



มาตรฐานโรงพยาบาล และบริการสุขภาพ

ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี

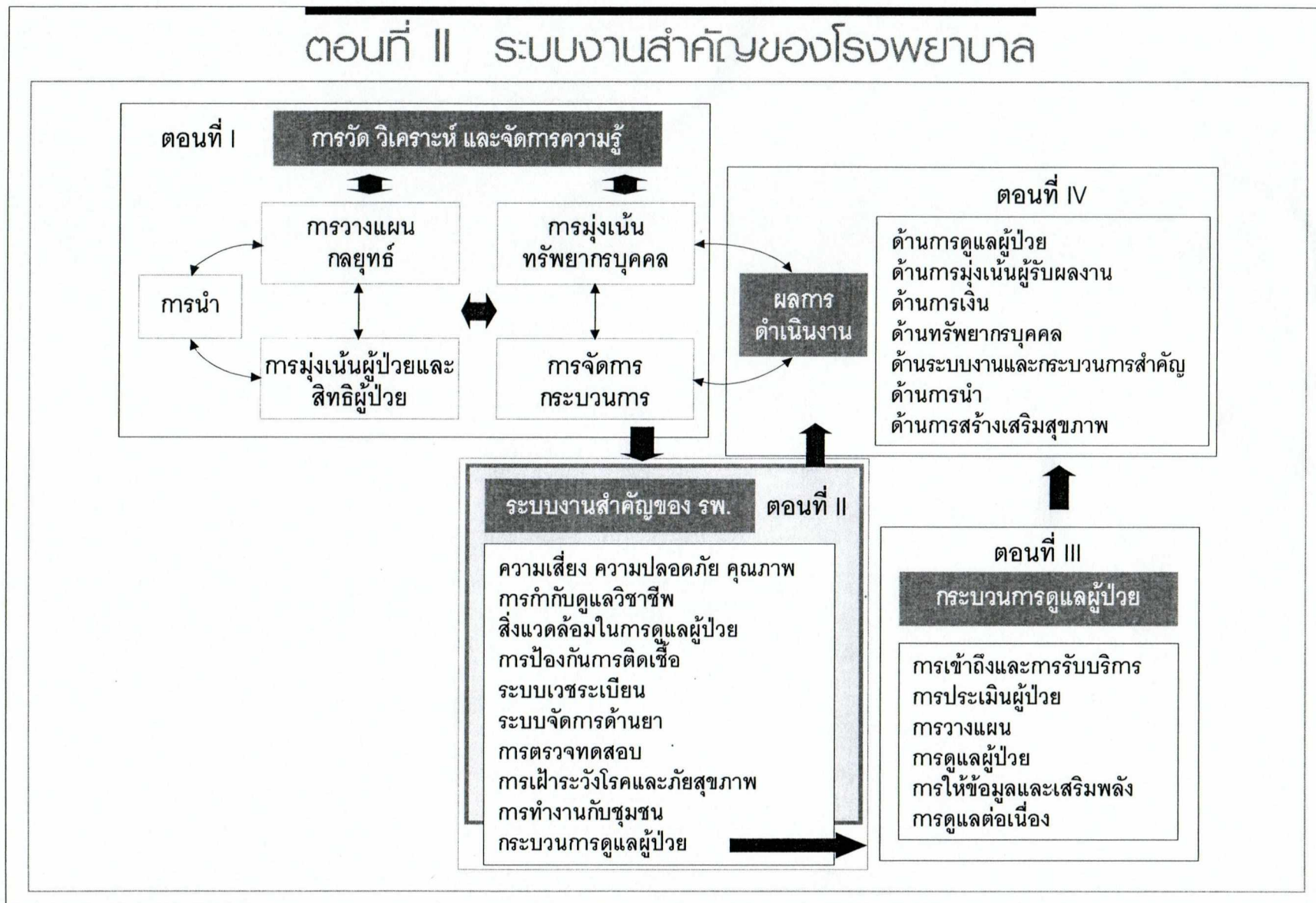
ปรับปรุง มกราคม 2558

ภาษาไทย



สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

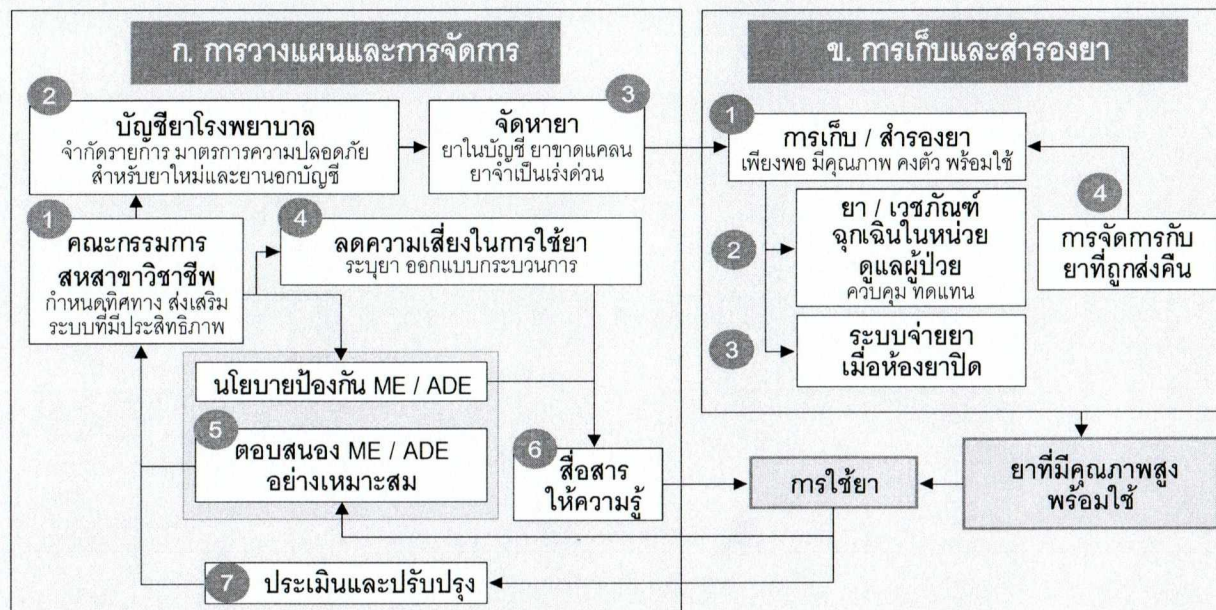
ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล



II-6 ระบบการจัดการด้านยา (MMS)

II-6.1 การวางแผน การจัดการ การเก็บและสำรองยา (Medication Planning, Management, and Storage)

องค์กรสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล พร้อมทั้งการมียาที่มีคุณภาพสูง พร้อมใช้สำหรับผู้ป่วย



ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล

II-6.1 การวางแผน การจัดการ การเก็บและสำรองยา (MMS.1)

องค์กรสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล พร้อมทั้งการมียาที่มีคุณภาพสูงพร้อมใช้สำหรับผู้ป่วย.

ก. การวางแผนและการจัดการ

- (1) มีคณะกรรมการหรือกลุ่มบุคคลที่มาจากสหสาขาวิชาชีพ ทำหน้าที่กำหนดทิศทางและส่งเสริมให้เกิดระบบการจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ.
- (2) มีการจัดทำบัญชียาโรงพยาบาลเพื่อจำกัดให้มีรายการยาเท่าที่จำเป็น⁹⁴. มีการทบทวนบัญชียาอย่างน้อยปีละครั้ง⁹⁵. มีการกำหนดมาตรการความปลอดภัยสำหรับยาใหม่ที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนสูง⁹⁶ รวมทั้งมีแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมในการขอใช้ยาที่อยู่นอกบัญชียาเมื่อจำเป็น⁹⁷.

