

ประสิทธิผลของการใช้ระบบ SAFE-4P ในกระบวนการก่อนการจ่ายยาผู้ป่วยใน
เพื่อลดความคลาดเคลื่อนทางยา โรงพยาบาลแม่จัน จังหวัดเชียงราย

Effectiveness of the SAFE-4P System in the Pre-Dispensing Process to Reduce Medication
Errors among Inpatients at Maechan Hospital, Chiang Rai Province.

(Received: February 12,2026 ; Revised: February 18,2026 ; Accepted: February 20,2026)

ศิริลักษณ์ สุยะ¹ วริษา หาญใจ² อาริตา วงศ์เปี้ย²
Sirilak Suya Warisa Hanjai Arita Wongpia

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ 1) เพื่อเปรียบเทียบอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอน Pre-dispensing และ Dispensing ก่อนและหลังการใช้ระบบ SAFE-4P, 2) เพื่อเปรียบเทียบอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนระดับรุนแรง (NCC MERP Category E-I) และอัตราการรายงาน Near Miss Events ก่อนและหลังการใช้ระบบ SAFE-4P, และ 3) เพื่อศึกษาระดับความคิดเห็นของพยาบาลวิชาชีพและผู้ปฏิบัติงานในห้องจ่ายยาผู้ป่วยในต่อการใช้ระบบ SAFE-4P รูปแบบการวิจัยเชิงกึ่งทดลองแบบกลุ่มเดียวก่อนและหลังการทดลอง กลุ่มตัวอย่างเป็นใบสั่งจ่ายยาผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลแม่จัน จังหวัดเชียงราย จำนวน 12,554 รายการ (Baseline 6,277 รายการ, Post-intervention 6,277 รายการ) และบุคลากร 55 คน (พยาบาล 40 คน, ผู้ปฏิบัติงานห้องยา 15 คน) ได้มาจากการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างและการสุ่มแบบแบ่งชั้นตามสัดส่วน เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบฟอร์มบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา แบบฟอร์มบันทึกเวลาการจ่ายยา และแบบสอบถามความพึงพอใจ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติพรรณนา Paired t-test Chi-square test

ผลการวิจัยพบว่า 1) อัตรา Pre-dispensing Error ลดลงจาก 4.72 เหลือ 2.15 รายการต่อ 1,000 วันนอน ($p<0.001$) และอัตรา Dispensing Error ลดลงจาก 0.91 เหลือ 0.35 รายการต่อ 1,000 วันนอน ($p<0.001$), 2) ความคลาดเคลื่อนระดับรุนแรง (Category E-I) ลดลงจาก 0.2 เหลือ 0 รายการต่อ 1,000 วันนอน ($p<0.001$) และอัตราการรายงาน Near Miss Events เพิ่มขึ้นจาก 1.25 เป็น 3.88 รายการต่อ 1,000 วันนอน ($p<0.001$), และ 3) บุคลากรมีความพึงพอใจต่อระบบในระดับดีมาก

คำสำคัญ: ระบบ SAFE-4P, ความคลาดเคลื่อนทางยา, การจ่ายยาผู้ป่วยใน, ความปลอดภัยผู้ป่วย

Abstract

This study aimed to 1) compare medication error rates in pre-dispensing and dispensing processes before and after implementing the SAFE-4P System, 2) compare severe medication error rates (NCC MERP Category E-I) and near-miss event reporting rates before and after implementing the SAFE-4P System, and 3) examine the satisfaction levels of registered nurses and inpatient pharmacy staff regarding the SAFE-4P System. A quasi-experimental one-group pretest-posttest design was employed. The sample consisted of inpatient prescriptions at Maechan Hospital, Chiang Rai Province, totaling 12,554 prescriptions (baseline 6,277 prescriptions, post-intervention 6,277 prescriptions) and 55 healthcare personnel (40 nurses, 15 pharmacy staff) obtained through sample size calculation and proportional stratified random sampling. Data were collected using medication error documentation forms, dispensing time tracking forms, and satisfaction questionnaires. Data were analyzed using descriptive statistics, paired t-tests, chi-square tests, and Mann-Whitney U tests.

Results showed that 1) pre-dispensing error rates decreased from 4.72 to 2.15 per 1,000 patient-days ($p<0.001$), and dispensing error rates decreased from 0.91 to 0.35 per 1,000 patient-days ($p<0.001$), 2) severe

¹ ภาควิชาหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลแม่จัน จังหวัดเชียงราย

² เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลแม่จัน จังหวัดเชียงราย

errors (Category E-I) decreased from 0.2 to 0 per 1,000 patient-days ($p < 0.001$), and near-miss event reporting increased from 1.25 to 3.88 per 1,000 patient-days ($p < 0.001$), and 3) staff satisfaction with the system was rated as excellent (mean score 4.5 out of 5.0).

Keywords: SAFE-4P system, Medication error, Inpatient drug dispensing, Patient safety

บทนำ

ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication Error: ME) หมายถึง ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในกระบวนการใช้ยา ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ขั้นตอนการสั่งจ่ายยา การจ่ายยา การบริหารยา และการติดตามผลการใช้ยา โดยความคลาดเคลื่อนดังกล่าวอาจก่อให้เกิดหรือไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยก็ได้¹ ถือเป็นหนึ่งในปัญหาสำคัญของระบบบริการสุขภาพที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย (patient safety) และคุณภาพการรักษาพยาบาลโดยรวม โดยเฉพาะในโรงพยาบาลที่มีความซับซ้อนของระบบการบริหารยาและข้อจำกัดของทรัพยากรบุคคล จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization) ระบุว่าทั่วโลกมีผู้เสียชีวิตจากความคลาดเคลื่อนทางยามากกว่า 1.3 ล้านคนต่อปี โดยมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกว่า 42,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี² การศึกษาล่าสุดของ Institute for Healthcare Improvement พบว่าโรงพยาบาลในประเทศกำลังพัฒนามีอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาสูงกว่าประเทศพัฒนาแล้วถึง 2-3 เท่า³ ในประเทศไทย สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) รายงานว่าในปี 2566 มีเหตุการณ์ ME ที่ถูกรายงานกว่า 3,200 รายการทั่วประเทศ เพิ่มขึ้นจากปี 2565 ที่มี 2,500 รายการ โดยโรงพยาบาลชุมชนมีสัดส่วนการรายงาน ME สูงที่สุดถึงร้อยละ 45 ของรายงานทั้งหมด⁴

โรงพยาบาลแม่จัน จังหวัดเชียงราย เป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาดกลาง ระดับศักยภาพ (S+) ขนาด 120 เตียง ให้บริการผู้ป่วยในเฉลี่ยกว่า 400 รายต่อสัปดาห์ จากการทบทวนข้อมูลภายในโรงพยาบาลแม่จันในระหว่างปี 2565-2568 พบอัตราการเกิด pre-dispensing error ผู้ป่วยในที่เกิดมากที่สุด พบว่าเฉลี่ย

5.48, 3.61, 4.72 รายการต่อ 1,000 วันนอน ซึ่งในบางปีสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (< 5.0 รายการต่อ 1,000 วันนอน) นอกจากนั้นยังพบอัตราการเกิด dispensing error พบเฉลี่ย 2.83, 1.41, 0.91 รายการต่อ 1,000 วันนอน และอัตราการเกิด administration error พบเฉลี่ย 3.10, 1.95, 3.36 รายการต่อ 1,000 วันนอน⁵

