

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

การพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ของหน่วยบริการปฐมภูมิในจังหวัดลำปาง

ศราวุธ มณีวงศ์ ภ.บ.*

เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์ ปร.ด. (การบริหารงานเภสัชกรรม)**

* กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง จังหวัดลำปาง

** ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่

ติดต่อผู้เขียน: ศราวุธ มณีวงศ์ Email: swut47@gmail.com

วันรับ:	29 พ.ค. 2569
วันแก้ไข:	7 ก.ค. 2569
วันตอบรับ:	23 ก.ค. 2569

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยนำเข้าที่ส่งผลต่อการพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา สำนักรวบรวมมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา พัฒนาเกณฑ์มาตรฐานที่จำเป็นและสอดคล้องกับบริบท และประเมินสถานการณ์ฐานการดำเนินการตามเกณฑ์ของหน่วยบริการปฐมภูมิ ประชากรศึกษาคือ เภสัชกรที่ปฏิบัติงานในหน่วยบริการปฐมภูมิ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานสุขภาพปฐมภูมิระดับจังหวัด อำเภอ และระดับหน่วยบริการปฐมภูมิ สังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง และสังกัดองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รวมถึงหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่จำนวน 61 แห่ง แบ่งออกเป็น 3 ระยะ ได้แก่ ระยะที่ 1 ศึกษาสถานการณ์และปัจจัยนำเข้าโดยใช้การวิจัยเชิงคุณภาพ ใช้วิธีการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง จำนวน 2 กลุ่ม รวม 18 คน สำหรับการสำรวจการรับรู้ ใช้กลุ่มตัวอย่างจากบุคลากรในหน่วยบริการปฐมภูมิทั้งหมด ระยะที่ 2 ประชุมเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมเพื่อพัฒนาร่างเกณฑ์มาตรฐานและแนวทางการติดตามและประเมินผล ใช้วิธีการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง จำนวน 2 กลุ่ม รวม 22 คน และระยะที่ 3 ทดลองใช้เกณฑ์และประเมินแนวทางการประเมินแบบออนไลน์ กลุ่มตัวอย่างคือหน่วยบริการปฐมภูมิจำนวน 61 แห่ง โดยมีผู้ให้ข้อมูลหลัก 1 คนต่อหน่วยบริการ วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา ประมวลผลด้วยสถิติพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยเชิงระบบที่ส่งผลต่อการพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยด้านยามี 4 มิติหลักที่เชื่อมโยงกัน ได้แก่ ปัจจัยด้านนโยบาย ด้านการสนับสนุน ด้านเกณฑ์มาตรฐาน และด้านระบบการประเมินผล การรับรู้เกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ มีค่าเฉลี่ยร้อยละอยู่ระหว่าง 35.78 ถึง 56.05 โดยรับรู้สูงสุดในด้านการบริการจ่ายยา ผู้ป่วยนอก และต่ำสุดในด้านการพัฒนาสมรรถนะบุคลากร เกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาที่ผ่านการคัดเลือกโดยผู้เชี่ยวชาญมีความเหมาะสมกับบริบทจำนวน 178 เกณฑ์ จากร่างทั้งหมด 233 เกณฑ์ ครอบคลุม 4 มิติ 12 ด้าน ผลการสำรวจสถานการณ์ฐานจากหน่วยบริการ 34 แห่ง (ร้อยละ 55.73) พบว่า มีการดำเนินการผ่านเกณฑ์มากกว่าร้อยละ 50 ในกลุ่มงานบริการด้านหน้า เช่น การบริการจ่ายยา การบริหารทางเภสัชกรรม การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ และการบริหารคลังเวชภัณฑ์พื้นฐาน มิติที่เป็นความท้าทายและมีสัดส่วน “ยังไม่ได้ดำเนินการ” สูง คือ ด้านการจัดซื้อจัดหา และระบบข้อมูลสารสนเทศที่เชื่อมโยงแบบ real-time การประเมินผลการใช้งานระบบประเมินตนเองออนไลน์ พบว่า ผู้ใช้งานมีความเข้าใจในเกณฑ์ มีความสะดวก และมีความพึงพอใจในระดับดี สรุปได้ว่าการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมินี้ มีความสอดคล้องกับบริบทพื้นที่ สามารถนำไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยด้านยาอย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ: หน่วยบริการปฐมภูมิ; ความปลอดภัยด้านยา; การวิจัยเชิงปฏิบัติการ

บทนำ

หน่วยบริการปฐมภูมิหรือเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ เป็นกลไกสำคัญหนึ่งของระบบสุขภาพปฐมภูมิ มีการดำเนินงานร่วมกับโรงพยาบาลแม่ข่ายเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานหน่วยบริการปฐมภูมิ มีการจัดบริการทางเภสัชกรรมที่มีคุณภาพ เป็นไปตามมาตรฐาน เข้าถึงยาได้อย่างต่อเนื่อง ใช้ยาได้อย่างถูกต้อง พึงตนเองและมีความรอบรู้ด้านการใช้ยา โดยมีเป้าหมายสำคัญที่สุดให้ประชาชนเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ กระทรวงสาธารณสุขได้มีแนวทางดำเนินการโดยกำหนดเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิขึ้น มีการกำหนดเกณฑ์ในการประเมินเพื่อตรวจรับรองหน่วยบริการปฐมภูมิที่ขอขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2562^(1,2) ส่วนในด้านความปลอดภัยด้านยา กระทรวงสาธารณสุขได้ให้ความสำคัญต่อปัญหาความปลอดภัยการใช้ยา โดยกำหนดนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกระดับ โดยให้มีการดำเนินการพัฒนาระบบบริการสุขภาพเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล^(3,4) และให้หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ระดับโรงพยาบาลและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาโดยประเมินตนเองและใช้ประเมินโดยองค์กรภายนอกด้านความปลอดภัยด้านยา และนำหลักเกณฑ์จากการประเมิน รวมทั้งผลการประเมินนำมาทบทวนการดำเนินการให้เกิดการพัฒนาองค์กรในการจัดการด้านความปลอดภัยด้านยา ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจแก่กระทรวงสาธารณสุข และผู้รับบริการว่าโรงพยาบาลและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถดำเนินการจัดการด้านยาที่ ปลอดภัยเหมาะสมและได้ผล พร้อมทั้งการมียาที่มีคุณภาพสูงพร้อมใช้สำหรับผู้ป่วย⁽⁵⁾

จังหวัดลำปางยังคงพบปัญหาการใช้ยาของประชาชนอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลการสำรวจและเยี่ยมบ้านในพื้นที่อำเภอเมืองลำปาง พบว่า ปัญหาหลัก 3 ลำดับแรก ได้แก่ การใช้ยาที่ไม่ปฏิบัติตามการสั่งรักษา อาการไม่พึง-

ประสงค์จากการใช้ยา และผู้ป่วยที่ต้องได้รับยาเพิ่มเติม นอกจากนี้ยังพบปัญหายาเหลือใช้ที่มีมูลค่าสูงถึง 306,529.60 บาท โดยมีสาเหตุมาจากการได้รับยาเกินวันนัด ผู้ป่วยเสียชีวิต และการลืมรับประทานยา⁽⁶⁾ ข้อมูลเหล่านี้สะท้อนให้เห็นถึงความเสี่ยงและช่องว่างในการจัดการความปลอดภัยด้านยาในระดับชุมชนที่จำเป็นต้องได้รับการแก้ไขอย่างเร่งด่วน แม้ว่าจะมีการวางแผนในการดำเนินงานเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาของประชาชน ในหลายด้าน รวมทั้งการส่งเสริมให้มีการดำเนินงานความปลอดภัยด้านยาลงไปถึงระดับหน่วยบริการปฐมภูมิ โดยมีการประเมินตามคู่มือมาตรฐานหน่วยบริการปฐมภูมิ^(1,2) โดยเภสัชกรซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยบริการปฐมภูมิเป็นบุคลากรหลักในการดำเนินงานร่วมกับทีมสหวิชาชีพ

แนวคิดเกี่ยวกับบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิและบทบาทของเภสัชกร พบการศึกษาการสำรวจหน้าที่ของเภสัชกรในหน่วยบริการปฐมภูมิ ได้ทำการสำรวจเภสัชกรปฐมภูมิในภาครัฐทั่วประเทศ โดยศึกษาตัวแปรเกี่ยวกับ “การปฏิบัติงานจริงตามมาตรฐาน” และ “ปัจจัยอุปสรรคเชิงระบบ” พบว่า เภสัชกรร้อยละ 90 มีการปฏิบัติหน้าที่หลักสอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนดในคู่มือ เช่น การบริหารจัดการเวชภัณฑ์และการบริหารทางเภสัชกรรม ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง แต่ประเด็นที่ได้คะแนนต่ำสุดและเป็นปัญหาหลักคือ งานคุ้มครองผู้บริโภคและการจัดการปัญหาในชุมชน เนื่องจากขาดแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นทิศทางเดียวกัน⁽⁷⁾ สอดคล้องกับงานวิจัยเชิงคุณภาพที่ศึกษาบทบาทเภสัชกรปฐมภูมิในภาครัฐ ซึ่งให้ผลการวิจัยว่า บทบาทของเภสัชกรปฐมภูมิในประเทศไทยยังอยู่ในระยะปรับตัวและขาดความชัดเจนเชิงโครงสร้าง (conceptualization) โดยเภสัชกรต้องแบกรับภาระงานทั้งงานในโรงพยาบาลแม่ข่ายและงานลงพื้นที่ชุมชน ส่งผลให้การจัดการบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิไม่สามารถทำได้อย่างเต็มศักยภาพ⁽⁸⁾ สำหรับการศึกษาโดยตรงที่เกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาที่ครอบคลุมทั้ง 4 มิติ (การบริหารระบบยา การบริการและบริหารทางเภสัชกรรม การ-

