตอร์ระบบดังกล่าวมีฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบันที่ช่วยสนับสนุนการตัดสินใจในการสั่งใช้ยาจากมาตรฐานข้อนี้ แพทย์ผู้สั่งใช้ยาอาจย้อนดูข้อมูลประวัติการใช้ยาของผู้ป่วยที่มีบันทึกไว้ก่อนสั่งใช้ยาทุกครั้งได้

II-6.2 ข. การเตรียม เขียนฉลาก จัดจ่าย และส่งมอบยา

- ก่อนการบริหารยา dose แรก (หรือทบทวนเร็วที่สุดหลังบริหารยาในกรณีฉุกเฉิน) มีการตรวจสอบซ้ำสำหรับการคำนวณขนาดยาในผู้ป่วยเด็กและยาเคมีบำบัด เภสัชกรติดต่อกับผู้สั่งใช้ยาถ้ามีข้อสงสัย เช่น สถานพยาบาลกำหนดให้เภสัชกรทวนสอบขนาดยาเคมีบำบัด cisplatin/etoposide ที่ขนาดยาต้อง

คำนวณจากพื้นที่ผิวของผู้ป่วย (body surface area) ใน protocol ของยาเคมีบำบัดทุกครั้งก่อนดำเนินการ ผสมยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยา

- การจัดเตรียมยาอย่างเหมาะสมและปลอดภัยในสถานที่ที่สะอาดและเป็นระเบียบ มีการระบายอากาศอุณหภูมิและแสงสว่างที่เหมาะสมแผนกเภสัชกรรมเป็นผู้เตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่มีเภสัชกรรมหลักเสี่ยงการสัมผัสยาโดยตรงระหว่างการจัดเตรียม และเวชภัณฑ์และสารละลายปราศจากเชื้อได้รับการเตรียมใน laminar air flow hood ทั้งนี้อาจใช้มาตรฐาน USP General Chapter <800> Hazardous Drugs – Handling in Healthcare Settings 2017 จาก United States Pharmacopeia (USP) (ลิงค์เว็บไซต์ <http://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/healthcare-quality-safety/general-chapter-800.pdf>) หรือ คู่มือเภสัชกร: การผสมยาเคมีบำบัดโดยกลุ่มเภสัชกรสาขาโรคมะเร็ง GTOPP สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

- มีการส่งมอบยาให้หน่วยดูแลผู้ป่วยในลักษณะที่ปลอดภัย รัดกุม และพร้อมใช้ ในเวลาที่ทันความต้องการของผู้ป่วยมีการปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากรที่สัมผัสยาเคมีบำบัด และมีการจัดเตรียม hazardous spill kit ที่สามารถเข้าถึงได้โดยสะดวกยาที่ถูกส่งคืนได้รับการตรวจสอบความสมบูรณ์ยาที่ใช้มีความคงสภาพและได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม

II-6.2 ค. การบริหารยา

- มีการให้ยาแก่ผู้ป่วยอย่างปลอดภัยและถูกต้องโดยบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมและอุปกรณ์การให้ยาที่ได้มาตรฐาน โดยมีการตรวจสอบความถูกต้องของยา คุณภาพยา ข้อห้ามในการใช้ และเวลา/ขนาดยา/วิธีการให้ยา ที่เหมาะสม มีการตรวจสอบซ้ำโดยอิสระก่อนให้ยาที่ต้องใช้ความระมัดระวังสูง ณ จุดให้บริการ โดยอาจเป็นการตรวจสอบระหว่างวิชาชีพ หรือตรวจสอบซ้ำโดยต่างบุคคลก็ได้ มีการบันทึกเวลาที่ให้ยาจริงสำหรับกรณีการให้ยาล่าช้าหรือลืมให้ ซึ่งจะช่วยให้ทีมดูแลผู้ป่วยสามารถค้นหาสาเหตุหรือประเมินการรักษาได้อย่างเหมาะสมเมื่อเกิดปัญหาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น ผู้ส่งยาได้รับการรายงานเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาหรือความคลาดเคลื่อนทางยา

- ทีมผู้ให้บริการให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาแก่ผู้ป่วยและครอบครัว (ด้วยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร) เพื่อให้สามารถเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการดูแลโดยใช้ยาอย่างปลอดภัยและได้ผล