⁹⁴ การจำกัดให้มีรายการยาเท่าที่จำเป็น ทำโดยใช้เกณฑ์คัดเลือกซึ่งประกอบด้วยข้อบ่งชี้ ประสิทธิภาพ ข้อมูลความปลอดภัย ความเสี่ยง และต้นทุน

⁹⁵ ข้อมูลที่ใช้ทบทวนบัญชียา เช่น ข้อมูลความปลอดภัยจากการทบทวนอุบัติการณ์ ประสิทธิภาพของยา ยาที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนสูง ครอบคลุมรายการยาที่ซื้อพ้อง มองคล้าย หรือปัจจัยที่มีผลกระทบ

⁹⁶ มาตรการความปลอดภัย เช่น แบบฟอร์มสั่งยามาตรฐาน แนวทางการสั่งใช้ยา ระบบตรวจสอบ ระบบเตือนใจ ข้อจำกัดในการใช้ การบริหารยา และการเก็บรักษายา ตลอดจนการติดตามอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับยาที่ต้องติดตามความปลอดภัย (Safety monitoring program)

⁹⁷ กรณีที่จำเป็นต้องใช้ยาที่อยู่นอกบัญชียา มีกระบวนการในการอนุญาตและจัดหาโดยพิจารณา ความจำเป็น ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ ความเสี่ยง และความสามารถในการติดตามผล

ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล

- (3) การจัดหายาเป็นไปตามบัญชียาที่ผ่านการรับรอง. มีกระบวนการในการจัดการกับปัญหาขาดแคลน⁹⁸และยาที่จำเป็นเร่งด่วน⁹⁹.
- (4) องค์การระบยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง¹⁰⁰, ออกแบบกระบวนการที่เหมาะสมปลอดภัยในการจัดหา เก็บรักษา สั่งใช้ ถ่ายทอดคำสั่ง จัดเตรียม จ่าย ให้ และติดตามกำกับยา เพื่อลดความเสี่ยงในการใช้ยาเหล่านี้.
- (5) องค์การกำหนดนโยบายการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา¹⁰¹และนำสู่การปฏิบัติ. มีการตอบสนองอย่างเหมาะสมต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและความคลาดเคลื่อนทางยา

⁹⁸ การจัดการกับปัญหาขาดแคลน ได้แก่ การจัดหา การสื่อสารกับผู้สั่งใช้ยาและเจ้าหน้าที่ การจัดทำแนวทางการใช้หรือจ่ายยาทดแทน การให้ความรู้เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติ

⁹⁹ การจัดหาที่จำเป็นเร่งด่วน เช่น ยาช่วยชีวิต ยาฉุกเฉิน วัคซีน เซรั่ม หรือยาอื่นๆ ที่องค์การกำหนดให้เป็นยาสำคัญ รวมทั้งการจัดหาในสถานการณ์ภัยพิบัติ

¹⁰⁰ เป็นยาที่มีโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อการใช้ผิดวัตถุประสงค์ มีโอกาสเกิดคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสูง อาจรวมถึงยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาทดลอง ยาที่ต้องควบคุม ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล ยาที่มีพิสัยการบำบัดแคบ (narrow therapeutic range) ยาทางจิตเวช ยาที่มีชื่อคล้ายกันหรือออกเสียงคล้ายกัน

¹⁰¹ นโยบายการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ควรมี ได้แก่ การป้องกันการสั่งใช้ยาที่มีอันตรกิริยารุนแรง ส่งเสริมการใช้ชื่อสามัญทางยา มาตรการเพื่อป้องกันคำสั่งใช้ยาที่มีโอกาสเกิดปัญหา (เช่น การใช้คำสั่ง PRN การใช้คำสั่งยีน การใช้คำสั่งหยุดยาอัตโนมัติ การใช้คำสั่งเติมต่อ การใช้คำสั่งที่ปรับขนาดยา การใช้คำสั่งลดยา การใช้คำสั่งที่ระบุพิสัย การสั่งยาผสมซึ่งไม่มีจำหน่าย การสั่งใช้อุปกรณ์สำหรับใช้ยา การสั่งยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาทดลอง การสั่งยาสมุนไพร การสั่งยาเมื่อจำหน่าย)

ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล

ที่เกิดขึ้นหรือที่มีโอกาสเกิดขึ้น.

- (6) ผู้ประกอบวิชาชีพได้รับการประเมินและเพิ่มความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยา¹⁰² และการใช้ยาที่เหมาะสม ปลอดภัยก่อนเริ่มต้นปฏิบัติงานและเป็นประจำทุกปี.
- (7) องค์กรประเมินและปรับปรุงระบบบริหารจัดการด้านยาเปรียบเทียบกับเป้าประสงค์ของระบบ¹⁰³. มีการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติที่ประสบความสำเร็จและเทคโนโลยีใหม่ๆ เกี่ยวกับระบบจัดการด้านยาอย่างสม่ำเสมอ.

¹⁰² ความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยา เช่น ระบบยาของโรงพยาบาล ความปลอดภัยผู้ป่วย การดำเนินการเพื่อลดความคลาดเคลื่อน และบทบาทหน้าที่ของบุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

¹⁰³ เป้าประสงค์ของระบบยา เช่น ความปลอดภัย ความเหมาะสม ประสิทธิภาพ

ตอนที่ II ระบบงานสำคัญของโรงพยาบาล

ข. การเก็บสำรองยา

- (1) ยาทุกรายการได้รับการเก็บสำรองอย่างเหมาะสมและปลอดภัย เพื่อสร้างความมั่นใจว่าจะมียาใช้อย่างเพียงพอ, มีคุณภาพและความคงตัว¹⁰⁴, พร้อมใช้, ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่, ป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและผลไม่พึงประสงค์จากยา¹⁰⁵, สามารถทวนกลับถึงแหล่งที่มา, มีการตรวจสอบบริเวณที่เก็บยาอย่างสม่ำเสมอ, โดยมีการปฏิบัติเพื่อเป้าหมายดังกล่าวทั่วทั้งองค์กร.
- (2) มีการจัดให้มียา และ / หรือ เวชภัณฑ์ฉุกเฉินที่จำเป็นในหน่วยดูแลผู้ป่วยต่างๆ อยู่ตลอดเวลา, มีระบบควบคุม¹⁰⁶และดูแลให้เกิดความปลอดภัย, และมีการจัดทดแทนโดยทันทีหลังจากที่ใช้ไป.
- (3) มีระบบที่จะจ่ายยาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยอย่างปลอดภัยในเวลาที่ห้องยาปิด.
- (4) มีการจัดการกับยาที่ส่งคืนมาที่ห้องยาอย่างเหมาะสม เช่น ยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้.

¹⁰⁴ การสร้างความมั่นใจว่ายามีความคงตัว ได้แก่ การแยกหมวดอายุ หรือ ยาเสื่อมสภาพออกไว้ต่างหากอย่างชัดเจน, การดูแลสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมในด้านอุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น การถ่ายเทอากาศ สำหรับยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ และแสง

¹⁰⁵ การป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและผลไม่พึงประสงค์จากยา เช่น มีการแยกเก็บยาที่มีโอกาสสับสนได้ง่ายออกจากกัน (ยาที่มีชื่อพ้องมองคล้าย), มีการจำกัดการสำรองยาไว้ที่หน่วยดูแลผู้ป่วย, ไม่มีการเก็บอิเล็กทรอนิกส์เข้มข้นไว้ในหน่วยดูแลผู้ป่วยยกเว้นในหน่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้อย่างเลี่ยงไม่ได้ ซึ่งในกรณีดังกล่าวต้องมีมาตรการเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการให้ยาโดยพลั้งเพลอ

¹⁰⁶ ระบบควบคุมยาฉุกเฉิน เช่น มีการจัดเก็บยาฉุกเฉินในลักษณะที่สามารถระบุได้ว่ายาที่บรรจุในภาชนะนั้นยังมีครบถ้วนและไม่หมดอายุ

SPA Part II (Developing)

คู่มือการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ

สำหรับ มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ

ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

SPA II-6 ระบบการจัดการด้านยา

SPA II - 6.1 การวางแผน การจัดการ การเก็บและสำรองยา (MMS.1)

องค์กรสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล พร้อมทั้งการมียาที่มีคุณภาพสูงพร้อมใช้สำหรับผู้ป่วย.

ก. การวางแผนและการจัดการ

(1) มีคณะกรรมการหรือกลุ่มบุคคลที่มาจากสหสาขาวิชาชีพ ทำหน้าที่กำหนดทิศทางและส่งเสริมให้เกิดระบบการจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- ผู้นำระดับสูงทบทวนการแต่งตั้งคณะกรรมการหรือกลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่กำหนดทิศทางและส่งเสริมให้เกิดระบบการจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ
 - ลักษณะของคณะกรรมการควรสอดคล้องกับบริบทขององค์กร เช่น
 - ใน รพ.ขนาดเล็กอาจจะควบกับคณะกรรมการอื่น
 - ใน รพ.ขนาดใหญ่ควรตั้งเป็นคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด-PTC และอาจแยกเป็นคณะกรรมการหรืออนุกรรมการ เช่น คณะกรรมการความปลอดภัยทางยา คณะอนุกรรมการตามประเภทกลุ่มยา
 - ควรมีแนวทางที่ชัดเจนในการประสานงานระหว่างคณะกรรมการ อนุกรรมการและทีมพัฒนาคุณภาพที่เกี่ยวข้องอื่นๆ
 - คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยบุคลากรจากสหสาขาวิชาชีพ เช่น
 - ผู้อำนวยการหรือผู้ที่ผู้อำนวยการมอบหมายเป็นประธาน
 - เภสัชกร 1-2 คน ทำหน้าที่กรรมการและเลขานุการ และ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ
 - แพทย์ผู้แทนจากสาขาหลัก และทันตแพทย์ ตามความเหมาะสม
 - หัวหน้าฝ่าย/กลุ่มงานการพยาบาล
 - บุคลากรสายสนับสนุนทางการแพทย์ที่เหมาะสมเช่น เทคนิคการแพทย์
 - คณะกรรมการฯ ควรมีหน้าที่กำหนดทิศทางในด้าน
 - การวางแผน การคัดเลือก การจัดหา การเก็บสำรองยา เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพสูง
 - การส่งจ่าย การเตรียม จัดจ่าย และให้ยา เพื่อการใช้อย่างที่ปลอดภัย ถูกต้อง เหมาะสม และได้ผล

- คณะกรรมการฯ ควรกำหนดแนวทางการประเมินผล และสนับสนุนให้มีการติดตามการเปลี่ยนแปลงอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งการรายงานตามวงรอบเวลาที่กำหนด
 - คณะกรรมการฯ ประเมินบทบาทหน้าที่ของตน วิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน การใช้เวลา การตัดสินใจ และดำเนินการปรับปรุงเพื่อให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
- ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป
- ผลการประเมินการทําบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการและการปรับปรุงที่เกิดขึ้น

(2) มีการจัดทำบัญชียาโรงพยาบาลเพื่อจำกัดให้มีรายการยาเท่าที่จำเป็น มีการทบทวนบัญชียาอย่างน้อยปีละครั้ง มีการกำหนดมาตรการความปลอดภัยสำหรับยาใหม่ที่มีโอกาสเกิดความปลอดภัยสูง รวมทั้งมีแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมในการขอใช้ยาที่อยู่นอกบัญชียาเมื่อจำเป็น

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- คณะกรรมการ PTC ทบทวนระบบการจัดทำบัญชียาโรงพยาบาลและปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพ
 - เป้าหมายเพื่อให้มียาเพียงพอสำหรับการดูแลผู้ป่วยที่ให้บริการ และมีรายการยาเท่าที่จำเป็น
 - กระบวนการพิจารณาบัญชียาโรงพยาบาล
 - ข้อมูลที่ต้องนำเสนอ ซึ่งควรมีข้อมูลทั่วไปของยาที่นำเสนอ ข้อบ่งใช้ ประสิทธิภาพ อันตรกิริยาของยา ข้อมูลความปลอดภัย
 - เกณฑ์การคัดเลือกควรพิจารณาความปลอดภัย และความคุ้มค่าเป็นอย่างน้อย
 - มาตรการเพื่อความปลอดภัยและคุ้มค่า
 - มาตรการสำหรับยาใหม่ที่มีโอกาสเกิดความปลอดภัยสูงหรือเป็น high alert drug เช่น แบบฟอร์มสั่งยามาตรฐาน แนวทางการสั่งใช้ยา ระบบตรวจสอบ ระบบเตือนใจ ข้อจำกัดในการใช้ การบริหารยา การเก็บรักษายา การติดตามอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์การให้ข้อมูลต่อผู้ป่วย
 - มาตรการสำหรับการขอใช้ยานอกบัญชี เช่น การขออนุญาต การจัดหา การเบิกจ่าย การติดตามผล โดยพิจารณาความจำเป็นและความเสี่ยง
 - การทบทวนเมื่อมีรายงานอุบัติการณ์รุนแรงจากการใช้ยาในบัญชียาโรงพยาบาล (ทั้งภายในองค์กรและจากวารสารที่น่าเชื่อถือ) ที่ทันต่อเหตุการณ์
 - ยาที่มีการใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย อาจพิจารณาปรับเข้าเป็นยาในโรงพยาบาล แต่ยังไม่ต้องดำเนินการจัดซื้อมาสำรอง ซึ่งจะดำเนินการเมื่อเกิดความต้องการเป็นครั้งคราว
- คณะกรรมการ PTC กำหนดระบบและรอบเวลาในการทบทวนบัญชียาที่ทันต่อการเปลี่ยนแปลง (อย่างน้อยปีละครั้ง) และดำเนินการตามที่กำหนดไว้
- คณะกรรมการ PTC ส่งเสริมให้บุคลากรสามารถเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากบัญชียาโรงพยาบาลที่เป็นปัจจุบัน (เช่น การจัดทำบัญชียา on-line, การระบุข้อบ่งใช้ที่สำคัญและใช้บ่อย ฯลฯ)

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ผลการทบทวนและปรับปรุงระบบการจัดทำบัญชียา รายการยาประเภทต่างๆ ในบัญชียาโรงพยาบาล

(3) การจัดหายาเป็นไปตามบัญชียาที่ผ่านการรับรอง. มีกระบวนการในการจัดการกับปัญหาขาดแคลนและยาที่จำเป็นเร่งด่วน

- สร้างหลักประกันเรื่องความพร้อมใช้
 - คณะกรรมการ PTC ร่วมกับทีมดูแลผู้ป่วยแต่ละสาขาจำแนกยาในบัญชียาโรงพยาบาลเพื่อช่วยพิจารณาลำดับความสำคัญในการจัดหา เช่น แบ่งเป็นยาที่จำเป็นต่อการช่วยชีวิต (vital drug) ยาที่จำเป็นในการรักษาโรคที่สำคัญ (essential drug) และยาทั่วไปที่ใช้ในการบำบัดหรือบรรเทา
 - จัดสรรงบประมาณโดยคำนึงถึงความสำคัญของยาแต่ละประเภท โดยเฉพาะยาที่จำเป็นต่อการช่วยชีวิต วัคซีน หรือยาจำเป็นที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยปริมาณมากหากเกิดการขาดคลัง
- การจัดการกับปัญหาขาดแคลน
 - ผู้รับผิดชอบในการจัดหายา มีระบบในการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบเกี่ยวกับรายการยาที่ขาดชั่วคราว หรือรายการยาที่ไม่มีการผลิตอีก และขอแนะนำว่าควรดำเนินการอย่างไร
 - ฝ่ายเภสัชกรรมโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง จัดทำแนวทางการใช้หรือจ่ายยาทดแทนยาในบัญชีที่ไม่สามารถดำเนินการจัดหาได้ทัน
- คณะกรรมการ PTC ร่วมกับฝ่ายเภสัชกรรม วางระบบที่ชัดเจนในการจัดหายาที่จำเป็นเร่งด่วน เช่น ยาช่วยชีวิต ยาฉุกเฉิน วัคซีน เซรุ่ม หรือยาอื่นๆ ที่องค์กรกำหนดให้เป็นยาสำคัญ รวมทั้งการจัดหาในสถานการณ์ภัยพิบัติ การสร้างระบบเครือข่าย
- มีระบบการติดตามยาที่มีการเคลื่อนไหวมากกว่าปกติ และดำเนินการอย่างเหมาะสม

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ผลการทบทวนและปรับปรุงระบบการจัดทำบัญชียา รายการยาประเภทต่างๆ ในบัญชียาโรงพยาบาล

(4) องค์กรระบุยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง, ออกแบบกระบวนการที่เหมาะสม ปลอดภัยในการจัดหา เก็บรักษา ส่งใช้ ถ่ายทอดคำสั่ง จัดเตรียม จ่าย ให้ และติดตามกำกับยา เพื่อลดความเสี่ยงในการใช้ยาเหล่านี้.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- คณะกรรมการ PTC หรือคณะกรรมการความปลอดภัยด้านยา (Medication Safety Team) กำหนดรายการยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง โดยมีแนวทางกว้างๆ ดังนี้
 - ลักษณะของยา เป็นยาที่

- มีโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อการใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น ยาเสพติด ยาควบคุมพิเศษบางรายการ
- มีรายงานความถี่ของการเกิดคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์บ่อยในองค์กร
- มีรายงานว่า เป็นปัจจัยสาเหตุ หรือเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์พึงสังวร (sentinel events) ทั้งในวารสารวิชาการ หรือในองค์กร หรืออาจรวมถึงยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาดลอง ยาที่ต้องควบคุม ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล ยาที่มีพิสัยการบำบัดแคบ (narrow therapeutic range) ยาทางจิตเวช ยาที่มีชื่อคล้ายกันหรือออกเสียงคล้ายกัน (look alike-sound alike drugs)
- วิธีการกำหนด
 - อยู่ในดุลยพินิจของทีมสหสาขา หรือทีมดูแลผู้ป่วย ซึ่งอาจแตกต่างกันได้ตามความเหมาะสม หรือบริบทของงาน/หอผู้ป่วย
 - ปัจจัยที่อาจคำนึงร่วมด้วยคือแบบแผนการใช้ยาของแต่ละองค์กร ข้อมูลอุบัติการณ์ภายในองค์กร
 - อาจใช้แบบสำรวจอย่างง่าย สืบถามความคิดเห็นบุคลากร ต่อการจัดประเภทยาที่ต้องระมัดระวังสูง ร่วมกับการรายงานอุบัติการณ์
 - สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่สามารถดำเนินการได้ครอบคลุมทุกรายการ ควรให้ความสำคัญพิเศษในกลุ่ม heparin, insulin, morphine, potassium chloride และ warfarin
- จัดทำแนวทางการจัดการยาที่ต้องระมัดระวังสูงอย่างเป็นระบบ
 - ครอบคลุมกระบวนการรักษาด้วยยาตั้งแต่การคัดเลือกยา การจัดหา การเก็บรักษา การส่งจ่าย การถ่ายทอดคำสั่ง การเตรียม การกระจาย การส่งมอบ การให้ยา และการติดตาม
 - มีสัญลักษณ์หรือเครื่องหมาย ที่รับรู้ร่วมกันทั้งระบบว่าเป็นยาที่ต้องระมัดระวังสูง อาจแยกเก็บเป็นสัดส่วนหรือเป็นกลุ่ม เพื่อให้เกิดความระมัดระวังทั้งในกระบวนการเก็บรักษา การสำรองในแต่ละจุด
 - สร้างสื่อความรู้ที่สามารถนำลงสู่การปฏิบัติในลักษณะ drug tips ที่ง่ายต่อการนำไปใช้ หรือเพื่อเป็นแนวทางให้พยาบาลวางแผนติดตามผู้ป่วยภายหลังได้รับยาที่ต้องระมัดระวังสูง (โดยอาจแนบไปพร้อมกับยาที่จัด)
 - สร้างระบบการตรวจสอบอิสระซ้ำสำหรับยาที่ต้องระมัดระวังสูง โดยเฉพาะในขั้นตอนของการรับคำสั่งให้ยา การกระจาย การส่งมอบ การเตรียม การบันทึก และการให้ยา
- ผู้บริหารสนับสนุนให้มีแหล่งข้อมูลสารสนเทศทางยาอย่างเหมาะสม หรือมีศักยภาพในการเข้าถึงแหล่งข้อมูลทางยา ทั้งในส่วนของกลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรม และในส่วนของหอผู้ป่วย หรือหน่วยงานที่ดูแลผู้ป่วยสำคัญ

- สร้างความรู้ความเข้าใจ ประเมินความรู้ความเข้าใจ และประเมินการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้
- สำหรับองค์กรที่มีการศึกษาวิจัยด้านเภสัชกรรมคลินิก ให้มีระบบการจัดการยาดังกล่าวที่ชัดเจน แยกจากยาที่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล และต้องดำเนินการครอบคลุมระบบการจัดการยาทุกด้าน โดยดำเนินการในลักษณะโครงการที่ได้รับการรับรองให้มีการศึกษาได้ และเป็นการพิทักษ์สิทธิผู้ป่วย

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- รายการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง
- ตัวอย่างมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงจากการใช้ยา และผลการตามรอยการปฏิบัติหรือการประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้เกี่ยวข้อง
- ผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มนี้

(5) องค์กรกำหนดนโยบายการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา และนำสู่การปฏิบัติ มีการตอบสนองอย่างเหมาะสมต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้น หรือที่มีโอกาสเกิดขึ้น.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- มีคณะกรรมการทำหน้าที่กำหนดนโยบาย มาตรการ ติดตามและกำกับดูแล ในเรื่องความปลอดภัยด้านยา โดยอาจตั้งเป็นคณะกรรมการภายใต้ PTC หรือมอบหมายให้ PTC ทำหน้าที่นี้ด้วย
- คณะกรรมการที่รับผิดชอบกำหนดหรือทบทวนนโยบายการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา ได้แก่
 - การป้องกันการสั่งใช้ยาที่มีอันตรายรุนแรง
 - การส่งเสริมการใช้ชื่อสามัญทางยา
 - การป้องกันคำสั่งใช้ยาที่มีโอกาสเกิดปัญหา (เช่น การใช้คำสั่ง PRN การใช้คำสั่งอื่น การใช้คำสั่งหยุดยาอัตโนมัติ การใช้คำสั่งเดิมต่อ การใช้คำสั่งที่ปรับขนาดยา การใช้คำสั่งลดยา การใช้คำสั่งที่ระบุพิษ การสั่งยาผสมซึ่งไม่มีจำหน่าย การสั่งใช้อุปกรณ์สำหรับใช้ยา การสั่งยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาทดลอง การสั่งยาสมุนไพร การสั่งยาเมื่อจำหน่าย)
- คณะกรรมการที่รับผิดชอบออกแบบระบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
 - กำหนดความหมายของคำที่เกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือความคลาดเคลื่อนที่ง่ายต่อการนำลงสู่การปฏิบัติ และเป็นไปตามความหมายที่ถูกต้องในระบบความปลอดภัย เช่น เหตุการณ์พึงสังวร (sentinel event) ความคลาดเคลื่อนทางยาแต่ละประเภท เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยา อาการไม่พึงประสงค์ด้านยา เหตุเกือบสูญเสีย (Near miss)

- กำหนดระดับความรุนแรงของอุบัติการณ์เพื่อการรายงานอย่างเหมาะสมและการวิเคราะห์ข้อมูลในทางคลินิกอาจใช้การแบ่งระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยา 9 ระดับ ตาม NCC-MERP และสร้างความเข้าใจร่วมกันทั้งระบบ
- กำหนดรูปแบบรายงานหรือการบันทึก
- ทบทวนความรู้ทางวิชาการที่ทันสมัย และจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อค้นหาวิธีปฏิบัติที่ดีที่สุดเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- กำหนดแนวทางการตอบสนองที่เหมาะสมเมื่อเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา ครอบคลุมการแก้ปัญหาให้ผู้ป่วย การให้ข้อมูล การสื่อสารที่เหมาะสมกับเหตุการณ์
- มีการป้อนกลับข้อมูลอย่างเป็นรูปธรรม และการติดตามประเมินผล ผ่านตัวบ่งชี้คุณภาพในระดับต่างๆ
- นำข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาไปวิเคราะห์และปรับปรุงระบบที่เกี่ยวข้อง (ใช้หลัก human factors engineering ถ้าเป็นไปได้)

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ข้อมูลอุบัติการณ์เกี่ยวกับยา ผลการวิเคราะห์ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง และการปรับปรุงระบบที่เกิดขึ้นในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา
- การประเมินความเหมาะสมทันการณ์ในการตอบสนองเมื่อเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา รวมทั้งผลลัพธ์ต่อผู้ป่วย

(6) ผู้ประกอบวิชาชีพได้รับการประเมินและเพิ่มความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยา และการใช้ยาที่เหมาะสมปลอดภัยก่อนเริ่มต้นปฏิบัติงานและเป็นประจำทุกปี.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- PTC และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันกำหนดเนื้อหาความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยาและการใช้ยาที่เหมาะสมปลอดภัย สำหรับการประเมินและให้ความรู้ผู้ประกอบวิชาชีพสาขาต่างๆ (ครอบคลุมแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล) เช่น
 - นโยบาย เป้าหมาย มาตรการสำคัญ
 - ผลการประเมินความรู้และการปฏิบัติของผู้ประกอบวิชาชีพ
 - กรณีศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่เกิดขึ้น รวมทั้งการวิเคราะห์ปัจจัยสาเหตุ
 - ระบบข้อมูลข่าวสารและระบบรายงาน
 - การสื่อสาร การทำงานเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพ

- PTC มอบหมายให้ประเมินความรู้ความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในเรื่องระบบยาและการใช้ยาที่เหมาะสมปลอดภัย การประเมินควรครอบคลุมถึงการปฏิบัติจริงด้วย
 - PTC จัดให้มีการประชุมและเพิ่มพูนความรู้ความสามารถให้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพ โดยเน้นจุดอ่อนจากผลการประเมิน และควรมีทั้งการฟื้นฟูความรู้ประจำปีและการสอดแทรกในกิจกรรมวิชาการต่างๆ
- ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป
- ผลการประเมินความรู้ความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพ และจุดเน้นของการเพิ่มพูนความรู้ให้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพในรอบ 2 ปีที่ผ่านมา

(7) องค์กรประเมินและปรับปรุงระบบบริหารจัดการด้านยาเปรียบเทียบกับเป้าประสงค์ของระบบ มีการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติที่ประสบความสำเร็จและเทคโนโลยีใหม่ๆ เกี่ยวกับระบบจัดการด้านยาอย่างสม่ำเสมอ.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- PTC ทบทวนเป้าประสงค์ของระบบยา ประเมินการบรรลุเป้าประสงค์ของระบบยา และประสิทธิภาพของระบบการจัดการด้านยา
 - ความพร้อมใช้ คุณภาพของยา ผลกระทบของการจัดหายาไม่ทันต่อผู้ป่วย
 - ประสิทธิภาพของการเก็บสำรองยา
 - ความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา (โดยเฉพาะในกลุ่มยาใหม่ ยาที่มีมูลค่าการจัดซื้อสูง หรือยาที่มีความเสี่ยงอื่นๆ)
 - การเกิดความปลอดภัยทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา รวมทั้งความเหมาะสมในการตอบสนอง
 - PTC มอบหมายให้มีการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับระบบการจัดการด้านยาที่ประสบความสำเร็จและเทคโนโลยีใหม่ๆ
 - PTC สนับสนุนให้นำผลการประเมินและการทบทวนวรรณกรรมมาปรับปรุงระบบการจัดการด้านยา
- ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป
- ผลการประเมินการบรรลุเป้าประสงค์ของระบบยา ประสิทธิภาพของระบบการจัดการด้านยา และการปรับปรุงที่เกิดขึ้น

ข. การเก็บสำรองยา

(1) ยาทุกรายการได้รับการเก็บสำรองอย่างเหมาะสมและปลอดภัย เพื่อสร้างความมั่นใจว่าจะมียาใช้อย่างเพียงพอ, มีคุณภาพและความคงตัว, พร้อมใช้, ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่, ป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา

และผลไม่พึงประสงค์จากยา, สามารถทวนกลับถึงแหล่งที่มา, มีการตรวจสอบบริเวณที่เก็บยาอย่างสม่ำเสมอ, โดยมีการปฏิบัติเพื่อเป้าหมายดังกล่าวทั่วทั้งองค์กร.

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- วางระบบ และ/หรือ ทบทวนระบบการตรวจรับยาและเวชภัณฑ์
 - จัดระบบเพื่อป้องกันการปะปนกับยาที่มีอยู่เดิม ให้คงคุณภาพระหว่างการรอตรวจรับ และดำเนินการตรวจรับให้เร็วที่สุด หรือไม่เกินกว่าระยะเวลาที่กำหนด
 - กำหนดรายการยาที่ต้องมีการตรวจรับ หรือการตรวจสอบคุณภาพการขนส่งเป็นพิเศษ เช่นยาที่ต้องอยู่ในระบบห่วงโซ่ความเย็น ทั้งนี้เน้นให้มีการตรวจสอบจริง มีการบันทึกผลการตรวจรับ หากพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้มีระบบการจัดการ การเก็บรักษาเพื่อรอส่งคืนที่ชัดเจน
 - บันทึกข้อมูลการตรวจรับเข้าคลังหรือการลงบัญชีควบคุม ให้ดำเนินการภายใน 24 ชั่วโมงที่กระบวนการตรวจรับเสร็จสิ้น
- วางแนวทาง และ/หรือ ทบทวนแนวทางการเก็บสำรองยาที่เป็นไปในแนวทางเดียวกันในทุกจุดที่มีการเก็บสำรองยา
 - ยึดข้อมูลความคงตัวของผู้ผลิตเป็นสำคัญ (โดยเฉพาะอย่างยิ่งเงื่อนไขด้านอุณหภูมิ การป้องกันแสง) ในกรณีที่ไม่มีข้อเสนอแนะจากผู้ผลิตชัดเจน สามารถดำเนินการตามแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ
 - การควบคุมสิ่งแวดล้อม
 - คลังยาที่มีการจัดการเรื่องอุณหภูมิและความชื้นที่เป็นไปตามข้อกำหนด มีความสะอาด และแข็งแรง มีอุปกรณ์ที่ช่วยในการจัดเก็บ การเบิก
 - ดูแลสิ่งแวดล้อมในด้านอุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น การถ่ายเทอากาศ เป็นพิเศษ สำหรับยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิและแสง โดยจัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ที่สามารถระบุอุณหภูมิต่ำสุดหรือสูงสุดในแต่ละรอบวัน รวมทั้งให้มีอุปกรณ์ตรวจสอบความชื้น การบันทึกผลอย่างต่อเนื่อง และเป็นประจำ
 - คลังยามีระบบป้องกันการโจรกรรมและป้องกันการเข้าถึงโดยบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่รับผิดชอบเฉพาะ หลีกเลี่ยงการเปิดคลังค้างไว้ทั้งวัน การถือกุญแจอาจมีมากกว่า 1 รายที่ร่วมรับผิดชอบ
 - ตู้เย็นเก็บเวชภัณฑ์เหมาะสม เพียงพอ และมีระบบการติดตามอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอทุกวัน มีระบบการสำรองไฟทันทีที่ไฟฟ้าจากภายนอกดับสำหรับตู้เย็นเก็บวัคซีนหรือยาที่จำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิเข้มงวด
 - ระบบและลักษณะการจัดเก็บ
 - คลังยามีระบบการจัดเก็บที่สามารถระบุสถานที่จัดเก็บ มีความเพียงพอ อยู่ในบริเวณเดียวกัน หลีกเลี่ยงการเก็บรักษายารายการเดียวกันแยกจากกัน ควรมีบัตรควบคุมที่คลังเพื่อสอบทานกับรายการยาและปริมาณในฐานข้อมูล

