

มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๖๑ - พ.ศ. ๒๕๖๕

สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาลได้มีการประกาศใช้มาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งในระยะแรกมีการใช้เพียง ๕ มาตรฐาน ไม่นับรวมการศึกษาวิจัย ต่อมาได้มีการประกาศใช้ฉบับเต็มตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๖ เป็นต้นมา ปัจจุบันระบบสุขภาพมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก ทั่วโลกมีการเน้นการจัดการที่มุ่งคุณภาพสถานพยาบาลเพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการและประสิทธิภาพของระบบ แม้ว่าเทคโนโลยีทางการแพทย์จะมีการพัฒนาอย่างก้าวกระโดด การพัฒนาคุณภาพยังเป็นหัวใจสำคัญของระบบสุขภาพ บนหลักการการจัดการคุณภาพทั่วทั้งองค์กร ที่มาในรูปแบบของการรับรองมาตรฐานต่าง ๆ ที่เป็นสากล โดยมุ่งเน้นนโยบาย วัฒนธรรม ภาวะผู้นำ การให้ความสำคัญต่อผู้รับผลงาน ระบบการจัดการการทำงานเป็นทีม การมีส่วนร่วม การสื่อสาร การส่งต่อข้อมูล และการจัดการความเสี่ยง เป็นต้น ในต่างประเทศมาตรฐานคุณภาพสถานบริการสุขภาพในส่วนของที่เกี่ยวข้องกับระบบยา มีการปรับเปลี่ยนทั้งในส่วนของรายละเอียดเพิ่มขึ้น จนถึงเกิดกระบวนการหลักชนิดใหม่ เช่น การประสานรายการยา (Medication reconciliation) ตลอดจนจิตวิทยาทางการแพทย์ที่มุ่งการเสริมพลังผู้ป่วย ครอบครัว และชุมชน ให้สามารถดูแลตนเอง ภายใต้ความต่อเนื่อง เพื่อบรรลุสุขภาวะโดยเน้นการมีส่วนร่วม เชื่อมโยงของภาคีสุขภาพ ดังนั้นเพื่อให้ทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป และเพื่อให้บรรลุความต้องการของสังคม และการมีคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชน จึงมีความจำเป็นที่จะต้องปรับปรุงและประกาศมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาลขึ้นใหม่

วัตถุประสงค์ เพื่อให้เป็นแนวทางในการจัดบริการเภสัชกรรมด้านต่าง ๆ รวมถึงสามารถที่จะใช้เป็นแนวทางและเกณฑ์ในการประเมินขอบเขตและคุณภาพของการให้บริการด้านเภสัชกรรมในโรงพยาบาล

เภสัชกรรมโรงพยาบาลเป็นวิชาชีพหนึ่งที่มีความสำคัญยิ่งในระบบยา ทั้งในบทบาทการบริหารจัดการเชิงระบบเพื่อให้มียาที่มีคุณภาพ พร้อมใช้ พอเพียง ปลอดภัย ภายใต้ระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพ และบทบาทผู้ให้การบริบาลทางเภสัชกรรมที่มุ่งเน้นการใช้วิชาชีพเภสัชกรรมในการส่งเสริมให้เกิดประโยชน์สูงสุดจากการรักษาพยาบาลด้วยยา เภสัชกรจึงต้องไม่เพียงแต่จัดให้มีบริการต่าง ๆ ด้านเภสัชกรรมเท่านั้น แต่จะต้องให้ความสำคัญและสนใจต่อผลลัพธ์ของการให้บริการและการรักษาพยาบาลผู้ป่วยในภาพรวมด้วย บทบาทหลักเหล่านี้จะมีผลอย่างมากต่อความสำเร็จในการดำเนินงานของ

โรงพยาบาล มาตรฐานงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลจึงกำหนดขึ้นเพื่อเป็นมาตรฐานที่เภสัชกรโรงพยาบาล จะต้องนำลงสู่การปฏิบัติอย่างเข้มงวด สม่่าเสมอ ต่อเนื่อง ประกอบด้วย

- (๑) ภาวะผู้นำและการจัดการงานเภสัชกรรม
- (๒) การบริการเภสัชสนเทศและการจัดการความรู้
- (๓) การส่งเสริมการรักษาด้านยาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด
- (๔) การจัดหา การสำรองยา การกระจาย และการควบคุมยา
- (๕) อุปกรณ์ สถานที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และแหล่งข้อมูลสนเทศทางยา
- (๖) การศึกษาวิจัย การประเมินผล

มาตรฐานที่ ๑ : ภาวะผู้นำและการจัดการงานเภสัชกรรม

(Leadership and Pharmacy management)

ภาวะผู้นำและทักษะการจัดการงานเภสัชกรรมที่มีประสิทธิภาพเป็นสิ่งจำเป็นในการพัฒนา และปรับปรุงการจัดการบริการด้านเภสัชกรรมให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ พันธกิจของโรงพยาบาล มาตรฐานวิชาชีพ มาตรฐานด้านการรักษาพยาบาลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการให้ความสำคัญต่อความต้องการของผู้รับบริการ รวมทั้งการปรับปรุงคุณภาพการบริการอย่างต่อเนื่อง โดยการจัดการงานเภสัชกรรม จะมุ่งเน้นบทบาทวิชาชีพ ที่ครอบคลุมมาตรฐานการจัดการด้านยา (medication management standard)¹ การบริหารทางเภสัชกรรม (pharmaceutical care) และการคุ้มครองผู้บริโภค² ในทุกระดับตั้งแต่ระดับปฐมภูมิจนถึงตติยภูมิ ครอบคลุม ผู้รับบริการ ชุมชน และสังคม ผ่านการจัดโครงสร้างองค์กร ระบบการจัดการให้เอื้อต่อการให้บริการเภสัชกรรม ตามพันธกิจที่กำหนดไว้ได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ

หัวหน้าฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรม มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

๑. กำหนดพันธกิจ เป้าประสงค์ของงานเภสัชกรรม ทั้งระยะสั้นและระยะยาว ให้สอดคล้องกับบริบท วิสัยทัศน์ วัฒนธรรม เป้าประสงค์องค์กร การพัฒนาระบบยา และแนวโน้มการพัฒนาวิชาชีพ และด้าน สาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยให้ความสำคัญต่อการตอบสนองความต้องการของผู้รับผลงานทุกระดับ
๒. จัดให้มีแผนการปฏิบัติงานและตารางกำกับ ติดตาม ประเมินผลงาน เพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ ดังกล่าว และสอดคล้องกับยุทธศาสตร์องค์กร ครอบคลุมทั้งสถานการณ์ปกติ และฉุกเฉิน

¹ มาตรฐานการจัดการด้านยา ครอบคลุม การจัดองค์กรและการวางแผน การคัดเลือกและการจัดหา การควบคุมเก็บรักษา การสั่งใช้และการถ่ายถอดคำสั่ง การเตรียมและการจ่าย การบริหาร การติดตาม และการประเมินผล

² การคุ้มครองผู้บริโภคในที่นี้ หมายถึง การปกป้องดูแลประชาชนที่ใช้บริการของโรงพยาบาล ให้ได้รับความปลอดภัย เป็นธรรม และประหยัด จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบของโรงพยาบาล

๓. ส่งเสริมให้เกิดระบบคุณภาพ และการจัดการความรู้ในหน่วยงาน

๔. ส่งเสริม สนับสนุน ควบคุม กำกับ และติดตามการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าประสงค์หลัก และแผนปฏิบัติงานที่ได้วางไว้

๕. ประเมินผลการพัฒนาระบบยา ผลการดำเนินงานตามกระบวนการหลัก และวิเคราะห์หาโอกาสพัฒนาที่จะนำไปสู่การปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง

๖. ทำการปรับแผนตามรอบระยะเวลาที่เหมาะสม หรือเมื่อมีปัจจัยหลักเปลี่ยนแปลงไปที่ส่งผลกระทบต่อระบบเดิมที่วางไว้ เพื่อการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ทั้งนี้หัวหน้าหน่วยงานเภสัชกรรมจะสามารถปฏิบัติงานเหล่านี้ให้สำเร็จลุล่วงไปได้ จะต้องมีความรู้ที่มีคุณภาพและความสามารถในจำนวนที่เหมาะสม

การจัดการและการจัดโครงสร้างองค์กรให้เอื้อต่อการให้บริการเภสัชกรรมตามพันธกิจที่กำหนดไว้ได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ ได้แก่

๑. **หัวหน้าหน่วยงานเภสัชกรรม** จะต้องเป็นเภสัชกรซึ่งได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ที่ออกโดยสภาเภสัชกรรม และไม่อยู่ในระหว่างการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต เป็นผู้ที่มีภาวะผู้นำ มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ในการประกอบวิชาชีพ มีความคิดริเริ่ม มีความรู้ในการปฏิบัติงาน และบริหารงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลอย่างถ่องแท้ เป็นแบบอย่างที่ดี และประพฤติตนเหมาะสม มีจรรยาบรรณวิชาชีพ รวมถึงควรมีคุณวุฒิทางการศึกษาในระดับที่สูงขึ้นในด้านที่เกี่ยวกับงานเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือการบริหารจัดการเพิ่มเติม และเป็นผู้ที่ใฝ่เรียนรู้อย่างต่อเนื่อง

๒. **โครงสร้างองค์กร** ให้มีการจัดแบ่งโครงสร้างองค์กรเพื่อให้เกิดความรับผิดชอบ และความสามารถในการพัฒนางานแต่ละด้านที่สอดคล้องกับระบบการจัดการด้านยาและ/หรือมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง หรือโครงสร้างคุณภาพภายในอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับบริบทองค์กร ตลอดจนให้มีการเชื่อมโยงพันธกิจของฝ่าย/กลุ่มงาน ลงในแต่ละงาน

๓. **พันธกิจของหน่วยงานเภสัชกรรม** (pharmacy mission) จะต้องมีการกำหนดพันธกิจของหน่วยงานเภสัชกรรมเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครอบคลุม ชัดเจน ครอบคลุมนโยบายเป้าประสงค์องค์กรที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนทิศทางการพัฒนาวิชาชีพ ระบบสาธารณสุข หรือระบบประกันสุขภาพอย่างเหมาะสม ซึ่งอย่างน้อยจะต้องสะท้อนถึงการใช้วิชาชีพในการให้บริการผู้ป่วย สอดคล้องกับบริบทขององค์กร รวมทั้งบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบตามพันธกิจอื่น ๆ อย่างเหมาะสม เช่น การจัดการศึกษาและการวิจัย ทั้งนี้บุคลากรทุกระดับในหน่วยงานจะต้องรับทราบและมีความเข้าใจในพันธกิจของหน่วยงานเภสัชกรรมดังกล่าวด้วย