จัดการระบบยา การบริหารยาและเวชภัณฑ์) ไม่ปรากฏการศึกษาในหน่วยบริการปฐมภูมิ แต่พบมีการศึกษารวบรวมผลการดำเนินงานตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ติดตามและวิเคราะห์สถานการณ์การดำเนินงานด้านความปลอดภัยด้านยาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พบว่าสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกขนาดทุกแห่งให้ความสำคัญกับการดำเนินงานตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในทุกมิติ ควรให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ตระหนักเห็นความสำคัญและจัดทำเป็นนโยบายให้ชัดเจนทั้งในระดับจังหวัด ระดับเขตสุขภาพ และระดับประเทศ⁽⁹⁾

การประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาทั้ง 4 มิติกับการประเมินมาตรฐานหน่วยบริการปฐมภูมิ ด้านการจัดบริการเภสัชกรรมและงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ แม้จะมีจุดร่วมในเกณฑ์การประเมินแต่ยังมีประเด็นที่ไม่ได้ประเมิน เช่น การบริหารทางเภสัชกรรม การจัดซื้อจัดหา การจัดการองค์กร นวัตกรรม และการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา 4 มิติ ยังไม่มีการกำหนดให้ประเมินในระดับหน่วยบริการปฐมภูมิ ยังขาดการศึกษาเชิงระบบเกี่ยวกับปัจจัยนำเข้าด้านนโยบาย การสนับสนุนทรัพยากร เกณฑ์มาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และระบบประเมินผลที่มีอยู่ในบริบทปฐมภูมิของจังหวัดลำปาง ซึ่งปัจจัยเหล่านี้เป็นเงื่อนไขเบื้องต้นที่กำหนดทิศทางของการพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ไม่มีข้อมูลการรับรู้ของบุคลากรหน่วยบริการปฐมภูมิต่อมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญ เพราะการรับรู้เป็นปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมปฏิบัติงาน และยังไม่มีมีการสำรวจในระดับจังหวัดอย่างเป็นระบบ แม้จะมีเกณฑ์หรือแนวทางบางอย่างที่เกี่ยวข้องอยู่แล้ว แต่ยังไม่เคยมีการประเมินสถานการณ์ฐานของการดำเนินการจริงในหน่วยบริการปฐมภูมิจังหวัดลำปาง ทำให้ขาดข้อมูลเริ่มต้นสำหรับการวางแผนพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและคัดเลือกเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการ-

ปฐมภูมิ ที่เหมาะสมกับบริบท โดยใช้หลักการด้านการมีส่วนร่วมของผู้ปฏิบัติ

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้ใช้การวิจัยเชิงปฏิบัติการ ครอบคลุมตั้งแต่การศึกษาสถานการณ์ หน่วยบริการปฐมภูมิ ผู้รับผิดชอบการติดตามประเมินผลจากโรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขอำเภอและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร่วมพัฒนาเกณฑ์และแนวทางการประเมิน จนถึง การทดลองใช้และประเมินผล แบ่งเป็น 3 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 ศึกษาสถานการณ์ ปัจจัยนำเข้า และการรับรู้ต่อระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิ

1.1 การศึกษาสถานการณ์และปัจจัยนำเข้า

ดำเนินการเพื่อทำความเข้าใจบริบทและปัจจัยนำเข้าที่จำเป็นต่อการพัฒนาเกณฑ์ความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ รวมถึงแนวทางติดตามและประเมินผลและระบบข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง เก็บข้อมูลจาก (1) การทบทวนเอกสาร รายงาน นโยบาย คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงาน แนวทางและผลการติดตามประเมินผลที่ใช้ในปัจจุบัน และ (2) การสนทนากลุ่มแบบกึ่งโครงสร้างกับผู้เกี่ยวข้องหลักระดับจังหวัดและอำเภอ/หน่วยบริการ

ผู้ให้ข้อมูลคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจงตามบทบาทงานและประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 6 เดือน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ (1) ผู้รับผิดชอบงานระดับจังหวัด (รวม 8 คน) และ (2) ผู้รับผิดชอบงานระดับอำเภอ/สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ/ตัวแทนหน่วยบริการ/ผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) (รวม 10 คน) โดยการคัดเลือกในระดับอำเภอและหน่วยบริการ พิจารณาจากพื้นที่ที่มีจำนวนหน่วยบริการมาก และหน่วยบริการที่มีคะแนนประเมินตามเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานบริการสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566 (ด้านบริการเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภคฯ) อยู่ในระดับสูง กลาง ต่ำ ผู้ที่ไม่สามารถเข้าร่วมการสนทนากลุ่มได้ครบเวลาถูกคัดออก

เครื่องมือคือแนวคำถามถึงโครงสร้าง ประกอบด้วย ข้อคำถาม 26 ข้อ 4 ด้าน คือ ด้านสถานการณ์ความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ การรับรู้มาตรฐานด้านความปลอดภัยด้านยา จุดแข็งและปัญหา การดำเนินการ และการดำเนินการพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านยา ตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน (ด้านระบบยา/การจัดการระบบยา ระดับจังหวัด/ด้านวิชาการ) วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เนื้อหาเชิงประเด็น (thematic/content analysis) และนำเสนอเชิงพรรณนา

1.2 การสำรวจการรับรู้ต่อเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยา

เป็นการวิจัยเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวางในจังหวัดลำปาง กลุ่มเป้าหมายคือ เกสัชกรหรือผู้ได้รับมอบหมายงานเภสัชกรรมปฐมภูมิ และเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานสุขภาพปฐมภูมิระดับจังหวัด/อำเภอ/หน่วยบริการ (สังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) โดยเชิญเข้าร่วมจากประชากรทั้งหมดที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ที่กำหนด

เครื่องมือเป็นแบบสอบถามการรับรู้เกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิฉบับนี้ ประยุกต์จากเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2565 โดยแบ่งเป็น 4 มิติ 12 ด้าน จำนวน 236 ข้อ เกณฑ์การรับรู้แบ่งเป็นรับรู้ (1 คะแนน) ไม่รับรู้ หรือไม่แน่ใจ (0 คะแนน) ตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน เก็บข้อมูลผ่านแบบสอบถามออนไลน์ (Google Form) ส่งลิงก์/QR code ถึงทุกหน่วยบริการ เปิดรับ 1 เดือน และติดตามเตือน 1 ครั้ง (ขยายเวลา 1 สัปดาห์) โดยไม่เปิดเผยรายชื่อผู้ตอบ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา คะแนนรวมเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าน้อยที่สุดและค่ามากที่สุดรายด้าน ผู้ตอบการวิจัยนี้ตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูลด้วยการตรวจสอบแบบสามเส้าโดยอาศัยแหล่งข้อมูล (data triangulation) ได้แก่ (1) ข้อมูลจากเอกสาร/รายงาน/

นโยบายและผลการติดตามประเมินผลที่เกี่ยวข้อง (2) ข้อมูลจากการสนทนากลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องระดับจังหวัด และระดับอำเภอ/หน่วยบริการ และ (3) ข้อมูลจากการสำรวจการรับรู้ด้วยแบบสอบถามออนไลน์ จากนั้นนำข้อมูลทั้งสามแหล่งมาเปรียบเทียบความสอดคล้อง (convergence) และใช้ยืนยัน/อธิบายประเด็นที่พบร่วมกัน หรือแตกต่างกันก่อนสรุปผลการวิจัย

ระยะที่ 2 พัฒนาเกณฑ์ความปลอดภัยด้านยา แนวทางติดตามและประเมินผล และระบบข้อมูลสารสนเทศ

ดำเนินการวิจัยแบบมีส่วนร่วม โดยนำผลจากระยะที่ 1 มาพัฒนาร่างเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ รวมถึงร่างแนวทางการติดตามและประเมินผลและระบบข้อมูลสารสนเทศที่จำเป็น จัดประชุมเชิงปฏิบัติการ/ระดมสมองกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้ปฏิบัติ 2 กลุ่ม (รวม 2 รอบต่อกลุ่ม) เพื่อร่วมกันพิจารณา ปรับปรุง และยืนยันความเหมาะสมของร่างเกณฑ์และร่างแนวทางอย่างต่อเนื่อง

ผู้เข้าร่วมคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง ตามเกณฑ์ที่จัดระบุในการดำเนินการ 1.1 กลุ่มที่ 1 (14 คน) เน้นพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยฯ และกลุ่มที่ 2 (8 คน) เน้นพัฒนาแนวทางติดตามและประเมินผลและระบบข้อมูลสารสนเทศ โดยเอกสารประกอบการประชุมประกอบด้วยผลการวิเคราะห์ปัจจัยนำเข้าจากระยะที่ 1 เอกสารเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานบริการสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2566 เอกสารมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาเดิม (ถ้ามี) และร่างเกณฑ์/ร่างแนวทางที่ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ

กระบวนการพัฒนาเกณฑ์ความปลอดภัยด้านยาสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิประกอบด้วย (1) ประชุมครั้งที่ 1 เพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อร่าง (2) ผู้วิจัยปรับปรุงร่าง (3) ประชุมครั้งที่ 2 เพื่อทบทวนร่างที่ปรับปรุง 233 ข้อ เมื่อได้ความเห็นนำมาปรับปรุงแล้ว นำร่างเกณฑ์ฯ ไปให้ผู้เชี่ยวชาญ 8 คน ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัช-สาธารณสุข ด้านเภสัชกรรมปฐมภูมิ ด้านการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ประธานคณะทำงาน