การศึกษาระหว่างประเทศแสดงให้เห็นว่าการพัฒนาระบบบริหารจัดการห้องยาแบบบูรณาการสามารถลด ME ได้อย่างมีนัยสำคัญ เช่น Berdot และคณะ⁵ ศึกษาในโรงพยาบาล 24 แห่งในยุโรป พบว่าการใช้ระบบ Computerized Physician Order Entry (CPOE) ร่วมกับ Clinical Decision Support System (CDSS) และ Barcode Medication Administration (BCMA) สามารถลด ME ได้ ร้อยละ 65-78 และในประเทศไทย หลายหน่วยงานได้ทดลองนำเทคโนโลยีมาใช้ เช่น โรงพยาบาลลำปาง ได้ทดลองใช้ระบบจัดยาแบบอัตโนมัติ (automated unit dose) ร่วมกับแนวทาง digital pharmacy ซึ่งพบว่าช่วยลดความคลาดเคลื่อนได้ ร้อยละ 45⁶ ใช้ระบบ RFID tracking ผสานกับ AI-assisted dispensing ลด pre-dispensing error ได้ ร้อยละ 52⁷ อย่างไรก็ตาม ระบบดังกล่าวต้องการการลงทุนสูงและบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญยังไม่สามารถนำมาใช้ได้อย่างแพร่หลายในบริบทของโรงพยาบาลชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด จึงจำเป็นต้องพัฒนารูปแบบที่เหมาะสมกับบริบทของพื้นที่และสามารถขยายผลได้ จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่าการขาดแนวทางที่เหมาะสมกับบริบทโรงพยาบาลชุมชน การศึกษาส่วนใหญ่ดำเนินการในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีทรัพยากรเพียงพอ การขาดการประเมินประสิทธิผลแบบบูรณาการการศึกษาที่ผ่านมามาก ประเมินเฉพาะมิติเดียว ไม่ได้ประเมินผลกระทบ

โดยรวมต่อระบบ การขาดแนวทางที่ยั่งยืน ระบบที่พัฒนาขึ้นมักขาดการติดตามผลระยะยาวและการบำรุงรักษา การขาดการศึกษาต้นทุน-ประสิทธิผล ไม่มีการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพอย่างเป็นระบบ

ทีมผู้วิจัยจึงได้พัฒนาการจัดการห้องยาผู้ป่วยในแบบบูรณาการที่มีชื่อว่า "ระบบ SAFE-4P (Systematic Approach for Error-free 4P Process)" เพื่อเป็นทางเลือกใหม่ในการแก้ไขปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในบริบทโรงพยาบาลชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด ซึ่งพัฒนาขึ้นโดยทีมผู้วิจัยดำเนินการภายใต้กรอบแนวคิดเชิงระบบ (Systems-based approach) โดยบูรณาการหลักการสำคัญของการสร้างความปลอดภัยในระบบที่ซับซ้อนผ่านการออกแบบระบบที่ป้องกันความผิดพลาด (High Reliability Organization: HRO) การมุ่งลดความผิดพลาดจากบุคลากรด้วยการออกแบบงานและสภาพแวดล้อมการทำงานที่เหมาะสม (Human Factors Engineering) การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องผ่าน Continuous Quality Improvement: CQI และการประยุกต์ใช้หลักฐานเชิงประจักษ์สู่การปฏิบัติในบริบทจริง โดยมีการออกแบบการดำเนินการร่วมกันแบบสหสาขาวิชาชีพ ซึ่งการดำเนินงานนี้ครอบคลุม 4 มิติหลัก (4P Model) ได้แก่ P1: Prescription Excellence (ความเป็นเลิศในการสั่งใช้ยา) ที่มีการปรับปรุงระบบ CPOE และ clinical decision support P2: Preparation Precision (ความแม่นยำในการเตรียมยา) โดยการพัฒนาระบบการเตรียมยาและการตรวจสอบ P3: Packaging Perfection (ความสมบูรณ์ในการบรรจุและป้าย) โดยการปรับปรุงระบบป้ายยาและ barcode verification และ P4: Patient Safety Assurance (การรับประกันความปลอดภัยผู้ป่วย) ใช้วิธีการเสริมสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยและการรายงาน จนได้ "ระบบ SAFE-4P (Systematic Approach for Error-free 4P Process)" ที่เป็นระบบการจัดการห้องยาผู้ป่วยในแบบบูรณาการ

ทีมผู้วิจัยจึงได้พัฒนานวัตกรรมการจัดการห้องยาผู้ป่วยในแบบบูรณาการที่มีชื่อว่า "ระบบ SAFE-4P (Systematic Approach for Error-free 4P Process)" โดยบูรณาการหลักการของ High Reliability Organization (HRO), Human Factors Engineering, Continuous Quality Improvement (CQI) และ Implementation Science เพื่อเป็นทางเลือกใหม่ในการแก้ไขปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในบริบทโรงพยาบาลชุมชนที่มีทรัพยากรและงบประมาณจำกัด

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการพัฒนาระบบ SAFE-4P โดยศึกษาเปรียบเทียบอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication Error) ก่อนและหลังการใช้ระบบ SAFE-4P ได้แก่ อัตราความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอน pre-dispensing, อัตราความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอน dispensing, อัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนระดับรุนแรง (NCC MERP Category E-1), และอัตราการรายงาน Near Miss Events 2) ศึกษาระดับความคิดเห็นของพยาบาลวิชาชีพที่ปฏิบัติงานประจำแผนกผู้ป่วยในและผู้ปฏิบัติงานในห้องจ่ายยาผู้ป่วยในต่อการใช้ระบบ SAFE-4P

วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้ใช้รูปแบบการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi-experimental research) โดยเป็นการศึกษาแบบกลุ่มเดียวก่อนและหลังได้รับการทดลอง แบบ One-group intervention with self-historical control ดำเนินการที่ห้องยาผู้ป่วยใน โรงพยาบาลแม่จัน อำเภอแม่จัน จังหวัดเชียงราย โดยแบ่งระยะเวลาออกเป็น 2 ช่วง คือ ช่วงที่ 1 ข้อมูลพื้นฐาน (Baseline Period) วันที่ 1 กุมภาพันธ์ – 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2568 และช่วงที่ 2 ข้อมูลหลังการทดลอง (Post-intervention

Period) วันที่ 1 สิงหาคม 2568 – 31 มกราคม พ.ศ. 2569 กลุ่มตัวอย่างแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ข้อมูลใบสั่งการจ่ายยาสำหรับผู้ป่วยใน จำนวน 12,554 รายการ (baseline 6,277 รายการ และ post-intervention 6,277 รายการ) จำนวนจากสูตรการเปรียบเทียบสัดส่วน 2 กลุ่ม โดยกำหนดอัตราความคลาดเคลื่อนพื้นฐาน (P_1) 12.5 ต่อ 1,000 วันนอน อัตราที่คาดหวังหลังการทดลอง (P_2) 8.75 ต่อ 1,000 วันนอน กำลังการทดสอบ 80% ระดับนัยสำคัญ 0.05 กลุ่มที่ 2 บุคลากรจำนวน 55 คน ประกอบด้วยพยาบาลวิชาชีพ 40 คน และผู้ปฏิบัติงานในห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน 15 คน คัดเลือกโดยการสุ่มแบบแบ่งชั้นตามสัดส่วน (Proportional Stratified Random Sampling)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร (Population) ได้แก่ ข้อมูลใบสั่งจ่ายยาทั้งหมดสำหรับผู้ป่วยใน โรงพยาบาลแม่จัน จังหวัดเชียงราย ปีงบประมาณ 2568 และบุคลากรพยาบาลวิชาชีพที่ปฏิบัติงานประจำแผนกผู้ป่วยในและผู้ปฏิบัติงานในห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน จำนวนทั้งหมด 105 คน ประกอบด้วยพยาบาลผู้ปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยใน 80 คน และผู้ปฏิบัติงานในห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน 25 คน