๔. **สายการบังคับบัญชาและการมอบหมายงาน** มีการกำหนดสายการบังคับบัญชาและหน้าที่รับผิดชอบและการมอบหมายสำหรับบุคลากรทุกระดับภายในหน่วยงานเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างชัดเจน และมีการปรับปรุงให้เหมาะสม มีกลไกติดตามเรื่องภาระงาน ผลการปฏิบัติงานตามบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบ ตลอดจนการใช้ทรัพยากรให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
๕. **การเสริมสร้างทัศนคติและความตระหนัก** ผู้นำ หัวหน้างาน ร่วมกับทีมหรือคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล ควรมีแนวทางในการดำเนินการเพื่อเสริมสร้างทัศนคติที่ดี และความตระหนักแก่เภสัชกรในการให้ความสำคัญต่อการวางระบบหรือการดำเนินการที่มุ่งผู้ป่วยเป็นสำคัญ
๖. **เภสัชกรผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติงาน** จะต้องมีเภสัชกรปริญญาซึ่งได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ออกโดยสภาเภสัชกรรม ในจำนวนที่สามารถรองรับการปฏิบัติงานพื้นฐานได้อย่างเพียงพอเป็นอย่างน้อย และมีความรู้ความสามารถสอดคล้องกับงานที่รับผิดชอบ มีจรรยาบรรณวิชาชีพ และมีความตระหนักในการใช้วิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อการให้บริการและการดูแลผู้ป่วย และเป็นผู้ใฝ่เรียนรู้อย่างต่อเนื่อง
๗. **บุคลากรช่วยงานเภสัชกรรม** จะต้องมีบุคลากรและเจ้าหน้าที่ช่วยงานเภสัชกรรม ได้แก่ เจ้าพนักงานเภสัชกรรม ผู้ช่วยเภสัชกร พนักงานห้องยา ลูกจ้าง ช่างการ คนงาน หรือผู้ปฏิบัติงานที่เรียกในชื่ออื่น ๆ จำนวนเพียงพอ เพื่อสนับสนุนการจัดการบริการของหน่วยงานเภสัชกรรม โดยจะต้องมีการกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบที่ชัดเจน ตลอดจนการควบคุมกำกับ การตรวจสอบคุณภาพการปฏิบัติงานที่เหมาะสมจากเภสัชกร
๘. **การคัดเลือกและเลือกสรรบุคลากร** ควรคัดเลือกตามพื้นฐานของการปฏิบัติงานและคุณสมบัติของแต่ละบุคคลให้เหมาะสมกับงาน หัวหน้าหน่วยทุกระดับจะต้องรับผิดชอบด้านการบริหารทรัพยากรบุคคลอย่างเหมาะสม
๙. **การบริหารเวชภัณฑ์และการจัดการระบบยาในภาวะฉุกเฉิน** ฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรม ควรมีการจัดทำแผนรับสถานการณ์ฉุกเฉินด้านการบริหารเวชภัณฑ์ และการจัดการระบบยา โดยมุ่งเน้นเครือข่าย การจัดการข้อมูล การจัดการทรัพยากรการบริหาร เพื่อความสอดคล้องต่อเนื่อง และความปลอดภัยผู้ป่วย อย่างมีประสิทธิภาพ ลดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นตามมา
๑๐. **แนวทาง มาตรฐานงานและคู่มือการปฏิบัติงาน** จะต้องมีให้นำแนวทางและมาตรฐานการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการเภสัชกรรม (practice standards and guidelines) ตลอดจนการพัฒนาคู่มือการปฏิบัติงาน เข้ามาร่วมเป็นหลักการสำคัญในการพัฒนาคุณภาพให้สอดคล้องบริบทโรงพยาบาล ภายใต้สถานการณ์ทางการเงิน และส่งเสริมให้มีการนำลงสู่

การปฏิบัติในงานประจำ คู่มือดังกล่าวจะต้องได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันตามมาตรฐาน และเงื่อนไขที่เปลี่ยนแปลงไป ตลอดจนให้มีระบบการกำกับติดตามอย่างสม่ำเสมอ

๑๑. **การปฐมนิเทศ** จะต้องมีการปฐมนิเทศบุคลากรใหม่ที่เป็นระบบชัดเจน ให้ทราบถึงระบบงาน เกณฑ์กรรมหน้าที่ ความรับผิดชอบของตน รวมทั้งระบบงานคุณภาพและระบบความปลอดภัยในโรงพยาบาล และจะต้องมีวิธีการประเมินความสามารถในการปฏิบัติงานของ บุคลากรในหน่วยงานเกณฑ์กรรมอย่างสม่ำเสมอ
๑๒. **การศึกษาและฝึกอบรม** จะต้องมีการพัฒนาบุคลากรทุกคนในงานที่รับผิดชอบ สอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาขององค์กร และรักษาระดับของความสามารถนั้น ๆ ให้สามารถปฏิบัติงานได้ตามแนวทางและมาตรฐานงานที่กำหนดไว้อย่างมีคุณภาพ ทั้งนี้การพัฒนาทรัพยากรบุคคลไม่จำกัดแต่เพียงองค์ความรู้ทางด้านเภสัชศาสตร์ แต่ครอบคลุมองค์ความรู้ที่สามารถนำมาประยุกต์เพื่อทำให้บริการเภสัชกรรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ บนพื้นฐานความต้องการและสถานการณ์ของแต่ละหน่วยงาน
๑๓. **การจัดการบริการเภสัชกรรม** งานบริการเภสัชกรรมควรเปิดให้บริการตลอด ๒๔ ชั่วโมง ครอบคลุมผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐขนาดเล็กราว ๙๐ เตียง ที่มีข้อจำกัดเรื่องอัตรากำลัง หรือโรงพยาบาลเฉพาะทางที่ไม่มีหน่วยอุบัติเหตุฉุกเฉิน หรือการให้บริการนอกเวลาปฏิบัติราชการปกติ หน่วยงานเภสัชกรรมอาจไม่ได้เปิดให้บริการ ๒๔ ชั่วโมง ซึ่งจะต้องมีการกำหนดรายการยา หน่วยบรรจุ ปริมาณ รูปแบบ ฉลาก ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ตลอดจนนโยบายและวิธีการปฏิบัติในเรื่องการจ่ายยาต่าง ๆ นอกเวลา ภายใต้การกำกับดูแลของเภสัชกร โดยผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และหากต้องมีการจ่ายยาฉุกเฉินหรือยาที่ต้องระมัดระวังสูง (high alert drugs) ที่ไม่ได้มีการสำรอง ควรจะจัดให้มีเภสัชกรที่รับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้เพื่อให้บริการได้ทันที (on-call pharmacist) และพึงระลึกเสมอว่าการจ่ายยานอกเวลาทำการ โดยบุคคลที่ไม่ใช่เภสัชกร เป็นสิ่งที่ควรพยายามหลีกเลี่ยงให้มากที่สุด
๑๔. **การสื่อสารและการส่งต่อข้อมูลการปฏิบัติงาน** ให้ความสำคัญต่อแนวทางการสื่อสารและการส่งต่อข้อมูลทั้งในการทำงานที่เป็นทีมสหสาขา และในหน่วยงานตนเอง รวมทั้งการสื่อสารกับผู้ป่วย/ผู้รับบริการ โดยเน้นการสื่อสารที่ลดความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนทุกประการ การใช้ภาษาที่ง่ายต่อความเข้าใจโดยใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม และต้องมีระบบการส่งต่อข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน เพื่อให้บริการที่มีคุณภาพ ปลอดภัย สามารถใช้ในการดูแลผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง เป็นการสนับสนุนการปฏิบัติงานซึ่งกันและกันเพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ขององค์กร ความปลอดภัยผู้ป่วย และประสิทธิภาพการรักษา

๑๕. การประเมินและการพัฒนาคุณภาพบริการเภสัชกรรม ต้องมีความรู้ ความเข้าใจเรื่อง การบริหารความเสี่ยง และเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการปรับปรุงคุณภาพ มีโครงการหรือการ ดำเนินการติดตาม การประเมินผล และการพัฒนาคุณภาพของบริการเภสัชกรรม (quality assessment and improvement) ในการจัดการด้านยาและระบบยา อย่างเป็นระบบและ ต่อเนื่อง ควรผสมผสานเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินและการพัฒนาคุณภาพขององค์กร และต้องมีการคืนกลับข้อมูลให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
๑๖. การมีส่วนร่วมในคณะกรรมการต่าง ๆ นอกเหนือจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการ บำบัด เภสัชกรต้องมีส่วนร่วมและมีบทบาทเชิงรุกในคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการกำหนด นโยบายและวิธีปฏิบัติในการใช้ยา การดูแลผู้ป่วย และคณะกรรมการอื่น ๆ เพื่อให้เกิดการใช้ ยาอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ ตามบริบทขององค์กร และระเบียบปฏิบัติด้านยา
๑๗. กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีการปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ (laws and regulations) ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในระดับองค์กร และสังคม รวมถึงการจัดทำรายงาน เอกสารในส่วนที่มีการกำหนดไว้อย่างครบถ้วน
๑๘. การรักษาจริยธรรมและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ จะต้องส่งเสริม และกำกับดูแลให้มีการ ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม ทั้งในระดับองค์กรและ สังคมอย่างเคร่งครัด
๑๙. การรักษาความลับของผู้ป่วย เภสัชกรจะต้องให้ความเคารพ และเก็บรักษาข้อมูลความลับ ของผู้ป่วย (patient confidentiality) โดยจัดระบบป้องกันข้อมูลในคอมพิวเตอร์และรายงาน ที่เป็นข้อมูลของผู้ป่วย จะต้องรับทราบเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ใน โรงพยาบาล หรือในระบบสาธารณสุขที่จำเป็นในการดูแลผู้ป่วยเท่านั้น
๒๐. การส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาคุณภาพการศึกษาเภสัชศาสตร์ ให้มีการวางระบบงาน ที่เน้นความร่วมมือในการพัฒนาคุณภาพการศึกษาเภสัชศาสตร์ ตามศักยภาพและความ เป็นไปได้ของแต่ละแห่ง โดยมุ่งเน้นให้เกิดการผลิตบัณฑิตเภสัชศาสตร์ให้มีสมรรถนะที่พึง ประสงค์ อย่างมีคุณภาพ บนความร่วมมือที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างสถาบันการศึกษา และองค์กรอย่างชัดเจน