- เก็บยาในภาชนะหรือหีบห่อเดิม มีฉลากครบถ้วน และจัดเก็บในระบบ first expired first out สามารถบอกได้ถึงกำหนดวันหมดอายุ
- ควบคุมเก็บรักษา ยากลุ่มพิเศษ เช่นยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้เป็นไปตามระเบียบที่เกี่ยวข้อง และรัดกุม หลีกเลี่ยงการเข้าถึงโดยง่าย และในกระบวนการเบิกจ่ายกลุ่มยาดังกล่าวเภสัชกรจะต้องรับรู้ก่อนทุกครั้ง
- ยาหมดอายุ ยาเสื่อมสภาพหรือยาที่เรียกเก็บกลับคืนเนื่องจากปัญหาคุณภาพ ต้องแยกออกไว้ต่างหากอย่างชัดเจน และระมัดระวังสำหรับรายการยาที่เสี่ยงต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้ให้มีระบบการบันทึกรายการ ปริมาณที่ชัดเจน สำหรับยาที่ไม่สามารถแลกเปลี่ยนให้มีระบบการกำจัดตามความเหมาะสม เช่น การละลายน้ำ การเผา หรือการกำจัดโดยวิธีเฉพาะ
- มีระบบการสุ่มตรวจสอบปริมาณคงคลังอย่างเป็นระบบและต่อเนื่องทุกวัน กำหนดเป็นตัวบ่งชี้คุณภาพ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพและใช้เป็นแนวทางการพัฒนา หรือสามารถตรวจพบความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นได้ทันต่อเหตุการณ์ เช่น ร้อยละความถูกต้องของยาคลัง (ครอบคลุมร้อยละ 10 ของรายการยาทั้งหมด เป็นต้น) และการตรวจสอบตามวงรอบปี
- การสำรองยานหอผู้ป่วยหรือหน่วยงานอื่นๆ ที่มีใช้ห้องยา
 - ให้มีเฉพาะรายการยาที่จำเป็น กำหนดโดยทีมดูแลผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ให้มีระบบการสำรองที่สามารถควบคุมและมีการคืนกลับตามความเหมาะสม เช่น นำคืนกลับตามระบบการเบิกจ่ายปกติ
 - หลีกเลี่ยงการสำรองอิเล็กทรอนิกส์ความเข้มข้นสูงบนหอผู้ป่วย ยกเว้นรายการที่มีความจำเป็นที่จะต้องใช้ทันทีเพื่อความปลอดภัยผู้ป่วย ซึ่งต้องมีระบบหรือข้อควรระวังในการเข้าถึงเพื่อป้องกันการบริหารคลาดเคลื่อนโดยไม่ได้ตั้งใจ
 - ยาที่สำรองนอกหน่วยงานเภสัชกรรม ควรอยู่ในรูปที่พร้อมบริหารที่ผลิตจากผู้ผลิตโดยตรง หรืออยู่ในรูปหนึ่งหน่วยการใช้ที่มีฉลากและข้อมูลครบถ้วน
- การควบคุม เบิกจ่าย เรียกคืน
 - เน้นให้มีการตรวจสอบ การตัดจ่าย และการอนุมัติการเบิกจ่ายให้เป็นไปตามระเบียบพัสดุ ยกเว้นในกรณีฉุกเฉิน ซึ่งอาจผ่านการรับรู้ อนุมัติก่อนที่จะมีการตัดจ่าย
 - ระบบการเบิกจ่ายจากคลังโดยภาพรวม ควรดำเนินการตัดจ่ายในลักษณะที่เป็นกล่องบรรจุ หลีกเลี่ยงการจ่ายหน่วยย่อย เพราะยากในการควบคุม
 - กรณีที่มีปัญหาด้านคุณภาพยา ให้มีระบบที่สามารถเรียกเก็บกลับคืนยา และหากจำเป็นจะต้องสามารถเรียกเก็บกลับคืนยาที่อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ป่วยได้ รวมทั้งการให้ข้อมูลแก่แพทย์ พยาบาล บุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง หรือผู้ป่วย ถึงเหตุผล ความจำเป็น
 - มีระบบการติดตามรายการยาที่ไม่มีการเคลื่อนไหว โดยต้องประสานแพทย์ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อรับรู้เหตุผล หรือปัจจัยสาเหตุ ที่จะดำเนินการเพื่อไม่ให้เกิดการค้างคลังยา หรือความเสียหาย

- มีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติตามแนวทางการเก็บสำรองยาในทุกจุดที่มีการเก็บสำรองยาอย่างสม่ำเสมอ และนำผลมาปรับปรุงตามความเหมาะสม

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ผลการประเมินการตรวจสอบการปฏิบัติตามแนวทางการเก็บสำรองยา และการปรับปรุงที่เกิดขึ้น

(2) มีการจัดให้มียา และ / หรือ เวชภัณฑ์ฉุกเฉินที่จำเป็นในหน่วยดูแลผู้ป่วยต่างๆ อยู่ตลอดเวลา, มีระบบควบคุมและดูแลให้เกิดความปลอดภัย, และมีการจัดทดแทนโดยทันทีหลังจากที่ใช้ไป

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- ทีมงานที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันกำหนดรายการยาและเวชภัณฑ์ฉุกเฉินที่จำเป็นในหน่วยฉุกเฉิน หอผู้ป่วย และหน่วยดูแลผู้ป่วยอื่นๆ เพื่อให้มีการสำรองไว้ในปริมาณที่เหมาะสม รวมทั้งพิจารณาการสำรองวัสดุการแพทย์หรือส่วนประกอบที่จำเป็นอื่นๆ ร่วมด้วย
- ทีมงานที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันกำหนดระบบควบคุมยาฉุกเฉินให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน และนำไปสู่การปฏิบัติ เช่น
 - การจัดเก็บยาฉุกเฉินในลักษณะที่สามารถระบุได้ว่ายาที่บรรจุในภาชนะนั้นยังมีครบถ้วนและไม่หมดอายุ
 - แนวทางในการเติมยาเมื่อมีการใช้ไป อาจดำเนินการในลักษณะที่เป็นกระเป๋ายาฉุกเฉินที่นำไปแลกเปลี่ยนหรือมีระบบการส่งต่อข้อมูลว่ามีการใช้ โดยฝ่ายเภสัชกรรมเข้ามาร่วมรับผิดชอบเรื่องความพร้อมใช้
- หากเป็นไปได้ยาฉุกเฉินที่สำรองควรอยู่ในรูปที่พร้อมใช้ทันที มีฉลากครอบคลุม และอาจสอดคล้องกับกลุ่มอายุผู้ป่วย ให้มีระบบการขนหรือทวนซ้ำชื่อยาเพื่อการรับรู้ร่วมกัน เป็นการตรวจสอบอิสระ เพื่อลดความเสี่ยงจากการบริหารคลาดเคลื่อน
- สนับสนุนแหล่งข้อมูลยาที่น่าเชื่อถือ เนื่องจากความรีบด่วน จำเป็นที่จะต้องมีไว้เพื่ออ้างอิง เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนรุนแรงที่อาจเกิดขึ้น
- มีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติตามแนวทางการเก็บสำรองยาและเวชภัณฑ์ฉุกเฉินอย่างสม่ำเสมอ และนำผลมาปรับปรุงตามความเหมาะสม

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- ผลการประเมินการตรวจสอบการปฏิบัติตามแนวทางการเก็บสำรองยาและเวชภัณฑ์ฉุกเฉิน และการปรับปรุงที่เกิดขึ้น

(3) มีระบบที่จะจ่ายยาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยอย่างปลอดภัยในเวลาที่ยังห้อยยาปิด

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องร่วมกันพิจารณาแนวทางการจ่ายยาในเวลาที่ห้องยาปิดซึ่ง รพ. ใช้อยู่ และทางเลือกอื่นๆ โดยพิจารณาความเสี่ยงของทางเลือกต่างๆ และโอกาสที่จะป้องกันความเสี่ยงดังกล่าว เพื่อเลือกทางเลือกที่ดีที่สุด
- มาตรการที่ควรกำหนดเพื่อให้เกิดความปลอดภัย เช่น
 - คุณสมบัติของผู้ที่จะจ่ายยาในเวลาที่ห้องยาปิด
 - ระบบการติดตามหรือขอคำปรึกษาจากเภสัชกร
 - การกำหนดรายการยาเท่าที่จำเป็นในการสำรองที่จุดจ่าย โดยอยู่ในรูปแบบหรือสถานะที่พร้อมจ่าย
 - ระบบการควบคุม และการตรวจสอบปริมาณยาที่ใช้ไป
 - การตรวจสอบเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา
 - แนวทางปฏิบัติในกรณีที่ต้องใช้ยาที่ไม่มีการสำรอง

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- สรุปวิธีการจ่ายยาเมื่อห้องยาปิด และมาตรการความปลอดภัยที่สำคัญ

(4) มีการจัดการกับยาที่ส่งคืนมาที่ห้องยาอย่างเหมาะสม เช่น ยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้

กิจกรรมที่ควรดำเนินการ

- ฝ่ายเภสัชกรรมประสานกับหน่วยดูแลผู้ป่วยเพื่อวางระบบให้มีการส่งคืนยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้ หรือไม่จำเป็นต้องใช้มาที่ห้องยาโดยเร็วที่สุด ตลอดจนการเขียนคำสั่งหยุดใช้ยาที่เหมาะสม
- ฝ่ายเภสัชกรรมมีระบบหรือแนวทางการประเมินสภาพของยาที่ถูกส่งคืนว่ามีคุณภาพที่ดีในการนำไปใช้ต่อ เช่น เมื่อยาเปลี่ยนพิจารณาทำลาย ยาที่อยู่ในแผงสามารถนำมาไว้บริการต่อ รวมถึงแนวทางการทำลายที่เหมาะสม

ประเด็นที่ควรตอบในแบบประเมินตนเองโดยสรุป

- สรุปวิธีจัดการกับยาที่ส่งคืนมาห้องยา

SPA in Action (Part II)

คู่มือการนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ

SPA in Action (Part II)

สำหรับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) 2556

II-6 ระบบการจัดการด้านยา

II - 6.1 การวางแผน การจัดการ การเก็บและสำรองยา (MMS.1)

องค์กรสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล พร้อมทั้งการมียาที่มีคุณภาพสูงพร้อมใช้สำหรับผู้ป่วย.