พัฒนาระบบบริการสุขภาพ สาขากายาใช้ยาอย่างสมเหตุผล จังหวัดลำปาง ประธานคณะทำงานพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สาขาพัฒนาสุขภาพปฐมภูมิ จังหวัดลำปาง นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ (ด้านส่งเสริมพัฒนา) นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านสุขภาพปฐมภูมิจังหวัดลำปาง และนักวิชาการด้านระบบยาจากมหาวิทยาลัย ประเมินด้านความตรงของเกณฑ์กับมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ ซึ่งหมายถึงความสอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2565 ระดับคะแนน 1 (น้อยที่สุด) – 5 (มากที่สุด) และด้านความสำคัญของเกณฑ์กับมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ ซึ่งหมายถึง เกณฑ์ที่พัฒนาสามารถปฏิบัติและประเมินผลจริงในระดับหน่วยบริการปฐมภูมิได้ตามมาตรฐาน โดยระดับคะแนน 1 (ไม่สำคัญ) – 5 (สำคัญอย่างยิ่ง) นำคะแนนแต่ละด้านจากผู้เชี่ยวชาญที่ตอบกลับ มาคำนวณค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน การคัดเลือกเกณฑ์จะสรุปจากค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ดังนี้ สำหรับความตรงและความสำคัญ กำหนดคะแนนในการตัดสินใจในการคัดเลือกเกณฑ์ คือ ค่าเฉลี่ยไม่ต่ำกว่า 3.5 และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ไม่เกิน 1.5 เกณฑ์ที่ผ่านการคัดเลือกนำมาทดสอบในระบที่ 3 ต่อไป

ระบที่ 3 ทดลองใช้เกณฑ์และประเมินแนวทางการประเมินแบบออนไลน์

3.1 สำรวจการดำเนินการตามเกณฑ์ความปลอดภัยด้านยา

การศึกษาแบบภาคตัดขวางนี้ สำรวจการดำเนินการตามเกณฑ์ความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิที่พัฒนาขึ้นในหน่วยบริการปฐมภูมิทุกแห่งจำนวน 61 แห่งในจังหวัดลำปาง ผู้ให้ข้อมูลคือ ผู้รับผิดชอบหลักของหน่วยบริการ (เภสัชกรประจำ/ผู้อำนวยการ รพ.สต./ผู้รับผิดชอบหน่วยบริการ) 1 คนต่อหน่วยบริการ ตามเกณฑ์ที่ได้ระบุในการดำเนินการ 1.1 เก็บข้อมูลด้วยแบบประเมินออนไลน์ตามเกณฑ์ฯ ส่งหนังสือเชิญและ QR

code เปิดรับ 2 สัปดาห์ วิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา (จำนวน ร้อยละ) จำแนกระดับการดำเนินการรายเกณฑ์

3.2 พัฒนาและประเมินแนวทางการประเมินตามเกณฑ์ฯ แบบออนไลน์ (กึ่งทดลอง)

การวิจัยส่วนพัฒนาระบบการประเมินตนเองตามเกณฑ์บนเว็บไซต์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (SarPCU) และประเมินการใช้งานในกลุ่มผู้ใช้เดียวกับข้อ 3.1 ในด้านความเข้าใจเกณฑ์ ความเข้าใจผลการประเมิน ความสะดวกในการใช้ และความพึงพอใจ โดยใช้มาตรประเมินระดับ 1–5 (น้อยที่สุด–มากที่สุด) วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา นำเสนอค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานแต่ละด้านที่ประเมิน

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครลำปาง ลงวันที่ 15 ตุลาคม พ.ศ. 2568 เลขที่การรับรอง E2568-073

ผลการศึกษา

ระบที่ 1

ลักษณะของหน่วยบริการปฐมภูมิที่เข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับโครงสร้างเครือข่าย อัตรากำลังบุคลากรด้านเภสัชกรรม และบุคลากรวิชาชีพอื่นที่ปฏิบัติงานในหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่จังหวัดลำปาง จากหน่วยบริการปฐมภูมิกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 34 แห่ง มีโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเครือข่ายสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีจำนวนเฉลี่ย 1.19 (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 1.851) และสังกัดองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีจำนวนเฉลี่ย 2.56 (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 2.577) ด้านกำลังคน พบว่า หน่วยบริการมีบุคลากรด้านเภสัชกรรมเฉลี่ย 2.74 คน (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 2.832) และบุคลากรอื่นๆ ที่ไม่ใช่ด้านเภสัชกรรมเฉลี่ย 10.39 คน (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 10.605) (ตารางที่ 1)

1.1 ปัจจัยเชิงระบบที่ส่งผลต่อการพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิ

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลทั่วไปของหน่วยบริการปฐมภูมิ ตามจำนวนสูงสุด ต่ำสุด ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n=34)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนบุคลากร			
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	ส่วนเบี่ยงเบน- มาตรฐาน (SD)	มากที่สุด (Max)	น้อยที่สุด (Min)
จำนวนเฉลี่ย รพ.สต. ในเครือข่าย (แห่ง)	3.27	2.39	1	13
จำนวน รพ.สต. ในเครือข่ายสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (แห่ง)	1.19	1.85	0	7
จำนวน รพ.สต. ในเครือข่าย สังกัด อปท. (แห่ง)	2.56	2.58	0	13
จำนวนบุคลากรด้านเภสัชกรรม (แห่ง)	2.74	2.83	0	14
จำนวนเภสัชกร (คน)	1.58	1.46	0	7
จำนวนผู้ช่วยเภสัชกร (คน)	0.87	1.20	0	4
จำนวนบุคลากรอื่นๆ (คน)	8.03	9.45	0	30
จำนวนบุคลากรอื่นๆ ที่ไม่ใช่ด้านเภสัชกรรม (คน)	10.39	10.60	0	35
จำนวนพยาบาล (คน)	5.68	6.67	0	38
จำนวนเจ้าหน้าที่สาธารณสุข (คน)	4.50	3.00	0	12
จำนวนแพทย์แผนไทย (คน)	1.78	2.11	0	12
จำนวนบุคลากรด้านสาธารณสุขอื่นๆ (คน)	11.79	18.30	0	99
จำนวนบุคลากรสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั้งหมด (คน)	13.34	31.21	0	177
จำนวนบุคลากรสังกัด อปท. ทั้งหมด (คน)	11.37	12.02	0	35

จากการสังเคราะห์ข้อมูลพบปัจจัยเชิงระบบ 4 ด้านที่เชื่อมโยงกันและส่งต่อการพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิ ได้แก่ (1) นโยบาย (2) การสนับสนุน (3) เกณฑ์มาตรฐาน และ (4) ระบบติดตามและประเมินผล โดยมีทั้งปัจจัยขับเคลื่อนและข้อจำกัดที่ทำให้การดำเนินงานไม่ต่อเนื่องหรือไม่ครอบคลุมทุกหน่วยบริการ มีรายละเอียด ดังนี้

1) ปัจจัยด้านนโยบาย นโยบายและทิศทางจากผู้บริหารเป็นจุดเริ่มต้นสำคัญ แต่การแปลงสู่การปฏิบัติยังท้าทาย โดยเฉพาะเมื่อแนวปฏิบัติบางส่วนถ่ายทอดจากบริบทโรงพยาบาลทำให้ “มาตรฐานสูงเกินบริบทปฐมภูมิ” และต้องปรับให้สอดคล้องกับทรัพยากรและระดับบริการ ความต่อเนื่องของนโยบายและความชัดเจนของบทบาทกำกับติดตามยังได้รับผลจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารและข้อจำกัดด้านกำลังคน อย่างไรก็ตาม นโยบายที่เชื่อมกับความเสี่ยงจริงในพื้นที่ (เช่น ความคลาดเคลื่อนทางยา ยาเหลือใช้ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยเรื้อรัง) ช่วยเพิ่มแรงจูงใจและทำให้

มาตรฐานถูกมองว่า “ช่วยลดความเสี่ยงได้จริง”

2) ปัจจัยด้านการสนับสนุน การสนับสนุนด้านวิชาการ คน ระบบ และเครือข่าย โดยเฉพาะทีมพี่เลี้ยง/นิเทศติดตามระดับอำเภอ จังหวัด และบทบาทเภสัชกรเป็นกลไกสำคัญต่อการให้คำปรึกษา ทบทวนเหตุการณ์และพัฒนาแนวทางที่เหมาะสมกับพื้นที่ ข้อจำกัดหลักคือกำลังคนไม่เพียงพอ/ไม่มีเภสัชกรประจำบางหน่วยบริการ รวมถึงระบบข้อมูลและเทคโนโลยีที่ยังไม่เชื่อมโยง ทำให้การสนับสนุนเชิงระบบและการแจ้งเตือนความเสี่ยงทำได้ไม่เต็มศักยภาพ

3) ปัจจัยด้านเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยา เกณฑ์ทำให้ความปลอดภัยด้านยาเป็นรูปธรรมและตรวจสอบได้ ครอบคลุมกระบวนการสำคัญของระบบยา (บริหารจัดการ จัดเก็บ/ควบคุมสภาพแวดล้อม กระจาย/จ่ายยา เฝ้าระวังยาเสี่ยงสูง และส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล) ผู้ให้ข้อมูลเห็นว่าเกณฑ์สำหรับปฐมภูมิควรออกแบบให้สอดคล้องกับบริบทและความพร้อมจริง เพื่อเป็น “เครื่องมือพัฒนา” มากกว่า “ภาระการประเมิน”

การพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิในจังหวัดลำปาง

และควรมุ่งตอบสนองความเสี่ยงสำคัญของพื้นที่

4) ปัจจัยด้านระบบการติดตามและประเมินผล พบ การใช้การประเมินตนเอง เช็กลิสต์/แบบประเมินในการนิเทศ และการรายงานผลเป็นรอบเวลา ทั้งรูปแบบเอกสาร และออนไลน์ ระบบประเมินช่วยให้เห็นช่องว่างและกำกับการปรับปรุง แต่ข้อจำกัดคือ ข้อมูลไม่เชื่อมโยงและ การใช้ข้อมูลเพื่อเตือนภัย/ป้องกันเหตุซ้ำยังไม่ต่อเนื่อง ทำให้การประเมินบางส่วนเป็นการตรวจตามรายการ มากกว่าการเรียนรู้เชิงรุก

ปัจจัยทั้ง 4 ด้านทำงานเป็นระบบ นโยบายกำหนดทิศทาง การสนับสนุนเพิ่มขีดความสามารถ เกณฑ์มาตรฐานทำให้เป้าหมายแปลงเป็นการปฏิบัติ และระบบประเมินผลทำให้เกิดการติดตามและปรับปรุงต่อเนื่อง โดยข้อจำกัดร่วมคือ กำลังคนไม่เพียงพอ ความไม่สอดคล้องของมาตรฐานกับบริบทปฐมภูมิในบางส่วน และระบบข้อมูลที่ยังไม่เชื่อมโยงเพียงพอ

1.2 การรับรู้เกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยา

ผลการศึกษาด้านการรับรู้เกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ (จำแนกตาม 4 มิติ 12 ด้าน) พบว่า ด้านที่มีค่าเฉลี่ยร้อยละการรับรู้สูงที่สุดคือ ด้านการบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก (ร้อยละ 56.05) รองลงมาคือ ด้านงานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก (ร้อยละ 52.60) และด้านการคัดเลือกยา (ร้อยละ 50.65) ขณะที่ด้านที่มีค่าเฉลี่ยร้อยละการรับรู้ต่ำที่สุดคือ ด้านการพัฒนาสมรรถนะบุคลากร (ค่าเฉลี่ยร้อยละ 35.78) โดยภาพรวมค่าเฉลี่ยร้อยละการรับรู้ของแต่ละด้านอยู่ในช่วง ร้อยละ 35.78–56.05 และมีส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานค่อนข้างสูงในทุกด้าน (ประมาณ 40.64–47.50) แสดงให้เห็นว่าระดับการรับรู้มีความแตกต่างระหว่างหน่วยบริการค่อนข้างมาก (ตารางที่ 2) ระยะเวลาที่ 2

2.1 ความเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและผู้ปฏิบัติงาน ในการพัฒนาเกณฑ์

ผลการศึกษาได้เกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้าน

ตารางที่ 2 การรับรู้เกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ จังหวัดลำปาง (n=34)

มาตรฐานความปลอดภัยด้านยา 4 มิติ	จำนวนข้อ	ร้อยละการรับรู้เกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยา			
		ค่าเฉลี่ย (Mean)	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน(SD)	ค่าน้อยที่สุด	ค่ามากที่สุด
มิติด้านการบริหารระบบยา					
1) เกณฑ์ด้านการจัดการระบบด้านยา	23	49.87	40.93	0.00	100.00
2) เกณฑ์ด้านโครงสร้างกายภาพและสิ่งแวดล้อม	14	48.32	40.64	0.00	100.00
3) เกณฑ์ด้านระบบข้อมูลที่เชื่อมโยง	11	44.92	43.05	0.00	100.00
4) เกณฑ์ด้านการพัฒนาสมรรถนะบุคลากร	18	35.78	42.05	0.00	100.00
มิติด้านการบริการและบริหารทางเภสัชกรรม					
5) เกณฑ์ด้านการบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก	18	56.05	46.97	0.00	100.00
6) เกณฑ์ด้านงานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก	17	52.60	45.72	0.00	100.00
มิติด้านการจัดการระบบยา					
7) เกณฑ์ด้านการติดตามอาการไม่พึงประสงค์	19	50.15	43.87	0.00	100.00
8) เกณฑ์ด้านการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล	16	47.98	44.69	0.00	100.00
9) เกณฑ์ด้านงานเภสัชกรรมปฐมภูมิ	34	46.89	47.09	0.00	100.00
มิติด้านการบริหารยาและเวชภัณฑ์					
10) เกณฑ์ด้านการคัดเลือกยา	18	50.65	45.85	0.00	100.00
11) เกณฑ์ด้านการจัดซื้อ	20	44.56	47.50	0.00	100.00
12) เกณฑ์ด้านการบริหารคลังเวชภัณฑ์	25	48.12	46.83	0.00	100.00

ยาจำนวน 12 ด้าน ได้แก่ (1) ด้านการบริหารระบบยา 23 ข้อ (2) ด้านโครงสร้างกายภาพและสิ่งแวดล้อม 14 ข้อ (3) ด้านระบบข้อมูลที่เชื่อมโยง 11 ข้อ (4) ด้านการพัฒนาสมรรถนะบุคลากร 18 ข้อ (5) ด้านการบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก 18 ข้อ (6) ด้านการบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก 17 ข้อ (7) ด้านการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ 19 ข้อ (8) การส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล 18 ข้อ (9) ด้านงานเภสัชกรรมปฐมภูมิ 34 ข้อ (10) ด้านการคัดเลือกยา 18 ข้อ (11) ด้านการจัดซื้อจัดหา 20 ข้อ และ (12) ด้านการบริหารคลังเวชภัณฑ์ 25 ข้อ รวมจำนวนเกณฑ์ทั้งหมด 233 ข้อ

ด้านรูปแบบการประเมินความปลอดภัยตามเกณฑ์ ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยบริการปฐมภูมิและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาความปลอดภัยด้านยา โดยให้หน่วยบริการปฐมภูมิดำเนินการประเมินตนเอง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีระบบสารสนเทศสนับสนุนการประเมิน การแสดงผลและการแปลความหมายของระดับการดำเนินการพัฒนา แบบออนไลน์บนเว็บไซต์ โดยบุคลากรที่รับผิดชอบในการติดตามและประเมินผลจากสำนักงาน-

สาธารณสุขจังหวัด สามารถติดตามการดำเนินการตามเกณฑ์ของหน่วยบริการปฐมภูมิผ่านระบบออนไลน์ได้

2.2 ผลการคัดเลือกเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยของหน่วยบริการปฐมภูมิโดยผู้เชี่ยวชาญตามความตรงเชิงเนื้อหาและความสำคัญ

ผลการวิจัยด้านการคัดเลือกเกณฑ์ความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ โดยใช้คะแนนความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในด้านความตรงเชิงเนื้อหาและความสำคัญของเกณฑ์ตามมาตรฐานความปลอดภัย 12 ด้าน พบว่า เกณฑ์ที่ผ่านการคัดเลือกต้องมีค่าเฉลี่ยไม่ต่ำกว่า 3.5 และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ไม่เกิน 1.5 ทั้งในมิติความตรงเชิงเนื้อหาและความสำคัญ ซึ่งสะท้อนถึงความเหมาะสมและความสำคัญของเกณฑ์ตามมุมมองผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงความเห็นที่มีความสอดคล้องกันในระดับที่ยอมรับได้ จากตารางที่ 3 พบว่า เกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยารวมทั้งหมด 233 เกณฑ์ โดยผ่านการคัดเลือก 178 เกณฑ์ และไม่ผ่านการคัดเลือก 55 เกณฑ์ เมื่อพิจารณารายการมาตรฐาน พบว่า มาตรฐานที่มีเกณฑ์ “ผ่านการคัดเลือกทั้งหมด” ได้แก่ ระบบข้อมูลที่เชื่อมโยง (11/11) และการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล

ตารางที่ 3 จำนวนเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยา เกณฑ์ที่ผ่านการคัดเลือก และไม่ผ่านการคัดเลือก

มาตรฐานความปลอดภัยด้านยา	จำนวนเกณฑ์ทั้งหมด	จำนวนเกณฑ์ผ่านการคัดเลือก	จำนวนเกณฑ์ไม่ผ่านการคัดเลือก
1. การบริหารระบบยา	23	18	5
2. โครงสร้างกายภาพและสิ่งแวดล้อม	14	10	4
3. ระบบข้อมูลที่เชื่อมโยง	11	11	0
4. การพัฒนาสมรรถนะบุคลากร	18	7	11
5. การบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก	18	12	6
6. การบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก	17	14	3
7. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์	19	17	2
8. การส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล	18	18	0
9. งานเภสัชกรรมปฐมภูมิ	34	33	1
10. การคัดเลือกยา	18	15	3
11. การจัดซื้อจัดหา	20	5	15
12. การบริหารคลังเวชภัณฑ์	25	20	5
จำนวนเกณฑ์รวม	233	178	55