มาตรฐานที่ ๒ : การบริการเภสัชสนเทศ การจัดการความรู้และระบบสารสนเทศทางยา

(Drug information services, knowledge management and pharmaceutical informatics)

เภสัชกรจะต้องทำหน้าที่เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านยาที่ถูกต้อง เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน แก่ ผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ทุกสาขา และบุคลากรทุกระดับของโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง สำหรับ

โรงพยาบาลที่มีศักยภาพควรดำเนินการในลักษณะศูนย์บริการข้อมูลยา สารสนเทศทางเภสัชศาสตร์ และ ข้อมูลสารสนเทศของหน่วยงาน โดยประสานงานและร่วมกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในการจัดหา แหล่งข้อมูลสารสนเทศทางเภสัชศาสตร์ ได้แก่ วารสารและตำราทางด้านยาและการแพทย์ ที่เป็นปัจจุบันไว้ประจำ หน่วยงานเภสัชกรรมและหน่วยให้บริการ ทั้งนี้รวมถึงระบบการเชื่อมต่อข้อมูลทางไกลจากห้องสมุด และการเข้าถึงแหล่งข้อมูลอื่น ๆ

เภสัชกรจะต้องให้บริการข้อมูลแก่แพทย์ พยาบาล บุคลากรอื่น ๆ ที่ขอรับบริการ ตลอดจน ให้บริการแก่เภสัชกรที่ทำหน้าที่ติดตามดูแลปัญหาด้านยาของผู้ป่วยอย่างมีมาตรฐาน และต้องมั่นใจว่าผู้ที่ เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลที่สอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริง สามารถนำไปปฏิบัติ ตลอดจนมีระบบการ สนับสนุนงานบริการให้มีและเข้าถึงข้อมูลยา ข้อมูลทางการแพทย์เพื่อการบริการอย่างเหมาะสม เพียงพอ และทันเวลา

เภสัชกรจะต้องมีการดำเนินการด้านการจัดการความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการของหน่วยงาน การพัฒนาคุณภาพงาน การพัฒนาการบริหารทางเภสัชกรรม รวมทั้งการพัฒนางานตามมาตรฐานวิชาชีพ อย่างเหมาะสม เกิดการเรียนรู้ การสร้างชุมชนเรียนรู้ตามความเหมาะสม ดังนี้

๑. **การบริการเภสัชสนเทศ** จะต้องมีกรให้ข้อมูลข่าวสารด้านยาทั่วไปหรือเฉพาะรายแก่ บุคลากรทุกระดับ ครอบคลุมบุคลากรทางการแพทย์ ผู้รับบริการ ผู้ป่วย ที่ตรงกับ ความ ต้องการ อย่างถูกต้องและทันเวลา โดยต้องมีกระบวนการประเมินและติดตามคุณภาพของ การให้ข้อมูลดังกล่าว รูปแบบการให้บริการและความรับผิดชอบอาจแตกต่างกันตามระดับของ โรงพยาบาล และความครอบคลุมของกิจกรรม
๒. **ข้อมูลของยา** เภสัชกรจะต้องจัดทำข้อมูลทางยา (medication therapy monographs) เพื่อใช้ในการพิจารณาประกอบการนำยาเข้าเภสัชตำรับของโรงพยาบาล โดยมีพื้นฐานจาก การประเมินความน่าเชื่อถือ ความถูกต้อง และความ เป็นปัจจุบันของเอกสารทางยา รวมทั้ง การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการรักษา ความปลอดภัย และการประเมินค่าทางเศรษฐศาสตร์ ของยาที่เสนอเข้าอย่างเหมาะสม
๓. **การให้คำปรึกษาด้านยา** เภสัชกรจะต้องให้คำปรึกษาแนะนำและให้ข้อมูลด้านยาแก่ บุคลากรทางการแพทย์สาขาต่าง ๆ โดยวาจาและเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งในด้านการ คัดเลือกยาและการบริหารจัดการด้านยา
๔. **การให้การศึกษาด้านยา** เภสัชกรมีส่วนร่วมในกิจกรรมให้การศึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วย (patient education) ในเชิงรุก เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับข้อมูลที่เพียงพอ และส่งเสริมให้เกิด ความร่วมมือในการใช้ยาอย่างเหมาะสม โดยทำงานร่วมกับแพทย์ พยาบาล และบุคลากร

ทางการแพทย์อื่น ๆ รวมถึงการให้การศึกษาด้านยาแก่ผู้รับบริการในรูปแบบต่าง ๆ ที่เหมาะสมกับผู้รับบริการ หรือชุมชน

๕. **การเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับยา** เกสัชกรจะต้องมีการเผยแพร่ข้อมูลยา ข่าวสารด้านยาแก่บุคลากรในโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง และเป็นปัจจุบัน ทั้งเชิงรุกและรับ สอดคล้องกับรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา การนำไปใช้ในการให้บริการเพื่อความปลอดภัย เช่น ความเข้ากันได้ ความคงตัว เป็นต้น รวมถึงจัดการข้อมูลและเงื่อนไขการใช้ยาในผู้ป่วยสิทธิต่าง ๆ โดยอาจทำในรูปแบบฐานข้อมูล สิ่งพิมพ์ที่เหมาะสม การนำเสนอผ่านสื่อทัศนูปกรณ์ที่หลากหลายหรือในรูปแบบของโครงการ และเกสัชกรจะต้องมีการแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับยาอย่างต่อเนื่อง ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น บันทึกรายจ่ายหรือรูปแบบต่าง ๆ ที่เผยแพร่ และ/หรือการกระตุ้นผ่านระบบเครือข่ายข้อมูลภายในองค์กร
๖. **การจัดการข้อมูลและผลลัพธ์การดำเนินการ** เกสัชกรจะต้องมีส่วนร่วมหรือดำเนินการในการรวบรวมข้อมูลที่เกิดจากระบบการจัดการด้านยา ข้อมูลการพัฒนาคุณภาพระบบยา การบริหารจัดการเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ตลอดจนโครงการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานการใช้ยาของโรงพยาบาลทั้งในเชิงปริมาณและมูลค่า ทั้งในรูปแบบการทบทวนย้อนหลัง หรือการดำเนินการที่เป็นปัจจุบัน การเฝ้าระวัง/การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ โครงการประเมินการใช้ยาเพื่อการติดตามหรือส่งต่ออย่างเหมาะสม การดำเนินการตามโครงการพิเศษ ตลอดจนการวิเคราะห์ข้อมูลตามความเหมาะสมเพื่อหาโอกาสพัฒนา และให้มีการเผยแพร่ผลลัพธ์การดำเนินการ
๗. **การจัดการความรู้** เกสัชกรควรให้ความสำคัญต่อการจัดการความรู้ ทั้งดำเนินการเองในหน่วยงาน และการทำงานเป็นทีมสุขภาพ โดยมีเป้าประสงค์ให้เกิดการแลกเปลี่ยนและนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพระบบยา การใช้ยาอย่างเหมาะสม การใช้ยาอย่างต่อเนื่องทั้งในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล และในชุมชนที่รับผิดชอบ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยา การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพอย่างเหมาะสม
๘. **ระบบสารสนเทศด้านยา (pharmaceutical informatics)** มีการกำหนดเกสัชกรผู้รับผิดชอบระบบสารสนเทศด้านยาอย่างชัดเจน เกสัชกรต้องพัฒนาระบบการจัดการด้านยาโดยการใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม เช่น การพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การใช้หุ่นยนต์จัดยาอัตโนมัติ การใช้ระบบการบริหารจัดการที่ทันสมัย โดยเป็นผู้นำข้อมูลเปรียบเทียบเพื่อคัดเลือกระบบที่เหมาะสมของโรงพยาบาล เป็นผู้จัดทำฐานข้อมูลยาและดำเนินการจนถึงการนำมาใช้ได้จริง ทั้งระบบจ่ายยาผู้ป่วยนอกและระบบจ่ายยาผู้ป่วยใน ระบบเติมยา (refill) ระบบส่งยาไปรษณีย์ ฯลฯ

เภสัชกรควรพัฒนาระบบทำงานด้วยเทคโนโลยีที่เหมาะสม เช่น การจัดทำโปรแกรมให้แพทย์สั่งยาออนไลน์ได้ โดยมีข้อมูลที่ช่วยในการตัดสินใจของแพทย์ (decision support) การเตือน (alerts) ต่าง ๆ การคำนวณขนาดยา การวิเคราะห์ข้อมูลความเข้ากันได้ของยา การเกิดอันตรกิริยาของยาที่ผู้ป่วยได้รับ

มาตรฐานที่ ๓ : การส่งเสริมการรักษาด้วยยาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

(Optimizing medication therapy)

เป้าประสงค์ที่สำคัญที่สุดในการให้บริการเภสัชกรรมในโรงพยาบาล คือ การดำเนินการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพมากที่สุด เภสัชกรจะต้องร่วมมือกับบุคลากรทางการแพทย์ทุกสาขา ที่จะจัดทำนโยบายและมาตรฐานวิธีปฏิบัติ เพื่อประกันคุณภาพของการรักษาด้วยยา รวมทั้งการสร้างเสริมวัฒนธรรมความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม และบรรยากาศที่เอื้อต่อการทำงานเป็นทีมอย่างสม่ำเสมอ โดยการดำเนินการจะเกี่ยวข้องกับ