- มีการจัดการกับยาที่ผู้ป่วยและครอบครัวนำติดตัวมา เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและสอดคล้องกับแผนการดูแลผู้ป่วยที่เป็นปัจจุบัน ทีมผู้ให้บริการจัดให้มีกระบวนการเพื่อตัดสินใจเกี่ยวกับยาที่ผู้ป่วยสามารถบริหารเองได้ว่าเป็นยาตัวใด กับผู้ป่วยรายใด วิธีการเก็บรักษาโดยผู้ป่วย การให้ความรู้และการบันทึกทั้งนี้สถานพยาบาลสามารถให้ผู้ป่วยบริหารยาที่นำติดตัวมาได้เอง

นอกจากข้อกำหนดของมาตรฐานที่เพิ่มเติมตามที่ได้กล่าวมาทั้งหมดแล้วนั้น สถานพยาบาลหรือเภสัชกรที่เป็นผู้รับผิดชอบในการการจัดด้านยาหรือระบบยาของสถานพยาบาล นั้นต้องไม่ลืมนำมาตรฐานเดิมที่

พึงปฏิบัติและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เช่น การบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดหรือเภสัชกรประจำคลังยาต้องประกันได้ว่าสถานพยาบาลของตนนั้นมีความพร้อมใช้และเพียงพอ การจัดทำและปรับปรุงบัญชียาของโรงพยาบาล ควรมีรายการเท่าที่จำเป็น และมีการทบทวนบัญชีและปรับปรุงอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งตามมาตรฐานที่ได้เคยกำหนดไว้ รวมถึงการควบคุมคุณภาพที่มีการกระจายไปตามสถานที่ต่างๆในสถานพยาบาล เภสัชกรต้องสามารถประกันได้ว่ายาที่กระจายไปนั้นมีความคงตัวและยังมีคุณภาพ

บทสรุป

ระบบการจัดการด้านยาในโรงพยาบาลหรือระบบยา เป็นส่วนสำคัญในการรักษาพยาบาลของผู้ป่วย คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดจึงเป็นปัจจัยที่สำคัญในการทำให้ระบบการจัดการด้านยามีคุณภาพในการให้บริการแก่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาล โดยมีมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 เป็นมาตรฐานหลักในการปฏิบัติซึ่งเน้นในการพัฒนางานอย่างต่อเนื่องและเพิ่มเติมประเด็นสำคัญให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดสามารถดูแลผู้ป่วยให้เกิดประโยชน์ มีความปลอดภัย ลดความสูญเสียด้านต่างๆจากการใช้ยา ประกอบกับนำองค์ความรู้ด้านต่างๆทางเภสัชศาสตร์มาประยุกต์ใช้ในระบบ อีกทั้งยังส่งเสริมให้เภสัชกรมีบทบาทที่ชัดเจนมากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

- [1] สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). ประกาศสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) เรื่อง ประกาศใช้มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4. นนทบุรี: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน), 2561.
- [2] สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). HA Update 2018. นนทบุรี: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน), 2561.
- [3] สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4. นนทบุรี: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน), 2561.
- [4] มังกร ประพันธ์วัฒน์. ระบบยาเพื่อความปลอดภัย. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร. พิษณุโลก: รัตนสุวรรณการพิมพ์ 3, 2557.
- [5] สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี (ภาษาไทย). นนทบุรี:สถาบันฯ, 2558
- [6] คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล. คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล(Rational Drug Use Hospital Manual). นนทบุรี:สถาบันวิจัยสาธารณสุข, 2558
- [7] David M. Shlaes, Dale N. Gerding, Joseph F, et al. Society for Healthcare Epidemiology of America and Infectious Diseases Society of America Joint Committee on the Prevention of Antimicrobial Resistance: Guidelines for the Prevention of Antimicrobial Resistance in Hospitals. *Clinical Infectious Diseases*. 1997;25:584–99.
- [8] Timothy H. Dellit, Robert C. Owens, John E., et al. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America Guidelines for Developing an Institutional Program to Enhance Antimicrobial Stewardship. *Clinical Infectious Diseases*. 2007; 44:159–77.
- [9] Centers for Disease Control and Prevention. Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC;2014.
- [10] American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on managing drug product shortages in hospitals and health systems. *Am J Health-Syst Pharm*. 2009; 66:1399–406.