



ผลของการพัฒนาฉลากยาฉีดต่อความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
จากการใช้ยา และมูลค่าการสูญเสียยา โรงพยาบาลสุโขทัย

Effects of Injectable Medication Label Development on Medication Errors, Adverse
Drug Events, and Medication Wastage Costs at Sungaikolok Hospital

รัชชัย ธารณ์ชัยเตชาวุฒิ*

Tatchai Tanchaitechawut^{1*}

(Received: March 22, 2026; Revised: June 28, 2026; Accepted: September 23, 2026)

บทคัดย่อขยาย

ความเป็นมาและวัตถุประสงค์ ความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีดเป็นปัญหาสำคัญด้านความปลอดภัยผู้ป่วย โดยเฉพาะในขั้นตอนการผสม เตรียม และบริหารยา ซึ่งเป็นขั้นตอนสุดท้ายก่อนยาถึงผู้ป่วย การออกแบบฉลากยาที่ไม่สอดคล้องกับการใช้งานจริงอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อความผิดพลาด งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการพัฒนาฉลากยาฉีดตามแนวคิด Human Factors Engineering (HFE) ต่อความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมูลค่าการสูญเสียยาในโรงพยาบาลสุโขทัย

วิธีการวิจัย การศึกษานี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลองแบบเปรียบเทียบก่อนและหลังโดยไม่มีกลุ่มควบคุม (A quasi-experimental uncontrolled before-and-after study) โดยเปรียบเทียบข้อมูลอุบัติการณ์จากระบบ HRMS ช่วงก่อนการพัฒนา (1 พฤษภาคม 2567 – 28 กุมภาพันธ์ 2568) และช่วงหลังการพัฒนา (1 มีนาคม 2568 – 31 ธันวาคม 2568) กลุ่มตัวอย่าง คือ รายงานอุบัติการณ์ที่เข้าเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีด โดยการพัฒนาฉลากเน้นการออกแบบให้สอดคล้องกับการใช้งานของพยาบาล เช่น การระบุวิธีการให้ยา ความคงสภาพ ความเข้ากัน ค่า pH และ osmolality รวมถึงการใช้สัญลักษณ์เตือนความเสี่ยง

¹กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุโขทัย

¹Pharmacy Department, Sungaikolok Hospital

*Corresponding Author: meltbee2633@gmail.com



ผลการวิจัย ภายหลังการพัฒนาฉลากยาฉีด พบว่าจำนวนรายงานอุบัติการณ์ลดลงเมื่อเทียบกับช่วงก่อนการพัฒนา และการกระจายของระดับความรุนแรงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.025$) โดยไม่พบอุบัติการณ์ระดับ C หลังจากการพัฒนา และระดับ D ลดจาก 12 รายงาน เหลือ 8 รายงาน อีกทั้งความผิดพลาดด้านการผสมและเตรียมยา รวมถึงการจัดการยาแบบ multiple dose ลดลง ส่งผลให้มูลค่าการสูญเสียยาลดลงจาก 2,662.01 บาท เหลือ 806.00 บาท

สรุปและข้อเสนอแนะ ภายหลังการพัฒนาฉลากยาฉีดตามแนวคิด HFE พบว่าความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และมูลค่าการสูญเสียยามีแนวโน้มลดลงเมื่อเทียบกับช่วงก่อนการพัฒนา สะท้อนว่าฉลากที่ยึดผู้ใช้เป็นศูนย์กลางอาจช่วยสนับสนุนความปลอดภัยด้านยา อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่มีกลุ่มควบคุม จึงไม่สามารถสรุปได้ว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวเกิดจากฉลากเพียงปัจจัยเดียว

คำสำคัญ: ฉลากยาฉีด, ความคลาดเคลื่อนทางยา, วิศวกรรมปัจจัยมนุษย์

Extended Abstract

Background and Objectives Medication errors and adverse drug events associated with injectable medications are important patient safety concerns, particularly during medication compounding, preparation, and administration. Labels that do not adequately support clinical workflows may increase the risk of errors. This study aimed to evaluate the effects of redesigning injectable medication labels based on Human Factors Engineering (HFE) principles on medication errors, adverse drug events, and medication wastage costs at Sungaikolok Hospital.

Methods A quasi-experimental study with an uncontrolled before-and-after design was conducted. Incident reports from the HRMS were compared between the pre-intervention period (May 1, 2024, to February 28, 2025) and the post-intervention period (March 1 to December 31, 2025). Eligible incident reports involving medication errors or adverse drug events associated with injectable medications were included. The labels were redesigned to support nursing workflows and provide information on routes of administration, drug stability, compatibility, pH, and osmolarity, together with safety warning symbols.

Results The number of reported incidents was lower in the post-intervention period than in the pre-intervention period. The distribution of incident severity levels differed significantly between the two periods ($p = 0.025$). No level C incidents were reported after the intervention, and the number



of level D incident reports decreased from 12 to 8. Reported errors involving medication compounding and preparation, as well as the handling of multiple-dose medications, also decreased. Medication wastage costs decreased from THB 2,662.01 to THB 806.00.

Conclusions and Recommendations Implementation of injectable medication labels development using HFE principles was associated with fewer reported incidents and lower medication wastage costs. These findings suggest that user-centered label design may support medication safety. However, the absence of a control group precludes attributing the observed changes solely to the redesigned labels.

Keywords: Injectable medication labels, Medication errors, Human factors engineering

บทนำ

ยาเป็นปัจจัยสำคัญต่อการรักษาและการดำรงชีวิตของมนุษย์ การใช้ยาให้ปลอดภัยจำเป็นต้องถูกต้องทั้งด้านผู้ป่วย ชนิดยา ขนาดยา เวลา และวิธีการให้ยา โดยเฉพาะยาฉีดซึ่งต้องอาศัยความถูกต้องในขั้นตอนการเตรียม การเจือจาง ความเข้ากันได้ของยาและสารละลาย รวมถึงการบริหารยา องค์การอนามัยโลกระบุว่า อันตรายจากยาและการรักษาด้วยยาคิดเป็นเกือบร้อยละ 50 ของอันตรายที่ป้องกันได้ในการดูแลสุขภาพ และเน้นให้ระบบบริการสุขภาพพัฒนาความปลอดภัยด้านยาอย่างต่อเนื่องภายใต้แนวคิด Medication Without Harm (World Health Organization [WHO], 2023) ทั้งนี้ การทบทวนวรรณกรรมพบว่า ความคลาดเคลื่อนทางยาเกี่ยวข้องกับหลายปัจจัย เช่น ภาระงานสูง อัตราค่าลงไม่เพียงพอ การถูกรบกวนระหว่างปฏิบัติงาน ความเหนื่อยล้า และข้อจำกัดด้านความรู้ในการบริหารยา (Naserallallah et al., 2022; Schroers et al., 2021) และจากข้อมูลตัวชี้วัดระบบยาของโรงพยาบาลสุโขทัย ปีงบประมาณ 2565 และ 2566 พบอัตราความคลาดเคลื่อนในการบริหารยาในผู้ป่วยในเท่ากับ 1.50 และ 1.04 ต่อพันวันนอน และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Event: ADE) ระดับ D จำนวน 19 และ 10 รายงาน และระดับ E ขึ้นไป จำนวน 8 และ 5 รายงาน ตามลำดับ ข้อมูลดังกล่าวสะท้อนให้เห็นว่า ความคลาดเคลื่อนทางยาโดยเฉพาะในขั้นตอนการเตรียม และบริหารยาดังกล่าวยังเป็นประเด็นสำคัญด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย ซึ่งไม่ได้ขึ้นอยู่กับความรู้หรือความระมัดระวังของบุคลากรเพียงอย่างเดียว แต่เกี่ยวข้องกับการออกแบบระบบงาน เครื่องมือ และข้อมูลสนับสนุนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับข้อจำกัดของมนุษย์

Human Factor Engineering (HFE) คือ การประยุกต์ใช้ความรู้เกี่ยวกับความสามารถ ข้อจำกัด และพฤติกรรมของมนุษย์ในการออกแบบระบบ งาน อุปกรณ์ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน เพื่อให้