(18/18) ขณะที่มาตรฐานที่มีสัดส่วนผ่านการคัดเลือกสูง ได้แก่ งานเภสัชกรรมปฐมภูมิ (33/34) และการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (17/19) ส่วนมาตรฐานที่มีเกณฑ์ไม่ผ่านการคัดเลือกจำนวนมาก คือ การจัดซื้อจัดหา (ไม่ผ่าน 15/20) และการพัฒนาสมรรถนะบุคลากร (ไม่ผ่าน 11/18) ขณะที่มาตรฐานอื่น ๆ มีจำนวนเกณฑ์ผ่านการคัดเลือกอยู่ในระดับปานกลาง เช่น การบริหารระบบยา (18/23) การบริหารคลังเวชภัณฑ์ (20/25) การบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก (12/18) และการบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก (14/17) สะท้อนว่า เกณฑ์ส่วนใหญ่ได้รับการคัดเลือกให้คงไว้ แต่ยังมีบางด้านที่ต้องปรับหรือทบทวนเพิ่มเติมก่อนนำไปใช้จริงในบริบทปฐมภูมิ

ด้านการบริหารระบบยาเกณฑ์ส่วนใหญ่ผ่านการคัดเลือก เช่น การจัดการระบบความปลอดภัยด้านยา การมีนโยบายและแผนงานที่ชัดเจน การรายงานอุบัติการณ์ และเหตุการณ์เกือบพลาด การติดตามและวิเคราะห์ข้อมูลตัวชี้วัด รวมถึงการสร้างวัฒนธรรมองค์กรด้านความปลอดภัยด้านยา อย่างไรก็ตาม มีบางเกณฑ์ที่ไม่ผ่าน เช่น การตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutics Committee: PTC) ที่มีการประชุมสม่ำเสมอและช่องทางสื่อสารที่ชัดเจน รวมถึงการประเมินบทบาทหน้าที่ของ PTC และกรรมกรที่เกี่ยวข้อง และการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (cost-effectiveness) ที่มีค่าความแปรปรวนสูง แสดงถึงความเห็นที่แตกต่างกันในบางประเด็น

ด้านโครงสร้างกายภาพและสิ่งแวดล้อม เกณฑ์ที่ผ่าน ได้แก่ การวางแผนและออกแบบโครงสร้างกายภาพเพื่อความปลอดภัย พื้นที่ห้องจ่ายยาและคลังยาที่เหมาะสม ระบบการจัดการห่วงโซ่ความเย็น ระบบตรวจสอบความพร้อมของพื้นที่และอุปกรณ์ รวมถึงการจัดสรรงบประมาณเพื่อสนับสนุนโครงสร้างทางกายภาพ อย่างไรก็ตาม เกณฑ์ที่ไม่ผ่าน เช่น การจัดพื้นที่ให้คำปรึกษาด้านยาแยกเป็นสัดส่วน และการซ่อมการเคลื่อนย้ายในห้องยาในสถานการณ์ฉุกเฉิน ซึ่งอาจมีความเห็นแตกต่างหรือความยากในการปฏิบัติ

ด้านระบบข้อมูลที่เชื่อมโยง เกณฑ์ทั้งหมดผ่านการคัดเลือก แสดงให้เห็นถึงความสำคัญและความเหมาะสมของระบบข้อมูลที่เชื่อมโยงเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการด้านยา เช่น การรวบรวมข้อมูล การจัดการข้อมูลผ่านเครือข่าย การใช้ข้อมูลในการตัดสินใจ และการมีวัฒนธรรมองค์กรที่ใช้ข้อมูลอย่างเป็นระบบ

ด้านการพัฒนาสมรรถนะบุคลากร เกณฑ์ส่วนใหญ่ผ่านการคัดเลือก เช่น การวางแผนพัฒนากำลังคน การประเมินสถานการณ์กำลังคน การสนับสนุนการพัฒนาสมรรถนะ และการใช้เทคโนโลยีหรือนวัตกรรมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน แต่มีเกณฑ์บางข้อที่ไม่ผ่าน เช่น การศึกษาต่อเนื่องของเภสัชกรในระดับสูง การปฏิบัติงานตรงตามคุณวุฒิ และการพัฒนาหัวหน้างานด้านการบริหารบุคคล ซึ่งสะท้อนถึงความเห็นที่แตกต่างและอาจต้องมีการปรับปรุง

ด้านการบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก เกณฑ์ส่วนใหญ่ผ่านการคัดเลือก เช่น การทบทวนใบสั่งยา การสื่อสารกับผู้ป่วย การค้นหาและบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา และการใช้ข้อมูลความคลาดเคลื่อนเพื่อพัฒนางาน แต่มีเกณฑ์บางข้อที่ไม่ผ่าน เช่น การดำเนินการเชิงระบบเพื่อพัฒนาการบริการจ่ายยา การควบคุมความคลาดเคลื่อนในกลุ่มยาเสี่ยงสูง และการให้บริการที่รวดเร็วตามเป้าหมาย

ด้านการบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก เกณฑ์ผ่านการคัดเลือกส่วนใหญ่ เช่น การกำหนดเกณฑ์การบริหารการจัดทำข้อมูลและคู่มือ การดูแลร่วมกับสหสาขาวิชาชีพ และการประเมินความรู้และความพึงพอใจของผู้ป่วย แต่มีบางเกณฑ์ที่ไม่ผ่าน เช่น การบริหารผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อรังอย่างต่อเนื่อง และการควบคุมอาการของโรคตามเกณฑ์มาตรฐาน

ด้านการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกณฑ์ส่วนใหญ่ผ่านการคัดเลือก เช่น การวางระบบติดตาม การมีกรรมการรับผิดชอบ นโยบาย และคู่มือการดำเนินงาน ระบบรายงานและการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงการพัฒนาระบบค้นหาและป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่มีเกณฑ์บางข้อที่ไม่

ผ่าน เช่น การมีผลงานวิจัยหรือ การพัฒนางานประจำสู่ งานวิจัย (routine to research: R2R) เพื่อพัฒนางาน ติดตามอย่างต่อเนื่อง

ด้านการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล เกณฑ์ทั้งหมด ผ่านการคัดเลือก แสดงถึงความสำคัญของการส่งเสริม การใช้ยาสมเหตุผลในหน่วยบริการ เช่น การวางระบบ การกำหนดโครงสร้าง นโยบาย การจัดทำตัวชี้วัด การดำเนินงานตามแนวทาง และการบูรณาการกับ นโยบายอื่นๆ รวมถึงการพัฒนานวัตกรรมและการบรรลุ เป้าหมายตามตัวชี้วัด

ด้านงานเภสัชกรรมปฐมภูมิ เกณฑ์ส่วนใหญ่ผ่านการคัดเลือก เช่น การมอบหมายเภสัชกรรับผิดชอบ การ มีแผนอบรม การจัดการยาและเวชภัณฑ์ตามมาตรฐาน การให้บริการเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และกิจกรรม ส่งเสริมความปลอดภัยด้านยา แต่มีบางเกณฑ์ที่ไม่ผ่าน เช่น การดำเนินการเชิงระบบเพื่อพัฒนางานเภสัชกรรม ปฐมภูมิ และการบริหารผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อรังตามเป้าหมาย

ด้านการคัดเลือดยา เกณฑ์ส่วนใหญ่ผ่านการคัดเลือก เช่น การมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด การ- กำหนดเกณฑ์และแนวทางการเสนอยาเข้าและตัดยาออก การจัดทำข้อมูลเปรียบเทียบยา และการเก็บรวบรวม ข้อมูลปัญหาการใช้ยา แต่มีบางเกณฑ์ที่ไม่ผ่าน เช่น การตั้งคณะกรรมการ PTC ที่เป็นสหสาขาวิชาชีพ และ การพิจารณาคัดเลือดยาที่ใช้หลักฐานเชิงประจักษ์

ด้านการจัดซื้อจัดหา เกณฑ์ที่ผ่าน เช่น การใช้ โปรแกรมหาสำเร็จรูปในการจัดซื้อ การจัดทำรายงาน การจัดซื้อ การควบคุมคุณภาพยา และการจัดทำทะเบียน ผู้ขายที่มีเกณฑ์ชัดเจน แต่มีเกณฑ์หลายข้อที่ไม่ผ่าน เช่น การดำเนินการจัดซื้อและบริหารคลังเวชภัณฑ์ตาม ระเบียบ การคัดเลือกบริษัทจัดซื้อ และการประกาศ เกณฑ์จริยธรรมสำหรับผู้เกี่ยวข้อง

ด้านการบริหารคลังเวชภัณฑ์ เกณฑ์ส่วนใหญ่ผ่านการ คัดเลือก เช่น การจัดการคลังยาอย่างเป็นระบบ การ- ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น การใช้โปรแกรมบริหาร จัดการคลัง การตรวจสอบและรายงานสถานะคลังยา รวม

ถึงมาตรการรักษาความปลอดภัย แต่มีบางเกณฑ์ที่ไม่ผ่าน เช่น การตรวจสอบการรับยาและการกระจายยาในระบบ ห่วงโซ่ความเย็น และการเรียกคืนยาในเวลาที่กำหนด

การวิจัยนี้พบว่า เกณฑ์ความปลอดภัยด้านยาของ โรงพยาบาลส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกที่กำหนดไว้ การคัดเลือกของหน่วยบริการปฐมภูมิที่ผ่านการคัดเลือก ตามเงื่อนไข (ค่าเฉลี่ยไม่ต่ำกว่า 3.5 และส่วนเบี่ยงเบน- มาตรฐานไม่เกิน 1.5) ทั้งในมิติความตรงเชิงเนื้อหาและ ความสำคัญ มีความเหมาะสมและสำคัญในการนำไปใช้ พัฒนามาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการ ปฐมภูมิอย่างมีประสิทธิภาพ ขณะที่เกณฑ์ที่ไม่ผ่านสะท้อน ถึงประเด็นที่อาจต้องปรับปรุงหรือทบทวนเพื่อให้เหมาะ สมกับบริบทและการปฏิบัติจริงต่อไป

ระยะที่ 3

3.1 การดำเนินการตามเกณฑ์ความปลอดภัยด้าน ระบบยาที่ผ่านการคัดเลือกสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ จังหวัดลำปาง

การสำรวจสถานะการดำเนินการตามเกณฑ์ความ- ปลอดภัยด้านระบบยาในหน่วยบริการปฐมภูมิพื้นที่ จังหวัดลำปาง ได้รับการตอบกลับจำนวน 34 แห่ง จาก 61 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 55.73) โดยสามารถสังเคราะห์ ประเด็นสำคัญเชิงวิชาการตามระดับผลการดำเนินการได้ ดังนี้

1. มิติที่มีผลการดำเนินการโดดเด่น (ดำเนินการ มากกว่าร้อยละ 50) หน่วยบริการปฐมภูมิมีศักยภาพและ ความพร้อมสูงในกลุ่มงานบริการด้านหน้า และงานปฏิบัติ การพื้นฐานที่ส่งผลโดยตรงต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ประกอบด้วย:

การบริการและบริหารทางเภสัชกรรม: ระบบการจ่าย ยาผู้ป่วยนอกมีความรัดกุม เภสัชกรมีการทบทวนใบสั่งยา จัดทำฉลากครบถ้วน และมีการให้บริหารทางเภสัชกรรม ในกลุ่มโรคเป้าหมายร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพ

การจัดการความเสี่ยงและส่งเสริมการใช้ยาสม- เหตุผล: มีกลไกการรายงานอาการไม่พึงประสงค์แบบ spontaneous reporting ที่สม่ำเสมอ ส่งผลให้ไม่พบ

รายงานผู้เสียชีวิตจากเหตุการณ์ที่ป้องกันได้ ตลอดจนมีการดำเนินงานตามนโยบาย RDU จนบรรลุตัวชี้วัด

การจัดการโครงสร้างและคลังเวชภัณฑ์พื้นฐาน: ห้องยามีความสะอาดและมีอุปกรณ์เพียงพอ รวมถึงระบบคลังยาสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานได้ดี เช่น ระบบห่วงโซ่ความเย็น (การจัดเรียงยาแบบ first in – first out: FIFO) และการแยกกลุ่มยาเสียงสูง/ยาชื่อพ้องมองคล้าย (look-alike, sound-alike: LASA)

2. มิติที่เป็นความท้าทายและจุดอ่อนเชิงระบบ (ดำเนินการต่ำกว่าร้อยละ 50 หรือยังไม่ได้ดำเนินการ) ในทางกลับกัน ระบบยังคงมีข้อจำกัดอย่างชัดเจนในด้านการบริหารจัดการเชิงลึก การจัดสรรทรัพยากร และการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ ได้แก่

ระบบการจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์: เป็นมิติที่มีสัดส่วน “ยังไม่ได้ดำเนินการ” สูงที่สุด โดยระบบยังขาดการใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการบริหารจัดการจัดซื้อ ขาดระบบแจ้งเตือนเมื่อมีการเปลี่ยนผู้ขาย และขาดการรายงานปัญหาคุณภาพยาเพื่อเสนอต่อกลไกกำกับดูแล

ระบบสารสนเทศและการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงรุก: แม้จะมีการบันทึกข้อมูล แต่ระบบยังไม่สามารถเชื่อมโยงแบบทันที (real-time) ได้สมบูรณ์ ส่งผลให้ขาดการใช้ข้อมูลเพื่อค้นหาความเสี่ยงเชิงรุก (trigger tool) และขาดการทำ root cause analysis (RCA) เมื่อเกิดความคลาดเคลื่อน

การพัฒนานวัตกรรมและการดูแลเชิงรุก: หน่วยบริการยังขาดนวัตกรรมทางการบริหารจัดการ ขาดเทคโนโลยีความปลอดภัยขั้นสูงในคลังยา (เช่น ระบบสแกนชีวมิติ) และการจัดบริการบริหารทางเภสัชกรรมเชิงรุกในระดับชุมชนยังอยู่ในสัดส่วนที่ต่ำ

ภาพรวมการศึกษาสะท้อนว่า หน่วยบริการปฐมภูมิในจังหวัดลำปางมีความเข้มแข็งในการให้บริการเภสัชกรรมพื้นฐานและการควบคุมคุณภาพคลังยาเบื้องต้น อย่างไรก็ตาม เพื่อการพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านยาอย่างยั่งยืน ระบบสาธารณสุขจำเป็นต้องมุ่งเน้นการแก้ปัญหาเชิงโครงสร้างในประเด็นการจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์

การลงทุนโครงสร้างพื้นฐานทางเทคโนโลยี (health IT) ที่เชื่อมโยงข้อมูลแบบไร้รอยต่อ และการส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรมเพื่อการจัดการความเสี่ยงเชิงรุก

3.2 การพัฒนาและผลการสำรวจความเห็นต่อแนวทางการประเมินตนเองตามเกณฑ์ความปลอดภัยด้านยา

ระบบ SarPCU เป็นระบบประเมินตนเองสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิของจังหวัดลำปางออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ ซึ่งผู้วิจัยร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง พัฒนาเพื่อให้หน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่สามารถประเมินตนเองในการดำเนินการตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในระดับหน่วยบริการปฐมภูมิ ซึ่งผู้รับผิดชอบในระดับหน่วยบริการปฐมภูมิเข้าไปประเมินในระบบ ที่ประกอบไปด้วยมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาใน 4 มิติ 12 ด้าน เพื่อให้หน่วยบริการประเมินตนเอง โดยผู้ทำการประเมินการดำเนินงานของหน่วยบริการปฐมภูมิของตนตามรายละเอียดเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในแต่ละด้าน และแต่ละมิติ เมื่อประเมินและบันทึกผลแล้วระบบจะสรุปผลการประเมินในแต่ละด้านและมิติ รวมทั้งภาพรวมเป็นจำนวนข้อที่ดำเนินการได้และคะแนนในภาพรวมให้ทราบถึงระดับในการดำเนินการตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ ซึ่งสามารถนำผลที่ประเมินไปใช้ในการพัฒนาตนเองหรือนำส่งให้ผู้รับผิดชอบในระดับอำเภอและจังหวัด ในการรวบรวมติดตามผลในภาพรวม เพื่อวางแผนในการพัฒนาในแต่ละระดับ เพื่อให้สอดคล้องกับแผนนิเทศและกำกับติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยบริการสาธารณสุขที่กำหนดให้มีการนิเทศติดตามทุก 6 เดือน ระบบประกอบด้วยการยืนยันตัวตนของผู้ประเมินตนเองของหน่วยบริการปฐมภูมิ ผู้ประเมินสามารถเลือกมิติและด้านที่ต้องการประเมิน ผลการประเมินจะปรากฏเป็นสถานการณ์ความปลอดภัยด้านยาตามเกณฑ์ฯ ของหน่วยบริการนั้นๆ ผู้ประเมินสามารถนำผลไปใช้เพื่อทราบสถานการณ์จุดแข็งจุดที่ต้องพัฒนาความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิของตนเองต่อไปโดยสามารถประเมินได้เป็นระยะๆ เมื่อ

มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงแล้ว

ผลการสำรวจผลการประเมินแนวทางฯ พบว่า คะแนนความมีระดับความเข้าใจเกณฑ์ (3.63 ± 0.90) ความเข้าใจผลการประเมินฯ (3.58 ± 0.90) ความสะดวกในการใช้แนวทางการประเมิน SarPCU (3.89 ± 1.05) และความพึงพอใจต่อ SarPCU (3.68 ± 1.00) อยู่ในระดับดี

วิจารณ์

การพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิในจังหวัดลำปาง ได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2568 เป็นต้นมา ตั้งแต่การศึกษาเกณฑ์การประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานในการให้บริการสุขภาพปฐมภูมิ ด้านการจัดบริการเภสัชกรรมและงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คปส.) โดยนำมาหาปัจจัยนำเข้าเชิงระบบที่ส่งผลต่อการพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิ ผลการสนทนากลุ่ม เภสัชกรโรงพยาบาล ผู้รับผิดชอบงานบริการปฐมภูมิ เภสัชกร/เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการติดตามและประเมินผลหน่วยบริการปฐมภูมิระดับจังหวัด และกลุ่มเภสัชกรโรงพยาบาลรับผิดชอบงานบริการปฐมภูมิ ผู้รับผิดชอบการติดตามและประเมินผลหน่วยบริการปฐมภูมิระดับอำเภอ สาธารณสุขอำเภอ หรือผู้รับผิดชอบงานของสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ผู้แทนผู้ปฏิบัติงานของหน่วยบริการปฐมภูมิ ผู้อำนวยการพ.สต. พบว่า ประเด็นหลัก 4 ด้านที่เชื่อมโยงกันและส่งผลต่อการพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ ได้แก่ (1) ปัจจัยด้านนโยบาย (2) ปัจจัยด้านการสนับสนุน (3) ปัจจัยด้านเกณฑ์มาตรฐาน และ (4) ปัจจัยด้านระบบการติดตามและประเมินผล ทั้ง 4 ประเด็นทำงานเชื่อมโยงกันเป็นระบบโดยนโยบาย กำหนดทิศทางและความชอบธรรมของการพัฒนา การสนับสนุนทำให้หน่วยบริการมีทรัพยากรและความสามารถในการขยับงาน เกณฑ์มาตรฐาน ทำให้เป้าหมายความปลอดภัยด้านยาถูกแปลงเป็นเกณฑ์ปฏิบัติ

ที่จับต้องได้ และระบบการประเมินผล ทำให้เกิดการติดตาม ช่องว่าง และการปรับปรุงต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม ปัจจัยจำกัดร่วมที่สะท้อนชัดในข้อมูลคือ ข้อจำกัดด้านอัตราค่าจ้าง ความไม่สอดคล้องของมาตรฐานกับบริบทปฐมภูมิในบางส่วน และระบบข้อมูลที่ยังไม่เชื่อมโยงพอที่จะสนับสนุนการประเมินผลเชิงรุกและการป้องกันความเสี่ยงอย่างเป็นระบบ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อคะแนนมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลในจังหวัดนครศรีธรรมราช และพบว่าจำนวนอัตราค่าจ้างเภสัชกรมีความสัมพันธ์เชิงบวกกับคะแนนมาตรฐานในหลายด้าน⁽¹⁰⁾ เช่นเดียวกับการศึกษาปัจจัยเชิงบริหารด้านบุคลากร (Man) มีผลต่อความสำเร็จของการนำมาตรฐานไปสู่การปฏิบัติสูงที่สุด⁽¹¹⁾ จากความสอดคล้องดังกล่าวทำให้พบว่า ข้อจำกัดด้านอัตราค่าจ้างเป็นตัวแปรสำคัญที่กำหนดระดับความสำเร็จของระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ผลการวิจัยนี้พบว่าปัจจัยนำเข้าด้านนโยบาย การสนับสนุน เกณฑ์มาตรฐาน และระบบการประเมินผล มีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิ

การรับรู้และการดำเนินการตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิอยู่ในระดับปานกลางถึงสูงในหลายด้าน โดยเฉพาะด้านการบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอกและงานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของ Pruitt และคณะ⁽¹²⁾ ทั้งนี้ อธิบายได้จากเหตุผลทางวิชาการที่ว่า งานบริการจ่ายยาเป็นภารกิจหลักพื้นฐานที่บุคลากรมีความคุ้นเคยและได้รับการเน้นย้ำตามมาตรฐานวิชาชีพมาอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม ยังพบช่องว่างในการดำเนินการและการรับรู้ในบางด้าน เช่น การพัฒนาสมรรถนะบุคลากรและการจัดซื้อจัดหา ซึ่งสอดคล้องกับปัญหาการขาดแคลนบุคลากรและข้อจำกัดด้านทรัพยากรที่ส่งผลต่อการดำเนินงานในหน่วยบริการปฐมภูมิ⁽¹²⁾ การขาดแคลนบุคลากรเฉพาะทาง เช่น เภสัชกรที่ปฏิบัติงานประจำในหน่วยบริการขนาดเล็ก ส่งผลให้ภาระงานด้านการจัดการคลัง

เวชภัณฑ์และการติดตามความปลอดภัยด้านยาตกอยู่กับบุคลากรสาขาอื่นที่อาจมีภาระงานล้นมือและขาดความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Young และคณะ⁽¹³⁾ ที่ชี้ให้เห็นว่า ข้อจำกัดด้านอัตราค่าจ้างและความไม่สม่ำเสมอของการสนับสนุนจากทีมสหวิชาชีพเป็นอุปสรรคสำคัญที่ทำให้การดำเนินการตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในระดับปฐมภูมิเป็นไปได้ยากและไม่ครอบคลุมครบทุกมิติ”

ความเป็นไปได้ในการพัฒนาให้หน่วยบริการปฐมภูมิเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยานั้นขึ้นอยู่กับกระบวนการสนับสนุนเชิงระบบ เช่น การฝึกอบรมบุคลากร การพัฒนาระบบสารสนเทศ และการจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสมกับบริบทของหน่วยบริการแต่ละขนาด⁽¹³⁾ การใช้แนวทางวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมช่วยให้เกิดการปรับปรุงเกณฑ์และกระบวนการที่เหมาะสมกับบริบทจริงของหน่วยบริการปฐมภูมิ⁽¹⁴⁾ อย่างไรก็ตาม ความท้าทายด้านงบประมาณและการบริหารจัดการยังคงเป็นอุปสรรคสำคัญที่ต้องได้รับการแก้ไขเพื่อให้การพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานเป็นไปอย่างยั่งยืน⁽¹⁵⁾ เกณฑ์ความปลอดภัยด้านยาที่พัฒนาขึ้นมีความครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของหน่วยบริการปฐมภูมิในภาพรวม แต่ควรมีการปรับปรุงเพื่อรองรับความแตกต่างของขนาดและศักยภาพของหน่วยบริการ เพื่อป้องกันความเหลื่อมล้ำและส่งเสริมการปฏิบัติที่เท่าเทียมและมีประสิทธิภาพในทุกหน่วยบริการ

ผลการดำเนินการตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิพบว่า ด้านการบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอกและงานบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกมีการดำเนินการในสัดส่วนสูง ซึ่งสอดคล้องกับบทบาทสำคัญของหน่วยบริการปฐมภูมิในการให้บริการยาและดูแลผู้ป่วยเรื้อรังอย่างต่อเนื่อง การดำเนินงานในด้านนี้ช่วยลดความเสี่ยงจากความคลาดเคลื่อนทางยาและเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในขณะที่ด้านการจัดซื้อจัดหาและการบริหารคลังเวชภัณฑ์ยังพบช่องว่างการดำเนินงานที่สำคัญ ที่สะท้อนถึงข้อจำกัด

ด้านทรัพยากรและระบบบริหารจัดการที่ยังไม่เข้มแข็งพอ การขาดระบบจัดซื้อจัดหาที่มีประสิทธิภาพส่งผลต่อความต่อเนื่องของการจัดหาและวัสดุทางการแพทย์ที่จำเป็น ซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยได้ ซึ่งมีทิศทางเดียวกับข้อสังเกตของ Sathy⁽¹⁶⁾ ที่วิเคราะห์นโยบายการเข้าถึงยาในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และชี้ว่าความล้มเหลวในการขยายผลนโยบายดังกล่าว มักเกิดจากช่องว่างเชิงธรรมาภิบาลระหว่างนโยบายส่วนกลางและการปฏิบัติในพื้นที่ ซึ่งสะท้อนปัญหาคล้ายกันกับกรณีจังหวัดลำปางที่การถ่ายโอนอำนาจบริหารเวชภัณฑ์ยังขาดกลไกรองรับเชิงโครงสร้างที่ชัดเจน นอกจากนี้ การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลเป็นอีกด้านที่มีการดำเนินการในระดับดี แต่ยังคงพัฒนาระบบรายงานและการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้เกิดการป้องกันและแก้ไขปัญหาย่างเป็นระบบ การสร้างวัฒนธรรมองค์กรที่เน้นความปลอดภัยและการใช้ข้อมูลเชิงประจักษ์ในการตัดสินใจเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยส่งเสริมการดำเนินงานในด้านนี้ โดยรวมแล้ว ผลการวิจัยชี้ให้เห็นว่าการพัฒนามาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิควรเน้นการเสริมสร้างระบบบริหารจัดการที่เข้มแข็ง การพัฒนาบุคลากร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาระบบสุขภาพปฐมภูมิที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยในระดับสากล⁽¹⁷⁾

แนวทางการประเมินตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาบนเว็บไซต์ที่พัฒนาขึ้น SarPCU พบว่าเป็นแนวทางที่ทำให้เกิดความเข้าใจเกณฑ์และผลการประเมิน และเป็นการสะท้อนสถานการณ์ความปลอดภัยเพื่อการพัฒนากระบวนการความปลอดภัยของหน่วยบริการปฐมภูมิได้ ผู้ใช้งานมีความเข้าใจและมีความพึงพอใจในระดับดี เมื่อวิจารณ์เปรียบเทียบกับหลักการของระบบพบว่า หลักการของระบบ SarPCU สอดคล้องกับแนวโน้มการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลด้านสุขภาพ (digital health interventions) ในยุคปัจจุบัน แต่มีความแตกต่างจากระบบ

ประเมินส่วนกลางทั่วไปตรงที่ ระบบนี้ถูกออกแบบมาเพื่อ การประเมินตนเองในระดับพื้นที่ก่อนเป็นอันดับแรก เหตุผลสนับสนุนทางวิชาการคือ การให้พื้นที่ได้ประเมิน ตนเองเพื่อรับทราบข้อมูลย้อนกลับ (feedback) แบบ real time จะช่วยลดความตึงเครียดจากการถูกจับผิดโดย หน่วยงานส่วนกลาง และเป็นการสร้าง “วัฒนธรรมความ- ปลอดภัยเชิงบวก (positive safety culture)” ทำให้ หน่วยงานกล้าที่จะสะท้อนปัญหาที่แท้จริงเพื่อนำไป สู่การพัฒนาตนเองอย่างยั่งยืน ก่อนที่จะเชื่อมโยงข้อมูล สู่การประเมินระดับจังหวัดต่อไป^(18,19) ทำให้ระบบนี้ยัง สามารถพัฒนาต่อไปสู่การประเมินโดยทีมติดตาม ประเมินผลของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต่อไปได้

การพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาที่ เหมาะสมกับบริบทของหน่วยบริการปฐมภูมิและการมี ส่วนร่วมของผู้ปฏิบัติงานช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือและ การยอมรับในการนำไปใช้จริง ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิด การวิจัยเชิงปฏิบัติการที่เน้นการแก้ปัญหาในบริบทจริง และการสร้างความร่วมมือระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย⁽¹⁴⁾ นอกจากนี้ การใช้ระบบข้อมูลสารสนเทศและการติดตาม ประเมินผลที่มีประสิทธิภาพเป็นปัจจัยสำคัญในการ- สนับสนุนการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยด้านยา ซึ่งสอดคล้องกับแนวโน้มการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลในระบบ สุขภาพเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการบริการ⁽¹⁶⁾ อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยยังชี้ให้เห็นความท้าทายในการเชื่อมโยงระบบ ข้อมูลและการจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสม ซึ่งเป็น อุปสรรคสำคัญที่ต้องได้รับการแก้ไขเพื่อให้ระบบ มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาสามารถดำเนินการได้ อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ⁽¹²⁾ การพัฒนาบุคลากร และการสนับสนุนเชิงระบบจึงเป็นประเด็นสำคัญที่ควรได้ รับการส่งเสริมเพื่อยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยด้าน ยาในหน่วยบริการปฐมภูมิอย่างยั่งยืน โดยสรุป ผลการ- วิจัยนี้สนับสนุนความสำคัญของการพัฒนาระบบมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในหน่วยบริการปฐมภูมิที่มีความ เหมาะสมกับบริบทและการมีส่วนร่วมของผู้ปฏิบัติ งาน พร้อมทั้งเน้นย้ำความจำเป็นในการเสริมสร้าง

สมรรถนะบุคลากรและการจัดการทรัพยากรอย่างมี ประสิทธิภาพเพื่อให้เกิดความปลอดภัยและคุณภาพของ การใช้ยาในระดับปฐมภูมิอย่างยั่งยืน

การวิจัยนี้มีข้อจำกัด การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยใน หน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่เฉพาะจังหวัดลำปาง ซึ่งมี บริบทของการสนับสนุนทรัพยากรด้านบุคลากรบางส่วน ยา เวชภัณฑ์อื่นๆ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผ่าน โรงพยาบาลแม่ข่าย ไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิ ดังนั้น จึงควรมีการศึกษาในพื้นที่อื่นที่มีการรูปแบบการบริหาร จัดการหน่วยบริการปฐมภูมิที่มีรูปแบบแตกต่างออกไป เช่น หน่วยบริการปฐมภูมิที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เป็นผู้รับผิดชอบ โดยมีการบริหารจัดการทรัพยากรของ หน่วยบริการปฐมภูมิเบ็ดเสร็จของหน่วยบริการปฐมภูมิ เป็นต้น

ผลการศึกษานี้สามารถสะท้อนปัจจัยที่ส่งผล ปัญหาอุปสรรค และข้อเสนอแนะ ต่อการพัฒนาระบบ มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของหน่วยบริการปฐมภูมิ การกำกับติดตามและประเมินในระดับจังหวัด สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดอาจจัดทำเป็นนโยบายให้ชัดเจนใน ระดับจังหวัด และสามารถนำไปปรับใช้ในพื้นที่จังหวัดอื่น

เอกสารอ้างอิง

1. กองสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือมาตรฐาน หน่วยบริการปฐมภูมิ พ.ศ. 2568 – 2570. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข, 2568.
2. กองสนับสนุนระบบสุขภาพปฐมภูมิ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการดำเนินงานของหน่วยบริการปฐมภูมิและเครือข่าย หน่วยบริการปฐมภูมิ ตามพระราชบัญญัติระบบสุขภาพ- ปฐมภูมิ พ.ศ. 2562. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข, 2562.
3. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้าน ยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการ- อาหารและยา; 2554.
4. ชัยรัตน์ ฉายากุล, พิสนธิ์ จงตระกูล, วินัย วนานุกุล, พาชวิญ บุญปุรต, เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์, กิตติศ ยศสมบัติ,

- และคณะ. คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (rational drug use hospital manual). กรุงเทพมหานคร: ชุมชนสหกรณ์การเกษตร-แห่งประเทศไทย; 2558.
5. กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวง-สาธารณสุข. คู่มือการใช้งานโปรแกรมประเมิน มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาล และสำนักงานสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2565.
6. สุภาภรณ์ เจตะบุตร. รายงานการประชุมคณะทำงานพัฒนาระบบงานเภสัชกรรมปฐมภูมิ จังหวัดลำปาง. ลำปาง: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง; 2568.
7. ยอดหทัย หิรัญสาย, รุ่งทิพา หมั่นป้า, ธนศักดิ์ เทียกทอง. การสำรวจหน้าที่ของเภสัชกรในหน่วยบริการปฐมภูมิ. เวชสารแพทยทหารบก 2560;70(3):149-59.
8. Yongpradern S, Sornlertlumvanich K. Roles of primary care pharmacists in public sector: a qualitative study in Thailand. Thai Journal of Pharmacy Practice 2018;10(2): 253-62.
9. นุชน้อย ประภาโส. การศึกษาการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. วารสารวิจัยและพัฒนาสุขภาพ ศรีสะเกษ 2567;3(2):66-79.
10. นิรมล ตันติธรรม. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาล สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนครศรีธรรมราช. วารสารการศึกษาและวิจัยการสาธารณสุข 2568;3(2):96-106.
11. ศศิวิมล ทองขี้. ปัจจัยที่มีผลต่อการนำมาตรฐานการจัดการด้านยาไปสู่การปฏิบัติ. ขอนแก่น: ศูนย์อนามัยที่ 6 ขอนแก่น; 2558.
12. Pruitt SD, Khan R, Chaikyapruk N, Phommintikul A, Aguilera MAD, Tan NC, et al. The silent epidemic of non-adherence – insights from the 2024 a:care congress. BMC Proc 2025;19(Suppl 10):13.
13. Young RA, Gurses AP, Fulda KG, Espinoza A, Daniel KM, Hendrix ZN, et al. Primary care teams' reported actions to improve medication safety: a qualitative study with insights in high reliability organising. BMJ Open Qual 2023;12(3):e002350
14. Darayon C, Opasanant P, Sangsrijan S, Pattaramungkunkat W, Sukwong P. Development of telenursing guidelines to improve the quality of services in diabetic wound care in a hospital in Thailand: case study. JMIR Nurs 2026;9:e74228.
15. Tiso A, Pozzan C, Pamich C, Verbano C. Barriers to lean & safety management implementation in primary care settings: insights from an unsuccessful case. Risk Manag Healthc Policy 2026;19:1-15.
16. Sathy M. Advancing equitable access to medicines in southeast Asia: a comprehensive policy analysis of the 2025 regional position paper. Int J Soc Sci Community Serv 2026;4:57-73.
17. World Health Organization & United Nations Children's Fund (UNICEF). Operational framework for primary health care: transforming vision into action [Internet]. 2020 [cited 2025 Aug 31]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017832>
18. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. ยุทธศาสตร์สุขภาพดิจิทัล กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2564-2568. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2564.
19. ดวงกมล เอกสมทราเมษฐ์. การศึกษาผลของการพัฒนาระบบการรายงานความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาและกระบวนการในท้องยา ผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลขอนแก่น. วารสารสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น 2568;7(1):e271443.

Development of Medication Safety Standard System for Primary Care Units in Lampang Province

Sarawout Maneewong, B.Pharm.*; Penkarn Kanjanarat, Ph.D. (Pharmacy Healthcare Administration)**

* Consumer Health Protection and Pharmaceutical Department, Lampang Provincial Public Health Office, Lampang Province; ** Department of Pharmaceutical Care, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand

Journal of Health Science of Thailand 2026;35(4):721–36.

Corresponding author: Sarawout Maneewong, Email: swut47@gmail.com

Abstract: This study aimed to investigate the input factors influencing the development of a medication safety standards system, assess the awareness of medication safety standards, develop necessary and contextually relevant criteria, and evaluate the baseline status of implementation according to these criteria within primary care units. The study population comprised pharmacists working in primary care units, personnel responsible for primary healthcare at the provincial, district, and primary care unit levels under the Lampang Provincial Public Health Office and local administrative organizations, as well as primary care units within Lampang Province, totaling 61 units. The research was conducted in three phases: Phase 1 involved a qualitative study of the situation and input factors through focus group discussions, employing purposive sampling with two groups totaling 18 participants (8 and 10 participants, respectively). For the awareness survey, the sample included all personnel within the primary care units. Phase 2 consisted of participatory workshops to develop draft standards and guidelines for monitoring and evaluation, using purposive sampling to select two groups totaling 22 participants (14 and 8 participants, respectively) for workshop participation. Phase 3 involved pilot testing the criteria and evaluating an online assessment approach, with the sample comprising 61 primary care units, each represented by one key informant. Analyze qualitative data using content analysis based on the specified key issues and present it descriptively. For quantitative data, process it with descriptive statistics, including frequency distribution, percentage, mean, and standard deviation. The findings revealed four interrelated systemic factors influencing the development of medication safety standards: policy factors, support factors, standards criteria, and evaluation system factors. Awareness of medication safety standards among primary care units ranged from 35.78% to 56.05%, with the highest awareness observed in outpatient pharmaceutical services and the lowest in personnel competency development. The medication safety standards selected by experts were deemed appropriate and contextually suitable. A total of 178 criteria from the initial draft of 233 criteria cover 4 dimensions and 12 areas. The baseline survey results from 34 service units (accounting for 55.73%) found that more than 50% of the criteria were implemented in frontline service areas such as medication dispensing, pharmaceutical care, adverse event monitoring basic drug inventory management. The dimensions posing challenges with a high proportion of “not yet implemented” are Procurement Real-time information systems. The evaluation of the online self-assessment system (SarPCU) showed that users understood the criteria, found it convenient to use, and they were satisfied with the system at a good level. In summary, the development of safety standards for primary care service units aligns with the local context, and baseline data on awareness and implementation can be used to continuously improve medication quality and safety.

Keywords: primary care unit; medication safety; action research