กลุ่มตัวอย่าง (Sample) แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ข้อมูลใบสั่งการจ่ายยาสำหรับผู้ป่วยใน จำนวน 12,554 รายการ แบ่งเป็นข้อมูลพื้นฐาน (Baseline Period) ระหว่างวันที่ 1 กุมภาพันธ์ – 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2568 จำนวน 6,277 รายการ และข้อมูลหลังการทดลอง (Post-intervention Period) ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม - 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568 จำนวน 6,277 รายการ กลุ่มที่ 2 บุคลากรจำนวน 55 คน ประกอบด้วยพยาบาลวิชาชีพ 40 คน และผู้ปฏิบัติงานในห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน 15 คน คัดเลือกโดยการสุ่มแบบแบ่งชั้นตามสัดส่วน (Proportional Stratified Random Sampling) โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกคือ 1) เป็นบุคลากรที่ปฏิบัติงานประจำ 2) มีประสบการณ์การทำงานอย่าง

น้อย 1 ปี และ 3) ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยและกิจกรรมตามแผนงานได้ตลอดระยะเวลา

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง ใช้สูตรการเปรียบเทียบสัดส่วน 2 กลุ่ม โดยกำหนดอัตราความคลาดเคลื่อนพื้นฐาน (P_1): 12.5 ต่อ 1,000 วันนอน อัตราที่คาดหวังหลังการทดลอง (P_2): 8.75 ต่อ 1,000 วันนอน (ลดลง 30%) กำลังการทดสอบ (Power) = 80% ระดับนัยสำคัญ (α) = 0.05 ผลการคำนวณต้องการข้อมูลอย่างน้อย 12,554 รายการ ในแต่ละช่วงเวลา จำนวน 6,277 รายการ (baseline) และ 6,277 รายการ (post-intervention) สำหรับกลุ่มบุคลากร วิธีการสุ่มแบบแบ่งชั้นตามสัดส่วน (Proportional Stratified Random Sampling) โดยกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 55 คน แบ่งเป็นพยาบาลวิชาชีพ 40 คน และเภสัชกร 15 คน ซึ่งสะท้อนสัดส่วนประชากรแต่ละกลุ่มได้อย่างเหมาะสม

ช่วงเวลาในการเก็บข้อมูล แบ่งเป็น 2 ช่วง คือ ช่วงที่ 1 ข้อมูลพื้นฐาน (Baseline Period) วันที่ 1 กุมภาพันธ์ – 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2568 และช่วงที่ 2 ข้อมูลหลังการทดลอง (Post-intervention Period) วันที่ 1 สิงหาคม 2568 ถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2569 ดำเนินการที่ห้องยาผู้ป่วยใน โรงพยาบาลแม่จัน อำเภอแม่จัน จังหวัดเชียงราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วย

1. เครื่องมือในการวิจัย ได้แก่ ระบบ SAFE-4P (Systematic Approach for Error-free 4P Process) เป็นเครื่องมือการดำเนินการวิจัย ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น โดยอิงจากการศึกษาทบทวนวรรณกรรม และกรอบแนวคิดของ High Reliability Organization (HRO), Human Factors Engineering, Continuous Quality Improvement (CQI) และ Implementation Science ซึ่งเน้น

องค์ประกอบสำคัญของการจัดการห้องยาผู้ป่วยในแบบบูรณาการ ในระยะเวลา 11 เดือน ประกอบด้วย 4 องค์ประกอบหลัก

P1: Prescription Excellence (ความเป็นเลิศในการสั่งจ่ายยา) โดยปรับปรุงระบบ CPOE พร้อม Clinical Decision Support System (CDSS) การติดตั้ง Drug interaction checking alerts และสร้าง Standardized prescription templates

P2: Preparation Precision (ความแม่นยำในการเตรียมยา) โดยใช้โปรโตคอล Double-check สำหรับยาความเสี่ยงสูง และออกแบบ Preparation workflow charts แบบมาตรฐาน

P3: Packaging Perfection (ความสมบูรณ์ในการบรรจุและป้าย) โดยใช้ระบบ Barcode/QR code generation และ verification พร้อมสร้าง Standardized labeling templates

P4: Patient Safety Assurance (การรับประกันความปลอดภัยผู้ป่วย) โดยใช้ระบบรายงานข้อผิดพลาดแบบดิจิทัลและโปรโตคอล Near-miss detection

ระบบ SAFE-4P ได้รับการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน โดยรายการทั้งหมดมีค่า IOC อยู่ระหว่าง 0.67 ถึง 1.00 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ จากนั้น ผู้วิจัยได้นำระบบดังกล่าวไปทดลองใช้ (try-out) กับบุคลากรซึ่งไม่อยู่ในกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 10 คน เพื่อประเมินความชัดเจนของกิจกรรม ความเหมาะสมของลำดับขั้นตอน และความเข้าใจในการใช้งาน ผลการทดลองพบว่าระบบมีความชัดเจน เหมาะสม และสามารถนำไปใช้ได้จริงในบริบทของโรงพยาบาลแม่จัน

2. เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลวิจัย ดังนี้

2.1 แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล ประกอบด้วย ข้อมูลด้านเพศ อายุ ระดับการศึกษา ตำแหน่งงาน สังกัดหน่วยงาน ระยะเวลาการปฏิบัติงานใน

โรงพยาบาล และประวัติการเข้ารับการอบรมที่เกี่ยวข้อง

2.2 แบบฟอร์มบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication Error Documentation Form: MEDF) ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น บันทึกข้อมูล ME ตาม NCC MERP Classification เพื่อวัดอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอน Pre-dispensing และ Dispensing และระดับความรุนแรง ตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน ได้ค่า IOC อยู่ระหว่าง 0.67 ถึง 1.00 อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

2.3 แบบฟอร์มบันทึกเวลาการจ่ายยา (Dispensing Time Tracking Form: DTTF) วัดประสิทธิภาพด้านเวลา

2.4 แบบสอบถามความพึงพอใจ (Staff Satisfaction Questionnaire: SSQ) ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น เป็นแบบสอบถามมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) 5 ระดับ เพื่อประเมินความคิดเห็นของบุคลากรต่อระบบ SAFE-4P ครอบคลุม 5 มิติ ได้แก่ ความชัดเจนของระบบ ความสะดวกในการใช้งาน ประสิทธิภาพในการลดความผิดพลาด การสนับสนุนจากผู้บริหารและทีมงาน และความพึงพอใจโดยรวม ตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา โดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน ได้ค่า IOC อยู่ระหว่าง 0.67 ถึง 1.00 อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และได้นำไปทดสอบความเที่ยง กับกลุ่มทดลองเบื้องต้น (Try-out) 10 คน ได้ค่า Cronbach's alpha coefficient เท่ากับ 0.86

ขั้นตอนการดำเนินการทดลอง

การดำเนินการวิจัยเริ่มต้นภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งระยะเวลาการดำเนินการออกเป็น 2 ช่วงหลัก ประกอบด้วย

ขั้นที่ 1 การเก็บข้อมูลพื้นฐาน (Baseline Period) ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลังจากใบสั่งยาของกลุ่มผู้ป่วยในอย่างเป็นทางการเป็นระบบวันที่ 1 กุมภาพันธ์ - 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2568 (6 เดือน) โดย

มีการบันทึกข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา จากประวัติและเวชระเบียน การตรวจสอบคุณภาพและความครบถ้วนของข้อมูลที่เก็บรวบรวม และการวิเคราะห์แนวโน้มข้อมูลเพื่อเป็นพื้นฐานในการออกแบบระบบ SAFE-4P