๑. การพัฒนานโยบายการใช้ยาในโรงพยาบาล หน่วยงานเภสัชกรรมต้องมีบทบาทในกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการใช้ยาในโรงพยาบาล รวมทั้งแนวทางการติดตามผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน โดยผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด หรือคณะกรรมการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งควรมีบุคลากรของหน่วยงานเภสัชกรรมเป็นเลขานุการและผู้ประสานงาน ตลอดจนส่งเสริมให้เกิดการปฏิบัติตามนโยบายที่กำหนดไว้ รวมถึงบทบาทในคณะกรรมการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา เช่น คณะกรรมการควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล คณะกรรมการประเมินการใช้ยา เป็นต้น นอกจากนี้การกำหนดนโยบายด้านยา การจัดการการกระจาย ควรคำนึงถึงระบบยาที่เชื่อมโยงเครือข่ายทั้งภายในจังหวัดและภูมิภาค
๒. การดำเนินงานระบบเภสัชตำรับ ต้องมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่ชัดเจนและเป็นที่ยอมรับ เพื่อให้เภสัชตำรับโรงพยาบาลมียาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยที่สุดในขณะนั้น ไว้ให้บริการในโรงพยาบาล และเครือข่าย สอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และต้องมีวิธีดำเนินการเพื่อปรับปรุงอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อให้มีรายการยาที่เหมาะสม ทันสมัยกับการใช้ในโรงพยาบาล มีการกำหนดมาตรฐานและวิธีปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยสำหรับยาใหม่ที่มีโอกาสเกิดความปลอดภัยเคลื่อนสูง มีวิธีปฏิบัติในการขอใช้นอกเภสัชตำรับ รวมทั้งควบคุมการใช้อย่างรัดกุม โดยการดำเนินงานผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และในการคัดเลือกหรือกำหนดบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายต้องมีเกณฑ์แสดงในด้านคุณภาพที่ชัดเจน
๓. การให้ความสำคัญกับการส่งต่อข้อมูลผู้ป่วย เภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์ควรได้รับการส่งต่อข้อมูล หรือสามารถเข้าถึงข้อมูลที่สำคัญของผู้รับบริการ เพื่อสร้างระบบการ

ตรวจสอบข้ามระหว่างวิชาชีพ ในการคัดกรองความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการส่งต่อการดูแล เช่น ข้อมูลการประเมินทางกายภาพ สัญญาณชีพ น้ำหนัก การวินิจฉัย การแพ้ยา ค่าพารามิเตอร์สำคัญที่ใช้ในการติดตามผลลัพธ์ การตอบสนองต่อยาของผู้ป่วย เป็นต้น เพื่อการคัดกรองความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้น หรือเพื่อช่วยในการป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการไม่ได้รับบริการที่เหมาะสม

๔. **คำสั่งใช้ยาแก่ผู้ป่วย** ในการส่งมอบยาผู้ป่วย หรือการจ่ายยามื้อแรกสำหรับผู้ป่วยใน เภสัชกรจะต้องมีกระบวนการและเกณฑ์การคัดกรองความเหมาะสมของคำสั่งใช้ยาก่อนเสมอ ยกเว้นในกรณีฉุกเฉินหรือเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดทั้งประเภทของยา และระยะเวลาของแต่ละองค์กร ทั้งนี้ไม่ควรเกิน ๒๔ ชั่วโมงตั้งแต่แรกรับ หากมีปัญหาใด ๆ เกี่ยวกับคำสั่งนั้น เภสัชกรจะต้องประสานงานและปรึกษาแพทย์ผู้สั่งใช้ยาทันที และทำการบันทึกคำปรึกษานั้นลงในเวชระเบียน สำเนาใบสั่งยา หรือบันทึกการส่งต่อระหว่างวิชาชีพ และสื่อสารการเปลี่ยนแปลงให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบก่อนการดำเนินการต่อไป
๕. **การติดตามการรักษาด้านยาในผู้ป่วย** ต้องมีระบบเฝ้าระวังและติดตามผลการรักษาด้านยาอย่างต่อเนื่องทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสมตามแผนการรักษา ทั้งนี้อาจดำเนินการสอดคล้องกับคลินิกบริการของโรงพยาบาล โดยมีการรวบรวมและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยจัดทำเป็นประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย มีการประเมินปัญหาอันอาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา (medication therapy problems) ให้มีการเสนอแนะและประสานการจัดการแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยา และผู้ที่เกี่ยวข้อง อันได้แก่
 ๑. ความเหมาะสมของแผนการรักษาด้วยยา
 ๒. การใช้ยาที่ซ้ำซ้อนโดยไม่มีข้อบ่งชี้
 ๓. การใช้ยาลหลายรายการ (poly-pharmacy)
 ๔. ความเหมาะสมของรูปแบบยา ขนาด วิธีให้ และวิถีทางการให้ยา
 ๕. ความคลาดเคลื่อนทางยา และการจัดการ
 ๖. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการจัดการที่เหมาะสม
 ๗. ความสามารถในการใช้ยาตามสั่งของผู้ป่วยตามแบบแผนการรักษาที่กำหนด
 ๘. การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับยา ยากับอาหาร ยากับสมุนไพร ยากับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยากับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงปฏิกิริยาระหว่างยากับโรค มุ่งเน้นการวางระบบเพื่อป้องกัน การตรวจกรองความคลาดเคลื่อน และการจัดการอย่างมีประสิทธิภาพก่อนถึงผู้ป่วย

๙. ผลการใช้ยาทางคลินิกที่แสดงประสิทธิภาพ หรือแสดงผลข้างเคียงหรือพิษของยา ค่าพารามิเตอร์สำคัญที่ใช้ติดตามผลการรักษา รวมทั้งข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์
๖. **การประสานรายการยา (medication reconciliation)** คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด กำหนดมาตรการ แนวทางปฏิบัติเรื่องการประสานรายการยา (medication reconciliation) ในผู้ป่วยแต่ละรายก่อนการสั่งใช้ยา ให้สอดคล้องกับบริบท ข้อกำหนด ระดับความสำคัญของกลุ่มผู้ป่วย กลุ่มโรค กลุ่มยา ตามความเหมาะสม เพื่อให้เกิดระบบการส่งต่อข้อมูลการใช้ยาในระหว่างรอยต่อการรักษาพยาบาลทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาล รวมทั้งให้มีการควบคุม กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
๗. **การส่งเสริมการบริหารยา (drug administration) อย่างมีประสิทธิภาพ** ผู้ป่วยที่พักรักษาตัวในโรงพยาบาล จะมีกิจกรรมการบริหารยาเกิดขึ้นตลอดทั้งวัน แต่ครั้งมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อน เภสัชกรจึงควรมีระบบการส่งต่อข้อมูล หรือส่งเสริมให้มีข้อมูลที่เหมาะสม ทั้งที่ติดไปกับยา หรือฉลากเพื่อติดไว้ที่ภาชนะ หรืออุปกรณ์การบริหารยา เช่น การจัดทำฉลากยา IV admixture ที่เหมาะสม การให้ข้อมูลแนวทางการบริหารยาแต่ละขนาน (อย่างน้อยครอบคลุม อัตราเร็ว ความเข้มข้นสูงสุด การติดตาม) แก่บุคลากรการแพทย์ โดยเฉพาะพยาบาล รวมทั้งให้มีระบบการนิเทศ ติดตาม การปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนด ร่วมกับคณะกรรมการหรือทีมที่รับผิดชอบอย่างสม่ำเสมอ
๘. **การเพิ่มการมีส่วนร่วมของผู้ป่วย** เภสัชกรร่วมกับทีมดูแลผู้ป่วย พึงตระหนักว่าการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยมีความสำคัญต่อประสิทธิภาพการดูแลรักษา จึงต้องมีแนวทางปฏิบัติและการเสริมพลังผู้ป่วย ญาติ และครอบครัวในการมีส่วนร่วมจัดเก็บประวัติการใช้ยาของตนเอง การจัดการสุขภาพตนเอง (self-management) การสนใจซักถาม หากเกิดข้อสงสัยหรือกังวล การแลกเปลี่ยนให้ข้อมูล หรือบอกเล่าประสบการณ์ที่เกิดจากการดูแลสุขภาพตนเอง โดยการสร้างความไว้วางใจให้เกิดขึ้น
๙. **การส่งเสริมการใช้ยาแก่ผู้รับบริการ** เภสัชกรจะต้องให้คำปรึกษา และแนะนำการใช้ยาแก่ผู้รับบริการทั้งผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดี ทั้งโดยวาจาและเป็นลายลักษณ์อักษร ตลอดจนการเลือกใช้อุปกรณ์ เครื่องมือที่เหมาะสมเช่น ตารางการให้ยา (pill card) ฉลากยาพิเศษสำหรับผู้มีความบกพร่องด้านการมองเห็น ผู้อ่านหนังสือไม่ออก หรือฉลากยาภาษาต่างประเทศ เพื่อเพิ่มความเข้าใจ และความร่วมมือในการใช้ยา ทั้งนี้ต้องให้ความสำคัญต่อการค้นหาปัญหาที่แท้จริงที่ส่งผลต่อความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย ครอบคลุมกาย อารมณ์ สังคม และจิตใจ ตลอดจนให้มีแนวทางการส่งต่อบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทุกระดับอย่างเหมาะสม

๑๐. **การประเมินการใช้ยา** จะต้องมีการทบทวนและประเมิน หรือติดตามการใช้ยา (medication use evaluation) บางประเภทอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้ยาที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพตามนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยเฉพาะรายการยาที่มีการกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินการใช้ยา หรือเป็นไปตามระเบียบฯ นอกจากนี้ อาจมีการดำเนินการทบทวนเชิงปริมาณ (drug use review) ที่สะท้อนถึงความเหมาะสมของปริมาณการสั่งใช้ยาประเภทต่าง ๆ ที่มีการเฝ้าระวังในองค์กร โดยใช้หลักการสากล เช่น defined daily dose เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบระหว่างปี หรือสะท้อนทิศทางการบริโภคยาตามความเหมาะสม
๑๑. **การจัดการด้านยาที่เน้นผู้ป่วยเป็นสำคัญ (patient-focused medication management)** การพัฒนางานเภสัชกรรมควรให้ความสำคัญต่อผู้ป่วย และให้มีความชัดเจนในการพัฒนาสู่การบริหารทางเภสัชกรรมทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วย/กลุ่มยาที่มีระดับความสำคัญ มุ่งเน้นการเปลี่ยนแปลงแนวคิดและระบบงานในหน้าที่รับผิดชอบของหน่วยงาน ให้มีลักษณะมุ่งเน้นที่ผู้ป่วยเป็นสำคัญ โดยเฉพาะในส่วนของงานบริการ ควรกำหนดภารกิจในการให้บริการโดยตรงต่อผู้ป่วยที่มีความต่อเนื่อง ครอบคลุม ด้วยการมีส่วนร่วมของทีมรักษาในการวางแผนการรักษาด้วยยา การป้องกันหรือแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับยา ตลอดจนการติดตามผลการใช้ยา และให้มีการบันทึกการปฏิบัติงานและผลการปฏิบัติงานแต่ละกิจกรรมอย่างครบถ้วน รวมทั้งการประเมินผลและรายงานแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกระดับอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง
๑๒. **ยาที่ต้องระมัดระวังสูง (high alert drug)** เภสัชกรร่วมกับทีมดูแลผู้ป่วย ประสานให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด มีการประกาศนโยบาย รายการยาที่ต้องระมัดระวังสูง แนวทางการปฏิบัติ การสร้างความตระหนัก เงื่อนไขการดักจับ การควบคุม กำกับ การติดตาม การประเมินผล การวิเคราะห์เพื่อหาโอกาสพัฒนาที่ชัดเจน โดยให้ความสำคัญกับคุณสมบัติของยาที่มีความเสี่ยงสูงที่จะก่ออันตรายร้ายแรง หรือใช้ในทางที่ผิด และยาที่เกี่ยวข้องของอุบัติเหตุร้ายแรง/สำคัญ หรือมีความถี่ของอุบัติเหตุสูงที่เกิดขึ้นในองค์กร หรือที่มีการรายงานในวารสารความปลอดภัยผู้ป่วย โดยมุ่งเน้นสร้างความตระหนัก และความสามารถในการเข้าถึงข้อมูล การจัดการหากคลาดเคลื่อน และการทบทวนเพื่อหาโอกาสพัฒนาระบบที่นำไปสู่การป้องกันอย่างเหมาะสม
๑๓. **การกำกับดูแลด้านเภสัชกรรมที่คลาดเคลื่อนที่เหมาะสม** โรงพยาบาลโดยฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรม ควรกำหนดให้มีนโยบายและวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรในการควบคุมดูแลกิจกรรมส่งเสริมการขายยาของบริษัทฯ ผู้แทนยา และอาจรวมถึงการขายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เข้ามาดำเนินการในโรงพยาบาล เพื่อดูแลให้เกิดการดำเนินการด้านเภสัช

