	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 2/6
	รหัสเอกสารคุณภาพ: QM-PTC-001-03	เอกสารควบคุม
	คู่มือคุณภาพ เรื่อง: การเฝ้าระวังและการรายงาน ความคลาดเคลื่อนทางยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ 4 ส.ค. 2564
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีความเข้าใจในคำจำกัดความและระบบการรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา ซึ่งเป็นประโยชน์ในการประเมินและพิจารณาหามาตรการป้องกัน

2. ขอบเขต

ครอบคลุมเจ้าหน้าที่และหน่วยงานต่างๆ ที่ให้บริการที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยา การคัดลอกคำสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการบริหารยา

3. คำจำกัดความ


3.1 ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ ที่อาจเป็นสาเหตุหรือนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม หรือเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วย ในขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งอาจแบ่งเป็นประเภทใหญ่ๆ ได้ 4 ประเภท คือ

3.1.1 Prescribing error หมายถึง ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา ได้แก่

- ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่สมควรได้รับ (Untreated indication)
- เลือกใช้ยาไม่เหมาะสม (Improper drug selection)
- ใช้ยาในขนาดต่ำกว่าการรักษา (Subtherapeutic dosages)
- ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยา (Failure to receive drug)
- ใช้ยาในขนาดสูงกว่าการรักษา (Overdosages)
- สั่งยาที่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse reaction)
- การเกิดอันตรกิริยาระหว่างได้รับยา (Drug interaction)
- การได้รับยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้ (Drug use without indication)
- อื่นๆ ระบุ.....

3.1.2 Transcription error หมายถึง ความคลาดเคลื่อนในการคัดลอกคำสั่งใช้ยา รวมถึงการรับคำสั่งใช้ยาจากแพทย์ทางโทรศัพท์ ได้แก่

- คัดลอกชื่อยาผิด
- คัดลอกขนาดยา/ความแรง/อัตราส่วน/สัดส่วนยาผิด
- คัดลอกรูปแบบ (dosage form)/วิถีทาง (route) ให้ยาผิด
- คัดลอกอัตราเร็ว/titrate/keep/Max rate ในการให้ยาผิด
- ผู้ป่วยไม่ได้รับยาเนื่องจากไม่ได้คัดลอกคำสั่งลงใบสั่งยา
- อื่นๆ ระบุ.....


	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 3/6
	รหัสเอกสารคุณภาพ: QM-PTC-001-03	เอกสารควบคุม
	คู่มือคุณภาพ เรื่อง: การเฝ้าระวังและการรายงาน ความคลาดเคลื่อนทางยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ - 4 ส.ค. 2561
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

3.1.3 Dispensing error หมายถึง ความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา ทั้งนี้อาจแบ่งเป็น เหตุการณ์ก่อนการจ่ายยา (pre-dispensing error) และเหตุการณ์หลังการจ่ายยา (dispensing error) ได้แก่

- จ่ายยาผิดคน
- จ่ายยาที่แพ้ซ้ำ
- จ่ายยาที่เกิดอันตรกิริยาต่อกัน (Fatal DI)
- จ่ายยาผิดชนิด
- จ่ายยาผิดความแรง/ผิดขนาด
- จ่ายยาผิดรูปแบบ (dosage form)
- จ่ายยาผิดปริมาณ/ผิดจำนวน
- ฉลากยาคลาดเคลื่อน
- จ่ายยาไม่ครบรายการ
- จ่ายยาเกินรายการ/จ่ายยาที่แพทย์ไม่ได้สั่ง
- จ่ายยาหมดอายุ/เสื่อมสภาพ
- ภาชนะบรรจุไม่เหมาะสม/ไม่ถูกต้อง
- อื่นๆ ระบุ.....

3.1.4 Administration error หมายถึง การบริหารยาที่แตกต่างไปจากคำสั่งใช้ยาของแพทย์ ทั้งนี้อาจแบ่งเป็น เหตุการณ์ก่อนการบริหารยา (pre-administration error) และเหตุการณ์หลังการบริหารยา (administration error) ได้แก่


- Right patient
- Right drug
 - ให้ยาผิดชนิด
 - ให้ยาที่แพทย์ไม่ได้สั่ง
 - ให้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้
 - ให้ยาที่หมดอายุ/เสื่อมสภาพ
- Right dose
 - ให้ยาผิดความแรง/ผิดขนาด/ให้ยาผิดความเข้มข้น
 - ให้ยาซ้ำ
 - ให้ยาที่แพทย์สั่งหยุด/การต่อยาโดยแพทย์ไม่ได้สั่ง
 - ลืมให้ยาโดยข้ามไปให้เวลาใหม่
 - ให้ยาไม่ครบ course/ลืมให้ยา (miss dose)

	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 4/6
	รหัสเอกสารคุณภาพ: QM-PTC-001-03	เอกสารควบคุม
	คู่มือคุณภาพ เรื่อง: การเฝ้าระวังและการรายงาน ความคลาดเคลื่อนทางยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ 4 ส.ก. 2564
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