ก. การวางแผนและการจัดการ

- (1) มีคณะกรรมการหรือกลุ่มบุคคลที่มาจากสหสาขาวิชาชีพ ทำหน้าที่กำหนดทิศทางและส่งเสริมให้เกิดระบบการจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ.

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
บทบาทที่โดดเด่นของคณะกรรมการคืออะไร	ชี้แจงบทบาทดังกล่าวต่อไป
บทบาทที่คณะกรรมการควรมีเพิ่มขึ้นคืออะไร	ร่วมกันวางแผนเพื่อเพิ่มบทบาทดังกล่าวอย่างสร้างสรรค์

- (2) มีการจัดทำบัญชียาโรงพยาบาลเพื่อจำกัดให้มีรายการยาเท่าที่จำเป็น มีการทบทวนบัญชียาอย่างน้อยปีละครั้ง มีการกำหนดมาตรการความปลอดภัยสำหรับยาใหม่ที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนสูง รวมทั้งมีแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมในการขอใช้ยาที่อยู่นอกบัญชียาเมื่อจำเป็น

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
บัญชียาของ รพ.เป็นไปตามเป้าหมายของการมีรายการยาที่จำเป็นในจำนวนที่เหมาะสมและพอเพียงหรือไม่	ทบทวนกระบวนการพิจารณารายการยาในบัญชียา โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่ต้องนำเสนอ หลักเกณฑ์ การพิจารณา และการพิจารณาโดยอิงข้อมูล
รายการใดที่มีปริมาณการใช้บ่อยหรือไม่มีการใช้เลย ยังจำเป็นต้องมีอยู่ในบัญชียาหรือไม่	ทบทวนรายการยาในบัญชียา
รายการใดที่มีความซ้ำซ้อนเกินจำเป็น	
รายการใดที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาสูง	กำหนดมาตรการในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา เช่น แบบฟอร์ม แนวทางการสั่งใช้ ระบบตรวจสอบระบบเตือนใจ การบริหาร การเก็บรักษา การติดตามผล
รายการใดที่อาจก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาได้สูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง (HAD)	
ในรอบปีที่ผ่านมา มีการขอใช้ยานอกบัญชียาอะไรบ้าง	ทบทวนขั้นตอนการดำเนินการว่าเป็นไปอย่างเหมาะสม รัดกุม ปลอดภัย หรือไม่

- (3) การจัดหายาเป็นไปตามบัญชียาที่ผ่านการรับรอง. มีกระบวนการในการจัดการกับปัญหาขาดแคลนและยาที่จำเป็นเร่งด่วน

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
ในรอบปีที่ผ่านมา มีการจัดหายาที่ไม่อยู่ในบัญชียาอะไรบ้าง	ทบทวนเหตุผลของการจัดหาดังกล่าว และกำหนดมาตรการที่เหมาะสม
ในรอบปีที่ผ่านมา มีปัญหาขาดแคลนในยาตัวใดบ้าง เป็นเวลานานเท่าไร	ทบทวนแนวทางการสื่อสารกับผู้เกี่ยวข้อง การใช้ยาทดแทน วิธีการจัดหา แนวทางการป้องกันในอนาคต
ในรอบปีที่ผ่านมา มีเหตุการณ์ที่ต้องจัดหาที่จำเป็นเร่งด่วนในยาตัวใดบ้าง	ทบทวนวิธีการจัดหาและแนวทางการป้องกันในอนาคต
มีเหตุการณ์อะไรบ้างที่อาจทำให้ปริมาณความต้องการใช้ยาบางประเภทเพิ่มขึ้นในปริมาณสูง อย่างฉับพลัน ยาดังกล่าวคืออะไร	วางแผนเพื่อให้พร้อมรับสถานการณ์ ตั้งแต่การรับรู้สถานการณ์ การประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- (4) องค์การระบุยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง, ออกแบบกระบวนการที่เหมาะสม ปลอดภัยในการจัดหา เก็บรักษา ส่งใช้ ถ่ายทอดคำสั่ง จัดเตรียม จ่าย ให้ และติดตามกำกับยา เพื่อลดความเสี่ยงในการใช้ยาเหล่านี้.

- (5) องค์การกำหนดนโยบายการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา และนำสู่การปฏิบัติ. มีการตอบสนองอย่างเหมาะสมต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นหรือที่มีโอกาสเกิดขึ้น.

- 6.2 ก.(3) องค์การจัดทำนโยบายเพื่อป้องกันความผิดพลาด / คลาดเคลื่อน และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการสั่งใช้ยาและการถ่ายทอดคำสั่ง พร้อมทั้งนำสู่การปฏิบัติ, ครอบคลุมการระบุรายละเอียดที่เป็นในคำสั่งใช้ยา, การระมัดระวังเป็นพิเศษสำหรับยาที่ดูคล้ายกันหรือชื่อเรียกคล้ายกัน, มาตรการเพื่อป้องกันคำสั่งใช้ยาที่มีโอกาสเกิดปัญหา และการป้องกันการใส่ยาที่มียันตรikirยารุนแรง

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
ยาที่เสี่ยงต่อการใช้ผิดวัตถุประสงค์มีอะไรบ้าง (เช่น ยาเสพติด ยาควบคุมพิเศษ)	ทบทวนแนวทางป้องกันการใช้ผิดวัตถุประสงค์
ยาที่พบรายงานการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยใน รพ.มีอะไรบ้าง	ทบทวนแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยเน้นความเฉพาะเจาะจงกับโอกาสเกิดปัญหาของยาแต่ละตัว
ยาที่ต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูงอื่นๆ มีอะไรบ้าง	สร้างเครื่องมือช่วย สื่อสารกับผู้ปฏิบัติ มีระบบตรวจสอบและติดตาม
ลักษณะและสาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบในรอบปีที่ผ่านมา มีอะไรบ้าง	ทบทวนแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยเน้น
ลักษณะและสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	มาตรฐานวิชาชีพสำหรับขั้นตอนต่างๆ เช่น การ

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
จากยาที่พบในรอบปีที่ผ่านมา มีอะไรบ้าง	ระบุรายละเอียดที่จำเป็นในใบสั่งยา, การป้องกันความคลาดเคลื่อนสำหรับ LASA, การป้องกันคำสั่งใช้ยาที่มีโอกาสเกิดปัญหา, การตรวจสอบที่จำเป็น ฯลฯ สื่อสารกับผู้ปฏิบัติ มีระบบติดตาม
ในรอบปีที่ผ่านมา มีตัวอย่างความคลาดเคลื่อนทางยาที่มีความรุนแรงสูงอะไรบ้าง	ทบทวนว่าในเหตุการณ์ดังกล่าวมีการตอบสนองที่เหมาะสมทันการณ์เพียงใด และนำมาสู่การปรับปรุงอะไร
ในรอบปีที่ผ่านมา มีตัวอย่าง ADR ที่ไม่เกิดจากความคลาดเคลื่อนทางยาอะไรบ้าง	
ตัวอย่างการปรับปรุงระบบโดยใช้แนวคิด human factor engineering มีอะไรบ้าง	เรียนรู้เพื่อขยายแนวคิดไปใช้ให้มากขึ้น
รูปแบบที่ได้ผลในการให้ข้อมูลย้อนกลับเกี่ยวกับเรื่องความคลาดเคลื่อนและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยามีอะไรบ้าง มีโอกาสที่จะทำอะไรเพิ่มได้อีก	ทบทวนและหาวิธีการที่สร้างสรรค์ในการสื่อสารข้อมูลเพื่อสร้างความตระหนักและปรับปรุงพฤติกรรม

- (6) ผู้ประกอบวิชาชีพได้รับการประเมินและเพิ่มความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยา และการใช้ยาที่เหมาะสมปลอดภัยก่อนเริ่มต้นปฏิบัติงานและเป็นประจำทุกปี.

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
ในรอบปีที่ผ่านมา มีการปฐมนิเทศ การอบรมหรือเพิ่มพูนความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยาและการใช้ยาอะไรบ้าง	ทบทวนความสอดคล้องของเนื้อหากับโอกาสพบปัญหา และความครอบคลุมของผู้เข้ารับการอบรม จัดกิจกรรมเพิ่มเติมตามความเหมาะสม

- (7) องค์กรประเมินและปรับปรุงระบบบริหารจัดการด้านยาเปรียบเทียบกับเป้าประสงค์ของระบบ มีการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติที่ประสบความสำเร็จและเทคโนโลยีใหม่ๆ เกี่ยวกับระบบจัดการด้านยาอย่างสม่ำเสมอ.

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
ความพร้อมใช้และคุณภาพของยาใน รพ.เป็นอย่างไร	นำข้อมูลมาร่วมกันพิจารณาปรับปรุงตามความเหมาะสม
ประสิทธิภาพของการเก็บสำรองยาทั้งในคลังใหญ่และในหอผู้ป่วยเป็นอย่างไร	
ความเหมาะสมของการสั่งใช้ยาเป็นอย่างไร	
แนวโน้มการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาเป็นอย่างไร	
วิธีการและเทคโนโลยีใหม่ๆ เกี่ยวกับระบบจัดการด้านยาที่ทบทวนได้มีอะไรบ้าง	

ข. การเก็บสำรองยา

- (1) ยาทุกรายการได้รับการเก็บสำรองอย่างเหมาะสมและปลอดภัย เพื่อสร้างความมั่นใจว่าจะมียาใช้อย่างเพียงพอ, มีคุณภาพและความคงตัว, พร้อมใช้, ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่, ป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและผลไม่พึงประสงค์จากยา, สามารถทวนกลับถึงแหล่งที่มา, มีการตรวจสอบบริเวณที่เก็บยาอย่างสม่ำเสมอ, โดยมีการปฏิบัติเพื่อเป้าหมายดังกล่าวทั่วทั้งองค์กร.

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
ยาที่ต้องอยู่ในระบบห่วงโซ่ความเห็น หรือต้องตรวจสอบคุณภาพการขนส่งเป็นพิเศษ มีอะไรบ้าง	ทบทวนข้อกำหนดการตรวจสอบ การปฏิบัติในการตรวจสอบ การบันทึก และการจัดการเมื่อพบปัญหา
ผลการตรวจสอบการเก็บสำรองยาที่คลังยาของเภสัชกรรมเป็นอย่างไร (ทั้งในด้านสิ่งแวดล้อมและลักษณะการจัดเก็บ)	ดำเนินการปรับปรุงถ้าพบปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความคงตัวของยา
รพ.มีนโยบายเกี่ยวกับการห้ามสำรองอิเล็กทรอนิกส์ ความเข้มข้นสูงที่ห่อผู้ป่วยอย่างไร ปฏิบัติตามได้ครบถ้วนหรือไม่	ถ้าไม่สามารถปฏิบัติตามได้ครบถ้วน หาแนวทางที่จะลดการใช้ให้เหลือน้อยที่สุดและหาแนวทางในการป้องกันความเสี่ยง
ผลการตรวจสอบการเก็บสำรองยาที่ห่อผู้ป่วยเป็นอย่างไร ทั้งในแง่รายการ จำนวน คุณภาพ ความพร้อมใช้	ดำเนินการปรับปรุงถ้าพบภาวะที่เป็นความเสี่ยง
ระบบบันทึกการเบิกจ่ายและการเบิกจ่าย เอื้อต่อการเรียกคืนยาตาม lot no. ได้ดีเพียงใด	

- (2) มีการจัดให้มียา และ / หรือ เวชภัณฑ์ฉุกเฉินที่จำเป็นในหน่วยดูแลผู้ป่วยต่างๆ อยู่ตลอดเวลา, มีระบบควบคุม และดูแลให้เกิดความปลอดภัย, และมีการจัดทดแทนโดยทันทีหลังจากที่ใช้ไป

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
การทบทวนรายการยาและเวชภัณฑ์ฉุกเฉินในหน่วยดูแลผู้ป่วยต่างๆ กระทำเมื่อใด	ควรทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง (ทั้งรายการและจำนวน) โดยนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องและปัญหาที่เกิดขึ้นมาพิจารณา
มาตรการสำคัญของระบบการควบคุมยาและเวชภัณฑ์ฉุกเฉินมีอะไรบ้าง เพื่อเป้าหมายอะไร	ทบทวนว่ามีการปฏิบัติตามมาตรการ และบรรลุตามเป้าหมายที่ต้องการหรือไม่ นำไปปรับปรุงตามความเหมาะสม
มีระบบการตรวจสอบอย่างไรว่ามีการจัดยาทดแทนทันที มียาตามจำนวนที่กำหนดไว้ และยาที่สำรองไว้ยังไม่หมดอายุ	

(3) มีระบบที่จะจ่ายยาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยอย่างปลอดภัยในเวลาที่ห้องยาปิด

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
ในกรณีที่ห้องยาไม่ได้เปิด 24 ชั่วโมง อะไรคือปัญหา/อุบัติการณ์ที่เคยเกิดหรือมีโอกาสเกิดจากการจ่ายยาเมื่อห้องยาปิด	ทบทวนและปรับปรุงแนวทางปฏิบัติตามเพื่อป้องกันปัญหาหรืออุบัติการณ์ที่ระบุ

(4) มีการจัดการกับยาที่ส่งคืนมาที่ห้องยาอย่างเหมาะสม เช่น ยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้

คำถามเพื่อตรวจสอบตนเอง	ดำเนินการปรับปรุง
มีการคืนยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้มาที่ห้องยาประมาณร้อยละเท่าใด	ร่วมกันวางแผนทางเพื่อให้มีการคืนยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้ หรือยาที่ต้องคืนด้วยเหตุผลอื่น อย่างครบถ้วน
มีการนำยาเม็ดเปลี่ยนที่ส่งคืนมาที่ห้องยามาใช้ต่อหรือไม่	วางแนวทางการทำลายยาอย่างเหมาะสม



สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)
The Healthcare Accreditation Institute (Public Organization)

HA Scoring Guideline

www.ha.or.th



สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)
เลขที่ 88/35 อาคารคุณภาพแห่งชาติ ชั้น 5 กระทรวงสาธารณสุข ซอย 6 ถนนวิภาวดี ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี
โทรศัพท์ 02 832 2400 โทรสาร 02 832 2540



II-6 ระบบการจัดการด้านยา (MMS)										
6.1 การวางแผน การจัดการ การเก็บและสำรองยา (MMS.1)										
องค์กรสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล พร้อมทั้งการมียาที่มีคุณภาพสูงพร้อมใช้สำหรับผู้ป่วย.										
54 การวางแผนและการจัดการ	มีการจัดตั้ง PTC หรือมอบหมายให้มีการทำหน้าที่ของ PTC, มีการจัดทำบัญชียา รพ., มีการวิเคราะห์ปัญหาการใช้ยาที่รุนแรง, มีการระบุยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง	PCT กำหนดเป้าหมายและนโยบายที่ชัดเจน, มีการทบทวนบัญชียาอย่างน้อยปีละครั้ง, มีมาตรการป้องกันปัญหาการใช้ยาที่รุนแรง รวมทั้งการจัดการกับปัญหายาขาดแคลนและยาที่จำเป็นเร่งด่วน	นโยบายและเป้าหมายของ PTC ได้รับการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสม	มีความโดดเด่น เช่น PTC ทำหน้าที่ครบทุก function เพื่อบรรลุเป้าหมาย, มีระบบส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสม, มีนโยบายที่มุ่งสร้างการมีส่วนร่วมและเสริมพลังผู้ป่วย						มีการประเมินและปรับปรุงระบบบริหารจัดการด้านยาอย่างเป็นระบบ ใช้นวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่ๆ ทำให้องค์กรเป็นตัวอย่างที่ดีในด้านนี้
	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
55 การเก็บสำรองยา	มีแนวทางการสำรองยาในระดับ รพ., จัดเก็บยาแบบ First Expire First Out (FEFO), มีการจัดการกับยาหมดอายุอย่างเหมาะสม, มีแผนจัดซื้อเวชภัณฑ์ในแต่ละปี	มีแนวทางการสำรองยาในระดับ รพ.และระดับหน่วยงาน, ระบบสำรองยา/เวชภัณฑ์ฉุกเฉินและการทดแทน, ระบบจ่ายยาเมื่อห้องยาปิด, มีการตรวจสอบบริเวณที่เก็บยาอย่างสม่ำเสมอ, มีการคัดเลือกผู้ขายและตรวจจรรยาที่มั่นใจว่าจะได้ยาที่มีคุณภาพ	ระบบจัดซื้อและสำรองยาสร้างความมั่นใจในความเพียงพอคุณภาพ/ความคงตัวความปลอดภัย และความพร้อมใช้							มีความโดดเด่น เช่น ใช้ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยากับการจัดซื้อเวชภัณฑ์, ระบบการติดตามยาคืนเมื่อพบว่ายามีปัญหา, การจัดการกับยาที่ส่งคืนห้องยา
	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0