สอดคล้องกับผู้ปฏิบัติงาน ช่วยลดโอกาสเกิดความผิดพลาดและเพิ่มความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของมนุษย์ ได้แก่ ข้อจำกัดด้านกายภาพ เช่น ความอ่อนล้าและการอดนอน เป็นต้น ข้อจำกัดด้านการใช้สมองและประสาทสัมผัส เช่น การรับรู้ การมองเห็น การได้ยิน เป็นต้น ข้อจำกัดด้านบริบทองค์กร เช่น โครงสร้างองค์กร การออกแบบงานและหน้าที่ ระยะเวลาทำงาน และการทำงานเป็นเวร เป็นต้น HFE จึงเป็นกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการทำความเข้าใจลักษณะของมนุษย์ และวิธีที่มนุษย์มีปฏิสัมพันธ์กับโลกรอบตัว และมีบทบาทสำคัญในการออกแบบระบบโดยยึดหลักยอมรับในข้อจำกัดของมนุษย์ และใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วย จากนั้นจึงนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการออกแบบระบบให้มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และสะดวกสบาย เช่น การเขียนฉลาก ระบบสัญญาณเตือนซอฟต์แวร์ การแสดงผลข้อมูล แบบฟอร์ม เครื่องช่วยการรับรู้ การคิด การตัดสินใจ (cognitive aids) ระบบสนับสนุนการตัดสินใจ (decision support systems) นโยบาย ระเบียบปฏิบัติ เป็นต้น (Healthcare Accreditation Institute [HAI], 2022; UC Davis PSNet Editorial Team, 2024) จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า การนำหลักการของ HFE มาประยุกต์ใช้กับระบบการรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ สามารถลดอัตราการรายงานผลผิดพลาดคลาดเคลื่อน และประสิทธิภาพต่อการรายงานผลทางห้องปฏิบัติการพบว่า อัตราการรายงานค่าวิกฤติมีแนวโน้มที่สูงขึ้น (Nochod, 2025)

องค์การอนามัยโลกระบุว่า การปฏิบัติด้านยาที่ไม่ปลอดภัยและความคลาดเคลื่อนทางยาเป็นสาเหตุสำคัญของอันตรายที่ป้องกันได้ในระบบสุขภาพทั่วโลก และก่อให้เกิดต้นทุนประมาณ 42 พันล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี (World Health Organization, n.d.) จากข้อมูลรายงานอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication Errors: MEs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Events: ADEs) ในขั้นตอนการบริหารยาจากระบบ HRMS ของโรงพยาบาลสุโขทัย-โลกปีงบประมาณ 2565 และ 2566 พบ 147 และ 157 อุตการณ์ ตามลำดับ โดยประมาณร้อยละ 20 เป็นอุบัติการณ์จากการผสมและเตรียมยาผิดพลาด ส่งผลให้ต้องทิ้งยาและเตรียมยาใหม่ ก่อให้เกิดการสูญเสียและเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาล การศึกษาก่อนหน้านี้มีการนำเทคโนโลยี เช่น Barcode, Artificial Intelligence (AI) และ QR code มาใช้เพื่อเพิ่มความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลยา อย่างไรก็ตาม การใช้งานยังต้องอาศัยอุปกรณ์และปัจจัยสนับสนุน เช่น ประสิทธิภาพของกล้องและการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต ซึ่งอาจเป็นข้อจำกัดต่อการเข้าถึงข้อมูล ณ จุดปฏิบัติงาน (Ngamkitpramote et al., 2020) โดยเฉพาะในบริบทที่พยาบาลมีภาระงานสูง อัตรากำลังจำกัด และอาจถูกรบกวนระหว่างปฏิบัติงานขณะที่ข้อมูลสำคัญสำหรับการเตรียมและบริหารยา เช่น การละลายยา การเจือจางยา ความคงสภาพ และวิธีการบริหารยา อาจต้องค้นหาจากหลายแหล่ง สอดคล้องกับแนวคิดของ Reason ที่เสนอว่า แม้ความผิดพลาดของมนุษย์จะหลีกเลี่ยงได้ยาก แต่การออกแบบระบบและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม



สามารถช่วยลดโอกาสและผลกระทบจากความผิดพลาดได้ (Reason, 2000) ก่อนการศึกษานี้ โรงพยาบาลสุโขทัย-ลพบุรี ยังไม่มีการพัฒนาฉลากยาฉีด โดยประยุกต์ใช้แนวคิด Human Factor Engineering (HFE) อย่างเป็นระบบ ผู้วิจัยจึงนำแนวคิด HFE มาใช้ในการพัฒนาฉลาก โดยจัดทำลำดับและนำเสนอข้อมูลที่เป็นต่อการเตรียมและบริหารยาให้สามารถมองเห็น อ่าน และเข้าถึงได้โดยตรงจากฉลาก ณ จุดปฏิบัติงาน เพื่อลดข้อจำกัดในการค้นหาข้อมูลและสนับสนุนการปฏิบัติงานของพยาบาล ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการพัฒนาฉลากยาฉีดตามแนวคิด HFE ต่อความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และมูลค่าการสูญเสียยาในโรงพยาบาลสุโขทัย-ลพบุรี

วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบจำนวนและระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีด รวมถึงมูลค่าการสูญเสียยา ระหว่างช่วงก่อนและหลังการพัฒนาฉลากยาฉีด

กรอบแนวคิดของการวิจัย

การวิจัยนี้ใช้แนวคิด HFE เป็นกรอบในการพัฒนาฉลากยาฉีด โดยวิเคราะห์ปัญหาและข้อจำกัดในการเตรียมและบริหารยาของพยาบาล ได้แก่ การรับรู้และการมองเห็นข้อมูล ภาระงาน และการถูกรบกวนระหว่างปฏิบัติงาน เพื่อนำมาออกแบบฉลากและจัดลำดับข้อมูลสำคัญให้สอดคล้องกับความสามารถและข้อจำกัดของผู้ใช้งาน ได้แก่ ชื่อยา ความแรง ขนาดยา วิธีการบริหารยา การละลายยา การเจือจาง ความคงสภาพ ความเข้ากันได้ ค่า pH ค่า osmolality และสัญลักษณ์เตือนความเสี่ยง มีความชัดเจน อ่านง่าย และนำไปใช้ได้ทันที ตัวแปรต้นคือ การพัฒนาฉลากยาฉีดตามแนวคิด HFE ส่วนตัวแปรตามคือ ความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีด ระดับความรุนแรงของอุบัติการณ์ และมูลค่าการสูญเสียยา โดยเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการพัฒนาฉลากยาฉีดจากข้อมูลรายงานอุบัติการณ์ในระบบ HRMS (Figure 1)