กรรมการตลาดอย่างเหมาะสมตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อยาและส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา

๑๔. **การบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ** เภสัชกรรับผิดชอบในการจัดระบบกระจายยา การส่งมอบยาให้ผู้ป่วยในหน่วยบริการปฐมภูมิ โดยกำหนดขอบเขตรายการยาและเวชภัณฑ์ การจัดการคลังยาให้ได้มาตรฐาน การจัดทำแนวทางติดตามผู้ป่วยขาดนัด ขาดยา และการส่งมอบยาให้ผู้ป่วยถึงบ้านหรือชุมชนในรายชื่อผู้ป่วยมีปัญหาในการเข้าถึงบริการในโรงพยาบาลแม่ข่ายหรือหน่วยบริการปฐมภูมิ การจัดระบบการติดตามผลการใช้ยาตามแผนการรักษาของผู้ป่วย การเชื่อมโยงข้อมูลสู่หน่วยบริการแม่ข่าย ในการติดตาม ค้นหา ประเมิน และจัดการแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การสร้างมาตรฐานความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วยในหน่วยบริการปฐมภูมิ

เภสัชกรดูแลภาพรวมการใช้ยาของครอบครัวตามบทบาทของเภสัชกรครอบครัว (family pharmacist) โดยใช้กระบวนการบริหารทางเภสัชกรรมผสมผสานกับเวชศาสตร์ครอบครัว แก้ไขทุกขภาวะของผู้ป่วยและครอบครัวจากการใช้ยา ทั้งนี้ควรมีแนวทางการบันทึกการให้บริการ การส่งต่อ หรือบันทึกการใช้ยาของผู้ป่วย ครอบครัว อย่างเหมาะสม มีการส่งต่อปัญหาด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อการจัดการที่เหมาะสมต่อไปทั้งในระดับชุมชน สังคม

มาตรฐานที่ ๔ : การจัดหา การกระจายและการควบคุมยา

(Medication procurement, distribution and control)

หน่วยงานเภสัชกรรมต้องรับผิดชอบ การจัดหา การกระจาย และการควบคุมยาทุกชนิดที่ใช้ในโรงพยาบาล และ/หรือเครือข่าย รวมทั้งการจัดทำนโยบาย การออกแบบระบบ และวิธีดำเนินการเพื่อให้มีการกระจายยาอย่างเหมาะสม ทันความต้องการ และคงคุณภาพในทุกจุด โดยประสานข้อมูลกับคณะกรรมการต่าง ๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีการนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาใช้ในการดำเนินการ เช่น การใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการจัดหา การกระจายและการควบคุมยา ทั้งนี้ให้มีการกำหนดมาตรฐานแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมในด้านต่าง ๆ ดังนี้

๑. **การจัดหายา** เภสัชกรควรดำเนินการให้เป็นไปตามแผนที่วางไว้ โดยการจัดหายาที่คุณภาพ มีข้อมูลคุณลักษณะยา (specification) ที่สำคัญ ประกอบการจัดหา เภสัชกรต้องให้ความสำคัญในการมีข้อมูล หลักฐานยืนยันถึงคุณภาพของยาทุกรุ่นผลิตที่จัดหาอย่างเหมาะสม การจัดหาพอเพียงต่อการให้บริการ ให้ความสำคัญต่อรูปแบบของยาที่จัดหาเพื่อลดความเสี่ยงเรื่อง รูปลักษณะใกล้เคียง เสียงพ้อง (look alike-sound alike drugs) มีการจัดหาและสำรองยาในปริมาณและระยะเวลาที่เหมาะสม และมีระบบการติดตามปัญหาที่เกี่ยวข้อง

กับคุณภาพยาที่จัดหามาอย่างชัดเจน นอกจากนี้ควรสนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบบริหารคลังยาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดภาระงานในการบริหารคลังเวชภัณฑ์ เช่นการจัดการยาสำรอง โดยผู้ขาย (Vender Managed Inventory: VMI) ระบบบ่งชี้อัตโนมัติ (automatic identification ได้แก่ barcode, QR code, RFID ฯลฯ) การใช้ระบบอัตโนมัติในการจัดเก็บและขนส่ง เป็นต้น

๒. **การเรียกคืนยา** ต้องมีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการเรียกคืนยาที่ถูกเรียกคืนจากบริษัท หรือถูกถอนทะเบียน (drug product recalls) และยาที่พบปัญหาด้านคุณภาพ รวมถึงกระบวนการยกเลิกการใช้ยาที่เรียกคืนนั้น ครอบคลุมรายการยาที่แบ่งบรรจุเพื่อใช้ล่วงหน้า และควรมีการพัฒนากระบวนการติดตามยาเรียกคืนที่จ่ายให้แก่ผู้ป่วยแล้ว
๓. **การขนส่งและการกระจายยา** เกสซ์กรให้ความสำคัญต่อระบบการขนส่ง และการกระจายยาทั้งจากบริษัทฯ ผู้ค้าส่ง และระหว่างเครือข่าย โดยเฉพาะยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิในระบบห่วงโซ่ความเย็น (cold chain) รวมทั้งการกระจายยาที่คงคุณภาพ ลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในโรงพยาบาลและเครือข่าย
๔. **การบริหารและการจัดการระบบยาในภาวะฉุกเฉิน** ฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรมควรมีการจัดทำแผนรับสถานการณ์ฉุกเฉิน รวมทั้งการเข้าถึงยาในสถานการณ์ฉุกเฉินด้วย
๕. **การสั่งจ่ายยา** เฉพาะแพทย์ที่ได้รับอนุมัติให้สั่งจ่ายยาในสถานพยาบาลนั้น ๆ จึงมีสิทธิสั่งจ่ายยา และจะต้องบันทึกคำสั่งจ่ายยาในเวชระเบียนผู้ป่วยทุกราย ใบสั่งจ่ายยาไม่ว่าผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยในจะต้องระบุวิธีใช้ยาที่ชัดเจน ตามแนวทางที่ประกาศ และควรมีข้อมูลการวินิจฉัยตามความเหมาะสมทุกราย การสั่งจ่ายยาโดยวาจาหรือผ่านคอมพิวเตอร์ต้องมีวิธียืนยันจากผู้สั่งจ่ายยา และให้เภสัชกรรับและตรวจสอบก่อนจ่ายยาทุกครั้ง คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลควรมีนโยบายและแนวทางการปฏิบัติสำหรับรายการยาที่ให้ยกเลิกคำสั่งใช้โดยอัตโนมัติ (automatic stop order) โดยเน้นยาที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยได้ง่าย
๖. **การกำหนดมาตรฐานการสั่งใช้ยาในโรงพยาบาล** เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนในการสื่อสาร หรือการถ่ายทอดข้อมูล มาตรฐานดังกล่าวควรกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน เช่น การไม่ใช้ตัวย่อในการสั่งใช้ยาโดยเฉพาะยาสำคัญ และยาที่ต้องระมัดระวังสูง แนวทางการเขียนทศนิยม การสั่งใช้ยาที่ต้องระบุขนาดยาที่ต้องการต่อหน่วยน้ำหนักสำหรับรายการยาช่วยชีวิต หรือการสั่งใช้ยาในเด็ก นอกจากนี้ควรมีการจัดทำชุดคำสั่งการรักษามาตรฐาน (standard order sets) สำหรับยาที่มีอันตรายรุนแรงอย่างเหมาะสมและทันสมัย

เพื่อลดความคลาดเคลื่อนในการถ่ายทอดคำสั่ง ควรประสานกับองค์กรแพทย์ในการส่งเสริมการสั่งใช้ยาโดยแพทย์เป็นผู้บอคำสั่งในคอมพิวเตอร์ด้วยตนเอง

