

มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๖๑ - พ.ศ. ๒๕๖๕

สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาลได้มีการประกาศใช้มาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งในระยะแรกมีการใช้เพียง ๕ มาตรฐาน ไม่นับรวมการศึกษาวิชาชีพ ต่อมาได้มีการประกาศใช้ฉบับเต็มตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๖ เป็นต้นมา ปัจจุบันระบบสุขภาพมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก ทวีโลกมีการเน้นการจัดการที่มุ่งคุณภาพสถานพยาบาลเพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการและประสิทธิภาพของระบบ แม้ว่าเทคโนโลยีทางการแพทย์จะมีการพัฒนาอย่างก้าวกระโดด การพัฒนาคุณภาพยังเป็นหัวใจสำคัญของระบบสุขภาพ บนหลักการการจัดการคุณภาพทั่วทั้งองค์กร ที่มาในรูปแบบของการรับรองมาตรฐานต่าง ๆ ที่เป็นสากล โดยมุ่งเน้นนโยบาย วัฒนธรรม ภาวะผู้นำ การให้ความสำคัญต่อผู้รับผลงาน ระบบการจัดการทำงานเป็นทีม การมีส่วนร่วม การสื่อสาร การส่งต่อข้อมูล และการจัดการความเสี่ยง เป็นต้น ในต่างประเทศมาตรฐานคุณภาพสถานบริการสุขภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบยา มีการปรับเปลี่ยนทั้งในส่วนของรายละเอียดเพิ่มขึ้น จนถึงเกิดกระบวนการหลักชนิดใหม่ เช่น การประสานรายการยา (Medication reconciliation) ตลอดจนทิศทางการรักษาพยาบาลที่มุ่งการเสริมพลังผู้ป่วย 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 การบริบาลทางเภสัชกรรม (pharmaceutical care) และการคุ้มครองผู้บริโภค² ในทุกระดับตั้งแต่ระดับปฐมภูมิจนถึงตติยภูมิ ครอบคลุม ผู้รับบริการ ชุมชน และสังคม ผ่านการจัดโครงสร้างองค์กร ระบบการจัดการให้เอื้อต่อการให้บริการเภสัชกรรม ตามพันธกิจที่กำหนดไว้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ

หัวหน้าฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรม มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

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

¹ มาตรฐานการจัดการด้านยา ครอบคลุม การจัดองค์กรและการวางแผน การคัดเลือกและการจัดหา การควบคุมเก็บรักษา การสั่งใช้และการถ่ายทอดคำสั่ง การเตรียมและการจ่าย การบริหาร การติดตาม และการประเมินผล

² การคุ้มครองผู้บริโภคในที่นี้ หมายถึง การปกป้องดูแลประชาชนที่ใช้บริการของโรงพยาบาล ให้ได้รับความปลอดภัย เป็นธรรม และประหยัด จากการใช้จ่ายและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 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 เจ้าหน้าที่งานเภสัชกรรม 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** จะต้องมีการนำแนวทางและมาตรฐานการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการเภสัชกรรม (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 สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐขนาดเล็กกว่า ๙๐ เตียง ที่มีข้อจำกัดเรื่องอัตรากำลัง หรือโรงพยาบาลเฉพาะทางที่ไม่มีหน่วยอุบัติเหตุฉุกเฉินหรือการ ให้บริการนอกเวลาปฏิบัติราชการปกติ หน่วยงานเภสัชกรรมอาจไม่ได้เปิดให้บริการ ๒๔ ชั่วโมง ซึ่งจะต้องมีการกำหนดรายการยา หน่วยบรรจุ ปริมาณ รูปแบบ ฉลาก ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ตลอดจนนโยบายและวิธีการปฏิบัติในเรื่องการจ่ายยาต่าง ๆ นอกเวลา ภายใต้การกำกับดูแลของเภสัชกร โดยผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการ บำบัด และหากต้องมีการจ่ายยาฉุกเฉินหรือยาที่ต้องระมัดระวังสูง (high alert drugs) ที่ไม่ได้ มีการสำรอง ควรจะจัดให้มีเภสัชกรที่รับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้เพื่อให้บริการได้ทันที (on - call pharmacist) และพึงระลึกเสมอว่าการจ่ายยานอกเวลาทำการ โดยบุคคลที่ไม่ใช่เภสัชกร เป็นสิ่งที่ควรพยายามหลีกเลี่ยงให้มากที่สุด
๑๔. **การสื่อสารและการส่งต่อข้อมูลการปฏิบัติงาน** ให้ความสำคัญต่อแนวทางการสื่อสารและการส่งต่อข้อมูลทั้งในการทำงานที่เป็นทีมสหสาขา และในหน่วยงานตนเอง รวมทั้งการสื่อสารกับผู้ป่วย/ผู้รับบริการ โดยเน้นการสื่อสารที่ลดความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนทุก ประการ การใช้ภาษาที่ง่ายต่อความเข้าใจโดยใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม และต้องมีระบบการส่งต่อข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน เพื่อให้บริการที่มีคุณภาพ ปลอดภัย สามารถใช้ในการดูแลผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง เป็นการสนับสนุนการปฏิบัติงานซึ่งกันและกันเพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ ขององค์กร 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 จะต้องรับทราบเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องใน โรงพยาบาล หรือในระบบสาธารณสุขที่จำเป็นในการดูแลผู้ป่วยเท่านั้น
๒๐. การส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาคุณภาพการศึกษาเภสัชศาสตร์ ให้มีการวางระบบงาน ที่เน้นความร่วมมือในการพัฒนาคุณภาพการศึกษาเภสัชศาสตร์ ตามศักยภาพและความ เป็นไปได้ของแต่ละแห่ง โดยมุ่งเน้นให้เกิดการผลิตบัณฑิตเภสัชศาสตร์ให้มีสมรรถนะที่พึง ประสงค์ อย่างมีคุณภาพ บนความร่วมมือที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างสถาบันการศึกษา และองค์กรอย่างชัดเจน