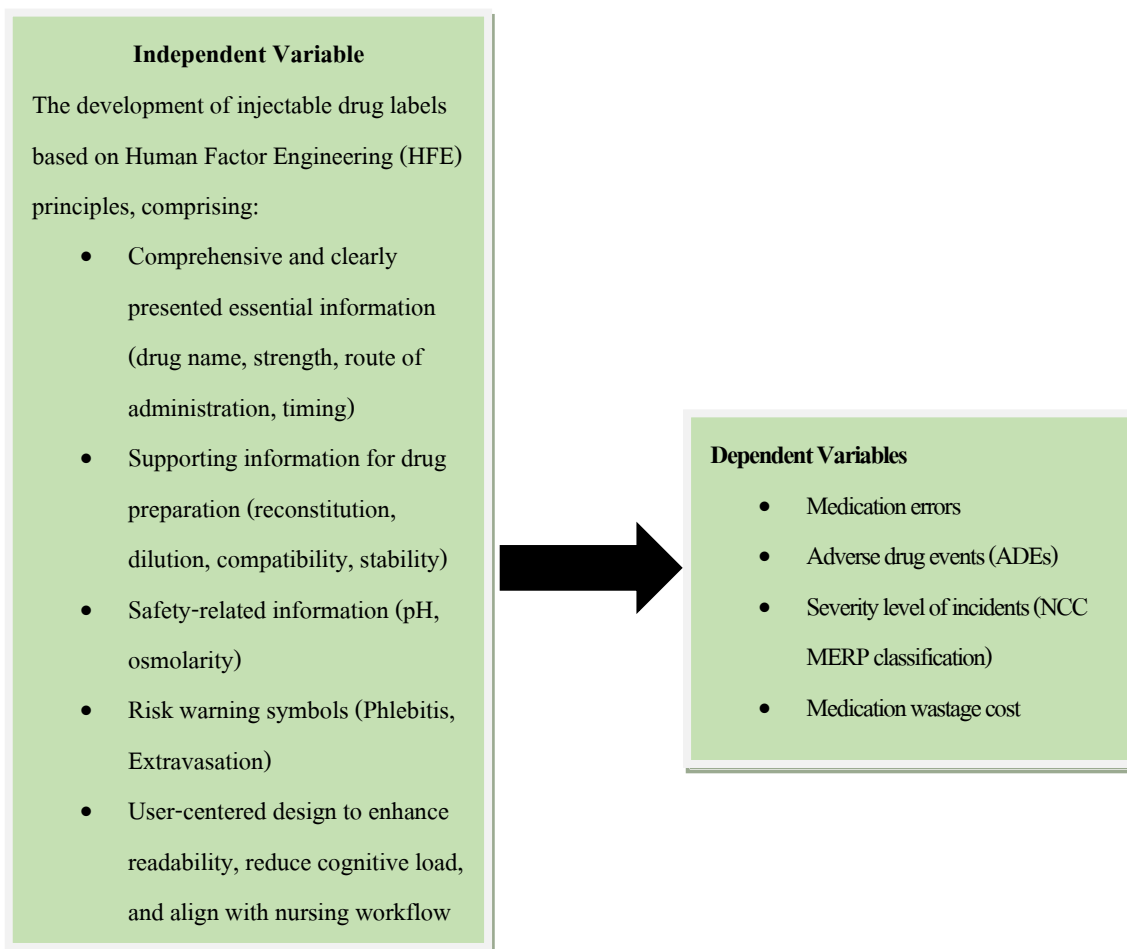


Figure 1 Conceptual framework

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลองแบบเปรียบเทียบก่อนและหลังโดยไม่มีกลุ่มควบคุม (A quasi-experimental uncontrolled before-and-after study) เพื่อศึกษาผลของการพัฒนาฉลากยาฉีดต่อความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และมูลค่าการสูญเสียยา ณ โรงพยาบาลสุโขทัย โดยเปรียบเทียบจำนวนรายงานอุบัติการณ์และระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีดที่รายงานเข้าสู่โปรแกรม HRMS ระหว่างช่วงก่อนและหลังการพัฒนาฉลากยาฉีด สำหรับมูลค่าการสูญเสียยา ผู้วิจัยคำนวณจากรายงานอุบัติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผสมหรือเตรียมยาผิดพลาด การทิ้งยา หรือการเก็บรักษาชนิด multiple-dose ในสถานะที่ไม่เหมาะสม (Wiwattanaset, 2018)



ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ รายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยงการเกิดความปลอดภัยเคลื่อนทางยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีด ของโรงพยาบาลสุโขทัย-โก-ลก ที่รายงานเข้าสู่โปรแกรม HRMS โดยแพทย์เภสัชกร พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์ ในช่วงก่อนการพัฒนา คือ 1 พฤษภาคม 2567 – 28 กุมภาพันธ์ 2568 และช่วงหลังการพัฒนา คือ 1 มีนาคม 2568 – 31 ธันวาคม 2568

กลุ่มตัวอย่าง ศึกษาในประชากรทั้งหมด เนื่องจากเป็นข้อมูลย้อนหลังจากระบบ HRMS ที่มีขอบเขตประชากรและช่วงเวลาศึกษาชัดเจน สามารถรวบรวมข้อมูลได้ครบถ้วน จึงนำรายงานอุบัติการณ์ทุกกรณี que เข้าเกณฑ์มาวิเคราะห์ เพื่อให้ครอบคลุมอุบัติการณ์ทุกประเภทและระดับความรุนแรง และลดความปลอดภัยเคลื่อนจากการสุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria)

เป็นข้อมูลอุบัติการณ์ความเสี่ยงการเกิดความปลอดภัยเคลื่อนทางยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีด ที่รายงานเข้าสู่โปรแกรม HRMS ในกลุ่มอุบัติการณ์ความเสี่ยงด้านคลินิก หมวด Patient Safety Goals หรือ Common Clinical Risk Incident ประเภท Medication and Blood Safety และ Patient Care Processes ประเภทอุบัติการณ์ความเสี่ยงย่อย คือ Safe from Adverse Drug Events (ADE), Safe from Medication Error และ Prevention Common Complications ซึ่งมีรหัสมาตรฐานการรายงาน คือ CPM101-107, 201-208 และ CPP407

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)

เป็นรายงานที่ไม่มีข้อมูลขั้นตอนที่คลาดเคลื่อน ชนิดความปลอดภัยเคลื่อน ระดับความรุนแรง หรือไม่มีรายละเอียดเหตุการณ์

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. ทะเบียนข้อมูลรายงานความเสี่ยงจากโปรแกรม HRMS โดยผู้วิจัยทำการส่งออกข้อมูลจากโปรแกรม HRMS เป็นทะเบียนรูปแบบโปรแกรมสำเร็จรูป (Microsoft Excel)
2. แบบเก็บข้อมูลรายละเอียดรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยงจากการใช้ยาฉีด ใช้สำหรับบันทึกข้อมูลจากทะเบียนรายงานอุบัติการณ์ร่วมกับข้อมูลจากเวชระเบียน ประกอบด้วย ประเภทอุบัติการณ์ ขั้นตอนที่เกิดความปลอดภัยเคลื่อน ชนิดของความปลอดภัยเคลื่อน ระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ภาวะ Phlebitis และ Extravasation รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการสูญเสียยาประเภทความปลอดภัยเคลื่อนทางยา ที่ประเมินได้แก่ การให้ยาผิดชนิด (wrong drug error) การให้ยาผู้ป่วยผิดคน (wrong patient) การให้ยาผิดวิธีทาง (wrong-route error) การให้ยาในอัตราเร็วที่ผิด (wrong rate of administration error) การให้ยาผิดเทคนิค (wrong technique error) การใช้ชนิดหรือปริมาณสารละลายสำหรับ reconstitution ไม่ถูกต้อง



การใช้ชนิดหรือปริมาณสารละลายสำหรับ dilution ไม่ถูกต้อง และการไม่ได้เก็บยาที่สามารถใช้สำหรับ dose หรือครั้งถัดไปไว้ใช้ต่อ (Tewthanom & Tananonniwas, 2009) ระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยา (harm) ประเมินตามเกณฑ์ของ The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) แบ่งเป็น 9 ระดับ ตั้งแต่ A-I โดยระดับ A หมายถึง ยังไม่เกิดความคลาดเคลื่อน ระดับ B-D เป็นเหตุการณ์ที่ยังไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยแต่แตกต่างกันตามการถึงผู้ป่วยและความจำเป็นในการติดตาม ระดับ E-H เป็นเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยในระดับต่าง ๆ และระดับ I หมายถึงเหตุการณ์ที่เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ภาวะ Phlebitis ประเมินโดยใช้ Phlebitis Scale (Groll et al., 2010) แบ่งเป็น grade 0 – 4 และภาวะ Extravasation ประเมินโดยใช้ Extravasation Assessment Tool (Pathomjaruwat, 2017) แบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ Normal, Mild, Moderate และ Severe

3. นวัตกรรมที่พัฒนาขึ้น (Figure 3 and 4) ผู้วิจัยพัฒนานวัตกรรม โดยประยุกต์ใช้แนวคิด HFE (Figure 2) โดยเริ่มจากการวิเคราะห์ปัญหาและข้อจำกัดในการเตรียมและบริหารยา จากนั้นคัดเลือกและจัดลำดับข้อมูลสำคัญที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน และออกแบบนวัตกรให้สามารถมองเห็น อ่าน และแยกแยะข้อมูลได้ง่าย ผู้วิจัยประสานศูนย์คอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลเพื่อเข้าถึงฐานข้อมูล และรูปแบบนวัตกรในโปรแกรม HOSxP และนำข้อมูลนวัตกรที่พัฒนาขึ้นเข้าสู่ระบบเพื่อใช้งานจริง (Piraly, 2019)

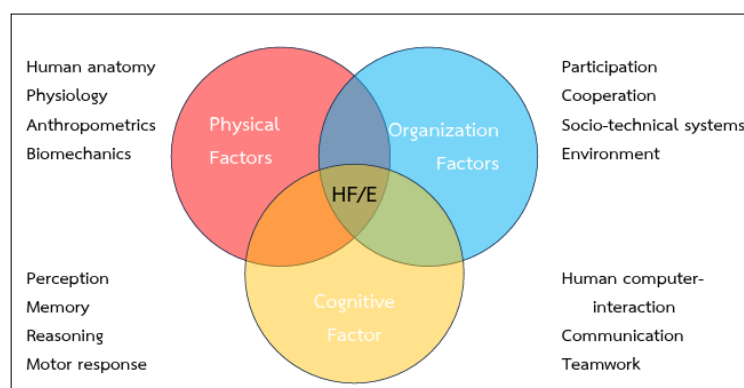


Figure 2 The theory of human-centered system design (Sirilak, 2024)



เลขเตียงผู้ป่วย

ชื่อ สกุล

#จำนวนยาที่
บรรจุในซองยา

Hospital Number ของผู้ป่วย

ชื่อยา ความแรง ขนาดยา

#

ขนาดยา วิธีการให้ยา และเวลาบริหารยา
ตามคำสั่งแพทย์

วิธีที่ควรใช้บริหารยา หรือ อัตราการให้ยา
 ตัวอย่างละลายที่เข้ากันได้ Reconstitution และ Dilution และความคงตัวหลังจากละลาย
 สัญลัษณ์ สำหรับยาฉีดที่มีโอกาสเกิด Phlebitis หรือ Extravasation ความเป็นกรด หรือ
 ค่าของยา และ/หรือค่า osmolality ของยา