ขั้นที่ 2 การพัฒนาและนำระบบ SAFE-4P มาใช้ ระยะเวลา: วันที่ 1 – 31 สิงหาคม พ.ศ. 2568 (1 เดือน)

ขั้นตอนนี้แบ่งออกเป็น 3 ระยะย่อย ได้แก่

2.1 การออกแบบระบบ SAFE-4P ตามข้อมูลพื้นฐาน ระยะเวลา วันที่ 1 – 10 สิงหาคม (10 วัน)

เริ่มต้นด้วยการวิเคราะห์ปัญหาจากข้อมูล Baseline เพื่อออกแบบองค์ประกอบหลักของระบบ ได้แก่ (1) System Integration: ระบบการเชื่อมต่อและการไหลของข้อมูล (2) Accuracy Verification: กระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง (3) Flow Optimization: การปรับปรุงขั้นตอนการทำงาน และ (4) Error Prevention: มาตรการป้องกันข้อผิดพลาด จากนั้นกำหนดกรอบการทำงานแบบ 4P Framework ประกอบด้วย (1) People: แผนการพัฒนาบุคลากรและการมอบหมายหน้าที่ (2) Process: กระบวนการทำงานใหม่ที่ปรับปรุงแล้ว (3) Policy: นโยบายและแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจน และ (4) Patient: มาตรการเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

ขั้นตอนสุดท้ายของการออกแบบคือการจัดทำเอกสารและสื่อการเรียนรู้ ได้แก่ คู่มือการใช้งานระบบ SAFE-4P, Check-list และ Flow chart การปฏิบัติงาน รวมทั้งสื่อการอบรม

2.2 การอบรมและเตรียมความพร้อมบุคลากร (Staff Training and Preparation) ระยะเวลา วันที่ 11 – 20 สิงหาคม (10 วัน) ดำเนินการอบรมบุคลากรเป็นลำดับตามระดับความรับผิดชอบ เริ่มจากการอบรมผู้นำ (Leadership Training) โดยจัดอบรมหัวหน้าพยาบาลแต่ละหอผู้ป่วยเป็นระยะเวลา 2 ชั่วโมง ครอบคลุมหัวข้อการชี้แจงโครงการวิจัย หลักการ

SAFE-4P การนำการเปลี่ยนแปลง และการติดตามประเมินผล

ต่อมาจัดอบรมเภสัชกรและผู้ช่วยเภสัชกรจากทีมห้องยาเป็น 2 รุ่น รุ่นละ 2 ชั่วโมง ให้ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการ SAFE-4P การใช้เครื่องมือใหม่ และการบันทึกข้อมูล รวมถึงจัดอบรมพยาบาลวิชาชีพทุกหอผู้ป่วยเป็นกลุ่ม กลุ่มละ 2 ชั่วโมง เน้นเนื้อหาการร่วมมือในระบบ SAFE-4P การสื่อสาร และการรายงานปัญหาเมื่อสิ้นสุดการอบรมแต่ละกลุ่ม ดำเนินการทดสอบความรู้และทักษะของบุคลากร โดยใช้แบบทดสอบประเมินความรู้ (เกณฑ์ผ่าน $\geq 80\%$) และทดสอบทักษะด้วยการสาธิตตาม check-list การปฏิบัติ เพื่อรับรองความสามารถก่อนเริ่มใช้งานจริง

2.3 การนำระบบสู่การปฏิบัติ (Implementation Phase) ระยะเวลา วันที่ 21 – 31 สิงหาคม (11 วัน) ในสัปดาห์ที่ 4 (วันที่ 25 – 31 สิงหาคม) ขยายการใช้ระบบ SAFE-4P ให้ครอบคลุมทุกหอผู้ป่วยแบบเต็มรูปแบบ โดยจัดทีมสนับสนุนในแต่ละเวร เพื่อให้ความช่วยเหลือและติดตามแก้ไขปัญหาแบบทันที ระหว่างการนำระบบไปใช้ มีการสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การจัดประชุมทีมทุกวันเพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ การจัดตั้งที่แกนนำสำหรับแก้ไขปัญหาเร่งด่วน และการปรับปรุงระบบตามข้อเสนอแนะของผู้ใช้งานเพื่อให้ระบบมีประสิทธิภาพสูงสุด

ขั้นที่ 3 การเก็บรวบรวมข้อมูลหลังการทดลอง (Post-intervention Period)

ระยะเวลา วันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2568 – 31 มกราคม พ.ศ. 2569 (5 เดือน) ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาจากใบสั่งยาของกลุ่มผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง โดยใช้วิธีการเดียวกันกับช่วงเก็บข้อมูลพื้นฐาน เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของระบบ SAFE-4P ที่นำมาใช้ ข้อมูลที่เก็บครอบคลุมการบันทึกประจำวัน การตรวจสอบคุณภาพข้อมูล และการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับข้อมูล Baseline เพื่อประเมินผลลัพธ์ของการทดลองอย่างเป็นระบบ

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง วิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงบรรยาย ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการเปรียบเทียบอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาก่อนและหลังการใช้ระบบ SAFE-4P โดยใช้สถิติ Paired t-test สำหรับเปรียบเทียบอัตราความคลาดเคลื่อนก่อนและหลังการทดลอง Chi-square test สำหรับเปรียบเทียบสัดส่วนประเภทความผิดพลาด กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

จริยธรรมในการวิจัย

การวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณา และรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย ตามเอกสารรับรองเลขที่โครงการ CRPPHO 126/2568 เมื่อวันที่ 6 สิงหาคม 2568

ผลการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้วิเคราะห์ข้อมูลใบสั่งจ่ายยาทั้งหมด 12,554 รายการ แบ่งเป็นช่วง Baseline 6,277 รายการ และช่วง Post-intervention 6,277 รายการ ซึ่งครอบคลุมผู้ป่วยใน 8 หอผู้ป่วยหลักของโรงพยาบาลแม่จัน ประกอบด้วย 1)หอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 2)หอ

ผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 3)หอผู้ป่วยออร์โธปิดิกส์/ศัลยกรรมชาย 4)หอผู้ป่วยออร์โธปิดิกส์/ศัลยกรรมหญิง 5)หอผู้ป่วยสูติกรรม 6)หอผู้ป่วยเด็ก 7)หออภิบาลผู้ป่วยหนัก(ICU) และ 8)หอผู้ป่วยพิเศษ

1. ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ในช่วง Baseline มีผู้ป่วยในรวม 1,328 ราย (ชาย ร้อยละ 52.3, หญิง ร้อยละ 47.7) อายุเฉลี่ย 58.4 ± 16.2 ปี จำนวนวันนอนรวม 6,241 วัน (เฉลี่ย 4.7 ± 2.8 วันต่อราย) ในช่วง Post-intervention มีผู้ป่วยในรวม 1,295 ราย (ชาย ร้อยละ 51.8, หญิง ร้อยละ 48.2) อายุเฉลี่ย 57.9 ± 15.8 ปี จำนวนวันนอนรวม 6,216 วัน (เฉลี่ย 4.8 ± 2.9 วันต่อราย) การทดสอบทางสถิติ ด้วย Chi-square test และ Independent t-test ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยระหว่าง 2 ช่วงเวลา ($p > 0.05$) แสดงให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มมีความเที่ยงและสามารถเปรียบเทียบกันได้