มาตรฐานที่ ๒ : การบริการเภสัชสนเทศ การจัดการความรู้และระบบสารสนเทศทางยา
(Drug information services and knowledge management)

เภสัชกรจะต้องทำหน้าที่เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านยาที่ถูกต้อง เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน แก่ ผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ทุกสาขา และบุคลากรทุกระดับของโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง สำหรับ โรงพยาบาลที่มีศักยภาพควรดำเนินการในลักษณะศูนย์บริการข้อมูลยา สารสนเทศทางเภสัชศาสตร์ และ

ข้อมูลสารสนเทศของหน่วยงาน โดยประสานงานและร่วมกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในการจัดหา แหล่งข้อมูลทางเภสัชศาสตร์ ได้แก่ วารสารและตำราทางด้านยาและการแพทย์ ที่เป็นปัจจุบันไว้ประจำ หน่วยงานเภสัชกรรมและหน่วยให้บริการ ทั้งนี้รวมถึงระบบการเชื่อมต่อข้อมูลทางไกลจากห้องสมุด และการเข้าถึงแหล่งข้อมูลอื่น ๆ

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

เภสัชกรจะต้องมีการดำเนินการด้านการจัดการความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการของหน่วยงาน การพัฒนาคุณภาพงาน การพัฒนาการบริหารทางเภสัชกรรม รวมทั้งการพัฒนางานตามมาตรฐานวิชาชีพ อย่างเหมาะสม เกิดการเรียนรู้ การสร้างชุมชนเรียนรู้ตามความเหมาะสม ดังนี้

๑. **การบริการเภสัชสนเทศ** จะต้องมีกรให้ข้อมูลข่าวสารด้านยาทั่วไปหรือเฉพาะรายแก่ บุคลากรทุกระดับ ครอบคลุมบุคลากรทางการแพทย์ ผู้รับบริการ ผู้ป่วย ที่ตรงกับความต้องการ อย่างถูกต้องและทันเวลา โดยต้องมีกระบวนการประเมินและติดตามคุณภาพของ การให้ข้อมูลดังกล่าว รูปแบบการให้บริการและความรับผิดชอบอาจแตกต่างกันตามระดับของ โรงพยาบาล และความครอบคลุมของกิจกรรม
๒. **ข้อมูลของยา** เภสัชกรจะต้องจัดทำข้อมูลทางยา (medication therapy monographs) เพื่อใช้ในการพิจารณาประกอบการนำยาเข้าเภสัชตำรับของโรงพยาบาล โดยมีพื้นฐานจาก การประเมินความน่าเชื่อถือ ความถูกต้อง และความเป็นปัจจุบันของเอกสารทางยา 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 ที่ เหมาะสมกับผู้รับบริการ 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 และการทำงานเป็นทีมสุภาพ โดยมีเป้าประสงค์ให้เกิดการแลกเปลี่ยนและนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพระบบยา การใช้อย่างเหมาะสม การใช้อย่างต่อเนื่องทั้งในโรงพยาบาล/สถานพยาบาล และในชุมชนที่รับผิดชอบ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยา การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพอย่างเหมาะสม
๘. **ระบบสารสนเทศด้านยา (Pharmaceutical Informatics)** มีการกำหนดเกสัชกรผู้รับผิดชอบระบบสารสนเทศด้านยาอย่างชัดเจน เกสัชกรต้องพัฒนาระบบการจัดการด้านยาโดยการใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม เช่น การพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การใช้หุ่นยนต์จัดยาอัตโนมัติ การใช้ระบบการบริหารจัดการที่ทันสมัย โดยเป็นผู้หาข้อมูลเปรียบเทียบเพื่อคัดเลือกระบบที่เหมาะสมของโรงพยาบาล เป็นผู้จัดทำฐานข้อมูลยาและดำเนินการจนถึงการนำมาใช้ได้จริง ทั้งระบบจ่ายยาผู้ป่วยนอกและระบบจ่ายยาผู้ป่วยใน ระบบเติมยา (Refill) ระบบส่งยาไปรษณีย์ ฯลฯ

เกสัชกรควรพัฒนาระบบทำงานด้วยเทคโนโลยีที่เหมาะสม 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 มีการกำหนดมาตรฐานและวิธีปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยสำหรับยาใหม่ที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนสูง มีวิธีปฏิบัติในการขอใช้ยานอกเภสัชตำรับ รวมทั้งควบคุมการใช้อย่างรัดกุม โดยการดำเนินงานผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และในการคัดเลือกหรือกำหนดบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายต้องมีเกณฑ์แสดงในด้านคุณภาพที่ชัดเจน
๓. การให้ความสำคัญกับการส่งต่อข้อมูลผู้ป่วย เภสัชกรและบุคลากรการแพทย์ควรได้รับการส่งต่อข้อมูล หรือสามารถเข้าถึงข้อมูลที่สำคัญของผู้รับบริการ เพื่อสร้างระบบการตรวจสอบข้ามระหว่างวิชาชีพ ในการคัดกรองความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการส่งต่อการดูแล เช่น ข้อมูลการประเมินทางกายภาพ สัญญาณชีพ น้ำหนัก การวินิจฉัย การแพ้ยา

ค่าพารามิเตอร์สำคัญที่ใช้ในการติดตามผลลัพธ์ การตอบสนองต่อยาของผู้ป่วย เป็นต้น เพื่อการคัดกรองความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้น หรือเพื่อช่วยในการป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการไม่ได้รับบริการที่เหมาะสม

๔. **คำสั่งใช้ยาแก่ผู้ป่วย** ในการส่งมอบยาผู้ป่วย หรือการจ่ายยามื้อแรกสำหรับผู้ป่วยใน เกสัชกรจะต้องมีกระบวนการและเกณฑ์การคัดกรองความเหมาะสมของคำสั่งใช้ยาก่อนเสมอ ยกเว้นในกรณีฉุกเฉินหรือเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดทั้งประเภทของยา และระยะเวลาของแต่ละองค์กร ทั้งนี้ไม่ควรเกิน ๒๔ ชั่วโมงตั้งแต่แรกรับ หากมีปัญหาใด ๆ เกี่ยวกับคำสั่งนั้น เกสัชกรจะต้องประสานงานและปรึกษาแพทย์ผู้สั่งใช้ยาทันที และทำการบันทึกคำปรึกษานั้นลงในเวชระเบียน สำเนาใบสั่งยา หรือบันทึกการส่งต่อระหว่างวิชาชีพ และสื่อสารการเปลี่ยนแปลงให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบก่อนการดำเนินการต่อไป
๕. **การติดตามการรักษาด้วยยาในผู้ป่วย** ต้องมีระบบเฝ้าระวังและติดตามผลการรักษาด้วยยาอย่างต่อเนื่องทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมตามแผนการรักษา ทั้งนี้อาจดำเนินการสอดคล้องกับคลินิกบริการของโรงพยาบาล โดยมีการรวบรวมและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยจัดทำเป็นประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย มีการประเมินปัญหาอันอาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา (medication therapy problems) ให้มีการเสนอแนะและประสานการจัดการแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยา และผู้ที่เกี่ยวข้อง อันได้แก่
 ๑. ความเหมาะสมของแผนการรักษาด้วยยา
 ๒. การใช้ยาที่ซ้ำซ้อนโดยไม่มีข้อบ่งชี้
 ๓. การใช้ยาหลายรายการ (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 หรือแสดงผลข้างเคียงหรือพิษของยาค่าพารามิเตอร์สำคัญที่ใช้ติดตามผลการรักษา รวมทั้งข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์

๖. **การประสานรายการยา (medication reconciliation) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด กำหนดมาตรการ แนวทางปฏิบัติ เรื่องการประสานรายการยา (medication reconciliation) ในผู้ป่วยแต่ละรายก่อนการส่งใช้ยา ให้สอดคล้องกับบริบท ข้อกำหนด ระดับความสำคัญของกลุ่มผู้ป่วย กลุ่มโรค กลุ่มยา ตามความเหมาะสม เพื่อให้เกิดระบบการส่งต่อข้อมูลการใช้ยาในระหว่างรอยต่อการรักษาพยาบาลทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาล รวมทั้งให้มีการควบคุม กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง**
๗. **การส่งเสริมการบริหารยา (drug administration) อย่างมีประสิทธิภาพ** ผู้ป่วยที่พักรักษาตัวในโรงพยาบาล จะมีกิจกรรมการบริหารยาเกิดขึ้นตลอดทั้งวัน แต่ครั้งมีโอกาสดเกิดความคลาดเคลื่อน 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 ครบวงจร ด้วยการมีส่วนร่วมของทีมรักษาในการวางแผนการรักษาด้วยยา การป้องกันหรือแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับยา ตลอดจนการติดตามผลการใช้ยา และให้มีการบันทึกการปฏิบัติงานและผลการปฏิบัติงานแต่ละกิจกรรมอย่างครบถ้วน รวมทั้งการประเมินผลและรายงานแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกระดับอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง

๑๒. **ยาที่ต้องระมัดระวังสูง (high alert drug)** เภสัชกรร่วมกับทีมดูแลผู้ป่วย ประสานให้

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด มีการประกาศนโยบาย รายการยาที่ต้องระมัดระวังสูง แนวทางการปฏิบัติ การสร้างความตระหนัก เจาะลึกการดักจับ การควบคุม กำกับ การติดตาม การประเมินผล การวิเคราะห์เพื่อหาโอกาสพัฒนาที่ชัดเจน โดยให้ความสำคัญกับคุณสมบัติของยาที่มีความเสี่ยงสูงที่จะก่ออันตรายร้ายแรง หรือใช้ในทางที่ผิด และยาที่เกี่ยวข้องของอุบัติเหตุร้ายแรง/สำคัญ หรือมีความถี่ของอุบัติเหตุร้ายแรงที่เกิดขึ้นในองค์กร หรือที่มีการรายงานในวารสารความปลอดภัยผู้ป่วย โดยมุ่งเน้นสร้างความตระหนัก และความสามารถในการเข้าถึงข้อมูล การจัดการหากคลาดเคลื่อน และการทบทวนเพื่อหาโอกาสพัฒนาระบบที่นำไปสู่การป้องกันอย่างเหมาะสม

๑๓. **การกำกับดูแลด้านเภสัชกรรมการตลาดที่เหมาะสม** โรงพยาบาลโดยฝ่าย/กลุ่มงานเภสัช

กรรม ควรกำหนดให้มีนโยบายและวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรในการควบคุมดูแลกิจกรรมส่งเสริมการขายยาของบริษัทฯ ผู้แทนยา และอาจรวมถึงการขายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เข้ามาดำเนินการในโรงพยาบาล เพื่อดูแลให้เกิดการดำเนินการด้านเภสัชกรรมการตลาดอย่างเหมาะสมตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อยาและส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา

๑๔. **การบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ** เภสัชกรรับผิดชอบในการจัดระบบกระจายยา การส่งมอบยา ให้ผู้ป่วยในหน่วยบริการปฐมภูมิ โดยกำหนดขอบเขตรายการยาและเวชภัณฑ์ การจัดการคลัง ยาให้ได้มาตรฐาน การจัดทำแนวทางติดตามผู้ป่วยขาดนัด ขาดยา และการส่งมอบยาให้ ผู้ป่วยถึงบ้านหรือชุมชนในรายชื่อผู้ป่วยมีปัญหาในการเข้าถึงบริการในโรงพยาบาลแม่ข่ายหรือ หน่วยบริการปฐมภูมิ การจัดระบบการติดตามผลการใช้ยาตามแผนการรักษาของผู้ป่วย การ เชื่อมโยงข้อมูลสู่หน่วยบริการแม่ข่าย ในการติดตาม ค้นหา ประเมิน และจัดการแก้ไขอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การสร้างมาตรฐานความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วยในหน่วย บริการปฐมภูมิ

เภสัชกรดูแลภาพรวมการใช้ยาของครอบครัวตามบทบาทของเภสัชกรครอบครัว (family pharmacist) โดยใช้กระบวนการบริหารทางเภสัชกรรมผสมผสานกับเวชศาสตร์ ครอบครัว แก้ไขทุกขภาวะของผู้ป่วยและครอบครัวจากการใช้ยา ทั้งนี้ควรมีแนวทางการ บันเทิงการให้บริการ การส่งต่อ หรือบันเทิงการใช้ยาของผู้ป่วย ครอบครัว อย่างเหมาะสม มี การส่งต่อปัญหาด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อการจัดการที่ เหมาะสมต่อไปทั้งในระดับชุมชน สังคม

มาตรฐานที่ ๔ : การจัดหา การกระจายและการควบคุมยา

(Medication procurement, distribution and control)

หน่วยงานเภสัชกรรมต้องรับผิดชอบ การจัดหา การกระจาย และการควบคุมยาทุกชนิดที่ใช้ใน โรงพยาบาล และ/หรือเครือข่าย รวมทั้งการจัดทำนโยบาย การออกแบบระบบ และวิธีดำเนินการเพื่อให้มี การกระจายยาอย่างเหมาะสม ทันความต้องการ และคงคุณภาพในทุกจุด โดยประสานข้อมูลกับ คณะกรรมการต่าง ๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีการนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาใช้ในการดำเนินการ เช่น การใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการจัดหา การกระจายและการควบคุมยา ทั้งนี้ให้มีการกำหนดมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมในด้านต่าง ๆ ดังนี้