Figure 3 The detailed components of the developed injectable medication label

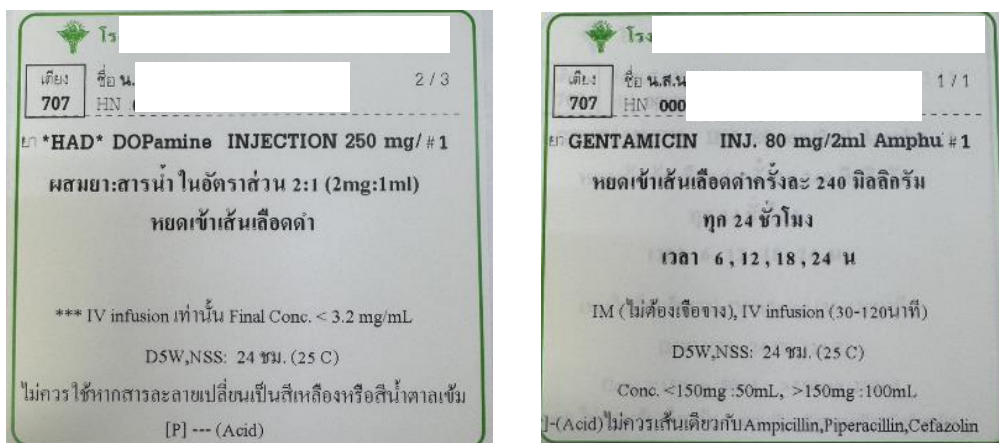


Figure 4 An example of the developed injectable medication label

รายละเอียดของการพัฒนาฉลากยาฉีด

3.1 ออกแบบฉลากยาฉีด โดยให้มีข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นครบถ้วน ซึ่งประกอบไปด้วย ชื่อยา สามัญ หรือชื่อทางการค้า ความแรง ขนาดยา วิธีบริหารยา และเวลา ตามคำสั่งแพทย์

3.2 เพิ่มเติมรายละเอียดที่จำเป็น และเป็นข้อมูลที่พยาบาลควรทราบ โดยผู้วิจัยพิจารณาจาก อุบัติการณ์ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นก่อนหน้านี้ แล้วออกแบบพื้นที่ของฉลากยาที่เหลืออยู่ให้เกิดประโยชน์และ คุ่มค่ามากที่สุด ร่วมกับคำนึงถึงความเหมาะสมต่อการมองเห็นของผู้อ่านฉลาก เรียบง่ายและเข้าใจได้ง่าย ลดความผิดพลาดจากการอ่านข้อมูล ภายใต้ข้อจำกัดของโปรแกรม HOSxP ที่จำกัดจำนวนตัวอักษร



หรือบรรทัดของข้อมูลบนฉลากยา ส่งผลให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนคำเต็มเป็นคำย่อทดแทน (Table 1) เพื่อให้สามารถสื่อสารได้เข้าใจและครบถ้วน ประกอบด้วย

- ระบุวิธีที่ควรใช้บริหารยา หรือ อัตราการให้ยา เพื่อลดโอกาสเกิดผลข้างเคียงจากการบริหารยา ผิดวิธี เช่น ยาฉีดบางรายการแนะนำให้หยดเข้าเส้นเลือดดำเท่านั้น เนื่องจากยามีปฏิกิริยากับร่างกาย ผิวหนัง หรือหลอดเลือดของผู้ป่วย

- ระบุความคงสภาพของยา และความเข้มข้นสุดท้ายของยาหลังจาก reconstitution และ dilution ด้วยตัวทำละลายที่เข้ากันได้ เช่น หลังจากพยาบาลละลายผงยาและนำไปใช้แล้ว ในบางครั้งอาจพบว่า มีสารละลายยาเหลืออยู่ พยาบาลพิจารณาได้ว่า ควรเก็บไว้ใช้ในครั้งถัดไป หรือต้องทิ้งทันที ไม่ควรนำมาใช้ต่อ

- ระบุค่า pH และค่า osmolarity ของยา เมื่อผู้ป่วยได้รับยาที่มีค่า pH หรือค่า osmolarity แตกต่างกับเลือดมาก ส่งผลให้หลอดเลือดดำเกิดการระคายเคืองได้ง่าย

- ระบุสัญลักษณ์ สำหรับยาฉีดที่มีโอกาสเกิด Extravasation หรือ Extravasation เพื่อให้พยาบาลสามารถติดตามและเฝ้าระวังระหว่างการบริหารยา เช่น ยาที่มีค่า pH เป็นกรด หรือด่างสูง ยาที่มีค่า osmolarity สูงกว่า 600 mOsm/L จะมีโอกาสเกิด Phlebitis ยาที่มีฤทธิ์ทำให้หลอดเลือดหดตัว (vasopressors) ยาที่มี osmolarity สูงมาก ยาที่มีค่า pH ต่างจากเลือดมาก และยาเคมีบำบัด จะมีโอกาสเกิด Extravasation

- ข้อมูลอื่น ๆ สำหรับยาฉีดบางรายการที่มีข้อควรระวังเพิ่มเติม

4. แบบบันทึกมูลค่าการสูญเสียยา ใช้สำหรับคำนวณมูลค่ายาที่สูญเสียจากเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผสมหรือเตรียมยาฉีดพลาต การทิ้งยา หรือการจัดการยาชนิด multiple-dose ไม่เหมาะสม โดยใช้ราคาขายของโรงพยาบาลสุโขทัย-โก-ลก และราคากลางของยาตามประกาศฉบับที่ 7 กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 เป็นข้อมูลประกอบการคำนวณ

Table 1 The abbreviations, full terms, and meanings used on the developed injectable medication label

No.	Abbreviation	Full Term	Meaning
1	Extravasation	Extravasation	Leakage of medication from the vein into the surrounding subcutaneous tissue
2	[P]	Phlebitis	Inflammation of a vein
3	(A), (Acid)	Acid	Drugs with an acidic pH
4	(B), (Base)	Base	Drugs with a high (alkaline) pH
5	Conc.	Concentration	The concentration of a solution



No.	Abbreviation	Full Term	Meaning
6	Recon.	Reconstitute	The process of converting a lyophilized powder into a solution using a specified diluent
7	Dilute	Dilute	The process of diluting a drug with a specified solution; the stated time and temperature indicate the stability period after dilution
8	Hypertonic	Hypertonic solution	A solution with osmolarity greater than 350 mOsm/L
9	Osmol> 900	Hyperosmolar drugs	Drugs with osmolarity significantly higher than blood, which may cause vascular irritation
10	IV	Intravenous	Administration into a vein
11	IV slowly push	Intravenous slowly push	Slow intravenous injection
12	IV inf.	IV infusion	Administration via intravenous infusion (drip)
13	IM	Intramuscular Injection	Injection into a muscle
14	IT	Intrathecal Injection	Injection into the spinal (intrathecal) space
15	HAD	High Alert Drug	Medications with a high risk of causing significant harm if used incorrectly
16	SWFI	Sterile Water for Injection	Sterile water used as a diluent for reconstitution or dilution of medications
17	D5W	5% Dextrose in Water	Intravenous solution containing 5% dextrose in water
18	NSS	0.9% Normal Saline for Injection	Isotonic sodium chloride solution (0.9%) used for injection

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

ฉลากยาฉีดที่พัฒนาขึ้นตามแนวคิด HFE ได้รับการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา (content validity) โดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน ซึ่งเป็นเภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์ที่มีประสบการณ์ด้านความปลอดภัยในการใช้ยา โดยพิจารณาความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูล ตลอดจนความเหมาะสมต่อการใช้งานจริง ผลการประเมินพบว่ามีค่าดัชนีความสอดคล้อง (Index of Item-Objective Congruence: IOC) อยู่ระหว่าง 0.70 – 0.98 จากนั้นนำฉลากไปทดลองใช้ (pilot testing) กับพยาบาลจำนวน 10 คน เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ เพื่อประเมินความชัดเจน ความสามารถในการมองเห็นและอ่านข้อมูล และความเหมาะสมต่อการใช้งานจริง โดยมีการปรับปรุงฉลากตามข้อเสนอแนะของผู้ใช้งานจำนวน 2 รอบ ได้แก่ การปรับขนาดตัวอักษรให้เหมาะสมและอ่านได้ง่าย และการปรับรูปแบบการ



เรียงลำดับข้อความ เช่น การกำหนดตำแหน่งข้อความ “ ก่อน ” หรือ “ หลัง ” ให้ชัดเจนและเป็นรูปแบบเดียวกัน เพื่อให้การแสดงผลข้อมูลบนฉลากมีมาตรฐานเดียวกันทั้งโรงพยาบาล