๗. **การจ่ายยาทั่วไป** เกสัชกรต้องตรวจสอบความถูกต้องของยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วยทุกราย เกสัชกรต้องมีความเข้าใจหลักการสื่อสารทางวิชาชีพเพื่อประกันความถูกต้องของยาที่จ่าย เช่น การใช้คำถามหลักในการส่งมอบยา รวมทั้งสามารถให้คำอธิบายได้อย่างเหมาะสม และป้องกันการส่งมอบยาที่ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ยา เกสัชกรจะต้องมีวิธีการให้ข้อมูลครบถ้วนตามข้อบังคับขององค์กรวิชาชีพ และความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย เกสัชกรต้องเป็นผู้ส่งมอบและให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้ป่วยนอกทุกราย
๘. **การจ่ายยาผู้ป่วยในที่จ่ายจากหน่วยงานเภสัชกรรม** ควรจำกัดปริมาณให้เพียงพอแก่การใช้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หากมีความจำเป็นในระยะแรกที่ต้องจ่ายมากกว่า ๑ วัน จะต้องไม่เกิน ๓ วัน โดยให้มีการกำหนดวงรอบที่ชัดเจนของแต่ละหอผู้ป่วย เพื่อให้ง่ายในการกระจายยา กลุ่มงานเภสัชกรรมต้องมีวิธปฏิบัติในการคืนยาที่ชัดเจนและง่ายต่อการปฏิบัติและให้มีการประสานหรือหาสาเหตุ หากพบว่ายาที่เหลืออยู่ไม่สอดคล้องกับการสั่งใช้ยา ฉุกเฉินยาที่จ่ายจะต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ชื่อผู้ป่วย นามสกุล ชื่อยา ความแรง ขนาด วิธีใช้ วิธีทางการบริหาร และข้อควรระวังสำคัญ รวมทั้งต้องประสานงานกับฝ่ายการพยาบาลมิให้ถ่ายเทยาออกจากภาชนะที่จ่ายจากห้องยา ทั้งนี้ให้พิจารณาระบบการกระจายยาแบบหนึ่งหน่วยขนาดใช้เป็นหลักในการพัฒนากระบวนการจ่ายยาผู้ป่วยใน สร้างระบบการตรวจสอบข้าม และเพื่อลดปัญหาความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาเนื่องจากการมียาสำรองบนหอผู้ป่วยหรือการเข้าถึงยาที่ง่าย หรือมียาเหลือใช้ของผู้ป่วย
๙. **ยาสำรองในหอผู้ป่วยและแผนกอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องมียา** หลีกเลี่ยงการสำรองยาทั่วไปบนหอผู้ป่วย ยกเว้นการสำรองยาจำเป็นในหน่วยอุบัติเหตุฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก โดยจะต้องกำหนดรายการยาทั้งชนิดและจำนวนร่วมกัน โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล และเป็นหน้าที่ของหน่วยงานเภสัชกรรมที่จะควบคุมกำกับและตรวจสอบให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสมแก่การใช้อย่างสม่ำเสมอ ตลอดจนมีข้อมูล หรือสามารถเข้าถึงข้อมูลที่ง่ายต่อการนำลงสู่การปฏิบัติ เพื่อส่งเสริมให้เกิดความปลอดภัยในการสั่งใช้และการให้ยา
๑๐. **การใช้ยาของผู้ป่วยด้วยตนเอง** เกสัชกรจะต้องตรวจสอบควบคุมยาหรือเครื่องมือบริหารยาที่ผู้ป่วยนำมาใช้ในโรงพยาบาล (patient's own medications) ระหว่างที่ผู้ป่วยยังรักษาอยู่ในโรงพยาบาล และมีบันทึกให้แพทย์ผู้รักษาทราบ การใช้ยาหรือเครื่องมือดังกล่าวในโรงพยาบาล จะต้องอยู่ในความดูแลและยินยอมของแพทย์และไม่ขัดต่อนโยบายและระเบียบ

ปฏิบัติของโรงพยาบาล สำหรับแนวทางการบันทึกยาที่ผู้ป่วยใช้ด้วยตนเองก็ให้เป็นตาม ข้อตกลงเช่น โรงพยาบาลลงบันทึกทางการแพทย์ว่ามีการติดตาม/รับทราบการให้ยา ดังกล่าว

๑๑. **การจัดการยาที่ผู้ป่วยนำติดตัวมา** เกสัชกรร่วมกับทีมดูแลผู้ป่วยควรมีการวางระบบที่ชัดเจนในการจัดการยาที่ผู้ป่วยนำติดตัวมาในระหว่างที่เป็นผู้ป่วยใน ทั้งนี้เพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการที่ผู้ป่วยบริหารยาเองซึ่งอาจซ้ำซ้อนกับแผนการรักษา สำหรับยาเดิมที่แพทย์เห็นความจำเป็นต้องใช้ให้ระบุลงในประวัติการรักษาตามระบบปกติ การพิจารณาใช้ยาเดิมของผู้ป่วยต่อ หรือการจัดการยาของโรงพยาบาลให้ในขณะที่เป็นผู้ป่วยใน ให้มีการดำเนินการเข้าสู่ระบบกระจายยาปกติของกลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรม หลีกเลี่ยงการดำเนินการให้ยาจากยาเดิมที่เก็บไว้ที่หอผู้ป่วย เพราะจะขาดระบบการทวนสอบข้ามระหว่างวิชาชีพ และมักพบว่าเป็นความคลาดเคลื่อน
๑๒. **การจัดการยาฉุกเฉิน** เกสัชกรควรประสานกับทีมดูแลผู้ป่วยอุบัติเหตุ/ฉุกเฉินในการกำหนดรายการยาฉุกเฉิน โดยอาจทำเป็นกระเป๋ายาฉุกเฉินที่มีการปิดล็อกสนิท และหากมีการเปิดใช้ให้มีการส่งคืนห้องยาเพื่อดำเนินการจัดเตรียมให้เป็นที่มาตามเดิม ทั้งนี้เภสัชกรควรประกันรุ่นผลิตของยาแต่ละรายการให้เป็นรุ่นผลิตเดียวกัน รวมทั้งให้มีข้อมูลยาที่ระดับประกอบด้วยวิธีการบริหาร อัตราเร็วในการให้ยา ความเข้มข้นสูงสุดที่ห้ามให้เกิน และข้อควรระวังสำคัญ เช่น ยาเป็น vesicants รวมทั้งให้การอบรมสำหรับบุคลากรใหม่ที่เข้ามาปฏิบัติงาน
๑๓. **วิธีปฏิบัติและมาตรการควบคุมการกระจายและการใช้ยาที่ต้องมีการควบคุมพิเศษ** ยาพวกวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาควบคุมพิเศษ และยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนยาที่มีโอกาสนำไปใช้ในทางที่ผิด ฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรมจะต้องมีการกำหนดวิธีการปฏิบัติในการเบิกจ่าย และการเก็บรักษาที่ชัดเจน ตลอดจนแนวทางการทำลายยาที่เหลือ และถือปฏิบัติโดยมีการดำเนินการที่สามารถตรวจสอบความรัดกุมอย่างสม่ำเสมอ เช่น การบันทึกการใช้ การทำลาย
๑๔. **การปรุงและการผสมยา** เกสัชกรต้องเป็นผู้ควบคุมดูแลคุณภาพเกี่ยวกับการเตรียมยา โดยต้องเตรียมตามมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (good compounding practice) ประกอบด้วย การจัดเตรียมสถานที่และอุปกรณ์ การเลือกใช้วัตถุดิบ การฝึกหัดบุคลากร การเตรียมเอกสารและการเก็บบันทึก การตรวจสอบความคงสภาพและกำหนดวันหมดอายุ [ยาที่มีความคงตัวจำกัด อาจระบุวันหมดอายุหลังเปิดใช้ (beyond-use date) เพิ่มเติม] การบรรจุและปิดฉลาก รวมทั้งพิจารณาปริมาณการผลิตที่เหมาะสม

๑๕. การเตรียมหรือตั้งตำรับยาในรูปแบบความแรง หรือขนาดบรรจุที่ไม่มีจำหน่าย แต่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ (extemporaneous compounding preparation) จะต้องดำเนินการโดยเภสัชกรหรือบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาเป็นอย่างดี โดยมีเภสัชกรควบคุมดูแลคุณภาพเกี่ยวกับการเตรียมและตรวจสอบในทุกขั้นตอนตั้งแต่ความเหมาะสมของคำสั่งใช้กระบวนการ และยาเตรียมสุดท้าย ยาที่ผลิตต้องมีการบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมและมีฉลากที่มีข้อมูลครบถ้วนพร้อมที่จะจ่าย สำหรับสูตรตำรับจะต้องผ่านกระบวนการพัฒนาและการตั้งตำรับที่เป็นไปตามหลักวิชาการ
๑๖. การเตรียมยาปราศจากเชื้อ (sterile products) จะต้องมีการเตรียมภายใต้สภาวะแวดล้อมและเงื่อนไขที่เหมาะสม โดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาเป็นอย่างดีตามมาตรฐานการผลิตที่ดี มีระบบการจัดการตามแนวทางที่กำหนดไว้ เช่น การตรวจกรองความถูกต้องของคำสั่งการเตรียมวัสดุ อุปกรณ์ การประกันคุณภาพกระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่ได้เตรียมขึ้น การจัดการของเสีย และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อมอย่างเหมาะสม
- ฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรมควรมีการเตรียมยาชนิดพร้อมใช้ที่สำคัญ เช่น ยาเคมีบำบัด สารอาหารทางหลอดเลือด ยาความเสี่ยงสูง ยาปฏิชีวนะ ฯลฯ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย
๑๗. การเตรียมยาบนหอผู้ป่วย ห้องผ่าตัด หรือหน่วยงานที่มีการให้ยา เภสัชกรควรมีส่วนร่วมในการกำหนดการเตรียมยาให้มีมาตรฐานและปลอดภัย โดยเฉพาะเรื่องฉลากยา หากเป็นการเตรียมเพื่อรอการใช้ หรือเป็นการเตรียมครั้งละหลายรายการ จะต้องมีฉลากยาติดที่ภาชนะ หรืออุปกรณ์สำหรับการให้ยาชัดเจน อย่างน้อยประกอบด้วย ชื่อยา ความแรงที่เตรียม ปริมาณ วันหมดอายุ และชื่อผู้เตรียม ยกเว้นการเตรียมสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่เตรียมข้างเตียง หรือเตรียมสำหรับรายเดียวและมีการให้ยาทันที
๑๘. ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication errors) เภสัชกรจะต้องประสานและร่วมมือกับแพทย์และบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องในการกำหนดนโยบาย ความหมาย/นิยาม วิธีปฏิบัติในการป้องกันและรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา รวมทั้งการวิเคราะห์ปัจจัยสาเหตุของอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น การคืนข้อมูลหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การประสานงานภายในหน่วยงาน เพื่อให้มีระบบการจัดการด้านยา (medication management system) ที่เหมาะสม มุ่งเน้นการวางระบบเพื่อป้องกัน ตลอดจนมีการให้ความรู้ การฝึกอบรม การติดตามควบคุมกำกับอย่างต่อเนื่อง
๑๙. การให้ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล เภสัชกรต้องวางแนวทางการได้มา การควบคุมการกระจายยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล เช่น ยาที่แพทย์ต้องการใช้ในผู้ป่วยเฉพาะรายที่

เสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด หรือยาในโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับการรับรองฯ โดยจะต้องมีระบบในการควบคุมดูแลการใช้ยา เพื่อให้มั่นใจถึงการเก็บรักษาที่ถูกต้องเป็นส่วน การรายงานการรับจ่าย และติดตามผลการใช้ยาดังกล่าว กรณียาตัวอย่าง ต้องผ่านกระบวนการที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกำหนดไว้ โดยมีระเบียบปฏิบัติการติดตามและการรายงานผล

๒๐. **การเติมยาผู้ป่วย (refill clinic)** เภสัชกรควรประสานกับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการกำหนดแนวทางการปฏิบัติที่เน้นผู้ป่วยเป็นสำคัญ หากต้องมีการเติมยาผู้ป่วย โดยไม่ได้ให้บริการตามระบบปกติของผู้ป่วยนอก โดยกำหนดกลุ่มโรค อาการ แนวทางการติดตาม การสัมภาษณ์ การบันทึก การติดตามค่าพารามิเตอร์ จำนวนครั้งที่สามารถให้บริการเติมยา การส่งต่อและเชื่อมโยง งานดูแลผู้ป่วยปฐมภูมิ และการจัดการหากพบว่าผู้ป่วยมีอาการและอาการแสดงที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาที่เหมาะสม
๒๑. **แหล่งที่มาของยาที่ใช้บริการ** ฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรมเป็นหน่วยงานหลักในการสนับสนุนยาเพื่อการรักษาพยาบาล และยาที่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลจะได้มาจากแหล่งอื่น ๆ ไม่ได้ หากมีการใช้ยาที่มาจากแหล่งอื่น ๆ เภสัชกรโรงพยาบาลจะต้องมีข้อมูลชัดเจนว่ายาดังกล่าวมีคุณภาพตามมาตรฐาน และจะต้องมีระบบการบันทึกในเวชระเบียน ทั้งการสั่งใช้และการให้ยา รวมถึงการติดตามผลการใช้ยาอย่างเหมาะสม โดยเน้นความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ
๒๒. **การจัดการยาต้านมะเร็งและยาอันตรายอื่น ๆ** จะต้องมียุทธศาสตร์และวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการควบคุมเก็บรักษา การจัดเตรียม การเคลื่อนย้าย การจัดการหากตกแตก และการกำจัดยาต้านมะเร็งและยาที่มีอันตรายอื่น ๆ (cytotoxic and hazardous drug products)
๒๓. **การเก็บรักษา** ควรมีการเก็บรักษาต่าง ๆ ภายใต้สภาวะที่เหมาะสมที่ถูกหลักวิชาการในทุกจุดที่มีการสำรองยา ทั้งในเรื่องสถานที่ ได้แก่ ไม่เสี่ยงต่อการเกิดผลกระทบจากภัยธรรมชาติ ความสะอาดในการขนส่งและการเคลื่อนย้าย ตลอดจนการมีพื้นที่เก็บที่เพียงพอ ความเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกันระหว่างยาที่รอรับ รอจ่าย หรือยาคงคลัง เงื่อนไขการเก็บรักษา ได้แก่ อุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น การถ่ายเทอากาศ ความปลอดภัย การติดตามเงื่อนไขดังกล่าว เช่น การบันทึกอุณหภูมิ ความชื้น อย่างสม่ำเสมอทุกวัน ระบบไฟฟ้าสำรองสำหรับตู้เย็นเก็บเวชภัณฑ์ แนวทางการเคลื่อนย้ายเมื่อเกิดสาธารณภัย หรือภัยร้ายแรง สำหรับการสำรองยาที่หน่วยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่หน่วยงานเภสัชกรรมจะต้องมีการบันทึกการรับ-จ่ายชัดเจน และเภสัชกรต้องมีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ

๒๔. **การตรวจสอบยาคงคลัง** จะต้องมีการตรวจสอบยาคงคลังทั้งหมดเป็นประจำอย่างน้อยปีละครั้ง เกสัชกรควรวางระบบการเข้าถึง การตรวจสอบความถูกต้องของรายการและปริมาณที่เบิกจ่าย แนวทางการเบิกจ่ายเงินที่ลดความเสี่ยงจากการทำงานซ้ำ ดำเนินการสุ่มตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณคงคลังทุกวันตามจำนวนความครอบคลุมที่ต้องการในแต่ละรอบเดือน และมีการตรวจสอบสภาพยา เพื่อให้แน่ใจว่า ไม่มียาหมดอายุหรือเสื่อมสภาพอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งจะต้องมีการประเมินรายงานและการแก้ไขสถานการณ์ที่จะทำให้ยาเสื่อมสภาพด้วย
๒๕. **การจัดการยาเหลือใช้** เกสัชกรวางแนวทางการจัดการยาที่เรียกเก็บคืน ยาหมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ ยาเหลือใช้ ยาที่ได้รับบริจาคจากผู้ป่วยให้เหมาะสมเพื่อลดผลกระทบต่อปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม และความเสี่ยงในการนำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม
๒๖. **การให้บริการกรณีเกิดอุบัติเหตุ อุบัติเหตุหมู่ ภัยพิบัติ** ในแผนอุบัติเหตุของโรงพยาบาลมีการจัดเตรียมวิธีดำเนินการในการให้บริการเภสัชกรรมในกรณีฉุกเฉินจากอุบัติเหตุต่าง ๆ เกสัชกรจะต้องมีส่วนร่วมในการกำหนดบทบาทของเภสัชกรและรายการยาฉุกเฉิน (medical emergencies) ในแผนอุบัติเหตุต่าง ๆ

หมายเหตุ: การดำเนินการด้านการจัดหา การกระจาย และการควบคุมยา เกสัชกรจะต้องดำเนินการในมาตรฐานเดียวกันกับการสนับสนุนสถานบริการระดับรองที่เป็นเครือข่ายในความรับผิดชอบเช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยมีการประยุกต์ให้เหมาะสม สอดคล้องกับบริบท

มาตรฐานที่ ๕ : อุปกรณ์ สถานที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และแหล่งข้อมูลสนเทศทางยา (Facilities, equipment and drug informatics)

หน่วยงานเภสัชกรรม จะต้องมียุทธศาสตร์ที่ที่สะดวกต่อการเข้าถึง และให้บริการผู้ป่วย แพทย์พยาบาล หรือบุคลากรอื่น ๆ มีพื้นที่ อุปกรณ์ วัสดุ ครุภัณฑ์ ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ และสิ่งอำนวยความสะดวก อย่างเพียงพอ เพื่อให้การจัดการงานเภสัชกรรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุดและสามารถให้บริการงานเภสัชกรรมได้อย่างมีคุณภาพ และมีระบบการขนส่ง หรือติดต่อภายในโรงพยาบาล พื้นที่ ตู้ ชั้นวาง ตู้เย็นเก็บยา และอุปกรณ์ในการเก็บรักษา ยา ต้องมีขนาดและปริมาณที่เพียงพอที่จะสร้างความปลอดภัยและสามารถควบคุมสภาวะแวดล้อมในการเก็บยาได้ ดังนี้

๑. **การเก็บรักษา** ยา มีสถานที่และระบบในการเก็บรักษาที่เหมาะสมเพียงพอ ปลอดภัย และเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมที่ถูกหลักวิชาการ ในเรื่องอุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น การถ่ายเทอากาศ การแยกเก็บเป็นสัดส่วน ความปลอดภัย ตลอดจนมีแนวทางการ

จัดการและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เอื้อต่อการปฏิบัติงานตามหลักอาชีวอนามัย คลังยาและตู้เย็นเก็บยามีระบบการติดตามข้อมูลตามเงื่อนไขการเก็บรักษาอย่างต่อเนื่อง

๒. **การเตรียมและบรรจุยา** ควรมีพื้นที่และอุปกรณ์ที่เหมาะสมเพื่อการเตรียม การบรรจุ การแบ่งบรรจุและควบคุมคุณภาพ สอดคล้องกับประเภทยาเตรียมทั้งยาทั่วไป ยาเตรียมปราศจากเชื้อ และยาอื่น ๆ ที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้ในโรงพยาบาล และจะต้องมีการควบคุมสภาวะแวดล้อมให้เหมาะสม เพื่อให้การทำงานเป็นลำดับต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพ และลดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์
๓. **ยาด้านมะเร็งและยาอันตรายอื่น ๆ** ควรมีการกำหนดมาตรฐานการจัดการด้านสถานที่ประเภทอุปกรณ์ ข้อควรระวังในการใช้เครื่องมือ และการอบรมในการเก็บรักษา การเคลื่อนย้าย และการกำจัดยาด้านมะเร็งและยาอันตรายอื่น ๆ (cytotoxic and hazardous drug products) เพื่อความปลอดภัยของบุคลากร ผู้ป่วยและผู้ที่เกี่ยวข้อง
๔. **หน่วยบริการข้อมูลสนเทศทางยา** จะต้องมีพื้นที่ใช้สอยเพียงพอ แหล่งข้อมูลสนเทศทางยา (drug information) ที่ครอบคลุมและเป็นปัจจุบัน มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เอื้อต่อการเข้าถึงแหล่งข้อมูลในระบบเครือข่ายทั้งภายในและภายนอก มีระบบการติดต่อสื่อสารที่เอื้อต่อการเข้าถึงในการขอรับบริการ และการติดต่อกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนอุปกรณ์ ครุภัณฑ์ที่จำเป็นในการให้บริการ การเผยแพร่ การจัดทำสื่อความรู้
๕. **หน่วยให้คำปรึกษาด้านยาผู้ป่วย** ในหน่วยบริการผู้ป่วยนอก ควรมีสถานที่หรือห้องแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการให้คำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วย หรือเป็นหน่วยบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกเพื่อการบริหารทางเภสัชกรรม และการส่งเสริมให้เกิดประโยชน์สูงสุดจากการรักษาด้วยยาตามมาตรฐานที่องค์การวิชาชีพกำหนด
๖. **สถานที่ปฏิบัติงานด้านการบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน** หน่วยงานเภสัชกรรมควรประสานกับหอผู้ป่วยและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้มีสถานที่ในการปฏิบัติงานด้านการบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน โดยอาจอยู่ในลักษณะของ satellite pharmacy ในบริเวณหอผู้ป่วยที่ให้การดูแล และมีอุปกรณ์สื่อสาร เพื่อเป็นสถานที่ปฏิบัติงานด้านเอกสาร และการสืบค้นข้อมูลสำหรับการให้บริการเพื่อการรักษาแก่บุคลากรการแพทย์ ผู้ป่วย และญาติ
๗. **ห้องจ่ายยา** ให้มีการกระจายห้องจ่ายยาทั้งผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในตามความเหมาะสมเพื่อลดความแออัด และเพิ่มความสามารถในการเข้าถึงของผู้ป่วย ผู้รับบริการ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตามโครงสร้าง และบริบทขององค์กร ทั้งนี้จะต้องมีมาตรฐานด้านบุคลากร และสิ่งสนับสนุนเป็นไปตามข้อกำหนด