๑. **การจัดหายา** เภสัชกรควรดำเนินการให้เป็นไปตามแผนที่วางไว้ โดยการจัดหายาที่คุณภาพ มี ข้อมูลคุณลักษณะยา (specification) ที่สำคัญ ประกอบการจัดหา เภสัชกรต้องให้ ความสำคัญในการมีข้อมูล หลักฐานยืนยันถึงคุณภาพของยาทุกรุ่นผลิตที่จัดหาอย่าง เหมาะสม การจัดหาพอเพียงต่อการให้บริการ ให้ความสำคัญต่อรูปแบบของยาที่จัดหาเพื่อลด ความเสี่ยงเรื่อง รูปลักษณะใกล้เคียง เสียงพ้อง (look alike-sound alike drugs) มีการจัดหา และสำรองยาในปริมาณและระยะเวลาที่เหมาะสม และมีระบบการติดตามปัญหาที่เกี่ยวข้อง กับคุณภาพยาที่จัดหาอย่างชัดเจน นอกจากนี้ควรสนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบบริหารคลัง ยาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดภาระงานในการบริหารคลังเวชภัณฑ์ 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/กลุ่มงานเกสซ์กรควรมีการจัดทำแผนรับสถานการณ์ฉุกเฉิน รวมทั้งการเข้าถึงยาในสถานการณ์ฉุกเฉินด้วย
๕. **การส่งจ่ายยา** เฉพาะแพทย์ที่ได้รับอนุมัติให้ส่งจ่ายยาในสถานพยาบาลนั้น ๆ จึงมีสิทธิส่งจ่ายยา และจะต้องบันทึกคำสั่งจ่ายยาในเวชระเบียนผู้ป่วยทุกราย ใบส่งจ่ายยาไม่ว่าผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยในจะต้องระบุวิธีใช้ยาที่ชัดเจน ตามแนวทางที่ประกาศ และควรมีข้อมูลการวินิจฉัยตามความเหมาะสมทุกราย การส่งจ่ายยาโดยวาจาหรือผ่านคอมพิวเตอร์ต้องมีวิธียืนยันจากผู้ส่งจ่ายยา และให้เกสซ์กรรับและตรวจสอบก่อนจ่ายยาทุกครั้ง คณะกรรมการเกสซ์กรและการบำบัดของโรงพยาบาลควรมีนโยบายและแนวทางการปฏิบัติสำหรับรายการยาที่ให้ยกเลิกคำสั่งใช้โดยอัตโนมัติ (automatic stop order) โดยเน้นยาที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยได้ง่าย
๖. **การกำหนดมาตรฐานการสั่งใช้ยาในโรงพยาบาล** เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนในการสื่อสาร หรือการถ่ายทอดข้อมูล มาตรฐานดังกล่าวควรกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน เช่น การไม่ใช้ตัวย่อในการสั่งใช้ยาโดยเฉพาะยาสำคัญ และยาที่ต้องระมัดระวังสูง แนวทางการเขียนทศนิยม การสั่งใช้ยาที่ต้องระบุขนาดยาที่ต้องการต่อหน่วยน้ำหนักสำหรับรายการยาช่วยชีวิต หรือการสั่งใช้ยาในเด็ก นอกจากนี้ควรมีการจัดทำชุดคำสั่งการรักษามาตรฐาน (standard order sets) สำหรับยาที่มีอันตรายรุนแรงอย่างเหมาะสมและทันสมัย เพื่อลดความคลาดเคลื่อนในการถ่ายทอดคำสั่ง ควรประสานกับองค์กรแพทย์ในการส่งเสริมการสั่งใช้ยาโดยแพทย์เป็นผู้ป้อนคำสั่งในคอมพิวเตอร์ด้วยตนเอง

๗. **การจ่ายยาทั่วไป** เกสัชกรต้องตรวจสอบความถูกต้องของยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วยทุกราย เกสัชกรต้องมีความเข้าใจหลักการสื่อสารทางวิชาชีพเพื่อประกันความถูกต้องของยาที่จ่าย เช่น การใช้คำถามหลักในการส่งมอบยา รวมทั้งสามารถให้คำอธิบายได้อย่างเหมาะสม และป้องกันการส่งมอบยาที่ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ยา เกสัชกรจะต้องมีวิธีการให้ข้อมูลครบถ้วนตามข้อบังคับขององค์การวิชาชีพ และความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย เกสัชกรต้องเป็นผู้ส่งมอบและให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้ป่วยนอกทุกราย
๘. **การจ่ายยาผู้ป่วยในที่จ่ายจากหน่วยงานเภสัชกรรม** ควรจำกัดปริมาณให้เพียงพอแก่การใช้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หากมีความจำเป็นในระยะแรกที่ต้องจ่ายยามากกว่า ๑ วัน จะต้องไม่เกิน ๓ วัน โดยให้มีการกำหนดวงรอบที่ชัดเจนของแต่ละหออผู้ป่วย เพื่อให้ง่ายในการกระจายยา กลุ่มงานเภสัชกรรมต้องมีวิธีปฏิบัติในการคืนยาที่ชัดเจนและง่ายต่อการปฏิบัติและให้มีการประสานหรือหาสาเหตุ หากพบว่ายาที่เหลืออยู่ไม่สอดคล้องกับการสั่งใช้ยา ฉุกเฉินยาที่จ่ายจะต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ชื่อผู้ป่วย นามสกุล ชื่อยา ความแรง ขนาด วิธีใช้ วิธีทางการบริหาร และข้อควรระวังสำคัญ รวมทั้งต้องประสานงานกับฝ่ายการพยาบาลมิให้ถ่ายเทยาออกจากภาชนะที่จ่ายจากห้องยา ทั้งนี้ให้พิจารณาระบบการกระจายยาแบบหนึ่งหน่วยขนาดใช้เป็นหลักในการพัฒนากระบวนการจ่ายยาผู้ป่วยใน สร้างระบบการตรวจสอบข้าม และเพื่อลดปัญหาความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาเนื่องจากการมียาสำรองบนหออผู้ป่วยหรือการเข้าถึงยาที่ง่าย หรือมียาเหลือใช้ของผู้ป่วย
๙. **ยาสำรองในหออผู้ป่วยและแผนกอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องมียา** หลีกเลี่ยงการสำรองยาทั่วไปบนหออผู้ป่วย ยกเว้นการสำรองยาจำเป็นในหน่วยอุบัติเหตุฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก โดยจะต้องกำหนดรายการยาทั้งชนิดและจำนวนร่วมกัน โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล และเป็นหน้าที่ของหน่วยงานเภสัชกรรมที่จะควบคุมกำกับและตรวจสอบให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสมแก่การใช้อย่างสม่ำเสมอ ตลอดจนมีข้อมูล หรือสามารถเข้าถึงข้อมูลที่ง่ายต่อการนำลงสู่การปฏิบัติ เพื่อส่งเสริมให้เกิดความปลอดภัยในการสั่งใช้และการให้ยา
๑๐. **การใช้ยาของผู้ป่วยด้วยตนเอง** เกสัชกรจะต้องตรวจสอบควบคุมยาหรือเครื่องมือบริหารยาที่ผู้ป่วยนำมาใช้เองในโรงพยาบาล (patient's own medications) ระหว่างที่ผู้ป่วยยังรักษาอยู่ในโรงพยาบาล และมีบันทึกให้แพทย์ผู้รักษาทราบ การใช้ยาหรือเครื่องมือดังกล่าวในโรงพยาบาล จะต้องอยู่ในความดูแลและยินยอมของแพทย์และไม่ขัดต่อนโยบายและระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาล สำหรับแนวทางการบันทึกยาที่ผู้ป่วยใช้ด้วยตนเองก็ให้เป็นตาม