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสุโขทัย-โก-ลก จังหวัดนราธิวาส หมายเลขใบรับรอง SKL-IRB: 048 ลงวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2568 โดยใช้ข้อมูลย้อนหลังจากระบบ HRMS ที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคล ไม่มีการติดต่อผู้ป่วยโดยตรง ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลเป็นความลับ การตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยจะนำเสนอข้อมูลสรุปเป็นภาพรวม หลังจากเสร็จสิ้นผู้วิจัยทำลายเอกสารแบบเก็บข้อมูลภายในระยะเวลา 6 เดือน

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลตามขั้นตอน ดังนี้

1. ศึกษาข้อมูลรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาฉีด และวิเคราะห์ลักษณะปัญหาและสาเหตุของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เพื่อนำข้อมูลมาใช้ประกอบการพัฒนาฉลากยาฉีดตามแนวคิด HFE
2. พัฒนาฉลากยาฉีดจำนวน 144 รายการ ซึ่งครอบคลุมรายการยาฉีดของโรงพยาบาลสุโขทัย-โก-ลก และนำข้อมูลฉลากเข้าสู่ระบบ HOSXP เพื่อให้สามารถพิมพ์และใช้งานผ่านระบบเดียวกันในหน่วยงานที่มีการเตรียมและบริหารยาฉีด โดยเริ่มใช้งานตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2568
3. ชี้แจงรูปแบบฉลากยาฉีดที่พัฒนาขึ้น รวมถึงรายละเอียดคำย่อและสัญลักษณ์ที่ใช้บนฉลาก แก่กลุ่มการพยาบาลและคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อให้มีความเข้าใจและใช้เป็นแนวทางเดียวกันในการปฏิบัติงาน
4. ส่งออกข้อมูลรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยงจากโปรแกรม HRMS ทั้งช่วงก่อนการพัฒนา ระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม 2567 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2568 และช่วงหลังการพัฒนา ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม 2568 ถึง 31 ธันวาคม 2568 โดยคัดเลือกข้อมูลในกลุ่มอุบัติการณ์ความเสี่ยงด้านคลินิก หมวด Patient Safety Goals หรือ Common Clinical Risk Incident ประเภท Medication and Blood Safety และ Patient Care Processes ประเภทอุบัติการณ์ย่อย ได้แก่ Safe from Adverse Drug Events (ADE), Safe from Medication Error และ Prevention Common Complications ตามรหัสมาตรฐาน CPM101-107, CPM201-208 และ CPP407
5. คัดกรองรายงานอุบัติการณ์ตามเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออกที่กำหนด จากนั้นตรวจสอบรายละเอียดเหตุการณ์ร่วมกับข้อมูลจากเวชระเบียน และบันทึกข้อมูลลงในแบบเก็บข้อมูล ได้แก่



ประเภทและขั้นตอนของความคลาดเคลื่อน ชนิดของเหตุการณ์ ระดับความรุนแรง ภาวะ Phlebitis หรือ Extravasation และข้อมูลการสูญเสียยา

6. คำนวณมูลค่าการสูญเสียยาจากอุบัติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผสมหรือเตรียมยาผิดพลาด การทิ้งยา หรือการจัดการยาชนิด multiple-dose ที่ไม่เหมาะสม และนำข้อมูลทั้งหมดมาวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างช่วงก่อนและหลังการพัฒนาฉลากยาชนิด

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่และร้อยละ เพื่ออธิบายลักษณะและการกระจายของอุบัติการณ์ความเสี่ยง จำแนกตามประเภทอุบัติการณ์และระดับความรุนแรง ช่วงก่อนและหลังการพัฒนา ระบบ การเปรียบเทียบการกระจายของระดับความรุนแรงของอุบัติการณ์ระหว่างช่วงก่อนและหลังการพัฒนา ใช้สถิติ Fisher's exact test เนื่องจากข้อมูลเป็นข้อมูลเชิงกลุ่มและมีจำนวนเหตุการณ์ในบางระดับน้อย ส่วน Cochran-Armitage trend test ใช้ในการวิเคราะห์เพิ่มเติมเพื่อประเมินแนวโน้มเชิงลำดับของระดับความรุนแรง โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ วิเคราะห์โดยใช้ซอฟต์แวร์ R version 4.4.1 (R Core Team, 2024)

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลเชิงปริมาณรายงานความเสี่ยง ADE และ MEs

เมื่อเปรียบเทียบรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยงจากการใช้ยานี้ก่อนและหลังการพัฒนาฉลากพบว่า จำนวนรายงานลดลงในทุกกลุ่ม ช่วงก่อนการพัฒนาพบอุบัติการณ์ทั้งหมด 48 รายงาน และช่วงหลังการพัฒนาพบอุบัติการณ์ทั้งหมด 16 รายงาน ซึ่งจำนวนรายงานลดลง 32 รายงาน คิดเป็นร้อยละ 66.67 โดยกลุ่ม Safe from Adverse Drug Events (ADE; CPM101 - 107) ลดลงจาก 10 เป็น 4 รายงาน (ลดลง 6 รายงาน หรือร้อยละ 60) กลุ่ม Safe from Medication Error (MEs; CPM201 - 208) ลดลงจาก 24 เป็น 7 รายงาน (ลดลง 17 รายงาน หรือร้อยละ 70.83) และกลุ่ม Prevention Common Complications (CPP407) ลดลงจาก 14 เป็น 5 รายงาน (ลดลง 9 รายงาน หรือร้อยละ 64.29) ตามลำดับ

เมื่อพิจารณารายรหัส กลุ่ม ADE พบ CPM102 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยาความเสี่ยงสูงมากที่สุด โดยลดลงจาก 7 เป็น 3 รายงาน (ลดลงร้อยละ 57.14) รองลงมาคือ CPM103 ลดลงจาก 3 เป็น 1 รายงาน (ลดลงร้อยละ 66.67) ส่วนกลุ่ม MEs พบ CPM205 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการขั้นตอนการบริหารยา ลดลงจาก 12 เป็น 5 รายงาน (ลดลงร้อยละ 58.33) และ CPM208 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานหรือแนวทางการใช้ยา ลดลงจาก 12 เป็น 2 รายงาน (ลดลงร้อยละ 83.33) สำหรับ



CPP407 ซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนจากการให้ยา/สารน้ำทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย ลดลงจาก 14 เป็น 5 รายงาน (ลดลงร้อยละ 64.29) (Table 2)

ด้านระดับความรุนแรง ช่วงก่อนการพัฒนาพบอุบัติการณ์ระดับ B, C และ D จำนวน 23, 13 และ 12 รายงาน ตามลำดับ ขณะที่หลังการพัฒนาพบเฉพาะระดับ B และ D ระดับละ 8 รายงาน และไม่พบอุบัติการณ์ระดับ C การกระจายของระดับความรุนแรงระหว่างช่วงก่อนและหลังการพัฒนาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Fisher's exact test, $p = 0.025$) อย่างไรก็ตาม ไม่พบแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของระดับความรุนแรงเชิงลำดับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Cochran-Armitage trend test, $p = 0.365$) (Table 2 and 3)

Table 2 The incidence and severity levels of medication errors and adverse drug events associated with injectable medications before and after the development of the injectable medication label.

					Severity Level					
Risk Incident Reports		Pre-Implementation				Post-Implementation				P-value
Type of Risk Incident		A	B	C	D	A	B	C	D	
Medication and Blood Safety										
Safe from Adverse Drug Events (ADE)										
CPM102: Non-compliance with guidelines for the use of High Alert Drugs		0	3	2	2	0	1	0	2	
CPM103: Preventable complications in patients receiving high-alert medications		0	0	2	1	0	0	0	1	
Safe from Medication Error										
CPM205: Administration errors (incidents occurring during medication administration)		0	8	2	2	0	5	0	0	
CPM208: Non-compliance with medication use standards or guidelines (excluding High Alert Drugs, fatal drugs, LASA drugs, and antibiotics)		0	12	0	0	0	2	0	0	



Table 2 The incidence and severity levels of medication errors and adverse drug events associated with injectable medications before and after the development of the injectable medication label. (Continue)

Severity Level										P-value
Risk Incident Reports	Pre-Implementation				Post-Implementation					
Type of Risk Incident	A	B	C	D	A	B	C	D		
Patient Care Processes										
Prevent Common Complications										
CPP407: Complications associated with peripheral intravenous administration of medications/fluids (infusion-related complications)	0	0	7	7	0	0	0	5		
Total number of incidents	0	23	13	12	0	8	0	8	0.025 ^a *, 0.365 ^b	

^a Statistical significance was assessed using Fisher's exact test, ^b using the Cochran–Armitage trend test.

*Statistically significant (P-value<0.05)

Table 3 Examples of risk incidents and the severity levels of medication errors and adverse drug events associated with injectable medications.

Type of Risk Incident	Severity Level	Identified Issues	Summary
CPM205: Administration errors (incidents occurring during medication administration)	D	Incorrect type/volume of diluent used for drug reconstitution	A 24-year-old female patient (Dx: left SDH with skull fracture, status post F-P-T craniectomy) developed hypotension during a procedure. Norepinephrine bitartrate (Levophed®) was administered in NSS.
CPM205: Administration errors (incidents occurring during medication administration)	B	Incorrect type/volume of diluent used for drug reconstitution	Amiodarone was mixed with 5% dextrose in water (D5W) 10–20 mL for injection over 1–2 minutes (emergency case). For infusion, it must be prepared in D5W only; saline should not be used due to reported precipitation.
CPM208: Non-compliance with medication use standards or guidelines	B	Medication not retained for subsequent	Physician ordered meropenem injection 500 mg IV every 24 hours. One vial was dispensed. Nursing staff later requested



Type of Risk Incident	Severity Level	Identified Issues	Summary
(excluding High Alert Drugs, fatal drugs, LASA drugs, and antibiotics)		dosing	additional medication due to insufficient supply (single-use vial discarded after use)
CPP407: Complications associated with peripheral intravenous administration of medications/fluids (infusion-related complications)	D	Extravasation	Post-cardiac arrest case developed Extravasation at the left leg (~30 cm area). The patient received norepinephrine bitartrate (Levophed®) 8 mg in D5W 500 mL IV at 60 mL/hr, concurrently with adrenaline 10 mg in NSS 100 mL IV at 20 mL/hr.
CPP407: Complications associated with peripheral intravenous administration of medications/fluids (infusion-related complications)	D	Phlebitis	Phlebitis stage 2 observed at the site of levophed administration (concentration: 4 mg in 250 mL IV).
CPP407: Complications associated with peripheral intravenous administration of medications/fluids (infusion-related complications)	C	Phlebitis	During infusion of 5-fluorouracil (5-FU) 680 mg in D5S/2 1000 mL over 8 hours, redness along the peripheral vein was observed after 5 hours of infusion.

2. จำนวนอุบัติการณ์และระดับความรุนแรงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการให้ยา หรือสารน้ำทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย (Infusion related complication)

ในหมวด Prevent Common Complications (CPP407) ซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนจากการให้ยา/สารน้ำทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย พบว่า ช่วงก่อนการพัฒนามีรายงานรวม 14 รายงาน แบ่งเป็น Phlebitis 7 รายงาน โดยส่วนใหญ่อยู่ใน grade 2 จำนวน 4 รายงาน รองลงมาคือ grade 3 จำนวน 2 รายงาน และ grade 1 จำนวน 1 รายงาน ส่วน Extravasation พบ 7 รายงาน แบ่งเป็นระดับ Mild 3 รายงาน และ Moderate 4 รายงาน ช่วงหลังการพัฒนา จำนวนรายงานลดลงเหลือ 5 รายงาน แบ่งเป็น Phlebitis 3 รายงาน ได้แก่ grade 1 จำนวน 1 รายงาน และ grade 2 จำนวน 2 รายงาน โดย ไม่พบ Phlebitis grade 3 – 4 ส่วน Extravasation พบ 2 รายงาน ซึ่งทั้งหมดอยู่ในระดับ Moderate และไม่พบ



ระดับ Mild หรือ Severe ทั้งนี้ จำนวนรายงานภาวะแทรกซ้อนโดยรวมลดลงจาก 14 เป็น 5 รายงาน รายงาน คิดเป็นร้อยละ 64.29 (Table 4)

Table 4 The incidence and severity levels of infusion-related complications associated with peripheral intravenous administration.

CPP407: Complications associated with peripheral intravenous administration of medications/fluids (infusion- related complications)								
Severity Level	1	2	3	4	Normal	Mild	Moderate	Severe
Pre-Implementation (number of reports)	1	4	2	0	0	3	4	0
Post-Implementation (number of reports)	1	2	0	0	0	0	2	0

3. มูลค่าการสูญเสียจากรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยงของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีด ช่วงก่อนและหลังการพัฒนาฉลากยาฉีด

จากรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยงของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีด กลุ่มหมวดรหัส ADE (CPM101 - 107) และกลุ่มหมวดรหัส MEs (CPM201 - 208) พบรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยงในประเด็นปัญหาเรื่อง ไม่ได้เก็บยาไว้ใช้สำหรับ dose ถัดไป ผสมสารน้ำสำหรับ reconstitution ยาฉีดชนิด / ปริมาณ และผสมสารน้ำสำหรับ dilution ยาฉีดชนิด / ปริมาณ โดยพบว่า ประเด็นปัญหาจากการไม่ได้เก็บยาไว้ใช้สำหรับ dose ถัดไป หรือครั้งถัดไป ช่วงก่อนพัฒนาจำนวน 9 รายงาน และช่วงหลังพัฒนาพบจำนวนลดลงเหลือ 2 รายงาน ซึ่งลดลง 7 รายงาน คิดเป็นร้อยละ 77.8 ประเด็นปัญหาจากการผสมสารน้ำสำหรับ reconstitution ยาฉีดชนิด / ปริมาณ ช่วงก่อนพัฒนาจำนวน 9 รายงาน และช่วงหลังพัฒนาพบจำนวนลดลงเหลือ 1 รายงาน ซึ่งลดลง 8 รายงาน คิดเป็นร้อยละ 88.89 และประเด็นการผสมสารน้ำสำหรับ dilution ยาฉีดชนิด / ปริมาณ ช่วงก่อนพัฒนาจำนวน 6 รายงาน และช่วงหลังพัฒนาพบจำนวนลดลงเหลือ 1 รายงาน ซึ่งลดลง 5 รายงาน คิดเป็นร้อยละ 83.33 ซึ่งจากการพัฒนาฉลากยาฉีดพบว่า มูลค่าการสูญเสียจากการเกิดความคลาดเคลื่อน



ทางยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีด ลดลง จาก 2,662.01 บาท เหลือ 806.00 บาท ซึ่งลดลงไปได้ 1,856.01 บาท คิดเป็นร้อยละ 69.72 (Table 5 and 6)

Table 5 The issues and medication wastage costs associated with injectable medications before and after implementation of the developed injectable medication label

Identified issues / outcomes	Pre-Implementation	Post-Implementation
Medication not retained for subsequent dosing, n	9	2
Incorrect type/volume of diluent used for drug reconstitution, n	9	1
Incorrect type/volume of diluent used for drug dilution, n	6	1
Total identified issues, n	24	4
Medication wastage cost (THB)	2,662.01	806.00

อภิปรายผล

ผลการศึกษาพบว่า การใช้ฉลากยาฉีดตามแนวคิด HFE จำนวนและความรุนแรงของความปลอดภัยทางยา / เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีดลดลง โดยเฉพาะอุบัติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผสมและเตรียมยา และการเก็บรักษาภายหลังเปิดใช้ รวมทั้งพบว่ามูลค่าการสูญเสียยาลดลงเมื่อเทียบกับช่วงก่อนการพัฒนา ผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับหลักฐานทั้งในและต่างประเทศที่แสดงให้เห็นว่า การออกแบบฉลากและการนำเสนอข้อมูลบนฉลากเป็นปัจจัยสำคัญต่อความปลอดภัยในการใช้ยา โดยเฉพาะยาฉีดซึ่งมีกระบวนการเตรียมและบริหารยาที่ซับซ้อนและมีความเสี่ยงสูง

จากงานวิจัยของ Bauer and Guerlain (2011) พบว่า ฉลากยาทางหลอดเลือดดำที่ออกแบบให้ใช้งานง่าย (improved usability) ช่วยเพิ่มความชัดเจนของข้อมูลสำคัญและลดความสับสนที่นำไปสู่ความผิดพลาดในกระบวนการใช้ยา โดยเน้นว่าฉลากที่สร้างโดยโรงพยาบาลควรได้รับการออกแบบอย่างเป็นระบบไม่ต่างจากฉลากผู้ผลิต เนื่องจากเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ผู้ปฏิบัติงานใช้อ้างอิงตลอดกระบวนการบริหารยา นอกจากนี้ Dieckmann et al. (2016) แสดงให้เห็นว่าการประยุกต์ HFE เพื่อพัฒนารูปแบบฉลากสามารถทำให้การรับรู้ข้อมูลดีขึ้น และสนับสนุนให้เกิดการตัดสินใจที่ถูกต้องมากขึ้นในสถานการณ์จริง ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดของการศึกษานี้ที่ปรับฉลากให้เป็นเครื่องช่วยคิด (cognitive aid) ณ จุดใช้งานจริง (point of care) ขณะที่บทความทบทวนด้านการออกแบบฉลากโดย Aceves-Gonzalez et al. (2024) พบว่า ฉลากที่ออกแบบไม่ดี หรือคล้ายคลึงกัน เป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญของการให้ยาผิด และการใช้แนวคิด HFE ช่วยลดความผิดพลาดโดยทำให้คนทำงานทำสิ่งที่ถูกต้องได้ง่ายขึ้น สำหรับการศึกษาในประเทศไทย การศึกษาของ Nochod (2025) พบว่า ประสิทธิภาพของระบบป้องกัน



การรายงานผลผิดพลาดด้วยหลักการของ HFE ที่นำมาออกแบบในการรายงานผล สามารถลดการรายงานผลผิดพลาดคลาดเคลื่อนทางห้องปฏิบัติการ ลดลงจากร้อยละ 0.28 เหลือร้อยละ 0.10 (Nochod, 2025) สำหรับการวิจัยนี้ สามารถอธิบายได้จากกลไกหลักของฉลากที่พัฒนาขึ้น ได้แก่ 1) ลดภาระความจำและการค้นข้อมูล 2) ทำให้ข้อมูลเข้าถึงง่ายและอยู่ในตำแหน่งที่อ่านได้ทันที และ 3) เน้นข้อมูลที่มักก่อให้เกิดความผิดพลาด เช่น compatibility, stability, ความเข้มข้นหลังผสม และข้อควรระวังเฉพาะยา ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับวรรณกรรมต่างประเทศที่รายงานว่า ความผิดพลาดระหว่างเตรียมยาสัมพันธ์กับการติดฉลากไม่ถูกต้อง การเงื่อนงำผิด และการขาดมาตรฐานการเตรียม จึงเสนอให้แก้ด้วยการใช้ฉลากสำเร็จรูปและการทำมาตรฐานร่วมกัน (Abbasi et al., 2025) และแนวทางของ The Joint Commission (2024) เน้นให้มีการติดฉลากยา ภาชนะบรรจุยา และสารละลายที่ไม่ได้บริหารทันที โดยเฉพาะเมื่อมีการถ่ายยาหรือสารละลายจากบรรจุภัณฑ์เดิมไปยังภาชนะอื่น ฉลากควรระบุข้อมูลสำคัญ ได้แก่ ชื่อยา ความแรง ปริมาณยา ชื่อตัวทำละลาย ปริมาตร และวันเวลาหมดอายุ เพื่อช่วยลดความเสี่ยงจากการระบุยาไม่ถูกต้องและสนับสนุนความปลอดภัยในการบริหารยา (The Joint Commission, 2024) สำหรับหลักฐานในประเทศไทยพบว่า การยกระดับระบบฉลากและการสื่อสารข้อมูลยา ช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยาได้จริง เช่น การศึกษาของ Phianthum et al. (2018) พบว่า การใช้โปรแกรม HOSxP พิมพ์ฉลากแทนการเขียนด้วยลายมือ ช่วยลดปัญหาการเขียนชื่อยา / ความแรงผิดและลดฉลากไม่ครบถ้วน ส่งผลต่อความปลอดภัยของการใช้ยาโดยรวม (Phianthum et al., 2018) ขณะเดียวกันการศึกษาเกี่ยวกับการจัดการ LASA (look-alike sound-alike) พบว่า การปรับชื่อยบบนฉลากให้ชัดเจนมีบทบาทลดความสับสนจากชื่อพ้องและเพิ่มความถูกต้องในการเลือกใช้ยา (Piempreecha, 2019) เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับการศึกษาของ Ngamkitpramote et al. (2020) พบว่าการเข้าถึงข้อมูลยา HAD จำนวน 20 รายการผ่านการสแกน QR code กับการเปิดคู่มือยา HAD ของพยาบาลวิชาชีพ สามารถช่วยให้เข้าถึงข้อมูลยา HAD ง่าย สะดวก รวดเร็ว และไม่มีค่าใช้จ่าย แต่พบข้อจำกัดของการใช้งาน เช่น ความเร็วในการสแกนฉลากยาแบบ QR code ขึ้นกับคุณภาพกล้องและระยะโฟกัสของโทรศัพท์ ความเร็วอินเทอร์เน็ต และความคุ้นเคยของผู้ใช้งานในการสแกน QR code ในชีวิตประจำวัน (Ngamkitpramote et al., 2020) ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรม ผู้วิจัยได้ทบทวนถึงข้อดีและข้อเสียของการศึกษาการพัฒนาฉลากยาคิดที่ผ่านมาก่อนหน้า ส่งผลให้ผู้วิจัยจึงไม่เลือกใช้วิธีการพัฒนาโดยใช้ QR code ในการพัฒนาฉลากยาคิดของโรงพยาบาลสุโขทัย

สำหรับผลของการพัฒนาฉลากยาต่ออุบัติการณ์และระดับความรุนแรงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการให้ยา หรือสารน้ำทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย ผู้วิจัยทบทวนวรรณกรรมก่อนหน้าไม่พบการศึกษาเกี่ยวกับการพัฒนาฉลากยาคิดรูปแบบเดียวกัน หรือคล้ายคลึงกันมาก่อน การศึกษา



ก่อนหน้าหลายการศึกษาได้ประเมินประสิทธิผลของแนวปฏิบัติทางการพยาบาลในการป้องกันและจัดการภาวะแทรกซ้อนจากการให้ยาและสารน้ำทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยพบว่า การใช้แนวปฏิบัติทางการพยาบาลสามารถลดอุบัติการณ์และความรุนแรงของภาวะ Phlebitis และ Extravasation ได้เมื่อเทียบกับการปฏิบัติตามปกติ (Pathomjaruwat, 2016; Normkusol et al., 2023) อย่างไรก็ตาม การศึกษาดังกล่าวมุ่งเน้นที่แนวปฏิบัติทางการพยาบาลเป็นหลัก ขณะที่การศึกษานี้เพิ่มเติมในประเด็นการออกแบบผลลัพท์ตามแนวคิด HFE โดยนำข้อมูลที่จำเป็นต่อการเตรียมและบริหารยามาจัดลำดับและนำเสนอให้มองเห็นและเข้าถึงได้ง่าย ณ จุดปฏิบัติงาน ภายหลังการพัฒนาผลลัพท์พบว่าจำนวนรายงาน Phlebitis และ Extravasation ลดลงเมื่อเทียบกับช่วงก่อนการพัฒนา และไม่พบระดับความรุนแรงที่สูงกว่าช่วงก่อนการพัฒนา ข้อมูลบนผลลัพท์อาจมีส่วนสนับสนุนให้พยาบาลตระหนักถึงความเสี่ยงและเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนระหว่างการบริหารยา ซึ่งผู้วิจัยตั้งคิดว่า แนวทางการพยาบาลของแต่ละการศึกษาจะให้ความรู้กับผู้ปฏิบัติงานเพื่อเป็นพื้นฐานของการพยาบาล เพื่อให้เกิดการเฝ้าระวัง การป้องกัน และการจัดการภาวะแทรกซ้อนจากการให้ยาหรือสารน้ำทางหลอดเลือดดำส่วนปลายได้ อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่มีกลุ่มควบคุม และจำนวนรายงานอาจได้รับอิทธิพลจากปัจจัยอื่น เช่น ลักษณะผู้ป่วย ชนิดและปริมาณยาที่ใช้ เทคนิคการบริหารยา การดูแลตำแหน่งให้สารน้ำ และพฤติกรรมกรรมการรายงานอุบัติการณ์ จึงอาจไม่สามารถสรุปได้ว่าการเปลี่ยนแปลงที่พบเกิดจากผลลัพท์โดยตรง นอกจากนี้ นอกจากนี้ข้อมูลจากรายงานปัญหาความปลอดภัยผู้ป่วยของประเทศไทยยังสะท้อนว่า MEs ยังคงเป็นประเด็นสำคัญ โดยเฉพาะความผิดพลาดในกระบวนการสั่งใช้ยา (Prescribing) การจ่ายยา (Dispensing) จนถึงขั้นตอนการบริหารยา (Administration) จึงสนับสนุนให้สถานพยาบาลใช้มาตรการเชิงระบบและมาตรฐานเพื่อลดความเสี่ยง (HAI, 2023)

ข้อจำกัดของการวิจัย

ผลการศึกษาอาจได้รับอิทธิพลจากปัจจัยแทรกซ้อน เนื่องจากข้อมูลที่นำมาจากรายงานอุบัติการณ์ในระบบ HRMS ซึ่งจำนวนรายงานอาจไม่สะท้อนจำนวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงทั้งหมด เนื่องจากอาจมีการรายงานไม่ครบถ้วน (under-reporting) การรายงานเหตุการณ์ซ้ำระหว่างหน่วยงาน รวมถึง วัฒนธรรมและพฤติกรรมกรรมการรายงานอุบัติการณ์ (reporting culture) ของบุคลากรที่อาจแตกต่างกันระหว่างช่วงก่อนและหลังการพัฒนา ซึ่งอาจส่งผลต่อจำนวนรายงานที่ตรวจพบในแต่ละช่วงเวลา ดังนั้น การเปลี่ยนแปลงของจำนวนรายงานจึงควรตีความด้วยความระมัดระวัง นอกจากนี้ การศึกษานี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลองแบบเปรียบเทียบก่อนและหลัง โดยไม่มีกลุ่มควบคุม จึงมีข้อจำกัดในการสรุปว่าการเปลี่ยนแปลงที่พบเป็นผลโดยตรงจากการพัฒนาผลลัพท์ เนื่องจากไม่สามารถควบคุมปัจจัยร่วม



อื่น ๆ ได้ทั้งหมด เช่น การอบรม นโยบายของหน่วยงาน การจัดเวร และการเปลี่ยนแปลงบุคลากรในแต่ละช่วงเวลา

สรุป

การพัฒนาฉลากยาชนิดตามแนวคิด HFE ในโรงพยาบาลสุโขทัย-โก-ลกมีแนวโน้มช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และลดต้นทุนการสูญเสียยาได้ อย่างไรก็ตาม ควรมีการติดตามผลระยะยาว ร่วมกับการประเมินเชิงคุณภาพ เช่น ความพึงพอใจ ความง่ายในการใช้งาน การรายงานพยาบาล และการสังเกตการปฏิบัติงานจริง เพื่อขยายการใช้ให้ยั่งยืนต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

ผลการวิจัยนี้เป็นข้อมูลสนับสนุนการพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านยาในภาพรวมของโรงพยาบาล โดยเน้นการทบทวนและปรับปรุงข้อมูลบนฉลากให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับแนวทางวิชาการ และการใช้งานจริงอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งใช้ข้อมูลจากระบบรายงานอุบัติการณ์เป็นเครื่องมือในการติดตาม ประเมินผล และพัฒนาคุณภาพการบริหารยาให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

การวิจัยครั้งต่อไปควรศึกษาผลของการใช้ฉลากยาชนิดที่พัฒนาขึ้นในระยะยาว เพื่อประเมินความยั่งยืนของผลลัพธ์ด้านการลดความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ควรเพิ่มการประเมินเชิงคุณภาพ เช่น ความพึงพอใจ ความง่ายในการใช้งาน และการยอมรับของพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งขยายการศึกษาไปยังหลายโรงพยาบาลหรือบริบทการดูแลผู้ป่วยที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ควรศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบฉลากยาชนิดหรือการผสมผสานเทคโนโลยีอื่น ๆ ร่วมกับแนวคิด HFE และวิเคราะห์ปัจจัยร่วมที่อาจมีผลต่อการเกิดอุบัติการณ์ เพื่อเพิ่มความแม่นยำและความครอบคลุมของผลการศึกษา

ชี้แจงการใช้ปัญญาประดิษฐ์ (Declaration of Generative AI Use)

ผู้วิจัยไม่ได้ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการพัฒนาฉลากยาชนิด การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล หรือการแปลผลการวิจัย



รายการอ้างอิง (References)

- Abbasi, S., Sharafat, M.A., & Khan, F. (2025). Medication errors and adverse drug events in peri-operative pediatric anesthetic care over twenty years: A retrospective observational study. *BMC Anesthesiology*, 25, 247. <https://doi.org/10.1186/s12871-025-03109-8>
- Aceves-Gonzalez, C., Caro-Rojas, A., Rey-Galindo, J.A., Aristizabal-Ruiz, L., & Hernández-Cruz, K. (2024). Estimating the impact of label design on reducing the risk of medication errors by applying HEART in drug administration. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 80, 575 – 588. <https://doi.org/10.1007/s00228-024-03619-3>
- Bauer, D.T., & Guerlain, S. (2011). Improving the usability of intravenous medication labels to support safe medication delivery. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 41(4), 394 – 399. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2011.02.005>
- Dieckmann, P., Clemmensen, M. H., Sørensen, T. K., Kunstek, P., & Hellebek, A. (2016). Identifying facilitators and barriers for patient safety in a medicine label design system using patient simulation and interviews. *Journal of Patient Safety*, 12(4), 210 – 222. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000109>
- Groll, D., Davies, B., MacDonald, J., Nelson, S., & Virani, T. (2010). Evaluation of the psychometric properties of the phlebitis and infiltration scales for the assessment of complications of peripheral vascular access devices. *Journal of Infusion Nursing*, 33(6), 385 – 390. <https://doi.org/10.1097/NAN.0b013e3181f85a73>
- Healthcare Accreditation Institute. (2021). *Quality tips (2018–2021)*. Author.
- Healthcare Accreditation Institute. (2022). *Hospital and healthcare standards*. Author.
- Healthcare Accreditation Institute. (2023). *Top 10 patient safety issues Thailand 2023* (Research Report). Author.
- Naseralallah, L., Stewart, D., Ali, R. A., & Paudyal, V. (2022). An umbrella review of systematic reviews on contributory factors to medication errors in health-care settings. *Expert Opinion on Drug Safety*, 21(11), 1379 – 1399. <https://doi.org/10.1080/14740338.2022.2147921>



- Ngamkitpramote, P., Kanjananantawong, C., Thapia, W., Piempreecha, T., & Piempreecha, S. (2020). Improvement of access to information on injectable high alert drugs among nurses with QR code. *Thai Journal of Pharmacy Practice*, 12(3), 633 – 641. <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/177147>
- Nochod, P. (2025). Efficiency of human factor engineering to the reporting report of Lamphun Hospital laboratory. *Journal of Environmental and Community Health*, 10(1), 587 – 591. <https://he03.tci-thaijo.org/index.php/ech/article/view/3894>
- Normkusol, J., Uppahat, W., & Prasertsang, P. (2023). The effect of nursing practice guideline for prevention of Amiodarone/vasopressors-induced phlebitis in coronary care unit Khon Kaen Hospital. *Academic Journal of Nursing and Health Sciences*, 3(2), 18 – 29. <https://he04.tci-thaijo.org/index.php/AJNHS/article/view/409>
- Pathomjaruwat, T. (2016). Impact of a nursing care guideline on prevention and management of extravasation. *Thai Journal of Nursing Council*, 31(2), 81 – 95. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/TJONC/article/view/47539>
- Pathomjaruwat, T. (2017). Prevention and management of extravasation in infusion therapy. *Songklanagarind Journal of Nursing*, 37(2), 169 – 181. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/nur-psu/article/view/91366>
- Phianthum, C., Ploylearmsang, C., & Anusornsangiam, W. (2018). Outcome of medication errors reduction procedure in Phukieo Health Promoting Hospitals, Chaiyaphum Province. *Isan Journal of Pharmaceutical Sciences*, 14(3), 116 – 129. <https://doi.org/10.14456/ijps.2018.30>
- Piempreecha, S. (2019). Effect of change on drug name labeling using Thai language for drugs with similar names on pre-dispensing errors. *Thai Journal of Pharmacy Practice*, 11(1), 119 – 127. <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/171391>
- Piraly, T. (Ed.). (2019). *HA update 2019*. Healthcare Accreditation Institute.
- R Core Team. (2024). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing.
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320, 768. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>



- Schroers, G., Ross, J. G., & Moriarty, H. (2021). Nurses' perceived causes of medication administration errors: A qualitative systematic review. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 47(1), 38 – 53. <https://doi.org/10.1016/j.jcjq.2020.09.010>
- Sirilak, T. (2024, June 18–19). *Human factor engineering and medication error management* [Poster presentation]. HA Regional Forum Chiang Mai 2024: Growth Mindset for Better Healthcare System, Asawin Grand Convention Hotel, Bangkok, Thailand.
- Tewthanom, K., & Tananonniwas, S. (2009). Medication error and prevention guide for patient's safety. *Veridian E-Journal, Silpakorn University*, 2(1), 195 – 217. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/Veridian-E-Journal/article/view/6937>
- The Joint Commission. (2024). *National Patient Safety Goals® effective January 2025 for the ospital program*. Author.
- UC Davis PSNet Editorial Team. (2024). *Human factors engineering*. PSNet.
- Wiwattanaset, P. (2018). *The role of pharmaceutical packaging* [Master's thesis]. University of Phayao.
- World Health Organization. (2023). *Medication without harm: Policy brief*. Author.