๘. **การจัดการงานเภสัชกรรม** ควรมีห้องหรือบริเวณสำหรับใช้เป็นสำนักงาน ห้องประชุม (office and meeting space) สำหรับใช้ในกิจกรรมด้านการจัดการ ด้านวิชาการและการฝึกอบรม
๙. **ระบบอัตโนมัติในการจัดการที่ทันสมัย** มีการนำระบบการบริหารจัดการอัตโนมัติ (automation) ได้แก่ การนำระบบและโปรแกรมคอมพิวเตอร์มาใช้ประโยชน์ในระบบการกระจายยา การส่งต่อข้อมูล และการเฝ้าระวังติดตามผู้ป่วยอย่างถูกต้องและเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้โดยไม่เป็นอุปสรรคต่อกระบวนการที่เภสัชกรจะได้อ่านบททวนใบสั่งยาของแพทย์ และมีโอกาสให้ข้อมูลกับแพทย์ผู้สั่งยาในกรณีที่พบปัญหาก่อนที่จะมีการจ่ายยามื้อแรก รวมทั้งนำมาใช้เพื่อช่วยในงานเลขานุการ สำนักงาน เพื่อบันทึกการใช้ยาของผู้ป่วย ระบบการจัดเก็บเงินของผู้ป่วย ระบบควบคุมยาคงคลัง เพื่อให้ได้มาซึ่งระบบข้อมูลการใช้ยา ข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วย เพื่อส่งเสริมการดูแลติดตามผลของยาต่อผู้ป่วยและความต่อเนื่องในการดูแลรักษา
๑๐. **การเก็บรักษาเอกสารหรือข้อมูล** จะต้องมีพื้นที่และระบบในการจัดเก็บข้อมูลต่าง ๆ (record maintenance) ได้แก่ ใบสั่งยา เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาเครื่องมือ การควบคุมยาควบคุมพิเศษ และเอกสารต่าง ๆ ที่จำเป็นตามมาตรฐาน กฎหมาย กฎ ระเบียบ และการบริหารจัดการ รวมทั้งให้มีระบบการสำรองข้อมูลสำคัญเพื่อป้องกันการสูญเสียที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ มีการบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์อย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐาน และเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ตลอดจนมีการบันทึกการบำรุงรักษาดังกล่าวด้วย
- เพื่อลดภาระในการจัดเก็บ การค้นหา รวมทั้งพื้นที่ในการจัดเก็บ ควรมีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ใช้ให้เหมาะสม

มาตรฐานที่ ๖ : การศึกษาวิจัย และการประเมินผล

(Research and evaluation)

เภสัชกรควรจะทำการศึกษาวิจัยพัฒนา การวิจัยเชิงปฏิบัติการที่เป็นการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย รวมทั้งมีส่วนร่วมหรือสนับสนุนงานวิจัย ทั้งทางด้านการแพทย์และเภสัชกรรมที่เหมาะสมกับเป้าหมายวัตถุประสงค์ และทรัพยากรของโรงพยาบาล ตลอดจนให้มีระบบการติดตาม การประเมินผลระบบที่มีการวางไว้ เพื่อนำไปสู่การพัฒนางานเภสัชกรรมโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง ดังนี้

๑. **นโยบายและวิธีปฏิบัติงาน** เภสัชกรควรทำการศึกษาวิจัย หรือมีส่วนร่วมหรือสนับสนุนงานวิจัยเพื่อพัฒนาและประเมินงานเภสัชกรรม ว่ามีผลลัพธ์ที่ดีต่อผู้ป่วยและประชาชนที่มารับบริการอย่างไร สามารถเพิ่มคุณภาพในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยทั้งในด้านความปลอดภัย ประหยัด และเกิดการใช้จ่ายที่เหมาะสม รวมทั้งความคุ้มค่าต่อการให้บริการได้ด้วย
 - ๑.๑ การกำหนดนโยบายระดับหน่วยงานเรื่อง การวิจัย โดยมุ่งเน้นการสร้างบรรยากาศการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย การกำหนดให้มีการพัฒนางาน ที่นำไปสู่การสร้างนวัตกรรมในงานที่รับผิดชอบ
 - ๑.๒ การวิจัยเพื่อประเมินนโยบายและวิธีปฏิบัติงานเพื่อให้เห็นว่านโยบายและวิธีปฏิบัติงานที่กำหนดขึ้นเป็นไปเพื่อความปลอดภัยและการใช้จ่ายที่สมเหตุผล
 - ๑.๓ การวิจัยเกี่ยวกับการบริการเภสัชกรรมหรือการจัดการด้านยา (Medication management) เช่น การกระจายและการควบคุม การเก็บรักษา การบรรจุ การสั่งใช้ การกระจาย การเตรียม การเขียนฉลาก การจ่าย การทำบันทึกการรับ-การจ่าย การให้ยา การติดตาม เพื่อให้ทราบถึงต้นทุนหรือประสิทธิภาพ ประสิทธิผลในการจัดการเรื่องต่าง ๆ
 - ๑.๔ การวิจัยเพื่อประเมินการให้บริการด้านเภสัชกรรมคลินิก การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา อันตรกิริยา หรือการบริบาลทางเภสัชกรรม ว่ากิจกรรมต่าง ๆ มีการดำเนินการที่เป็นไปตามเป้าประสงค์หรือไม่ มีผลลัพธ์ที่ดีต่อผู้ป่วยและประชาชนที่มารับบริการอย่างไร และเป็นการเพิ่มคุณภาพในการให้การรักษายาแก่ผู้ป่วย
 - ๑.๕ การประเมินผลระบบและขั้นตอนที่เป็นความเสี่ยง ผ่านการใช้เครื่องมือคุณภาพที่เหมาะสม เช่น การใช้ตัวชี้ร่องรอย (trigger tools) ในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเงื่อนไขสำคัญ ที่สะท้อนการวางระบบ การใช้แผนภูมิควบคุม การใช้แผนภูมิพาเรโต เป็นต้น หรือการให้ประเมินตนเองโดยใช้การวิเคราะห์ SWOT หรือการใช้ self-enquiry ตลอดจนการติดตามตัวชี้วัดผลสัมฤทธิ์การดำเนินการที่เหมาะสม (performance indicator)

๑.๖ การวิเคราะห์อุบัติการณ์ เกสัชกรควรดำเนินการและมีส่วนร่วมในการวิเคราะห์หา ปัจจัยสาเหตุของอุบัติการณ์สำคัญ (potential adverse drug events³, type of sentinel events⁴) และอุบัติการณ์ร้ายแรงทุกประเภท จัดลำดับความสำคัญของ ปัจจัยสาเหตุ เพื่อนำลงสู่การวางแผนในการพัฒนาระบบงานเพื่อป้องกัน/ลด ความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นในภายหลัง

๑.๗ การประเมินผล ผู้นำและหัวหน้างาน ควรส่งเสริมให้มีการกำหนดตัวชี้วัดผลการ ปฏิบัติงานหลักที่สำคัญ (key performance indicator) ของทุกงานสอดคล้องกับ เป้าประสงค์ และมีการติดตามผลการประเมินอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งการคืนกลับ ข้อมูลเพื่อนำลงสู่การพัฒนาระบบ การประเมินสัมฤทธิ์ผลของบุคคลและงาน

๒. **คณะกรรมการวิจัยทางคลินิกของโรงพยาบาล** เกสัชกรควรมีส่วนร่วมเป็นกรรมการ ของคณะกรรมการวิจัยทางคลินิกของโรงพยาบาล หากมีการวิจัยยาในชั้นทดลองหรือ ศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาในโรงพยาบาล ควรมีการรวบรวมเอกสารเกี่ยวกับการ วิจัยไว้ในหน่วยงานเภสัชกรรม และเภสัชกรจะต้องร่วมจัดทำข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความ ปลอดภัย การใช้ที่ถูกต้อง ตลอดจนผลและอาการข้างเคียงของยาที่อาจเกิดขึ้นให้แก่ พยาบาล แพทย์ หรือบุคลากรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ประกอบในการให้ยา การสั่งหรือ การจ่ายยา และการดำเนินการวิจัยดังกล่าว จะต้องผ่านการอนุมัติโดยคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาล รวมถึงคณะกรรมการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และ จะต้องได้รับการยินยอม และคำนึงถึงสิทธิผู้ป่วยเป็นสำคัญ

³ Potential adverse drug events เป็นเหตุการณ์ที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย โดยที่เหตุการณ์ดังกล่าว อาจถึงผู้ป่วยหรือไม่ถึงผู้ป่วยก็ได้ หากถึงผู้ป่วยผลที่เกิดขึ้นไม่ก่อให้เกิดอันตรายใด ๆ แต่เหตุการณ์ดังกล่าวหากเกิดขึ้น ซ้ำอาจเป็นอันตรายร้ายแรงได้ ทั้งนี้เนื่องจากเหตุการณ์ดังกล่าวถูกป้องกันได้ตั้งแต่แรก (prevention/interception) โชคดี (chance/luck) หรือ บำบัด บรรเทาอาการได้ทัน (mitigation/treatment)

⁴ Type of sentinel events เป็นประเภทอุบัติการณ์สำคัญที่คณะกรรมการบริหารความเสี่ยงกำหนดขึ้น ทั้งนี้ผลกระทบที่ เกิดขึ้นอาจร้ายแรง หรือไม่ร้ายแรงก็ได้ แต่มีความสำคัญที่ต้องหยิบมาทบทวน วิเคราะห์ ทุกครั้ง เช่น อุบัติการณ์ที่อาจ นำไปสู่ transfusion death ได้แก่ การเขียนชื่อผู้ป่วยผิดบนถุงเลือดที่ส่งมาจากห้องเลือด แม้ว่าสามารถตรวจพบได้ก่อน ก็จะต้องนำมาทบทวน