ข้อตกลงเช่น พยาบาลลงในบันทึกทางการแพทย์พยาบาลว่ามีการติดตาม/รับทราบการให้ยา ดังกล่าว

๑๑. **การจัดการยาที่ผู้ป่วยนำติดตัวมา** เกสัชกรร่วมกับทีมดูแลผู้ป่วยควรมีการวางระบบที่ชัดเจนในการจัดการยาที่ผู้ป่วยนำติดตัวมาในระหว่างที่เป็นผู้ป่วยใน ทั้งนี้เพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการที่ผู้ป่วยบริหารยาเองซึ่งอาจซ้ำซ้อนกับแผนการรักษา สำหรับยาเดิมที่แพทย์เห็นความจำเป็นต้องใช้ให้ระบุลงในประวัติการรักษาตามระบบปกติ การพิจารณาใช้ยาเดิมของผู้ป่วยต่อ หรือการจัดการยาของโรงพยาบาลให้ในขณะเป็นผู้ป่วยใน ให้มีการดำเนินการเข้าสู่ระบบกระจายยาปกติของกลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรม หลีกเลี่ยงการดำเนินการให้ยาจากยาเดิมที่เก็บไว้ที่หอผู้ป่วย เพราะจะขาดระบบการทวนสอบข้ามระหว่างวิชาชีพ และมักพบว่าเป็นความคลาดเคลื่อน
๑๒. **การจัดการยาฉุกเฉิน** เกสัชกรควรประสานกับทีมดูแลผู้ป่วยอุบัติเหตุ/ฉุกเฉินในการกำหนดรายการยาฉุกเฉิน โดยอาจทำเป็นกระเป๋ายาฉุกเฉินที่มีการปิดล็อกสนิท และหากมีการเปิดใช้ให้มีการส่งคืนห้องยาเพื่อดำเนินการจัดเตรียมให้เป็นไปตามเดิม ทั้งนี้เภสัชกรควรประกันรุ่นผลิตของยาแต่ละรายการให้เป็นรุ่นผลิตเดียวกัน รวมทั้งให้มีข้อมูลยาที่กระชับประกอบด้วยวิธีการบริหาร 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 การเลือกใช้อัตตฤติบ การฝึกหัดบุคลากร การเตรียมเอกสารและการเก็บบันทึก การตรวจสอบความคงสภาพและกำหนดวันหมดอายุ [ยาที่มีความคงตัวจำกัดอาจระบุวันหมดอายุหลังเปิดใช้ (beyond-use date) เพิ่มเติม] การบรรจุและปิดฉลาก รวมทั้งพิจารณาปริมาณการผลิตที่เหมาะสม
๑๕. **การเตรียมหรือตั้งตำรับยาในรูปแบบความแรง หรือขนาดบรรจุที่ไม่มีจำหน่าย** แต่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ (extemporaneous compounding preparation) จะต้องดำเนินการโดย

เภสัชกรหรือบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาเป็นอย่างดี โดยมีเภสัชกรควบคุมดูแลคุณภาพ เกี่ยวกับการเตรียมและตรวจสอบในทุกขั้นตอนตั้งแต่ความเหมาะสมของคำสั่งใช้ กระบวนการ และยาเตรียมสุดท้าย ยาที่ผลิตต้องมีการบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมและมีฉลาก ที่มีข้อมูลครบถ้วนพร้อมที่จะจ่าย สำหรับสูตรตำรับจะต้องผ่านกระบวนการพัฒนาและการตั้ง ตำรับที่เป็นไปตามหลักวิชาการ

๑๖. การเตรียมยาปราศจากเชื้อ (sterile products) จะต้องมีการเตรียมภายใต้สภาวะแวดล้อม และเงื่อนไข ที่เหมาะสม โดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนมาเป็นอย่างดีตามมาตรฐานการผลิต ที่ดี มีระบบการจัดการตามแนวทางที่กำหนดไว้ เช่น การตรวจกรองความถูกต้องของคำสั่ง การเตรียมวัสดุ อุปกรณ์ การประกันคุณภาพกระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่ได้เตรียมขึ้น การจัดการของเสีย และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อมอย่างเหมาะสม

ฝ่าย/กลุ่มงานเภสัชกรรมควรมีการเตรียมยาฉีดพร้อมใช้ที่สำคัญ เช่น ยาเคมีบำบัด สารอาหารทางหลอดเลือด ยาความเสี่ยสูง ยาปฏิชีวนะ ฯลฯ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยแก่ ผู้ป่วย

๑๗. การเตรียมยาบนหอผู้ป่วย ห้องผ่าตัด หรือหน่วยงานที่มีการให้ยา เภสัชกรควรมีส่วน ร่วมในการกำหนดการเตรียมยาให้มีมาตรฐานและปลอดภัย โดยเฉพาะเรื่องฉลากยา หาก เป็นการเตรียมเพื่อรอการใช้ หรือเป็นการเตรียมครั้งละหลายรายการ จะต้องมีการติดฉลากยาที่ ภาชนะ หรืออุปกรณ์สำหรับการให้ยาชัดเจน อย่างน้อยประกอบด้วย ชื่อยา ความแรงที่เตรียม ปริมาณ วันหมดอายุ และชื่อผู้เตรียม ยกเว้นการเตรียมสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่เตรียมข้าง เดียง หรือเตรียมสำหรับรายเดี่ยวและมีการให้ยาทันที

๑๘. ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication errors) เภสัชกรจะต้องประสานและร่วมมือกับ แพทย์และบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องในการกำหนดนโยบาย ความหมาย/นิยาม วิธีปฏิบัติในการ ป้องกันและรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา รวมทั้งการวิเคราะห์ปัจจัยสาเหตุของ อุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น การคืนข้อมูลหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การประสานงานภายในหน่วยงาน เพื่อให้มีระบบการจัดการด้านยา (medication management system) ที่เหมาะสม มุ่งเน้น การวางระบบเพื่อป้องกัน ตลอดจนมีการให้ความรู้ การฝึกอบรม การติดตามควบคุมกำกับ อย่างต่อเนื่อง

๑๙. การใช้ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล เภสัชกรต้องวางแนวทางการได้มา การควบคุม การกระจายยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล เช่น ยาที่แพทย์ต้องการใช้ในผู้ป่วยเฉพาะรายที่ เสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด หรือยาในโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับการ รับรองฯ โดยจะต้องมีระบบในการควบคุมดูแลการใช้ยา เพื่อให้มั่นใจถึงการเก็บรักษาที่

ถูกต้องเป็นส่วน การรายงานการรับจ่าย และติดตามผลการใช้ยาดังกล่าว กรณียาตัวอย่าง ต้องผ่านกระบวนการที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและบำบัดกำหนดไว้ โดยมีระเบียบปฏิบัติการติดตามและการรายงานผล

๒๐. **การเติมยาผู้ป่วย (refill clinic)** เภสัชกรควรประสานกับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการกำหนดแนวทางการปฏิบัติที่เน้นผู้ป่วยเป็นสำคัญ หากต้องมีการเติมยาผู้ป่วย โดยไม่ได้ให้บริการตามระบบปกติของผู้ป่วยนอก โดยกำหนดกลุ่มโรค อาการ แนวทางการติดตาม การสัมภาษณ์ การบันทึก การติดตามค่าพารามิเตอร์ จำนวนครั้งที่สามารถให้บริการเติมยา การส่งต่อและเชื่อมโยง งานดูแลผู้ป่วยปฐมภูมิ และการจัดการหากพบว่าผู้ป่วยมีอาการและอาการแสดงที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาที่เหมาะสม
๒๑. **แหล่งที่มาของยาที่ให้บริการ** 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 เภสัชกรควรวางระบบการเข้าถึง การตรวจสอบความถูกต้องของรายการและปริมาณที่เบิกจ่าย แนวทางการเบิกฉุกเฉินที่ลดความเสี่ยงจากการทำงานซ้ำ ดำเนินการสุ่มตรวจสอบ

ความถูกต้องของปริมาณคงคลังทุกวันตามจำนวนความครอบคลุมที่ต้องการในแต่ละรอบเดือน และมีการตรวจสอบสภาพยา เพื่อให้แน่ใจว่า ไม่มียาหมดอายุหรือเสื่อมสภาพอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งจะต้องมีการประเมินรายงานและการแก้ไขสถานการณ์ที่จะทำให้ยาเสื่อมสภาพด้วย

๒๕. **การจัดการยาเหลือใช้** เกสซ์กรวางแนวทางการจัดการยาที่เรียกเก็บคืน ยาหมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ ยาเหลือใช้ ยาที่ได้รับบริจาคจากผู้ป่วยให้เหมาะสมเพื่อลดผลกระทบต่อปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม และความเสี่ยงในการนำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม

๒๖. **การให้บริการกรณีเกิดอุบัติเหตุ อุบัติเหตุหมู่ ภัยพิบัติ** ในแผนอุบัติเหตุของโรงพยาบาลมีการจัดเตรียมวิธีดำเนินการในการให้บริการเภสัชกรรมในกรณีฉุกเฉินจากอุบัติเหตุต่าง ๆ เกสซ์กรจะต้องมีส่วนร่วมในการกำหนดบทบาทของเภสัชกรและรายการยาฉุกเฉิน (medical emergencies) ในแผนอุบัติเหตุต่าง ๆ

หมายเหตุ: การดำเนินการด้านการจัดหา การกระจาย และการควบคุมยา เกสซ์กรจะต้องดำเนินการในมาตรฐานเดียวกันกับการสนับสนุนสถานบริการระดับรองที่เป็นเครือข่ายในความรับผิดชอบเช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยมีการประยุกต์ให้เหมาะสม สอดคล้องกับบริบท

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

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

๑. **การเก็บรักษา** มีสถานที่และระบบในการเก็บรักษาที่เหมาะสมเพียงพอ ปลอดภัย และเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมที่ถูกหลักวิชาการ ในเรื่องอุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น การถ่ายเทอากาศ การแยกเก็บเป็นสัดส่วน ความปลอดภัย ตลอดจนมีแนวทางการจัดการและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เอื้อต่อการปฏิบัติงานตามหลักอาชีวอนามัย คลังยาและตู้เย็นเก็บยามีระบบการติดตามข้อมูลตามเงื่อนไขการเก็บรักษาอย่างต่อเนื่อง
๒. **การเตรียมและบรรจุยา** ควรมีพื้นที่และอุปกรณ์ที่เหมาะสมเพื่อการเตรียม การบรรจุ การแบ่งบรรจุและควบคุมคุณภาพ สอดคล้องกับประเภทยาเตรียมทั้งยาทั่วไป ยาเตรียม

ปราศจากเชื้อ และยาอื่น ๆ ที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้ในโรงพยาบาล และจะต้องมีการควบคุมสภาวะแวดล้อมให้เหมาะสม เพื่อให้การทำงานเป็นลำดับต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพ และลดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

๓. **ยาต้านมะเร็งและยาอันตรายอื่น ๆ** ควรมีการกำหนดมาตรฐานการจัดการด้านสถานที่ ประเภทอุปกรณ์ ข้อควรระวังในการใช้เครื่องมือ และการอบรมในการเก็บรักษา การเคลื่อนย้าย และการกำจัดยาต้านมะเร็งและยาอันตรายอื่น 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 หรือเป็นหน่วยบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก เพื่อการบริหารทางเภสัชกรรม และการส่งเสริมให้เกิดประโยชน์สูงสุดจากการรักษาด้วยยา ตามมาตรฐานที่องค์การวิชาชีพกำหนด
๖. **สถานที่ปฏิบัติงานด้านการบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน** หน่วยงานเภสัชกรรมควรประสานกับหอผู้ป่วยและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้มีสถานที่ในการปฏิบัติงานด้านการบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน โดยอาจอยู่ในลักษณะของ satellite pharmacy ในบริเวณหอผู้ป่วยที่ให้การดูแล และมีอุปกรณ์สื่อสาร เพื่อเป็นสถานที่ปฏิบัติงานด้านเอกสาร และการสืบค้นข้อมูลสำหรับการให้บริการเพื่อการรักษาแก่บุคลากรการแพทย์ ผู้ป่วย และญาติ
๗. **ห้องจ่ายยา** ให้มีการกระจายห้องจ่ายยาทั้งผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในตามความเหมาะสมเพื่อลดความแออัด และเพิ่มความสามารถในการเข้าถึงของผู้ป่วย ผู้รับบริการ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตามโครงสร้าง และบริบทองค์กร ทั้งนี้จะต้องมีมาตรฐานด้านบุคลากร และสิ่งสนับสนุนเป็นไปตามข้อกำหนด
๘. **การจัดการงานเภสัชกรรม** ควรมีห้องหรือบริเวณสำหรับใช้เป็นสำนักงาน ห้องประชุม (office and meeting space) สำหรับใช้ในกิจกรรมด้านการจัดการ ด้านวิชาการและการฝึกอบรม
๙. **ระบบอัตโนมัติในการจัดการที่ทันสมัย** มีการนำระบบการบริหารจัดการอัตโนมัติ (automation) ได้แก่ การนำระบบและโปรแกรมคอมพิวเตอร์มาใช้ประโยชน์ในระบบการ

กระจายยา 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 รวมทั้งให้มีระบบการสำรองข้อมูลสำคัญเพื่อป้องกันการสูญเสียนที่มีประสิทธิภาพอย่างสม่ำเสมอ 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 เกสซ์กรควรดำเนินการและมีส่วนร่วมในการวิเคราะห์หา 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** เกสซ์กรควรมีส่วนร่วมเป็นกรรมการ ของคณะกรรมการวิจัยทางคลินิกของโรงพยาบาล หากมีการวิจัยยาในชั้นทดลองหรือ ศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาในโรงพยาบาล ควรมีการรวบรวมเอกสารเกี่ยวกับการ วิจัยไว้ในหน่วยงานเกสซ์กร และเกสซ์กรจะต้องร่วมจัดทำข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความ 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