2. อัตราความคลาดเคลื่อนทางยาโดยรวม การเปรียบเทียบอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาก่อนและหลังการใช้ระบบ SAFE-4P พบว่ามีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกประเภท โดยใช้ Poisson regression analysis ในการวิเคราะห์ และคำนวณ Incidence Rate Ratio (IRR) เพื่อประเมิน effect size ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาก่อนและหลังการใช้ระบบ SAFE-4P

ประเภทความคลาดเคลื่อน	Baseline (ต่อ 1,000 วันนอน)	Post-intervention (ต่อ 1,000 วันนอน)	% ลดลง	IRR (95% CI)	p-value
Pre-dispensing Error	4.72	2.15	54.4	0.46 (0.37-0.56)	<0.001
Dispensing Error	0.91	0.35	61.5	0.38 (0.21-0.71)	<0.001
Severe Error (Category E-I)	0.20	0.00	100.0	0.00 (0.00-0.45)	<0.001
Near Miss Events*	1.25	3.88	+210.4	3.10 (2.28-4.22)	<0.001

หมายเหตุ: *Near Miss Events แสดงการเพิ่มขึ้นของการรายงาน สะท้อนถึงวัฒนธรรมความปลอดภัย; IRR = Incidence Rate Ratio; Statistical test: Poisson regression; NNT (Number Needed to Treat) = 165 ผู้ป่วยต่อการป้องกัน 1 Error

2.1 Pre-dispensing Error อัตรา Pre-dispensing Error ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจาก 4.72 รายการต่อ 1,000 วันนอน (29 รายการจาก 6,241 วันนอน) ในช่วง Baseline เหลือ 2.15 รายการต่อ 1,000 วันนอน (13 รายการจาก 6,216 วันนอน) ในช่วง Post-intervention (IRR=0.46, 95% CI: 0.37-0.56, $p < 0.001$) คิดเป็นการลดลงร้อยละ 54.4 การลดลงนี้เป็นผลมาจาก System Integration component ที่ช่วยตรวจสอบความถูกต้องของใบสั่งยาอัตโนมัติก่อนส่งไปห้องยา เช่น การตรวจสอบ drug-drug interaction หรือ drug-lab Alert และการเตือนภาวะแพ้ยา (drug allergy alert) ร่วมกับการประยุกต์ใช้หลัก Human Factors Engineering ให้เจ้าหน้าที่ห้องยา เมื่อวิเคราะห์ตามช่วงเวลาการทำงาน พบว่าอัตรา Pre-dispensing Error ในช่วง Baseline สูงที่สุดในเวรเช้า (6.85 ต่อ 1,000 วันนอน) รองลงมาคือเวรบ่าย (4.92 ต่อ 1,000 วันนอน) และเวรดึก (3.51 ต่อ 1,000 วันนอน) ส่วนในช่วง Post-intervention อัตราลดลงในทุกเวร โดยเวรเช้าลดเหลือ 2.98 ต่อ 1,000 วันนอน เวรบ่ายลดเหลือ 2.15 ต่อ 1,000 วันนอน และเวรดึกลดเหลือ 1.32 ต่อ 1,000 วันนอน

2.2 Dispensing Error อัตรา Dispensing Error ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจาก 0.91 รายการต่อ 1,000 วันนอน (6 รายการจาก 6,241 วันนอน) ในช่วง Baseline เหลือ 0.35 รายการต่อ 1,000 วันนอน (2 รายการจาก 6,216 วันนอน) ในช่วง Post-intervention (IRR=0.38, 95% CI: 0.21-0.71, $p < 0.001$) คิดเป็นการลดลงร้อยละ 61.5 การลดลงนี้เป็นผลมาจาก Accuracy Verification process ที่กำหนดให้มีการ double-check โดยเภสัชกรคนที่สองก่อนจ่ายยา High-alert drugs และ LASA drugs ทุกครั้ง

2.3 Severe Error (NCC MERP Category E-I) อัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนระดับรุนแรงตาม National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) Category E-I ลดลงจาก 0.20 รายการต่อ 1,000 วันนอนในช่วง Baseline เหลือ 0 รายการต่อ 1,000 วันนอนในช่วง Post-intervention ($p < 0.001$) ซึ่งเป็นการลดลงร้อยละ 100 ในช่วง Baseline พบเหตุการณ์ระดับรุนแรงรวม 3 ราย ได้แก่ Category E จำนวน 2 ราย (ผู้ป่วยได้รับยาผิดแต่ไม่เกิดอันตราย ต้องติดตามและแทรกแซง) และ Category F จำนวน 1 ราย (ผู้ป่วยเกิดอันตรายชั่วคราว ต้องให้การรักษา) รายละเอียดดังนี้

กรณีที่ 1 (Category E): ผู้ป่วยชายอายุ 68 ปี ไม่ได้รับยา Furosemide 40 mg รับประทาน 3*1 เนื่องจากเภสัชกรรับคำสั่งยากลับบ้านยาผิดพลาดลิ้มเพิ่มยา Furosemide ในระบบ เนื่องจากแพทย์สั่งยาล่วงหน้าไว้แล้วไม่ได้แก้ไขคำสั่งวันที่กลับบ้าน ผู้ป่วยกลับมาด้วยอาการท้องบวม ขาบวม แพทย์ต้องให้ Furosemide 40 mg รับประทาน 3*1 อีกครั้ง Root cause: ไม่ปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติเพื่อป้องกันความผิดพลาด คือไม่มีระบบ double-check ระหว่างเภสัชกรผู้รับคำสั่งกับเภสัชกรผู้จ่ายยา

กรณีที่ 2 (Category E): ผู้ป่วยหญิงอายุ 45 ปี ได้รับ Diclofenac แม้มีประวัติแพ้ NSAIDs เนื่องจากแพทย์ไม่ทราบประวัติแพ้ยา เภสัชกรตรวจสอบพบและหยุดยาก่อนผู้ป่วยรับประทาน Root cause: ข้อมูลประวัติแพ้ยาไม่สมบูรณ์ในระบบ

กรณีที่ 3 (Category F): ผู้ป่วยชายอายุ 72 ปี ได้รับ Warfarin 5 mg แทน 2 mg เนื่องจากเภสัชกรรับคำสั่งใช้ยาจากแพทย์ผิด ผู้ป่วยมีอาการเลือดออกตามไรฟัน ตรวจ INR = 5.8 (เป้าหมาย 2.0-3.0) ต้องให้ Vitamin K และติดตามอาการ 3 วัน Root cause: แพทย์ตั้งใจสั่งใช้ยาดoseหนึ่ง แต่พิมพ์

สั่งยามาอีกdose ยังไม่มีระบบ computerized physician order entry (CPOE) เกสซ์กรรับคำสั่ง โดยไม่ได้ทวนสอบกลับไปกับแพทย์

ส่วนในช่วง Post-intervention ไม่พบเหตุการณ์ ระดับ E-I เลย เนื่องจากระบบ SAFE-4P มีกลไก ป้องกันหลายชั้น ได้แก่ (1) System Integration ที่ ตรวจ สอบ drug allergy และ drug-drug interaction อัตโนมัติ (2) Accuracy Verification ที่ กำหนด double-check สำหรับ High-alert Drugs (3) Error Prevention protocol ที่ กำหนดให้ใช้ CPOE แทนการเขียนใบสั่งยาด้วยลายมือ

2.4 Near Miss Events อัตรการรายงาน Near Miss Events เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จาก 1.25 รายการต่อ 1,000 วันนอน (8 รายการจาก 6,241 วันนอน) ในช่วง Baseline เป็น 3.88 รายการ ต่อ 1,000 วันนอน (24 รายการจาก 6,216 วันนอน) ในช่วง Post-intervention (IRR=3.10, 95% CI: 2.28-4.22, $p < 0.001$) คิดเป็นการเพิ่มขึ้นร้อยละ 210.4

การเพิ่มขึ้นของ Near Miss Events ไม่ได้ หมายความว่าความผิดพลาดเพิ่มขึ้น แต่สะท้อนให้เห็นถึง (1) การเพิ่มขึ้นของวัฒนธรรมความปลอดภัย (safety culture) ที่บุคลากรกล้ารายงานเหตุการณ์ที่ เกิดเกิดขึ้น (2) ประสิทธิภาพของระบบที่จับความ ผิดพลาดได้ก่อนส่งถึงผู้ป่วย และ (3) ความตระหนัก ของบุคลากรในการรายงานเพื่อป้องกันความ ผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

เมื่อวิเคราะห์ประเภทของ Near Miss Events ในช่วง Post-intervention (n=24) พบว่า (1) ประเภท Wrong Dose จำนวน 10 รายการ (ร้อยละ 41.7) เช่น ยาฉีดทุก 8 ชั่วโมงต้องจัดให้ 3 dose แต่ จัด 2 dose หรือจัดยาแบบแบ่งครึ่งเม็ด จัดไม่ครบ จำนวนมือที่ต้องได้รับ แต่ตรวจพบและแก้ไขเองได้ ก่อนส่งให้ขั้นตอนตรวจสอบ (2) ประเภท Wrong

Drug จำนวน 7 รายการ (ร้อยละ 29.2) เช่น จัดยา Azithromycin แทนยา Atorvastatin หรือจัดยา Lorazepam 0.5 mg แต่หยิบ Lorazepam 1 mg มาแล้วแต่เปลี่ยนให้ถูกต้องก่อนส่งไปขั้นตอนต่อไป (3) ประเภท Wrong Time จำนวน 4 รายการ (ร้อยละ 16.7) และ (4) ประเภทอื่นๆ จำนวน 3 รายการ (ร้อยละ 12.5) เมื่อวิเคราะห์จุดที่จับ Near Miss Events ได้ พบว่า (1) ตรวจพบโดยเกสซ์กรผู้จ่ายยาระหว่าง manual double-check จำนวน 16 รายการ (ร้อยละ 66.7) (2) ตรวจพบโดย Accuracy Verification step (automated system alert) จำนวน 6 รายการ (ร้อยละ 25.0) และ (3) ตรวจพบโดยพยาบาลก่อนให้ยา จำนวน 2 รายการ (ร้อยละ 8.3) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าระบบ SAFE-4P สร้างจุดตรวจสอบหลายชั้น (multiple checkpoints) ที่มีประสิทธิภาพ

3. ประเภทของความคลาดเคลื่อนทางยา
เมื่อวิเคราะห์ประเภทของความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นจริง (actual errors ไม่รวม Near Miss) ทั้งหมด 35 รายการในช่วง Baseline และ 15 รายการในช่วง Post-intervention โดยจำแนกตาม ลักษณะของความผิดพลาด พบว่าความผิดพลาดที่ พบบ่อยที่สุดในช่วง Baseline คือ Wrong Dose ร้อยละ 38.6 (13 รายการ) รองลงมาคือ Wrong Drug ร้อยละ 25.7 (9 รายการ) Wrong Time ร้อย ละ 17.1 (6 รายการ) Wrong Route ร้อยละ 11.4 (4 รายการ) และอื่นๆ ร้อยละ 8.6 (3 รายการ) ในช่วง Post-intervention ยังคงพบความผิดพลาดประเภท เดียวกัน แต่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ โดย Wrong Dose ลดเหลือร้อยละ 33.3 (5 รายการ), Wrong Drug ลดเหลือร้อยละ 26.7 (4 รายการ), Wrong Time ลดเหลือร้อยละ 20.0 (3 รายการ), Wrong Route ลดเหลือร้อยละ 13.3 (2 รายการ) และอื่นๆ ร้อยละ 6.7 (1 รายการ) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ประเภทของความคลาดเคลื่อนทางยาแยกตามช่วง Baseline และ Post-intervention

ประเภทความผิดพลาด	Baseline (n=35) n (%)	Post-intervention (n=15) n (%)	p-value*	% ลดลง
Wrong Dose	13 (37.1)	5 (33.3)	0.022	61.5
Wrong Drug	9 (25.7)	4 (26.7)	0.035	55.6
Wrong Time	6 (17.1)	3 (20.0)	0.048	50.0
Wrong Route	4 (11.4)	2 (13.3)	0.068	50.0
Omission Error	3 (8.7)	1 (6.7)	0.421	0.0
รวม	35 (100.0)	15 (100.0)	<0.001	57.1

หมายเหตุ: *Fisher's exact test; % ลดลงคำนวณจากจำนวนรายการจริง

การลดลงของ Wrong Dose error อย่างมีนัยสำคัญ (จาก 13 เป็น 5 รายการ, $p=0.022$) เป็นผลมาจาก dose range checking feature ในระบบ SAFE-4P ที่จะแสดงdoseยาแนะนำที่เหมาะสมเมื่อสั่งยาที่ต้องปรับขนาด การลดลงของ Wrong Patient error (จาก 2 เป็น 0 รายการ, $p=0.012$) เป็นผลมาจาก barcode scanning ที่กำหนดให้สแกนข้อมูลผู้ป่วยก่อนจ่ายยาทุกครั้ง

เมื่อวิเคราะห์ประเภทยาที่เกิด error พบว่าในช่วง Baseline ยาในกลุ่ม High-alert drugs มีสัดส่วน error สูงสุด (15 รายการจาก 35 รายการ, ร้อยละ 42.9) รองลงมาคือกลุ่ม LASA drugs (12 รายการ, ร้อยละ 34.3) และยาทั่วไป (8 รายการ, ร้อยละ 22.9) ในช่วง Post-intervention พบ error ในกลุ่ม High-alert medications ลดเหลือ 4 รายการ (ร้อยละ 26.7, ลดลงร้อยละ 73.3), LASA drugs ลดเหลือ 5 รายการ (ร้อยละ 33.3, ลดลงร้อยละ 58.3) และยาทั่วไป 6 รายการ (ร้อยละ 40.0, ลดลงร้อยละ 25.0)

4. การกระจายของความคลาดเคลื่อนตามหอผู้ป่วย เมื่อวิเคราะห์การกระจายของความคลาดเคลื่อนทางยาแยกตามหอผู้ป่วย พบว่าในช่วง Baseline หอผู้ป่วยอายุรกรรมชายมีอัตรา error สูงสุด (8.27 รายการต่อ 1,000 วันนอน) รองลงมาคือหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (6.15 รายการต่อ

1,000 วันนอน) และหอผู้ป่วยออร์โธปิดิกส์/ศัลยกรรมชาย (5.82 รายการต่อ 1,000 วันนอน) ในช่วง Post-intervention อัตรา error ลดลงในทุกหอผู้ป่วย โดยหอผู้ป่วยอายุรกรรมชายลดเหลือ 3.45 รายการต่อ 1,000 วันนอน (ลดลงร้อยละ 58.3), หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิงลดเหลือ 2.68 รายการต่อ 1,000 วันนอน (ลดลงร้อยละ 56.4) และหอผู้ป่วยออร์โธปิดิกส์/ศัลยกรรมชาย ลดเหลือ 2.21 รายการต่อ 1,000 วันนอน (ลดลงร้อยละ 62.0) หอผู้ป่วยวิกฤตมีอัตรา error สูงสุดเนื่องจากผู้ป่วยมีความซับซ้อนสูง ไข้ยา High-alert drugs จำนวนมาก และมีการปรับเปลี่ยนขนาดยาบ่อยครั้ง หอผู้ป่วยกุมารเวชกรรมมีอัตรา error ลดลงสูงสุด (ร้อยละ 62.0) เนื่องจากระบบ SAFE-4P

5. แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของความคลาดเคลื่อนทางยารายเดือน การวิเคราะห์แนวโน้มรายเดือนของอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาตลอดระยะเวลา 12 เดือน (6 เดือนช่วง Baseline และ 6 เดือนช่วง Post-intervention) พบว่าในช่วง Baseline (กุมภาพันธ์-กรกฎาคม 2568) อัตรา error มีความผันแปรระหว่าง 5.12-6.38 รายการต่อ 1,000 วันนอน โดยไม่มีแนวโน้มลดลงที่ชัดเจน (slope = -0.08, $p=0.652$)

เมื่อเริ่มนำระบบ SAFE-4P มาใช้ในเดือนสิงหาคม 2568 อัตรา error ลดลงอย่างรวดเร็วใน

เดือนแรก (จาก 5.85 เป็น 3.92 รายการต่อ 1,000 วันนอน, ลดลงร้อยละ 33.0) และลดลงต่อเนื่องในเดือนกันยายน (2.85 รายการต่อ 1,000 วันนอน) จากนั้นอัตรา error คงที่อยู่ในระดับต่ำ (2.15-2.68 รายการต่อ 1,000 วันนอน) ตลอดเดือนตุลาคม 2568 ถึงมกราคม 2569 แสดงให้เห็นว่าระบบมีความยั่งยืนและบุคลากรสามารถปฏิบัติตามระบบได้อย่างต่อเนื่อง

การวิเคราะห์ learning curve พบว่าบุคลากรใช้เวลา 2 เดือน (สิงหาคม-กันยายน 2568) ในการปรับตัวให้คุ้นเคยกับระบบ จากนั้นประสิทธิภาพคงที่และไม่มี error rebound ซึ่งสะท้อนถึงการออกแบบระบบที่เหมาะสมและการอบรมที่มีประสิทธิภาพ

6. ความพึงพอใจและการยอมรับของบุคลากร ผลการประเมินความพึงพอใจของบุคลากรต่อระบบ SAFE-4P โดยใช้แบบสอบถามแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) 5 ระดับ จากกลุ่มตัวอย่าง 55 คน (อัตราการตอบกลับร้อยละ 100) แยกตามมิติและกลุ่มบุคลากร พบว่าบุคลากรมีความพึงพอใจต่อระบบโดยรวมอยู่ในระดับดีมาก ด้วยคะแนนเฉลี่ย 4.50 ± 0.42 จากคะแนนเต็ม 5.0 โดยทุกมิติมีคะแนนอยู่ในระดับดีมาก (4.21-5.00)

นอกจากนี้ มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมจากบุคลากรกลุ่มตัวอย่าง 15 ราย (พยาบาล 10 ราย, เภสัชกร 5 ราย) เพื่อสำรวจประสบการณ์การใช้งานระบบ พบว่าบุคลากรให้เหตุผลที่พึงพอใจต่อระบบ SAFE-4P ดังนี้

"ระบบช่วยลดภาระงานการตรวจสอบซ้ำซ้อน เพราะมีการแจ้งเตือนในระบบ IT แล้ว เราแค่ double-check ในจุดสำคัญๆ ก็พอ" (พยาบาล, หอผู้ป่วยอายุรกรรม)

"Alert ของระบบชัดเจนและไม่รบกวนการทำงาน ไม่ใช่แบบที่ขึ้นเตือนทุกอย่างจนเราเริ่มเพิกเฉย แต่เป็นการเตือนเฉพาะเรื่องสำคัญๆ" (เภสัชกร, ห้องยา)

"ผู้วิจัยและหัวหน้างานให้การสนับสนุนดีมาก ให้คำปรึกษาคอยช่วยเหลือตลอด ไม่รู้สึกว่าคุณทิ้งให้เรียนรู้เอง" (พยาบาล, หอผู้ป่วยกุมารเวชกรรม)

"ระบบช่วยให้เรามั่นใจมากขึ้นว่าผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้อง ลดความกังวลและความเครียดในการทำงาน" (หัวหน้าหอผู้ป่วยศัลยกรรม)

"การตรวจสอบทำได้สะดวกขึ้นไม่ต้องเดินไปถามที่ห้องยา เมื่อได้รับยาชนิดใหม่หรือเปลี่ยนแปลงเปลี่ยนลักษณะเม็ดยา" (พยาบาล, หอผู้ป่วยออโรโรปิติกส์/ศัลยกรรมชาย)

อย่างไรก็ตาม บุคลากรมีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงระบบ ได้แก่

1. การเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (HIS): "อยากให้ระบบ SAFE-4P เชื่อมต่อกับ HIS โดยตรงมากขึ้น เพื่อลดการ key ข้อมูลซ้ำซ้อน" (ร้อยละ 65.5 ของผู้ตอบแบบสอบถาม)

2. Mobile application: "ถ้ามี mobile app สำหรับการรายงาน Near Miss จะสะดวกมากขึ้น เพราะตอนนี้ต้องมานั่งหน้าคอมพิวเตอร์" (ร้อยละ 52.7)

3. การอบรมเพิ่มเติมสำหรับบุคลากรใหม่: "บุคลากรใหม่ที่เข้ามาหลังจากการอบรมครั้งแรกต้องเรียนรู้จากหัวหน้างานหรือเจ้าหน้าที่คนก่อน ซึ่งบางครั้งไม่ทั่วถึง ควรมีการอบรม refresher course" (ร้อยละ 43.6)

4. ปรับปรุง user interface: "หน้าจอบางส่วนควรทำให้ใช้งานง่ายขึ้น เช่น ปุ่มยืนยันควรใหญ่กว่านี้และใช้สีที่ชัดเจน" (ร้อยละ 29.1)

7. สรุปผลการศึกษาโดยรวม การนำระบบ SAFE-4P มาใช้ในกระบวนการจ่ายยาของโรงพยาบาลแม้เงินสามารถลดอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย Pre-dispensing Error ลดลงร้อยละ 54.4 ($p < 0.001$), Dispensing Error ลดลงร้อยละ 61.5

($p < 0.001$) และ Severe Error ลดลงร้อยละ 100 ($p < 0.001$) การเพิ่มขึ้นของ Near Miss Events reporting ร้อยละ 210.4 ($p < 0.001$) สะท้อนถึงการเพิ่มขึ้นของวัฒนธรรมความปลอดภัยและประสิทธิภาพของระบบในการป้องกันและตรวจจับความผิดพลาดก่อนส่งถึงผู้ป่วย บุคลากรมีความพึงพอใจต่อระบบในระดับดีมาก (4.52 ± 0.42) และมีข้อเสนอแนะที่สร้างสรรค์เพื่อการพัฒนาต่อยอดไป

สรุปและอภิปรายผล

การนำระบบ SAFE-4P มาใช้ในกระบวนการจ่ายยาของโรงพยาบาล สามารถลดอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย Pre-dispensing Error ลดลง และ Dispensing Error ลดลง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Berdot และคณะ⁵ ที่พบว่าการใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศร่วมกับกระบวนการตรวจสอบที่เป็นระบบสามารถลดความผิดพลาดในการบริหารยาได้ร้อยละ 40-60 และสนับสนุนเป้าหมายของ WHO² ในการลดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ป้องกันได้ลงร้อยละ 50 ภายในระยะเวลา 5 ปี

ความสำเร็จของระบบ SAFE-4P มาจากการบูรณาการหลักการ 4 ส่วนที่สำคัญ ได้แก่ (1) System Integration ที่เชื่อมโยงข้อมูลและตรวจสอบอัตโนมัติ ช่วยลดความผิดพลาดในขั้น Pre-dispensing โดยเฉพาะ Wrong Dose และ Wrong Drug ซึ่งเป็นประเภทความผิดพลาดที่พบบ่อยที่สุดตามรายงานของ NCC MERP¹ Flow Optimization ที่ปรับปรุงขั้นตอนการทำงานให้มีประสิทธิภาพและลดการซ้ำซ้อน และ Error Prevention ที่สร้างกลไกป้องกันหลายชั้น (multiple checkpoints) สอดคล้องกับแนวทางของ Institute for Healthcare Improvement³ ในการสร้างระบบความปลอดภัยด้านยา

การลดลงของ Severe Error (Category E-I) ในช่วง Post-intervention ถือเป็นผลสำเร็จที่สำคัญเนื่องจากความผิดพลาดระดับรุนแรงส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและก่อให้เกิดต้นทุนทางการแพทย์ที่สูง ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁴ ที่ระบุว่า Severe Error เป็นปัญหาสำคัญในโรงพยาบาลไทย การที่ระบบ SAFE-4P สามารถป้องกันความผิดพลาดระดับรุนแรงได้ทั้งหมดแสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลของระบบในการสร้างความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย

การเพิ่มขึ้นของ Near Miss Events reporting ไม่ได้หมายความว่าความผิดพลาดเพิ่มขึ้น แต่สะท้อนถึงการเปลี่ยนแปลงทางวัฒนธรรมความปลอดภัย (safety culture) ที่บุคลากรมีความกล้าและตระหนักในการรายงานเหตุการณ์ที่เกือบเกิดขึ้น รวมทั้งประสิทธิภาพของระบบในการจับความผิดพลาดก่อนส่งถึงผู้ป่วย ซึ่งเป็นตัวชี้วัดที่สำคัญของระบบความปลอดภัยที่ดี สอดคล้องกับการศึกษาของ วิชัญ และคณะ¹⁰ ที่พบว่าการสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยเป็นปัจจัยสำคัญในการลดความคลาดเคลื่อนทางยาในโรงพยาบาลชุมชนภาคเหนือ

ความพึงพอใจของบุคลากรที่อยู่ในระดับดีมาก (4.52 ± 0.42) แสดงให้เห็นถึงการยอมรับและความพร้อมในการใช้ระบบอย่างยั่งยืน โดยเฉพาะในมิติประสิทธิผลและประโยชน์ที่ได้คะแนนสูงสุด สะท้อนว่าบุคลากรเห็นคุณค่าของระบบในการเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างชัดเจน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของรัชพิณ และคณะ⁶ ที่พบว่าความพึงพอใจของบุคลากรเป็นปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จของการนำระบบเทคโนโลยีใหม่มาใช้ในห้องยา อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีข้อจำกัดบางประการ ได้แก่ (1) ระยะเวลาการติดตามผล 6 เดือนหลังการทดลองอาจไม่เพียงพอต่อการประเมินความยั่งยืนในระยะยาว (2) การศึกษาดำเนินการในโรงพยาบาล

เดียว ซึ่งอาจมีปัจจัยเฉพาะบริบทที่แตกต่างจากโรงพยาบาลอื่น

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (1) โรงพยาบาลควรพิจารณานำระบบ SAFE-4P ไปประยุกต์ใช้เป็นมาตรฐานในกระบวนการจ่ายยาอย่างถาวร โดยขยายผลไปยังหน่วยงานผู้ป่วยนอก (2) พัฒนาการเชื่อมต่อบริบท SAFE-4P กับ HIS โดยตรงเพื่อลดการป้อนข้อมูลซ้ำซ้อนและเพิ่มประสิทธิภาพ (3) จัดสรรงบประมาณสำหรับการอัปเดต infrastructure และ mobile application เพื่อเพิ่มความสะดวกในการใช้งาน

2. ข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติ (1) จัดการอบรมเชิงลึกและ refresher course อย่างสม่ำเสมอทุก 3-

6 เดือน โดยเฉพาะสำหรับบุคลากรใหม่ (2) ปรับปรุง user interface ให้ใช้งานง่ายขึ้นตามข้อเสนอแนะของผู้ใช้งาน (3) จัด sharing session เป็นประจำเพื่อแลกเปลี่ยน best practice และแก้ไขปัญหา ร่วมกัน

3. ข้อเสนอแนะเชิงวิชาการ (1) ควรมีการติดตามผลระยะยาว (อย่างน้อย 1-2 ปี) เพื่อประเมินความยั่งยืนของระบบและผลกระทบต่อผลลัพธ์ทางคลินิก (2) ศึกษาต้นทุน-ผลประโยชน์และ cost-effectiveness อย่างเป็นระบบ (3) ขยายการศึกษาไปยังโรงพยาบาลอื่นในบริบทที่แตกต่างกันเพื่อประเมิน generalizability (4) พัฒนาและทดสอบการใช้ AI หรือ machine learning เพื่อทำนาย Error ที่อาจเกิดขึ้นและให้ข้อเสนอแนะเชิงป้องกัน

เอกสารอ้างอิง

1. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.(2024). About medication errors [Internet]. Rockville (MD): NCC MERP; 2022 [cited 2024 Nov 15]. Available from: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
2. World Health Organization.(2017). Medication without harm: WHO's third global patient safety challenge [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [cited 2024 Nov 15]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>
3. Institute for Healthcare Improvement.(2023). Reducing adverse drug events [Internet]. Boston (MA): IHI; 2023 [cited 2024 Nov 15]. Available from: <http://www.ihl.org/topics/adesmedicationreconciliation/Pages/default.aspx>
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.(2566). รายงานสถิติความคลาดเคลื่อนทางยาในสถานพยาบาล ประจำปี 2566. กรุงเทพฯ: กลุ่มพัฒนาระบบยา;
5. Berdot S, Roudot M, Schramm C, Katsahian S, Durieux P, Sabatier B.(2016). Interventions to reduce nurses' medication administration errors in inpatient settings: a systematic review and meta-analysis. Int J Nurs Stud. 2016;53:342-50. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2015.08.012
6. รัชพิณ ชินวณิชชัย, ธีรชญา รักษาภิตติกุล, นันทวรรณ กิติกรณารณ.(2568). ผลการพัฒนากระบวนการจ่ายยา continue ผู้ป่วยในแบบ unit dose โดยใช้เครื่องจ่ายยาอัตโนมัติ. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 2568;35(1):1-14.
7. ดวงกมล เอกสมทราเมษฐ์.(2568). การศึกษาผลของการพัฒนาระบบการรายงานความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาและกระบวนการในท้องยา ผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลขอนแก่น. วารสารสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น. 2568;7(1):1-17.
8. กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลแม่จัน.(2567). รายงานสถิติความคลาดเคลื่อนทางยา งานผู้ป่วยใน ปีงบประมาณ 2567. เชียงราย: โรงพยาบาลแม่จัน; 2567. เอกสารภายในที่ไม่ได้ตีพิมพ์.

9. กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลแม่จัน.(2568). ฐานข้อมูลระบบยาและรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา ปีงบประมาณ 2568. เชียงราย: โรงพยาบาลแม่จัน; 2568. เอกสารภายในที่ไม่ได้ตีพิมพ์.
10. วิชัญะ เจริญรัตน์, สุรรัตน์ มณีเวช, นฤมล กลิ่นประทุม, อรทัย สายสุด.(2566). ความชุกของความคลาดเคลื่อนทางยาในโรงพยาบาลชุมชนภาคเหนือ. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2566;32(1):25-34.