- Right route
 - ให้อาหารผิดช่องทาง
 - ให้อาหารผิดข้าง/ไม่ตรงที่แพทย์สั่ง
- Right technique
 - ผสมยาเข้าด้วยกันไม่เหมาะสม
 - ให้อาหารเข้ากันไม่ได้ทางสายเดียวกัน/ขวดม้วนเกลือเดียวกัน
 - ให้อาหารไม่เหมาะสมก่อให้เกิด Adverse event
 - บดยาที่ไม่ควรบด
 - ไม่สามารถใช้อาหารที่มีเทคนิคพิเศษ
 - เจือจางยาผิด
 - คำนวณขนาดยาผิด
- Right time
 - ให้อาหารผิดไปจากเวลาที่กำหนด
 - ลืมให้อาหารและมีการให้อาหารเมื่อนึกขึ้นได้
 - หยดให้อาหารเร็วกว่าที่กำหนด
 - หยดให้อาหารนานกว่าที่กำหนด
 - ให้อาหารก่อนอาหาร/ยาหลังอาหารคลาดเคลื่อน
- อื่นๆ
 - ลงข้อมูลไม่ครบถ้วน/ไม่ลงข้อมูลยาในใบ MR
 - ไม่ลงชื่อให้อาหารในใบ MR
 - ไม่ลงชื่อผู้ให้อาหารและ/หรือพยานในใบ ยส./วัดถุออกฤทธิ์
 - ลืมส่ง order ไปซื้อยา
 - ติด sticker แพ้ยาที่ order ไม่ครบถ้วน
 - อื่นๆ ระบุ.....

3.2 ระดับความรุนแรงของอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาแบ่งเป็น 9 ระดับ ตามผลลัพธ์ของเหตุการณ์ ดังนี้

ระดับ	ความหมาย
A	ภายใต้เหตุการณ์หรือสภาวะการณ์ที่ยังไม่ได้เกิดความคลาดเคลื่อน แต่มีแนวโน้มที่จะทำให้เกิดความคลาดเคลื่อน
B	ความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นแต่ผู้ป่วยยังไม่ได้ใช้ยา
C	ความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและผู้ป่วยได้ใช้ยาแล้วแต่ไม่เกิดอันตราย

	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 5/6
	รหัสเอกสารคุณภาพ: QM-PTC-001-03	เอกสารควบคุม
	คู่มือคุณภาพ เรื่อง: การเฝ้าระวังและการรายงาน ความคลาดเคลื่อนทางยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ 4 ส.ค. 2564
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

ระดับ	ความหมาย
D	ความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและทำให้จำเป็นต้องเริ่มการเฝ้าติดตามดูแลผู้ป่วยแต่ไม่เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย
E	ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นส่งผลให้จำเป็นต้องให้การรักษาหรือแก้ไข เป็นผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย แต่เป็นเพียงชั่วคราว
F	ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราวส่งผลทำให้ผู้ป่วยต้องนอนรักษาในโรงพยาบาล หรือใช้ระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป
G	ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นทำให้เกิดอันตราย หรือความพิการอย่างถาวรต่ออวัยวะบางส่วนของผู้ป่วย
H	ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายจนเกือบเสียชีวิต (เช่น การแพ้ยาอย่างรุนแรง หัวใจวาย ฯลฯ)
I	ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เมื่อพบเหตุการณ์คลาดเคลื่อนทางยา แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ทุกคนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการสั่งใช้ยา การคัดลอกคำสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการบริหารยา มีหน้าที่รายงานความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) ในระบบรายงานของโรงพยาบาล


4.2 คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง (ด้านยา) มีหน้าที่รวบรวมและรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นต่อที่ประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) และคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาล

4.3 คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง (ด้านยา) มีหน้าที่ติดตามผลการ Root Cause Analysis (RCA) แนวทางการแก้ไข และนโยบายเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์คลาดเคลื่อนเดิมซ้ำในอนาคต และแจ้งกลับไปยังหน่วยงานที่พบความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error)

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงานเมื่อเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

5.1 เมื่อพบเหตุการณ์คลาดเคลื่อนทางยา แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ทุกคนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการสั่งใช้ยา การคัดลอกคำสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการบริหารยา รายงานความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) ในระบบรายงานของโรงพยาบาล

5.2 คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง (ด้านยา) เก็บรวบรวมและรายงานข้อมูล prescribing error, transcription error, dispensing error, administration error และผลการ Root Cause Analysis (RCA)

	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 6/6
	รหัสเอกสารคุณภาพ: QM-PTC-001-03	เอกสารควบคุม
	คู่มือคุณภาพ เรื่อง: การเฝ้าระวังและการรายงาน ความคลาดเคลื่อนทางยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ 4 ส.พ. 2564
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

แนวทางการแก้ไข และนโยบายเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์คลาดเคลื่อนเดิมซ้ำในอนาคต ต่อที่ประชุม
คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) และคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาล