



รายงานฉบับสมบูรณ์
โครงการการพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพ
อุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น

โดย รองศาสตราจารย์ ดร.รุ่งชัย ชวนไชยะกุล และคณะ
ธันวาคม 2560

สัญญาเลขที่ RDG5650052

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการการพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยา
และวัคซีนด้วยระบบบล็อกโซ่ความเย็น

ภายใต้แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทาน
อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระยะที่ 2

คณะผู้วิจัย	สังกัด
1. รองศาสตราจารย์ ดร.รุ่งชัย ชวนไชยะกุล	มหาวิทยาลัยมหิดล
2. นายอนันตชัย อินทร์ธิดา	มหาวิทยาลัยมหิดล
3. นายนนทพจน์ อีสริยะกุล	มหาวิทยาลัยมหิดล
4. นางสาวนิธิมา พิสุทธิพันธุ์	มหาวิทยาลัยมหิดล

สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

บทสรุปผู้บริหาร

ความสำคัญและที่มาของปัญหา

วัคซีน เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและความคุ้มค่ามากที่สุดในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาต่อสุขภาพของประชาชนทั่วโลก ประเทศไทยได้ใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการป้องกันโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนอย่างเป็นระบบและกว้างขวางมาตั้งแต่ปี 2520 มีวัตถุประสงค์ที่จะลดอัตราป่วยและอัตราตายด้วยโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ได้แก่ โรคฉี่หนู โรคตับอักเสบบี คอตีบ บาดทะยัก ไกกรน โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน คางทูม และไขสมองอักเสบเฉียบพลัน โดยการให้วัคซีนแก่ประชากร กลุ่มเป้าหมายด้วยการผสมผสานเข้ากับงานบริการสาธารณสุขตามปกติ ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาได้พัฒนาเร่งรัดและปรับปรุงการดำเนินงานเสมอมา โดยมีการเพิ่มชนิดของวัคซีนให้มากขึ้น มีการปรับปรุงระบบบริหารจัดการแก่ผู้มารับวัคซีนเพื่อให้มีความครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายได้สูงสุด ผลจากความพยายามดังกล่าวทำให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จในการควบคุมโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนเป็นอย่างมาก กล่าวคือ ความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนในกลุ่มเป้าหมายอยู่ในเกณฑ์ดี จากผลการสำรวจความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนขั้นพื้นฐานครบชุดในเด็กอายุครบ 1 ปี และหญิงมีครรภ์ ปี 2551 พบว่า ในภาพรวมของประเทศอยู่ในระดับเกินกว่าร้อยละ 90 ทุกชนิด ส่งผลให้สามารถลดอัตราป่วยอัตราตายด้วยโรคคอตีบ ไกกรน บาดทะยักในทารกแรกเกิด และหัด ลงได้มากกว่าร้อยละ 90 เมื่อเปรียบเทียบกับระยะก่อน มีการดำเนินการที่สำคัญ ไม่พบผู้ป่วยโปลิโอมาเป็นเวลาเกือบ 11 ปีแล้ว อย่างไรก็ตาม การรักษาระดับความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนให้คงสูงอยู่ต่อไป ยังคงเป็นภารกิจที่ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายมีภูมิคุ้มกันต่อโรคติดต่อต่างๆดังกล่าวอยู่ในระดับที่สูงพอต่อการป้องกันโรค

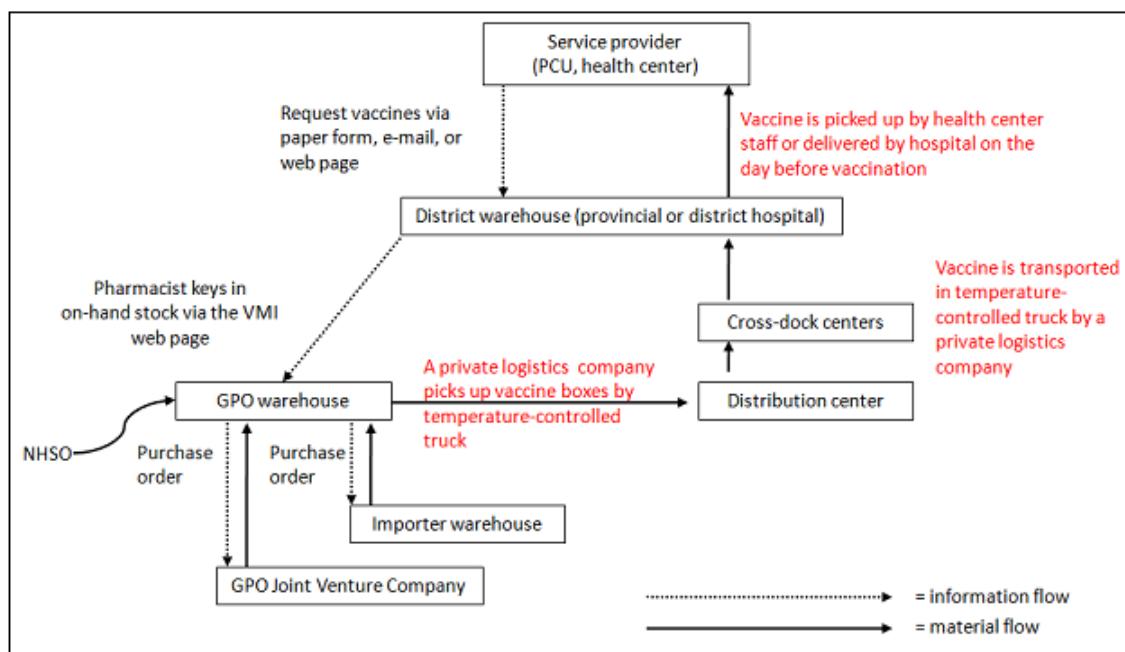
โรคติดต่อที่ป้องกันด้วยวัคซีนยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทยบางโรคเมื่อป่วยความรุนแรงถึงพิการเสียชีวิตได้ แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ได้ดำเนินการเพื่อป้องกันควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาในประชาชนกลุ่มเป้าหมายทั้งเด็กและสตรีมีครรภ์อย่างครบถ้วนและครอบคลุมมาตั้งแต่ปี 2520 การบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีวัตถุประสงค์ให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายไม่ป่วยเป็นโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน มีความจำเป็นที่จะต้องเข้าใจถึงขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งความสอดคล้องเกี่ยวเนื่องกัน ตั้งแต่การประมาณความต้องการใช้วัคซีนของประชากรที่เข้ารับการรักษา เป้าหมาย การจัดหา การขนส่ง เก็บรักษาวัคซีน เทคนิคการให้บริการ การจัดทำทะเบียน/รายงานที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนของงานปฏิบัติงานและความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน รวมถึงแนวทางการควบคุมโรคเมื่อมีการระบาด ในสภาพการปัจจุบัน พบว่า มีการปรับเปลี่ยนผู้รับผิดชอบงานในแต่ละระดับ ในด้านการจัดหาขนส่ง เก็บรักษาวัคซีนนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้จัดซื้อและจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพดีและมีประสิทธิภาพ เพื่อสนับสนุนให้หน่วยงานสาธารณสุขผ่านสำนักงานป้องกันควบคุมโรค เนื่องจากวัคซีนเป็นวัตถุไวต่อความร้อน บางชนิดไวต่อความเย็น บางชนิดไวต่อแสง รวมทั้งยาบางชนิด จึงมีความจำเป็นต้องจัดเก็บในระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างถูกต้องและมีมาตรฐาน ดังนั้น ระบบลูกโซ่ความเย็นจึงเป็นเรื่องที่มีความสำคัญมากในการที่จะบริหารจัดการวัคซีนให้คงคุณภาพดีจากผู้ผลิตจนถึงผู้รับบริการ คือ วัคซีนทุกชนิดจะต้องอยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสม มีความเย็นเพียงพอที่จะคงคุณภาพได้ ตลอดเวลาที่เก็บรักษาและขนส่งจากจุดหนึ่งไปยังจุดหนึ่งเพื่อให้วัคซีนมีคุณภาพดีเพียงพอแก่ผู้มารับบริการ

ดังนั้น งานวิจัยนี้จึงมีขึ้นเพื่อกระตุ้นให้บุคลากรหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ตระหนักและเล็งเห็นถึงความสำคัญในการบริหารจัดการยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น โดยดำเนินการศึกษาถึงแนวทางการปฏิบัติงานและจุดวิกฤติที่เกิดขึ้น อันส่งผลกระทบต่อเนื่องกันไปภายในระบบลูกโซ่ความเย็น รวมถึงการเสวนาและ

ปรึกษาหารือถึงปัญหาที่เกิดขึ้นร่วมกันระหว่างหน่วยงานในแต่ละภาคส่วน พร้อมนำเสนอข้อเสนอแนะและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนาระบบฯ เพื่อลดและควบคุมความรุนแรงของปัญหา อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมและเพิ่มประสิทธิภาพให้ระบบฯ สามารถตอบสนองและใช้งานได้อย่างสมบูรณ์

กรอบแนวความคิดการวิจัย

ในปีงบประมาณ 2552 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้สนับสนุนงบประมาณในการนำร่องการจัดหาและกระจายวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีหน่วยบริการที่เข้าร่วมโครงการนำร่องทั้งหมด 28 จังหวัด ซึ่งกลไกการกระจายของวัคซีนมีองค์การเภสัชเป็นศูนย์กลางส่งต่อไปยังโรงพยาบาลแม่ข่าย/หน่วยบริการประจำ (Contracting Unit for Primary care, CUP) ซึ่งจะส่งต่อไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิ (Primary Care Unit, PCU) โดยจะจัดส่งเดือนละครั้ง ผ่านระบบ VMI (Vendor Managed Inventory) เป็นการให้อำนาจในการคุมคลังสินค้า ออกคำสั่งซื้อให้กับผู้ขาย ซึ่งแนวคิดนี้จะประสบความสำเร็จได้ ต้องมีการแบ่งปันข้อมูลร่วมกันระหว่างผู้ซื้อ (หน่วยบริการประจำ, CUP) กับผู้ขาย (องค์การเภสัชกรรม, GPO) ซึ่งในปัจจุบันมี CUP ที่กระจายผ่านระบบ VMI ทั้งหมด 1,033 CUPs ซึ่งมีทิศทางการขนส่งวัคซีน ดังแผนภาพที่ 1.1



แผนภาพที่ 1 ทิศทางการขนส่งวัคซีน

ปัญหาในการกระจายยาและการให้บริการวัคซีน แบ่งออกได้เป็น 2 ประเด็น คือ

1) มาตรฐานการบริหารจัดการวัคซีนและระบบล็อกโซ่ความเย็น เกิดจากการจัดซื้อจัดหา การบริหารคลังสินค้า เนื่องจากมีการประเมินจุดสั่งซื้อและปริมาณการซื้อแต่ละครั้งไม่แม่นยำ ทำให้ปริมาณวัคซีนไม่เพียงพอต่อความต้องการ หรือการมีคลังหลายระดับทำให้มีการสำรองมากเกินไป มีวัคซีนคงเหลือเยอะ รวมถึงการไม่มีระบบแจ้งเตือนวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ มีการระยะเวลาในการจัดส่งกระจายวัคซีนไปถึงหน่วยบริการที่นานทำให้ได้วัคซีนที่ใกล้หมดอายุ มีการเก็บรักษาวัคซีนที่ไม่ถูกต้องตามคู่มือ/แนวทางการปฏิบัติที่ทางกรมควบคุมโรคได้จัดทำ

2) มาตรฐานคุณภาพการให้บริการวัคซีน มีการติดตามผู้มาได้รับบริการไม่ครบไม่ครอบคลุม ซึ่งการบริหารจัดการวัคซีนและการให้บริการวัคซีนที่ไม่ดีพอ จะนำไปสู่ความครอบคลุมของวัคซีนที่ลดลง ทำให้โรคระบาดเกิดอุบัติขึ้นมาใหม่

แนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว คือ การศึกษาระบบการขนส่งและการกระจายวัคซีนไปสู่ผู้ได้รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ แล้วกำหนดจุดเสี่ยง/จุดเฝ้าระวัง ที่วัคซีนอาจจะมีการเสื่อมคุณภาพลง รวมถึงการพัฒนา ระบบสารสนเทศเพื่อช่วยในการคำนวณปริมาณวัคซีนคงคลังและข้อมูลของผู้มารับบริการ เพื่อให้ปริมาณวัคซีนที่สำรองในแต่ละคลังมีความเหมาะสม ลดการสูญเสียวัคซีนและค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา ทั้งยังเป็นการสนองตอบ **"นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ"** ที่มุ่งสร้างเสริมศักยภาพในการบริหารจัดการ การพัฒนา การผลิต วัคซีน การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน ตลอดจนการบริการและสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างปลอดภัยและมีคุณภาพแก่ประชาชนชาวไทย ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, 2555)

(1) นโยบาย

ข้อที่ 1: รัฐบาลจะส่งเสริมการพัฒนาความสามารถด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยพัฒนาวัคซีนที่มีความจำเป็นในการป้องกันโรคของประเทศ และเพื่อปรับปรุงการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน โดยสนับสนุนด้านงบประมาณและการลงทุนร่วมกับการส่งเสริมการผลิตและพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานด้านวัคซีน ทั้งในภาครัฐและเอกชน

ข้อที่ 2: รัฐบาลจะส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศให้อยู่รอดและเติบโต สามารถผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลในปริมาณเพียงพอ ที่จะสนองความต้องการใช้วัคซีนของประเทศและภูมิภาค เพื่อเพิ่มความสามารถพึ่งตนเองของประเทศด้านวัคซีน ลดการนำเข้า และมีศักยภาพในการแข่งขันในตลาดสากล โดยส่งเสริมการลงทุนทั้งในภาครัฐและเอกชนอย่างเหมาะสม

ข้อที่ 3: รัฐบาลจะให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพื้นฐานแก่ประชาชน เพื่อการป้องกันโรคซึ่งเป็นปัญหาสำคัญของประเทศอย่างทั่วถึงและเสมอภาค โดยสนับสนุนด้านงบประมาณและการบริหารจัดการอย่างเพียงพอ

ข้อที่ 4: รัฐบาลจะสนับสนุนการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนทั้งในภาครัฐและเอกชนและระหว่างประเทศ เพื่อผลักดันการสร้างเสริมศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศ ทั้งในการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพ การตลาด ตลอดจนการให้บริการวัคซีน โดยจัดตั้งหน่วยงานและกลไกระดับชาติเพื่อประสานด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผนและการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมายของประเทศในทิศทางที่ส่งเสริมกันอย่างมีประสิทธิภาพและมีความต่อเนื่อง

(2) ยุทธศาสตร์ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน

- พัฒนาหน่วยงานและระบบงานด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนให้มีมาตรฐานและได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO) เพื่อให้สามารถรองรับและส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพและสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้

- ส่งเสริมผลักดันให้มีการใช้มาตรฐานคุณภาพ ได้แก่ Good Laboratory Practice (GLP) Good Clinical Practice (GCP) Good Manufacturing Practice (GMP) อย่างครบวงจรของการประกัน

และควบคุมคุณภาพวัคซีนที่เหมาะสมสำหรับประเทศ ในการวิจัยพัฒนาการทดสอบทางคลินิก การผลิต การตรวจสอบรับรองเพื่อออกใบอนุญาตผลิตและนำเข้ารวมทั้งการขึ้นทะเบียนวัคซีนที่ใช้ในประเทศ

- พัฒนาศักยภาพและจัดหาผู้เชี่ยวชาญด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน

การศึกษาและวิเคราะห์ถึงแนวทางการบริหารจัดการวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น

จากการออกแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์เชิงลึกสำหรับการศึกษาวิจัยและเก็บข้อมูล ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลเป็นเจ้าหน้าที่และบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในส่วนการบริหารจัดการยาและวัคซีนในหน่วยงานหรือสถานพยาบาลที่มีการจัดการยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น โดยคัดเลือกประชากรและกลุ่มตัวอย่างในแต่ละระดับ ซึ่งไม่จำกัดจำนวนตัวอย่าง ดังนี้

1) คลังวัคซีนส่วนกลางและคลังวัคซีนระดับจังหวัด ใช้การเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) เป็นการเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยพิจารณาจากการตัดสินใจของผู้วิจัยเอง ลักษณะของกลุ่มที่เลือกเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย การเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจึงต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญและประสบการณ์ในเรื่องนั้นๆ ของผู้คัดเลือกและผู้ถูกคัดเลือก

คลังวัคซีนส่วนกลาง ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก ได้แก่

- องค์การเภสัชกรรม
- กรมควบคุมโรค
- สำนักงานป้องกันควบคุมโรค (สคร.)

คลังวัคซีนระดับจังหวัด ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก ได้แก่

- โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า อ.เมือง จ.นนทบุรี

2) คลังวัคซีนระดับอำเภอ ใช้การเลือกสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple random Sampling) เป็นการสุ่มตัวอย่างโดยถือว่าทุกๆ หน่วย หรือ ทุกๆ สมาชิกในประชากรมีโอกาสในการถูกเลือกเท่าๆกัน การสุ่มวิธีนี้จะต้องมีรายชื่อประชากรทั้งหมดและมีการให้เลขกำกับ วิธีการอาจใช้วิธีการจับสลากโดยทำรายชื่อประชากรทั้งหมด หรือใช้ตารางเลขสุ่มโดยมีเลขกำกับหน่วยรายชื่อทั้งหมดของประชากร

คลังวัคซีนระดับอำเภอ ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก ได้แก่

- โรงพยาบาลบางบัวทอง อ.บางบัวทอง จ.นนทบุรี
- โรงพยาบาลระโนด อ.ระโนด จ.สงขลา

3) หน่วยบริการปฐมภูมิ ใช้การเลือกสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (2 Multi-stage Sampling) เป็นการสุ่มตัวอย่างประชากรโดยแบ่งประชากรออกเป็นลำดับขั้นแบบลดหลั่น เช่น ภาค จังหวัด อำเภอ ตำบล หมู่บ้าน เป็นต้น โดยทำการสุ่มประชากรจากหน่วยหรือลำดับขั้นที่ใหญ่ก่อน และสุ่มหน่วยที่มีลำดับใหญ่รองลงไปทีละชั้นๆ จนถึงกลุ่มตัวอย่างในขั้นที่ต้องการ การสุ่มแบบนี้จึงมีลักษณะการกระจายเป็นร่างแหที่ขยายออกไปเรื่อยๆ จนถึงหน่วยของตัวอย่างที่ต้องการเก็บรวบรวมข้อมูล

หน่วยบริการปฐมภูมิ ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก ได้แก่

- โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลท่าทราย อ.เมือง จ.นนทบุรี
- โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านเขาตะพาน อ.ท่ามะกา จ.กาญจนบุรี

จุดวิกฤติที่ควรเฝ้าระวังและแนวทางการแก้ไขที่เหมาะสม

จากการเก็บข้อมูลผ่านแบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกจากบุคลากรและผู้เกี่ยวข้องในระบบลูกโซ่ความเย็น อาทิ เจ้าหน้าที่และบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน ผู้มีความเชี่ยวชาญและชำนาญการในระบบลูกโซ่ความเย็น ในหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน โดยสอบถามถึงบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบในการดำเนินงาน แนวทางการทำงาน และประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นในระหว่างการทำงาน เพื่อนำมาวิเคราะห์หาจุดวิกฤติที่ควรเฝ้าระวัง พร้อมศึกษาและหาแนวทางในการแก้ไขที่เหมาะสมต่อบทบาทหน้าที่ในการทำงานของแต่ละหน่วยงาน เพื่อควบคุมและลดปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบลูกโซ่ความเย็น ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สรุปภาระงาน ปัญหา และข้อเสนอแนะจากการปฏิบัติงานในระบบลูกโซ่ความเย็น

หน่วยงาน	ภาระงาน	ปัญหา	ข้อเสนอแนะ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
องค์การเภสัชกรรม	1. จัดหาและสนองความต้องการด้านวัคซีนและเซรุ่ม ให้แก่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 2. จัดส่งและกระจายวัคซีน โดย - จัดหาวัคซีนจากผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่าย - เก็บรักษาวัคซีนไว้ในคลังขององค์การเภสัชกรรม - กระจายสู่หน่วยบริการประจำทั่วประเทศภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีประสิทธิภาพ	1. รอบการจัดส่งที่ไม่กระจายตัวทำให้เกิดภาระงานที่ไม่สมดุล - การกรอกรายการใช้วัคซีนผ่านระบบ VMI ที่ล่าช้ากว่ากำหนดส่งผลกระทบต่อแผนการทำงาน - ภาระการจัดส่งจะมาหนักในช่วงท้ายเดือน (overload) 2. ค่าใช้จ่ายในการขนส่งระหว่างรอบการเบิก - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเป็นเท่าตัวในการจัดเตรียมกล่องบรรจุ ไอซ์แพค/เจลแพค พองน้ำกันกระแทกและค่าจัดส่ง เป็นต้น - เป็นภาระงานที่เพิ่มขึ้นจากงานปกติ	1. จัดทำแผนการดำเนินการที่มีการกำกับควบคุมเวลาในการกรอกข้อมูลผ่านระบบ VMI เพื่อช่วยให้เกิดการจัดรอบ/ลำดับการขนส่งอย่างเป็นระเบียบ	กรมควบคุมโรค
			2. จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานที่มีเงื่อนไขชัดเจนในการเบิก ยืม และการตีกลับวัคซีน เพื่อลดภาระงานที่ซ้ำซ้อนจากการสื่อสารที่คลาดเคลื่อน	กรมควบคุมโรค
			3. ในโรงพยาบาลรายที่มีการเบิกระหว่างรอบเป็นประจำ เสนอให้มีการแจ้งขอเพิ่มยอดคงคลังในระบบ VMI กับทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อลดการเบิกระหว่างรอบ	องค์การเภสัชกรรมและโรงพยาบาลแม่ข่าย

หน่วยงาน	ภาระงาน	ปัญหา	ข้อเสนอแนะ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
หน่วยบริการประจำ (โรงพยาบาลแม่ข่าย)	- ให้บริการด้านการรักษาพยาบาล สร้างเสริมสุขภาพ รวมไปถึงการควบคุมและป้องกันโรค - เป็นคลังรับวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรม เพื่อกระจายสู่หน่วยบริการปฐมภูมิในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ - ตรวจสอบและควบคุมคุณภาพในการขนส่งวัคซีนแก่เจ้าหน้าที่ประจำ รพ.สต. - ให้คำปรึกษาในการบริหารจัดการและกำกับดูแลการให้บริการวัคซีนที่ถูกต้องตามมาตรฐาน	- ด้านคุณภาพวัคซีน - ได้รับวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ - วัคซีนจากบางบริษัทมีปริมาณไม่ตรงตามปริมาณตราข้างขวด - รพ.สต. บางแห่ง ไม่ปฏิบัติตามแนวทางการจัดการวัคซีนที่ถูกต้อง อันนำไปสู่การเสื่อมคุณภาพของวัคซีน - ด้านการบริหารจัดการ - มีช่วงเวลาการรับ-จ่ายวัคซีนที่ไม่สัมพันธ์กัน อาทิ รับวัคซีนต้นเดือน แต่ต้องรอนำจ่ายสิ้นเดือน ทำให้วัคซีนอยู่ในคลังนานเกินไป	จัดทำแผนการอบรมและถ่ายทอดความรู้ภายในโรงพยาบาล เพื่อให้บุคลากรเกิดความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง เป็นการเพิ่มอัตรากำลังในการปฏิบัติงาน ทุกคนสามารถปฏิบัติงานแทนกันได้	กรมควบคุมโรค
			จัดการประชุมติดตามแลกเปลี่ยนข่าวสารระหว่างหน่วยบริการปฐมภูมิภายใต้การดูแลเพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน	โรงพยาบาลแม่ข่ายและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล
			จัดทำแผนการดำเนินงานที่มีการกำกับควบคุมเวลาในการเบิกวัคซีน เพื่อความเป็นระเบียบ สามารถติดตามและทราบถึงสถานะในการดำเนินการของลูกข่าย	กรมควบคุมโรค
หน่วยบริการปฐมภูมิ (โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล)	- ดำเนินการบริการสาธารณสุขผสมผสาน ได้แก่ - การสร้างเสริมสุขภาพ - การควบคุมและป้องกันโรค - การรักษาพยาบาล	- ขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น - ขาดแคลนวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในระบบ อาทิ	จัดทำแผนการอบรมและถ่ายทอดความรู้ภายใน รพ.สต. เพื่อให้บุคลากรทุกท่านมีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง	กรมควบคุมโรค

หน่วยงาน	ภาระงาน	ปัญหา	ข้อเสนอแนะ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
	- การฟื้นฟูสภาพ - การจัดการปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ ทั้งในระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน และสังคมในพื้นที่ที่ได้รับผลกระทบ	เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในช่องแช่แข็ง กระติกวัคซีนสำหรับแยก OPV และวัคซีนอื่นเป็นต้น และเมื่อมีการชำรุด ไม่มีการจัดหาให้ใหม่ 3. ขาดความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการดำเนินการตลอดลูกโซ่ความเย็น 4. ขาดการเชื่อมโยงข้อมูลของปริมาณการใช้วัคซีนที่ถูกต้องชัดเจน การบันทึกข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน 5. ไม่มีการจัดสรรงบประมาณในการขนส่งและให้บริการวัคซีน	2. เสริมสร้างจรรยาบรรณและความรับผิดชอบ ตระหนักถึงความสำคัญของระบบลูกโซ่ความเย็น	สถาบันวัคซีน
			3. จัดทำคู่มือและแบบตรวจสอบที่สะดวกต่อการนำไปปฏิบัติและเตือนความจำเพื่อลดความผิดพลาดในการดำเนินงาน รวมไปถึงการใช้งานและบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบ	กรมควบคุมโรค
			4. เสนอให้มีการจัดสรรงบประมาณหรือพาหนะสำหรับขนส่งวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรมสู่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโดยตรง ในรูปแบบเดียวกับการขนส่งน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (CAPD) ด้วยระบบ VMI	องค์การเภสัชกรรม
กรมควบคุมโรค	1. พัฒนาองค์ความรู้ ศึกษาวิจัยด้านการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค (รวมทั้งการบริหารวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น) 2. จัดทำมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค 3. พัฒนาศักยภาพบุคลากร 4. จัดซื้อและจัดหาวัคซีน เพื่อ - การรณรงค์ตามโครงการเฉพาะกิจ	1. ไม่สามารถตรวจติดตามและประเมิน รพ.แม่ข่าย และ รพ.สต. ได้ทั้งหมดใน 1 ปี เนื่องจาก รพ. ดังกล่าวมีจำนวนมาก	1. เสนอให้เจ้าหน้าที่ของสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) ที่ผ่านการอบรมนำความรู้และประสบการณ์ไปถ่ายทอดให้หน่วยงานในเขตพื้นที่ของตน และทำการประเมินมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยงานดังกล่าวอย่าง	สาธารณสุขระดับจังหวัดและอำเภอ

หน่วยงาน	ภาระงาน	ปัญหา	ข้อเสนอแนะ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
	- รองรับการระบาดของโรค - บริการแก่ผู้เดินทาง - บุคลากรสาธารณสุข 5. ประเมินมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในรพ.แม่ข่ายและรพ.สต. 6. ตรวจเยี่ยมและนิเทศติดตาม 7. พัฒนาการประเมินมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไปสู่การมอบใบรับรองฯ ให้หน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ 8. ให้คำปรึกษา การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค		ทั่วถึง	

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและแนวทางการแก้ปัญหาจะถูกนำเสนอต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและพัฒนา ระบบลูกโซ่ความเย็นให้มีประสิทธิภาพ สามารถควบคุมและลดปัญหาที่เกิดขึ้นแล้ว การส่งเสริมและพัฒนา ระบบลูกโซ่ความเย็นก็นับเป็นสิ่งสำคัญ ที่ช่วยลดจุดอ่อนและเพิ่มจุดแข็งในระบบฯ ให้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น

เครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ที่ทันสมัย

จากแนวคิดข้างต้น จึงนำมาสู่การออกแบบและจัดทำเครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ที่ทันสมัย สำหรับนำมาประยุกต์ใช้ในการทำงาน ช่วยอำนวยความสะดวกและตรวจสอบความถูกต้องในระหว่างการทำงานได้แก่

1. **คู่มือ Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียงตัว** ที่สรุปความรู้และหลักการปฏิบัติงานในการจัดเก็บและขนส่งวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น ในขนาดที่กะทัดรัดและสะดวกต่อการพกพาใช้งาน ซึ่งจะมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นเมื่อใช้งานคู่มือฯ ร่วมกับแบบตรวจสอบ Check List : Cold Chain เรื่องง่ายๆ ทำได้ไม่ยาก



ภาพที่ 1 คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น

2. **แบบตรวจสอบ Check List : Cold Chain เรื่องง่ายๆ ทำได้ไม่ยาก** ที่จัดทำเป็นรายการปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการจัดการวัคซีน อาทิ การตรวจรับ การจัดเก็บ เป็นต้น พร้อมแบบตรวจสอบความถูกต้อง

ในระหว่างการดำเนินการ รวมไปถึงแนวทางการปฏิบัติงานในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉิน เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและระยะเวลาในการดำเนินการ ทั้งยังประกอบไปด้วยแบบตรวจสอบการบำรุงรักษาและใช้งานอุปกรณ์และเครื่องมือในระบบบล็อกโซ่ความเย็น เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถใช้งานเครื่องมือได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ทั้งยังเป็นการช่วยยืดอายุการใช้งานอีกด้วย



ภาพที่ 2 แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบบล็อกโซ่ความเย็น

3. **บล็อกเผยแพร่ความรู้ Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียงตัว** (<http://coldchain.exteen.com>) เป็นการนำเอาเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาประยุกต์ใช้เป็นสื่อในการนำเสนอและประชาสัมพันธ์ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับบล็อกโซ่ความเย็น เป็นการเพิ่มพื้นที่และช่องทางการเรียนรู้ รวมถึงการแลกเปลี่ยนและแบ่งปันประสบการณ์ระหว่างผู้ปฏิบัติงาน



ภาพที่ 3 e-learning ในรูปแบบบล็อก “Cold chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียงตัว”

จากนั้นจึงจัดงานประชุมสัมมนาร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและปฏิบัติงานด้านการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบบล็อกโซ่ความเย็น จากทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน เพื่อนำเสนอถึงปัญหาและแนวทางการแก้ไขเพื่อให้ทุกท่านตระหนักและเห็นถึงความสำคัญของระบบบล็อกโซ่ความเย็น ผลักดันให้เกิดการแลกเปลี่ยนปัญหาและแนวทางการแก้ไข ทั้งยังเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน พร้อมสอบถามความคิดเห็นและคำแนะนำจากผู้ปฏิบัติงาน เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนาเครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ที่ตอบสนองต่อการใช้งานจริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คำนำ

โครงการการพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น จัดทำขึ้นเพื่อมุ่งศึกษาและพัฒนาการบริหารจัดการวัคซีนและแนวทางการปฏิบัติงานภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นให้มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยดำเนินการศึกษาวิจัยแนวทางการปฏิบัติงานจากการสอบถามและสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้เชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น ซึ่งเป็นตัวแทนของหน่วยงานทุกภาคส่วน เพื่อนำมาวิเคราะห์และจัดทำเป็นจุดวิกฤติที่ควรเฝ้าระวังและป้องกัน อาทิ ปัญหาด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากร รอบการจัดส่งที่ไม่กระจายตัว ทำให้เกิดภาระงานที่ไม่สมดุล ขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น ขาดแคลนวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในระบบ ขาดความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการดำเนินการตลอดลูกโซ่ความเย็น เป็นต้น อันนำไปสู่ข้อเสนอแนะและแนวทางการแก้ไขเชิงนโยบายร่วมกัน เพื่อให้ได้แนวทางการปฏิบัติที่ถูกต้องเหมาะสม และตอบสนองต่อการใช้งาน พร้อมทั้งจัดทำเครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ เพื่อเพิ่มและส่งเสริมองค์ความรู้และแนวทางการปฏิบัติงาน ในรูปแบบของคู่มือและแบบตรวจสอบความถูกต้องในการดำเนินงานในรูปแบบที่สะดวกกะทัดรัด รวมถึงการนำเอาเทคโนโลยีที่ทันสมัยเข้ามาประยุกต์ใช้ เพื่อให้เกิดช่องทางการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่รวดเร็วฉับไว ด้วยการจัดทำสื่อการเรียนรู้ในรูปแบบ e-learning ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต สำหรับนำไปปรับปรุงและพัฒนาให้ได้แนวทางการปฏิบัติงานที่ได้มาตรฐานและตอบสนองต่อการใช้งานได้จริงอย่างเต็มประสิทธิภาพ

ทางคณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชน ตลอดจนกลุ่มผู้บริโภค ในการอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงาน กระตุ้นให้เกิดการตระหนักถึงความสำคัญของระบบลูกโซ่ความเย็น พร้อมทั้งผลักดันให้เกิดความร่วมมือร่วมใจในการส่งเสริมและพัฒนาให้ระบบลูกโซ่ความเย็นมีประสิทธิภาพ เพื่อเพิ่มศักยภาพให้แก่อุตสาหกรรมยาและวัคซีนไทย ให้เกิดความสะดวกสบายในการดำเนินกิจกรรมทางด้านอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ

คณะผู้วิจัย

ธันวาคม 2560

บทคัดย่อ

วัคซีน เป็นเครื่องมือสำคัญในกระบวนการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรค ตามแผนงานการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุขจากอดีตจนถึงปัจจุบัน ที่ประสบความสำเร็จในการป้องกัน กำจัด และกวาดล้างโรคติดต่อที่ควบคุมได้ด้วยวัคซีนให้หมดไป ทั้งยังสร้างเสริมให้ประชาชนชาวไทยมีสุขภาพที่แข็งแรงและปลอดโรค แต่เป็นที่ทราบกันดีว่า วัคซีน เป็นสารชีววัตถุที่มีความไวและเสื่อมสลายได้ง่ายเมื่อสัมผัสกับความร้อน ความเย็นเยือกแข็ง และแสง ในระยะเวลาที่นานเกินควร

การบริหารจัดการวัคซีนภายใต้การดำเนินงานของสำนักหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผ่านหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม กรมควบคุมโรค หน่วยบริการประจำ รวมไปถึงหน่วยบริการระดับปฐมภูมิ จึงมีการจัดการวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น ที่ควบคุมให้วัคซีนอยู่ในช่วงอุณหภูมิ 2-8 เซลเซียส และ -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส ตลอดเส้นทางการใช้งาน เพื่อรักษาคุณภาพและยืดอายุการใช้งานวัคซีน โดยควบคุมให้การดำเนินงานเป็นไปตามมาตรฐานการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

จากการศึกษาวิจัยแนวทางการปฏิบัติงานเพื่อวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในระหว่างการปฏิบัติงานเพื่อกำหนดเป็นจุดวิกฤติที่ควรเฝ้าระวังและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้เชี่ยวชาญและมีประสบการณ์การปฏิบัติงานในระบบลูกโซ่ความเย็น จากตัวแทนของหน่วยงานทุกภาคส่วนในลูกโซ่ความเย็นนี้ ทำให้ทราบถึงปัญหาด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากร รอบการจัดส่งที่ไม่กระจายตัว ทำให้เกิดภาระงานที่ไม่สมดุล ขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น ขาดแคลนวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในระบบ อาทิ เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในช่องแช่แข็ง กระติกวัคซีนสำหรับแยก OPV และวัคซีนอื่น เป็นต้น และเมื่อมีการชำรุด ไม่มีการจัดหาให้ใหม่ ขาดความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการดำเนินการตลอดลูกโซ่ความเย็น ตรวจติดตามและประเมิน เป็นต้น อันนำไปสู่ข้อเสนอแนะและแนวทางการแก้ไขเชิงนโยบายร่วมกัน เพื่อให้ได้แนวทางการปฏิบัติที่ถูกต้องและเหมาะสม ตอบสนองต่อการใช้งานและแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างแท้จริง นอกจากนี้ การมุ่งส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีอยู่เดิมให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น โดยการจัดทำเครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ เพื่อเพิ่มและส่งเสริมองค์ความรู้และแนวทางการปฏิบัติงาน ในรูปแบบของคู่มือและแบบตรวจสอบความถูกต้องในการดำเนินงานในรูปแบบที่สะดวกกระทัดรัด รวมถึงการนำเอาเทคโนโลยีที่ทันสมัยเข้ามาประยุกต์ใช้ เพื่อให้เกิดช่องทางการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่รวดเร็วฉับไว ด้วยการจัดทำสื่อการเรียนรู้ในรูปแบบ e-learning ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต สำหรับนำไปปรับปรุงและพัฒนาให้ได้แนวทางการปฏิบัติงานที่ได้มาตรฐานและตอบสนองต่อการใช้งานได้จริง ทั้งยังเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนที่บริหารจัดการด้วยระบบลูกโซ่ความเย็นได้อย่างมีประสิทธิภาพ

Abstract

Vaccine is an important tool used for Expanded Program on Immunization of Ministry of Public Health, Thailand since many years ago until present. It success in prevent and diminish communicable diseases which can be controlled by vaccine and strengthen Thai population. It has been known that vaccine is the biological substance which is sensitive and simple to degrade when contact with heat, freeze and light for a long time.

Vaccine management is under National Health Security Office (NHSO) through related organizations: The Government Pharmaceutical Organization (GPO), Department of Disease Control and Primary Care Unit. Cold chain is implemented for vaccine management to control temperature in range 2-8 degree Celsius and -15 through -25 degree Celsius through the supply chain for keeping quality and extend useful life as identify in the standard of immunization.

According to the study of the way of operation to analyze the occurred problem during the operation and identify the critical point and prevent the problem occur, the questionnaires and in-depth interviews with experts in the area of cold chain system is performed. The problem about improving the working capacity and effectiveness of its staff, undistributed transportation rate is found. The work load is not balanced. The human resource who expert in cold chain and the equipment, such as thermometer in freezing compartment, vaccine bucket for OPV, is not enough. When the equipment is broken, there are not be provided and lack of continuously quality control and traceability through the cold chain. It leads to policy suggestion and guidelines to solve problems together. Moreover, the improvement of present cold chain by developed tools and knowledge media to increase knowledge and operation guideline in form of manual and check-list. The up-to-date technology in form of e-learning is implemented to access to the information quickly and increase potential of medicine and vaccine industry which is managed by cold chain efficiently.

สารบัญ

หน้า

คำนำ	i
สารบัญ	ii
สารบัญตาราง	iv
สารบัญแผนภาพ	v
สารบัญแผนภูมิ	vi
สารบัญภาพ	vii
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทคัดย่อภาษาไทย	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ข
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1-1
1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย	1-2
1.3 กรอบแนวความคิดวิจัย	1-2
1.4 ขอบเขตการวิจัย	1-4
1.5 วิธีการดำเนินงานวิจัย	1-4
1.6 แผนการดำเนินงานวิจัย	1-4
1.7 ผลที่คาดว่าจะได้รับ	1-5
1.8 เป้าหมายของผลผลิต	1-6
1.9 เป้าหมายของผลลัพธ์	1-6
1.10 แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือผลการวิจัย	1-6
1.11 นิยามศัพท์	1-7
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	
2.1 วัคซีน	2-1
2.2 ระบบลูกโซ่ความเย็น	2-10
2.3 ระบบสารสนเทศและการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นในสถานพยาบาล	2-46
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	2-50

สารบัญ

หน้า

บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานและผลการวิจัย

3.1	แบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์เชิงลึก	3-1
3.2	คัดเลือกประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	3-5
3.3	ดำเนินการศึกษาวิจัยและเก็บข้อมูล	3-6
3.4	นำเสนอปัญหาและแนวทางการแก้ไขผ่านเวทีงานประชุมสัมมนา	3-17
3.5	ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาและแนวทางการส่งเสริมและพัฒนา	3-18

บทที่ 4 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและแนวทางการส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น

4.1	ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น	4-1
4.2	แนวทางการส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น	4-4
4.3	นำเสนอแนวทางการแก้ปัญหาและเผยแพร่แนวทางการส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น	4-6

บทที่ 5 สรุปผลการดำเนินงานศึกษาวิจัย

บรรณานุกรม

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก	รายงานการสัมภาษณ์เชิงลึก
ภาคผนวก ข	รายงานการประชุมเสวนา เรื่อง “การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น”
ภาคผนวก ค	คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น “Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้ตัว”
ภาคผนวก ง	แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น “Check List : Cold Chain เรื่องง่ายๆ ทำได้ไม่ยาก”
ภาคผนวก จ	รายงานการประชุมสัมมนา เรื่อง “การส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็นยุคใหม่”

สารบัญตาราง

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร

ตารางที่ 1 สรุปภาระงาน ปัญหา และข้อเสนอแนะจากการปฏิบัติงานในระบบลูกโซ่ความเย็น	6
--	---

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 2.1 สรุปผลกระทบของอุณหภูมิและแสงที่มีต่อวัคซีนเชื้อตายและวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ได้	2-3
ตารางที่ 2.2 ความคงตัว (stable) โดยทั่วไปของวัคซีนในโปรแกรมการฉีดวัคซีนแห่งชาติ (National Immunization Program (NIP))	2-3
ตารางที่ 2.3 ความคงตัว (stable) ของวัคซีนสายพันธุ์อื่นๆ และวัคซีนเชื้อเป็น	2-5
ตารางที่ 2.3 มาตรฐานห้องเย็น / ห้องแช่แข็ง และตู้แช่แข็ง	2-15
ตารางที่ 2.4 เงื่อนไขในการเก็บรักษาวัคซีนขององค์การอนามัยโลก (WHO)	2-18
ตารางที่ 2.5 แนวทางการเก็บรักษาวัคซีนในสถานะต่าง ๆ	2-34

บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานและผลการวิจัย

ตารางที่ 3.1 ภาระงานและบทบาทหน้าที่	3-14
ตารางที่ 3.2 ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน	3-15

บทที่ 4 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและแนวทางการส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น

ตารางที่ 4.1 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น	4-2
--	-----

บทที่ 5 สรุปผลการดำเนินงานศึกษาวิจัย

ตารางที่ 5.1 สรุปภาระงาน ปัญหา และข้อเสนอแนะจากการปฏิบัติงานในระบบลูกโซ่ความเย็น	5-2
--	-----

ภาคผนวก จ

ตารางที่ จ.1 ภาระหน้าที่ ปัญหา และข้อเสนอแนะของหน่วยงานที่ดำเนินการตลอดสายโซ่อุปทาน	จ-4
---	-----

สารบัญแผนภาพ

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร

แผนภาพที่ 1	ทิศทางการขนส่งวัคซีน	2
-------------	----------------------	---

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

แผนภาพที่ 2.1	ระดับความไวต่อความร้อนของวัคซีนแต่ละชนิด	2-2
แผนภาพที่ 2.2	ระดับความไวต่อความเย็นของวัคซีนแต่ละชนิด	2-2
แผนภาพที่ 2.3	ระบบการเบิกวัคซีนของหน่วยบริการในต่างจังหวัด	2-7
แผนภาพที่ 2.4	ระบบการเบิกวัคซีนของหน่วยบริการในกรุงเทพมหานคร	2-8
แผนภาพที่ 2.5	ระบบการบริหารจัดการขนส่งวัคซีนแบบเดิม	2-9
แผนภาพที่ 2.6	ระบบการบริหารจัดการขนส่งวัคซีนด้วย VMI	2-9
แผนภาพที่ 2.7	ระบบลูกโซ่ความเย็น	2-11
แผนภาพที่ 2.8	แผนผังของคลังวัคซีน	2-15
แผนภาพที่ 2.9	การทดสอบและอ่านผลทางกายภาพ	2-44
แผนภาพที่ 2.10	ระบบการทำงานของ Data Logger	2-49

บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานและผลการวิจัย

แผนภาพที่ 3.1	ทิศทางการไหลของวัคซีน	3-13
---------------	-----------------------	------

ภาคผนวก จ

แผนภาพที่ จ.1	การกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI ตลอดโซ่อุปทานลูกโซ่ความเย็น	จ-3
---------------	---	-----

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานและผลการวิจัย

แผนภูมิที่ 3.1	สัดส่วนการใช้งานระบบลูกโซ่ความเย็นในกิจกรรมต่างๆ	3-7
แผนภูมิที่ 3.2	กิจกรรมการเตรียมความพร้อมสำหรับรับมือในกรณีฉุกเฉิน	3-8
แผนภูมิที่ 3.3	ปัญหาด้านอุปกรณ์การใช้งานในระบบลูกโซ่ความเย็น	3-9
แผนภูมิที่ 3.4	ปัญหาด้านเครื่องมือควบคุมติดตามคุณภาพระบบลูกโซ่ความเย็น	3-9
แผนภูมิที่ 3.5	ปัญหาด้านการเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น	3-10
แผนภูมิที่ 3.6	ปัญหาด้านบุคลากรในระบบลูกโซ่ความเย็น	3-11
แผนภูมิที่ 3.7	ปัญหาด้านการใช้งานเทคโนโลยีสารสนเทศในระบบลูกโซ่ความเย็น	3-12

สารบัญภาพ

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร

ภาพที่ 1	คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น	10
ภาพที่ 2	แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น	11
ภาพที่ 3	e-learning ในรูปแบบบล็อก “Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้ตัว”	12

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ภาพที่ 2.1	กระติกวัคซีนใบใหญ่และกล่องโฟมใบใหญ่	2-21
ภาพที่ 2.2	กระติกวัคซีนใบเล็ก	2-21
ภาพที่ 2.3	เทอร์โมมิเตอร์ที่ได้รับการสอบเทียบ	2-22
ภาพที่ 2.4	Thermometer	2-36
ภาพที่ 2.5	Log Tag / Data logger	2-37
ภาพที่ 2.6	การอ่านค่า Vaccine Vial Monitor	2-38
ภาพที่ 2.7	Vaccine Cold Chain Monitor (VCCM) แบบกระดาษ	2-39
ภาพที่ 2.8	ส่วนหัวกระดาษของ VCCM	2-39
ภาพที่ 2.9	ส่วน Indicator ของ VCCM	2-40
ภาพที่ 2.10	ส่วนท้ายของ VCCM	2-40
ภาพที่ 2.11	การอ่านค่า Vaccine Cold Chain Monitor	2-42
ภาพที่ 2.12	ลักษณะ VCCM ของบริษัท 3M	2-42
ภาพที่ 2.13	ลักษณะและการอ่านค่าของ Freeze Watch	2-43
ภาพที่ 2.14	ตัวอย่างหน้าจอของ Data Logger	2-50

บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานและผลการวิจัย

ภาพที่ 3.1	แบบสอบถามและแบบสังเกต สำหรับเก็บข้อมูลในพื้นที่ดำเนินการวิจัย	3-1
ภาพที่ 3.2	งานประชุมเสวนา “การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น”	3-17

บทที่ 4 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและแนวทางการส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น

ภาพที่ 4.1	ก) คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น	
	ข) แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น	4-5
ภาพที่ 4.2	e-learning ในรูปแบบบล็อก “Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้ตัว”	4-6
ภาพที่ 4.3	งานประชุมเสวนา “การส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็นยุคใหม่”	4-7

สารบัญภาพ (ต่อ)

หน้า

บทที่ 5 สรุปผลการดำเนินงานศึกษาวิจัย

ภาพที่ 5.1	คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น	5-6
ภาพที่ 5.2	แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น	5-7
ภาพที่ 5.3	e-learning ในรูปแบบบล็อก “Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้ตัว”	5-8

ภาคผนวก จ

ภาพที่ จ.1	คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น	จ-9
ภาพที่ จ.2	แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น	จ-10
ภาพที่ จ.3	e-learning ในรูปแบบบล็อก “Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้ตัว”	จ-11

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

วัคซีนเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและความคุ้มค่ามากที่สุดในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาต่อสุขภาพของประชาชนทั่วโลก ประเทศไทยได้ใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการป้องกันโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนอย่างเป็นระบบและกว้างขวางมาตั้งแต่ปี 2520 มีวัตถุประสงค์ที่จะลดอัตราป่วยและอัตราตายด้วยโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ได้แก่ โรคฉี่หนู โรคตับอักเสบ บี คอตีบ บาดทะยัก ไกกรน โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน คางทูม และไข้สมองอักเสบเจอี โดยการให้วัคซีนแก่ประชากร กลุ่มเป้าหมายด้วยการผสมผสานเข้ากับงานบริการสาธารณสุขตามปกติ ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาได้พัฒนาเร่งรัดและปรับปรุงการดำเนินงานเสมอมา โดยมีการเพิ่มชนิดของวัคซีนให้มากขึ้น มีการปรับปรุงระบบบริหารจัดการแก่ผู้มารับวัคซีนเพื่อให้มีความครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายได้สูงสุด ผลจากความพยายามดังกล่าวทำให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จในการควบคุมโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนเป็นอย่างมาก กล่าวคือ ความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนในกลุ่มเป้าหมายอยู่ในเกณฑ์ดี จากผลการสำรวจความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนขั้นพื้นฐานครบชุดในเด็กอายุครบ 1 ปี และหญิงมีครรภ์ ปี 2551 พบว่า ในภาพรวมของประเทศอยู่ในระดับเกินกว่าร้อยละ 90 ทุกชนิด ส่งผลให้สามารถลดอัตราป่วยอัตราตายด้วยโรคคอตีบ ไกกรน บาดทะยักในทารกแรกเกิด และหัด ลงได้มากกว่าร้อยละ 90 เมื่อเปรียบเทียบกับระยะก่อน มีการดำเนินการที่สำคัญ ไม่พบผู้ป่วยโปลิโอมาเป็นเวลาเกือบ 11 ปีแล้ว อย่างไรก็ตาม การรักษาระดับความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนให้คงสูงอยู่ต่อไป ยังคงเป็นภารกิจที่ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายมีภูมิคุ้มกันต่อโรคติดต่อต่างๆดังกล่าวอยู่ในระดับที่สูงพอต่อการป้องกันโรค

โรคติดต่อที่ป้องกันด้วยวัคซีนยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทยบางโรคเมื่อป่วยความรุนแรงถึงพิการเสียชีวิตได้ แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ได้ดำเนินการเพื่อป้องกันควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาในประชาชนกลุ่มเป้าหมายทั้งเด็กและสตรีมีครรภ์อย่างครบถ้วนและครอบคลุมมาตั้งแต่ปี 2520 การบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีวัตถุประสงค์ให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายไม่ป่วยเป็นโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน มีความจำเป็นที่จะต้องเข้าใจถึงขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งความสอดคล้องเกี่ยวเนื่องกัน ตั้งแต่การประมาณความต้องการใช้วัคซีนของประชากรที่เข้ารับการรักษา เป้าหมาย การจัดหา การขนส่ง เก็บรักษาวัคซีน เทคนิคการให้บริการ การจัดท่าทะเบียน/รายงานที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนของการทำงานปฏิบัติงานและความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน รวมถึงแนวทางการควบคุมโรคเมื่อมีการระบาด ในสถานการณ์ปัจจุบัน พบว่า มีการปรับเปลี่ยนผู้รับผิดชอบงานในแต่ละระดับ ในด้านการจัดหาขนส่ง เก็บรักษาวัคซีนนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้จัดซื้อและจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพดีและมีประสิทธิภาพ เพื่อสนับสนุนให้หน่วยงานสาธารณสุข ผ่านสำนักงานป้องกันควบคุมโรค เนื่องจากวัคซีนเป็นวัตถุไวต่อความร้อน บางชนิดไวต่อความเย็น บางชนิดไวต่อแสง รวมทั้งยาบางชนิด จึงมีความจำเป็นต้องจัดเก็บในระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างถูกต้องและมีมาตรฐาน ดังนั้น ระบบลูกโซ่ความเย็นจึงเป็นเรื่องที่มีความสำคัญมากในการที่จะบริหารจัดการวัคซีนให้คงคุณภาพดีจากผู้ผลิตจนถึงผู้รับบริการ คือ วัคซีนทุกชนิดจะต้องอยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสม มีความเย็นเพียงพอที่จะคงคุณภาพได้ ตลอดเวลาที่เก็บรักษาและขนส่งจากจุดหนึ่งไปยังจุดหนึ่งเพื่อให้วัคซีนมีคุณภาพดีเพียงพอแก่ผู้มารับบริการ

ดังนั้น งานวิจัยนี้จึงมีขึ้นเพื่อกระตุ้นให้บุคลากรหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ตระหนักและเล็งเห็นถึงความสำคัญในการบริหารจัดการยาและวัคซีนด้วยระบบห่วงโซ่ความเย็น โดยดำเนินการศึกษาถึงแนวทางการปฏิบัติงานและจุดวิกฤติที่เกิดขึ้น อันส่งผลกระทบต่อเนื่องกันไปภายในระบบห่วงโซ่ความเย็น รวมถึงการเสวนาและปรึกษาหารือถึงปัญหาที่เกิดขึ้นร่วมกันระหว่างหน่วยงานในแต่ละภาคส่วน พร้อมนำเสนอข้อเสนอแนะและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนาระบบฯ เพื่อลดและควบคุมความรุนแรงของปัญหา อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมและเพิ่มประสิทธิภาพให้ระบบฯ สามารถตอบสนองและใช้งานได้อย่างสมบูรณ์

1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

- 1.2.1 ศึกษาแนวทางการปฏิบัติในการเก็บรักษายาและเวชภัณฑ์ด้วยความเย็นทั้งในระดับภูมิภาคและสากล
- 1.2.2 กำหนดจุดวิกฤติ/จุดเฝ้าระวัง เพื่อใช้ในการติดตาม ตรวจสอบ ประสิทธิภาพของระบบโลจิสติกส์สำหรับวัคซีน
- 1.2.3 ออกแบบและพัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับการบริหารจัดการระบบห่วงโซ่ความเย็น
- 1.2.4 กำหนดปริมาณการเก็บสำรองวัคซีนที่เหมาะสมตลอดห่วงโซ่อุปทาน
- 1.2.5 จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน

1.3 กรอบแนวความคิดการวิจัย

ในปีงบประมาณ 2552 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้สนับสนุนงบประมาณในการนำร่องการจัดหาและกระจายวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีหน่วยบริการที่เข้าร่วมโครงการนำร่องทั้งหมด 28 จังหวัด ซึ่งกลไกการกระจายของวัคซีนมีองค์การเภสัชฯเป็นศูนย์กลางส่งต่อไปยังโรงพยาบาลแม่ข่าย/หน่วยบริการประจำ (Contracting Unit for Primary care, CUP) ซึ่งจะส่งต่อไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิ (Primary Care Unit, PCU) โดยจะจัดส่งเดือนละครั้ง ผ่านระบบ VMI (Vendor Managed Inventory) เป็นการให้อำนาจในการคุมคลังสินค้า ออกคำสั่งซื้อให้กับผู้ขาย ซึ่งแนวคิดนี้จะประสบความสำเร็จได้ ต้องมีการแบ่งปันข้อมูลร่วมกันระหว่างผู้ซื้อ (หน่วยบริการประจำ, CUP) กับผู้ขาย (องค์การเภสัชกรรม, GPO) ซึ่งในปัจจุบันมี CUP ที่กระจายผ่านระบบ VMI ทั้งหมด 1,033 CUPs

1.3.1 ปัญหาในการกระจายยาและการให้บริการวัคซีน แบ่งออกได้เป็น 2 ประเด็น คือ

1) มาตรฐานการบริหารจัดการวัคซีนและระบบห่วงโซ่ความเย็น เกิดจากการจัดซื้อจัดหา การบริหารคลังสินค้า เนื่องจากมีการประเมินจุดสั่งซื้อและปริมาณการซื้อแต่ละครั้งไม่แม่นยำ ทำให้ปริมาณวัคซีนไม่เพียงพอต่อความต้องการ หรือการมีคลังหลายระดับทำให้มีการสำรองมากเกินไป มีวัคซีนคงเหลือเยอะ รวมถึงการไม่มีระบบแจ้งเตือนวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ มีการระยะเวลาในการจัดส่งกระจายวัคซีนไปถึงหน่วยบริการที่นานทำให้ได้วัคซีนที่ใกล้หมดอายุ มีการเก็บรักษาวัคซีนที่ไม่ถูกต้องตามคู่มือ/แนวทางการปฏิบัติที่ทางกรมควบคุมโรคได้จัดทำ

2) มาตรฐานคุณภาพการให้บริการวัคซีน มีการติดตามผู้มาได้รับการบริการไม่ครบไม่ครอบคลุม ซึ่งการบริหารจัดการวัคซีนและการให้บริการวัคซีนที่ไม่ดีพอ จะนำไปสู่ความครอบคลุมของวัคซีนที่ลดลง ทำให้โรคระบาดเกิดอุบัติขึ้นมาใหม่

แนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวคือการศึกษาระบบการขนส่งและการกระจายวัคซีนไปสู่ผู้ได้รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ แล้วกำหนดจุดเสี่ยง/จุดเฝ้าระวัง ที่วัคซีนอาจจะมีการเสื่อมคุณภาพลง รวมถึงการพัฒนา ระบบสารสนเทศเพื่อช่วยในการคำนวณปริมาณวัคซีนคงคลังและข้อมูลของผู้มารับบริการ เพื่อให้ปริมาณวัคซีนที่ สำรองในแต่ละคลังมีความเหมาะสม ลดการสูญเสียวัคซีนและค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา ทั้งยังเป็นการสนองตอบ "นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ" ที่มุ่งสร้างเสริมศักยภาพในการบริหารจัดการ การพัฒนา การผลิต วัคซีน การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน ตลอดจนการบริการและสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างปลอดภัยและมี คุณภาพแก่ประชาชนชาวไทย ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

1.3.2 นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, 2555)

(1) นโยบาย

ข้อที่ 1: รัฐบาลจะส่งเสริมการพัฒนาความสามารถด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อ การวิจัยพัฒนาวัคซีนที่มีความจำเป็นในการป้องกันโรคของประเทศ และเพื่อปรับปรุงการประกันและควบคุม คุณภาพวัคซีน โดยสนับสนุนด้านงบประมาณและการลงทุนรวมกับการส่งเสริมการผลิตและพัฒนาบุคลากรที่ เกี่ยวข้องกับงานด้านวัคซีน ทั้งในภาครัฐและเอกชน

ข้อที่ 2: รัฐบาลจะส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศให้ยู่รอดและเติบโต สามารถผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลในปริมาณเพียงพอ ที่จะสนองความต้องการใช้วัคซีนของ ประเทศและภูมิภาค เพื่อเพิ่มความสามารถพึ่งตนเองของประเทศด้านวัคซีน ลดการนำเข้า และมีศักยภาพในการ แข่งขันในตลาดสากล โดยส่งเสริมการลงทุนทั้งในภาครัฐและเอกชนอย่างเหมาะสม

ข้อที่ 3: รัฐบาลจะให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพื้นฐานแก่ประชาชน เพื่อการ ป้องกันโรคซึ่งเป็นปัญหาสำคัญของประเทศอย่างทั่วถึงและเสมอภาค โดยสนับสนุนด้านงบประมาณและการ บริหารจัดการอย่างเพียงพอ

ข้อที่ 4: รัฐบาลจะสนับสนุนการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับ วัคซีนทั้งในภาครัฐและเอกชนและระหว่างประเทศ เพื่อผลักดันการสร้างเสริมศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศ ทั้ง ในการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพ การตลาด ตลอดจนการให้บริการวัคซีน โดยจัดตั้ง หน่วยงานและกลไกระดับชาติเพื่อประสานด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผนและการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมาย ของประเทศในทิศทางที่ส่งเสริมกันอย่างมีประสิทธิภาพและมีความต่อเนื่อง

(2) ยุทธศาสตร์ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน

- พัฒนาหน่วยงานและระบบงานด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนให้มี มาตรฐานและได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO) เพื่อให้สามารถรองรับและส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพและสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้

- ส่งเสริมผลักดันให้มีการใช้มาตรฐานคุณภาพ ได้แก่ Good Laboratory Practice (GLP) Good Clinical Practice (GCP) Good Manufacturing Practice (GMP) อย่างครบวงจรของการประกัน และควบคุมคุณภาพวัคซีนที่เหมาะสมสำหรับประเทศ ในการวิจัยพัฒนาการทดสอบทางคลินิก การผลิต การ ตรวจสอบรับรองเพื่อออกใบอนุญาตผลิตและนำเข้ารวมทั้งการขึ้นทะเบียนวัคซีนที่ใช้ในประเทศ

- พัฒนาบุคลากรและจัดหาผู้เชี่ยวชาญด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน

1.4 ขอบเขตการวิจัย

โครงการนี้เป็นการวิจัยเพื่อพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น โดยการพัฒนา ระบบสารสนเทศช่วยในการตรวจสอบ ติดตาม การจัดส่งวัคซีน และการเข้าถึงวัคซีน การระบุปริมาณสำรองของ วัคซีนและยาโดยใช้หลักการทางสถิติ (Statistical Inventory Model) เพื่อช่วยให้มีประสิทธิภาพ รวมไปถึงการ ถ่ายทอดองค์ความรู้ไปสู่บุคลากรและผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1.5 วิธีการดำเนินงานวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง (Cross - Sectional Studies Survey) โดยอาศัย แบบสอบถาม และแบบสังเกตเป็นเครื่องมือในการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูล โดยสุ่มเลือกสถานพยาบาลที่มีการ บริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น สำหรับใช้ในการบริหารจัดการวัคซีนและลูกโซ่ความเย็น มาเป็นประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัย สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบดูแลระบบลูกโซ่ความเย็นพร้อมทั้ง สังเกตการณ์ในสถานที่ทำงาน ประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติพรรณนา เพื่อนำมาจัดทำเป็นรูปแบบและ คู่มือการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีประสิทธิภาพและใช้งานได้จริง

1.6 แผนการดำเนินงานวิจัย (15 สิงหาคม 2556 - 14 สิงหาคม 2557)

กิจกรรม	เดือน											
	สค	กย	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค
1. ทบทวนเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง												
2. จัดทำรายงานความก้าวหน้า รอบ 2 เดือน												
3. เก็บข้อมูลเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง โดยอาศัย แบบสอบถาม แบบสังเกตเป็นเครื่องมือ												
4. ประมวลผลข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ เชิงพรรณนา												
5. จัดทำรายงานความก้าวหน้า รอบ 6 เดือน												
6. ออกแบบและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น												
7. จัดทำคู่มือการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น												
8. จัดทำแนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย การบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น												
9. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์												

หมายเหตุ: กิจกรรมที่เสนอในข้อเสนอโครงการ กิจกรรมที่ดำเนินการจริง

1.7 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ข้อมูลสำหรับการออกแบบโปรแกรมที่มีมาตรฐาน มีความยืดหยุ่นสูง และใช้งานได้ง่าย เพื่อใช้ในการแจ้งเตือนการให้บริการวัคซีน และการคำนวณปริมาณสั่งซื้อที่เหมาะสม

ผลที่คาดว่าจะได้รับ		สาเหตุและการแก้ไขที่ดำเนินการ ในกรณีล่าช้า (ผลสำเร็จไม่ถึง 100%)
กิจกรรม	ผลสำเร็จ (%)	
1. ศึกษารูปแบบการปฏิบัติงาน ขั้นตอน วิธีการบริหารจัดการยาและวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นทั้งในและนอกสถานพยาบาลตลอดห่วงโซ่	100	-
2. ร่างแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์เชิงลึก สำหรับ การสำรวจติดตามระบบลูกโซ่ความเย็น ประเมิน ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจริงในปัจจุบัน	100	-
3. จัดทำรายงานความก้าวหน้า งวด 6 เดือน	100	-
4. จัดทำแนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น	100	-
5. ออกแบบและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น	100	-
6. จัดทำแนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น	100	-
7. จัดคู่มือการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นและแบบ ตรวจสอบการปฏิบัติงานในระบบลูกโซ่ความเย็น	100	-
8. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์		

1.8 เป้าหมายของผลผลิต (Output)

- 1.8.1 รูปแบบการปฏิบัติงาน ขั้นตอน วิธีการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ควบคุมความเย็นทั้งในและนอกสถานพยาบาล
- 1.8.2 การกำหนดและจัดแบ่งพื้นที่ชัดเจนแบบ One way
- 1.8.3 ระบบตรวจสอบคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ที่ต้องควบคุมความเย็น
- 1.8.4 ระบบการตรวจสอบคุณภาพงานทุกขั้นตอน ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศ
- 1.8.5 ระบบการควบคุมการปฏิบัติงานตามหลักของระบบลูกโซ่ความเย็นสร้างความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย
- 1.8.6 แนวทางการพัฒนาระบบสารสนเทศการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น ในสถานพยาบาล

1.9 เป้าหมายของผลลัพธ์ (Outcome)

- 1.9.1 พัฒนาหน่วยจ่ายกลางให้มีศักยภาพสูงสุดในการให้บริการอุปกรณ์และเครื่องมือที่มีมาตรฐานสูงสุดแบบสากล
- 1.9.2 แนวทางปฏิบัติระบบหน่วยงานกลางยาและเวชภัณฑ์ที่เก็บรักษาด้วยความเย็น

- 1.9.3 บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ความเข้าใจในการรับผิดชอบดูแลอุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์ให้ปราศจากเชื้ออย่างถูกต้อง ครบถ้วน รวดเร็ว เพียงพอและพร้อมใช้งาน ให้แก่หน่วยงานต่างๆในโรงพยาบาลและสถานบริการระดับรองในยามปกติและฉุกเฉินหรือมีภัยพิบัติ
- 1.9.4 ลดขั้นตอนการเบิกจ่ายยาและเวชภัณฑ์ควบคุมความเย็น
- 1.9.5 ลดความเสี่ยงในการเกิดความคลาดเคลื่อนในขั้นตอนการเบิกจ่ายยาและเวชภัณฑ์ควบคุมความเย็น

1.10 แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือผลการวิจัย

- 1.10.1 จัดสัมมนาถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับการจัดการด้านโลจิสติกส์ในระบบห่วงโซ่ความเย็น1 ครั้ง โดยเชิญผู้ที่เกี่ยวข้องกับระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่ เจ้าหน้าที่จากองค์การเภสัชกรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ กรมควบคุมโรค
- 1.10.2 จัดทำเว็บไซต์เพื่อเป็นช่องทางการกระจายข้อมูล ช่องทางแจกเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ประชาสัมพันธ์งานที่เกี่ยวข้องกับเวชภัณฑ์ ฯลฯ

1.11 นิยามศัพท์

- 1.11.1 ระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain system) หมายถึง ระบบที่ใช้ในการจัดเก็บและกระจายวัคซีนให้คงคุณภาพดี จากผู้ผลิตถึงผู้รับบริการ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยวัคซีนทุกชนิดจะต้องอยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสมเพื่อรักษาให้วัคซีนคงคุณภาพอยู่ได้ตลอดเวลาที่เก็บรักษาและขนส่งจากจุดหนึ่งไปยังอีกจุดหนึ่ง เนื่องจากอุณหภูมิที่สูงขึ้นหรือลดลงจะทำให้วัคซีนเสื่อมสภาพได้
- 1.11.2 ระบบโลจิสติกส์ หมายถึง กระบวนการในการจัดการวางแผน จัดสายงานและควบคุมกิจกรรมทั้งในส่วนที่มีการเคลื่อนย้ายและไม่มีการเคลื่อนย้ายในการอำนวยความสะดวกของกระบวนการไหลของวัคซีน ตั้งแต่จุดเริ่ม จัดหาวัตถุดิบไปถึงจุดที่มีการบริโภคโลจิสติกส์ ประกอบด้วยกิจกรรม 2 ลักษณะ คือ
 - 1) กิจกรรมหลัก เป็นกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อต้นทุนและการให้บริการของสินค้า ได้แก่ การขนส่งวัคซีน การสินค้าคงคลัง กระบวนการสั่งซื้อวัคซีน
 - 2) กิจกรรมสนับสนุน เป็นกิจกรรมที่มีส่วนในกระบวนการกระจายวัคซีน ได้แก่ การจัดการด้านคลังวัคซีน การยกขน การหีบห่อวัคซีน การจัดซื้อจัดหาวัคซีน และการจัดการด้านข้อมูล
- 1.11.3 ห่วงโซ่อุปทาน (Supply chain) หมายถึง การใช้ระบบของหน่วยงาน คน เทคโนโลยี กิจกรรม ข้อมูลข่าวสาร และทรัพยากร มาประยุกต์เข้าด้วยกัน เพื่อการเคลื่อนย้ายวัคซีนจากผู้จัดหาไปยังผู้ใช้วัคซีน
- 1.11.4 การพัฒนาระบบสารสนเทศ (Information System Development) หมายถึง การสร้างระบบงานใหม่ หรือ การปรับเปลี่ยนระบบงานเดิมที่มีอยู่แล้ว ให้สามารถทำงานเมื่อมีปัญหาการดำเนินธุรกิจได้ ตามความต้องการของผู้ใช้งานและเจ้าของระบบ โดยอาจนำคอมพิวเตอร์มาช่วยในการนำข้อมูลเข้าสู่ระบบเพื่อประมวลผล เรียบเรียง เปลี่ยนแปลง และจัดเก็บ ให้ได้ผลลัพธ์ตามความต้องการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 วัคซีน

2.1.1 ความหมายและประเภทของวัคซีน

วัคซีน หมายถึง ชีววัตถุที่ผลิตมาจากเชื้อโรคหรือพิษของเชื้อโรคที่ถูกทำให้ไม่สามารถก่อโรคในคนได้ เพื่อนำมาใช้ในการกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันต่อโรค วัคซีนจำแนกได้ 3 ประเภท ดังนี้ (สำนักโรคติดต่อทั่วไป, 2556)

(1) **ท็อกซอยด์ (toxoid)** เป็นวัคซีนที่ทำจากพิษ (toxin) ของเชื้อแบคทีเรียที่นำมาทำให้สิ้นพิษ แต่ยังสามารถกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันในการป้องกันโรคที่เกิดจากพิษของแบคทีเรียได้ เช่น วัคซีนคอตีบ (Diphtheria toxoid : D หรือ d) และวัคซีนบาดทะยัก (tetanus toxoid : T)

(2) **วัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine หรือ killed vaccine)** ได้แก่

(2.1) วัคซีนที่ทำจากแบคทีเรียทั้งตัวหรือไวรัสทั้งอนุภาคที่ทำให้ตายแล้ว (whole cell vaccine หรือ whole virion vaccine) เช่น วัคซีนไอกรน (pertussis vaccine : P) วัคซีนไข้มองอักเสบเจอี (japanese encephalitis vaccine : JE) และวัคซีนโปลิโอชนิดฉีด (Inactivated poliomyelitis vaccine : IPV)

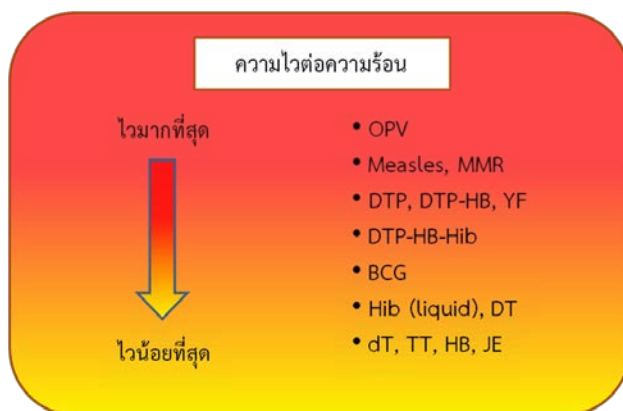
(2.2) วัคซีนที่ทำจากบางส่วนของแบคทีเรียหรือไวรัสที่เกี่ยวกับการสร้างภูมิคุ้มกัน (subunit vaccine) เช่น วัคซีนตับอักเสบบี (hepatitis B vaccine : HB) วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ (acellular pertussis vaccine : aP) และวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (Influenza vaccine)

(3) **วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live attenuated vaccine)** เป็นวัคซีนที่ทำจากเชื้อที่มีชีวิต แต่ทำให้อ่อนฤทธิ์ลงแล้ว เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน (oral polio vaccine : OPV) วัคซีนหัด (Measles vaccine : M) วัคซีนรวมหัด - คางทูม - หัดเยอรมัน (Measles Mumps and Rubella vaccine : MMR) และวัคซีนวัณโรค (Bacillus Calmette Guérin vaccine : BCG)

2.1.2 คุณสมบัติของวัคซีน

วัคซีนเป็นชีววัตถุที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิและเสื่อมสภาพได้ง่ายทั้งในระหว่างการขนส่งและการจัดเก็บวัคซีน โดยมีปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพของวัคซีน ดังนี้

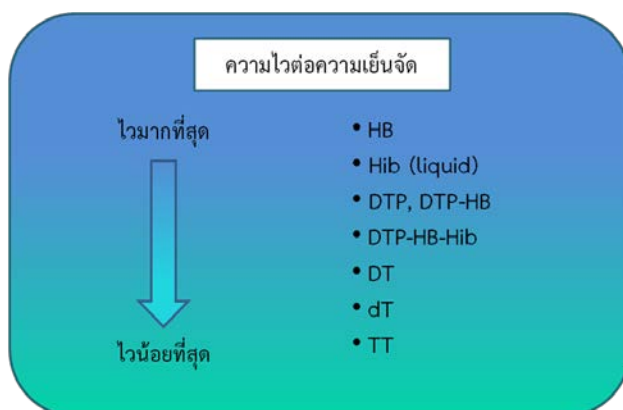
(1) **ความร้อน** วัคซีนทุกชนิดจะสูญเสียคุณภาพถ้าสัมผัสกับความร้อนที่นานเกินไป ซึ่งวัคซีนแต่ละชนิดจะไวต่อความร้อนไม่เท่ากัน โดยสามารถเรียงลำดับความไวต่อความร้อน (Heat sensitivity) ได้ดังนี้



แผนภาพที่ 2.1 ระดับความไวต่อความร้อนของวัคซีนแต่ละชนิด

ดังนั้น วัคซีน OPV ควรเก็บในช่องแช่แข็ง ส่วนวัคซีน MMR BCG และ JE ผงแห้ง ควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส (ห้ามเก็บในถาดรองใต้ช่องแช่แข็ง เพื่อไม่ให้สัมผัสความเย็นที่มากเกินไป และป้องกันไม่ให้กล่องวัคซีนเปียกน้ำหรือฉลากหลุดลอก)

(2) **ความเย็นจัด** วัคซีนบางชนิดโดยเฉพาะวัคซีนชนิดเชื้อตายที่มีแอนติเจน (antigen) จับกับสารช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (adjuvant) เช่น วัคซีน HB DTP-HB DTP และ dT วัคซีนเหล่านี้นอกจากจะไวต่อความร้อนแล้วยังไวต่อความเย็นจัดอีกด้วย โดยอุณหภูมิที่ต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส จะทำให้วัคซีนเหล่านี้แข็งตัว ซึ่งทำให้การจับกันของแอนติเจนและสารช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกันแตกออก วัคซีนจึงสูญเสียความแรงและเสื่อมสภาพทันที ทำให้ไม่สามารถกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันโรคได้ โดยสามารถเรียงลำดับความไวต่อความเย็นจัด (Freeze sensitivity) ได้ดังนี้



แผนภาพที่ 2.2 ระดับความไวต่อความเย็นจัดของวัคซีนแต่ละชนิด

ดังนั้น การเก็บยา/วัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด ได้แก่ วัคซีนในกลุ่มคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก (DTP) กลุ่มไวรัสตับอักเสบ (HepA และ HepB) ใช้ขวดใหญ่ หรือเยื่อหุ้มสมองอักเสบ ควรเก็บยาในภาชนะแก้ว และเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสเท่านั้น ควรจัดวางไว้บริเวณกลางตู้เย็นและไม่ควรเก็บในถาดใต้ช่องแช่แข็งโดยตรง

(3) วัคซีนเชื้อเป็นชนิดผงแห้ง (Freeze dried vaccine) ได้แก่ วัคซีน BCG Measles MMR MR และ Rubella วัคซีนเหล่านี้จะไวต่อความร้อนและแสง ทั้งแสงจากดวงอาทิตย์และแสงจากหลอดฟลูออเรสเซนต์ โดยมีความไวต่อแสง (Light sensitivity) ไม่แตกต่างกัน จึงต้องเก็บวัคซีนเหล่านี้ลงในกล่องให้พ้นแสงตลอดเวลา เช่น กล่องกระดาษหรือซองสีขาที่ป้องกันแสงได้ โดยเฉพาะวัคซีนที่ผสมน้ำยาละลาย (reconstitution) แล้วจะเสื่อมสภาพได้เร็ว องค์การอนามัยโลกแนะนำให้เก็บวัคซีนชนิดเชื้อเป็นที่ผสมแล้วไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ไม่เกิน 6 ชั่วโมง เว้นแต่วัคซีน BCG ที่ผลิตโดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ผู้ผลิตแนะนำให้เก็บไว้ไม่เกิน 2 ชั่วโมง

ตารางที่ 2.1 สรุปผลกระทบของอุณหภูมิและแสงที่มีต่อวัคซีนเชื้อตายและวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ได้

วัคซีนเชื้อตาย (Inactivated vaccine)	วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live attenuated vaccine)
1. เสื่อมสภาพทันทีเมื่ออยู่ในอุณหภูมิห้องทำให้วัคซีนแข็งตัว 2. อยู่ในอุณหภูมิห้องได้ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง	1. ทนต่อการแช่แข็งหรือความเย็นจัด 2. อยู่ในอุณหภูมิห้องได้ไม่นาน 3. แสงทำให้วัคซีนเสื่อมคุณภาพได้

องค์การอนามัยโลกได้สรุปข้อมูลความคงตัวของวัคซีนแต่ละชนิดที่ใช้ในและนอกแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไว้ตามตารางที่ 2.2 และ 2.3 ดังนี้

ตารางที่ 2.2 ความคงตัว (stable) โดยทั่วไปของวัคซีนในโปรแกรมการฉีดวัคซีนแห่งชาติ (National Immunization Program (NIP))

Vaccine	อุณหภูมิจัดเก็บ (องศาเซลเซียส)				
	2 - 8	20 - 25	37	> 45	แช่แข็ง
Tetanus and diphtheria toxoid, monovalent หรือ components of combined vaccine	> 3 ปี	2-3 เดือน	2-3 เดือน	เสื่อมสภาพเมื่ออุณหภูมิ > 55°C	เสื่อมสภาพ
Hepatitis B vaccine	> 4 ปี	2-3 เดือน	2-3 สัปดาห์	อยู่ได้ที่ 45°C เป็นเวลา 2-3 วัน	เสื่อมสภาพ
Measles, mumps, rubella vaccines	2 ปี	ไม่เกิน 1 เดือน	อย่างน้อย 1 สัปดาห์	เสื่อมสภาพ	แช่แข็งได้
Yellow fever	มากกว่า 2 ปี	2-3 เดือน	2 สัปดาห์	เสื่อมสภาพ	แช่แข็งได้
Pertussis vaccine	18 - 24 เดือน	2 สัปดาห์	1 สัปดาห์	10% หรือมากกว่านั้น จะเสื่อมสภาพได้ภายในหนึ่งวัน	เสื่อมสภาพ
BCG vaccine	1 - 2 ปี	2-3 เดือน	ไม่ เกิน 1	เสื่อมสภาพ	แช่แข็งได้

Vaccine	อุณหภูมิจัดเก็บ (องศาเซลเซียส)				
	2 - 8	20 - 25	37	> 45	แช่แข็ง
			เดือน (หลัง 1 เดือน อาจ เสื่อมสภาพ ถึง 20%)		
Oral poliovirus vaccine	ไม่เกิน 1 ปี	2 - 3 สัปดาห์	2 วัน	เสื่อมสภาพ	แช่แข็งได้
Inactivated poliovirus vaccine	1 - 4 ปี	2 - 3 สัปดาห์	2 - 3 สัปดาห์	ข้อมูลไม่เพียงพอ	เสื่อมสภาพ
Polysaccharide vaccines (meningitis, pneumococcal)	2 ปี	ไม่เกิน 1 เดือน	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	เสื่อมสภาพ
Conjugate polysaccharide vaccines (meningitis, Hib, pneumococcal)	มากกว่า 2 ปี	มากกว่า 2 ปี	ขึ้นอยู่กับการใช้งาน	เสื่อมสภาพ	หากมีการผสมกับตัวทำละลายวัคซีนแล้ว ห้ามแช่แข็งจะเสื่อมสภาพ

ตารางที่ 2.3 ความคงตัว (stable) ของวัคซีนสายพันธุ์อื่นๆ และวัคซีนเชื้อเป็น

Vaccine	Storage temperature, o c				
	2 - 8	20 - 25	37	>45	Freezing
Hepatitis A vaccine	2 ปี	ไม่มีข้อมูล	1 - 3 สัปดาห์ หรือ มากกว่า	ไม่มีข้อมูล	เสื่อมสภาพ
Human diploid cell rabies vaccine	3 - 5 ปี	18 เดือน	4 สัปดาห์	หลายสัปดาห์	แช่แข็งได้
Japanese encephalitis B vaccine, inactivated	1 ปี	28 สัปดาห์	4 สัปดาห์	เสื่อมสภาพ	แช่แข็งได้
Japanese encephalitis B vaccine, live	1 ปีครึ่ง	4 เดือน	7 - 10 วัน	เสื่อมสภาพ	แช่แข็งได้
Inactivated cholera and typhoid vaccines	มากกว่า 2 ปี	2-3 ปี	6 เดือน	ไม่มีข้อมูล	เสื่อมสภาพ
Live attenuated cholera and typhoid vaccines	1 ปี	7 วัน	12 ชั่วโมง	เสื่อมสภาพ	แช่แข็งได้

Vaccine	Storage temperature, o c				
	2 - 8	20 - 25	37	>45	Freezing
Influenza, inactivated	ไม่เกิน 1 ปี	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
Influenza, live	60 ชั่วโมง	เสื่อมสภาพ	เสื่อมสภาพ	เสื่อมสภาพ	แช่แข็งได้ (หากเปิดใช้แล้ว ไม่ควรนำกลับไปแช่แข็งอีก)
Varicella vaccine	1 ปี	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	แช่แข็งได้ (หากเปิดใช้แล้ว ไม่ควรนำกลับไปแช่แข็งอีก)
Rotavirus vaccine	มากกว่า 2 ปี	2 ปี	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	แช่แข็งได้

2.1.3 น้ำยาหรือสารทำลายยา/วัคซีน

น้ำยา หรือ สารทำลาย เช่น น้ำกลั่น จะมีความไวต่ออุณหภูมิน้อยกว่าตัวยา/วัคซีนเอง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส น้ำยาทำลายต่างชนิดกันจะนำมาใช้แทนกันไม่ได้ หรือแม้แต่นิดเดียวกัน แต่ผลิตจากผู้ผลิตต่างกันจะนำมาใช้แทนกันไม่ได้ นอกจากนี้ห้ามนำยา/วัคซีนชนิดของเหลวมาทำลายแทนน้ำยาทำลายที่ติดมากับยา/วัคซีนนั้น สำหรับยา/วัคซีนที่ต้องแยกเก็บในช่องแช่ (-20 °C หรือต่ำกว่า) ต้องแยกเอาน้ำยาทำลายออกมาเก็บไว้ที่ช่องเย็นธรรมดา (2 - 8 °C) ก่อน น้ำยาทำลายยา/วัคซีนมีวันหมดอายุ ดังนั้นควรตรวจสอบวันหมดอายุทุกครั้งก่อนใช้

2.1.4 การกำหนดวันหมดอายุของยา/วัคซีนและความหมาย

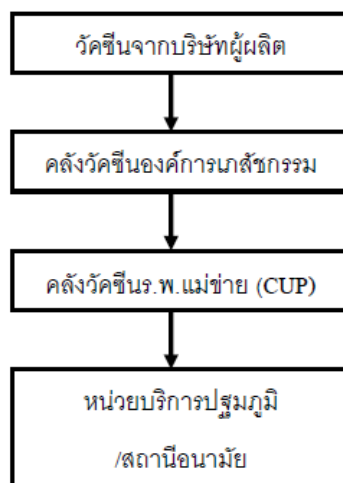
ยา/วัคซีนเป็นชีววัตถุที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ในการกำหนดอายุ (shelf-life) ของวัคซีน ผู้ผลิตต้องมีการศึกษาความคงตัวของวัคซีนในอุณหภูมิที่แนะนำไปจนถึงวันที่ผลิต (real time stability study) ยังคงตัวตามคุณลักษณะ (specification) ที่กำหนดไว้ เช่น วัคซีน OPV ในอุณหภูมิ -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส วัคซีนชนิดเชื้อตายและวัคซีนชนิดเชื้อผงแห้งในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส เพื่อทราบว่าวัคซีนที่ศึกษาสามารถเก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมได้นานเท่าใด แล้วนำข้อมูลจากการศึกษาความคงตัวมาใช้ในการกำหนดวันหมดอายุ (expiry date) ของวัคซีน และใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยผู้ผลิตจะระบุวันผลิตและวันหมดอายุไว้ในฉลากที่ติดบนขวดวัคซีน และกล่องบรรจุวัคซีน โดยระบุเป็น "วัน เดือน และปี พ.ศ. หรือ ค.ศ." ผู้ผลิตบางรายอาจระบุเป็น "เดือน และปี พ.ศ. หรือ ค.ศ." ซึ่งหมายถึงหมดอายุในวันสิ้นเดือนของเดือนนั้นๆ ถ้าจัดเก็บในอุณหภูมิและป้องกันแสงตามที่มีผู้ผลิตระบุไว้ในเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, 2556)

แม้ว่าจะทำการจัดเก็บยา/วัคซีนไว้ในอุณหภูมิที่เหมาะสม แต่เมื่อเวลาผ่านไป คุณภาพอาจลดลงไปตามวันเวลา ในการใช้งานจึงควรให้ความสำคัญกับวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างขวด ซึ่งวันหมดอายุ คือ วันสุดท้ายที่สามารถใช้ยา/วัคซีนนั้นได้ ซึ่งในระหว่างการเก็บรักษา หากถูกทำลายโดยความร้อน เก็บไม่ถูกต้อง หรือสาเหตุอื่นๆแล้ว คุณภาพของยา/วัคซีนจะลดลงก่อนที่จะถึงวันหมดอายุที่แสดงไว้ อย่างไรก็ตาม ยา/วัคซีนบางชนิดอาจไม่มีวันหมดอายุที่ข้างขวด ซึ่งสามารถใช้ได้หลายปี (กองชิววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2552)

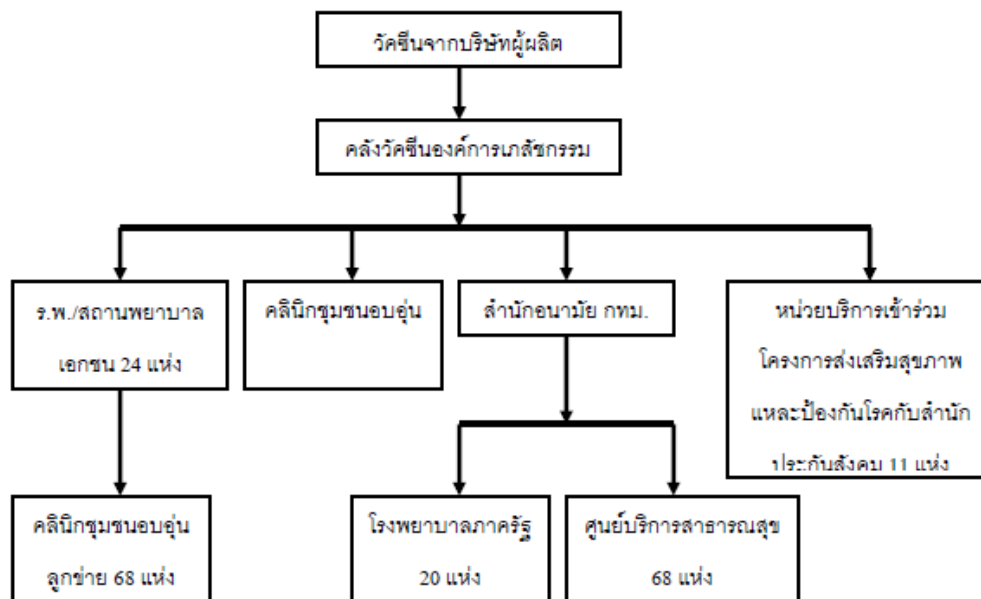
2.1.5 รูปแบบและระบบการกระจายวัคซีนของประเทศไทย

กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรคมีระบบกระจายวัคซีนตั้งแต่เริ่มแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในปี พ.ศ. 2520 - 2552 โดยมีคลังวัคซีนในระดับส่วนกลาง เขต จังหวัด และอำเภอ เพื่อกระจายวัคซีนให้หน่วยบริการ ดังแผนภาพที่ 2.3 และ 2.4

ปีงบประมาณ 2552 กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จัดสรรงบประมาณให้กรมควบคุมโรค ดำเนินงานโครงการนำร่องในการจัดหาและกระจายวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) ผ่านระบบ VMI (Vendor Managed Inventory) ขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งระบบ VMI หมายถึง ระบบที่ผู้ขายเข้าไปช่วยดูแลบริหารสินค้าคงคลังให้แก่ผู้ซื้อ เพื่อให้ผู้ซื้อที่มีปริมาณสินค้าคงคลังที่เหมาะสม โดยนำสินค้าไปเติมเต็มให้เมื่อถึงจุดสั่งซื้อ (Reorder Point) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบจัดส่ง กระจายวัคซีน การจัดการคลังวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain management) ให้มีประสิทธิภาพ มีหน่วยบริการเข้าร่วมโครงการนำร่อง รวมทั้งสิ้น 28 จังหวัด ต่อมาปีงบประมาณ 2553 สปสช. เป็นผู้รับผิดชอบการบริหารระบบการจัดหาและการกระจายวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม คณะทำงานร่วมระหว่างกรมควบคุมโรค สปสช. และองค์การเภสัชกรรมได้มีมติร่วมกันในการปฏิรูประบบการบริหารจัดการวัคซีนพร้อมกันทั่วประเทศ โดยปรับบทบาทของเภสัชกรในหน่วยบริการประจำเป็นผู้รับผิดชอบทำหน้าที่ดูแลการบริหารคลังวัคซีน และกำกับคุณภาพห่วงโซ่ความเย็นในการจัดเก็บและกระจายวัคซีนสู่หน่วยบริการระดับปฐมภูมิ ช่วยสร้างระบบการประกันคุณภาพวัคซีน และการติดตามความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนให้ประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ นอกจากนี้ ยังได้จัดหาอุปกรณ์ในการเก็บรักษาและใช้ในการขนส่ง และกำหนดให้มีการติดตามอุณหภูมิของลูกโซ่ความเย็นจากโรงพยาบาลที่กระจายต่อไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิ (รพ.สต.) โดยใช้อุปกรณ์ data logger ครอบคลุมทั่วประเทศ เพื่อนำข้อมูลมาปรับปรุงระบบลูกโซ่ความเย็นให้ได้มาตรฐานและรักษาประสิทธิภาพของวัคซีน



แผนภาพที่ 2.3 ระบบการเบิกวัคซีนของหน่วยบริการในต่างจังหวัด



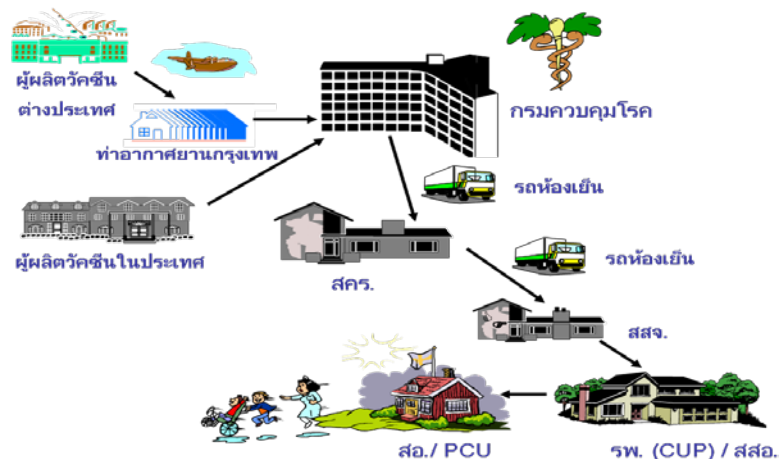
2.1.6 การกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI

จากอดีต การเก็บรักษาและขนส่งวัคซีนแบบเดิม (แผนภาพที่ 2.5) ที่ไม่เหมาะสมล้วนส่งผลให้เกิดการเสื่อมสภาพของวัคซีนได้ ฉะนั้น การบริหารจัดการระบบวัคซีนจึงต้องการระบบห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ที่ดี เพื่อเป็นหลักประกันที่จะได้ ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ระบบห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ดั้งเดิมของการบริหารจัดการวัคซีนแห่งชาติมี แนวโน้มด้อยประสิทธิภาพอันเนื่องมาจากมีขั้นตอนจำนวนมากในการกระจายวัคซีน ทำให้เกิดความ สูญเสียอันเนื่องมาจากวัคซีนหมดอายุ

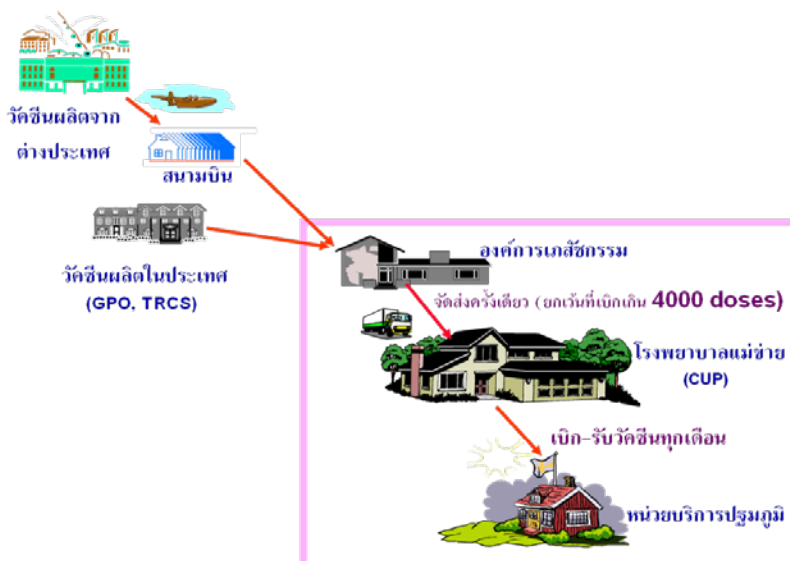
จนกระทั่งเดือนมีนาคม พ.ศ. 2552 ได้เริ่มมีการนำระบบการบริหาร คลังสินค้าโดยผู้ขาย (Vendor managed inventory; VMI) (แผนภาพที่ 2.6) มาใช้ทดแทนระบบเดิม และขยายการดำเนินงานไปทั่วประเทศในปลายปี พ.ศ. 2553 โดยวัตถุประสงค์ของระบบ VMI คือการทำให้การดำเนินงานห่วงโซ่อุปทานมีความกระชับ คล่องตัวมากขึ้นทั้งผู้จัดหาและลูกค้า โดยลดเส้นทางการขนส่งทำให้ลดระยะเวลาที่วัคซีนจะสัมผัสสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมได้ ช่วยให้ระบบการกระจายมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งรวมทั้งการลดความสูญเสียของวัคซีน (vaccine wastage) (PATH, World Health Organization, Health Systems Research Institute and Mahidol University, 2011)

ระบบ VMI เป็นระบบที่มีกระบวนการดำเนินการ โดยเริ่มจากวัคซีนที่เก็บรักษาไว้ในคลังขององค์การเภสัชกรรม ก่อนส่งวัคซีนไปให้โรงพยาบาลแม่ข่ายทุกเดือน และหน่วยบริการในเครือข่ายของโรงพยาบาลนั้นก็จะมี การเบิก-รับวัคซีนทุกเดือนจากโรงพยาบาลเอง แตกต่างจากระบบเดิมที่องค์การเภสัชกรรมส่งวัคซีนไปเก็บที่สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค หลังจากนั้นจึงส่งต่อไปที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคระดับเขต ก่อนจะส่งต่อไปไว้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แล้วจึงกระจายไปยังโรงพยาบาลและหน่วยบริการต่างๆ ซึ่งผ่านหลายขั้นตอน

กว่าจะถึงโรงพยาบาล ซึ่งระบบ VMI นี้จะช่วยลดขั้นตอนการขนส่ง ลดต้นทุน และลดปัจจัยเสี่ยง เช่น การควบคุมระบบห่วงโซ่ความเย็นที่ไม่มีประสิทธิภาพ ซึ่งอาจเกิดจากการขนย้ายหลายขั้นตอนลงได้



แผนภาพที่ 2.5 ระบบการบริหารจัดการขนส่งวัคซีนแบบเดิม



แผนภาพที่ 2.6 ระบบการบริหารจัดการขนส่งวัคซีนด้วย VMI

2.1.7 การบริหารจัดการคลังวัคซีน

องค์การอนามัยโลกกำหนดเกณฑ์การบริหารจัดการคลังวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ 10 ข้อ ดังนี้ (สำนักโรคติดต่อทั่วไป, 2556)

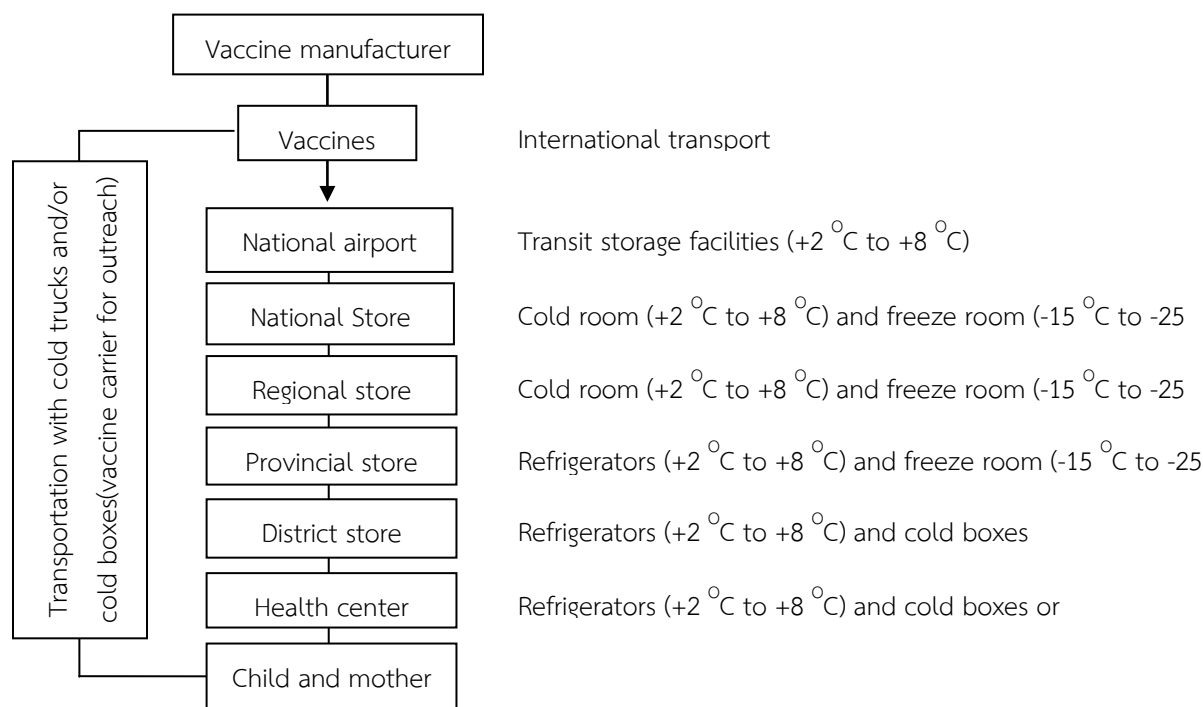
- (1) วิธีปฏิบัติก่อนการนำเข้าและการเข้ามาของวัคซีนที่ทำให้มั่นใจในการนำเข้าวัคซีนทุกครั้งเมื่อมีการรับวัคซีนที่คลังในส่วนกลาง
- (2) วัคซีนทุกชนิดถูกจัดเก็บในช่วงอุณหภูมิตามที่ องค์การอนามัยโลกแนะนำ
- (3) คลังวัคซีนมีความจุเพียงพอตามความต้องการ
- (4) มีอาคาร อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่งที่ทำให้คลังวัคซีนมีการจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- (5) อาคาร อุปกรณ์ และการขนส่งมีการบำรุงรักษาอย่างถูกต้อง
- (6) การบริหารจัดการวัคซีนคลังที่มีประสิทธิภาพ
- (7) การส่งวัคซีนถึงคลังในระดับถัดไปอย่างถูกต้อง
- (8) การกระจายวัคซีนมีความเสียหายเกิดขึ้นน้อยที่สุด
- (9) มีการดำเนินงานตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานของคลังวัคซีน
- (10) มีบุคลากรและงบประมาณเพียงพอ

2.2 ระบบลูกโซ่ความเย็น

2.2.1 ความหมายของระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold Chain)

ระบบลูกโซ่ความเย็น หมายถึง ระบบที่ใช้ในการบริหารจัดการวัคซีนให้คงคุณภาพดีจากผู้ผลิตไปจนถึงผู้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยวัคซีนทุกชนิดจะต้องอยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดเวลาทั้งในขณะจัดเก็บและขนส่ง เพื่อรักษาคุณภาพของวัคซีนให้คงอยู่ได้ตลอดอายุการใช้งาน

ระบบนี้ประกอบด้วยการจัดเก็บและการขนส่งที่เชื่อมต่อกัน และถูกออกแบบให้วัคซีนอยู่ในอุณหภูมิที่ถูกต้องเหมาะสมจนถึงผู้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังแผนภาพที่ 2.7



แผนภาพที่ 2.7 ระบบลูกโซ่ความเย็น

2.2.2 ความสำคัญของระบบลูกโซ่ความเย็น

วัคซีน เป็นผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมสภาพได้ง่ายเมื่อมีการบริหารจัดการไม่ถูกต้อง ตั้งแต่การรับวัคซีนเข้าคลัง การจัดเก็บและการกระจายวัคซีน รวมทั้งการเสื่อมสภาพของอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น ทำให้เกิดการสูญเสียงบประมาณจำนวนมาก ดังนั้น การบริหารจัดการคลังวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นที่ได้มาตรฐานสากล ทั้งคลัง ส่วนกลาง คลังระดับอำเภอ และหน่วยบริการเป็นสิ่งที่มีความสำคัญ การจัดอบรมเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบให้มีความรู้และทักษะในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นเป็นระยะ จะทำให้เกิดความมั่นใจว่ามีการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นที่ถูกต้องตั้งแต่โรงงานผลิตจนถึงผู้ใช้วัคซีน นอกจากนี้ การประเมิน โดยผู้บริหารหรือบุคคลภายนอกในเรื่องการบริหารจัดการที่มีคุณภาพตามมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นหลักประกันว่าวัคซีนยังคงคุณภาพดีตลอดลูกโซ่ความเย็น

2.2.3 การจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น

การเตรียมพร้อมระบบลูกโซ่ความเย็น เพื่อให้การจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นมีประสิทธิภาพควรดำเนินการเตรียมการดังนี้

- (1) แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบระบบลูกโซ่ความเย็น โดยเจ้าหน้าที่ดังกล่าวควรผ่านการฝึกอบรมหรือได้รับการสอนและฝึกปฏิบัติจนมีความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น
- (2) สำรวจและจัดเตรียมอุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งและเก็บรักษาวัคซีนให้เพียงพอและอยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานได้อย่างดีตลอดเวลา อุปกรณ์ที่สำคัญประกอบด้วย ห้องเย็น รถตู้เย็น ตู้เย็น เครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง หีบเย็น กระติก ice pack และเทอร์โมมิเตอร์

(3) จัดทำแผนการดูแลรักษาและซ่อมแซมอุปกรณ์ ด้วยการจัดทำตารางเวลาการตรวจสอบ อุปกรณ์แต่ละชนิด การสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมแซม และการประสานช่างซ่อมบำรุง

(4) จัดทำแผนการเบิกจ่ายวัคซีน ด้วยการจัดทำตารางเวลาการสำรวจปริมาณวัคซีนในคลังหรือตู้เย็นที่จัดเก็บวัคซีน รวมทั้งจัดทำระเบียบแบบแผนในการรับจ่ายวัคซีน และการใช้วัคซีน เพื่อให้มีวัคซีนเพียงพอต่อการให้บริการตลอดเวลาโดยไม่มีวัคซีนที่ปัดใช้แล้วเหลือทิ้ง และไม่มีวัคซีนหมดอายุตกค้างในคลังหรือตู้เย็นที่จัดเก็บ

(5) จัดทำแผนในกรณีเหตุฉุกเฉิน เช่น ไฟฟ้าดับ พาหนะขนส่งวัคซีนเสียระหว่างทาง อุปกรณ์ให้ความเย็นไม่เพียงพอ เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบประจำไม่สามารถปฏิบัติงานได้ หรือ อุปกรณ์ต่างๆ ไม่สามารถใช้งานได้ หรือ ทำงานผิดปกติ จะมีขั้นตอนหรือวิธีการแก้ไขเหตุฉุกเฉินในแต่ละกรณีอย่างไร เพื่อรักษาวัคซีนให้มีคุณภาพดีดั้งเดิม หรือไม่เกิดความสูญเสียในปริมาณมาก

2.2.4 แนวทางปฏิบัติการนำระบบลูกโซ่ความเย็นมาใช้ในการรักษาคุณภาพของวัคซีน แบ่งเป็น 3 ระดับ ดังนี้

(1) คลังวัคซีนระดับส่วนกลาง เขต หรือจังหวัด

(1.1) การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น มีเภสัชกรหรือนักวิชาการที่ผ่านการอบรมเรื่องการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น และได้เข้าอบรมฟื้นฟูความรู้เป็นระยะ ทำหน้าที่รับผิดชอบโดยได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร

(1.2) การมีและใช้เอกสาร/คู่มือ/หนังสือ/ตำราในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่ คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก

(1.3) การจัดหา/การเบิกวัคซีน

(1.3.1) การจัดหาวัคซีน คลังวัคซีนทำการประมาณการจำนวนวัคซีนที่ต้องจัดหา และควรมีการสำรองวัคซีนเพิ่มไว้ 6-12 เดือน โดยมีสูตรในการคำนวณ ดังนี้

$$\text{จำนวนวัคซีน (ขวด)} = \frac{\text{กลุ่มเป้าหมาย (คน)} \times \text{จำนวนครั้ง} \times 100}{(100 - \text{อัตราสูญเสียวัคซีน}) \times \text{ขนาดบรรจุต่อขวด}}$$

(1.3.2) การเบิกวัคซีน วัคซีนที่ใช้ใน EPI routine สำนักโรคติดต่อทั่วไปแจ้งผ่าน สปสช. เพื่ออนุมัติให้องค์การเภสัชกรรมจัดส่งผ่านระบบ VMI ส่วนวัคซีนที่ใช้รณรงค์กำจัดกวาดล้างโรค ได้แก่ MMR และ OPV กรมควบคุมโรคจะกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม

(1.4) การตรวจรับวัคซีน องค์การเภสัชกรรมหรือสำนักโรคติดต่อทั่วไปในฐานะผู้จัดหาและกระจายวัคซีน ควรตรวจรับวัคซีนตามรายการ ดังนี้

(1.4.1) ยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง เป็นรถยนต์ห้องเย็นที่ควบคุมอุณหภูมิในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส หรือรถยนต์มีหลังคาและควบคุมอุณหภูมิในห้องบรรทุกที่ +25 องศาเซลเซียส หรือรถไฟหรือรถโดยสารปรับอากาศ โดยกล่องโฟมที่บรรจุวัคซีนต้องอยู่ในสภาพดี และส่งถึงตามวันและเวลาที่ระบุไว้หน้ากล่อง

(1.4.2) วัคซีนส่งมาในอุณหภูมิตามมาตรฐานที่กำหนด หรือตามที่ระบุไว้หน้ากล่องโฟม และช่องน้ำแข็ง (icepack) หรือ gel pack ยังละลายไม่หมด

(1.4.3) จำนวนวัคซีนและน้ำยาละลายวัคซีนครบถ้วนตามที่ระบุในใบนำส่งวัคซีน

(1.4.4) วัคซีนและน้ำยาละลายวัคซีน มีรุ่นการผลิต (Lot number) และวันหมดอายุตรงตามที่ระบุในใบนำส่งวัคซีน

(1.4.5) มีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release certificate) โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certificate of analysis) โดยผู้ผลิต

(1.4.6) ไม่มีวัคซีนหรือน้ำยาละลายวัคซีนแตกเสียหาย

(1.4.7) เครื่องหมาย VVM (Vaccine vial monitor) ที่อยู่ข้างขวดวัคซีนบางชนิดยังมีสีในสีเหลี่ยมอ่อนกว่าสีในวงกลมที่อยู่ล้อมรอบ

(1.4.8) ของเหลวสีน้ำเงินในกระเปาะของ Freeze watch ต้องไม่แตก ในกรณีเป็นวัคซีนไวต่อความเย็น

(1.4.9) เมื่อตรวจรับแล้วให้นำวัคซีนเข้าห้องเย็น ห้องแช่แข็ง หรือตู้เย็นทันที ถ้ามีปัญหาให้รีบแจ้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย องค์การเภสัชกรรม หรือสำนักโรคติดต่อทั่วไป

(1.5) การจัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน

(1.5.1) จัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน จำแนกตามรายชนิดวัคซีน

(1.5.2) ลงบันทึกการรับวัคซีนโดยระบุวันเดือนปี ชื่อหน่วยงานที่ส่งวัคซีน จำนวนที่รับ ยอดคงเหลือหลังรับวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีนและวันหมดอายุให้ครบถ้วนและถูกต้อง

(1.5.3) ลงบันทึกการจ่ายวัคซีน โดยระบุวันเดือนปี ชื่อหน่วยงานที่จ่าย (แยกเป็นรายหน่วยงาน) จำนวนที่จ่าย ยอดคงเหลือหลังจ่ายวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีนและวันหมดอายุให้ครบถ้วนและถูกต้อง

(1.5.4) จ่ายวัคซีนตามหลัก FEFO (First Expire First Out)

(1.5.5) ยอดคงคลังของวัคซีนเป็นปัจจุบัน

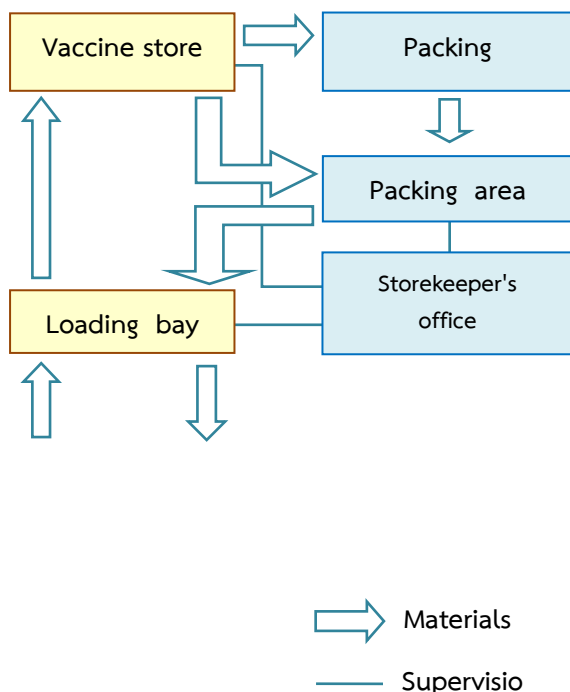
(1.6) การจัดเตรียมอุปกรณ์ในระบบล็อกโซ่ความเย็น

(1.6.1) อาคารที่เป็นคลังวัคซีน สถานที่ตั้งคลังวัคซีนกว้างขวาง อยู่ในที่ปลอดภัย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานและยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสามารถเข้าถึงได้ คลังวัคซีนต้องมีโครงสร้างถาวรที่ได้มาตรฐาน มีการบำรุงรักษาที่ดี ปลอดภัยจากอัคคีภัย และการโจรกรรม

(1.6.2) อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกในอาคารที่เป็นคลังวัคซีน

- บริเวณที่ติดตั้งห้องเย็น ห้องแช่แข็ง หรือตู้แช่แข็งกว้างขวางเพียงพอ อยู่ใกล้บริเวณที่บรรจุวัคซีน มีการระบายอากาศดี และง่ายต่อการบำรุงรักษา

- บริเวณที่ใช้การบรรจุวัคซีนกว้างขวางเพียงพอ และควรมีอุณหภูมิในช่วง +15 ถึง +25 องศาเซลเซียส แสงแดดส่องไม่ถึง เพราะมีผลกระทบต่อวัคซีนที่ไวต่อแสง และเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาของเครื่องหมาย VVM ด้วย และการบรรจุวัคซีนมีความเชื่อมโยงกับหลายกิจกรรม ดังนั้น จึงควรอยู่ในบริเวณเดียวกับคลังวัคซีน และบริเวณที่ขนถ่ายวัคซีนขึ้น - ลงยานพาหนะตามแผนผังของคลังวัคซีนตามแผนภาพที่ 2.8



Note :

1. Size of packing area depends upon number of icepacks and icepack freezes required for maximum daily workload
2. Provide adequate lay out space for icepack conditioning. 25 icepacks require about 1.0 m2 of work space.
3. The Vaccine packing room should be air-conditioned in hot climates and heated in cold climates.
4. Direct sunlight should be excluded using external shading, curtains or blinds.

แผนภาพที่ 2.8 แผนผังการคลังวัคซีน

(1.6.3) อุปกรณ์ที่ใช้ในระบบล็อกโซ่ความเย็น ควรมีมาตรฐานดังต่อไปนี้

ตารางที่ 2.3 มาตรฐานห้องเย็น / ห้องแช่แข็ง และตู้แช่แข็ง

ห้องเย็น	ห้องแช่แข็ง	ตู้แช่แข็ง
ควรรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ทั้งในสภาวะที่มีวัคซีนอยู่เต็มหรือไม่มีวัคซีน	ควรรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง -15 ถึง -25 องศาเซลเซียสทั้งในสภาวะที่มีวัคซีนอยู่เต็มหรือไม่มีวัคซีน	สามารถรักษาอุณหภูมิอยู่ในช่วง -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส ทั้งในสภาวะที่มีวัคซีนอยู่เต็มหรือไม่มีวัคซีน
ควรมีระบบทำความเย็นห้องละ 2 ชุดโดยการทำงานของระบบทำความเย็นแต่ละชุดสามารถคงความเย็นในช่วงอุณหภูมิที่ต้องการได้โดยอิสระต่อกัน	ควรมีระบบทำความเย็นห้องละ 2 ชุดโดยการทำงานของระบบทำความเย็นแต่ละชุดสามารถคงความเย็นในช่วงอุณหภูมิที่ต้องการได้โดยอิสระต่อกัน	มีเทอร์โมมิเตอร์วางไว้บนวัคซีนและเชื่อมต่อกับเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบ multi-channel ถ้าเป็นไปได้ ควรมี electronic thermometer logger วางไว้กับวัคซีนสำหรับแต่ละตู้ และควรมีการดาวน์โหลดข้อมูลจาก logger พิมพ์เก็บไว้สัปดาห์ละ 1 ครั้งตั้งค่าใหม่และนำกลับไปวางไว้ในตู้แช่แข็ง
ควรมีเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่อง และมี dial thermometer ที่มีความเที่ยงตรง ± 0.5 องศาเซลเซียส	ควรมีเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่อง และมี dial thermometer ที่มีความเที่ยงตรง ± 0.5 องศาเซลเซียส	ควรติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่มีความเที่ยงตรง ± 0.5 องศาเซลเซียส
ชั้นล่างสุดของชั้นวางวัคซีนควรสูงจากพื้นห้องเย็นไม่น้อยกว่า 20 ซม.	ชั้นล่างสุดของชั้นวางวัคซีนควรสูงจากพื้นห้องเย็นไม่น้อยกว่า 20 ซม.	ปลั๊กไฟตู้แช่แข็งต้องติดแน่นกับเต้าเสียบตลอดเวลา
ต้องมีการติดตั้งระบบทำความร้อน (heater circuit) เพื่อไม่ให้อุณหภูมิต่ำกว่า +2 องศาเซลเซียสและไม่ควรปิดสวิตช์ระบบทำความร้อนในวันหยุดสุดสัปดาห์	-	-
ตู้แช่แข็งของน้ำแข็งควรมีความจุเพียงพอกับความต้องการใช้ในปริมาณสูงสุด	ตู้แช่แข็งของน้ำแข็งควรมีความจุเพียงพอกับความต้องการใช้ในปริมาณสูงสุด	ตู้แช่แข็งของน้ำแข็งควรมีความจุเพียงพอกับความต้องการใช้ในปริมาณสูงสุด
สารทำความเย็นต้องเป็นชนิด CFC-free	สารทำความเย็นต้องเป็นชนิด CFC-free	สารทำความเย็นต้องเป็นชนิด CFC-free
มีสัญญาณเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าหลักหายไปหรือเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า +2 องศาเซลเซียสหรือสูงกว่า +8	มีสัญญาณเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าหลักหายไปหรือเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า -25 องศาเซลเซียสหรือสูงกว่า	มีสัญญาณเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าหลักหายไป หรือเมื่ออุณหภูมิในตู้แช่แข็งต่ำกว่า -25 องศาเซลเซียส

ห้องเย็น	ห้องแช่แข็ง	ตู้แช่แข็ง
องศาเซลเซียสและเจ้าหน้าที่ติดตาม/เฝ้าระวังสัญญาณเตือน 24 ชั่วโมง	-15 องศาเซลเซียส และ เจ้าหน้าที่ติดตาม/เฝ้าระวังสัญญาณเตือน 24 ชั่วโมง	หรือสูงกว่า -15 องศาเซลเซียส และ เจ้าหน้าที่ติดตาม/เฝ้าระวังสัญญาณเตือน 24 ชั่วโมง

(1.6.4) การจัดการด้านการขนส่งวัคซีนจากคลังวัคซีนส่วนกลางถึงคลังในระดับถัดไป และการควบคุมอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งให้ถูกต้องตามมาตรฐานดังนี้

- การขนส่งที่มีการบรรจุวัคซีนในหีบเย็น ควรมีอายุความเย็น (Cold life) เพียงพอตลอดระยะทางที่ไกลสุด โดยเจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติตามวิธีการบรรจุวัคซีนในหีบเย็นโดยทำให้ช่องน้ำแข็งมีอุณหภูมิกลับมาที่ 0 องศาเซลเซียส (Conditioning icepack) หรือการใช้ Chilled water pack

- กรณีใช้รถยนต์ห้องเย็นในการขนส่ง ควรมีศูนย์ซ่อมบำรุง และสอนพนักงานขับรถยนต์ในเรื่องการใช้อุปกรณ์ต่างๆ และการดูแลรักษาวัคซีนตลอดการเดินทาง/กรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน นอกจากนี้ต้องติดตั้งอุปกรณ์ที่ให้กระแสไฟฟ้ากับห้องเย็นในระหว่างหยุดพักค้างคืน ในสภาพอากาศหนาวเย็นห้องเย็นต้องติดตั้งระบบทำความร้อนเพื่อป้องกันวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด

(1.7) การเก็บรักษา/วัคซีน

คลังวัคซีนในส่วนกลาง เขต และจังหวัด ต้องเก็บรักษาวัคซีนในอุณหภูมิตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (ตารางที่ 2.4) และตั้งเป้าหมายการสูญเสียวัคซีนไม่เกินร้อยละ 1 ต่อปี

(1.8) การบำรุงรักษาอาคาร อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น และการขนส่งวัคซีน

(1.8.1) มีแผนการดูแลรักษาเชิงป้องกันต่อตัวอาคาร อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่ง

(1.8.2) การซ่อมฉุกเฉินที่สามารถดำเนินการได้ทันที

(1.8.3) มีอะไหล่และวัสดุอุปกรณ์สำรองเพียงพอ

(1.9) การจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

คลังวัคซีนส่วนกลาง/เขตหรือจังหวัด ต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบที่สามารถตอบสนองต่อเหตุการณ์ที่มีอุณหภูมิผิดปกติ เช่น ไฟฟ้าดับ หรือ อุปกรณ์ทำความเย็นเสีย เป็นต้น

(1.9.1) มีแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

(1.9.2) มีผังควบคุมกำกับการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ติดไว้ในที่มองเห็น โดยระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบและหน่วยงานหรือบริษัทที่ทำหน้าที่ซ่อมบำรุง

(1.9.3) มีการซ้อมเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ตารางที่ 2.4 เงื่อนไขในการเก็บรักษาวัคซีนขององค์การอนามัยโลก (WHO)

Vaccine	primary	Intermediate		Health center	Health post
		region	district		
		6 months	3 months	1 months	1 months
OPV	-15 °C ถึง -25 °C			+2 °C ถึง +8 °C ห้ามแช่แข็ง	
BCG	องค์การอนามัยโลกแนะนำการเก็บวัคซีนชนิดผงแห้งที่อุณหภูมิ -20 °C ไม่เป็นอันตรายต่อคุณภาพวัคซีน แต่ไม่มีความจำเป็น ควรเก็บรักษาในตู้เย็นและขนส่งภายในช่วงอุณหภูมิ +2 °C ถึง +8 °C ก็พอ				
Measles					
MMR					
MR					
Yellow fever					
Hib freeze-dried					
HB					
DTP-HB, DTP-Hib					
Hib liquid					
DTP, DT					
TT, Td					
ห้ามแช่แข็งน้ำยาหรือสารทำลายยา/วัคซีนเด็ดขาด เมื่อสั่งซื้อวัคซีนผงแห้ง จะได้รับน้ำยาทำลายวัคซีนติดมาด้วยเป็นชุด ให้จัดเก็บวัคซีนทั้งชุดนั้นไว้ที่อุณหภูมิ +2 °C ถึง +8 °C ผู้ผลิตบางแห่งอาจแยกจำหน่ายน้ำยาทำลายกับวัคซีนออกจากกันและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ +2 °C ถึง +8 °C เพื่อควบคุมให้ระบบลูกโซ่ความเย็นมีประสิทธิภาพ					

(2) คลังวัคซีนระดับอำเภอ

(2.1) การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น มีเอกสารที่ได้รับการอบรม เรื่อง ระบบลูกโซ่ความเย็น และการกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI ได้เข้าอบรมเพิ่มพูนความรู้เป็นระยะ ทำหน้าที่รับผิดชอบโดยได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร มีการนิเทศงานผู้รับผิดชอบในระดับเครือข่าย 1 ครั้ง/ปี เพื่อพัฒนาเครือข่าย

(2.2) การมีและใช้เอกสาร/คู่มือ/หนังสือ/ตำราในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่ คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น และตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(2.3) การเบิกและรับ - จ่ายวัคซีน

(2.3.1) การเบิกวัคซีน บันทึกข้อมูลผ่านระบบ VMI เดือนละครั้ง ตามกำหนดเวลา

(2.3.2) การรับวัคซีน ตรวจรับวัคซีนที่องค์การเภสัชกรรมจัดส่งให้ตามรายการ

- รถยนต์มีหลังคา และกล่องโฟมอยู่ในสภาพดี
- ส่งถึงตามวันและเวลาที่ระบุไว้หน้ากล่อง
- วัคซีนส่งมาในอุณหภูมิตามที่ระบุไว้หน้ากล่อง
- ซองน้ำแข็งยังละลายไม่หมด
- จำนวนวัคซีน เลขที่ผลิตและวันหมดอายุครบถ้วนและตรงตามที่ระบุ

ในใบนำส่งวัคซีน

- ไม่มีวัคซีนแตกเสียหาย
- เครื่องหมาย VVM ที่อยู่ข้างขวดวัคซีนบางชนิดยังมีสีในสีเหลี่ยมอ่อน

กว่าสีในวงกลมที่อยู่ล้อมรอบ

(2.3.3) เมื่อตรวจรับวัคซีนแล้ว นำวัคซีนเข้าสู่เย็นทันที ถ้ามีปัญหาในการตรวจรับวัคซีนต้องรีบแจ้งองค์การเภสัชกรรมตามแนวทางที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนด

(2.3.4) การจ่ายวัคซีน ฝ่ายเภสัชกรรมต้องตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของใบเบิกของหน่วยบริการให้เรียบร้อยก่อนจ่ายวัคซีน

(2.4) การจัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน

- จัดทำทะเบียนรับ - จ่าย จำแนกตามรายชนิดวัคซีน
- ลงบันทึกการรับวัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี ชื่อหน่วยงานที่ส่งวัคซีน จำนวนที่รับ ยอดคงเหลือหลังรับวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตและวันหมดอายุให้ครบถ้วนถูกต้อง
- ลงบันทึกการจ่ายวัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี ชื่อหน่วยงานที่จ่าย จำนวนที่จ่าย ยอดคงเหลือหลังจ่ายวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตและวันหมดอายุให้ครบถ้วนถูกต้อง
- จ่ายวัคซีนตามหลัก first expire first out
- ยอดคงคลังของวัคซีนเป็นปัจจุบัน (ในตู้เย็นตรงกับทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน)

โดยจำแนกเป็นรายรุ่นการผลิตวัคซีนและวันหมดอายุได้ถูกต้อง

(2.5) การจัดเตรียมอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น

จัดหาวัสดุอุปกรณ์ระบบลูกโซ่ความเย็นตามคุณลักษณะ (specification) ที่กำหนดดังนี้

(2.5.1) ตู้เย็นเก็บวัคซีนโดยเฉพาะ อย่างน้อย 1 ตู้ ที่มีลักษณะ ดังนี้

- ตู้เย็นชนิด 2 ประตู ฝาประตูทึบแสง แยกช่องแช่แข็งและช่องอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส
- ขนาดความจุไม่ต่ำกว่า 18 คิว (หรือมีตู้เย็นชนิด 2 ประตู มากกว่า 1 ตู้ ที่มีความจุรวมกัน ไม่ต่ำกว่า 18 คิว)
- ฉนวนกันความร้อนหนาไม่น้อยกว่า 30 มิลลิเมตร
- มีอายุใช้งานน้อยกว่า 10 ปี

- ใช้จัดเก็บวัคซีนอย่างเดียว
- วางตู้เย็นในบริเวณที่ไม่มีแสงแดดส่องถึง บนขาตั้งและห่างจากฝาผนังประมาณ 6-12 นิ้ว เพื่อให้อากาศรอบตู้เย็นหมุนเวียนได้สะดวก

(2.5.2) กระติกวัคซีนใบใหญ่ อย่างน้อย 1 ใบ ที่มีลักษณะ ดังนี้

- มีความหนาของฉนวนไม่ต่ำกว่า 30 มิลลิเมตร
- ปริมาตรความจุภายใน ไม่ต่ำกว่า 20 ลิตร
- ไม่มีรอยแตกทั้งด้านในและด้านนอก สะอาด ฝากระติกปิดล็อกได้สนิท

- รักษาอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 24 ชั่วโมง

(2.5.3) กล่องโฟมใบใหญ่ อย่างน้อย 1 ใบ ที่มีลักษณะ ดังนี้

- มีความหนาของฉนวนไม่ต่ำกว่า 25 มิลลิเมตร
- ปริมาตรความจุภายใน ไม่ต่ำกว่า 20 ลิตร
- ไม่มีรอยแตกทั้งด้านในและด้านนอก, สะอาด, ฝาปิดได้สนิท
- รักษาอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 24 ชั่วโมง



ภาพ 2.1 กระติกวัคซีนใบใหญ่และกล่องโฟมใบใหญ่

(2.5.4) กระติกวัคซีนใบเล็ก มีลักษณะ ดังนี้

- มีความหนาของฉนวนไม่ต่ำกว่า 30 มิลลิเมตร
- ปริมาตรความจุที่เก็บวัคซีน (Vaccine Storage Capacity) ประมาณ 1.7 ลิตร
- ไม่มีรอยแตกทั้งด้านในและด้านนอก สะอาด ฝากระติกปิดล็อกได้สนิท
- สามารถบรรจุของน้ำแข็งได้พอดีครบ 4 ด้าน

- รักษาอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 24 ชั่วโมง

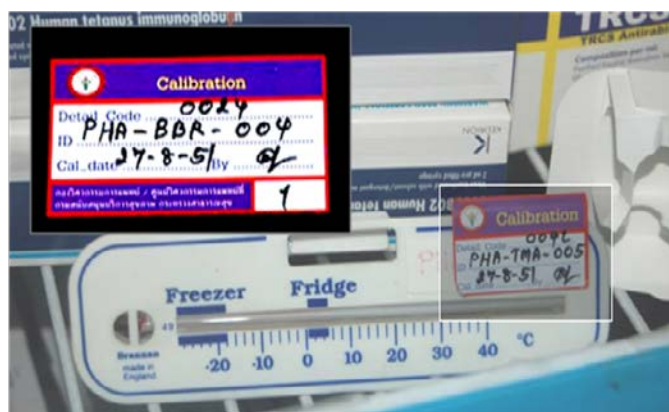
- จำนวนกระติกที่ต้องสำรอง ขึ้นกับจำนวนของหน่วยบริการลูกข่าย หากจำนวนหน่วยบริการลูกข่ายไม่เกิน 15 แห่ง ใช้กระติกอย่างน้อย 1 ใบ ถ้ามากกว่า 15 แห่ง ใช้กระติกอย่างน้อย 2 ใบ



ภาพที่ 2.2 กระติกวัคซีนใบเล็ก

(2.5.5) ชื่อน้ำแข็ง พร้อมใช้ อย่างน้อย 12 อัน

(2.5.6) เทอร์โมมิเตอร์ ที่มีการสอบเทียบแล้วปีละ 1 ครั้ง อย่างน้อย 1 อัน



ภาพที่ 2.3 เทอร์โมมิเตอร์ที่ได้รับการสอบเทียบ

(2.6) การเก็บรักษา/วัคซีน

(2.6.1) การจัดเก็บในตู้เย็น

- อุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาควรอยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียส และช่องแช่แข็งควรต่ำกว่า 15 องศาเซลเซียส ช่องเย็นและช่องแช่แข็งควรอยู่แยกกัน

- ควรจัดวางยา/วัคซีนตามหลัก "First Expire First Out" คือ ยา/วัคซีนที่รับมาก่อนและหมดอายุการใช้งานก่อนควรวางไว้ด้านนอก ส่วนยา/วัคซีนที่รับเข้ามาใหม่ควรจัดเก็บไว้ด้านใน
 - จัดเก็บวัคซีนโดยแยกเป็นสัดส่วน มีป้ายแสดงชื่อวัคซีนแต่ละชนิด
 - จัดเก็บในตะกร้าโปร่งหรือกล่องใส่วัคซีน และจัดวางให้มีช่องว่างระหว่างกล่องเพื่อให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง
 - ไม่ควรเก็บยาไว้ในภาชนะที่ช่องแช่แข็ง ชัดผนังและบริเวณฝาตู้เย็น
 - ควรเลือกใช้ตู้เย็นประเภทที่มีไฟสำรองฉุกเฉิน และมี alarm ร้องเตือนเมื่ออุณหภูมิไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม
 - ที่ชั้นล่างสุดหรือบริเวณประตูตู้เย็น ควรมีขวดบรรจุน้ำเปล่าผสมเกลือแช่ไว้เพื่อช่วยควบคุมอุณหภูมิให้คงที่
 - จัดทำตารางการละลายน้ำแข็งอย่างสม่ำเสมอ น้ำแข็งที่เกาะในช่องแช่แข็งต้องไม่หนาเกิน 5 มิลลิเมตร
 - ดูแลความสะอาดของตู้เย็นทั้งภายนอกและภายใน
 - ดูแลสภาพขอบยางให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดีเสมอ โดยใช้แผ่นกระดาษ A4 สอดที่บานประตูและปิดประตูให้สนิท จากนั้นออกแรงดึงกระดาษ ถ้าสามารถดึงออกมาได้ง่าย แสดงให้เห็นว่า ขอบยางอยู่ในสภาพเสื่อมแล้ว
 - จัดทำแบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น โดยจัดวางเทอร์โมมิเตอร์ไว้บริเวณส่วนกลางของตู้เย็น บันทึกวันละ 2 ครั้ง เข้าเวลา 8.30-9.30 น. และเย็นเวลา 15.30-16.30 น. ควรมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบโดยตรง 1 คน และสำรองอีก 1 คน
 - มี icepack ในช่องแช่แข็ง และมีขวดใส่น้ำวางไว้ในช่องล่างของตู้เย็นเพื่อช่วยเก็บรักษาความเย็น ติดป้ายว่า “ห้ามดึงปลั๊กตู้เย็น”
 - การเก็บวัคซีนที่เปิดใช้แล้ว วัคซีนชนิดผงแห้งที่ผสมแล้วเก็บในอุณหภูมิ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ได้ไม่เกิน 6 ชม. ยกเว้น BCG เก็บได้ไม่เกิน 2 ชม. วัคซีนชนิดน้ำ ได้แก่ HB DTP และ dt เปิดใช้แล้วเก็บในอุณหภูมิ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ได้ 8 ชม. หรือภายในวันที่ให้บริการ
- (2.6.2) การจัดเก็บในกระติก (48 ชม.) หรือหีบเย็น (2 - 7 วัน)**
- จัดวาง ice pack หรือ gel pack ที่เริ่มละลายเล็กน้อย (เขย่าแล้วได้ยินเสียงน้ำ) ไว้บริเวณขอบทั้ง 4 ด้านของภาชนะ หากภาชนะมีขนาดใหญ่ สามารถวาง ice pack/ gel pack รองไว้ที่ก้นภาชนะได้
 - ห่อยา/วัคซีนในกล่องหรือพลาสติกกันน้ำ เพื่อป้องกันการกระแทก และป้องกันฉลากเปียกน้ำ

- วัคซีนอยู่ในภาชนะด้วยเทอร์โมมิเตอร์ เมื่ออุณหภูมิอยู่ในช่วง 2 - 8 องศาเซลเซียสแล้ว วางห้อยยา/วัคซีนลงตรงกลางภาชนะโดยมีกระดาษหนาหรือแผ่นพลาสติกหนาวางกั้นระหว่างกล่องยา/วัคซีนและช่องน้ำแข็ง หากภาชนะมีขนาดใหญ่ ให้ช่องน้ำแข็งบนกล่องยา โดยมีกระดาษหรือพลาสติกหนารองบนกล่องยาด้วยเช่นกัน ห้ามวางยา/วัคซีนสัมผัส กับช่องน้ำแข็งโดยตรง
- ปิดฝาให้สนิท ระบุหน้ากล่องภาชนะว่า "ยา/วัคซีนเก็บในตู้เย็น" ระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาไว้ข้างกล่องและวางไว้ในที่ร่ม
- ระหว่างให้บริการ ห้ามวางวัคซีนบนช่องน้ำแข็งที่ยังเป็นน้ำแข็ง ให้วางวัคซีนในแผ่นโฟมที่อยู่ในกระติก

(2.6.3) การจัดเก็บในระหว่างให้บริการ

- ให้วัคซีนอยู่ในระบบลูกโซ่ความเย็นตลอดเวลา
- ให้บริการวัคซีนในที่ร่ม
- เปิดฝากระติกวัคซีนเมื่อจำเป็นเท่านั้น และควรปิดให้สนิท

(2.7) การเคลื่อนย้ายยา/วัคซีน

- (2.7.1) ใช้กล่องโฟม หรือภาชนะที่มีฉนวนกันความร้อน
- (2.7.2) ใส่ช่องน้ำแข็ง ไว้รอบๆกล่องโฟม เว้นพื้นที่ตรงกลางเพื่อบรรจุยา/วัคซีน
- (2.7.3) มีเทอร์โมมิเตอร์ใส่ไว้เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิระหว่างการเคลื่อนย้าย ควรรองนกระทั้งอุณหภูมิภายในลดต่ำกว่า 8 องศาเซลเซียส จึงเริ่มบรรจุยา/วัคซีนลงในกล่อง
- (2.7.4) ควรห่อหุ้มยา/วัคซีนด้วยห่อกระดาษหรือพลาสติกเพื่อป้องกันกล่องยา/วัคซีนเปียก และฉลากยา/วัคซีนลบเลือน และป้องกันไม่ให้ยา/วัคซีนสัมผัสกับช่องน้ำแข็งโดยตรง
- (2.7.5) ระบุหน้ากล่องโฟม ว่า "ยา/วัคซีนเก็บในตู้เย็น" ระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาไว้ข้างกล่อง

(2.8) การควบคุมอุณหภูมิในตู้เย็น

- (2.8.1) ปรับอุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาให้อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส และช่องแช่แข็งให้ต่ำกว่า -15 องศาเซลเซียส
- (2.8.2) ใส่ช่องน้ำแข็งในช่องแช่แข็ง(อย่างน้อย 12 อัน) และขวดน้ำที่มีฝาปิด (ปริมาณน้ำไม่ต่ำกว่า 3 ใน 4 ของขวด) หรือ chilled water pack ไว้ให้เต็มช่องแช่แข็ง หรือฝาประตูตู้เย็น เพื่อเก็บรักษาอุณหภูมิตู้เย็นให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด
- (2.8.3) ตรวจสอบอุณหภูมิเช้า (8.30 - 9.30 น.) และเย็น (15.30 - 16.30 น.) อย่างต่อเนื่องทุกวัน และควบคุมอุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาให้อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

(2.8.4) บันทึกอุณหภูมิที่ตรวจสอบให้ถูกต้องตามความเป็นจริง และเก็บไว้เพื่อตรวจสอบการทำงานของตู้เย็นไม่น้อยกว่า 6 เดือน

(2.9) การบำรุงรักษาอาคารอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น

(2.9.1) ตู้เย็น

- วางตู้เย็นตั้งตรง และให้ผนังตู้ทั้ง 3 ด้าน ห่างจากฝาผนังห้องหรืออุปกรณ์อื่นๆ ไม่ต่ำกว่า 6 นิ้ว และไม่ควรวางผ้าคลุมตู้เย็น เพื่อให้ตู้เย็นระบายความร้อนได้ดี
- ทำความสะอาดรอบนอกตู้เย็นและขอบยางของประตูตู้เย็น ไม่ให้มีฝุ่นหรือเชื้อราเกาะติด
- ประตูตู้เย็นปิดได้สนิท ป้องกันไม่ให้ความเย็นออก ตรวจสอบได้โดยใช้กระดาษ A4 สอดเข้าไปแล้วปิดฝาประตู หากสามารถดึงกระดาษออกได้ง่าย แสดงว่า ขอบยางเสื่อมและอาจทำให้ฝาตู้เย็นปิดไม่สนิท
- ปลั๊กตู้เย็น มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
 - มี Breaker เฉพาะของตู้เย็น และคาดเทพกาวไว้ให้อยู่ในตำแหน่ง "on" ตลอดเวลา
 - ปลั๊กตู้เย็นใช้กับเต้าเสียบชนิดเดี่ยว (ไม่ใช่ปลั๊กต่อพ่วง) พันเทพกาวปิดทับให้แน่น
 - ปลั๊กตู้เย็นใช้กับหลายเต้าเสียบ (ไม่ใช่ปลั๊กต่อพ่วง) พันเทพกาวปิดทับให้แน่น และใช้เทพกาวปิดช่องที่เหลือ
- ละลายน้ำแข็งในช่องแช่แข็ง เมื่อน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มิลลิเมตร

(2.9.2) กระติกหรือกล่องโฟม

- หลังการใช้งาน ล้างทำความสะอาด แล้วเปิดฝาไว้ในที่ร่มให้แห้ง เพื่อป้องกันเชื้อราเกาะ เมื่อแห้งสนิทแล้วปิดฝาเก็บไว้ในที่ร่ม เพื่อป้องกันการแตกร้าว
- ตรวจสอบรอยแตกร้าว ถ้ามีผลต่อการเก็บรักษาอุณหภูมิ จำเป็นต้องจัดหาใหม่

(2.9.3) ชองน้ำแข็ง (icepack)

- เก็บในช่องแช่แข็ง เพื่อหมั่นเวียนออกไปใช้ เมื่อส่งกลับมา ให้ตรวจสอบรอยแตกร้าวว่าไม่ร้าวซึม
 - ระดับน้ำในชองน้ำแข็งต้องไม่มากกว่าระดับที่กำหนด
- เพราะน้ำที่แข็งตัวจะขยายออกจนทำให้ชองน้ำแข็งแตกร้าวได้

(2.9.4) เทอร์โมมิเตอร์

- แขนหรือวางไว้ชั้นกลางตู้เย็น บริเวณที่เก็บวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัดมากที่สุด (HB และ DTB-HB)
- ระวังอย่าให้หลอดหรือหลอดกระแทกพื้นตู้เย็นหรือพื้นห้อง เมื่อเวลาเปิด - ปิดตู้เย็น
- สอบเทียบหรือเทียบเคียงกับเทอร์โมมิเตอร์ที่ได้มาตรฐานแล้ว ปีละ 1 ครั้ง

(2.10) การจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

คลังเก็บวัคซีนในระดับอำเภอและหน่วยบริการ ต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบสามารถบริหารจัดการเมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ทำให้อุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็นผิดปกติ เช่น ไฟฟ้าดับ ตู้เย็นเสีย เป็นต้น คลังเก็บวัคซีนในระดับอำเภอและหน่วยบริการ จึงควรจัดให้มีกิจกรรม ดังนี้

- (2.10.1) มีแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น
- (2.10.2) มีผังควบคุมกำกับการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ติดไว้ในที่มองเห็น โดยระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบ
- (2.10.3) มีการซ้อมเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- (2.10.4) มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง มีการทดสอบการใช้งานอย่างน้อย 1 ครั้งต่อสัปดาห์ ครั้งละไม่น้อยกว่า 15 นาที และมีการตรวจสอบและซ่อมบำรุงเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- (2.10.5) กรณีไฟฟ้าดับ ถ้าเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง ไม่สามารถใช้งานได้ภายใน 3 ชั่วโมง ให้ย้ายวัคซีนทั้งหมดไปเก็บไว้ในกระติกหรือกล่องโฟมที่มีอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

(3) คลังวัคซีนระดับหน่วยบริการ

- (3.1) การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น มีนักวิชาการสาธารณสุข พยาบาลวิชาชีพ หรือเจ้าพนักงานสาธารณสุขชุมชนที่ผ่านการอบรม เรื่อง การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น และได้เข้าอบรมฟื้นฟูความรู้เป็นระยะ ทำหน้าที่รับผิดชอบโดยได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร
- (3.2) การมีและใช้เอกสาร/คู่มือ/หนังสือ/ตำราในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่ คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น และคู่มือสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- (3.3) การเบิกและรับ - จ่ายวัคซีน

(3.3.1) การเบิกวัคซีน จัดทำใบเบิกวัคซีนตามแบบฟอร์มที่กำหนดให้ จากนั้นนำส่งใบเบิกให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ หรือ ฝ่ายเภสัชกรรมตามกำหนดเวลาที่คลังวัคซีนแต่ละแห่งกำหนด หรือก่อนมารับวัคซีนอย่างน้อย 1 สัปดาห์ เพื่อให้ฝ่ายเภสัชกรรมตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของใบเบิก และจัดเตรียมวัคซีนให้เพียงพอก่อนจ่ายวัคซีน

(3.3.2) การตรวจรับวัคซีน

- กรณีคลังวัคซีนของโรงพยาบาลนำส่งให้หน่วยงานบริการ หน่วยบริการจะต้องตรวจความเรียบร้อยของกระติกหรือกล่องโฟม ชองน้ำแข็ง จำนวนวัคซีน รุนการผลิตและวันหมดอายุตรงตามที่ระบุในใบนำส่งหรือใบเบิกวัคซีน เครื่องหมาย VVM สมบูรณ์

- กรณีหน่วยบริการมารับวัคซีนเอง ฝ่ายเภสัชกรรมต้องตรวจสอบอุปกรณ์ที่มารับวัคซีน โดยตรวจสอบกระติกว่ามีสภาพสมบูรณ์ ได้มาตรฐาน ชองน้ำแข็งมีสภาพดีและมีการทำ conditioning icepack ก่อนบรรจุ

(3.4) การจัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน

(3.4.1) จัดทำทะเบียนรับ - จ่าย จำแนกตามรายชนิดวัคซีน

(3.4.2) ลงบันทึกการรับวัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี ชื่อหน่วยงานที่ส่งวัคซีน จำนวนที่รับ ยอดคงเหลือหลังรับวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตและวันหมดอายุให้ครบถ้วนถูกต้อง

(3.4.3) ลงบันทึกการจ่ายวัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี ชื่อหน่วยงานที่จ่าย จำนวนที่จ่าย ยอดคงเหลือหลังจ่ายวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตและวันหมดอายุให้ครบถ้วนถูกต้อง

(3.4.4) ใช้วัคซีนตามหลัก first expire first out

(3.4.5) ยอดคงคลังของวัคซีนเป็นปัจจุบัน (ในตู้เย็นตรงกับทะเบียนรับ - จ่าย วัคซีน) โดยจำแนกเป็นรายรุ่นการผลิตวัคซีนและวันหมดอายุได้ถูกต้อง

(3.5) การจัดเตรียมอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น

(3.5.1) ตู้เย็นเก็บวัคซีนโดยเฉพาะ จำนวน 1 ตู้ ที่มีลักษณะ ดังนี้

- ขนาดความจุไม่ต่ำกว่า 5 คิว
- ตู้เย็นชนิด 1 หรือ 2 ประตู ฝาประตูทึบแสง แยกระหว่างช่องแช่แข็ง และช่องอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส
- ฉนวนกันความร้อนหนาไม่น้อยกว่า 30 มิลลิเมตร

(3.5.2) กระติก (Vaccine carrier) จำนวน 1 ใบ ที่มีลักษณะ ดังนี้

- มีความหนาของฉนวนไม่ต่ำกว่า 30 มิลลิเมตร
- ปริมาตรความจุที่เก็บวัคซีน (Vaccine Storage Capacity) ไม่น้อยกว่า 1.7 ลิตร

- ไม่มีรอยแตกทั้งด้านในและด้านนอก สะอาด ฝากระติกปิดล็อกได้สนิท

- สามารถบรรจุของน้ำแข็งได้พอดีครบ 4 ด้าน
- รักษาอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อย่างน้อย

24 ชั่วโมง

(3.5.3) ของน้ำแข็งที่พอดีกับกระติก พร้อมใช้อย่างน้อย 4 อัน ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่ร่วนซึม

- ตู้เย็นขนาด 5 คิว ควรมี icepack อย่างน้อย 4 อัน
- ตู้เย็นขนาด 5 - 10 คิว ควรมี icepack อย่างน้อย 8 อัน
- ตู้เย็นขนาด 10 คิวขึ้นไป ควรมี icepack อย่างน้อย 16 อัน

(3.5.4) เทอร์โมมิเตอร์ ที่มีการสอบเทียบหรือเทียบเคียงแล้วปีละ 1 ครั้ง จำนวน 2 อัน

(3.6) การเก็บรักษายา/วัคซีน

(3.6.1) การจัดเก็บยา/วัคซีนในตู้เย็น

- อุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาควรอยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียส และช่องแช่แข็งควรต่ำกว่า 15 องศาเซลเซียส ช่องเย็นและช่องแช่แข็งควรอยู่แยกกัน

- ควรจัดวางยา/วัคซีนตามหลัก "First Expire First Out" คือ ยา/วัคซีนที่รับมาก่อนและหมดอายุการใช้งานก่อนควรวางไว้ด้านนอก ส่วนยา/วัคซีนที่รับเข้ามาใหม่ควรจัดเก็บไว้ด้านใน

- จัดเก็บวัคซีนโดยแยกเป็นสัดส่วน มีป้ายแสดงชื่อวัคซีนแต่ละชนิด
- จัดเก็บในตะกร้าโปร่งหรือกล่องใส่วัคซีน และจัดวางให้มีช่องว่างระหว่างกล่องเพื่อให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง

- ไม่ควรเก็บยาไว้ในภาชนะที่ช่องแช่แข็ง ชัดผนังและบริเวณฝาตู้เย็น

- ควรเลือกใช้ตู้เย็นประเภทที่มีไฟสำรองฉุกเฉิน และมี alarm ร้องเตือนเมื่ออุณหภูมิไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม

- ที่ชั้นล่างสุดหรือบริเวณประตูตู้เย็น ควรมีขวดบรรจุน้ำเปล่าผสมเกลือแช่ไว้เพื่อช่วยควบคุมอุณหภูมิให้คงที่

- จัดทำตารางการละลายน้ำแข็งอย่างสม่ำเสมอ น้ำแข็งที่เกาะในช่องแช่แข็งต้องไม่หนาเกิน 5 มิลลิเมตร

- ดูแลความสะอาดของตู้เย็นทั้งภายนอกและภายใน
- ดูแลสภาพขอบยางให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดีเสมอ โดยใช้

แผ่นกระดาษ A4 สอดที่บานประตูและปิดประตูให้สนิท จากนั้นออกแรงดึงกระดาษ ถ้าสามารถดึงออกมาได้ง่าย แสดงให้เห็นว่า ขอบยางอยู่ในสภาพเสื่อมแล้ว

- จัดทำแบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น โดยจัดวางเทอร์โมมิเตอร์ไว้บริเวณ ส่วนกลางของตู้เย็น บันทึกวันละ 2 ครั้ง เข้าเวลา 8.30-9.30 น. และเย็น เวลา 15.30-16.30 น. ควรมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบโดยตรง 1 คน และ สำรองอีก 1 คน

- มีช่องน้ำแข็งในช่องแช่แข็ง และมีขวดใส่น้ำวางไว้ในช่องล่างของ ตู้เย็น เพื่อช่วยเก็บรักษาความเย็น ติดป้ายว่า “ห้ามดึงปลั๊กตู้เย็น”

- การเก็บวัคซีนที่เปิดใช้แล้ว วัคซีนชนิดผงแห้งที่ผสมแล้วเก็บใน อุณหภูมิ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ได้ไม่เกิน 6 ชม. ยกเว้น BCG เก็บได้ไม่เกิน 2 ชม. วัคซีนชนิดน้ำ ได้แก่ HB DTP และ dt เปิดใช้แล้วเก็บในอุณหภูมิ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ได้ 8 ชม. หรือภายในวันที่ให้บริการ

(3.6.2) การจัดเก็บในกระติก (48 ชม.) หรือหีบเย็น (2 - 7 วัน)

- จัดวาง ice pack หรือ gel pack ที่เริ่มละลายเล็กน้อย (เขย่าแล้วได้ ยืนเสียงน้ำ) ไว้บริเวณขอบทั้ง 4 ด้านของภาชนะ หากภาชนะมีขนาดใหญ่ สามารถวาง ice pack/ gel pack รองไว้ที่ก้นภาชนะได้

- ห่อยา/วัคซีนในกล่องหรือพลาสติกกันน้ำ เพื่อป้องกันการกระแทก และป้องกันฉลากเปียกน้ำ

- วัตถุดิบอุณหภูมิภายในภาชนะด้วยเทอร์โมมิเตอร์ เมื่ออุณหภูมิอยู่ในช่วง 2 - 8 องศาเซลเซียสแล้ว วางห่อยา/วัคซีนลงตรงกลางภาชนะโดยมีกระดาษ หนาหรือแผ่นพลาสติกหนาวางกั้นระหว่างกล่องยา/วัคซีนและ icepack/ gel pack หากภาชนะมีขนาดใหญ่ ให้วาง icepack/ gel pack บนกล่องยา โดยมี กระดาษหรือพลาสติกหนารองบนกล่องยาด้วยเช่นกัน ห้ามวางยา/วัคซีนสัมผัส กับ icepack/ gel pack โดยตรง

- ปิดฝาให้สนิท ระบุหน้ากล่องภาชนะว่า "ยา/วัคซีนเก็บในตู้เย็น" ระบุ ชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาไว้ข้างกล่องและวางไว้ในที่ร่ม

- ระหว่างให้บริการ ห้ามวางวัคซีนบนช่องน้ำแข็งที่ยังเป็นน้ำแข็งให้ วางวัคซีนในแผ่นโฟมที่อยู่ในกระติก

(3.6.3) การจัดเก็บในระหว่างให้บริการ

- ให้วัคซีนอยู่ในระบบลูกโซ่ความเย็นตลอดเวลา

- ให้บริการวัคซีนในที่ร่ม

- ปิดฝากระติกวัคซีนเมื่อจำเป็นเท่านั้น และควรปิดให้สนิท

(3.7) การเคลื่อนย้ายยา/วัคซีน

(3.7.1) ใช้กล่องโฟม หรือภาชนะที่มีฉนวนกันความร้อน

(3.7.2) ใส่ช่องน้ำแข็งไว้รอบๆกล่องโฟม เว้นพื้นที่ตรงกลางเพื่อบรรจุยา/วัคซีน

(3.7.3) มีเทอร์โมมิเตอร์ใส่ไว้เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิระหว่างการเคลื่อนย้าย
ควรรองนกระทั้งอุณหภูมิภายในลดต่ำกว่า 8 องศาเซลเซียส จึงเริ่มบรรจุ
ยา/วัคซีนลงในกล่อง

(3.7.4) ควรห่อหุ้มยา/วัคซีนด้วยห่อกระดาษหรือพลาสติกเพื่อป้องกันกล่อง
ยา/วัคซีนเปียก และฉลากยา/วัคซีนลบเลือน และป้องกันไม่ให้ยา/วัคซีนสัมผัส
กับ icepack/ gel pack โดยตรง

(3.7.5) ระบุหน้ากล่องโฟม ว่า "ยา/วัคซีนเก็บในตู้เย็น" ระบุชื่อและเบอร์
โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาไว้ข้างกล่อง

(3.8) การควบคุมอุณหภูมิในตู้เย็น

(3.8.1) ปรับอุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาให้อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศา
เซลเซียส และช่องแช่แข็งให้ต่ำกว่า -15 องศาเซลเซียส

(3.8.2) ใส่ช่องน้ำแข็งในช่องแช่แข็ง(อย่างน้อย 12 อัน) และขวดน้ำที่มีฝาปิด
(ปริมาณน้ำไม่ต่ำกว่า 3 ใน 4 ของขวด) หรือ chilled water pack ไว้ให้เต็ม
ช่องแช่แข็ง หรือฝาประตูตู้เย็น เพื่อเก็บรักษาอุณหภูมิตู้เย็นให้ได้ตามมาตรฐานที่
กำหนด

(3.8.3) ตรวจสอบอุณหภูมิเช้า (8.30 - 9.30 น.) และเย็น (15.30 - 16.30 น.)
อย่างต่อเนื่องทุกวัน และควบคุมอุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาให้อยู่ในช่วง
+2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

(3.8.4) บันทึกอุณหภูมิที่ตรวจสอบให้ถูกต้องตามความเป็นจริง และเก็บไว้เพื่อ
ตรวจสอบการทำงานของตู้เย็นไม่น้อยกว่า 6 เดือน

(3.9) การบำรุงรักษาอาคารอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น

(3.9.1) ตู้เย็น

- วางตู้เย็นตั้งตรง และให้ผนังตู้ทั้ง 3 ด้าน ห่างจากฝาผนังห้องหรือ
อุปกรณ์อื่นๆ ไม่ต่ำกว่า 6 นิ้ว และไม่ควรวางผ้าคลุมตู้เย็น เพื่อให้ตู้เย็นระบาย
ความร้อนได้ดี

- ทำความสะอาดรอบนอกตู้เย็นและขอบยางของประตูตู้เย็น ไม่ให้มี
ฝุ่นหรือเชื้อราเกาะติด

- ประตูตู้เย็นปิดได้สนิท ป้องกันไม่ให้ความเย็นออก ตรวจสอบได้โดย
ใช้กระดาษ A4 สอดเข้าไปแล้วปิดฝาประตู หากสามารถดึงกระดาษออกได้ง่าย
แสดงว่า ขอบยางเสื่อมและอาจทำให้ฝาตู้เย็นปิดไม่สนิท

- ปลั๊กตู้เย็น มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

- มี Breaker เฉพาะของตู้เย็น และคาดเทพกาไว้ให้อยู่
ในตำแหน่ง "on" ตลอดเวลา
- ปลั๊กตู้เย็นใช้กับเต้าเสียบชนิดเดี่ยว (ไม่ใช่ปลั๊กต่อพ่วง)
พันเทพกาปิดทับให้แน่น

- ปลั๊กตู้เย็นใช้กับหลายเต้าเสียบ (ไม่ใช่ปลั๊กต่อพ่วง) พันเทปกาวปิดทับให้แน่น และใช้เทปกาวปิดช่องที่เหลือ

- ละลายน้ำแข็งในช่องแช่แข็ง เมื่อน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มิลลิเมตร

(3.9.2) กระติกหรือกล่องโฟม

- หลังการใช้งาน ล้างทำความสะอาด แล้วปิดฝาไว้ในที่ร่มให้แห้ง เพื่อป้องกันเชื้อราเกาะ เมื่อแห้งสนิทแล้วปิดฝาเก็บไว้ในที่ร่ม เพื่อป้องกันการแตกร้าว

- ตรวจสอบรอยแตกร้าว ถ้ามีผลต่อการเก็บรักษาอุณหภูมิ จำเป็นต้องจัดหาใหม่

(3.9.3) ชองน้ำแข็ง (icepack)

- เก็บในช่องแช่แข็ง เพื่อหมุนเวียนออกไปใช้ เมื่อส่งกลับมา ให้ตรวจสอบรอยแตกร้าวว่าไม่รั่วซึม

- ระดับน้ำในชองน้ำแข็ง (icepack) ต้องไม่มากกว่าระดับที่กำหนด เพราะน้ำที่แข็งตัวจะขยายออกจนทำให้ชองน้ำแข็งแตกร้าวได้

(3.9.4) เทอร์โมมิเตอร์

- แขนหรือวางไว้ชั้นกลางตู้เย็น บริเวณที่เก็บวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัดมากที่สุด (HB และ DTB-HB)

- ระวังอย่าให้หลอดหรือหลอดกระแทกพื้นตู้เย็นหรือพื้นห้อง เมื่อเวลาเปิด - ปิดตู้เย็น

- สอบเทียบหรือเทียบเคียงกับเทอร์โมมิเตอร์ที่ได้มาตรฐานแล้ว ปีละ 1 ครั้ง

(3.10) การจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

คลังเก็บวัคซีนในระดับอำเภอและหน่วยบริการ ต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบสามารถบริหารจัดการเมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ทำให้อุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็นผิดปกติ เช่น ไฟฟ้าดับ ตู้เย็นเสีย เป็นต้น คลังเก็บวัคซีนในระดับอำเภอและหน่วยบริการ ควรจัดให้มีกิจกรรม ดังนี้

(3.10.1) มีแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

(3.10.2) มีผังควบคุมกำกับการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ติดไว้ในที่มองเห็น โดยระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบ

(3.10.3) มีการซ้อมเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(3.10.4) กรณีไฟฟ้าดับไม่เกิน 3 ชั่วโมง ให้ปิดประตูตู้เย็นไว้ ห้ามเปิดเด็ดขาด และสอบถามการไฟฟ้าว่าจะจ่ายกระแสไฟฟ้าได้ภายใน 3 ชั่วโมงหรือไม่

(3.10.5) กรณีไฟฟ้าดับเกิน 3 ชั่วโมง ให้ย้ายวัคซีนทั้งหมดไปเก็บไว้ในกระติก หรือกล่องโฟมที่อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

2.2.5 แนวทางปฏิบัติในการจัดวางเทอร์โมมิเตอร์และการควบคุมอุณหภูมิอุณหภูมิ

เพื่อที่จะคงคุณภาพและการประกันว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องมีระบบการตรวจสอบการทำงานของห้องเย็น/ตู้เย็น/ห้องแช่แข็งและตู้แช่แข็ง โดยมีแนวทางดังต่อไปนี้

(1) จัดวางเทอร์โมมิเตอร์ไว้ที่ช่องกลางของตู้เย็น เพื่อให้มีอุณหภูมิระหว่าง 2°C - 8°C หลีกเลี่ยงการวางที่ตำแหน่งอื่น เช่น ที่บานประตูตู้เย็น เพราะจะทำให้อุณหภูมิที่บันทึกได้สูงกว่าความเป็นจริง ซึ่งเป็นจุดที่สัมผัสกับอากาศภายนอกมากกว่าบริเวณอื่นเมื่อเปิดตู้เย็น

(2) บันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง เวลา 8.30 - 9.30 น. และเวลา 15.30 - 16.30 น. ทุกวันไม่เว้นวันหยุดราชการ และลงลายมือชื่อกำกับเสมอ

(3) หากพบว่าอุณหภูมิที่บันทึกมีค่าเกินกว่าที่กำหนด ให้ค้นหาสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ เช่น เพิ่งมีการเปิดตู้เย็นนำยา/วัคซีนออกมาใช้ หรือตำแหน่งของตู้เย็นมีแสงแดดส่องตลอดเวลา แนวทางในการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น คือ ปลดตู้ทิ้งไว้ประมาณ 10 นาที แล้วกลับมาตรวจสอบอุณหภูมิอีกครั้ง หากพบว่าอุณหภูมิเกินกว่าที่กำหนด คือ อุณหภูมิ $> 8^{\circ}\text{C}$ ให้ปรับหมุนปุ่มทำความเย็นไปด้าน cold มากขึ้น หรือถ้า อุณหภูมิ $< 2^{\circ}\text{C}$ ให้ปรับหมุนปุ่มทำความเย็นไปด้าน warm มากขึ้น และติดต่อช่างไฟฟ้าเพื่อมาดำเนินการแก้ไข หากมาสามารถแก้ไขได้ภายใน 1 ชั่วโมง ให้ปฏิบัติตามแนวทางเมื่อไฟดับหรือตู้เย็นเสีย

(4) ควรตรวจสอบการทำงานของเทอร์โมมิเตอร์ โดยเปรียบเทียบกับเทอร์โมมิเตอร์ที่ผ่านการตรวจสอบเที่ยงตรง (calibrate) แล้ว อย่างน้อยปีละครั้ง

2.2.6 สรุปแนวทางการเก็บรักษาวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น

ตารางที่ 2.5 แนวทางการเก็บรักษาวัคซีนในสถานะต่าง ๆ

แนวทางการเก็บรักษาวัคซีน			
ห้องเย็น	ตู้เย็น	กระติกวัคซีน	กรณีไฟฟ้าดับ
จัดเรียงวัคซีนแต่ละชนิดเป็นแถวๆ ให้มีช่องว่างระหว่างแถวเพื่อให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง วางให้ห่างจากผนัง	ไม่ควรวางวัคซีนไว้ในช่องแช่แข็ง ถาดใต้ช่องแช่แข็ง และควรวางห่างจากฐานอย่างน้อย 20 ซม.	นำชองน้ำแข็งที่แช่แข็งแล้วออกมาวางนอกตู้เย็นจนด้านนอกของชองน้ำแข็งเริ่มเปียก เรียงลงในกระติกวัคซีนไว้ด้านข้างทั้งสี่ด้าน	ถ้าทราบล่วงหน้าว่าจะดับไม่เกิน 3 ชม.ให้นำชองน้ำแข็ง หรือขวดน้ำที่แช่แข็งมาวางไว้ชั้นล่างของตู้เย็น แล้วปิดประตูตู้เย็นจนกว่าไฟฟ้าจะมา
วัคซีนที่ห้ามแช่แข็งควรวางให้ห่างจากจุดทำความเย็น เพราะอาจทำให้วัคซีนถูก	ห้ามเก็บวัคซีนทุกชนิดที่ฝาดูเย็น	วางเทอร์โมมิเตอร์ลงกระติกวัคซีน แล้วปิดฝาประมาณ 10 - 15 นาที	หากดับเกิน 3 ชม. ให้ย้ายไปเก็บไว้ในกระติกวัคซีน พร้อมเทอร์โมมิเตอร์

แนวทางการเก็บรักษาวัคซีน			
ห้องเย็น	ตู้เย็น	กระติกวัคซีน	กรณีไฟฟ้าดับ
แช่แข็งได้		ตรวจอุณหภูมิให้ได้ 2 – 8 °C	สำหรับวัคซีนอุณหภูมิ เพิ่ม น้ำแข็งหรือเปลี่ยนของ น้ำแข็ง เมื่อพบว่าอุณหภูมิ สูงกว่า 8 °C
วัคซีนที่หมดอายุก่อน ให้ จัดเรียงไว้ด้านนอก ส่วน วัคซีนที่เบิกมาใหม่ให้เก็บไว้ ด้านใน ดูแลให้มีการจัดส่ง หรือใช้แบบ First Expire First Out	วัคซีนที่เบิกมาใหม่ให้เก็บไว้ ในส่วนลึก หรือด้านในของ ตู้เย็น และดูแลให้มีการใช้ แบบ First Expire First Out	นำวัคซีนใส่ถุงพลาสติก / ใช้กระดาษห่อ เพื่อป้องกัน ฉลากหลุดลอกและไม่ให้ ขวดวัคซีนสัมผัสกับของ น้ำแข็งหรือน้ำแข็งโดยตรง ก่อนนำไปใส่กระติกวัคซีน	
บันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยวัน ละ 2 ครั้ง เช้า – เย็น ทุก วัน เพื่อให้มั่นใจว่าวัคซีนอยู่ใน อุณหภูมิที่เหมาะสม ตลอดเวลา	จัดเรียงวัคซีนแต่ละชนิด เป็นแถวๆ และให้มีช่องว่าง ระหว่างแถวเพื่อให้ ความ เย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง	วาง icepack ทับบนถุงหรือ ห่อวัคซีนแล้วปิดฝา กระติก วัคซีนแล้วล็อกฝาให้แน่น	
ถ้าอุณหภูมิห้องเย็นผิดปกติ ต้องแจ้งให้ช่างมาตรวจเช็ค หากแก้ไขไม่ได้ต้องทำการ ย้ายวัคซีนไปเก็บในห้องเย็น อื่น ตู้เย็น หรือหีบเย็นที่ บรรจุของ น้ำ แห้ง ไว้ เรียบร้อยแล้ว และ ดำเนินการซ่อมโดยด่วน	บันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยวัน ละ 2 ครั้ง เช้า – เย็น ทุก วัน	ตรวจสอบรอยรั่ว ถ้ามีให้ให้ ผ้าเทปปิดให้สนิท	
	ถ้าตู้เย็นมีอุณหภูมิผิดปกติ ต้องย้ายวัคซีนไปเก็บใน ตู้เย็นอื่นที่ความเย็นได้ มาตรฐาน หรือในกระติก วัคซีนที่บรรจุของน้ำแข็ง และดำเนินการซ่อมตู้เย็น โดยด่วน	กรณีไม่มีช่องน้ำแข็งให้ใช้ น้ำแข็งแทน แต่ต้องมี ปริมาณมากพอที่จะทำให้ อุณหภูมิอยู่ระหว่าง 2– 8 °C โดยใช้เทอร์โมมิเตอร์ ตรวจสอบ	
	ไม่ควรวางวัคซีนไว้ในช่อง แช่แข็ง ถาดใต้ช่องแช่แข็ง		

แนวทางการเก็บรักษาวัคซีน			
ห้องเย็น	ตู้เย็น	กระติกวัคซีน	กรณีไฟฟ้าดับ
	และควรวางห่างจากฐานอย่างน้อย 20 ซม.		

2.2.7 เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของระบบลูกโซ่ความเย็น

(1) Thermometer

เครื่องมือที่ใช้วัดอุณหภูมิ มีอยู่หลากหลายชนิดและการใช้งาน อาทิ แบบเข็ม แบบดิจิตอล แบบอินฟราเรด แบบฟิล์ม หรือแบบกระเปาะแก้วที่ภายในเป็นปรอทหรือแอลกอฮอล์ผสมสีจะขยายตัวและเคลื่อนที่ไปตามหลอดแก้วเมื่อได้รับความร้อนและหดตัวลงเมื่ออุณหภูมิกลับลงมาเหมือนเดิม เป็นต้น เทอร์โมมิเตอร์บางชนิดสามารถวัดค่าอุณหภูมิได้ทั้งค่าบวกค่าลบ บางชนิดจะมีช่วงของอุณหภูมิแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับการออกแบบเพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน เมื่อเวลาผ่านไปความแม่นยำของเครื่องมือจะลดลง จึงควรสอบเทียบ (Calibrate) ปีละครั้งหรือนำไปเทียบเคียงกับเทอร์โมมิเตอร์ที่ผ่านการสอบเทียบมาแล้ว



(2) Log Tag / Data logger (อุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ)

เป็นเครื่องมือที่ช่วยในการบันทึกข้อมูลของอุณหภูมิในแต่ละช่วงเวลาที่ต้องการทราบได้ โดยการตั้งค่าการทำงานตามที่ต้องการ และแสดงผลข้อมูลเป็นกราฟอุณหภูมิต่อวันและเวลา หรือแสดงผลข้อมูลออกมาทางสถิติได้ บางบริษัทออกแบบให้สามารถส่งการและอ่านข้อมูลผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ได้เพื่อให้ง่ายต่อการใช้งาน เช่น หากต้องการทราบอุณหภูมิภายในตู้เย็นทุกชั่วโมง เป็นระยะเวลา 15 วัน เมื่อตั้งค่าการใช้งาน เครื่องจะเริ่มบันทึกข้อมูลจากนั้น เมื่อครบเวลาเราสามารถนำมาอ่านผลผ่านซอฟต์แวร์

เครื่องมือนี้ จะช่วยให้ทราบอุณหภูมิในช่วงเวลาและระยะเวลาที่เรากำลังต้องการ เพื่อง่ายและสะดวกต่อการติดตามผล ในระบบลูกโซ่ความเย็นนี้ สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นในขั้นตอนการจัดเก็บยา/วัคซีน การใช้บันทึกอุณหภูมิในกระติกวัคซีน กล่องโฟม หรือภายในรถตู้เย็นในขั้นตอนการขนส่ง หรือนำไปใช้ในการเตรียมตู้เย็นก่อนนำมาใช้ในระบบลูกโซ่ความเย็น เป็นต้น



ภาพที่ 2.5 Log Tag / Data logger

(3) Vaccine Vial monitor (VVM)

VVM จะติดอยู่กับขวดบรรจุยา/วัคซีนในขณะที่ทำการผลิต VVM จะค่อยๆเปลี่ยนสีไปเรื่อยๆ และเตือนให้เจ้าหน้าที่ทราบได้ว่า ยา/วัคซีนสัมผัสกับอุณหภูมิที่สูงเกินไป ซึ่งยา/วัคซีนขวดนั้นจะไม่สามารถนำมาใช้ได้ อีก VVM ได้ถูกออกแบบให้เปลี่ยนสีตามขอบเขตของความปลอดภัย (Safety margin) ตามข้อเรียกร้องขององค์การอนามัยโลก (WHO) กล่าวว่า

"...ข้อเรียกร้องขององค์การอนามัยโลก

- ในเดือนมีนาคม 2539, วัคซีนโพลีโอชนิดหยอด (OPV) ที่จัดจำหน่ายผ่านองค์การทุนเพื่อเด็กแห่งสหประชาชาติ หรือ ยูนิเซฟ (UNICEF) ต้องมีเครื่องหมาย VVM กำกับไว้ทุกหลอด
- ในต้นเดือนมกราคม 2544, วัคซีนทุกชนิดที่จัดจำหน่ายผ่าน UNICEF ถูกร้องขอให้มีเครื่องหมาย VVM กำกับเอาไว้ด้วย..."



ภาพที่ 2.6 การอ่านค่า Vaccine Vial Monitor

(4) Vaccine Cold Chain Monitor (VCCM)

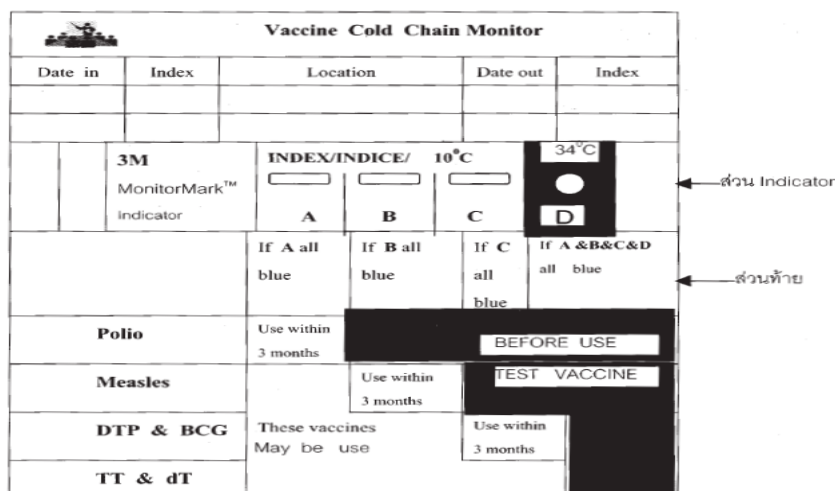
ใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบว่ายา/วัคซีนสัมผัสความร้อนมาอย่างไรในระยะเวลาที่ผ่านมา เพื่อประกอบการตัดสินใจของผู้ควบคุม/ดูแลยา/วัคซีน ซึ่งแบ่งการตัดสินใจได้เป็น 3 กรณี

- ใช้ได้ตามปกติ แต่มีกำหนดเวลาสำหรับยา/วัคซีนที่ไวต่อความร้อน
- ใช้ยา/วัคซีนบางชนิดโดยมีกำหนดเวลาและส่งทดสอบยา/วัคซีนบางชนิดที่ไวต่อความร้อน
- หยุดใช้ยา/วัคซีนทุกชนิด

ตามปกติผู้ผลิตจะใส่ VCCM ไว้ในกล่องยา/วัคซีนทุกกล่องที่ขนส่งมาจากต่างประเทศ แผ่น VCCM นี้ ถ้าใส่ไว้ในห้องเย็น/ตู้เย็น จะสามารถตรวจสอบระบบลูกโซ่ความเย็นของห้องเย็นและตู้เย็นนั้นๆได้ นอกจากนี้ สามารถสอดแผ่น VCCM ไว้กับยา/วัคซีนซึ่งบรรจุไว้ในกล่อง บริเวณตำแหน่งที่คิดว่าภาชนะจะสัมผัส

ความร้อนมากกว่ากล่องอื่นๆ หากเป็นคลังยา/วัคซีนที่มียา/วัคซีนมาก อาจมีตำแหน่งที่อาจสัมผัสความร้อนหลายจุดในตู้เดียวกัน ก็ใส่ VCCM ได้หลายอันเช่นกัน

การใช้ VCCM จะต้องใช้คู่กันกับการจดบันทึกอุณหภูมิ ซึ่งต้องมีเทอร์โมมิเตอร์อยู่ในระบบลูกโซ่ความเย็นด้วย จึงจะทราบว่ายา/วัคซีนที่อยู่ในระบบลูกโซ่ความเย็นนั้น อยู่ในอุณหภูมิเท่าใด เป็นเวลานานเท่าใดแล้ว



ภาพที่ 2.7 Vaccine Cold Chain Monitor แบบกระดาษ

(4.1) ลักษณะของ VCCM

เป็นแผ่นกระดาษ ขนาดประมาณครึ่งหนึ่งของกระดาษ A4 แบ่งตามขวาง หนาเท่ากับกระดาษทำปกรายงาน ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

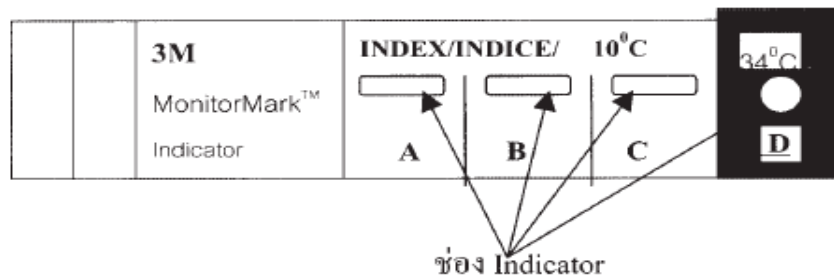
ส่วนที่ 1 ส่วนหัวของกระดาษ เป็นตารางสำหรับบันทึกการใช้ VCCM

Vaccine Cold Chain Monitor				
Date in	Index	Location	Date out	Index

ภาพที่ 2.8 ส่วนหัวกระดาษของ VCCM

- ช่อง Date in ใส่วัน เดือน ปี ที่นำ VCCM กำกับยา/วัคซีน
- ช่อง Index (I) ใส่สถานะของ A หรือ B หรือ C หรือ D ก่อนนำเข้ากำกับ
- ช่อง Location ระบุว่า VCCM นี้เก็บที่ห้องเย็น/ตู้เย็น ในหน่วยงานระดับใด หรือวางอยู่ในตำแหน่งใดของระบบลูกโซ่ความเย็น
- ช่อง Date out ใส่วัน เดือน ปี ที่นำ VCCM ออกจากระบบลูกโซ่ความเย็น
- ช่อง Index (II) ใส่สถานะของ A หรือ B หรือ C หรือ D เมื่อนำ VCCM ออกจากระบบลูกโซ่ความเย็น

ส่วนที่ 2 ส่วนกลางของกระดาศ เป็นแถบ Indicator สำหรับบอกสถานะของ ยา/วัคซีนคาดติดอยู่ แถบ Indicator นี้ ประกอบไปด้วยช่อง A B และ C เป็นรูป สี่เหลี่ยมผืนผ้าและช่อง D เป็นรูปวงกลม แต่ละช่องจะมี Indicator ซึ่งหากยังไม่เคยสัมผัสความร้อนมาก่อน Indicator จะมีสีขาว



ภาพที่ 2.9 ส่วน Indicator ของ VCCM

ส่วนที่ 3 ส่วนท้ายของกระดาศ เป็นส่วนที่บอกวิธีปฏิบัติเมื่อ Indicator เปลี่ยนไป

	If A all blue	If B all blue	If C all blue	If A & B & C & D all blue
Polio	Use within 3 months	BEFORE USE		
Measles			Use within 3 months	TEST VACCINE
DTP & BCG	These vaccines May be use		Use within 3 months	TEST VACCINE
TT & dT				

ภาพที่ 2.10 ส่วนท้ายของ VCCM

(4.2) การอ่านผล VCCM มี 8 ประเภท ดังนี้

(4.2.1) ถ้า Indicator A B C และ D เป็นสีขาวทั้ง 4 ช่อง ดังรูป a แสดงว่า ระบบลูกโซ่ความเย็นดี ใช้ได้ทุกยา/วัคซีน

(4.2.2) ถ้า Indicator A เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินบางส่วน แต่ B, C และ D เป็นสีขาวทั้ง 3 ช่อง ดังรูป b แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10°C เป็นเวลา 1 วัน ยา/วัคซีนทุกชนิด สามารถใช้งานได้

(4.2.3) ถ้า Indicator A เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง แต่ B, C และ D เป็นสีขาวทั้ง 3 ช่อง ดังรูป c แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10°C เป็นเวลา 3 วัน ยา/วัคซีน OPV สามารถใช้ได้ภายใน 3 เดือน ส่วนยา/วัคซีนอื่นๆใช้ได้ตามปกติ

(4.2.4) ถ้า Indicator A เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง B เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินบางส่วน แต่ C และ D เป็นสีขาวทั้ง 2 ช่อง ดังรูป d แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10°C เป็น

เวลา 5 วัน ยา/วัคซีน OPV สามารถใช้ได้ภายใน 3 เดือน ส่วนยา/วัคซีนอื่นๆใช้ได้ตามปกติ

(4.2.5) ถ้า Indicator A และ B เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง แต่ C และ D เป็นสีขาวทั้ง 2 ช่อง ดังรูป e แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10°C เป็นเวลา 8 วัน ให้ทดสอบยา/วัคซีน OPV ก่อนนำไปใช้ แต่สามารถใช้ยา/วัคซีนหัด MMR และหัดเยอรมันได้ภายใน 3 เดือน ส่วนยา/วัคซีนอื่นๆใช้ได้ตามปกติ

(4.2.6) ถ้า Indicator A และ B เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง C เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินบางส่วน แต่ D เป็นสีขาว ดังรูป f แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10°C เป็นเวลา 10 วัน ให้ทดสอบยา/วัคซีน OPV, หัด, MMR และหัดเยอรมันก่อนนำไปใช้ และใช้ยา/วัคซีน DTP และ BCG ได้ภายใน 3 เดือน ส่วนยา/วัคซีน dT และ TT ใช้ได้ตามปกติ

(4.2.7) ถ้า Indicator A B และ C เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง แต่ D เป็นสีขาว ดังรูป g แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10°C เป็นเวลา 12 วัน ให้ทดสอบยา/วัคซีน OPV, หัด, MMR และหัดเยอรมันก่อนนำไปใช้ และใช้ยา/วัคซีน DTP และ BCG ได้ภายใน 3 เดือน ส่วนยา/วัคซีน dT และ TT ใช้ได้ตามปกติ

(4.2.8) ถ้า Indicator A B C และ D เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง ดังรูป h แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10°C เป็นเวลา 14 วัน และเกิน 34°C เป็นเวลามากกว่า 2 ชั่วโมง ให้ทดสอบทุกยา/วัคซีนก่อนนำไปใช้

	3M MonitorMark™ Indicator	INDEX/INDICE/	10°C	34°C	a
		A	B	C	D
	3M MonitorMark™ Indicator	INDEX/INDICE/	10°C	34°C	b
		A	B	C	D
	3M MonitorMark™ Indicator	INDEX/INDICE/	10°C	34°C	c
		A	B	C	D
	3M MonitorMark™ Indicator	INDEX/INDICE/	10°C	34°C	d
		A	B	C	D
	3M MonitorMark™ Indicator	INDEX/INDICE/	10°C	34°C	e
		A	B	C	D
	3M MonitorMark™ Indicator	INDEX/INDICE/	10°C	34°C	f
		A	B	C	D
	3M MonitorMark™ Indicator	INDEX/INDICE/	10°C	34°C	g
		A	B	C	D
	3M MonitorMark™ Indicator	INDEX/INDICE/	10°C	34°C	h
		A	B	C	D

ภาพที่ 2.11 การอ่านค่า Vaccine Cold Chain Monitor

VCCM อาจมีลักษณะการแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับบริษัทผู้ผลิตและจำหน่าย อาทิ บริษัท 3M จะผลิตจากแผ่นลามิเนตสีเหลืองพื้นผ้าขนาดเล็ก เมื่อยา/วัคซีนสัมผัสความร้อนไปเรื่อยๆ สารประกอบสีน้ำเงินก็จะเคลื่อนที่ไปตามระยะเวลาและอุณหภูมิสัมผัส



ภาพที่ 2.12 ลักษณะ VCCM ของบริษัท 3M

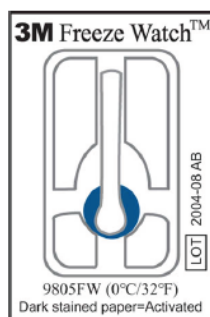
(5) Freeze Watch (FW)

ใช้เป็นเครื่องมือตรวจสอบว่าในระหว่างการขนส่งสารยา/วัคซีนนั้น ยา/วัคซีนมีการสัมผัสกับอุณหภูมิเย็นจัดมาหรือไม่ มักใช้วางกำกับกับยา/วัคซีน หรือยา/วัคซีนที่มีความไวต่อความเย็นจัด อาทิ

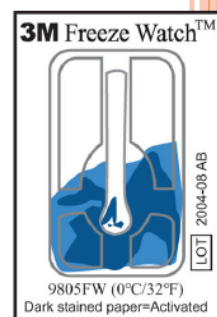
- กลุ่ม HB, Hib liq., DTP-HB, DTP-HB-Hib (freezing point -0.5°C)
- Influenza (freezing point -0.8°C)
- DTP, TT, dT (freezing point -6.5°C)

(5.1) ลักษณะของ Freeze Watch

เป็นกระเปาะที่ภายในบรรจุสารละลาย indicator ที่มีความไวต่ออุณหภูมิที่กำหนด เมื่อ FW สัมผัสกับอุณหภูมิที่ทำให้แข็งตัว ทำให้กระเปาะแตกและสารละลายภายในจะซึมออกมาบนแผ่นกระดาษสีขาวที่รองรับอยู่ ทำให้กระดาษเปลี่ยนสีตามสารละลายนั้น (สีของสารละลายมีหลายสี ขึ้นอยู่กับบริษัทที่ผลิต อาทิ น้ำเงิน แดง และดำ)



No Freezing



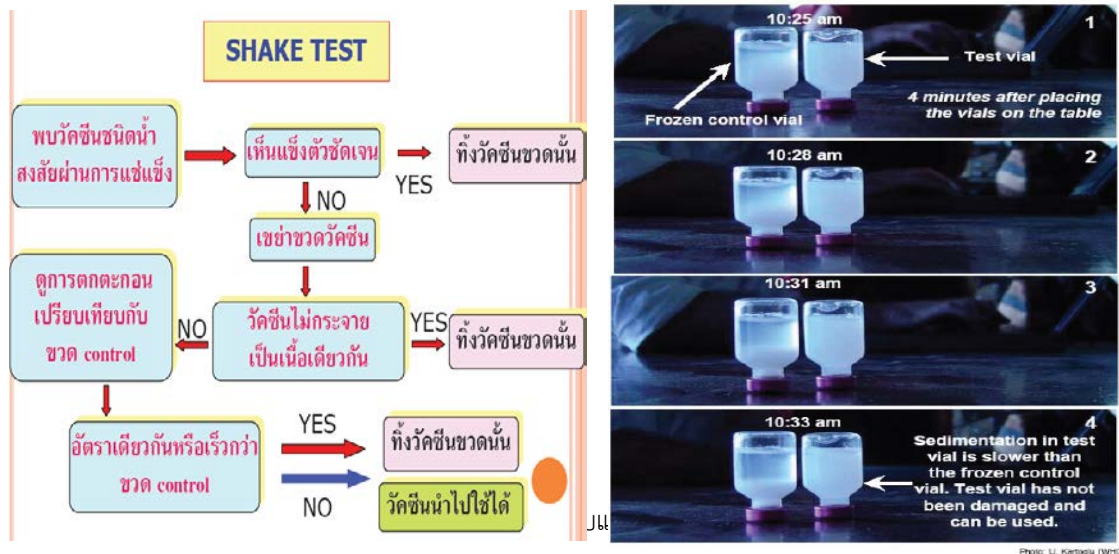
Freezing!

ภาพที่ 2.13 ลักษณะและการอ่านค่าของ Freeze Watch

การใช้ FW เพื่อให้ทราบว่ายา/วัคซีนมีการสัมผัสกับอุณหภูมิเย็นจัดหรือจุดเยือกแข็งมาหรือไม่เท่านั้น แต่ไม่ควรนำไปใช้เป็นตัวตัดสินคุณภาพ การนำไปใช้ หรือคัดทิ้งยา/วัคซีน เมื่อตรวจพบว่า FW ผ่านการ freezing มา ให้เพียงสงสัยว่ายา/วัคซีนมีการสัมผัสกับจุดเยือกแข็งมาก่อน เพื่อให้แน่ใจต้องทำการทดสอบลักษณะทางกายภาพ (shake test) เพื่อยืนยันผล

(5.2) การทดสอบลักษณะทางกายภาพ

เมื่อต้องสงสัยว่ายา/วัคซีนผ่านการถูกแช่แข็งมาหรือไม่ ทำได้โดยการนำยา/ที่ผลิตจากรอบการผลิตเดียวกันและผู้ผลิตเดียวกันมาแช่แข็งให้เต็มที่แล้วนำออกมาตั้งทิ้งไว้ให้ละลาย เพื่อใช้เป็นตัวควบคุมเปรียบเทียบกับยา/วัคซีนที่ต้องสงสัย เมื่อยา/วัคซีน (ควบคุม) ละลายแล้ว เขย่า และสังเกตการตกตะกอนเปรียบเทียบกับยา/วัคซีน(ต้องสงสัย) ถ้าชุดต้องสงสัยมีการตกตะกอนในอัตราเร็วเท่ากันหรือช้ากว่าชุดควบคุมแสดงว่า ยา/วัคซีนที่ต้องสงสัยยังสามารถนำไปใช้งานต่อไปได้ ดังภาพ 2.14



จากรูป แสดงการเปรียบเทียบการตกตะกอนระหว่างยา/วัคซีนที่ผ่านการแช่แข็งมาแล้วและยา/วัคซีนที่สงสัยว่าจะถูกแช่แข็งมา จะพบว่ายา/วัคซีนที่สงสัย (ในความเป็นจริงคือไม่ได้ผ่านการแช่แข็งมาแต่อาจผ่านอุณหภูมิเย็นจัดมาจน FW ทำงาน) เมื่อเขย่าแล้วเนื้อยา ยังคงเป็นเนื้อเดียวกันอยู่และตกตะกอนช้า ในขณะที่ยา/วัคซีนที่ทราบแน่นอนแล้วว่าผ่านการถูกแช่แข็งมา หลังจากเขย่าแล้วพบว่าเนื้อยาไม่กระจายตัว และตกตะกอนอย่างรวดเร็ว แสดงให้เห็นว่ายา/วัคซีนนั้นไม่มีประสิทธิภาพในการนำมาใช้งาน

2.2.8 ภาวะระบบลูกโซ่ความเย็นขาด (Cold chain break)

หมายถึง ภาวะเหตุการณ์ที่ทำให้อุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็นทั้งในระหว่างการขนส่งและการจัดเก็บยา/วัคซีน สูงผิดปกติหรือต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นเหตุให้ยา/วัคซีน หรือยา/วัคซีนเสียหาย หรือเสื่อมสภาพจากความร้อน ความเย็น หรือแสงได้

(1) แนวทางการป้องกันกรณีอุณหภูมิสูงกว่าปกติ

(1.1) การจัดเก็บ

- (1.1.1) จัดทำตารางการละลายน้ำแข็ง เมื่อน้ำแข็งเกาะหนา >5 องศาเซลเซียส
- (1.1.2) ไม่เก็บยาหรืออาหารอื่นไว้ในตู้เย็น
- (1.1.3) ไม่จัดเก็บวัคซีนหนาแน่นเกินไป เพราะอาจบังช่องระบายการเย็น
- (1.1.4) ตรวจสอบปลั๊กตู้เย็น "ปลั๊กแน่น" "ไม่ใช่ปลั๊กร่วมกับเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น" "ไม่ใช่ปลั๊กพ่วง"
- (1.1.5) ติดป้ายระบุ "ห้ามถอดปลั๊ก" หรือ "ห้ามปิดสวิทช์เบรกเกอร์ตู้เย็น" ไว้บริเวณปลั๊กไฟตู้เย็น
- (1.1.6) ระบุชื่อ ชนิด หรือประเภทยา/วัคซีนไว้หน้าตู้เย็น เพื่อลดความถี่ในการเปิดปิดตู้เย็นโดยไม่จำเป็น ควรระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาไว้ด้วย
- (1.1.7) ตรวจสอบขอบยา/วัคซีนที่ประตูตู้เย็น โดยนำกระดาษวางระหว่างขอบประตู เมื่อปิดประตูแล้วทดสอบดึงกระดาษ กระดาษต้องไม่หลุดออกมา

(1.2) การขนส่ง

- (1.2.1) ใช้กระติก/หีบเย็นที่ได้มาตรฐาน
- (1.2.2) ใช้ระยะเวลาในการขนส่งน้อย
- (1.2.3) ตรวจสอบสภาพของน้ำแข็งก่อนการใช้งานทุกครั้ง
- (1.2.4) รถขนส่งต้องมีหลังคา
- (1.2.5) ในระหว่างการเคลื่อนย้ายยา/วัคซีน ต้องมีการแช่เย็นไปเสมอ

(2) แนวทางการป้องกันกรณีอุณหภูมิต่ำกว่าปกติ

(2.1) การจัดเก็บ

- (2.1.1) ตั้ง thermostat ในเช้าของวันที่อากาศเย็นให้สูงขึ้น 2-4 องศาเซลเซียส
- (2.1.2) เมื่ออุณหภูมิสูงกว่า 8 องศาเซลเซียส อย่าเพิ่งปรับ thermostat ทันที
- (2.1.3) วาง thermometer ไว้ชั้นกลางของตู้เย็น ที่จัดเก็บยา/วัคซีนที่ไวต่อความเย็น
- (2.1.4) Thermometer ที่ใช้งานต้องมีการสอบเทียบ หรือเทียบเคียงปีละครั้ง
- (2.1.5) จัดทำตารางบันทึกอุณหภูมิทุกวัน วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น

(2.2) การขนส่ง

(2.2.1) ตรวจสอบว่ามีการทำ conditioning icepack ก่อนบรรจุกล่องยา/วัคซีน

(2.1.1) มีการใช้นวนกั้นระหว่างกล่องยา/วัคซีน ไม่ให้มีการสัมผัสของน้ำแข็งโดยตรง

(3) แนวทางการป้องกันกรณีอุณหภูมิต่ำกว่าปกติ

(3.1) การจัดเก็บ/ขนส่ง

(3.1.1) บรรจุ ยา/วัคซีน ลงในกล่องหรือช่องกันแสง เพื่อป้องกันแสงตลอดการจัดเก็บและขนส่ง

2.3 ระบบสารสนเทศการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นในสถานพยาบาล

2.3.1 สารสนเทศ

สารสนเทศการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นในสถานพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข แบ่งเป็น 6 ประเภท ดังนี้

- (1) แบบประเมินการบริหารจัดการวัคซีน และระบบลูกโซ่ความเย็นในระดับคลังอำเภอ (รพศ. รพท. และ รพช.) เป็นแบบประเมินตนเอง ประเมินอย่างน้อยปีละครั้ง
- (2) แบบประเมินการปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในระดับหน่วยบริการ (โรงพยาบาล/โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล/ ศูนย์สุขภาพชุมชน (PCU)) เป็นแบบประเมินตนเอง ประเมินอย่างน้อยปีละครั้ง
- (3) โปรแกรม HosXP และ JHCIS ในการบันทึกการให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมาย และบันทึกการรับ - จ่ายวัคซีน ส่งฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ให้คลังข้อมูลระดับอำเภอทุกวัน
- (4) ใบเบิกวัคซีนของหน่วยบริการ (แบบฟอร์ม ว.3/1) หน่วยบริการจัดทำใบเบิกวัคซีนส่งคลังวัคซีนระดับอำเภอเดือนละ 1 ครั้ง
- (5) แบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น ใช้บันทึกอุณหภูมิตู้เย็นวันละ 2 ครั้ง ช่วงเช้าเวลา 8.30-9.30 น. และช่วงบ่ายเวลา 15.30-16.30 น.
- (6) การบันทึกข้อมูลอุณหภูมิของ data logger ปัจจุบันยังไม่มีแนวทางการประมวลผลที่ชัดเจน

2.3.2 การพัฒนาระบบสารสนเทศ (Information System Development)

การพัฒนาระบบสารสนเทศ คือ การสร้างระบบงานใหม่หรือการปรับเปลี่ยนระบบงานเดิมที่มีอยู่แล้วให้สามารถบริหารจัดการได้ง่ายขึ้นเมื่อเกิดปัญหาในการดำเนินธุรกิจได้ตามความต้องการของผู้ใช้งานและเจ้าของระบบ โดยใช้คอมพิวเตอร์มาช่วยในการนำข้อมูลเข้าสู่ระบบเพื่อประมวลผล เรียบเรียง เปลี่ยนแปลง และจัดเก็บให้ได้ผลลัพธ์ตามความต้องการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในการพัฒนาระบบสารสนเทศนั้น มีการดำเนินการอยู่ภายใน “วงจรการพัฒนาระบบ” (System Development Life Cycle SDLC) ซึ่งหมายถึง กระบวนการความคิดในการพัฒนาระบบสารสนเทศ เพื่อแก้ปัญหาทางธุรกิจและตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ โดยภายในวงจรนั้น

(1) วงจรการพัฒนาระบบ จะแบ่งกระบวนการพัฒนาออกเป็น 4 ระยะ ดังนี้

(1.1) ระยะการวางแผน

(1.2) ระยะการวิเคราะห์

(1.3) ระยะการออกแบบ

(1.4) ระยะการสร้างและการพัฒนาโดย

แต่ระยะจะประกอบไปด้วยขั้นตอนหรือกิจกรรมต่างๆ ซึ่งแต่ละโครงการพัฒนาระบบจะมีการแบ่งเวลาและขั้นตอนในแต่ละระยะที่แตกต่างกัน ทำให้ปัจจุบันมีรูปแบบของวงจรการพัฒนาระบบแตกต่างกันออกไปมาก จากนั้นได้มีการคิดค้นวิธีการที่จะทำให้กระบวนการพัฒนาระบบสารสนเทศ สามารถนำไปใช้ปฏิบัติให้สำเร็จลุล่วงจนกลายเป็นระบบที่สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากมายหลายวิธี เรียกวิธีการนี้ว่า “Methodology” โดยแต่ละวิธีต้องอาศัยแบบจำลอง เทคนิค และเครื่องมือ ในการพัฒนาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน เพื่อพัฒนาระบบในวงจร SDLC แบบ Adapted Waterfall

(2) วงจร SDLC แบบ Adapted Waterfall แบ่งเป็น 7 ขั้นตอน ดังนี้

(2.1) การค้นหาเลือกสรรโครงการ

(2.2) การจัดตั้งและวางแผนโครงการ

(2.3) การวิเคราะห์ระบบ

(2.4) การออกแบบเชิงตรรกะ

(2.5) การออกแบบเชิงกายภาพ

(2.6) การพัฒนาและติดตั้งระบบ

(2.7) การซ่อมบำรุงระบบ

ไม่ว่านักวิเคราะห์ระบบจะใช้ Methodology รูปแบบใดก็ตามในการพัฒนาระบบสารสนเทศ นักวิเคราะห์ระบบจะมีหลักในการพัฒนาระบบ ซึ่งเป็นสิ่งที่นักวิเคราะห์ระบบจะคำนึงถึงเสมอ ทั้งนี้เพื่อให้การพัฒนาระบบนั้นสามารถสำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี

(3) หลักในการพัฒนาระบบ มีดังนี้

(3.1) การคำนึงเจ้าของระบบและผู้ใช้ระบบ

(3.2) การพยายามแก้ไขปัญหาให้ตรงตามจุด

(3.3) การกำหนดขั้นตอนในการทำงาน

(3.4) กำหนดมาตรฐานในการพัฒนา

(3.5) การจัดทำเอกสารประกอบในทุกขั้นตอน

(3.6) การพัฒนาระบบคือการลงทุน

(3.7) การเตรียมความพร้อมโครงการต้องถูกยกเลิกหรือทบทวนใหม่

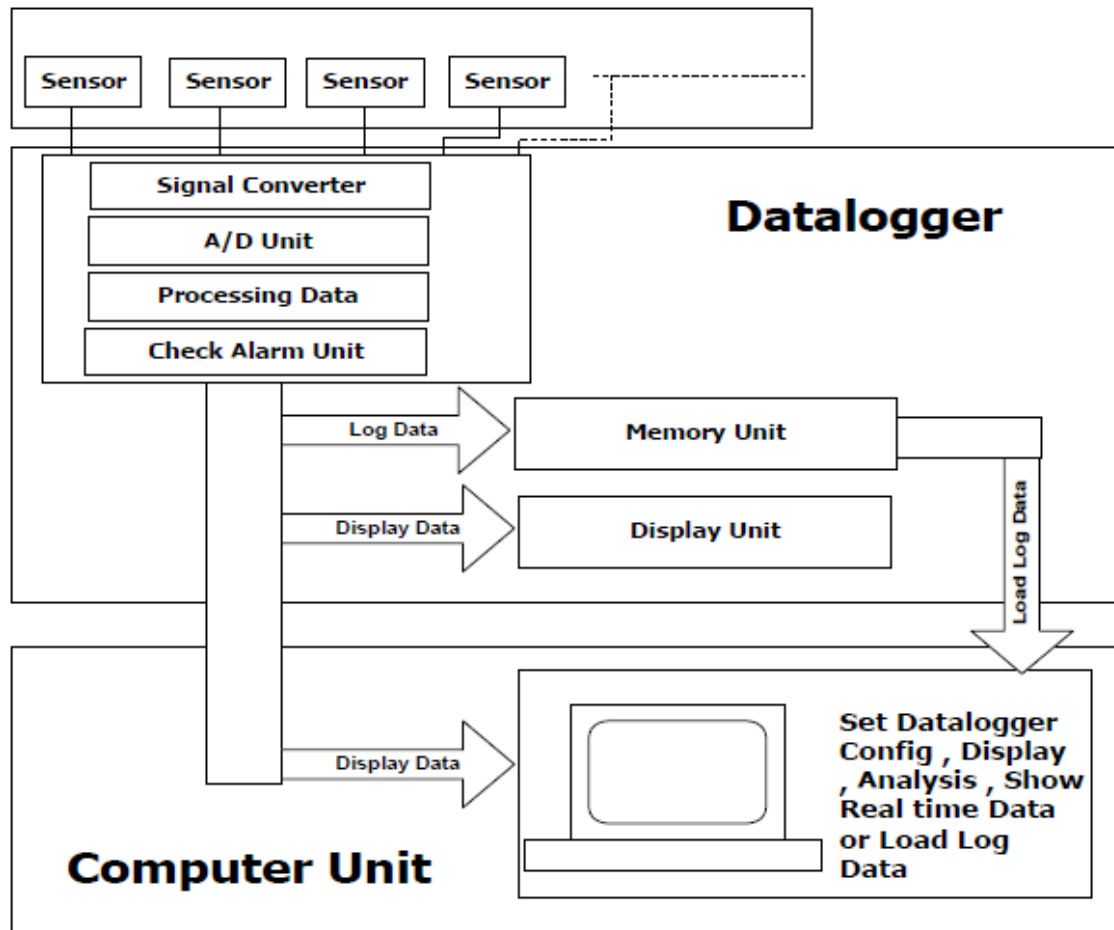
(3.8) การแตกระบบใหญ่ให้เป็นระบบย่อย

(3.9) การออกแบบระบบเพื่อรองรับการเติบโตและการเปลี่ยนแปลงในอนาคต

ปัจจุบันมีซอฟต์แวร์ที่ช่วยในการพัฒนาระบบสารสนเทศให้มีความสะดวกและรวดเร็วมากขึ้น ด้วยการเตรียมฟังก์ชันการทำงานที่ช่วยในการสร้างแผนภาพ ตัวต้นแบบ รายงาน และแบบฟอร์ม โค้ดโปรแกรม เอกสารรายละเอียดของโปรแกรม เอกสารรายละเอียดของระบบ พจนานุกรม ข้อมูล ตลอดจนช่วยตรวจสอบความถูกต้องของแผนงานที่สร้างขึ้น และรายงานผลข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นได้อีกด้วย เรียกซอฟต์แวร์ประเภทนี้ว่า “เครื่องมือสนับสนุนการพัฒนาระบบ (Computer-Aided System Engineering : CASE Tools)”

2.3.3 กรณีศึกษา : การประมวลผลข้อมูลจาก Data logger

Data logger คือ อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเก็บบันทึกข้อมูลที่เป็นสัญญาณชนิดต่างๆ โดย Data logger จะมี Memory สำหรับเก็บค่าที่วัดได้ของสัญญาณตามช่วงเวลาการบันทึกที่กำหนดไว้โดยอัตโนมัติสามารถใช้คอมพิวเตอร์ในการอ่านข้อมูลจาก Memory ของ Data logger มานำเสนอบนหน้าจอได้



แผนภาพที่ 2.10 ระบบการทำงานของ Data logger

(1) ระบบการทำงานของ Data logger

Data logger จะรับค่าที่จะบันทึกจากตัว Sensor นำมาผ่าน Signal Converter เพื่อทำการแปลงสัญญาณที่รับมาให้เป็นสัญญาณที่ A/D ของ Data logger สามารถนำมาใช้ในการแปลงให้เป็นข้อมูล Digital ได้ หลังจากนั้น Data logger อาจนำข้อมูล Digital นั้นมาประมวลผล หรือนำข้อมูลมาเช็คเพื่อทำการส่ง Alarm ไปเตือนผู้ใช้งานว่าข้อมูลมีค่ามากไปหรือน้อยไป จากนั้นจึงนำข้อมูลที่ได้ไปเก็บบันทึกใน Memory ของ Data logger หรือนำมาแสดงผลบนหน้าปัดของ Data logger หรือ บนหน้าจอคอมพิวเตอร์ได้

(2) เครื่องคอมพิวเตอร์มีหน้าที่สำคัญ ต่อการใช้งาน Data logger ดังนี้

(2.1) เพื่อใช้กำหนด Communication กับ Data logger โดยส่วนใหญ่จะติดต่อผ่านทาง Serial Port RS232

(2.2) เพื่อใช้กำหนดรูปแบบการทำงาน (Configuration) ของ Data logger

(2.3) เพื่อใช้ในการแสดงค่าของข้อมูลแบบ Real Time หรืออ่านข้อมูลที่เก็บบันทึกไว้ใน Data logger มานำเสนอในภายหลัง

(2.4) เพื่อใช้ในการวิเคราะห์และประมวลผลข้อมูล

(2.5) สร้างรายงาน รูปภาพ กราฟ สำหรับนำมาแสดงผลบนหน้าจอหรือพิมพ์ออกมาได้

Name	Top	Bottom	Point	Unit	Enabled
	100	0	3		☐ Enabled
	100	0	3		☐ Enabled
	100	0	3		☐ Enabled
	100	0	3		☐ Enabled
	100	0	3		☐ Enabled
	100	0	3		☐ Enabled
	100	0	3		☐ Enabled
	100	0	3		☐ Enabled

ภาพที่ 2.14 ตัวอย่างหน้าจอของ Data logger

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ศิริรัตน์ และคณะ (2547) ทำการศึกษาคุณภาพของวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐ ในเขตพื้นที่สาธารณสุข 12 เขต โดยใช้เครื่องมือ computerized data logger และ freeze watch เป็นอุปกรณ์บันทึกและติดตามอุณหภูมิ ระหว่างการขนส่งวัคซีนป้องกันโรคหัด (M) และตับอักเสบบี (HB) จากคลังวัคซีนส่วนกลางไปยังสถานีนานามัย จำนวน 48 เส้นทาง พบว่า การเก็บวัคซีนในคลังจังหวัด คลังอำเภอ และสถานีนานามัย ที่มีอุณหภูมิต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส ร้อยละ 50.0 29.2 และ 27.9 ตามลำดับ การขนส่งวัคซีนจากคลังส่วนกลางไปคลังเขต คลังเขตไปคลังจังหวัด คลังจังหวัดไปคลังอำเภอ และคลังอำเภอไปสถานีนานามัย ที่มีอุณหภูมิต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส ร้อยละ 8.3 8.3 37.5 และ 7.0 ตามลำดับ 50.0 29.2 และ 27.9 ตามลำดับ ที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 22.0 องศาเซลเซียส พบในการเก็บรักษาวัคซีนที่สถานีนานามัยและคลังอำเภอ ร้อยละ 7.0 และ

4.2 ตามลำดับ เมื่อตรวจสอบคุณภาพวัคซีน M จำนวน 108 ตัวอย่าง พบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด ในส่วนของวัคซีน HB กรณีที่พบ freeze watch แดก จำนวน 26 แห่ง เมื่อทำการ shake test เพื่อสังเกตลักษณะทางกายภาพของวัคซีน พบว่า ผ่านการทดสอบทั้งหมดเช่นกัน จากการศึกษาสรุปได้ว่า ในภาวะอุณหภูมิที่ต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส ส่งผลต่อคุณภาพของวัคซีนชนิดน้ำเป็นจำนวนมากในคลังจังหวัดและการขนส่งจากจังหวัดไปอำเภอ ซึ่งอาจเกิดจากความผิดพลาดจากอุปกรณ์ หรือในระหว่างกระบวนการดำเนินงาน ดังนั้น เพื่อเป็นการตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนก่อนนำไปให้บริการ จึงควรใช้อุปกรณ์ตรวจสอบ หรือในกรณีนี้ คือ freeze watch ร่วมกับเทอร์โมมิเตอร์มาช่วยในการควบคุมอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งและการจัดเก็บวัคซีนชนิดน้ำที่ไวต่อความเย็นจัด

จากรายงานวิจัยภายใต้ความร่วมมือของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ร่วมกับองค์กร PATH และองค์การอนามัยโลก จึงมอบหมายให้ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (PATH, World Health Organization, Health Systems Research Institute and Mahidol University, 2011) ได้ดำเนินการโครงการวิจัยเพื่อให้เกิดความเข้าใจในระบบห่วงโซ่อุปทานวัคซีนของประเทศไทยมากขึ้น โดยเริ่มศึกษาและประเมินผลการดำเนินงานของระบบ VMI เปรียบเทียบกับระบบการกระจายวัคซีนแบบเดิม ในช่วงระหว่างเดือนมีนาคม พ.ศ. 2553 จนถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2554 ในพื้นที่ 12 จังหวัด ได้แก่ อ่างทอง สระบุรี ตราด กาญจนบุรี สุรินทร์ เลย อุบลราชธานี อุทัยธานี พิษณุโลก ลำพูน พังงา และตรัง โดยใช้วิธีผสมระหว่างการวิจัยเอกสาร และการวิจัยเชิงสำรวจซึ่งทำการสัมภาษณ์ทั้งระดับ ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติ รวมทั้งการวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งผลการศึกษาในครั้งนี้ ได้ข้อสรุปว่า **การดำเนินงานระบบ VMI ประสบความสำเร็จ** ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบการจัดการวัคซีนประเมินว่าการเปลี่ยนผ่านจากระบบเดิมเป็นระบบ VMI เป็นไปอย่างน่าพอใจ ปัญหาที่พบในช่วงแรกของระบบ VMI ได้รับการแก้ไขไปได้ด้วยดี เทคโนโลยีสารสนเทศที่มีการนำมาใช้ในระบบ VMI อยู่ในระดับน่าพึงพอใจและสามารถพัฒนาให้ระบบมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นได้ การวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์เพื่อเปรียบเทียบระบบทั้งสอง พบว่า ระบบ VMI มีการใช้ทรัพยากรอย่างเต็มประสิทธิภาพมากกว่าระบบเดิม จากการที่สามารถลดต้นทุนและลดปริมาณวัคซีนในระบบได้ถึงหนึ่งในห้าของช่วงปีแรกของการดำเนินงาน จากผลการศึกษาครั้งนี้สรุปได้ว่ามีปัจจัยหลายประการที่นำไปสู่ความสำเร็จของการเปลี่ยนแปลง จากระบบเดิมไปสู่ระบบ VMI ของประเทศไทย การเปลี่ยนผ่านเกิดขึ้นมาจากปัญหาของระบบเดิม และ ประสพการณ์ของการใช้ระบบ VMI ในการกระจายยาเอดส์โดยองค์การเภสัชกรรม การมีโครงสร้างระบบ บริการสุขภาพและเทคโนโลยีสารสนเทศที่เหมาะสม รวมทั้งการสนับสนุนเชิงนโยบาย ระบบ VMI ได้ทำให้ระบบห่วงโซ่อุปทานนั้นสั้นลง การปรับปรุงการสื่อสาร โครงสร้างพื้นฐาน และเพิ่มขีดความสามารถของบุคลากร ด้านสารสนเทศ เป็นต้น

แม้ว่าระบบ VMI จะประสบความสำเร็จตามที่ต้องการ แต่ก็ยังมีประเด็นปัญหาที่ยังคงเป็นข้อบกพร่องหลักของระบบ VMI สองประการ ได้แก่ 1) การขาดการควบคุมในการปฏิบัติงาน และ 2) บทบาทความรับผิดชอบของแต่ละส่วนงานที่เกี่ยวข้องในระบบวัคซีนยังไม่ชัดเจน ได้แก่ การสนับสนุนระบบบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทานโดยรวม ประเด็นทางคลินิกและเทคนิคของวัคซีนและระบบการให้ภูมิคุ้มกัน ในระบบ VMI สำนักงาน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติรับผิดชอบการจัดการและกระจายวัคซีน โดยที่การกำหนดนโยบายและการปฏิบัติด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันยังเป็นหน้าที่ของกรมควบคุมโรค อย่างไรก็ตามเมื่อมีปัญหาเกิดขึ้นจึงทำให้ไม่สามารถกำหนดแนวทางการแก้ปัญหาอย่างเป็นระบบได้ นอกจากนี้ยังรวมถึง บทบาทหน้าที่ในการประสานงาน ติดตาม และให้คำแนะนำของเจ้าหน้าที่ในระดับกรม เขต และจังหวัด ลดลงเนื่องจากต้องไปรับผิดชอบงานอื่นหลังจากการเปลี่ยนแปลงไปเป็นระบบ VMI

นอกจากนี้ จากรายงานวิจัยยังเสนอประเด็นเพื่อพัฒนาระบบ VMI ให้ดียิ่งขึ้น ดังนี้

- การเพิ่มประสิทธิภาพของระบบ VMI โดยการปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ได้แก่ การพัฒนาเว็บไซต์ของ VMI โปรแกรมการบริหารคลังวัคซีน และระบบอินเทอร์เน็ตที่มีคุณภาพและรวดเร็ว การขยายระบบเบิกจ่ายผ่านอินเทอร์เน็ตไปสู่สถานีนานามัย การปรับปรุงคุณภาพการกระจายวัคซีนระหว่างองค์การเภสัชกรรมและคลังอำเภอ โดยควรมีระบบการควบคุมคุณภาพ เช่นการกำหนดระบบคุณภาพ และแนวทางการปฏิบัติด้านการกระจาย (Good Distribution Practice Guidelines) เป็นต้น
- การปรับปรุงคุณภาพการบริหารวัคซีนที่คลังอำเภอและสถานีนานามัย ซึ่งต้องการการอบรมและการติดตามให้คำแนะนำ
- การขยายระบบสารสนเทศไปยังระดับสถานีนานามัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ
- การปรับปรุงระบบการบริหารที่ส่วนกลาง เพื่อให้มีระบบห่วงโซ่อุปทานที่ดีขึ้น การสนับสนุนทางวิชาการด้านเทคนิคและคลินิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำหนดบทบาทความรับผิดชอบระหว่างผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ กำหนดให้กรมควบคุมโรคเป็นผู้จัดการโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันและกำหนดให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติทำหน้าที่จัดหาและกระจายวัคซีน โดยมีองค์การเภสัชกรรมรับช่วงในฐานะผู้รับจ้าง เป็นต้น

พิชญา และคณะ (2554) ศึกษาติดตามอุณหภูมิระหว่างการเก็บรักษาวัคซีนและการขนส่งของระบบลูกโซ่ความเย็นในคลังวัคซีนระดับอำเภอและตำบล จากโรงพยาบาล 9 แห่ง และสถานีนานามัย 44 แห่ง และหาความสัมพันธ์ของปัจจัยต่างๆ ของการเก็บรักษาและขนส่งวัคซีนที่มีผลต่ออุณหภูมิ จากการศึกษาพบว่า ร้อยละ 40 ของตู้เย็นในคลังวัคซีนมีอุณหภูมิอยู่นอกช่วง $2-8^{\circ}\text{C}$ ซึ่งในโรงพยาบาลมีอุณหภูมิเฉลี่ยอยู่ในช่วง 0.2 ถึง 14.8°C และสถานีนานามัยอยู่ในช่วง -7.1 ถึง 26.7°C โดยมีอายุการใช้งาน การปิดประตูตู้เย็นให้สนิท ขนาดตู้เย็น (คิว) ระบบละลายน้ำแข็ง และระดับความเย็น เป็นปัจจัยที่ส่งผลต่ออุณหภูมิการเก็บรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในส่วนของการขนส่ง พบว่า อุณหภูมิระหว่างการขนส่งอยู่นอกช่วง $2-8^{\circ}\text{C}$ มากกว่าร้อยละ 50 ของเส้นทางการขนส่งทั้งหมด มีอุณหภูมิเฉลี่ยอยู่ในช่วง -1.5 ถึง 26.7°C โดยมีปริมาณของน้ำแข็ง ปริมาณวัคซีน และระยะเวลาการขนส่ง เป็นปัจจัยที่ส่งผลต่ออุณหภูมิการขนส่งอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากรายงานการศึกษาของพนิดา (2555) ได้ติดตามอุณหภูมิของวัคซีน DPT และ HB โดยใช้ data logger เป็นเครื่องมือในการบันทึกและกำกับอุณหภูมิ ในปีงบประมาณ 2554-2555 พื้นที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขต 1 ได้แก่ จังหวัดเชียงใหม่ เชียงราย แม่ฮ่องสอน แพร่ น่าน พะเยา ลำปาง และลำพูน ทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม Log tag analyzer และ SPSS window version 17.0 พบว่า ในปีงบประมาณ 2555 มีการส่งกลับของข้อมูล คิดเป็นร้อยละ 26.9 ข้อมูลอุณหภูมิของวัคซีน DPT และ HB ที่ต่ำกว่า 2 องศาเซลเซียส คิดเป็นร้อยละ 86.9 และ 78.5 ตามลำดับ ที่สูงกว่า 8 องศาเซลเซียส 8 องศาเซลเซียส คิดเป็นร้อยละ 90.4 และ 92.5 ตามลำดับ ทั้งในปีงบประมาณ 2554-2555 ชนิดของหน่วยบริการไม่มีผลต่อการควบคุมอุณหภูมิของวัคซีนให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก แต่พบว่าระยะเวลาที่ข้อมูลอุณหภูมิจาก data logger อยู่ในช่วงที่เหมาะสมตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกแตกต่างกันในแต่ละฤดูกาล ในการศึกษาพบปัญหาการใช้งาน data logger ของผู้ใช้งานที่ตั้งค่าการใช้งานไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งาน เพื่อนำไปสู่การใช้งาน data logger ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นในอนาคต

บทที่ 3

วิธีการดำเนินงานและผลการวิจัย

3.1 แบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์เชิงลึก

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง (Cross - Sectional Studies Survey) โดยอาศัยแบบสอบถามและแบบสังเกตเป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล ดังภาพที่ 3.1

หน้า 1 จาก 4

แบบสอบถาม

โครงการพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาแนวทางการปฏิบัติในการเก็บรักษาและเวชภัณฑ์ด้วยความเย็นทั้งในระดับภูมิภาคและสากล
2. กำหนดจุดวิกฤติ/จุดเฝ้าระวัง เพื่อใช้ในการติดตาม ตรวจสอบ ประสิทธิภาพของระบบโลจิสติกส์สำหรับวัคซีน
3. ออกแบบและพัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับการบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น
4. กำหนดปริมาณการเก็บสำรองวัคซีนที่เหมาะสมตลอดห่วงโซ่อุปทาน
5. จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (8)

1.1 ท่านคือใคร ในระบบลูกโซ่ความเย็น

☐ ผู้ผลิต	☐ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
☐ ผู้นำเข้า	☐ โรงพยาบาลเฉพาะทาง/โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
☐ ผู้จำหน่าย	☐ โรงพยาบาลศูนย์
☐ คลังวัคซีน องค์การเภสัชกรรม	☐ สาธารณสุขอำเภอ/ร.พ. แม่ข่าย/ร.พ. ชุมชน
☐ สำนักงานป้องกันควบคุมโรค	☐ สถานีอนามัย
☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....	

1.2 ตำแหน่งของท่านในองค์กร

☐ เภสัชกร	☐ พยาบาลวิชาชีพ	☐ เจ้าหน้าที่งานสาธารณสุขชุมชน
☐ เจ้าหน้าที่สารสนเทศ ☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....		

1.3 หน่วยงานท่านมีผู้ชำนาญ/ปฏิบัติงาน โดยใช้ระบบลูกโซ่ความเย็น จำนวน.....ท่าน

1.4 มีการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบระบบลูกโซ่ความเย็นหรือไม่

☐ มี	☐ ไม่มี เหตุผลระบุ.....
-----------------------------	--

1.5 ตำแหน่งงานของผู้รับผิดชอบระบบลูกโซ่ความเย็น

☐ เภสัชกร	☐ พยาบาลวิชาชีพ	☐ เจ้าหน้าที่งานสาธารณสุขชุมชน
☐ ผู้ช่วยเจ้าหน้าที่ ☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....		

1.6 ท่านมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น มากน้อยเพียงใด (ตอบมากกว่า 1 ข้อ)

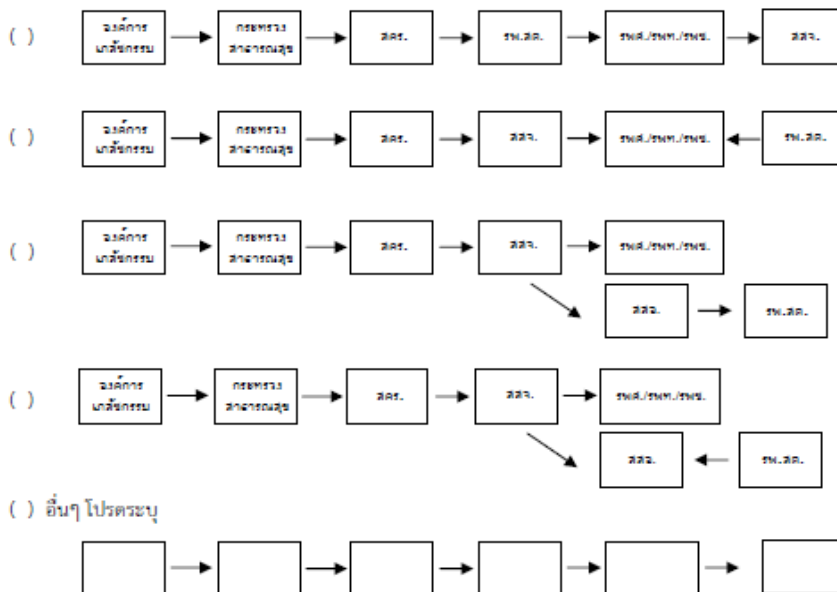
☐ ผ่านการปฏิบัติงานในระบบลูกโซ่ความเย็น	☐ ผ่านการอบรม/สัมมนาเกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น
☐ รู้จักและได้ยินเกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น	☐ ไม่รู้จักระบบลูกโซ่ความเย็น
☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....	

1.7 ท่านได้กำหนดการไหลของวัคซีนหรือไม่

☐ กำหนด	☐ ไม่กำหนด (ข้ามไปถามส่วนที่ 2)
--------------------------------	--

ภาพที่ 3.1 แบบสอบถามและแบบสังเกต สำหรับเก็บข้อมูลในพื้นที่ดำเนินการวิจัย

1.8 ลักษณะของการไหลของวัคซีน



ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารคู่มือ และแนวทางปฏิบัติ/การให้บริการ (6)

2.1 ในหน่วยงานของท่าน มีการใช้เอกสารคู่มือเกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็นหรือไม่

- () มี () ไม่มี (ข้ามไปส่วนที่ 3)

2.2 เอกสารดังกล่าว (ข้อ 2.1) ถูกจัดทำขึ้น/อ้างอิง จากหน่วยงานใด?

- () หน่วยงานรัฐบาล (โปรดระบุ)
- () หน่วยงานเอกชน (โปรดระบุ)
- () ผู้ชำนาญการระบบลูกโซ่ความเย็นในหน่วยงานของท่าน

2.3 เอกสารดังกล่าว (ข้อ 2.1) ให้ข้อมูลที่ชัดเจนต่อการดำเนินงานหรือไม่

- () ให้ข้อมูล/แนวทาง ที่ชัดเจน ครบถ้วนสมบูรณ์
- () ขาดรายละเอียดที่สำคัญบางประการ
- () ข้อมูล/แนวทาง ไม่ชัดเจน ไม่สมบูรณ์
- () ข้อมูล/แนวทาง ขาดความทันสมัย ไม่เป็นปัจจุบัน (ขาดการอัปเดต)

2.4 เอกสารดังกล่าว (ข้อ 2.1) มีความสำคัญและเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานหรือไม่

- () มี () ไม่มี เหตุผลระบุ.....

2.5 ท่านมีความต้องการให้ เอกสารคู่มือ/แนวทาง มีการอัปเดตข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ มีความชัดเจน เพื่อพัฒนาให้ระบบลูกโซ่ความเย็นมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นหรือไม่?

- () ต้องการ ลักษณะสื่อ () e- learning () เอกสาร/คู่มือ
- () อื่นๆระบุ.....
- () ไม่ต้องการ

ภาพที่ 3.1 (ต่อ) แบบสอบถามและแบบสังเกต สำหรับเก็บข้อมูลในพื้นที่ดำเนินการวิจัย

2.6 หากหน่วยงานของท่าน มีการจัดการเอกสาร/แนวทาง ให้มีความชัดเจนและน่าเชื่อถือ รวมไปถึงช่องทางการดำเนินงานที่สะดวกขึ้น (อาทิ การใช้ผ่านทางอินเทอร์เน็ต เป็นต้น) ท่านพร้อมรับการเปลี่ยนแปลงหรือไม่? อย่างไร?

() พร้อม () ไม่พร้อม เพราะ

ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับลูกโซ่ความเย็น (6)

3.1 ช่วงอุณหภูมิความเย็นเท่าใด ที่ท่านใช้ในการจัดการยา/วัคซีน/เวชภัณฑ์/อื่นๆ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

() 2 ถึง 8 °C () -15 ถึง -25 °C

3.2 อุปกรณ์ที่ใช้ในระบบลูกโซ่ความเย็นมีความเพียงพอหรือไม่

() เพียงพอ () ไม่เพียงพอ

3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในระบบลูกโซ่ความเย็น(รถขนส่งวัคซีน/ตู้เย็น/กระติก/กล่องโฟม/icepack/gel pack/ dried ice)

มีคุณลักษณะตรงตามมาตรฐานหรือไม่

() ตรงตามมาตรฐาน () ไม่ตรงตามมาตรฐาน () ไม่ทราบ

3.4 หน่วยงานของท่านใช้เครื่องมือชนิดใดในการติดตามการทำงานของระบบลูกโซ่ความเย็น (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

() Data Logger / Log Tag

() VVM (Vaccine Vial Monitor)

() เทอร์โมมิเตอร์ (Thermometer)

() Freeze Watch

() VCCM (Vaccine Cold Chain Monitor)

() อื่นๆ โปรดระบุ

3.5 มีการบันทึกอุณหภูมิของภาชนะจัดเก็บวัคซีนในขั้นตอนใดบ้าง

() การจัดเก็บผลิตภัณฑ์

() การขนส่งผลิตภัณฑ์

() ให้บริการผลิตภัณฑ์

() เคลื่อนย้ายภายในหน่วยงาน

() อื่นๆระบุ.....

3.6 หน่วยงานของท่านมีการจัดทำแผนเตรียมความพร้อม (กรณีไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสีย) หรือไม่

แผนเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

() มี () ไม่มี

ผังควบคุมการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน ติดไว้ในที่มองเห็นชัด

() มี () ไม่มี

การซ้อมเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

() มี () ไม่มี

เครื่องปั่นไฟฟ้าสำรอง

() มี () ไม่มี

การทดสอบการใช้งานเครื่องปั่นไฟ อย่างน้อย 1 ครั้ง/ สัปดาห์

() มี () ไม่มี

การตรวจสอบ ซ่อมบำรุงระบบไฟฟ้าสำรอง อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี

() มี () ไม่มี

ส่วนที่ 4 ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะการดำเนินงาน (5)

โปรดจัดลำดับความสำคัญของปัญหาการดำเนินงานในระบบลูกโซ่ความเย็น (เรียงลำดับจากมากที่สุด- 1 ถึง น้อยที่สุด-5)

โดยเขียนหมายเลขหน้าข้อความ

1.ปัญหาด้านอุปกรณ์ลูกโซ่ความเย็น (รถขนส่งวัคซีน/ตู้เย็น/กระติก/กล่องโฟม/icepack/gel pack/ dried ice)

() ไม่เพียงพอ

() ขาดความทันสมัย

() ขาด/ชำรุด/ไม่พร้อมใช้งาน

() ขาดงบประมาณจัดซื้อ

() อื่นๆระบุ.....

ข้อเสนอแนะ.....

.....

ภาพที่ 3.1 (ต่อ) แบบสอบถามและแบบสังเกต สำหรับเก็บข้อมูลในพื้นที่ดำเนินการวิจัย

2. ปัญหาด้านบุคลากร

() ไม่เพียงพอ () ขาดความรู้เกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น

() อื่นๆระบุ.....

ข้อเสนอแนะ.....

3. ปัญหาด้านเครื่องมือระบบลูกโซ่ความเย็น (Thermometer/Data logger, WVM, VCCM, Freeze watch)

() ไม่เพียงพอ () ขำรุด/ไม่พร้อมใช้งาน

() ขาดความทันสมัย () ขาดงบประมาณจัดซื้อ

() อื่นๆระบุ.....

ข้อเสนอแนะ.....

4. ปัญหาด้านการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

() โปรแกรมไม่รองรับการใช้งาน () ประมวลผลไม่ได้

() ขาดความทันสมัย () ความเชื่อมโยงของข้อมูลระหว่างหน่วยงาน

() อื่นๆระบุ.....

ข้อเสนอแนะ.....

5. ปัญหาด้านการเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินไฟฟ้าดับ/ภัยธรรมชาติ

() ขาดงบประมาณ

() ขาดแผนเตรียมความพร้อม

() ขาดการซ้อมเตรียมความพร้อม

() ผังควบคุมกำกับการปฏิบัติงาน

() เครื่องปั่นไฟฟ้าสำรอง

() การทดสอบการใช้งานเครื่องปั่นไฟ อย่างน้อย 1 ครั้ง/ สัปดาห์

() การตรวจสอบ ซ่อมบำรุงระบบไฟฟ้าสำรอง อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี

ขอขอบคุณที่กรุณาคอบแบบสอบถามอย่างครบถ้วน

ภาพที่ 3.1 (ต่อ) แบบสอบถามและแบบสังเกต สำหรับเก็บข้อมูลในพื้นที่ดำเนินการวิจัย

3.2 คัดเลือกประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

จากการออกแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์เชิงลึกสำหรับการศึกษาวิจัยและเก็บข้อมูล ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลเป็นเจ้าหน้าที่และบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในส่วนการบริหารจัดการยาและวัคซีนในหน่วยงานหรือสถานพยาบาลที่มีการจัดการยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น โดยคัดเลือกประชากรและกลุ่มตัวอย่างในแต่ละระดับ ซึ่งไม่จำกัดจำนวนตัวอย่าง ดังนี้

3.2.1 คลังวัคซีนส่วนกลางและคลังวัคซีนระดับจังหวัด ใช้การเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) เป็นการเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยพิจารณาจากการตัดสินใจของผู้วิจัยเอง ลักษณะของกลุ่มที่เลือกเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย การเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจึงต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญและประสบการณ์ในเรื่องนั้นๆ ของผู้คัดเลือกและผู้ถูกคัดเลือก

คลังวัคซีนส่วนกลาง ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก ได้แก่

- องค์การเภสัชกรรม
- กรมควบคุมโรค
- สำนักงานป้องกันควบคุมโรค (สคร.)

คลังวัคซีนระดับจังหวัด ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก ได้แก่

- โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า อ.เมือง จ.นนทบุรี

3.2.2 คลังวัคซีนระดับอำเภอ ใช้การเลือกสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple random Sampling) เป็นการสุ่มตัวอย่างโดยถือว่าทุกๆ หน่วย หรือ ทุกๆ สมาชิกในประชากรมีโอกาสในการถูกเลือกเท่าๆกัน การสุ่มวิธีนี้จะต้องมีรายชื่อประชากรทั้งหมดและมีการให้เลขกำกับ วิธีการอาจใช้วิธีการจับสลากโดยทำรายชื่อประชากรทั้งหมด หรือใช้ตารางเลขสุ่มโดยมีเลขกำกับหน่วยรายชื่อทั้งหมดของประชากร

คลังวัคซีนระดับอำเภอ ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก ได้แก่

- โรงพยาบาลบางบัวทอง อ.บางบัวทอง จ.นนทบุรี
- โรงพยาบาลระโนด อ.ระโนด จ.สงขลา

3.2.3 หน่วยบริการปฐมภูมิ ใช้การเลือกสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (2 Multi-stage Sampling) เป็นการสุ่มตัวอย่างประชากรโดยแบ่งประชากรออกเป็นลำดับขั้นแบบลดหลั่น เช่น ภาค จังหวัด อำเภอ ตำบล หมู่บ้าน เป็นต้น โดยทำการสุ่มประชากรจากหน่วยหรือลำดับขั้นที่ใหญ่ก่อน และสุ่มหน่วยที่มีลำดับใหญ่รองลงไปทีละขั้นๆ จนถึงกลุ่มตัวอย่างในขั้นที่ต้องการ การสุ่มแบบนี้จึงมีลักษณะการกระจายเป็นร่างแหที่ขยายออกไปเรื่อยๆ จนถึงหน่วยของตัวอย่างที่ต้องการเก็บรวบรวมข้อมูล

หน่วยบริการปฐมภูมิ ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก ได้แก่

- โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลท่าทราย อ.เมือง จ.นนทบุรี
- โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านเขาตะพันธ์ อ.ท่ามะกา จ.กาญจนบุรี

3.3 ดำเนินการศึกษาวิจัยและเก็บข้อมูล

ศึกษาวิจัยและเก็บข้อมูลจากประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก ได้แก่ เจ้าหน้าที่/บุคลากรภายในหน่วยงาน/สถานพยาบาลของทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้ซึ่งมีความรู้ความชำนาญ มีภาระรับผิดชอบหรือมีส่วนเกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานด้านการบริหารจัดการยาและวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น โดยไม่จำกัดจำนวนประชากรจากแต่ละกลุ่มตัวอย่างในการศึกษา ผ่านเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา 2 ชนิด ดังนี้

3.3.1 ผลการวิจัยจากแบบสอบถาม

การใช้แบบสอบถามในการเก็บข้อมูล กลุ่มประชากรที่ทำการศึกษามีความหลากหลายในด้านภาระงานและความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น ทำการเก็บข้อมูลโดยการสุ่มแจกแบบสอบถามแก่ประชากรในกลุ่มตัวอย่างที่ทราบสังกัดและหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้องในระบบลูกโซ่ความเย็น โดยไม่ระบุตัวตน ตำแหน่งและภาระงานที่ชัดเจนก่อนดำเนินการ ผลการศึกษาที่ได้ถูกนำวิเคราะห์ในรูปแบบของสถิติเชิงพรรณนา ดังนี้

รายละเอียดของผู้ใช้งานระบบลูกโซ่ความเย็น

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา เป็นผู้ปฏิบัติงานและมีความเกี่ยวข้องกับระบบลูกโซ่ความเย็นทั้งในหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ได้แก่ โรงพยาบาลเฉพาะทาง โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์ และบริษัทเอกชนผู้ให้บริการด้านการขนส่งสินค้าและผู้ให้บริการสนับสนุนการบริการทางการแพทย์ ซึ่งในด้านความรู้ความชำนาญเกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็นของผู้ให้ข้อมูลนั้น เคยผ่านการปฏิบัติงานภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นเพียงร้อยละ 14 เท่านั้น อีกร้อยละ 84 เคยผ่านการอบรมและสัมมนาให้ความรู้ ไปจนถึงรู้จักและได้ยินเกี่ยวกับระบบฯ ในสัดส่วนเท่าๆ กัน

ในแต่ละหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน จะมีผู้มีความรู้และชำนาญในระบบลูกโซ่ความเย็น เฉลี่ย 3-4 คน โดยแต่งตั้งให้มีภาระหน้าที่ในการรับผิดชอบและดูแลระบบฯ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเภสัชกร ร้อยละ 33 พยาบาลวิชาชีพ ร้อยละ 17 และผู้มีความรู้ความชำนาญด้านระบบการขนส่ง (logistic) อาทิตำแหน่ง external logistic เป็นต้น

เอกสารและคู่มือการใช้งานระบบลูกโซ่ความเย็น

ในกระบวนการทำงาน ในทุกหน่วยงานที่มีการชำระระบบลูกโซ่ความเย็น จะมีกระบวนการและการกำหนดทิศทางการไหลในระบบฯ ที่ชัดเจน โดยปฏิบัติงานตามแนวทางที่กำหนดไว้ในเอกสารความรู้และคู่มือการใช้งานภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น ซึ่งให้ข้อมูลและแนวทางที่ชัดเจนในการปฏิบัติงาน รวมไปถึงแผนการเตรียมความพร้อมสำหรับกรณีฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น

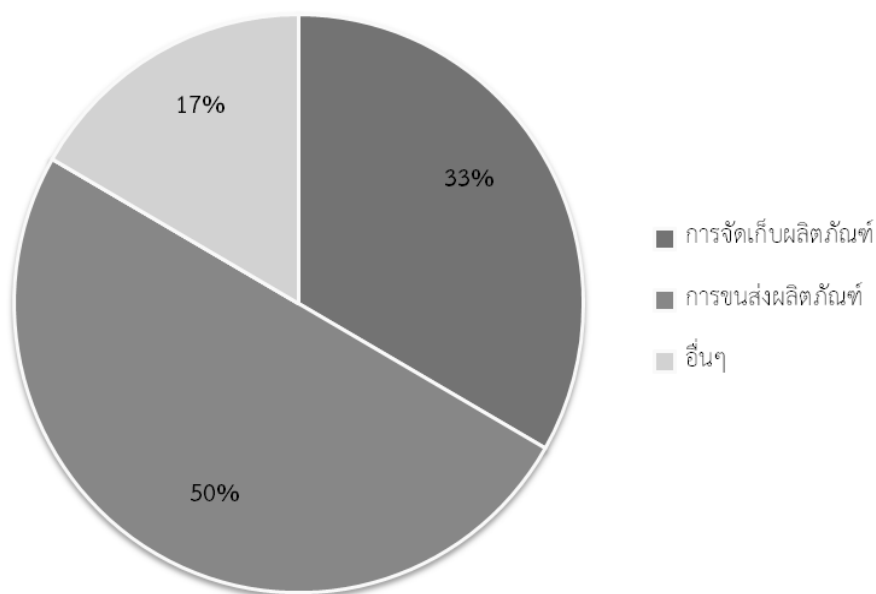
จากการสอบถาม พบว่า หน่วยงานของรัฐบาลทุกแห่งได้มีการจัดเตรียมคู่มือการใช้งานที่ได้รับหรือจัดทำจากหน่วยงานรัฐบาลที่เกี่ยวข้อง ในขณะที่หน่วยงานเอกชนจะจัดทำคู่มือสำหรับดำเนินการและปฏิบัติงานโดยผู้เชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็นแทน ซึ่งเอกสารและคู่มือฯ ล้วนมีความสำคัญในการปฏิบัติงานภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างมาก

อย่างไรก็ตาม หลายท่านยังมีมุมมองในการพัฒนาให้ระบบลูกโซ่ความเย็นมีการดำเนินงาน รวมไปถึงการจัดการคู่มือและแนวทางที่ทันสมัยมากยิ่งขึ้น อาทิ การอัปเดตข้อมูลข่าวสารให้มีความทันสมัยตลอดเวลา การนำเทคโนโลยีมาใช้เป็นสื่อในการเรียนรู้และจัดการข้อมูล เป็นต้น โดยต้องการให้มีการพัฒนาให้เกิดสื่อการเรียนรู้ที่ทันสมัย อย่าง e-learning ถึงร้อยละ 55 และการพัฒนาและอัปเดตข้อมูลในส่วนของเอกสารและคู่มือ ร้อยละ 28 โดยมีความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงอันนำไปสู่การพัฒนากระบวนการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ ถึงร้อยละ 83

คุณภาพการปฏิบัติงานภายในระบบลูกโซ่ความเย็น

ในระบบลูกโซ่ความเย็นที่ใช้ ส่วนใหญ่ ร้อยละ 50 ถูกนำมาใช้ในการขนส่งผลิตภัณฑ์ รองลงมา คือ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ และการใช้งานด้านอื่นๆ ดังแผนภูมิที่ 1 ซึ่งอุณหภูมิที่ใช้จะอยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียส โดยมีอุปกรณ์บันทึกติดตามอุณหภูมิเพียง 3 ชนิด ที่นิยมที่สุด คือ data logger รองลงมา คือ thermometer และ freeze watch ในส่วนของอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบลูกโซ่ความเย็น ร้อยละ 66 มีจำนวนเพียงพอต่อการใช้งาน แต่ไม่สามารถบ่งบอกถึงคุณภาพได้ว่าอุปกรณ์ที่ใช้มีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรองหรือไม่ โดยพบว่า ที่มี

คุณภาพตรงตามมาตรฐานมีเพียง ร้อยละ 33 เท่านั้น ในด้านความพร้อมสำหรับการรับมือต่อกรณีฉุกเฉิน โดยเฉลี่ยพบว่ามีการจัดทำแผนผังสำหรับเตรียมความพร้อม พร้อมเครื่องปั่นไฟสำรองการใช้งานเป็นหลัก รองลงมาคือ การตรวจบำรุงรักษาอุปกรณ์ และการซ้อมเตรียมความพร้อม ดังแผนภูมิที่ 2



แผนภูมิที่ 3.1 สัดส่วนการใช้งานระบบลูกโซ่ความเย็นในกิจกรรมต่างๆ



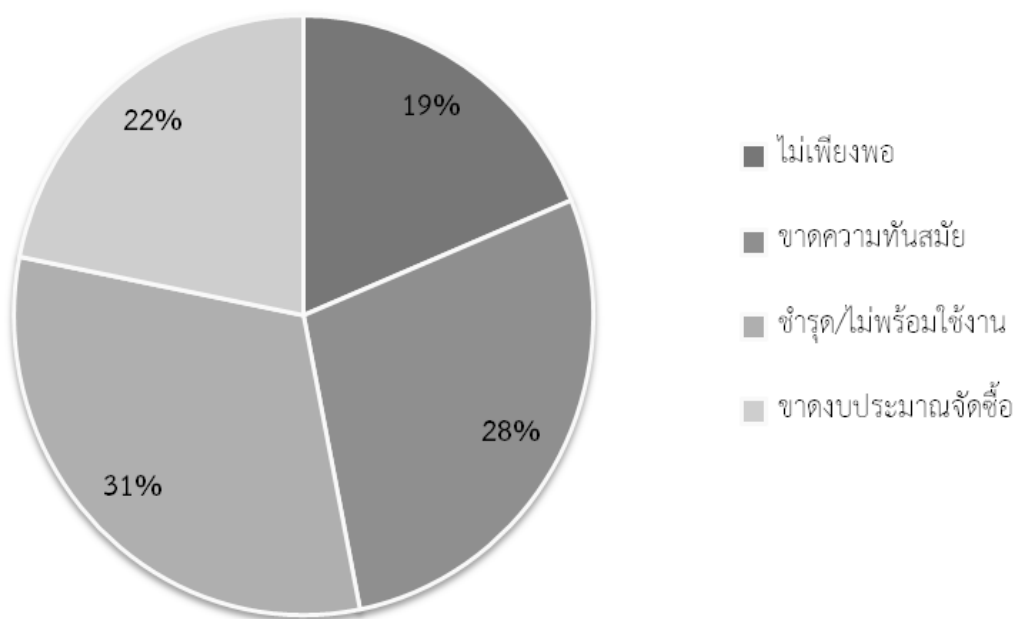
แผนภูมิที่ 3.2 กิจกรรมการเตรียมความพร้อมสำหรับรับมือในกรณีฉุกเฉิน

ปัญหาที่มีในระบบลูกโซ่ความเย็น

อย่างไรก็ดี ในการปฏิบัติงานย่อมเกิดปัญหาและอุปสรรคอันนำไปสู่การดำเนินงานที่ล่าช้าและติดขัดได้ ดังนั้น การศึกษาเพื่อหาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้น ย่อมนำไปสู่แนวทางในการแก้ปัญหาและพัฒนาที่เหมาะสมและตอบโจทย์ได้อย่างแท้จริง

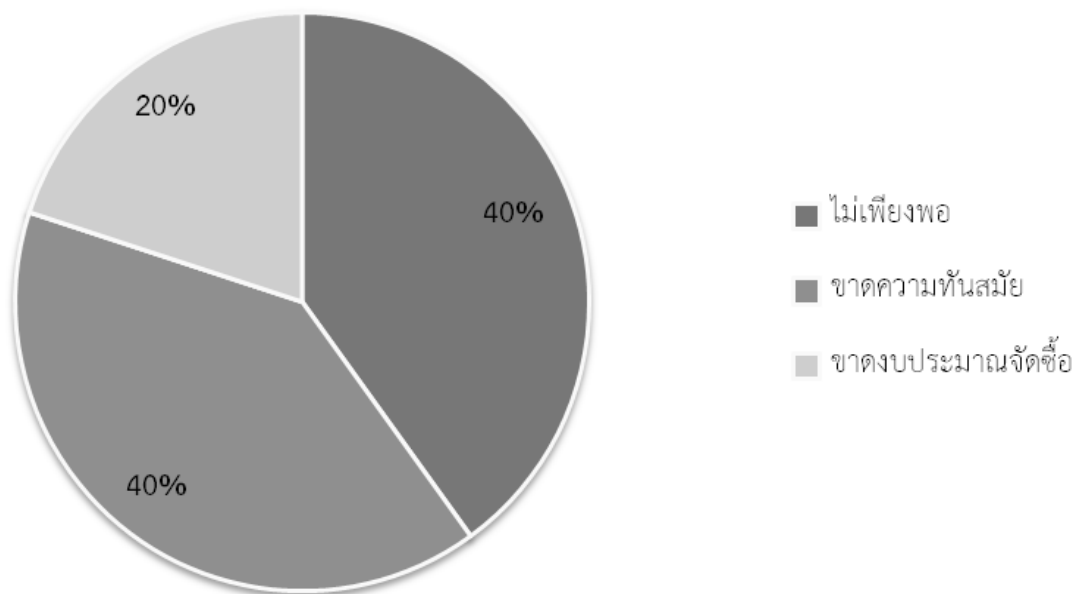
จากการสอบถามถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติการ หรือ การบริหารจัดการภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นนั้น สามารถสรุปประเด็นปัญหาที่มีความสำคัญและเป็นผลกระทบหลักที่ควรเร่งดำเนินการจัดการแก้ไข ดังนี้

- **ปัญหาด้านอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบลูกโซ่ความเย็น** อาทิ รถขนส่งวัคซีน กระติกวัคซีน กล่องโฟม ไอซ์แพ็ค/เจลแพ็ค เป็นต้น พบว่า แม้จะประสบปัญหาในเรื่องของความขาดแคลนน้อย แต่อุปกรณ์ส่วนใหญ่ก็ยังประสบปัญหาในเรื่องของคุณภาพ อาทิ ชำรุด ไม่พร้อมใช้งาน ไม่มีความทันสมัย เป็นต้น



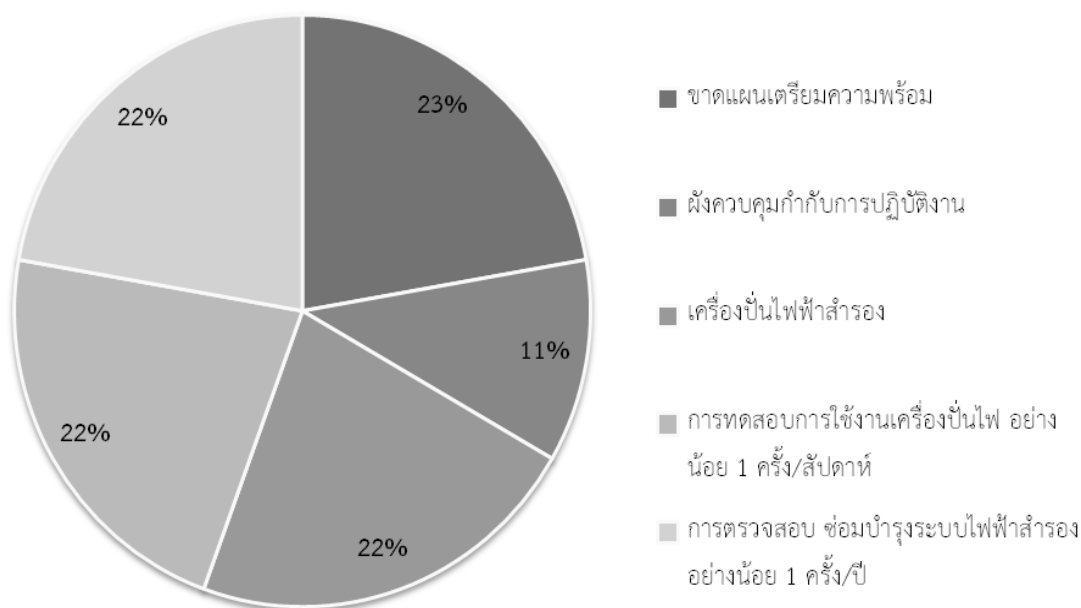
แผนภูมิที่ 3.3 ปัญหาด้านอุปกรณ์การใช้งานในระบบลูกโซ่ความเย็น

- **ปัญหาด้านเครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมติดตามระบบลูกโซ่ความเย็น** อาทิ thermometer, data logger, vaccine vial monitor (VVM) vaccine cold chain monitor (VCCM) และ Freeze watch พบว่า ส่วนใหญ่เครื่องมือเหล่านี้ไม่เพียงพอต่อการใช้งานทั้งในด้านการควบคุมอุณหภูมิในระหว่างการจัดเก็บ หรือการใช้ติดตามในระหว่างการขนส่งก็ตาม



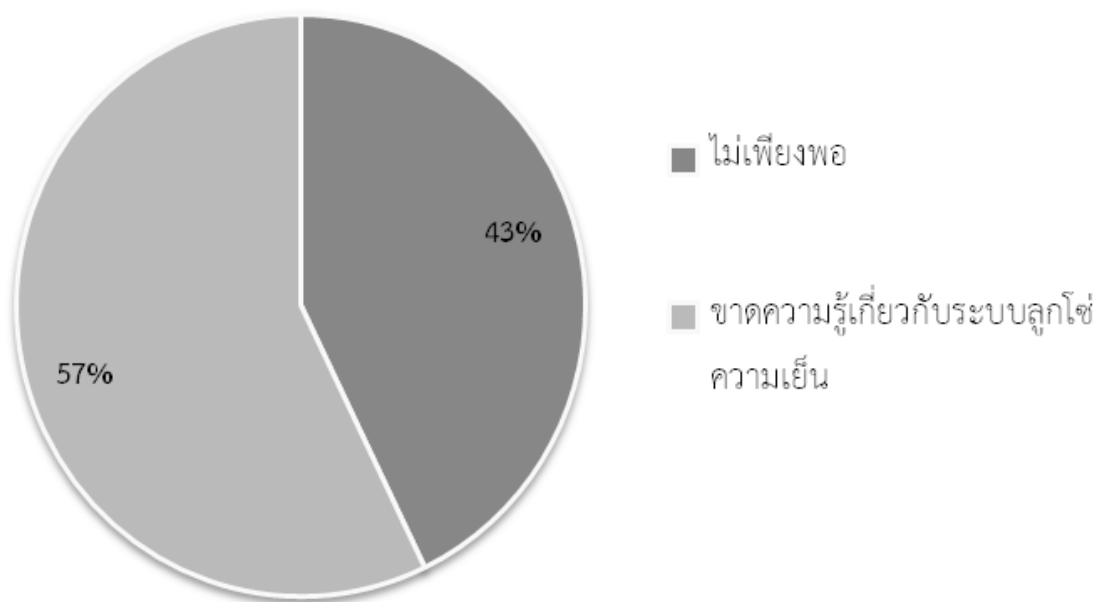
แผนภูมิที่ 3.4 ปัญหาด้านเครื่องมือควบคุมติดตามคุณภาพระบบลูกโซ่ความเย็น

- **ปัญหาด้านการเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉิน** ในการบริหารจัดการด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น ถือเป็นเรื่องฉุกเฉินเป็นสิ่งสำคัญ ดังนั้น หากระบบเกิดความขัดข้องหรือขาดความต่อเนื่องขึ้น ย่อมส่งผลเสียต่อคุณภาพของสินค้า ไม่ว่าจะเป็นยาและเวชภัณฑ์ อาหาร หรือ เครื่องสำอาง เป็นต้น การจัดทำแผนเตรียมความพร้อมเพื่อรับมือในกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ อาทิ ไฟฟ้าดับ หรือเกิดภัยธรรมชาติ เป็นต้น ย่อมเป็นสิ่งสำคัญ จากการสอบถามพบว่า หลายหน่วยงานประสบปัญหาในด้านการจัดเตรียมความพร้อม โดยขาดการจัดเตรียมและการให้ความสำคัญในปัจจัยสำคัญหลายๆ อย่าง ดังแผนภาพ



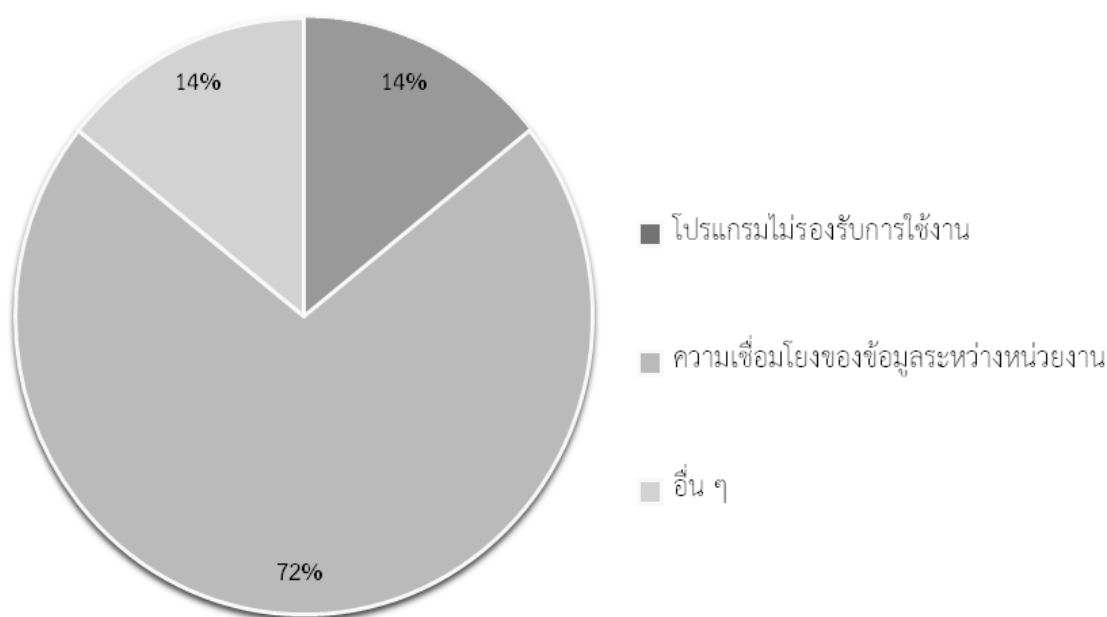
แผนภูมิที่ 3.5 ปัญหาด้านการเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

- **ปัญหาด้านบุคลากร** ในระบบลูกโซ่ความเย็น บุคลากรนับเป็นองค์ประกอบหนึ่งที่มีความสำคัญ เพราะเป็นผู้ปฏิบัติงานและดำเนินการจัดการให้ระบบไหลลื่นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปัญหาที่เกิดขึ้นในด้านบุคลากรจึงเป็นปัญหาที่ควรใส่ใจและเร่งดำเนินการแก้ไข โดยประเด็นปัญหาส่วนใหญ่ที่พบคือการขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น และขาดแคลนแรงงานในการปฏิบัติงาน



แผนภูมิที่ 3.6 ปัญหาด้านบุคลากรในระบบลูกโซ่ความเย็น

- **ปัญหาด้านการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ** ในการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น ในหลายหน่วยงานได้มีการนำเอาเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาช่วยอำนวยความสะดวกในการจัดการข้อมูล รวมไปถึงการสื่อสาร การติดต่อประสานงานร่วมกันภายในองค์กร ซึ่งในส่วนของประสิทธิภาพของเทคโนโลยี อาทิ สื่อหรือโปรแกรมที่ใช้ ส่วนใหญ่มีประสิทธิภาพและตอบสนองการใช้งานได้ดี ปัญหาที่เกิดขึ้นในส่วนนี้ส่วนใหญ่จึงเกิดจากการขาดทักษะในการใช้งานระบบของแต่ละองค์กรหรือหน่วยงาน เป็นเหตุให้เกิดปัญหาในการติดต่อประสานงาน หรือ การเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างองค์กรหรือหน่วยงาน อาทิ การได้รับข้อมูลล่าช้าและคลาดเคลื่อน เป็นต้น



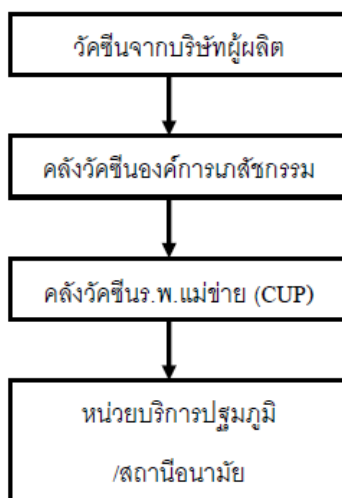
แผนภูมิที่ 3.7 ปัญหาการใช้งานเทคโนโลยีสารสนเทศในระบบลูกโซ่ความเย็น

จากการศึกษาวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถาม ทำให้ทราบถึงประเด็นปัญหาที่มีความสำคัญและส่งผลกระทบต่อระบบลูกโซ่ความเย็นได้ด้วยกันทั้งสิ้น จากการวิเคราะห์ข้อมูลทำให้ทราบถึงจุดวิกฤติของปัญหาที่ควรใส่ใจและให้ความสำคัญในการเร่งดำเนินการแก้ไขและพัฒนา เพื่อให้ระบบลูกโซ่ความเย็นคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพในการควบคุมและรักษาคุณภาพของสินค้าต่อไปในอนาคต

3.3.2 ผลการวิจัยจากการสัมภาษณ์เชิงลึก

การดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึก มุ่งศึกษาวิจัยจากประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ทำการคัดเลือกไว้แล้วว่าเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญ ปฏิบัติงาน รวมไปถึงมีส่วนเกี่ยวข้องในทุกภาคส่วนของโซ่อุปทานในระบบลูกโซ่ความเย็น โดยศึกษาถึงบทบาทและแนวทางในการปฏิบัติงานจริง ภาระหน้าที่ความรับผิดชอบ รวมไปถึงปัญหาที่เกิดขึ้นจริงในระหว่างการทำงานในมุมมองความคิดที่หลากหลายของแต่ละหน่วยงาน

โดยเลือกศึกษาถึงระบบการบริหารจัดการวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็นภายใต้การบริหารจัดการของกระทรวงสาธารณสุข ที่มีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องกันไปเสมือนดังสายโซ่ความเย็น อันประกอบไปด้วยหน่วยงานที่มีความสำคัญตามทิศทางการไหลหรือกระจายวัคซีน ดังแผนภาพ



แผนภาพที่ 3.1 ทิศทางการไหลของวัคซีน

จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นตัวแทนจากหน่วยงานที่มีความสำคัญในระบบการบริหารจัดการวัคซีน อาทิ องค์การเภสัชกรรม กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรค โรงพยาบาลระดับจังหวัด อำเภอ จนถึงโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล รวมถึงหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมและพัฒนาวัคซีนในด้านการวิจัยและการเพิ่มพูนองค์ความรู้แก่บุคลากรอย่างสถาบันวัคซีนแห่งชาติอีกด้วย โดยได้กำหนดขอบเขตการสัมภาษณ์ให้ครอบคลุมพื้นที่การดำเนินงานที่หลากหลาย ได้แก่ ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล กาญจนบุรี เชียงใหม่ และสงขลา ดังแสดงใน ภาคผนวก ก

สรุปใจความสำคัญออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ 1) ภาระงานและบทบาทหน้าที่ และ 2) ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน ดังนี้

ตารางที่ 3.1 ภาระงานและบทบาทหน้าที่

หน่วยงาน	ภาระงานและบทบาทหน้าที่
องค์การเภสัชกรรม	1. จัดหาและสนองความต้องการด้านวัคซีนและเซรุ่ม ให้แก่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 2. จัดส่งและกระจายวัคซีน โดย - จัดหาวัคซีนจากผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่าย - เก็บรักษาวัคซีนไว้ในคลังขององค์การเภสัชกรรม - กระจายสู่หน่วยบริการประจำทั่วประเทศภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีประสิทธิภาพ
หน่วยบริการประจำหรือโรงพยาบาลแม่ข่าย	1. ให้บริการด้านการรักษาพยาบาล สร้างเสริมสุขภาพ รวมไปถึงการควบคุมและป้องกันโรค

	2. เป็นคลังรับวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรม เพื่อกระจายสู่หน่วยบริการปฐมภูมิในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ 3. ตรวจสอบและควบคุมคุณภาพในการขนส่งวัคซีนแก่เจ้าหน้าที่ประจำ รพ.สต. 4. ให้คำปรึกษาในการบริหารจัดการและกำกับดูแลการให้บริการวัคซีนที่ถูกต้องตามมาตรฐาน
หน่วยบริการปฐมภูมิ หรือ โรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล	1. ดำเนินการบริการสาธารณสุขผสมผสาน ได้แก่ - การสร้างเสริมสุขภาพ - การควบคุมและป้องกันโรค - การรักษาพยาบาล - การฟื้นฟูสภาพ - การจัดการปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ ทั้งในระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน และสังคมในพื้นที่ที่รับผิดชอบ
หน่วยงาน	ภาระงานและบทบาทหน้าที่
กรมควบคุมโรค	1. พัฒนาองค์ความรู้ ศึกษาวิจัยด้านการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค (รวมทั้งการบริหารวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น) 2. จัดทำมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค 3. พัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค 4. จัดซื้อและจัดหาวัคซีน เพื่อ - การรณรงค์ตามโครงการเฉพาะกิจ - รองรับการระบาดของโรค - บริการแก่ผู้เดินทาง - บุคลากรสาธารณสุข 5. ประเมินมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในรพ.แม่ข่ายและรพ.สต. 6. ตรวจเยี่ยมและนิเทศติดตาม รพ.แม่ข่ายและรพ.สต. 7. พัฒนาการประเมินมาตรฐาน การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไปสู่การมอบใบรับรองฯ ให้หน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ 8. ให้คำปรึกษา การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ตารางที่ 3.2 ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน

หน่วยงาน	ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน
องค์การเภสัชกรรม	1. รอบการจัดส่งที่ไม่กระจายตัว ทำให้เกิดภาระงานที่ไม่สมดุล - การกรอกรายการใช้วัคซีนผ่านระบบ VMI ที่ล่าช้ากว่ากำหนด ส่งผลกระทบต่อแผนการทำงาน - ภาระการจัดส่งจะมาหนักในช่วงท้ายเดือน (overload) 2. ค่าใช้จ่ายในการขนส่งระหว่างรอบการเบิก - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเป็นเท่าตัวในการจัดเตรียมกล่องบรรจุ ไอซ์แพค/เจลแพค พองน้ำกันกระแทก และค่าจัดส่ง เป็นต้น - เป็นภาระงานที่เพิ่มขึ้นจากงานปกติ
หน่วยงาน	ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน
หน่วยบริการประจำหรือโรงพยาบาลแม่ข่าย	1. ด้านคุณภาพวัคซีน - ได้รับวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ - วัคซีนจากบางบริษัทมีปริมาณไม่ตรงตามปริมาตรข้างขวด - รพ.สต. บางแห่ง ไม่ปฏิบัติตามแนวทางการจัดการวัคซีนที่ถูกต้อง อันนำไปสู่การเสื่อมคุณภาพของวัคซีน 2. ด้านการบริหารจัดการ - มีช่วงเวลาการรับ-จ่ายวัคซีนที่ไม่สัมพันธ์กัน อาทิ รับวัคซีนต้นเดือน แต่ต้องรอนำจ่ายสิ้นเดือน ทำให้วัคซีนอยู่ในคลังนานเกินไป
หน่วยบริการปฐมภูมิหรือ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	1. ขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น 2. ขาดแคลนวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในระบบ อาทิ เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในช่องแช่แข็ง กระติกวัคซีนสำหรับแยก OPV และวัคซีนอื่น เป็นต้น และเมื่อมีการชำรุด ไม่มีการจัดหาให้ใหม่ 3. ขาดความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการดำเนินการตลอดลูกโซ่ความเย็น 4. ขาดการเชื่อมโยงข้อมูลของปริมาณการใช้วัคซีนที่ถูกต้องชัดเจน การบันทึกข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน 5. ไม่มีการจัดสรรงบประมาณในการขนส่งและให้บริการวัคซีน
กรมควบคุมโรค	1. ไม่สามารถตรวจติดตามและประเมิน รพ.แม่ข่าย และ รพ.สต. ได้ทั้งหมดใน 1 ปี เนื่องจาก รพ. ดังกล่าวมีจำนวนมาก

จากการเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามและสัมภาษณ์เชิงลึก ทำให้ทราบถึงความรู้ความเข้าใจในการบริหารจัดการคลังยาและวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นในสถานการณ์จริง ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นระหว่าง

การปฏิบัติงานอันส่งผลกระทบต่อภาวะลูกโซ่ความเย็นขาด นับเป็นจุดวิกฤติสำคัญที่ควรตระหนักและเฝ้าระวัง รวมถึงให้ความสนใจในการควบคุมและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาขึ้น พร้อมทั้งร่วมวิเคราะห์และหารือถึงแนวทางการแก้ปัญหาที่จะเป็นประโยชน์สูงสุดต่อหน่วยงานหรือผู้เกี่ยวข้องตลอดระบบลูกโซ่ความเย็นนี้ เพื่อเป็นการแบ่งเบาภาระหน้าที่และยังสะดวกต่อการตรวจสอบและติดตามกระบวนการดำเนินการอีกด้วย

3.4 นำเสนอปัญหาและแนวทางการแก้ไขผ่านเวทีงานประชุมสัมมนา

เมื่อศึกษาถึงแนวทางการปฏิบัติงานและจุดวิกฤติที่เกิดขึ้น อันส่งผลกระทบต่อเนื่องกันไปภายในระบบลูกโซ่ความเย็น การเสวนาและปรึกษาหารือถึงปัญหาที่เกิดขึ้นร่วมกันระหว่างหน่วยงานในแต่ละภาคส่วน ผ่านการเสวนาในหัวข้อ “การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น” ที่จัดขึ้น ณ ศูนย์การเรียนรู้มหาวิทยาลัยมหิดล ในวันที่ 3 เมษายน 2557 เพื่อให้เกิดการตระหนักความสำคัญของระบบลูกโซ่ความเย็น รับรู้ถึงปัญหาที่เกิดขึ้น และร่วมกันหาแนวทางและวิธีการรับมืออย่างเหมาะสม

3.4.1 การประชุมเสวนา เรื่อง “การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น”

จัดขึ้น ณ ศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ในวันที่ 3 เมษายน 2557

วิทยากรร่วมในการเสวนา ได้แก่

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1) ภญ.ศิริรัตน์ เตชะธวัช | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |
| 2) ภก.สิทธิ ธีระภาคภูมิอนันต์ | องค์การเภสัชกรรม |
| 3) ภก.สมศักดิ์ พึ่งเศรษฐดี | กรมควบคุมโรค |

ดำเนินรายการโดย รศ.พต.ดร.รุ่งชัย ขวนไชยกุล หัวหน้าโครงการวิจัย



ภาพที่ 3.2 งานประชุมเสวนา “การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น”

มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้บุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง รวมไปถึงผู้มีความสนใจและปฏิบัติงานภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นเกิดความตระหนักถึงความสำคัญของระบบฯ เข้าใจและทราบถึงแนวทางการปฏิบัติงานที่ถูก

วิธี ทราบถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในระหว่างปฏิบัติการ พร้อมทั้งแลกเปลี่ยนและแบ่งปันประสบการณ์และวิธีการในการแก้ไขและรับมือกับปัญหาที่เกิดขึ้นเฉพาะหน้าได้อย่างเหมาะสม (ภาคผนวก ข)

3.5 ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาและแนวทางการส่งเสริมและพัฒนา

เมื่อศึกษาถึงแนวทางการปฏิบัติงานและจุดวิกฤติที่เกิดขึ้น อันส่งผลกระทบต่อเนื่องกันไปภายในระบบลูกโซ่ความเย็น รวมถึงการเสวนาและปรึกษาหารือถึงปัญหาที่เกิดขึ้นร่วมกันระหว่างหน่วยงานในแต่ละภาคส่วน พร้อมนำเสนอข้อเสนอแนะและแนวทางในการแก้ไขและพัฒนาระบบฯ เพื่อลดและควบคุมความรุนแรงของปัญหา อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมและเพิ่มประสิทธิภาพให้ระบบฯ สามารถตอบสนองและใช้งานได้อย่างสมบูรณ์ ซึ่งจะกล่าวถึงในบทที่ 4 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและแนวทางการส่งเสริมและพัฒนา ระบบลูกโซ่ความเย็น

บทที่ 5

สรุปผลการดำเนินงานศึกษาวิจัย

จากการเก็บข้อมูลผ่านแบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกจากบุคลากรและผู้เกี่ยวข้องในระบบลูกโซ่ความเย็น อาทิ เจ้าหน้าที่และบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน ผู้มีความเชี่ยวชาญและชำนาญการในระบบลูกโซ่ความเย็น ในหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน โดยสอบถามถึงบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบในการดำเนินงาน แนวทางการทำงาน และประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นในระหว่างการทำงาน เพื่อนำมาวิเคราะห์หาจุดวิกฤติที่ควรเฝ้าระวัง พร้อมศึกษาและหาแนวทางในการแก้ไขที่เหมาะสมต่อบทบาทหน้าที่ในการทำงานของแต่ละหน่วยงาน เพื่อควบคุมและลดปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบลูกโซ่ความเย็น ดังตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 สรุปภาระงาน ปัญหา และข้อเสนอแนะจากการปฏิบัติงานในระบบลูกโซ่ความเย็น

หน่วยงาน	ภาระงาน	ปัญหา	ข้อเสนอแนะ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
องค์การเภสัชกรรม	1. จัดหาและสนองความต้องการด้านวัคซีนและเซรัม ให้แก่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 2. จัดส่งและกระจายวัคซีน โดย - จัดหาวัคซีนจากผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่าย - เก็บรักษาวัคซีนไว้ในคลังขององค์การเภสัชกรรม - กระจายสู่หน่วยบริการประจำทั่วประเทศภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีประสิทธิภาพ	1. รอบการจัดส่งที่ไม่กระจายตัวทำให้เกิดภาระงานที่ไม่สมดุล - การกรอกรอกยอดการใช้วัคซีนผ่านระบบ VMI ที่ล่าช้ากว่ากำหนดส่งผลกระทบต่อแผนการทำงาน - ภาระการจัดส่งจะมาหนักในช่วงท้ายเดือน (overload) 2. ค่าใช้จ่ายในการขนส่งระหว่างรอบการเบิก - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเป็นเท่าตัวในการจัดเตรียมกล่องบรรจุ ไอซ์แพค/เจลแพค พองน้ำกันกระแทกและค่าจัดส่ง เป็นต้น - เป็นภาระงานที่เพิ่มขึ้นจากงานปกติ	1. จัดทำแผนการดำเนินการที่มีการกำกับควบคุมเวลาในการกรอกข้อมูลผ่านระบบ VMI เพื่อช่วยให้เกิดการจัดรอบ/ลำดับการขนส่งอย่างเป็นระเบียบ	กรมควบคุมโรค
			2. จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานที่มีเงื่อนไขชัดเจนในการเบิก ยืม และการตีกลับวัคซีน เพื่อลดภาระงานที่ซ้ำซ้อนจากการสื่อสารที่คลาดเคลื่อน	กรมควบคุมโรค
			3. ในโรงพยาบาลรายที่มีการเบิกระหว่างรอบเป็นประจำ เสนอให้มีการแจ้งขอเพิ่มยอดคงคลังในระบบ VMI กับทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อลดการเบิกระหว่างรอบ	องค์การเภสัชกรรมและโรงพยาบาลแม่ข่าย

หน่วยงาน	ภาระงาน	ปัญหา	ข้อเสนอแนะ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
หน่วยบริการประจำ (โรงพยาบาลแม่ข่าย)	- ให้บริการด้านการรักษาพยาบาล สร้างเสริมสุขภาพ รวมไปถึงการควบคุมและป้องกันโรค - เป็นคลังรับวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรม เพื่อกระจายสู่หน่วยบริการปฐมภูมิในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ - ตรวจสอบและควบคุมคุณภาพในการขนส่งวัคซีนแก่เจ้าหน้าที่ประจำ รพ.สต. - ให้คำปรึกษาในการบริหารจัดการและกำกับดูแลการให้บริการวัคซีนที่ถูกต้องตามมาตรฐาน	- ด้านคุณภาพวัคซีน - ได้รับวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ - วัคซีนจากบางบริษัทมีปริมาณไม่ตรงตามปริมาตรข้างขวด - รพ.สต. บางแห่ง ไม่ปฏิบัติตามแนวทางการจัดการวัคซีนที่ถูกต้อง อันนำไปสู่การเสื่อมคุณภาพของวัคซีน - ด้านการบริหารจัดการ - มีช่วงเวลาการรับ-จ่ายวัคซีนที่ไม่สัมพันธ์กัน อาทิ รับวัคซีนต้นเดือน แต่ต้องรอนำจ่ายสิ้นเดือน ทำให้วัคซีนอยู่ในคลังนานเกินไป	จัดทำแผนการอบรมและถ่ายทอดความรู้ภายในโรงพยาบาล เพื่อให้บุคลากรเกิดความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง เป็นการเพิ่มอัตรากำลังในการปฏิบัติงาน ทุกคนสามารถปฏิบัติงานแทนกันได้	กรมควบคุมโรค
			จัดการประชุมติดตามแลกเปลี่ยนข่าวสารระหว่างหน่วยบริการปฐมภูมิภายใต้การดูแลเพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน	โรงพยาบาลแม่ข่ายและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล
			จัดทำแผนการดำเนินงานที่มีการกำกับควบคุมเวลาในการเบิกวัคซีน เพื่อความเป็นระเบียบ สามารถติดตามและทราบถึงสถานะในการดำเนินการของลูกข่าย	กรมควบคุมโรค
หน่วยบริการปฐมภูมิ (โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล)	- ดำเนินการบริการสาธารณสุขผสมผสาน ได้แก่ - การสร้างเสริมสุขภาพ - การควบคุมและป้องกันโรค - การรักษาพยาบาล	- ขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น - ขาดแคลนวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในระบบ อาทิ	จัดทำแผนการอบรมและถ่ายทอดความรู้ภายใน รพ.สต. เพื่อให้บุคลากรทุกท่านมีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง	กรมควบคุมโรค

หน่วยงาน	ภาระงาน	ปัญหา	ข้อเสนอแนะ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
	- การฟื้นฟูสภาพ - การจัดการปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ ทั้งในระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน และสังคมในพื้นที่ที่รับผิดชอบ	เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในช่องแช่แข็ง กระติกวัคซีนสำหรับแยก OPV และวัคซีนอื่นเป็นต้น และเมื่อมีการชำรุด ไม่มีการจัดหาให้ใหม่ 3. ขาดความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการดำเนินการตลอดลูกโซ่ความเย็น 4. ขาดการเชื่อมโยงข้อมูลของปริมาณการใช้วัคซีนที่ถูกต้องชัดเจน การบันทึกข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน 5. ไม่มีการจัดสรรงบประมาณในการขนส่งและให้บริการวัคซีน	2. เสริมสร้างจรรยาบรรณและความรับผิดชอบ ตระหนักถึงความสำคัญของระบบลูกโซ่ความเย็น	สถาบันวัคซีน
			3. จัดทำคู่มือและแบบตรวจสอบที่สะดวกต่อการนำไปปฏิบัติและเตือนความจำเพื่อลดความผิดพลาดในการดำเนินงาน รวมไปถึงการใช้งานและบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบ	กรมควบคุมโรค
			4. เสนอให้มีการจัดสรรงบประมาณหรือพาหนะสำหรับขนส่งวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรมสู่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโดยตรง ในรูปแบบเดียวกับการขนส่งน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (CAPD) ด้วยระบบ VMI	องค์การเภสัชกรรม
กรมควบคุมโรค	1. พัฒนาองค์ความรู้ ศึกษาวิจัยด้านการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค (รวมทั้งการบริหารวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น) 2. จัดทำมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค 3. พัฒนาศักยภาพบุคลากร 4. จัดซื้อและจัดหาวัคซีน เพื่อ - การรณรงค์ตามโครงการเฉพาะกิจ	1. ไม่สามารถตรวจติดตามและประเมิน รพ.แม่ข่าย และ รพ.สต. ได้ทั้งหมดใน 1 ปี เนื่องจาก รพ. ดังกล่าวมีจำนวนมาก	1. เสนอให้เจ้าหน้าที่ของสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) ที่ผ่านการอบรมนำความรู้และประสบการณ์ไปถ่ายทอดให้หน่วยงานในเขตพื้นที่ของตน และทำการประเมินมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยงานดังกล่าวอย่าง	สาธารณสุขระดับจังหวัดและอำเภอ

หน่วยงาน	ภาระงาน	ปัญหา	ข้อเสนอแนะ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
	- รองรับการระบาดของโรค - บริการแก่ผู้เดินทาง - บุคลากรสาธารณสุข 5. ประเมินมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในรพ.แม่ข่ายและรพ.สต. 6. ตรวจสอบและนิเทศติดตาม 7. พัฒนาการประเมินมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไปสู่การมอบใบรับรองฯ ให้หน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ 8. ให้คำปรึกษา การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค		ทั่วถึง	

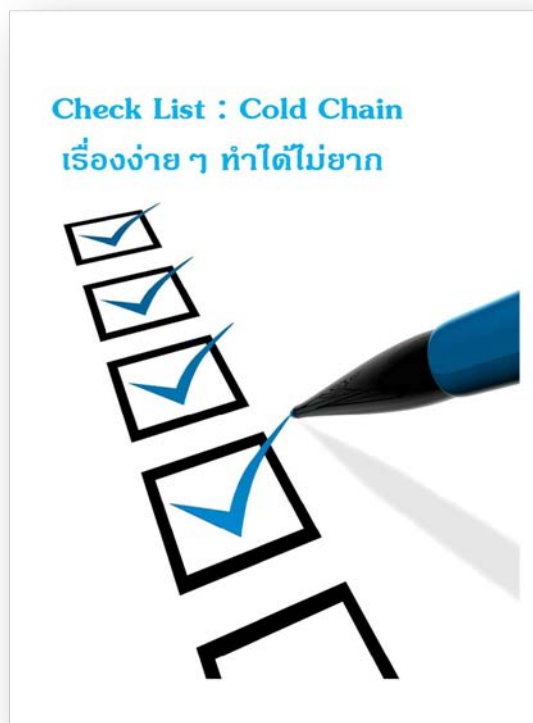
อย่างไรก็ตาม แม้ว่าข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและแนวทางการแก้ปัญหาจะถูกนำเสนอต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและพัฒนา ระบบลูกโซ่ความเย็นให้มีประสิทธิภาพ สามารถควบคุมและลดปัญหาที่เกิดขึ้นแล้ว การส่งเสริมและพัฒนา ระบบลูกโซ่ความเย็นก็นับเป็นสิ่งสำคัญ ที่ช่วยลดจุดอ่อนและเพิ่มจุดแข็งในระบบฯ ให้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น จากแนวคิดข้างต้น จึงนำมาสู่การออกแบบและจัดทำเครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ที่ทันสมัย สำหรับนำมาประยุกต์ใช้ในการทำงาน ช่วยอำนวยความสะดวกและตรวจสอบความถูกต้องในระหว่างการปฏิบัติงาน ได้แก่

1. **คู่มือ Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียงตัว** ที่สรุปความรู้และหลักการปฏิบัติงานในการจัดเก็บและขนส่งวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น ในขนาดที่กะทัดรัดและสะดวกต่อการพกพาใช้งาน ซึ่งจะมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นเมื่อใช้งานคู่มือฯ ร่วมกับแบบตรวจสอบ Check List : Cold Chain เรื่องง่ายๆ ทำได้ไม่ยาก



ภาพที่ 5.1 คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น

2. **แบบตรวจสอบ Check List : Cold Chain เรื่องง่ายๆ ทำได้ไม่ยาก** ที่จัดทำเป็นรายการปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการจัดการวัคซีน อาทิ การตรวจรับ การจัดเก็บ เป็นต้น พร้อมแบบตรวจสอบความถูกต้องในระหว่างการดำเนินการ รวมไปถึงแนวทางการปฏิบัติงานในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉิน เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและระยะเวลาในการดำเนินการ ทั้งยังประกอบไปด้วยแบบตรวจสอบการบำรุงรักษาและใช้งานอุปกรณ์และเครื่องมือในระบบลูกโซ่ความเย็น เพื่อให้ผู้ปฏิบัติสามารถใช้งานเครื่องมือได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ทั้งยังเป็นการช่วยยืดอายุการใช้งานอีกด้วย



ภาพที่ 5.2 แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น

3. บล็อกเผยแพร่ความรู้ Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียง (http://coldchain.exteen.com) เป็นการนำเอาเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาประยุกต์ใช้เป็นสื่อในการนำเสนอและประชาสัมพันธ์ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับลูกโซ่ความเย็น เป็นการเพิ่มพื้นที่และช่องทางการเรียนรู้ รวมถึงการแลกเปลี่ยนและแบ่งปันประสบการณ์ระหว่างผู้ปฏิบัติงาน



ภาพที่ 5.3 e-learning ในรูปแบบบล็อก “Cold chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียงตัว”

จากนั้นจึงจัดงานประชุมสัมมนาร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและปฏิบัติงานด้านการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น จากทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน เพื่อนำเสนอถึงปัญหาและแนวทางการแก้ไขเพื่อให้ทุกท่านตระหนักและเห็นถึงความสำคัญของระบบลูกโซ่ความเย็น ผลักดันให้เกิดการแลกเปลี่ยนปัญหาและแนวทางการแก้ไข ทั้งยังเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน พร้อมสอบถามความคิดเห็นและคำแนะนำจากผู้ปฏิบัติงาน เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนาเครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ที่ตอบสนองต่อการใช้งานจริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บรรณานุกรม

- กองชิววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2552. *คู่มือแนวทางการเตรียมชีววัตถุมาตรฐานของประเทศ เพื่อควบคุมคุณภาพชีววัตถุตามมาตรฐานสากล*. 56 หน้า.
- กุลัญญา โชคไพบุลย์กิจ, มุกดา ตฤณานนท์, ศุภมิตร ชุณหสัทธิวัฒน์ และ ปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ. 2550. *ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พ.ศ. 2550*. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- ปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ. 2547. *คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น พ.ศ. 2547*. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์การศาสนา สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.
- พรศักดิ์ อยู่เจริญ. 2547. *คู่มือการปฏิบัติงาน “การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข”*. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- พนิดา ชมบริสุทธิ. 2555. *การวิเคราะห์ข้อมูลอุณหภูมิของวัคซีนจาก Data logger ในระบบลูกโซ่ความเย็น*. (ออนไลน์). แหล่งที่มา: http://eoffice.pharmacy.cmu.ac.th/mis/student/student_detail.asp%3Fid%3D511010138. ค้นเมื่อ 10 ตุลาคม 2556.
- พิชญา นวลไต้ศรี กรกมล รุกขพันธ์ และวีระศักดิ์ จงส์วิวัฒน์วงศ์. 2554. *การติดตามอุณหภูมิระบบลูกโซ่ความเย็นในคลังวัคซีนระดับอำเภอและตำบล. การประชุมวิชาการเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา* แห่งชาติ ครั้งที่ 23 ณ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน ระหว่างวันที่ 23-24 ธันวาคม 2554. 263-268.
- ศิริรัตน์ เตชะธวัช พอพิศ วรินทร์เสถียร เอมอร ราษฎร์จำเริญสุข และปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ. 2549. *การสำรวจคุณภาพของวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐในเขตพื้นที่* *สาธารณสุข 12 เขต ปี 2547*. Disease Control Journal. 32 (1): 20-30.
- สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน). 2555. *วัคซีน : นโยบายและการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาอย่าง* *ครบวงจร*. นนทบุรี: สำนักงานกิจการ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. 272 หน้า.
- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2555. *พัฒนาระบบการกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI ระบบลูกโซ่* *ความเย็น*. ก้าวใหม่ สปสช. หน้า 8.
- สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. 2555. *มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริม* *ภูมิคุ้มกันโรค (ฉบับปรับปรุง 8 พฤษภาคม 2555)*. เอกสารหมายเลข 6. 46 หน้า.
- สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. 2556. *มาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการ* *เก็บรักษาวัคซีน*. โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ. 42 หน้า.
- สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. 2556. *วัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น (พิมพ์* *ครั้งที่ 1)*. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.
- Ontario. 2012. Vaccine Storage and Handling Guidelines. Queen’s Printer for Ontario. Canada. 24.
- PATH, World Health Organization, Health Systems Research Institute and Mahidol University. 2011. *An Assessment of Vaccine Supply Chain and Logistics Systems in Thailand*. 49.

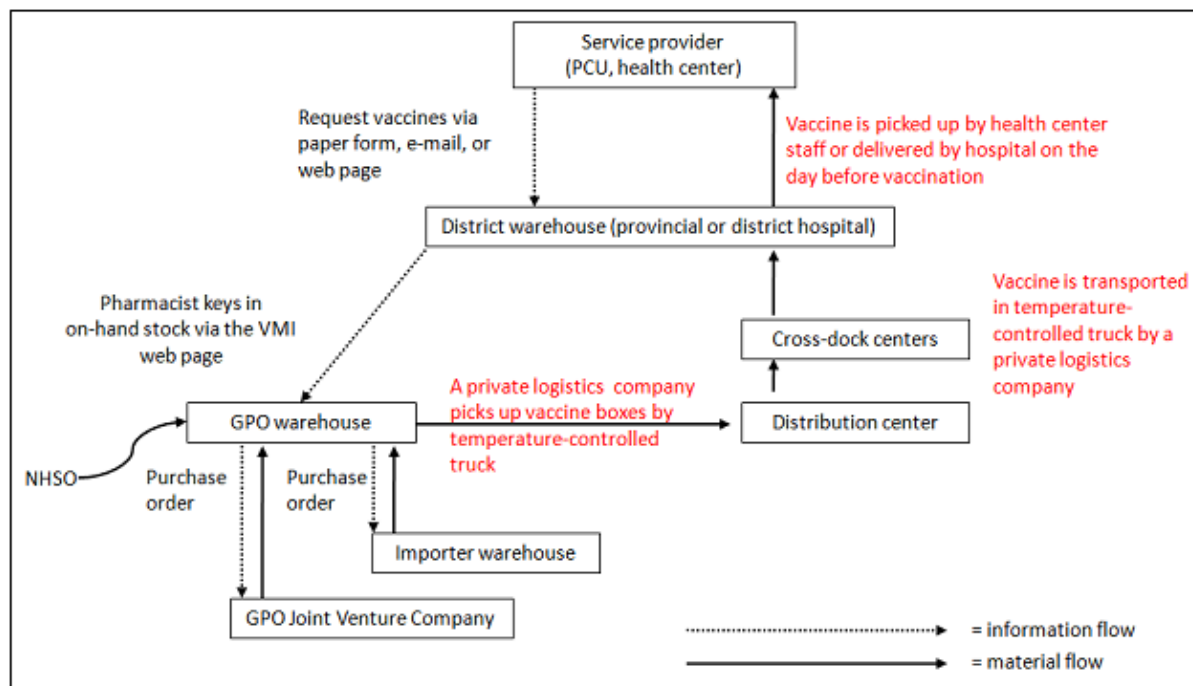
World Health Organization, Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, Family and Community Health. 2008. *Training for Mid Level Managers (MLM) Module1. Cold chain Vaccines and safe – injection equipment management*. Switzerland.

ภาคผนวก ก
รายงานการสัมภาษณ์เชิงลึก

องค์การเภสัชกรรม : เภสัชกรผู้ดูแลและปฏิบัติการด้านการบริหารจัดการและขนส่งวัคซีน

ประเด็นจากการสัมภาษณ์

แผนผังการขนส่งวัคซีนในประเทศไทย



ในการบริหารจัดการวัคซีน มีเส้นทางการขนส่ง ดังนี้

1. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (NHSO) จะมอบหมายให้ องค์การเภสัชกรรม (GPO) ดำเนินการจัดซื้อจัดหาวัดขึ้นให้เป็นไปตาม โปรแกรมการให้วัคซีนพื้นฐาน (EPI)
2. องค์การเภสัชกรรม จะจัดหาและสั่งซื้อวัคซีนจากตัวแทนจำหน่ายวัคซีนเอกชนและของรัฐบาล (องค์การเภสัชกรรม สภาอากาศไทย) โดยต้องผ่านการอนุมัติจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
3. วัคซีนที่ตกลงสั่งซื้อ จะถูกส่งไว้ที่คลังวัคซีนขององค์การเภสัชกรรม (GPO warehouse)
4. เมื่อมีการเบิกวัคซีนผ่านโดยเภสัชกรจากโรงพยาบาลแม่ข่าย (CUP) ประจำจังหวัดและอำเภอ (provincial or district hospital) ผ่านระบบ vendor managed inventory (VMI) ทางองค์การเภสัชกรรม จะดำเนินการจัดจ้างบริษัทขนส่งเอกชน (logistic company) เพื่อนำวัคซีนไปส่งโรงพยาบาลแม่ข่ายประจำจังหวัดและอำเภอนั้นๆ วัคซีนจะถูกเก็บรักษาไว้ในคลังวัคซีนของโรงพยาบาล
5. เมื่อมีการเบิกวัคซีนผ่านเจ้าหน้าที่ประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ (PCU) ได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล สถานีอนามัย หรือ เทศบาล โดยยื่นผ่านแบบฟอร์ม ว3/1 หรือ อีเมล (ตามข้อตกลงร่วมกันระหว่าง โรงพยาบาลแม่ข่าย-หน่วยบริการปฐมภูมิ (ลูกข่าย)) ก่อนวันให้บริการวัคซีน (vaccination day) ทางโรงพยาบาลแม่ข่ายจะจัดเตรียมวัคซีนตามใบเบิก และทำการจัดส่งให้แก่หน่วยบริการปฐมภูมิ หรือหน่วยบริการปฐมภูมิจะดำเนินการจัดเตรียมพาหนะและภาชนะมารับวัคซีนเอง (ขึ้นอยู่กับข้อตกลงร่วมกัน)

การขนส่งวัคซีนขององค์การเภสัชกรรม

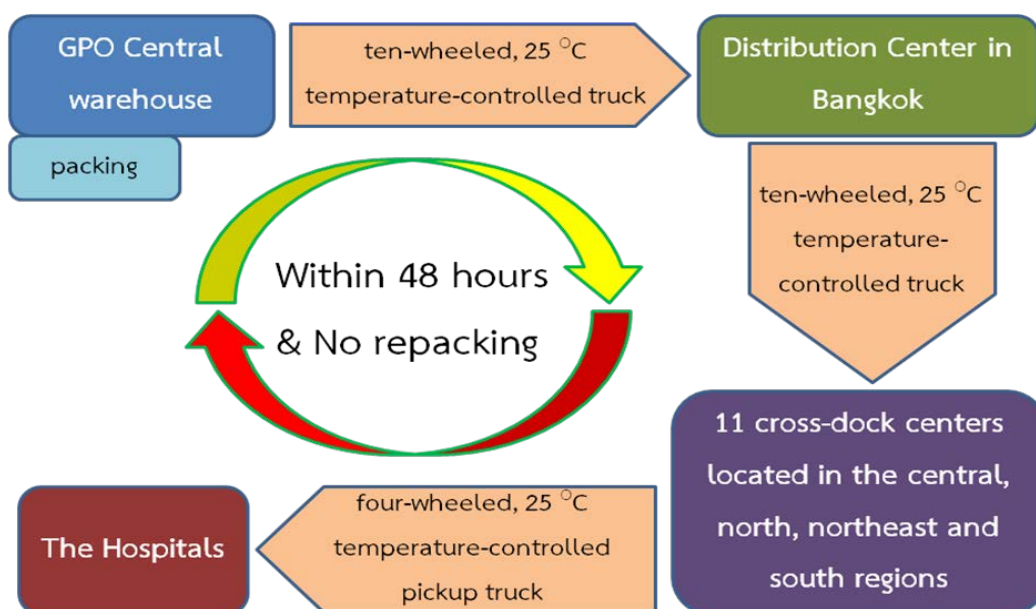
การขนส่งวัคซีนขององค์การเภสัชกรรม จะมีระบบ VMI หรือ ระบบที่ผู้ขายเข้าไปช่วยดูแลสินค้าคงคลังให้แก่ผู้ซื้อ โดยผู้ขายจะนำสินค้าไปเติมเข้าคลังให้ถึงจุดสั่งซื้อที่กำหนดไว้ (re-order point) โดยขอบเขตของการให้บริการขนส่งนั้น ครอบคลุมถึงโรงพยาบาลแม่ข่าย ทั้งระดับจังหวัดและอำเภอทั่วประเทศไทย

ดังนั้น เมื่อโรงพยาบาลแม่ข่ายมีการจ่ายวัคซีนออกจากคลัง จะต้องมีการบันทึกการข้อมูลวัคซีนคงคลังทุกเดือนผ่านระบบ VMI ในเว็บไซต์ขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งทางโรงพยาบาลจะต้องกรอกข้อมูลวัคซีนที่มีอยู่ในคลัง อาทิ lot. number, ชนิดวัคซีน, จำนวนวัคซีนที่เหลือคงคลัง บันทึกเก็บไว้ แล้วส่งข้อมูลไปให้องค์การเภสัชกรรม หากพบว่าวัคซีนที่มีอยู่ในคลังต่ำกว่าจุดสั่งซื้อที่กำหนดไว้ ทางองค์การเภสัชกรรมจะเติมวัคซีนตามยอดปริมาณส่วนต่าง (Ship QTY = จำนวนมากที่สุดที่คลังเก็บไว้ได้ - จำนวนวัคซีนคงคลัง) ตามที่ระบบคำนวณให้อัตโนมัติ

โดยโรงพยาบาลแม่ข่ายต้องเข้ามาบันทึกข้อมูลก่อนถึงกำหนดการแจ้งรับวัคซีน 7 วันทำการ ทางองค์การเภสัชกรรมจะจัดส่งวัคซีนภายใน 7 วัน จะทำให้ได้รับวัคซีนเพียงพอต่อการให้บริการ หากเข้ามาบันทึกข้อมูลช้า ทางระบบจะคำนวณวันส่งวัคซีนจากวันบันทึกออกไปอีก 7 วันให้โดยอัตโนมัติ

รอบการขนส่งวัคซีนขององค์การเภสัชกรรม

ภายใน 48 ชั่วโมง วัคซีนต้องเดินทางออกจากคลังวัคซีนองค์การเภสัชกรรม (GPO Warehouse) ไปถึงโรงพยาบาลแม่ข่ายหรือหน่วยบริการประจำ (the Hospitals) ซึ่งในระหว่างขนส่งจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงหีบห่อบรรจุวัคซีน



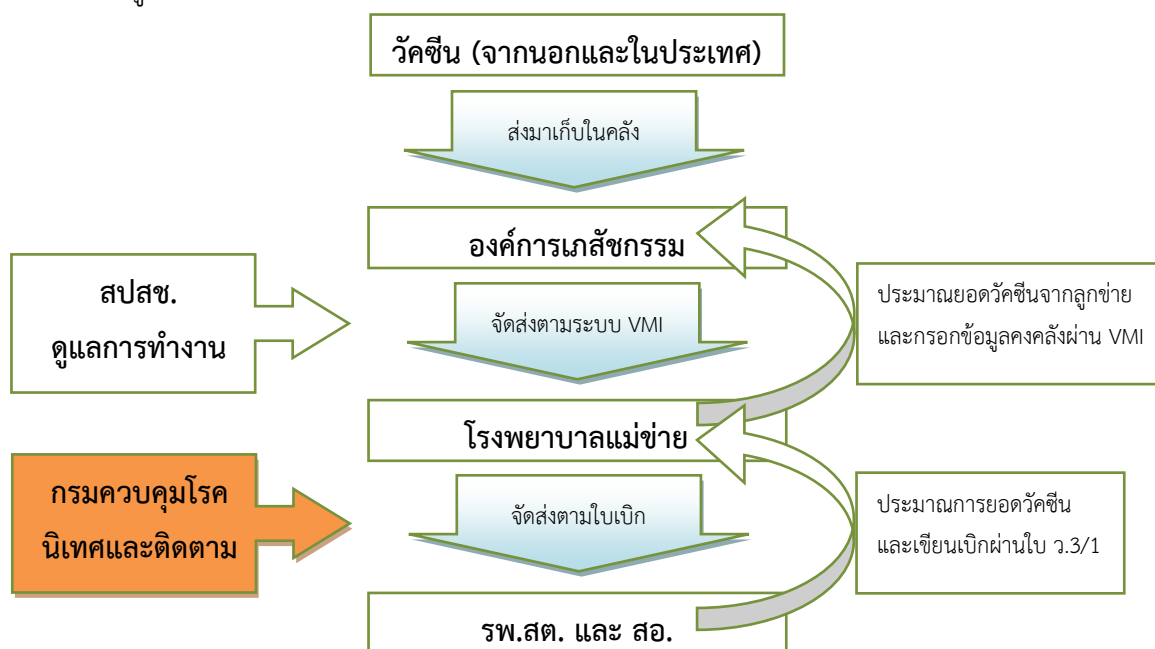
กรมควบคุมโรค : นักวิชาการ

ประเด็นจากการสัมภาษณ์

วัคซีนในประเทศที่มีการให้บริการ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ใหญ่ๆ คือ

- กลุ่มโครงการสร้างเสริมสุขภาพ EPI มี 2 ประเภท คือ
 - EPI routine (ให้ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี และในสตรีมีครรภ์)
 - EPI student (ให้ในเด็กนักเรียนระดับ ป.1 และ ป.6)

โดยมีรูปแบบการกระจาย ดังนี้



ภาระหน้าที่และการดำเนินการ

- นิเทศและติดตาม ควบคุมและกำกับดูแลคุณภาพของการบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ลูกโซ่ความเย็น โดยมีขอบเขตการดูแลตั้งแต่โรงพยาบาลแม่ข่ายไปจนถึง รพ.สต. และ สถานีอนามัย (โดย สคร. เป็นผู้ดำเนินการ สุ่มประเมิน)
- เป็นคลังสำหรับสำรองวัคซีนที่จัดซื้อจัดหาเองตามการรณรงค์เฉพาะกิจ อาทิ โปлиоตามโครงการกำจัดกวาดล้างโปลิโอ, คางทูม, หัดเยอรมัน และวัคซีนอื่นๆในกลุ่มงานวิจัยนำร่อง (นอกเหนือจากกลุ่ม EPI) เช่น rota rotavirus vaccine รวมไปถึงวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในช่วงที่มีการระบาด โดยสำรองไว้ที่สำนักงานป้องกันและควบคุมโรค (สคร.) ทั้ง 12 เขต เพื่อรองรับในกรณีที่มีการให้บริการจำนวนมาก
- จัดซื้อจัดหาวัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับบริการบุคลากรและเจ้าหน้าที่ราชการ แต่จัดจ้างให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้จัดส่ง
- จัดส่งวัคซีนบางชนิดที่อยู่ภายใต้การจัดซื้อจัดหาของกรมควบคุมโรคเอง (เนื่องจากงบประมาณมีจำกัด)

รายละเอียดการดำเนินงาน

กรมควบคุมโรคจะดำเนินการฝึกอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น เทคนิคการฉีดวัคซีนให้แก่ผู้มารับบริการ รวมไปถึงการบันทึกและรายงานผลการให้บริการวัคซีนที่ถูกต้องแก่เจ้าหน้าที่ประจำ สคร. เพื่อให้ สคร. มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง สามารถตรวจประเมินและให้คำแนะนำที่ถูกต้องแก่เจ้าหน้าที่ผู้ดูแลคลังวัคซีนแต่ละสถานพยาบาล

การเลือกสถานพยาบาลเพื่อเข้าตรวจประเมิน จะสุ่มเลือกจำนวนสถานพยาบาลให้ได้สัดส่วนร้อยละ 50 ของพื้นที่รับผิดชอบ จากนั้นจึงสุ่มเลือกสถานพยาบาลในระดับที่แตกต่างกัน อาทิ ใน สคร. เขตหนึ่งมีพื้นที่ดูแล 8

จังหวัด จะทำการสุ่มตรวจประเมิน 4 จังหวัด และในพื้นที่ 4 จังหวัด ในแต่ละจังหวัดจะสุ่มเลือกอำเภอสำหรับตรวจสอบ 2 อำเภอ จากนั้นในแต่ละอำเภอจะสุ่มเลือกโรงพยาบาลในระดับที่แตกต่างกัน เช่น โรงพยาบาลประจำอำเภอ และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) โดยมีความถี่ในการสุ่มตรวจประเมิน 1 ครั้งต่อปี และจัดสรรให้มีการสุ่มตรวจประเมินสถานพยาบาลในแต่ละปีคละกันไป เพื่อช่วยให้สถานพยาบาลทั้งหมดได้รับการตรวจประเมินควบคุมคุณภาพครบถ้วน (ที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้หมด เนื่องจากงบประมาณไม่เพียงพอ)

ในขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบไปด้วย การตรวจประเมินคุณภาพและการบริหารจัดการภายในสถานพยาบาล อบรมและให้ความรู้ทั้งในด้านวิชาการและการปฏิบัติ เมื่อพบการปฏิบัติที่ไม่ถูกต้องจำเป็นต้องดำเนินการปรับแก้และแนะนำวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้องให้ จากนั้นจึงติดตามการปฏิบัติงาน ผลการประเมินที่ได้จะคิดคำนวณเป็นภาพรวมของหน่วยบริการทั้งหมด โดยในหน่วยบริการนั้น จะต้องมียุทธศาสตร์ที่มีการบริหารจัดการที่ได้มาตรฐาน จำนวนร้อยละ 70 ของจำนวนสถานพยาบาลในหน่วยบริการทั้งหมด จึงนับว่าหน่วยบริการนั้นผ่านเกณฑ์การประเมิน เพื่อให้ได้คุณภาพที่เป็นภาพรวมของทั้งหน่วยบริการ ผลการประเมินที่ได้จะถูกแจ้งกลับไปให้สถานพยาบาลระดับจังหวัด เพื่อกระตุ้นให้สถานพยาบาลทุกแห่งเกิดการตื่นตัวและให้ความสำคัญต่อการบริหารจัดการวัคซีนอย่างมีคุณภาพ

ปัญหาที่พบในระหว่างดำเนินการ

- ไม่สามารถนิเทศและติดตามโรงพยาบาลแม่ข่ายได้ครบทุกแห่งในระยะเวลา 1 ปี เนื่องจากมีปริมาณมาก

สาเหตุหลักอันนำไปสู่ผลการประเมินที่ไม่ผ่านเกณฑ์ของสถานพยาบาลที่ได้รับการตรวจประเมิน

- การบันทึกข้อมูลการเบิก/ยอดคงเหลือไม่เป็นปัจจุบัน
- เจ้าหน้าที่ไม่กรอกผลการให้บริการวัคซีน
- จัดเก็บวัคซีนไม่ถูกวิธี เช่น วางวัคซีนในตำแหน่งที่ไม่เหมาะสมกับประเภทของวัคซีน
- ไม่เตรียมความพร้อมหรือแผนการปฏิบัติในกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน (เป็นประเด็นสำคัญเนื่องจากใน รพ.สต. ไม่มีเครื่องสำรองไฟ)
- เมื่อเกิดปัญหาในการทำงาน ทางเภสัชกรหรือเจ้าหน้าที่จะโทรศัพท์สอบถามมาทางกรมควบคุมโรค เพื่อขอคำแนะนำในการแก้ไขปัญหา เนื่องจากเจ้าหน้าที่ขาดความมั่นใจในการตัดสินใจ

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมจากกรมควบคุมโรค

- ไม่อยากให้ รพ.สต. จัดเก็บหรือสต็อกวัคซีนไว้มาก อย่างน้อยไม่ควรสต็อกไว้เกิน 1 เดือน เนื่องจากหลีกเลี่ยงการเสื่อมคุณภาพของวัคซีนในกรณีที่เกิดไฟฟ้าดับหรือขัดข้อง

โรงพยาบาล : เกสักรและพยาบาลผู้ดูแลคลังวัคซีนประจำโรงพยาบาล

ในคลังยาจะมีผู้ดูแล คือ เกสักร และพยาบาลวิชาชีพ ซึ่งขั้นตอนการรับ-ส่งวัคซีน ดังนี้

องค์การเภสัชกรรม	รพ. บางบัวทอง	รพ.สต. 14 แห่ง /เทศบาล 1 แห่ง
ส่งวัคซีนมาให้แก่ รพ.บางบัวทอง	<u>ตรวจรับวัคซีนจาก อภ.</u> เภสัชกร : ตรวจรับ/นับจำนวน/จัดเก็บวัคซีน พยาบาลวิชาชีพ : เป็นผู้ช่วยในระหว่างปฏิบัติงาน <u>จ่ายวัคซีนแก่ รพ.สต.</u> เภสัชกร : จ่ายวัคซีนให้แก่ รพ.สต.	- เบิกวัคซีน เดือนละ 1 ครั้ง - เบิกวัคซีนจากการคำนวณและคาดประมาณจำนวนผู้มารับวัคซีนในแต่ละเดือนที่ผ่านมา (ในพื้นที่และนอกเขตพื้นที่) - ส่งใบเบิกมาที่ รพ.บางบัวทองผ่านทางอีเมล - หน่วยบริการจะเดินทางมารับเอง โดยจะมารับในวันที่ 9 และให้บริการฉีดในวันที่ 10 ของทุกเดือน - เจ้าหน้าที่ รพ.สต. เป็นผู้ตรวจรับวัคซีนร่วมกับเภสัชกรผู้จ่ายวัคซีนให้

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล : พยาบาลผู้ดูแลคลังวัคซีนประจำโรงพยาบาล

รายงานการเก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านเขาตะพาน จ. กาญจนบุรี

สถานที่ : หมู่ที่ 8 ต.โคกตะบอง อ.ท่ามะกา จ.กาญจนบุรี

ผู้ให้สัมภาษณ์ : พยาบาลผู้ดูแลและให้บริการวัคซีน

ขั้นตอนการเบิก-รับ-ให้บริการวัคซีน (1 เดือน) ต. บ้านเขาตะพาน จ. กาญจนบุรี

สัปดาห์ที่	รพ.สต.	สสอ.	รพ.
1 (วันที่ 1-7)			รับใบเบิกและจ่ายยาให้ สสอ.
2 (วันที่ 8-14)	ทุกอังคาร: ไปรับวัคซีนที่ สสอ.	เตรียมวัคซีนเพื่อจ่ายให้กับ รพ.สต. ทุกตำบล	
	ทุกพุธ: ให้บริการวัคซีนที่ รพ.สต.		
3 (วันที่ 15-21)	ประเมินปริมาณวัคซีนและส่งใบเบิกก่อนวันที่ 18 ของเดือน	รวบรวมใบเบิกวัคซีนจาก รพ.สต. (เตรียมจ่ายเดือนต่อไป)	
4 (วันที่ 22-28)			
5 (วันที่ 29-31)	- จัดทำเวชระเบียนผู้มารับบริการวัคซีน (HOSxP) ส่งรายงานก่อนวันที่ 31 ของเดือน		

อธิบายเป็นลำดับขั้นตอน ดังนี้

1. รพ.สต. จะประเมินปริมาณวัคซีนในคลังและส่งใบเบิกวัคซีนไปให้ สสอ. ก่อนวันที่ 18 ของเดือน
2. สสอ. จะรวบรวมใบเบิกวัคซีนจาก รพ.สต. ส่งไปให้ รพ.
3. รพ. จะจ่ายวัคซีนตามใบเบิกกลับมาที่ สสอ.
4. สสอ. จัดเตรียมวัคซีนสำหรับจ่ายให้ รพ.สต. ในวันอังคารที่สองของเดือน
5. รพ.สต. จะเดินทางไปรับวัคซีนที่ สสอ.
6. รพ.สต. จัดให้บริการวัคซีนแก่ประชาชนที่ รพ.สต. ทุกวันพุธที่สองของเดือน
7. จัดทำเวชระเบียนผู้มารับบริการวัคซีน ผ่าน HOSxP และส่งรายงานก่อนวันที่ 31 ของเดือน

ขั้นตอนการเตรียมอุปกรณ์และการเดินทางไปรับวัคซีนจากโรงพยาบาล

1. เจ้าหน้าที่ คือ ผอ. รพ.สต. และพยาบาลผู้ดูแลวัคซีน จะเตรียมกระติกวัคซีน (ได้รับแจกจากกระทรวงสาธารณสุข) ไปรอรับวัคซีนที่ สสอ.
2. บรรจุ icepack ในกระติกให้เรียบร้อย (ไม่ทำให้ conditioning icepack เพราะในระหว่างเดินทางน้ำแข็งจะละลายอยู่แล้ว)
3. เมื่อถึง สสอ. ตรวจเช็คสภาพวัคซีนและวันหมดอายุ บรรจุวัคซีนไว้ในหีบห่อใช้แผ่นพลาสติกกันระหว่างวัคซีนและ icepack ไม่ให้สัมผัสกันโดยตรง แต่เก็บวัคซีนชนิดที่ต้องแช่เย็นธรรมดาและแช่แข็งไว้ในกระติกวัคซีนเดียวกันหมดเลย เนื่องจากมีกระติกเพียงใบเดียว

4. เมื่อถึง รพ.สต. จัดเก็บวัคซีนเข้าสู่ตู้เย็นตามหมวดหมู่ที่ได้จัดแบ่งไว้

การให้บริการและการอบรมเพิ่มความรู้

1. ในการให้บริการวัคซีน จะบันทึกไปด้วยว่าบุคคลนี้ฉีดวัคซีนอะไร? lot การผลิตที่เท่าไร? วันหมดอายุเท่าไร? เพื่อให้สามารถตรวจสอบกลับได้เมื่อมีเหตุจำเป็น
2. โดยปกติ จะจัดให้บริการวัคซีนใน รพ.สต. เอง โดยจะประกาศแจ้ง/ประชาสัมพันธ์ ให้ชุมชนรู้และมารับบริการ จะออกนอกสถานที่ในกรณีที่ต้องไปฉีดให้นักเรียนตามโรงเรียน เพราะเด็กเยอะ
3. โดยจะให้บริการวัคซีนในกลุ่ม
 - วัคซีนพื้นฐาน
 - วัคซีนตามฤดูกาล
 - วัคซีนสำหรับหญิงมีครรภ์หลังคลอด (เพราะส่วนใหญ่แล้วหญิงที่กำลังตั้งครรภ์มักจะเข้ารับการตรวจและรับวัคซีนที่ รพ. ที่ฝากครรภ์ไว้อยู่แล้ว)

**** กรณีวัคซีนฉุกเฉิน** เช่น โรคพิษสุนัขบ้า หรือ บาดทะยัก จะรีบนำส่งโรงพยาบาลทันที
4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะจัดอบรมวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นเป็นประจำ แต่โดยส่วนใหญ่แล้วผู้เข้าอบรมมักเป็นเจ้าหน้าที่/ตัวแทนคนเดิมของหน่วยงานนั้นๆ ทำให้ขาดบุคลากรที่มีความรู้ความเข้าใจ ซึ่งจะสามารถทำงานทดแทนกันได้

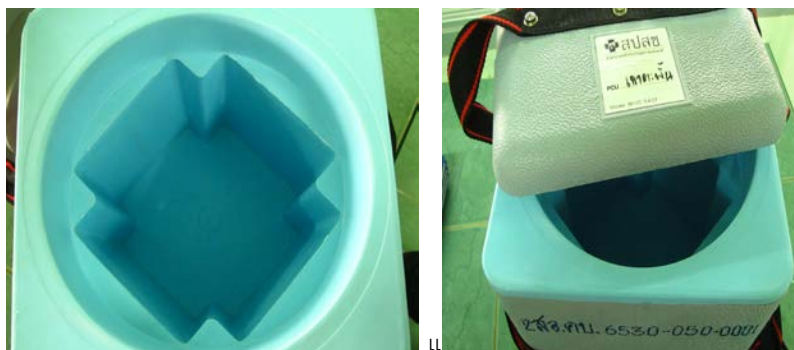
การจัดเก็บและการบันทึกข้อมูล

1. มีการใช้ thermometer บันทึกอุณหภูมิในช่องเย็นธรรมดาเป็นเวลาเช้า-เย็น ของทุกวัน แต่ในช่องแช่แข็งไม่มี
2. ไม่มีการใช้อุปกรณ์ควบคุม/บันทึกอุณหภูมิอื่นๆ นอกจาก thermometer
3. ทางโรงพยาบาล เคยนำ data logger มาใช้เพื่อตรวจสอบคุณภาพ แล้วเก็บคืน
4. ตู้เย็นมีการแยกส่วนของช่องเย็นธรรมดาและส่วนของช่องแช่แข็งไว้เป็นส่วนชัดเจน และมีการแยกเต้าเสียบสำหรับเสียบปลั๊กตู้เย็นเพียงอย่างเดียวไม่รวมกับเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น
5. มีคู่มือ "มาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีน" ที่ได้รับจาก สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
6. มีการจัดทำบอร์ดเตือนวันหมดอายุ เพื่อให้ทุกคนทราบและจัดการยาและวัคซีนได้ถูกต้อง

ประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นใน รพ.สต.

1. บางครั้ง เจ้าหน้าที่เองก็ไม่มั่นใจว่า วัคซีนที่ได้รับมานั้นมีคุณภาพดีอยู่หรือไม่? เพราะไม่ทราบกระบวนการขนส่งจาก รพ. หรือ จาก สสอ. หรือ จาก รพ.สต. เองเช่นกัน และในระหว่างการเดินทางไม่สามารถตรวจติดตามอุณหภูมิได้เลย
2. อุปกรณ์การบันทึกอุณหภูมิ เช่น data logger บางอำเภอมีใช้ บางอำเภอไม่มีใช้
3. รพ.สต. บางที่ก็ไม่มีระบบระเบียบการจัดการตามที่ได้รับการฝึกอบรมมา (เพราะมีการแลกเปลี่ยนและประเมินระหว่าง รพ.สต. ด้วยกัน)

ภาพกิจกรรมการดำเนินการ




ด้านข้างไม่วางของมากเกินไปจนความจำเป็น จัดวางคู่มือมาตรฐานฯ ไว้หลังตู้เย็น เพื่อให้สะดวกต่อการหยิบใช้



ด้านล่างของตู้เย็น สำหรับจัดเก็บวัคซีน OPV และ BCG (วัคซีนมีเครื่องหมาย VVM)
และแช่แข็ง ice pack



บอร์ดสำหรับแจ้งเตือนเดือนปีที่ยา/วัคซีนแต่ละชนิดหมดอายุ ทำให้ง่ายต่อการตรวจสอบและใช้งาน

รายงานการเก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลท่าทราย จ. นนทบุรี

สถานที่ : หมู่ที่ 1 ต.ท่าทราย อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี

ผู้ให้สัมภาษณ์ : พยาบาลวิชาชีพผู้ดูแลและให้บริการวัคซีน



ขั้นตอนการเบิก-รับ-ให้บริการวัคซีน (1 เดือน) ต. ท่าทราย จ. นนทบุรี

ขั้นตอน	รายละเอียดการดำเนินงาน
1	กำหนดวันให้บริการวัคซีน (ช่วงวันที่ 12 หรือ 13 ของทุกเดือน)
2	ส่งใบเบิกวัคซีนไปที่ รพ.พระนั่งเกล้า ทางโทรสาร (fax) ก่อนวันให้บริการ 2-3 วัน - ประเมินปริมาณวัคซีนที่ต้องการเบิก (สำรองไว้ 2-3 ขวดบรรจุ) - วัคซีนที่เบิกเป็นลักษณะ single use คือ ให้ผู้รับ 1 คน ต่อ 1 ขวดบรรจุ
3	ประชาสัมพันธ์วันเวลาที่ให้บริการวัคซีนแก่ประชาชนใน/นอกพื้นที่ - อสม. ช่วยประชาสัมพันธ์ - ลงพื้นที่เอง (เก็บข้อมูลเชิงรุก/ศึกษาชุมชน)
4	เดินทางไปรับวัคซีนที่ รพ. พระนั่งเกล้า - ใช้กระติกวัคซีน โดยจัดแบ่งพื้นที่ภายในให้เหมาะสมต่อการเก็บรักษาวัคซีนทั้งชนิดแช่เย็นและแช่แข็ง - ตรวจเช็คคุณภาพวัคซีน ตีฉลาก และจัดเก็บตามหลัก first in - first out
5	เปิดให้บริการวัคซีนตามวันเวลาที่กำหนด (เดือนละครั้ง) - ผู้ขอรับวัคซีนต้องพกสมุดวัคซีนมาด้วย (เอกสาร 1) - ชักประวัติผู้ขอรับวัคซีน รวมไปถึงข้อมูลสุขภาพทั่วไป (เอกสาร 2) - พิมพ์ใบสั่งยาหรือวัคซีน (เอกสาร 3) เจ้าหน้าที่จะจ่ายยาให้ก่อนรับวัคซีน เมื่อพบว่าผู้รับวัคซีนมีอาการเจ็บป่วย - รอรับการฉีดวัคซีน (ต้องมีเอกสารครบทั้ง 3 ชิ้น) - ขอคืนใบชักประวัติ (เอกสาร 2) เพื่อนำมาบันทึกข้อมูลในระบบ JHCIS
6	จัดทำรายงานการให้บริการวัคซีน

การเตรียมเบิกและการจัดเก็บวัคซีน

1. เจ้าหน้าที่จะประเมินปริมาณวัคซีนที่ต้องการเบิก โดยจะสำรองเผื่อไว้ประมาณ 2-3 ขวดบรรจุ ซึ่งวัคซีนที่เบิกส่วนใหญ่จะบรรจุเป็นลักษณะ single use คือ ให้ผู้รับ 1 คน ต่อ 1 ขวดบรรจุ จึงไม่ค่อย

พบปัญหาวัคซีนเหลือทิ้ง หรือ การเสื่อมเสียจากการเบิกปริมาณวัคซีนมากเกินไป และหากเกิดปัญหาวัคซีนไม่เพียงพอ จะทำการขอยืมจาก รพ.สต. ข้างเคียงแทน

2. จัดส่งใบเบิกวัคซีนไปที่ รพ.พระนั่งเกล้า ทางโทรสาร (fax) ก่อนวันให้บริการวัคซีน 2-3 วัน
3. จัดเตรียมกระติกวัคซีน (ซึ่งได้รับจากกระทรวงสาธารณสุข) ที่บรรจุ ice pack เรียบร้อย โดยทุกขั้นตอนที่สัมผัสกับวัคซีนต้องใช้ความรวดเร็วในการดำเนินการ
4. ภายในกระติก จะจัดแบ่งพื้นที่ภายในให้เหมาะสมต่อการเก็บรักษาวัคซีนทั้งชนิดแช่เย็นและแช่แข็ง



ภายในกระติกวัคซีนจะมีช่องและแผ่นโฟมเพื่อล็อกตำแหน่ง ice pack (ซ้าย)
และเมื่อบรรจุวัคซีนแล้วด้านบนจะปิดด้วยแผ่นฟองน้ำเพื่อช่วยเก็บรักษาความเย็นภายใน (ขวา)

5. เมื่อได้รับวัคซีนแล้ว ตรวจสอบคุณภาพวัคซีน โดยตรวจสอบสภาพบรรจุภัณฑ์ ขวดบรรจุ วันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่การผลิต รวมไปถึงวัสดุที่บอกคุณภาพยา เช่น เครื่องหมาย vaccine vial monitor (vvm) เป็นต้น



ลักษณะของขวดยาที่มีสภาพเรียบร้อย ฉลากไม่ขาด และไม่มีรอยแตกร้าวข้างขวด (ซ้าย)

วัคซีนที่ไวต่อแสงจะถูกบรรจุมาในซองสีน้ำตาลกันแสง (ขวา)

6. ติดฉลากวัคซีน โดยจัดเตรียมฉลากที่ระบุวันหมดอายุ เลขที่การผลิตเอาไว้ล่วงหน้า เพื่อลดระยะเวลาการอยู่นอกระบบ cold chain และจัดเก็บตามหลัก first in - first out โดยเขียนเลขที่ระบุลำดับก่อน-หลังสำหรับใช้งานวัคซีน



วัคซีนที่ติดฉลากและมีเครื่องหมาย vvm ที่สมบูรณ์

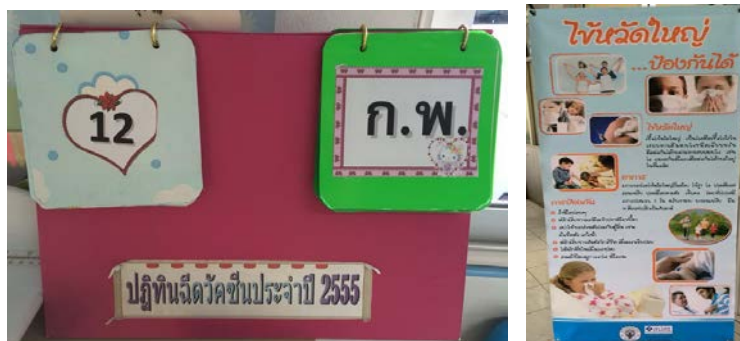
7. จัดเก็บวัคซีนในตู้เย็นให้เป็นระเบียบเรียบร้อย สะดวกรวดเร็วต่อการใช้งาน



วัคซีนถูกจัดวางอย่างเป็นระเบียบในตู้เย็น

การให้บริการและการประชาสัมพันธ์

1. ทาง รพ.สต. ท่าทราย จะจัดให้บริการวัคซีนใน รพ.สต. เอง เดือนละหนึ่งครั้ง ในวันที่ 12 หรือ 13 ของทุกเดือน (ไม่มีบริการนอกสถานที่) หากมีผู้ประสงค์ขอรับวัคซีนนอกวันที่กำหนด จะให้บริการคำปรึกษาและข้อมูลเกี่ยวกับการรับบริการวัคซีนเพิ่มเติมแทน
2. เมื่อกำหนดวันรับบริการแล้ว ทาง รพ.สต. และ อสม. จะดำเนินการประชาสัมพันธ์ให้ลูกบ้านรับทราบและมาเข้ารับบริการ ทั้งติดตั้งบอร์ดประชาสัมพันธ์ใน รพ.สต. เอง และลงพื้นที่



บอร์ดประชาสัมพันธ์ เพื่อแจ้งวันให้บริการวัคซีนในแต่ละเดือน (ซ้าย)

และให้ความรู้เกี่ยวกับโรคและวัคซีน (ขวา)

3. โดยมีขั้นตอนในการดำเนินการ ดังนี้

- 3.1 ผู้ขอรับวัคซีนต้องพกสมุดวัคซีน (เล่มสีชมพู) มาด้วย (เอกสาร 1)
- 3.2 ชักประวัติผู้ขอรับวัคซีน รวมไปถึงข้อมูลสุขภาพทั่วไป (เอกสาร 2) อาทิ สุขภาพฟัน การให้นม (ในกรณีเด็กแรกเกิด) อาการโรคทั่วไป เป็นต้น

วันที่							
อายุ.....ปี.....เดือน.....น.น.....ก.ก.							
รอบหัว/อก.....	ชน.ตัวยาว.....ชน.						
วัคซีน	1	2	3	4	5	Lot.No.	Exp.
DHB							
OPV							
DTP							
HBV							
M							
JE							
วันที่ครั้งสุดท้าย	ผู้ฉีด.....						

วันที่.....							
อายุ.....ปี.....เดือน.....น.น.....ก.ก.สูง.....มม.							
รอบหัว.....ซม. ฟัน.....ซี่ อก.....ซ.ซี่							
วัคซีน	1	2	3	4	5	Lot.No.	Exp.
DHB							
OPV				✓	8-2-10		คณ. พญ. 49
DTP				✓	8-2-10		
HBV							
MMR							+ โดส 3cc
JE	✓						คณ. พญ. 49
นัดครั้งต่อไป.....ขอรับวัคซีน.....กค.							

แบบฟอร์มใบชักประวัติ (ซ้าย) และตัวอย่างใบชักประวัติที่กรอกข้อมูลแล้ว (ขวา)

- 3.3 พิมพ์ใบรับวัคซีน (เอกสาร 3) ให้ผู้ขอรับวัคซีนถือเพื่อรอคิว
- 3.4 รอรับการฉีดวัคซีน (ต้องมีเอกสารครบทั้ง 3 ชิ้น)
- 3.5 หากตรวจพบว่ามีอาการป่วยหรือไม่สบาย เจ้าหน้าที่จะจ่ายยาให้ในระหว่างรอเข้ารับการฉีดวัคซีน
- 3.6 เมื่อรับวัคซีนเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ผู้ฉีดจะกรอกเลขที่การผลิตและวันหมดอายุของวัคซีนเพิ่มเติมลงในใบชักประวัติ
- 3.7 จากนั้น เจ้าหน้าที่จะขอใบชักประวัติคืน เพื่อนำมาบันทึกข้อมูลเข้าระบบ JHCIS และจัดทำเป็นรายงานต่อไป

การเก็บรักษาวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น

1. ในการเก็บรักษาวัคซีนในตู้เย็น ตู้เย็นที่ใช้งานมีการแบ่งช่องเย็นธรรมดาและช่องแช่แข็งออกเป็นสัดส่วนชัดเจน ด้านหน้ามีแผนภาพสำหรับแสดงพื้นที่การจัดเก็บวัคซีนแต่ละชนิด เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งาน มีการแยกเต้าเสียบสำหรับเสียบปลั๊กตู้เย็นเพียงอย่างเดียว ไม่รวมกับเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น พร้อมระบุป้ายกำกับเพื่อเตือนไม่ให้ถอดปลั๊กตู้เย็น



ตู้เย็นที่ใช้จัดเก็บวัคซีน มีแผนภาพแสดงตำแหน่งการวางวัคซีนระบุไว้ (ซ้าย)
และบริเวณเต้าเสียบมีป้ายกำกับชัดเจน (ขวา)

2. จัดเก็บ ice pack สำหรับใช้ในการขนส่งวัคซีน และวางภาชนะใส่น้ำไว้ด้านล่างเพื่อช่วยรักษาอุณหภูมิภายในตู้เย็น



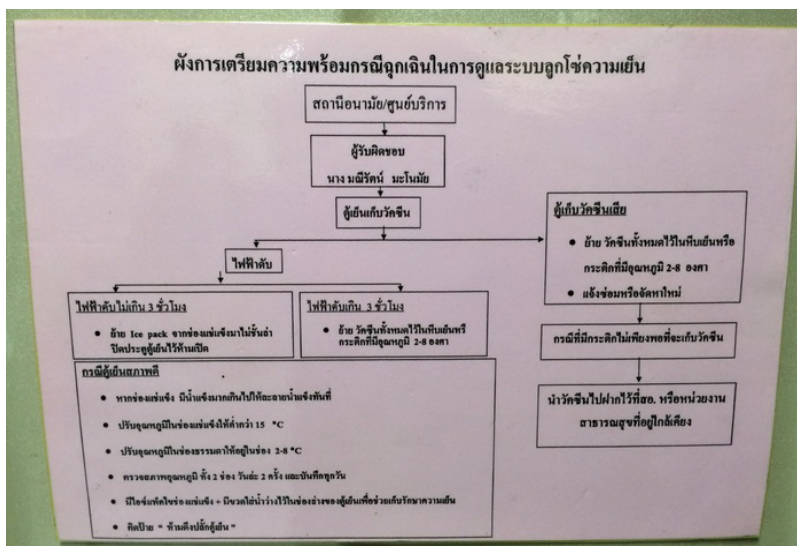
ice pack สำหรับใช้ในงานขนส่ง (ซ้าย) และภาชนะใส่น้ำเพื่อช่วยควบคุมอุณหภูมิภายในตู้เย็น (ขวา)

3. ในช่องเย็นธรรมดา ใช้เทอร์โมมิเตอร์ (thermometer) ในการบันทึกอุณหภูมิ เวลาเข้า-เย็น ของทุกวัน โดยวางไว้ที่ส่วนกลางของตู้เย็น แต่ในช่องแช่แข็งไม่มีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ



เทอร์โมมิเตอร์ที่วางไว้บริเวณกลางตู้เย็น (ซ้าย) สำหรับบันทึกข้อมูลลงในตารางบันทึกอุณหภูมิ (ขวา)

4. มีแผนผังเตรียมความพร้อมติดตั้งตู้เย็นตู้เย็น สำหรับดำเนินการหากมีกรณีฉุกเฉินเกิดขึ้น



แผนผังการเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉิน

การเข้าอบรมระบบลูกโซ่ความเย็น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้จัดให้มีการอบรมและปฏิบัติการเกี่ยวกับการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น เป็นระยะเวลาสองครั้งในหนึ่งปี นอกจากนั้น ส่วนใหญ่จะเป็นการอบรมให้ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัคซีน

ประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นใน รพ.สต.

1. เจ้าหน้าที่ทุกคนเป็นพยาบาลวิชาชีพ สามารถฉีดวัคซีนให้แก่ผู้เข้ารับวัคซีนได้ แต่ในส่วนของการจัดการวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็นนั้น จะมีเพียงผู้ที่ดูแลวัคซีนโดยเฉพาะเท่านั้น ที่จะสามารถจัดการวัคซีนให้อยู่ในระบบได้อย่างมีประสิทธิภาพ
2. มีอุปกรณ์การบันทึกอุณหภูมิที่ยังไม่ทันสมัยและครอบคลุมต่อการใช้งาน แต่ด้วยสภาพแวดล้อมและการให้บริการที่เอื้อต่อการทำงาน ทำให้ไม่เกิดปัญหารุนแรงในการขนส่งวัคซีน แต่ในระยะยาวอาจมีผลต่อคุณภาพของวัคซีน หากอุณหภูมิในตู้เย็นเกิดความเปลี่ยนแปลงไปตามอายุการใช้งาน
3. ทางโรงพยาบาล เคยนำ data logger มาใช้เพื่อตรวจสอบคุณภาพ แล้วเก็บคืนเนื่องจากไม่มีการอบรมและอธิบายวิธีการอ่านผลข้อมูลให้แก่เจ้าหน้าที่

ภาคผนวก ข

รายงานการประชุมเสวนา เรื่อง

“การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น”

รายงานการประชุมสัมมนา เรื่อง “การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น”
จัดขึ้นเมื่อวันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2557 ณ ศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

วิทยากรผู้บรรยาย 3 ท่าน คือ

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1. ญ.ศิริรัตน์ เตชะธวัช | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |
| 2. ภก.สิทธิ ธีระภาคภูมิอนันต์ | องค์การเภสัชกรรม |
| 3. ภก.สมศักดิ์ พึ่งเศรษฐดี | กรมควบคุมโรค |

ผู้ดำเนินรายการ

รศ.พต.ดร.รุ่งชัย ชวนไชยกุล มหาวิทยาลัยมหิดล

ประเด็นการเสวนา

ญ.ศิริรัตน์ และ ภก.สิทธิ ได้กล่าวถึงความถึงความสำคัญและที่มาที่ไปของระบบ vaccine logistic ของหน่วยงานภาครัฐ ว่า วัคซีน คือ สารชีววัตถุที่มีความสำคัญและมีคุณค่ามหาศาลต่อการป้องกันตนให้ห่างไกลจากโรค โดยวัคซีนที่ดีและมีประสิทธิภาพนั้น จะต้องคงคุณสมบัติทั้งทางกายภาพและชีวภาพที่สมบูรณ์ สามารถกระตุ้นให้ร่างกายตอบสนองและสร้างภูมิคุ้มกันโรคขึ้นมาได้ อย่างไรก็ตาม วัคซีนเป็นสารที่เสื่อมเสียได้ง่าย เมื่ออยู่ในสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม อาทิ อุณหภูมิที่ร้อน หรือเย็นจัด หรือการสัมผัสแสงแดดหรือแสงไฟนีออนเป็นระยะเวลานาน เป็นต้น

ในการบริหารจัดการวัคซีนขณะขนส่งและจัดเก็บ อุณหภูมิและแสงจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ควรคำนึงถึง ซึ่งช่วงของอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการขนส่งและจัดเก็บวัคซีน ได้แบ่งออกเป็น 2 ช่วง คือ

1. วัคซีนที่เก็บในอุณหภูมิเย็น 2 ถึง 8 °C
2. วัคซีนที่เก็บในอุณหภูมิต่ำ -15 ถึง -20 °C

ดังนั้น การจัดการและควบคุมอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งและจัดเก็บวัคซีนให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสม จึงต้องอาศัย “ระบบโซ่ความเย็น” ในการกำกับควบคุม เพื่อให้การจัดการวัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพตลอดโซ่อุปทาน ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ หรือจากผู้ผลิตไปจนถึงผู้รับบริการนั่นเอง

แหล่งผลิตวัคซีนของหน่วยงานภาครัฐในประเทศไทย มี 2 แห่ง คือ สถานเสาวภา และ องค์การเภสัชกรรม ซึ่งดำเนินการผลิตและกระจายวัคซีนออกสู่สถานพยาบาลทั่วประเทศ

ในอดีต ทางภาครัฐได้ดำเนินการกระจายวัคซีนออกสู่สถานพยาบาล โดยมีเส้นทางขนส่งผ่านหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก ภายหลังจาก ปี พ.ศ. 2552 จนถึงปัจจุบัน ได้มีการแบ่งกลุ่มการดูแลและกระจายวัคซีนออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 การกระจายวัคซีนจากผู้ผลิต - รพ.แม่ข่าย โดยมีองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้กำกับดูแล วัคซีนที่ผลิตออกมาจะถูกเก็บรักษาในคลังและกระจายสู่ รพ. แม่ข่าย จัดเป็นระดับต้นน้ำ ไป กลางน้ำ

กลุ่มที่ 2 การกระจายวัคซีนจาก รพ. แม่ข่าย - รพ.ชุมชน หรือ รพ.สต โดยมีกระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแล รับผิดชอบการขนส่งและกระจายวัคซีนจาก รพ. แม่ข่าย ออกสู่ รพ. ชุมชน หรือ ผู้มารับบริการ จัดเป็นระดับกลางน้ำ ไป ปลายน้ำ

ซึ่งทั้งสองกลุ่มได้นำระบบบันทึก VMI เข้ามาช่วยในการจัดการข้อมูล

จากการปรับปรุงแบบการกระจายวัคซีนดังกล่าว เป็นผลให้เส้นทางการกระจายสั้นลง ลดความเสี่ยงและแนวโน้มการเสื่อมเสียจากการขนส่งวัคซีนแบบเดิมที่วัคซีนกระจายออกจากแหล่งผลิตศูนย์กลางเพียงแห่งเดียว ทำให้เกิดการกระจุกตัวกันที่เดียวเป็นเวลานาน ทั้งยังช่วยลดการใช้งบประมาณและทรัพยากรเกินความจำเป็น นอกจากนี้ ระยะเวลาที่ใช้ในการขนส่งยังรวดเร็วขึ้นอีกด้วย การกระจายวัคซีนด้วยวิธีนี้จึงทำให้การดำเนินการเป็นระบบระเบียบมากยิ่งขึ้น

อย่างไรก็ตาม ในการดำเนินการที่เป็นระบบระเบียบของการกระจายวัคซีนทั้ง 2 ระดับ คือ ระดับต้นน้ำไปกลางน้ำ และ ระดับกลางน้ำไปปลายน้ำ ยังคงเกิดปัญหาเกี่ยวกับระบบโซ่ความเย็นขึ้นทั้งสิ้น ซึ่งปัญหาที่เกิดขึ้นแตกต่างกันไปตามลักษณะการดำเนินการของแต่ละหน่วยงาน ดังนี้

1. ปัญหาที่เกิดขึ้นในระดับคลังยา หรือ ระดับต้นน้ำไปกลางน้ำ ในระดับคลังยานี้ ทางองค์การเภสัชกรรมจะมีการกระจายยาสู่ รพ. แม่ข่าย ทั่วประเทศ ซึ่งมีระยะทางไกลไกลแตกต่างกัน ปัญหาที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่คือ อุณหภูมิที่สูงเกินไประหว่างการขนส่ง บางพื้นที่ต้องขนส่งวัคซีนผ่านทางเรือเท่านั้น ทำให้วัคซีนสัมผัสกับแสงแดดและความร้อนในระยะเวลาที่มากเกินไป ส่งผลให้วัคซีนเสื่อมประสิทธิภาพและอายุการใช้งานสั้นลงด้วย ซึ่งทางองค์การเภสัชกรรมได้แก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยการวางแผนการศึกษาทดลองเส้นทางการขนส่งทุกเส้นทางให้มีการจัดการอุณหภูมิและระยะเวลาอยู่ภายใต้เงื่อนไขของระบบโซ่ความเย็น ทำให้สามารถควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมได้ตลอดเส้นทาง อาทิ การศึกษาเส้นทางการขนส่งหนึ่งๆ จะมีการคำนวณถึงปริมาณของช่องน้ำแข็ง (icepack) ที่ใช้ การปรับเทอร์โมสแตท (thermostat) เพื่อควบคุมอุณหภูมิในตู้เย็นหรือรถเย็น การใช้ระบบคอมพิวเตอร์เข้ามาช่วยติดตามอุณหภูมิขณะเดินทาง การนัดหมายและประสานงานกันระหว่างการขนส่ง การคำนวณระยะเวลาที่ใช้ตลอดเส้นทางและหน่วงเวลาไว้หากเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน เช่น การจราจรติดขัด เป็นต้น โดยการดำเนินการเหล่านี้ช่วยให้การกำกับดูแลของฝ่ายโลจิสติกส์ขององค์การเภสัชกรรม

อย่างไรก็ตาม ภก.สิทธิ ได้กล่าวว่า แม้กระบวนการดังกล่าวจะช่วยลดปัญหาที่เกิดขึ้นในการกระจายวัคซีนไปได้มาก แต่ทางผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายไม่ควรหยุดคิดค้นและหาแนวทางการพัฒนาให้ระบบโซ่ความเย็นมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพราะการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นได้ตลอดเวลา จึงควรเร่งพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับวัคซีน เช่น ความคงตัวและภาวะการเสถียรภาพของวัคซีน ความรู้ด้านชีวเคมี โครงสร้างโมเลกุล ตลอดจนสายพันธุ์ของจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนชนิดต่างๆ เป็นต้น และระบบโซ่ความเย็น เช่น การบรรจุ (vaccine packaging) และจัดเก็บวัคซีนอย่างถูกวิธี การอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระบบโซ่ความเย็น ตลอดจนการฝึกทักษะและขั้นตอนการใช้เครื่องมืออย่างถูกต้อง การเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เป็นต้น นอกจากนี้ หากมีการศึกษาและประยุกต์ใช้ ตลอดจนนำเอาเทคโนโลยีหรือวิทยาการต่างๆ มาช่วยในการตรวจติดตามระบบโซ่ความเย็นได้ จะช่วยควบคุมให้การบริหารจัดการวัคซีนมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2. ปัญหาที่เกิดขึ้นในระดับหน่วยบริการ หรือ ระดับกลางน้ำไปปลายน้ำ เริ่มจากการกระจายวัคซีนจาก รพ.แม่ข่าย สู่ รพ.ชุมชน นั่นเอง ซึ่งในระดับการกระจายนี้ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข โดยควบคุมดูแลการกระจายวัคซีนจาก รพ. แม่ข่าย กว่า 900 แห่ง ออกสู่ รพ.ชุมชน หรือ รพ.สต. กว่า 13,000 แห่ง ทั่วประเทศ ซึ่งมีปริมาณมากและมีเส้นทางการขนส่งที่หลากหลาย การควบคุมและติดตามในเรื่องของคุณภาพจึงดำเนินการได้ลำบาก อีกทั้งลักษณะพื้นฐานของสภาพภูมิประเทศ ภูมิอากาศ ทรัพยากรและ

สภาพแวดล้อมของแต่ละพื้นที่ที่มีความแตกต่างกัน ทำให้เกิดปัญหาการกระจายวัคซีนไม่เป็นไปตามระบบโซ่ความเย็นอยู่บ่อยครั้ง

ทางกระทรวงสาธารณสุขจึงกำหนดให้มีการบันทึกและรายงานปัญหาที่เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการเพื่อเร่งหาวิธีการแก้ไขที่เหมาะสมกับแต่ละสภาพพื้นที่ นอกจากนี้ ยังจัดอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานการจัดการคลังยาและวัคซีน มีอุปกรณ์ที่จำเป็นที่แจกให้กับ รพ. แม่ข่าย และ รพ. ชุมชน ทุกแห่งทั่วประเทศ อาทิ ตู้มือและมาตรฐานการจัดการคลังยาและวัคซีน กระติกวัคซีน ขงน้ำแข็ง เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาวิจัยภายใต้การกำกับดูแลของ รศ.ดร.รุ่งชัย ซึ่งขอความอนุเคราะห์ในการดำเนินศึกษาติดตามการจัดการระบบโซ่ความเย็นของ รพ.สต. บางพื้นที่ พบว่า หลายแห่งยังคงเกิดปัญหาในการขนส่งและจัดเก็บวัคซีนอยู่มาก ซึ่งเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบไม่สามารถติดตามดูแลการดำเนินการได้ตลอดห่วงโซ่จากกลางน้ำไปยังปลายน้ำ การขาดความรู้ความชำนาญการ และขาดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ทันสมัยกว่าระบบคลังยาส่วนกลางอยู่มาก หลายครั้งพบปัญหาโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ คือ ไม่ทราบว่สิ่งนั้นอาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่ส่งผลกระทบต่อระบบ จึงไม่มีการรายงานถึงปัญหาที่เกิดขึ้นต่อหน่วยงานที่กำกับดูแล ปัญหาที่พบจึงน้อยกว่าความเป็นจริง ซึ่งสามารถสรุปประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ดังนี้

1. ขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการจัดการวัคซีนให้อยู่ในระบบโซ่ความเย็นได้อย่างมีประสิทธิภาพ
2. ขาดความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการดำเนินการตลอดโซ่ความเย็น
3. ขาดแคลนอุปกรณ์สำหรับบันทึกและตรวจติดตามอุณหภูมิของวัคซีนตลอดเส้นทางการขนส่ง

การดำเนินงานของ รพ.สต. แต่ละแห่ง มีรูปแบบการจัดการที่แตกต่างกันไปตามความเหมาะสมและเงื่อนไขเฉพาะพื้นที่ อาทิ การให้บริการวัคซีน การขนส่งและการจัดเก็บ การจัดบันทึกข้อมูล ทะเบียนผู้มารับบริการ บัญชีวัคซีนคงคลังและคงเหลือ การจัดทำระบบคลังวัคซีน เป็นต้น แม้จะมีวิธีการดำเนินงานที่แตกต่างกัน แต่ทุกวิธีล้วนมีเป้าหมายเดียวกัน คือ มุ่งหวังให้วัคซีนถูกส่งต่อจากผู้ผลิตไปจนถึงมือผู้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด ภายใต้ระบบโซ่ความเย็นที่มีการศึกษาแล้วว่าสามารถช่วยควบคุมให้วัคซีนคงไว้ซึ่งคุณภาพและคุณสมบัติที่ดีได้ตลอดเส้นทาง

รพ. สต. หลายแห่ง มีการบริหารจัดการวัคซีนให้อยู่ภายใต้ระบบโซ่ความเย็นได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินการตามขั้นตอนและมาตรฐานที่กระทรวงฯ แนะนำ เมื่อตรวจติดตามและเกิดปัญหาขึ้น จึงสามารถจัดการแก้ไขได้ทันท่วงที ทำให้ลดระยะเวลาและการสูญเสียที่อาจเกิดขึ้นได้ อาทิ รพ.สต. หนองบัวแดง จ.ชัยภูมิ ได้ดำเนินการจัดทำบันทึกและติดตามอุณหภูมิระหว่างการขนส่งวัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน (OPV) ซึ่งต้องจัดเก็บในอุณหภูมิเยือกแข็ง (-15 ถึง -20 °C) เมื่อพบว่า การขนส่งแบบเดิมไม่สามารถควบคุมให้อุณหภูมิอยู่ในช่วงที่ต้องการได้ จึงนำกล่องไอศกรีมมาดัดแปลงและใช้ในการขนส่งวัคซีน เมื่อติดตามผลอีกครั้งพบว่าอุณหภูมิที่ได้อยู่ในช่วงที่ต้องการ เป็นการลดการเสื่อมเสียของวัคซีน และใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างคุ้มค่าอีกด้วย

และจากการศึกษาวิจัย ทำให้ได้แนวทางที่ควรเร่งดำเนินการจัดการ ดังนี้

1. การจัดทำแผนการดำเนินงาน ตู้มือ หรือ เครื่องมือสื่อสาร โดยจัดทำให้อยู่ในรูปแบบที่มีความชัดเจนและอำนวยความสะดวกในการทำงาน มีรูปแบบสวยงามดึงดูดใจ
2. การออกแบบและจัดวางระบบการควบคุมสั่งการ (monitoring system) ซึ่งครอบคลุมถึงการจัดเก็บ ขนส่ง ติดตาม และควบคุมคุณภาพ การจัดทำบันทึกและทะเบียนบัญชีผู้มารับบริการ การจัดทำทะเบียน

วัคซีน เป็นต้น รวมถึงการนำเอาเทคโนโลยีและเครื่องมือที่ทันสมัยเข้ามาช่วยในการควบคุมและติดตามให้ระบบโซ่ความเย็นดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

3. การผลิตบุคลากรที่มีความสามารถในการจัดการระบบโซ่ความเย็น โดยจัดอบรมให้ความรู้และฝึกทักษะการทำงานแก่บุคลากรในหน่วยงาน ให้สามารถปฏิบัติการและดำเนินการแก้ไขปัญหาในสถานะฉุกเฉินหรือขาดแคลนบุคลากรได้ เพื่อให้กระบวนการดำเนินงานเคลื่อนไปต่างราบรื่น

ประเด็นสำคัญที่ควรให้ความสนใจ

จากประเด็นการเสวนาเกี่ยวกับการจัดการการกระจายและคลังวัคซีนภายใต้ระบบโซ่ความเย็น ความร้อนและอุณหภูมิที่สูงเกินไป นับเป็นปัจจัยสำคัญที่ผู้ดำเนินการหลายท่านสนใจและระมัดระวังในการขนส่งและจัดเก็บวัคซีน อย่างไรก็ตาม ภาวะอุณหภูมิที่ต่ำหรือเย็นจนเกินไปนั้น กลับเป็นอีกหนึ่งปัจจัยสำคัญที่แอบแฝงอยู่ภายใต้ความไม่รู้ของเจ้าหน้าที่และบุคลากร

ภาวะการแข็งตัวของวัคซีนทั่วไป (ที่ไม่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิเยือกแข็ง) เมื่อขนส่งและจัดเก็บไว้ในอุณหภูมิที่ต่ำจนเข้าสู่ภาวะเยือกแข็ง จนทำให้วัคซีนแข็งเป็นไตและเสียสภาพ ไม่สามารถนำมาใช้งานได้ ซึ่งผลเสียดังกล่าวสร้างความรุนแรงและความเสียหายมากกว่าความเสี่ยงของวัคซีนที่เกิดจากการสัมผัสความร้อนที่นานเกินไปและการสัมผัสแสง

นอกจากนี้ ภายหลังจากการกระจายและให้บริการวัคซีนแล้ว การเฝ้าระวังและติดตามอาการหลังได้รับวัคซีนล้วนเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากหากผู้มารับบริการวัคซีนมีอาการเจ็บป่วยเกิดขึ้นหลังจากการได้รับวัคซีนที่เสื่อมประสิทธิภาพ ตลอดจนวิธีการดำเนินการที่อาจเกิดความผิดพลาด ในเบื้องต้นจึงต้องดำเนินการสอบสวนเพื่อหาข้อเท็จจริงที่ระบุได้ว่าอาการป่วยที่เกิดขึ้นนั้น เกิดจากวัคซีนที่เสื่อมคุณภาพจริงหรือไม่ หากสอบสวนย้อนกลับแล้วพบว่า ความผิดพลาดดังกล่าวเกิดขึ้นจากวัคซีนที่ไม่มีประสิทธิภาพ ตลอดจนการปฏิบัติการให้วัคซีนที่มีความผิดพลาด ทางหน่วยงานที่รับผิดชอบจึงต้องเร่งหาแนวทางการแก้ไขและจัดการกับผู้ป่วย รวมไปถึงการชะลอการใช้งาน เรียกคืน และกำจัดวัคซีนชนิดนั้นอย่างรวดเร็ว

ดังนั้น ประเด็นสำคัญดังกล่าว ล้วนเป็นข้อเท็จจริงที่ควรถ่ายทอดและเผยแพร่ข้อมูลความรู้สู่หน่วยงานและบุคลากรรับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีน เพื่อให้เกิดการเฝ้าระวัง การเตรียมพร้อมและหาแนวทางวิธีการในการรับมือหากเกิดภาวะดังกล่าวขึ้น

ประเด็นคำถามจากการเสวนา

1. หากเกิดความผิดพลาดในการให้บริการวัคซีน หรือ วัคซีนมีการเสื่อมประสิทธิภาพ จะดำเนินการเรียกกลับคืนวัคซีนได้อย่างไร?

ตอบ ภญ.ศิริรัตน์ ได้อธิบายภาวะความผิดพลาดที่เกิดจากการให้บริการวัคซีน หรือ ตัววัคซีนเองที่เสียประสิทธิภาพ จนเป็นเหตุให้ผู้มารับบริการเกิดอาการเจ็บป่วย ในเบื้องต้นจะต้องสอบสวนถึงที่มาที่ไปของวัคซีนที่ผู้ป่วยนั้นได้รับ โดยสามารถตรวจสอบได้จากบันทึกการให้บริการวัคซีนของสถานพยาบาลนั้น ซึ่งจะระบุว่าผู้มารับวัคซีนคือใคร รับจากวัคซีนจากขวดไหน จัดส่งมาล็อตเดียวกันหรือไม่ เลขลำดับการผลิตที่เท่าไร แล้วทำการรวบรวมวัคซีนล็อตนั้นมารวมกันที่ รพ. แม่ข่าย ก่อน และติดฉลาก "ระงับใช้ชั่วคราว" ไว้ จากนั้นเมื่อทำการ

ตรวจสอบแล้วพบว่าวัคซีนนั้นเป็นต้นเหตุของ AEFI จริง จึงดำเนินการกำจัดต่อไป ซึ่งการกำจัดมีทั้งการแจ้งผู้จำหน่ายวัคซีนมารับวัคซีนไปกำจัดทิ้ง หรือ กำจัดเองอย่างถูกวิธีขึ้นอยู่กับชนิดของวัคซีนนั้นๆ

ในการเรียกคืนวัคซีนจะมีอยู่เพียงกรณีเดียวเท่านั้น คือ วัคซีนนั้นเป็นเหตุให้เกิด AEFI ที่รุนแรง และตรวจสอบแล้วว่าเกิดจากวัคซีนในลำดับการผลิตใด ล็อตใด ที่ชัดเจนและสามารถเรียกคืนได้ถูกต้อง

อย่างไรก็ตาม ประเด็นการตรวจติดตามวัคซีนนี้ ก็เป็นอีกประเด็นหนึ่งที่น่าสนใจ หากสามารถหาแนวทางที่จะช่วยตรวจสอบติดตามวัคซีนได้รวดเร็วและถูกต้องแม่นยำขึ้น รวมถึงขั้นตอนและวิธีการในการตรวจสอบคุณภาพวัคซีน ซึ่งช่วยลดระยะเวลาดำเนินการและสามารถเรียกคืนวัคซีนได้ทันเวลาก่อนเกิดความเสียหายขึ้น

2. ในการขนส่งที่มีการใช้รถยนต์เย็น 25 °C แล้วจะมั่นใจได้อย่างไรว่าภายในห้องเย็นนั้น จะสามารถควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่ต้องการได้ทุกจุด อาทิ บริเวณตรงกลางจะมีอุณหภูมิเย็นตามที่ต้องการ แต่ส่วนพื้นล่างของห้องอาจจะมียุณหภูมิสูงขึ้นก็ได้

ตอบ คุณจิตภา ฝ่ายโลจิสติกส์ องค์การเภสัชกรรม ได้ชี้แจงว่าภายในรถยนต์เย็น 25 °C นั้น เป็นไปได้ยากที่จะควบคุมให้อุณหภูมิทั้งห้องเย็นเท่ากันทุกจุด แต่รถยนต์ที่ใช้บริการได้ถูกออกแบบให้ผนังของห้องเย็นมีลักษณะโค้งเว้าเป็นลอนคลื่น เพื่อให้อากาศเย็นสามารถหมุนเวียนภายในห้องเย็นได้อย่างทั่วถึง ทั้งยังศึกษาคำนวณปริมาณของน้ำแข็งให้พอดีตลอดเส้นทางขนส่ง การออกแบบและจัดวางหีบห่อวัคซีนให้เป็นระเบียบ มีระยะห่างสำหรับให้ความเย็นไหลผ่านอย่างทั่วถึง ไม่ทับซ้อนกันจนเกิดการแตกหักหรือฉีกขาด

นอกจากนี้ ยังดำเนินการติดตามอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งด้วย data logger พบว่า ภายในหีบห่อและบรรจุภัณฑ์วัคซีนยังคงรักษาอุณหภูมิได้ตรงตามที่ต้องการ คือ 2 ถึง 8 °C และภายในห้องเย็น คือ 25 °C โดยสุ่มตรวจติดตามเป็นประจำทุกเดือน

สรุปประเด็นที่ได้จากการเสวนา

จากการร่วมเสวนาระหว่างหน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้องและสนใจ รศ.ดร.รุ่งชัย ได้กล่าวสรุปถึงประเด็นการเสวนาไว้ 4 ประเด็น ดังนี้

1. การบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ระบบโซ่ความเย็นตลอดต้นน้ำยังปลายน้ำ ให้เป็นไปตามมาตรฐานของระบบฯ เพื่อพัฒนาให้คลังยาและวัคซีนตลอดจนการขนส่งและกระจายสู่ชุมชนมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล การร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงเป็นสิ่งสำคัญและแรงผลักดันให้เกิดการตัดสินใจและแนวทางในการพัฒนาต่อไป โดยเน้นการศึกษาและหาแนวทางแก้ไขในช่วงกลวงน้ำไปปลายน้ำ ซึ่งยังคงมีลักษณะการดำเนินงานที่กระจัดกระจายไม่เป็นตามมาตรฐานด้วยเงื่อนไขและข้อจำกัดหลายอย่าง การร่วมเสวนาและหาแนวทางการจัดการ การเพิ่มช่องทางในการแลกเปลี่ยนทัศนคติระหว่างกันตลอดต้นน้ำยังปลายน้ำจึงเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบโซ่ความเย็นให้ได้มาตรฐานตลอดโซ่อุปทาน

2. การจัดตั้งหลักสูตรการเรียนรู้และฝึกทักษะ (training program) ให้แก่เจ้าหน้าที่และบุคลากร โดยจัดทำหัวข้อการอบรมที่มีความหลากหลายและทันสมัย สร้างพื้นที่สำหรับแลกเปลี่ยนข้อมูลความรู้ในการทำงานระหว่างสถานพยาบาล แบ่งปันประสบการณ์และแนวทางการแก้ปัญหา และผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนกันประเมินคุณภาพการบริหารจัดการระบบโซ่ความเย็นของแต่ละสถานพยาบาล เพื่อให้เห็นถึงปัญหาและก่อให้เกิดการพัฒนาระบบอย่างมีประสิทธิภาพ

3. การจัดทำข้อกำหนดและรายละเอียดเกี่ยวกับการติดตามสอบกลับและเรียกคืนวัคซีนที่เสื่อมคุณภาพ (vaccine tracking) เพื่อป้องกันความสูญเสียที่เกิดขึ้นจากความผิดพลาดในการจ่ายวัคซีน หรือ การให้วัคซีนที่เสื่อมสภาพ

4. การจัดหาแนวทางและวิธีการเพื่อปรับปรุงและพัฒนากระบวนการโซ่ความเย็นในการขนส่งวัคซีนให้มีประสิทธิภาพ ควบคุมคุณภาพและยืดอายุการใช้งานวัคซีนให้คงอยู่ได้ยาวนาน

ภาพบรรยากาศภายในงานประชุม





ภาพบรรยากาศภายในงานประชุม (ต่อ)



สรุปรายงานการประชุมโดย
นางสาวสุธีรา ศรีสมัย

(คู่มือเล่มนี้ยังไม่ผ่านการตรวจสอบ ห้ามนำไปใช้งาน)

Cold Chain :
เรื่องง่าย ๆ ใกล้ตัว



คำนำ

ปัจจุบัน วัคซีนเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและคุ้มค่าในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาต่อสุขภาพของประชากรทั่วโลก ประเทศไทยได้ใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญในการป้องกันโรคติดต่ออย่างกว้างขวางและเป็นระบบมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะลดอัตราการป่วยและตายด้วยโรคติดต่อที่ป้องกันได้วัคซีน ทั้งยังได้ดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงการให้บริการ การเพิ่มชนิดของวัคซีน การบริหารจัดการวัคซีน ส่งผลให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จการควบคุมโรค และประชากรเองก็ได้รับภูมิคุ้มกันโรคและมีสุขภาพอนามัยที่ดีตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาอย่างไรก็ดี การบริหารจัดการเกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายและจัดเก็บวัคซีนยังคงประสบกับปัญหาที่ต้องเร่งดำเนินการแก้ไข เนื่องจากระบบการจัดการคลังวัคซีนในสถานพยาบาลแต่ละระดับและแต่ละพื้นที่มีความแตกต่างกันไป การเข้าดูแลและควบคุมจากหน่วยงานส่วนกลางเพื่อให้ได้มาตรฐานที่ตรงกันจึงเป็นไปได้ยาก

ดังนั้น การจัดทำคู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น จึงมีขึ้นเพื่อส่งเสริมและให้ความรู้ความเข้าใจถึงขั้นตอนต่างๆ ในการบริหารจัดการวัคซีน หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือเล่มนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้บริการ รวมไปถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไม่มากนักน้อย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ลูกโซ่ความเย็น ควรใช้งานควบคู่กับแบบตรวจสอบ **Check List : Cold Chain เรื่องง่าย ทำได้ทุกคน**

ด้วยความปรารถนาดี

คณะผู้จัดทำ

กุมภาพันธ์ 2557

ระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold Chain)

หมายถึง ระบบที่ใช้ในการจัดเก็บรักษายาและวัคซีนให้อยู่ในสภาพเย็นตลอดกระบวนการขนส่ง ประกอบด้วยการจัดเก็บและการขนส่งที่เชื่อมต่อกันตั้งแต่ผู้ผลิตไปจนถึงผู้รับบริการยาและวัคซีน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสม คือ อุณหภูมิเย็น 2 ถึง 8 °C และอุณหภูมิ -15 ถึง -20 °C และยังคงไว้ซึ่งคุณภาพและคุณลักษณะในการป้องกันและรักษาโรคได้ตรงตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

วัคซีน (Vaccine)

วัคซีน เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่สำคัญ ผลิตจากเชื้อโรคหรือพิษของเชื้อโรคที่ถูกทำให้ไม่สามารถก่อโรคในคนได้ เพื่อนำมาใช้ในการกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันต่อโรควัคซีนจำแนกได้ 3 ประเภท ดังนี้ (สำนักโรคติดต่อทั่วไป, 2556)

1. **ท็อกซอยด์ (Toxoid)** เป็นวัคซีนที่ทำจากพิษ (Toxin) ของเชื้อแบคทีเรียที่นำมาทำให้สิ้นพิษ แต่ยังสามารถกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันในการป้องกันโรคที่เกิดจากพิษของแบคทีเรียได้ เช่น วัคซีนคอตีบ (Diphtheria toxoid : D หรือ d) และวัคซีนบาดทะยัก (Tetanus toxoid : T)

2. **วัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine หรือ killed vaccine)** ได้แก่

2.1 วัคซีนที่ทำจากแบคทีเรียทั้งตัวหรือไวรัสทั้งอนุภาคที่ทำให้ตายแล้ว (Whole cell vaccine หรือ Whole virion vaccine) เช่น วัคซีน

ไอกรน (Pertussis vaccine : P) วัคซีนไข้มองอักเสบเจอี (Japanese encephalitis vaccine : JE) และวัคซีนโปลิโอชนิดฉีด (Inactivated poliomyelitis vaccine : IPV)

2.2 วัคซีนที่ทำจากบางส่วนของแบคทีเรียหรือไวรัสที่เกี่ยวข้องกับการสร้างภูมิคุ้มกัน (Subunit vaccine) เช่น วัคซีนตับอักเสบบี (Hepatitis B vaccine : HB) วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ (Acellular pertussis vaccine : aP) และวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (Influenza vaccine)

3. วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live attenuated vaccine)
เป็นวัคซีนที่ทำจากเชื้อที่มีชีวิต แต่ทำให้อ่อนฤทธิ์ลงแล้ว เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน (Oral polio vaccine : OPV) วัคซีนหัด (Measles vaccine : M) วัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (Measles Mumps and Rubella vaccine : MMR) และวัคซีนวัณโรค (Bacillus Calmette Guérin vaccine : BCG)

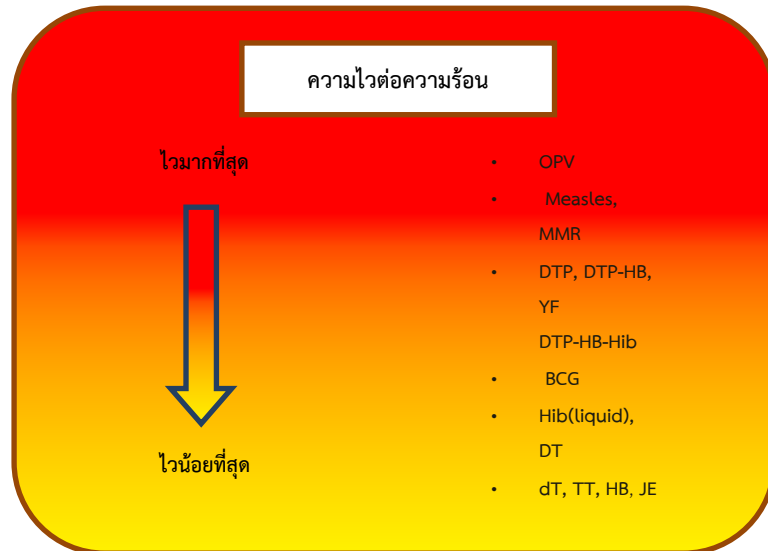
การนำมาใช้ให้เกิดคุณประโยชน์สูงสุด ตัวผลิตภัณฑ์เองนั้นต้องคงไว้ซึ่งคุณภาพและคุณสมบัติไปจนถึงมือผู้รับบริการ ยาและวัคซีนมีการเสื่อมสภาพได้ง่าย ไวต่อแสง ความร้อน และอุณหภูมิที่เย็นจัด ซึ่งปัจจัยดังกล่าวล้วนส่งผลให้ประสิทธิภาพและอายุการใช้งานของยาและวัคซีนลดลงได้

ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพยาและวัคซีน

เนื่องจากยาและวัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ชีวภาพที่ไวต่ออุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลง จึงต้องเก็บยาและวัคซีนไว้ในอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดเวลา โดยอุณหภูมิที่เหมาะสมดังกล่าว จะแปรผันไปตามชนิดของแอนติเจนและสารเสริม

ฤทธิ์ (Adjuvant) ที่นำมาผลิตวัคซีน (จันทร์, 2554) ซึ่งปัจจัยที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของยาและวัคซีน ประกอบด้วย

1. ความร้อน วัคซีนทุกชนิดจะสูญเสียคุณภาพถ้าสัมผัสกับความร้อนที่นานเกินไป ซึ่งวัคซีนแต่ละชนิดจะไวต่อความร้อนไม่เท่ากัน โดยสามารถเรียงลำดับความไวต่อความร้อน (Heat sensitivity) ได้ดังนี้

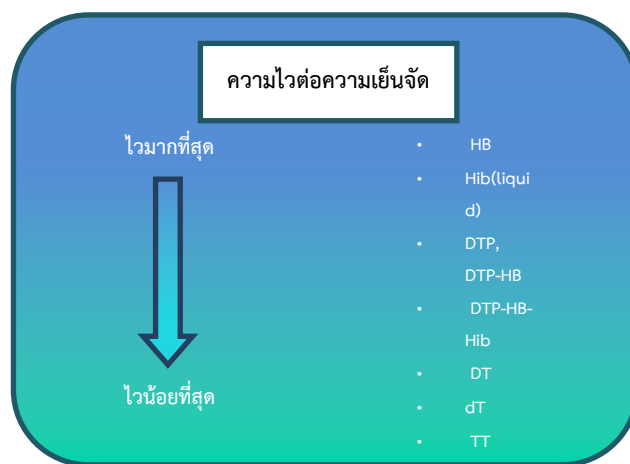


ภาพที่ 1 ระดับความไวต่อความร้อนของวัคซีนแต่ละชนิด

ดังนั้น วัคซีน OPV ควรเก็บในช่องแช่แข็งส่วนวัคซีน MMR BCG และ JE ผงแห้ง ควรเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C (ห้ามเก็บในภาชนะที่ช่องแช่แข็งเพื่อไม่ให้สัมผัสความเย็นที่มากเกินไป และป้องกันไม่ให้กล่องวัคซีนเปียกน้ำหรือ

ฉลากหลุดลอก)

2. ความเย็นจัด วัคซีนบางชนิดโดยเฉพาะวัคซีนชนิดเชื้อตายที่มีแอนติเจน (Antigen) จับกับสารช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Adjuvant) เช่น วัคซีน HB, DTP-HB, DTP และ dT วัคซีนเหล่านี้นอกจากจะไวต่อความร้อนแล้วยังไวต่อความเย็นจัดอีกด้วย โดยอุณหภูมิที่ต่ำกว่า 0 °C จะทำให้วัคซีนเหล่านี้แข็งตัว ซึ่งทำให้การจับกันของแอนติเจนและสารช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกันแตกออก วัคซีนจึงสูญเสียความแรงและเสื่อมสภาพทันที ทำให้ไม่สามารถกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันโรคได้ โดยสามารถเรียงลำดับความไวต่อความเย็นจัด (Freeze sensitivity) ได้ ดังนี้



ภาพที่ 2 ระดับความไวต่อความเย็นจัดของวัคซีนแต่ละชนิด

ดังนั้น การเก็บยา/วัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด ได้แก่ วัคซีนในกลุ่มคอติโคไกรน บาดทะยัก กลุ่มไวรัสตับอักเสบ (HepA, HepB) ใช้ขวดใหญ่ หรือเยื่อหุ้มสมองอักเสบ เป็นต้น ควรเก็บยาในภาชนะแก้ว และเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C เท่านั้น ควรจัดวางไว้บริเวณกลางตู้เย็นและไม่ควรเก็บในภาชนะได้ช่องแช่แข็งโดยตรง

3. วัคซีนเชื้อเป็นชนิดผงแห้ง (Freeze dried vaccine) ได้แก่ วัคซีน BCG, Measles, MMR, MR และ Rubella วัคซีนเหล่านี้จะไวต่อความร้อนและแสง ทั้งแสงจากดวงอาทิตย์และแสงจากหลอดฟลูออเรสเซนต์ โดยมีความไวต่อแสง (Light sensitivity) ไม่แตกต่างกัน จึงต้องเก็บวัคซีนเหล่านี้ลงในกล่องให้พ้นแสงตลอดเวลา เช่น กล่องกระดาษ หรือ ซองสีชาที่ป้องกันแสงได้ โดยเฉพาะวัคซีนที่ผสมน้ำยาละลาย (Reconstitution) แล้วจะเสื่อมสภาพได้เร็ว องค์การอนามัยโลกแนะนำให้เก็บวัคซีนชนิดเชื้อเป็นที่ผสมแล้วไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C ไม่เกิน 6 ชั่วโมง เว้นแต่วัคซีน BCG ที่ผลิตโดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ผู้ผลิตแนะนำให้เก็บไว้ไม่เกิน 2 ชั่วโมง

น้ำยา หรือ สารทำละลายวัคซีน (Reconstitution)

น้ำยา หรือ สารทำละลายวัคซีน เช่น น้ำกลั่น จะมีความไวต่ออุณหภูมิ น้อยกว่าตัวยา/วัคซีนเอง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C น้ำยาทำละลายต่างชนิดกันจะนำมาใช้แทนกันไม่ได้ หรือแม้แต่ชนิดเดียวกันแต่ผลิตจากผู้ผลิตต่างกันจะนำมาใช้แทนกันไม่ได้ นอกจากนี้ ห้ามนำยา/วัคซีนชนิดของเหลวมาทำละลายแทนน้ำยาทำละลายที่ติดมากับยา/วัคซีนนั้น สำหรับยา/วัคซีนที่ต้องแยกเก็บในช่องแช่ (-20 °C หรือต่ำกว่า) ต้องแยกเอาน้ำยาทำ

ละลายออกมาเก็บไว้ที่ช่องเย็นธรรมดา (2 ถึง 8 °C) ก่อน นำยาทำละลายยา/วัคซีนมีวันหมดอายุ ดังนั้น ควรตรวจสอบวันหมดอายุทุกครั้งก่อนใช้

การกำหนดวันหมดอายุของยา/วัคซีน และความหมาย

ยาและวัคซีน เป็นชีววัตถุที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ในการกำหนดช่วงอายุการเก็บรักษา (Shelf-life) ของวัคซีน ผู้ผลิตต้องมีการศึกษาความคงตัวของวัคซีนในอุณหภูมิที่แนะนำไปจนถึงวันที่ที่ผลิต (Real time stability study) ยังคงตัวตามคุณลักษณะ (Specification) ที่กำหนดไว้ เช่น วัคซีน OPV ควรเก็บในอุณหภูมิ -15 ถึง -25 °C วัคซีนชนิดเชื้อตายและชนิดเชื้อผงแห้งควรเก็บในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C เพื่อให้ทราบว่าวัคซีนที่ศึกษาสามารถเก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมได้นานเท่าใด แล้วนำข้อมูลจากการศึกษามาใช้ในการกำหนดวันหมดอายุ (Expiry date) ของวัคซีน และประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยผู้ผลิตจะระบุวันผลิตและวันหมดอายุไว้ในฉลากที่ติดบนภาชนะและกล่องบรรจุยา/วัคซีน โดยระบุเป็น "วัน เดือน และปี พ.ศ. หรือ ค.ศ." ผู้ผลิตบางรายอาจระบุเป็น "เดือน และปี พ.ศ. หรือ ค.ศ." ซึ่งหมายถึงหมดอายุในวันสิ้นเดือนของเดือนนั้นๆ เมื่อจัดเก็บภายใต้เงื่อนไขของอุณหภูมิที่เหมาะสม และมีการควบคุมการสัมผัสแสง ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้ในเอกสารกำกับยา ที่ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรมควบคุมโรค, 2555)

แม้ว่าจะทำการจัดเก็บยา/วัคซีนไว้ในอุณหภูมิที่เหมาะสม แต่เมื่อเวลาผ่านไป คุณภาพอาจลดลงไปตามวันเวลา ในการใช้งานจึงควรให้ความสำคัญกับวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างขวด ซึ่งวันหมดอายุ คือ วันสุดท้ายที่สามารถใช้ยา/

วัคซีนนั้นได้ โดยในระหว่างการเก็บรักษา หากยา/วัคซีนถูกทำลายด้วยความร้อน เก็บรักษาไม่ถูกวิธี หรือสาเหตุอื่นๆแล้ว คุณภาพของยา/วัคซีนจะลดลงก่อนที่จะถึงวันหมดอายุที่แสดงไว้ อย่างไรก็ตาม ยา/วัคซีนบางชนิดอาจไม่มีวันหมดอายุที่ชัดเจน ซึ่งสามารถใช้ได้หลายปี (กองชี้วัด, 2552)

การประยุกต์ใช้ระบบลูกโซ่ความเย็นในการรักษาคุณภาพของยา/วัคซีน

เพื่อให้การบริหารจัดการยา/วัคซีน สามารถคงคุณภาพยา/วัคซีนไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การนำเอาระบบลูกโซ่ความเย็นมาประยุกต์ใช้ในการเก็บรักษาและการกระจายยา/วัคซีนตลอดกระบวนการใช้งาน จึงเป็นการช่วยยืดอายุการใช้งานและเพิ่มศักยภาพในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน การป้องกัน และควบคุมโรคอีกด้วย ซึ่งการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นนั้น แบ่งออกเป็น 2 ระบบ ดังนี้

1. ระบบการจัดเก็บ ได้แก่

1.1 การจัดเก็บในตู้เย็น

1.1.1 อุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาควรอยู่ในช่วง 2 ถึง 8 °C และช่องแช่แข็งควรต่ำกว่า 15 °C ทั้งนี้ ช่องเย็นและช่องแช่แข็งควรอยู่แยกกันเป็นส่วนชัดเจน

1.1.2 ควรจัดวางยาและวัคซีนตามหลัก "First Expire First Out" คือ ยาและวัคซีนที่รับมาก่อนและหมดอายุการใช้งานก่อนควรวางไว้ด้านนอก ส่วนยาและวัคซีนที่รับเข้ามาใหม่ควรจัดเก็บไว้ด้านใน

1.1.3 จัดเก็บวัคซีนโดยแยกเป็นสัดส่วนมีป้ายแสดงชื่อ
วัคซีนแต่ละชนิด

1.1.4 จัดเก็บในตะกร้าโปร่งหรือกล่องใส่วัคซีน และจัดวาง
ให้มีช่องว่างระหว่างกล่องเพื่อให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง

1.1.5 ไม่ควรเก็บยาไว้ในภาชนะที่ชื้นแฉะ ชัดผง และ
บริเวณฝาตู้เย็น

1.1.6 ควรเลือกใช้ตู้เย็นประเภทที่มีไฟสำรองฉุกเฉิน และมี
สัญญาณร้องเตือน (alarm) เมื่ออุณหภูมิไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม

1.1.7 ควรมีขวดบรรจุน้ำเปล่าผสมเกลือแช่ไว้ที่ชั้นล่างสุด
หรือบริเวณประตูตู้เย็น เพื่อช่วยควบคุมอุณหภูมิให้คงที่

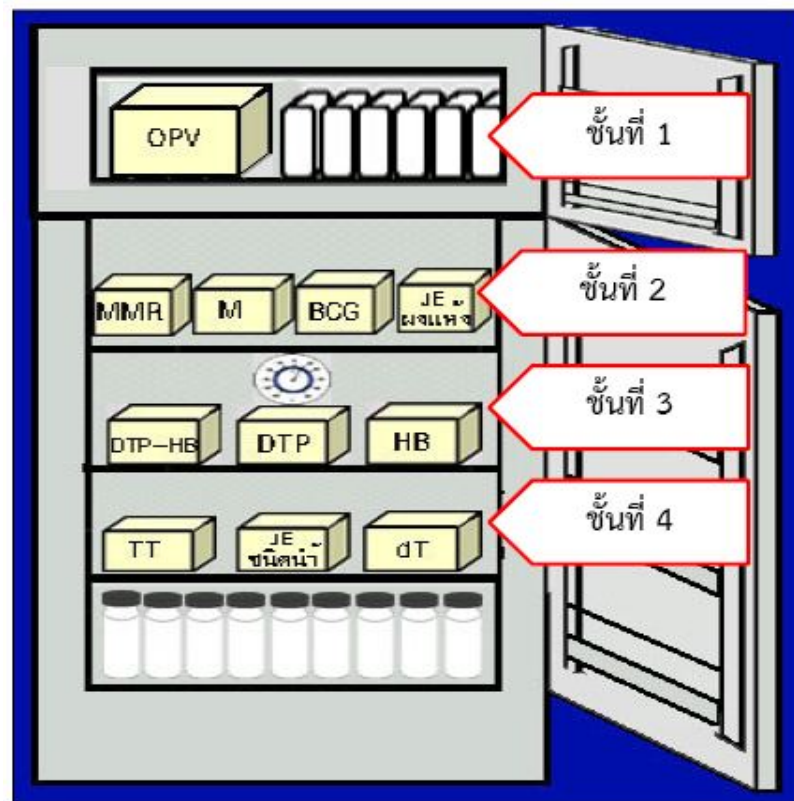
1.1.8 จัดทำตารางการละลายน้ำแข็งอย่างสม่ำเสมอ

1.1.9 จัดทำแบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น โดยจัดวาง
เทอร์โมมิเตอร์ไว้บริเวณส่วนกลางของตู้เย็น บันทึกวันละสองครั้งในเวลาเช้า
และเย็น ควรมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบโดยตรง 1 คน และสำรองอีก 1 คน

ข้อห้ามในการจัดเก็บยา/วัคซีนในตู้เย็น มีดังนี้

- × ห้ามเก็บวัคซีนไว้ที่ประตูตู้เย็น
- × ห้ามเปิด – ปิด ประตูตู้เย็นโดยไม่จำเป็น
- × ห้ามนำสิ่งของหรืออาหารมาเก็บร่วมกับวัคซีน เพื่อ
ป้องกันการปนเปื้อน

ตามมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (กรม
ควบคุมโรค, 2555) ได้กำหนดแผนผังการจัดวางวัคซีนแต่ละชนิดรวมไปถึง
น้ำยาทำลายวัคซีนในตู้เย็นอย่างเป็นสัดส่วน ดังนี้



ภาพที่ 3 แผนผังตำแหน่งการจัดวางวัคซีนที่เหมาะสมในตู้เย็นเก็บวัคซีน

ตารางที่ 1 ตำแหน่งและการจัดวางวัคซีนที่เหมาะสมภายในตู้เย็น

วัคซีน	ความไว (ไวต่อ)			อุณหภูมิ จัดเก็บ	ตำแหน่งที่ (ตามแผนผัง)
	ความร้อน	ความเย็น จัด	แสง		
OPV	ช่องแช่แข็ง		ใส่กล่องทึบ แสงหรือ ซองสีชา	-15 °C ถึง -25 °C	ช่องแช่แข็ง (ชั้นที่ 1)
MMR	ห้ามเก็บใน			ช่องเย็น ธรรมดา (ชั้นที่ 2)	
M	ถาดรอง				
BCG	น้ำแข็งหรือ				
JE ผงแห้ง	ชั้นใต้ช่องแช่ แข็ง				
DTP				2 °C ถึง 8 °C	ช่องเย็น ธรรมดา (ชั้นที่ 3)
DTP-HB					
HB					
dT					ช่องเย็น ธรรมดา (ชั้นที่ 4)
TT					
JE ชนิดน้ำ					
น้ำยาทำลาย	เก็บที่อุณหภูมิ 2 °C ถึง 8 °C (กรณีคลังวัคซีนโรงพยาบาลสามารถจัดวางนอกตู้เย็นได้)				

1.2 การจัดเก็บในกระติกวัคซีน (48 ชม.) หรือหีบเย็น (2-7 วัน)

1.2.1 จัดวางไอซ์แพค (ice pack) หรือเจลแพค (gel pack) ที่เริ่มละลายเล็กน้อย (เขย่าแล้วได้ยินเสียงน้ำ) ไว้บริเวณขอบทั้ง 4 ด้านของภาชนะ หากภาชนะมีขนาดใหญ่ สามารถวาง ice pack/gel pack รองไว้ที่ก้นภาชนะได้

1.2.2 ห่อยาและวัคซีนในกล่องหรือพลาสติกกันน้ำ เพื่อป้องกันการกระแทก และป้องกันฉลากเปียกน้ำ

1.2.3 วัตถุดิบอุณหภูมิภายในภาชนะ เมื่ออุณหภูมิอยู่ในช่วง 2 ถึง 8 °C แล้ว วางห่อยาและวัคซีนลงตรงกลางภาชนะ โดยมีกระดาษหนาหรือแผ่นพลาสติกหนาวางกั้นระหว่างกล่องยา/วัคซีนและ ice pack/gel pack หากภาชนะมีขนาดใหญ่ให้วาง ice pack/gel pack บนกล่องยา โดยมีกระดาษหรือพลาสติกหนารองบนกล่องยาด้วยเช่นกัน ห้ามวางยาและวัคซีนสัมผัสกับ ice pack/gel pack โดยตรง

1.2.4 ปิดฝาให้สนิท ระบุหน้ากล่องภาชนะว่า "ยาและวัคซีนเก็บในตู้เย็น" ระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหา โดยติดไว้ข้างกล่องในบริเวณที่เห็นชัดเจน และกล่องภาชนะวางไว้ในที่ร่ม

2. ระบบการขนส่ง

2.1 การตรวจรับยา/วัคซีน

2.1.1 ตรวจรับยาและวัคซีนทันทีที่มาถึง หากไม่สามารถตรวจสอบได้ทันที ไม่ควรเปิดกล่องภาชนะ

2.1.2 น้ำแข็งที่แช่มาภายในกล่องไม่ควรละลายหมด หากพบว่าน้ำแข็งมีการละลายจนหมด ควรแยกเก็บยา/วัคซีนชนิดนั้นไว้ก่อนเพื่อรอตรวจสอบ ห้ามนำจ่ายทันที

2.1.3 พาหนะขนส่งต้องมีหลังคา

2.1.4 กล่องยาและวัคซีนอยู่ในสภาพดี วัคซีนไม่ชำรุดเสียหาย

2.1.5 ตรวจเช็ควัน เวลา และอุณหภูมิ ที่ได้รับ ต้องตรงตามที่ระบุไว้หน้ากล่อง

2.1.6 จำนวนวัคซีน เลขที่ผลิต และวันหมดอายุครบถ้วน และถูกต้องตรงตามที่ระบุในใบนำส่ง

2.1.7 เครื่องหมาย Vaccine vial monitor (VVM) ที่ติดไว้บนผลิตภัณฑ์ สีในช่องสีเหลี่ยมจะต้องอ่อนกว่าสีในวงกลมที่ล้อมรอบอยู่เสมอ หากสีในช่องสีเหลี่ยมเข้มกว่า แสดงว่า วัคซีนนั้นมีการสัมผัสกับความร้อนมาแล้วในระดับหนึ่ง ไม่ควรนำมาใช้งาน แต่ VVM ไม่สามารถตรวจสอบในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีโอกาสสัมผัสกับอุณหภูมิเย็นจัดได้

2.2 การเคลื่อนย้ายยา/วัคซีน

2.2.1 ใช้กล่องโฟม หรือ ภาชนะที่มีฉนวนกันความร้อน

2.2.2 ใส่ ice pack/gel pack ไว้รอบๆ ภายในกล่องโฟม โดยเว้นพื้นที่ตรงกลางไว้บรรจุยาและวัคซีน ควรรองกันกระแทกอุณหภูมิภายในลดต่ำกว่า 8 °C จึงเริ่มบรรจุยาและวัคซีนลงในกล่อง

2.2.3 ใส่เทอร์โมมิเตอร์ไว้ เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิระหว่างการเคลื่อนย้าย

2.2.4 ควรห่อหุ้มยาและวัคซีนด้วยห่อกระดาษหรือพลาสติก เพื่อป้องกันกล่องยาและวัคซีนเปียก และฉลากยาและวัคซีนลบเลือน และป้องกันไม่ให้ยาและวัคซีนสัมผัสกับ ice pack/gel pack โดยตรง

2.2.5 ระบุหน้ากล่องโฟม ว่า "ยาและวัคซีนเก็บในตู้เย็น" ระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาไว้ข้างกล่อง

เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของระบบลูกโซ่ความเย็น

ตลอดการบริหารจัดการภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น การจัดการให้ระบบเป็นไปอย่างสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพนั้น จำเป็นต้องมีการควบคุมดูแล โดยเน้นในเรื่องของอุณหภูมิเป็นสำคัญ การดูแลจัดการให้อุณหภูมิภายในระบบอยู่ในช่วงที่ต้องการ จึงจำเป็นต้องอาศัยเครื่องมือในการควบคุมดูแล ดังต่อไปนี้

1. Thermometer (เทอร์โมมิเตอร์)

คือ เครื่องมือที่ใช้วัดอุณหภูมิ มีอยู่หลากหลายชนิดและการใช้งาน อาทิ แบบเข็ม แบบดิจิตอล แบบอินฟราเรด แบบฟิล์ม หรือแบบกระเปาะแก้ว ที่ภายในเป็นปรอทหรือแอลกอฮอล์ผสมสีจะขยายตัวและเคลื่อนที่ไปตามหลอดแก้วเมื่อได้รับความร้อนและหดตัวลงเมื่ออุณหภูมิกลับลงมาเหมือนเดิม เป็นต้นเทอร์โมมิเตอร์บางชนิดสามารถวัดค่าอุณหภูมิได้ทั้งค่าบวกค่าลบ บางชนิดจะมีช่วงของอุณหภูมิแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับการออกแบบเพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน เมื่อเวลาผ่านไปความแม่นยำของเครื่องมือจะลดลง จึงควรสอบ

เทียบ (Calibrate) ปีละครั้งหรือนำไปเทียบกับเทอร์โมมิเตอร์ที่ผ่านการสอบเทียบมาแล้ว



ภาพที่ 4 Thermometer

(ที่มา: <http://www.berlinger.ch/en/berlinger/main/ambient-tag/temperature-monitoring/chemical-indicators.html>)

2. Log Tag / Data logger (อุปกรณ์ตรวจวัดและบันทึกอุณหภูมิ)

คือ เครื่องมือที่ช่วยในการบันทึกข้อมูลของอุณหภูมิในแต่ละช่วงเวลาที่ต้องการทราบได้ โดยการตั้งค่าการทำงานตามที่ต้องการ และแสดงผลข้อมูลเป็นกราฟอุณหภูมิต่อวันและเวลา หรือแสดงผลข้อมูลออกมาทางสถิติได้ บางบริษัทออกแบบให้สามารถสั่งการและอ่านข้อมูลผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ได้ เพื่อให้่ายต่อการใช้งาน เช่น หากต้องการทราบอุณหภูมิภายในตู้เย็นทุกชั่วโมง เป็นระยะเวลา 15 วัน เมื่อตั้งค่าการใช้งาน เครื่องจะเริ่มบันทึกข้อมูลจากนั้นเมื่อครบเวลาเราสามารถนำมาอ่านผลผ่านซอฟต์แวร์

เครื่องมือนี้ จะช่วยให้ทราบอุณหภูมิในช่วงเวลาและระยะเวลาที่เราต้องการ เพื่อง่ายและสะดวกต่อการติดตามผล ในระบบลูกโซ่ความเย็นนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นในขั้นตอนการจัดเก็บยาและวัคซีน การใช้บันทึกอุณหภูมิในกระติกวัคซีน กล่องโฟม หรือภายในรถ

คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น

ตู้เย็นในขั้นตอนการขนส่ง หรือนำไปใช้ในการเตรียมตู้เย็นก่อนนำมาใช้ในระบบ
ลูกโซ่ความเย็น เป็นต้น



ภาพที่ 5 Log Tag / Data logger (ที่มา: สถาบันวัคซีน, 2555)

3. Vaccine Vial monitor (VVM)

VVM จะติดอยู่กับขวดบรรจุยา/วัคซีนในขณะทำการผลิต VVM จะค่อยๆเปลี่ยนสีไปเรื่อยๆ และเตือนให้เจ้าหน้าที่ทราบได้ว่า ยา/วัคซีนสัมผัสกับอุณหภูมิที่สูงเกินไป ซึ่งยา/วัคซีนขวดนั้นจะไม่สามารถนำมาใช้ได้อีก VVM ได้ถูกออกแบบให้เปลี่ยนสีตามขอบเขตของความปลอดภัย (Safety margin) เป็นไปตามข้อกำหนดของ WHO

WHO requirement

- **March 1996**, all oral polio vaccine supplied through the United Nations Children's Fund (UNICEF) has carried VVMs.
- **Beginning in January 2001**, all vaccines supplied by UNICEF were required to have VVMs

VVM ทำจากวัสดุที่ไวต่อความร้อน ผลิตภัณฑ์ที่ดีจะพบว่าสีในช่องสี่เหลี่ยมจะอ่อนกว่าสีในวงกลมที่ล้อมรอบอยู่เสมอ หากสีในช่องสี่เหลี่ยมเข้มขึ้น แสดงว่าวัคซีนมีการสัมผัสกับความร้อน และควรนำยา/วัคซีนนั้น มาตรวจสอบก่อนใช้งาน อย่างไรก็ตาม VVM ไม่สามารถใช้ควบคุมคุณภาพยา/วัคซีนในสถานะที่สัมผัสกับอุณหภูมิที่เย็นจัดได้



ภาพที่ 6 การอ่านค่า Vaccine Vial Monitor (ที่มา: กองชีววัตถุ, 2552)

4. Vaccine Cold Chain Monitor (VCCM)

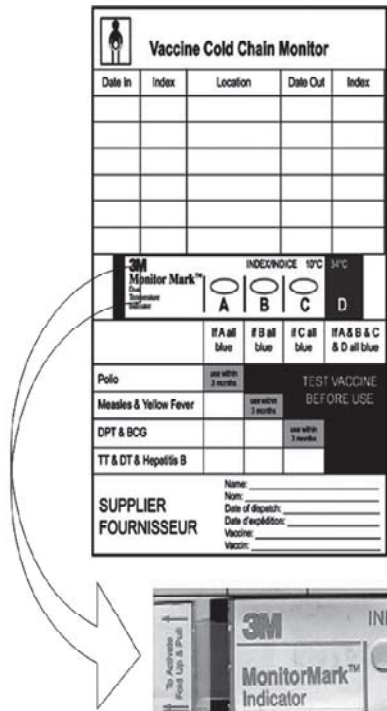
คือ เครื่องมือในการตรวจสอบยา/วัคซีนสัมผัสความร้อนมาอย่างไรในระยะเวลาที่ผ่านมา เพื่อประกอบการตัดสินใจของผู้ควบคุม/ดูแลยา/วัคซีนซึ่งแบ่งการตัดสินใจได้เป็น 3 กรณี ดังนี้

1. ใช้ได้ตามปกติ แต่มีกำหนดเวลาสำหรับยา/วัคซีนที่ไวต่อความร้อน
2. ใช้ยา/วัคซีนบางชนิดโดยมีกำหนดเวลาและส่งทดสอบยา/วัคซีนบางชนิดที่ไวต่อความร้อน
3. หยุดใช้ยา/วัคซีนทุกชนิด

ตามปกติ ผู้ผลิตจะใส่ VCCM ไว้ในกล่องยา/วัคซีนทุกกล่องที่ขนส่งมาจากโรงงานที่ผลิต โดยแผ่น VCCM นี้ เมื่อใส่ไว้ในห้องเย็น/ตู้เย็น จะสามารถตรวจสอบระบบลูกโซ่ความเย็นของห้องเย็นและตู้เย็นนั้นๆ ได้

นำ VCCM วางไว้กับยา/วัคซีนซึ่งบรรจุไว้ในกล่อง บริเวณตำแหน่งที่คาดว่า ยา/วัคซีนจะสัมผัสความร้อนมากกว่า หากเป็นคลังยา/วัคซีนที่มีปริมาณมาก อาจมีตำแหน่งที่มีโอกาสสัมผัสความร้อนหลายจุดในพาหนะขนส่งเดียวกันก็สามารถวาง VCCM เพื่อควบคุมไว้หลายอันได้

การใช้ VCCM จะต้องใช้ควบคู่กับการจดบันทึกอุณหภูมิ ซึ่งต้องมีเทอร์โมมิเตอร์อยู่ในระบบลูกโซ่ความเย็นด้วย จึงจะทราบว่ายา/วัคซีนที่อยู่ในระบบลูกโซ่ความเย็นนั้น อยู่ในอุณหภูมิเท่าใด เป็นเวลานานเท่าใดแล้ว



Vaccine Cold Chain Monitor

Date In	Index	Location	Date Out	Index

3M
MonitorMark™
Low Temperature Indicator

INDEX/INDICE 10°C 34°C

A B C D

If A all blue If B all blue If C all blue If A, B & C & D all blue

Polio	use within 3 months	TEST VACCINE BEFORE USE
Measles & Yellow Fever	use within 3 months	
DPT & BCG	use within 3 months	
TT & DT & Hepatitis B	use within 3 months	

SUPPLIER
FOURNISSEUR

Name: _____
Date of dispatch: _____
Date of expiration: _____
Vaccine: _____
Vaccine: _____

Keep the Cold Chain Monitor with your vaccine.

When the Monitor arrives.....
complete the top part of the card
- fill in the date
- fill in the index (-, A, B, C, and/or D)
- fill in the location

When the Monitor leaves.....
complete the top part of the card
- fill in the date
- fill in the index (-, A, B, C, and/or D)

If windows A, B, C, and/or D are all white use vaccines normally.

If windows A to C are completely blue, but window D is still white, it means that the vaccine has been exposed to temperature above 10°C but below 34°C for the following number of days:

	INDEX		
	A	AB	ABC
At a temperature of 12°C	3 days	8 days	14 days
At a temperature of 21°C	2 days	6 days	11 days

If window D is blue it means there has been a break in the cold chain of a temperature higher than 34°C for a period of at least two hours. Check the cold chain.

The instruction "use within three months" should not be followed if either the expiry date or any local cold chain policy requires a shorter period before use or disposal of the vaccine.



ภาพที่ 7 การกรอกข้อมูลและการอ่านผลVaccine Cold Chain Monitor
(ที่มา: จันทรา และคณะ, 2555)

VCCM มีลักษณะเป็นแผ่นกระดาษ ขนาดประมาณครึ่งหนึ่งของ กระดาษ A4 แบ่งตามขวาง หนาเท่ากับกระดาษทำปกรายงาน ซึ่งมี ส่วนประกอบอยู่ด้วยกัน 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ส่วนหัวของกระดาษ เป็นตารางสำหรับบันทึกการใช้ VCCM

ตารางที่ 2 การกรอกข้อมูลและรายละเอียดของยา/วัคซีน

Vaccine Cold Chain Monitor				
Date in	Index (I)	Location	Date out	Index (II)

ช่อง Date in ใส่วัน เดือน ปี ที่นำ VCCM กำกับชีววัตถุ

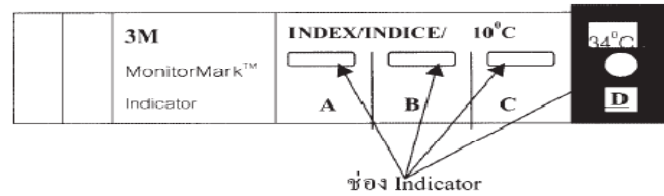
ช่อง Index (I) ใส่สถานะของ A หรือ B หรือ C หรือ D ก่อนนำเข้า กำกับ

ช่อง Location ระบุว่า VCCM นี้เก็บที่ห้องเย็น/ตู้เย็น ในหน่วยงาน ระดับใด หรือวางอยู่ในตำแหน่งใดของระบบลูกโซ่ ความเย็น

ช่อง Date out ใส่วัน เดือน ปี ที่นำ VCCM ออกจากระบบลูกโซ่ ความเย็น

ช่อง Index (II) ใส่สถานะของ A หรือ B หรือ C หรือ D เมื่อนำ VCCM ออกจากระบบลูกโซ่ความเย็น

ส่วนที่ 2 ส่วนกลางของกระดาศ เป็นแถบ Indicator สำหรับบอกสถานะของชีววัตถุคาดติดอยู่ แถบ Indicator นี้ ประกอบไปด้วยช่อง A, B, C เป็นรูปสี่เหลี่ยมผืนผ้า และช่อง D เป็นรูปวงกลม แต่ละช่องจะมี Indicator ซึ่งหากยังไม่เคยสัมผัสความร้อนมาก่อน Indicator จะมีสีขาว



ภาพที่ 8 แถบ Indicator สำหรับอ่านค่า ซึ่งสารสีจะเคลื่อนไปตามแถบ Indicator ตามอุณหภูมิและระยะเวลาที่เปลี่ยนไป (ที่มา: กองชีววัตถุ, 2552)

ส่วนที่ 3 ส่วนท้ายของกระดาศ VCCM เป็นส่วนที่บอกถึงวิธีการจัดการกับยา/วัคซีน เมื่อแถบสีใน Indicator เปลี่ยนไป ซึ่งแต่ละช่วงของ Indicator นั้น จะมีเงื่อนไขกำกับ ดังนี้

	If A all blue	If B all blue	If C all blue	If A & B & C & D all blue
Polio	Use within 3 months	BEFORE USE		
Measles	These vaccines May be use	Use within 3 months	TEST VACCINE	
DTP & BCG		Use within 3 months		
TT & dT				

ภาพที่ 9 ส่วนของการอ่านผล โดยอ่านจากสีที่เปลี่ยนไปตามแถบ Indicator นั้น (ที่มา: กองชีววัตถุ, 2552)

การอ่านผล VCCM มี 8 ประเภท ดังนี้

1. ถ้า Indicator A, B, C และ D เป็นสีขาวทั้ง 4 ช่อง ดังรูป 1 แสดงว่าระบบลูกโซ่ความเย็นดี สามารถใช้ยา/วัคซีนได้ทุกชนิด

2. ถ้า Indicator A เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินบางส่วน แต่ B, C และ D เป็นสีขาวทั้ง 3 ช่อง ดังรูป 2 แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10 °C เป็นเวลา 1 วัน ยา/วัคซีนทุกชนิดสามารถใช้งานได้

3. ถ้า Indicator A เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง แต่ B, C และ D เป็นสีขาวทั้ง 3 ช่อง ดังรูป 3 แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10 °C เป็นเวลา 3 วัน วัคซีน OPV สามารถใช้ได้ภายใน 3 เดือน ส่วนยา/วัคซีนอื่นๆ ใช้ได้ตามปกติ

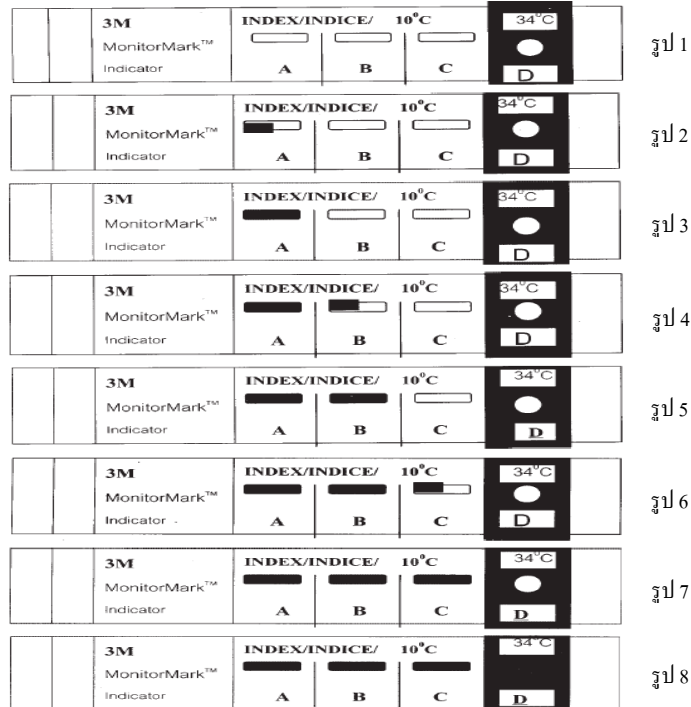
4. ถ้า Indicator A เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง, B เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินบางส่วนแต่ C และ D เป็นสีขาวทั้ง 2 ช่อง ดังรูป 4 แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10 °C เป็นเวลา 5 วัน วัคซีน OPV สามารถใช้ได้ภายใน 3 เดือน ส่วนยา/วัคซีนอื่นๆ ใช้ได้ตามปกติ

5. ถ้า Indicator A และ B เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง แต่ C และ D เป็นสีขาวทั้ง 2 ช่อง ดังรูป 5 แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10 °C เป็นเวลา 8 วัน ให้ทดสอบวัคซีน OPV ก่อนนำไปใช้ แต่สามารถใช้วัคซีนหัด MMR และหัดเยอรมันได้ภายใน 3 เดือน ส่วนยา/วัคซีนอื่นๆ ใช้ได้ตามปกติ

6. ถ้า Indicator A และ B เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง, C เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินบางส่วน แต่ D เป็นสีขาว ดังรูป 6 แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10 °C เป็นเวลา 10 วัน ให้ทดสอบวัคซีน OPV หัด MMR และหัดเยอรมันก่อนนำไปใช้ และใช้วัคซีน DTP และ BCG ได้ภายใน 3 เดือน ส่วนวัคซีน dT และ TT ใช้ได้ตามปกติ

7. ถ้า Indicator A B และ C เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่องแต่ D เป็นสีขาว ดังรูป 7 แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10 °C เป็นเวลา 12 วัน ให้ทดสอบวัคซีน OPV หัก MMR และหัดเยอรมันก่อนนำไปใช้ และใช้วัคซีน DTP และ BCG ได้ภายใน 3 เดือน ส่วนวัคซีน dT และ TT ใช้ได้ตามปกติ

8. ถ้า Indicator A B C และ D เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินเต็มช่อง ดังรูป 8 แสดงว่า อุณหภูมิเกิน 10 °C เป็นเวลา 14 วัน และเกิน 34 °C เป็นเวลามากกว่า 2 ชั่วโมง ให้ทดสอบยา/วัคซีนทุกชนิดก่อนนำไปใช้



ภาพที่ 10 การเปลี่ยนสีของ Indicator เมื่อยา/วัคซีนสัมผัสความร้อนที่เพิ่มขึ้นไป
ตามอุณหภูมิและระยะเวลา (ที่มา: กองชีววัตถุ, 2552)

คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบล็อกโซ่ความเย็น

VCCM อาจมีลักษณะการแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย อาทิ บริษัท 3M จะผลิตจากแผ่นลามิเนตสีเหลืองพื้นผ้าขนาดเล็ก เมื่อยา/วัคซีนสัมผัสความร้อนไปเรื่อยๆ สารประกอบสีน้ำเงินก็จะเคลื่อนที่ไปตามระยะเวลาและอุณหภูมิที่สัมผัส



ภาพที่ 11 ลักษณะ VCCM ที่พัฒนาขึ้นเพื่อความสะดวกในการใช้งาน
(ที่มา: <http://www.berlinger.ch/en/berlinger/main/ambient-tag/temperature-monitoring/chemical-indicators.html>)

5. Freeze Watch (FW)

คือ เครื่องมือตรวจสอบว่าในระหว่างการขนส่งยา/วัคซีนนั้น มีการสัมผัสกับอุณหภูมิเย็นจัดมาหรือไม่ มักใช้วางกำกับไปกับยา/วัคซีนที่มีความไวต่อความเย็นจัด อาทิ

- HB, Hib liq., DTP-HB, DTP-HB-Hib (freezing point -0.5 °C)
- Influenza (freezing point - 0.8 °C)
- DTP, TT และ dT (freezing point - 6.5 °C)

ลักษณะของ FW เป็นซองกระดาษ ที่ภายในบรรจุกระเปาะสารละลายสี indicator ที่มีความไวต่ออุณหภูมิที่กำหนด เมื่อ FW สัมผัสกับอุณหภูมิเยือกแข็งที่ทำให้ยา/วัคซีนแข็งตัว อุณหภูมิดังกล่าวจะทำให้กระเปาะแตก และสารละลายสีที่อยู่ภายในจะซึมออกมาบนแผ่นกระดาษสีขาวที่รองรับอยู่ ทำให้กระดาษเปลี่ยนสีไปตามสารละลายนั้น (สีของสารละลายมีหลายสีขึ้นอยู่กับบริษัทที่ผลิต อาทิ น้ำเงิน แดง และดำ)



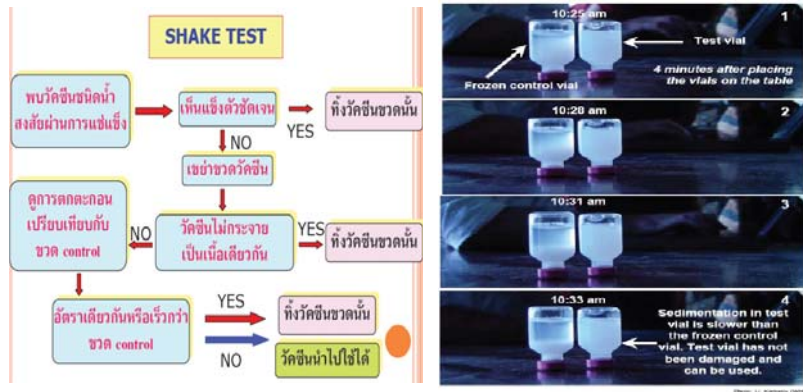
ภาพที่ 12 ลักษณะ Freeze Watch และการอ่านผล (ที่มา: สถาบันวัคซีน, 2555)

การใช้ FW เพื่อให้ทราบว่ายา/วัคซีนมีการสัมผัสกับอุณหภูมิเย็นจัดหรือจุดเยือกแข็งมาหรือไม่เท่านั้น ไม่ควรนำมาใช้เป็นตัวตัดสินคุณภาพ การนำไปใช้ หรือคัดทิ้งของยา/วัคซีน เมื่อตรวจพบว่า FW ผ่านการ freezing มาให้เพียงสงสัยว่ายา/วัคซีนดังกล่าว มีการสัมผัสกับจุดเยือกแข็งมาก่อน เพื่อให้แน่ใจในคุณภาพยา/วัคซีน จึงต้องทำการทดสอบลักษณะทางกายภาพ (shake test) เพื่อยืนยันผล

การทดสอบลักษณะทางกายภาพ หรือ ภาวะความคงตัว

เมื่อต้องสงสัยว่า ยา/วัคซีนนั้นผ่านการถูกแช่แข็งมาหรือไม่ ทำได้โดยการนำยาและวัคซีนที่ผลิตจากรอบการผลิตเดียวกันและผู้ผลิตเดียวกัน มาแช่

แข็งให้เต็มที่ แล้วนำออกมาตั้งทิ้งไว้ให้ละลาย เพื่อใช้เป็นตัวควบคุม (Positive control) เปรียบเทียบกับยา/วัคซีนที่ต้องสงสัย (Test) เมื่อยา/วัคซีนควบคุมละลายแล้ว ให้เขย่าและสังเกตการตกตะกอนเปรียบเทียบกับยา/วัคซีนต้องสงสัย ถ้ายา/วัคซีนต้องสงสัยมีการตกตะกอนในอัตราเร็วเท่ากันหรือช้ากว่าชุดควบคุม แสดงว่า ยา/วัคซีนที่ต้องสงสัย ยังคงสามารถนำมาใช้งานต่อไปได้ ดังแผนภาพ



แผนภาพที่ 1 การทดสอบลักษณะทางกายภาพของยา/วัคซีน

(ที่มา: สถาบันวัคซีน, 2555)

จากแผนภาพ แสดงการเปรียบเทียบการตกตะกอนระหว่างยา/วัคซีนควบคุมที่ผ่านการแช่แข็งมาแล้ว และยา/วัคซีนต้องสงสัยว่าอาจจะผ่านอุณหภูมิแช่แข็งมา จะพบว่าเมื่อเขย่ายา/วัคซีนต้องสงสัยแล้ว แล้วเนืวยังคงเป็นเนื้อเดียวกันอยู่และตกตะกอนช้า ในขณะที่ยา/วัคซีนที่ทราบแน่นอนแล้วว่าผ่านการถูกแช่แข็งมา หลังทำการเขย่าพบว่าเนืวยังไม่กระจายตัวและตกตะกอน

อย่างรวดเร็ว ไม่มีประสิทธิภาพในการนำมาใช้งานได้แล้ว แสดงให้เห็นว่ายา/วัคซีนต้องสงสัยนั้น ไม่ได้ผ่านการแช่แข็งมา แต่อาจผ่านอุณหภูมิเย็นจัดมาจน FW เปลี่ยนสี จึงควรรับนำไปใช้งาน

ภาวะฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold Chain Break)

หมายถึง ภาวะเหตุการณ์ที่ทำให้อุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็นทั้งในระหว่างการขนส่งและการจัดเก็บยา/วัคซีน สูงผิดปกติหรือต่ำกว่า 0 °C ซึ่งเป็นเหตุให้ยา/วัคซีนเสียหาย หรือเสื่อมสภาพจากความร้อน ความเย็น หรือจากการสัมผัสแสงได้ นอกจากนี้ ยังรวมไปถึงสถานการณ์ฉุกเฉินอื่นๆ อาทิ ไฟฟ้าดับ ตู้เย็นเสีย ปลั๊กตู้เย็นหลุด/หลวม หรือขอยางประตูเสื่อม เป็นต้น (สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, 2555)

เมื่อพบเหตุการณ์ดังกล่าว ให้รีบเคลื่อนย้ายยา/วัคซีนไปเก็บในตู้เย็นหีบเย็น หรือกระติกวัคซีนที่จะช่วยรักษาอุณหภูมิให้ยา/วัคซีนนั้นอยู่ในช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสม และตรวจสอบข้อมูลความคงตัวของวัคซีนแต่ละชนิดจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า หรือ สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค เพื่อตัดสินใจว่าจะใช้วัคซีนนั้นต่อหรือไม่ โดยตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. อุณหภูมิที่พบเป็นเท่าใด และเหตุการณ์เกิดขึ้นนานกี่ชั่วโมง/วัน
2. มีวัคซีนชนิดใดบ้าง ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เลขที่ผลิต วันหมดอายุ และจำนวนที่มีอยู่ในตู้เย็น
3. วัคซีนที่มีเครื่องหมาย VVM มีการเปลี่ยนแปลงอย่างไร ยังใช้ได้หรือไม่

แนวทางการป้องกันภาวะฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

เพื่อป้องกันการสูญเสียทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพของยา/วัคซีน จึงควรเตรียมความพร้อมและหาแนวทางในการรับมือกับภาวะฉุกเฉินที่อาจส่งผลให้ระบบลูกโซ่ความเย็นขาดช่วงไป ซึ่งครอบคลุมถึงสถานการณ์หลักที่ส่งผลให้เกิดการขาดช่วงของระบบลูกโซ่ความเย็น ดังนี้

1. แนวทางการป้องกัน กรณีเกิดภาวะอุณหภูมิสูงกว่าปกติ ได้แก่

1.1 การจัดเก็บ

1.1.1 จัดทำตารางการละลายน้ำแข็ง เมื่อน้ำแข็งเกาะหนา มากกว่า $> 5^{\circ}\text{C}$

1.1.2 ไม่เก็บยาหรืออาหารอื่นไว้ในตู้เย็น

1.1.3 ไม่จัดเก็บวัคซีนหนาแน่นเกินไป เพราะอาจบังช่องระบายความเย็น

1.1.4 ตรวจสอบปลั๊กตู้เย็น "ปลั๊กแน่น" "ไม่ใช่ปลั๊กร่วมกับเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น" และ "ไม่ใช่ปลั๊กพ่วง"

1.1.5 ติดป้ายระบุ "ห้ามถอดปลั๊ก" หรือ "ห้ามปิดสวิตช์เบรกเกอร์ตู้เย็น" ไว้บริเวณปลั๊กไฟตู้เย็น

1.1.6 ระบุชื่อ ชนิด หรือประเภทยา/วัคซีนไว้หน้าตู้เย็น เพื่อลดความถี่ในการเปิดปิดตู้เย็นโดยไม่จำเป็น ควรระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาไว้ด้วย

1.1.7 ตรวจสอบขอบยา/วัคซีนที่ประตูตู้เย็น โดยนำกระดาษวางระหว่างขอบประตู เมื่อปิดประตูแล้วทดสอบดึงกระดาษ กระดาษต้องไม่หลุดออกมา

1.2 การขนส่ง

- 1.2.1 ใช้กระติก/หีบเย็นที่ได้มาตรฐาน
- 1.2.2 ใช้ระยะเวลาในการขนส่งน้อย
- 1.2.3 ตรวจเช็คสภาพ ice pack ก่อนการใช้งานทุกครั้ง
- 1.2.4 รถขนส่งต้องมีหลังคา
- 1.2.5 ในระหว่างการเคลื่อนย้าย ต้องมีการแช่เย็นไปเสมอ

2. แนวทางการป้องกัน กรณีภาวะอุณหภูมิต่ำกว่าปกติ

2.1 การจัดเก็บ

- 2.1.1 ตั้ง thermostat ในเช้าของวันที่อากาศเย็นให้สูงขึ้น 2 ถึง 4 °C
- 2.1.2 เมื่ออุณหภูมิสูงกว่า 8 °C อย่าเพิ่งปรับ thermostat ทันที
- 2.1.3 วาง thermometer ไว้ชั้นกลางของตู้เย็น ที่จัดเก็บยา/วัคซีนที่ไวต่อความเย็น
- 2.1.4 Thermometer ที่ใช้งานต้องมีการสอบเทียบ หรือเทียบเคียงปีละครั้ง
- 2.1.5 จัดทำตารางบันทึกอุณหภูมิทุกวัน วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น

2.2 การขนส่ง

- 2.2.1 ตรวจสอบว่ามีการทำ conditioning icepack ก่อนบรรจุกล่องยา/วัคซีน

2.2.2 มีการใช้นวนกั้นระหว่างกล่องยา/วัคซีน ไม่ให้มีการสัมผัสกับ icepack/gel pack โดยตรง

3. แนวทางการป้องกัน กรณีภาวะเสื่อมต่อการสัมผัสแสงแดดหรือฟลูออเรสเซนซ์ (ยาและวัคซีนไวต่อแสง)

การจัดเก็บและการขนส่ง มีแนวทางในการปฏิบัติ ดังนี้

บรรจุ ยา/วัคซีน ลงในกล่องหรือซองทึบกันแสง เพื่อป้องกันการสัมผัสแสงตลอดการจัดเก็บและขนส่ง จากนั้นจึงจัดเก็บไว้ในอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อชนิดยา/วัคซีนนั้น

นอกจากนี้ เพื่อรองรับเหตุการณ์ฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น จึงควรจัดเตรียมอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้พร้อมใช้งาน และกำหนดขั้นตอนในการปฏิบัติงาน หรือผังการเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น รวมถึงเบอร์โทรศัพท์สำหรับติดต่อในกรณีฉุกเฉิน โดยติดไว้ในบริเวณที่มองเห็นได้ง่าย พร้อมทั้งให้การอบรมและซักซ้อมความเข้าใจแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

เอกสารอ้างอิง

- กรมควบคุมโรค. โรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน: คู่มือประเมินอำเภอควบคุมโรคเข้มแข็งแบบยั่งยืน. 2555;153-82.
- กองชีวะวัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือแนวทางการเตรียมชีวะวัตถุมาตรฐานของประเทศเพื่อควบคุมคุณภาพชีวะวัตถุตามมาตรฐานสากล. 2552;56.
- จันทร์หา ชุนถนอม, อรสา สุวรรณสาร และวงวัฒน์ ลิ่วลักษณ์. ระบบลูกโซ่ความเย็น: วัคซีน. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์บริษัทนพชัยการพิมพ์จำกัด. 2554;19-29.
- กรมควบคุมโรค. มาตรฐานการดำเนินงานการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน (ฉบับปรับปรุง 8 พฤษภาคม 2555). 2555;46.
- นงนุช ภัทรอนันตนิพนธ์ และคณะ. สรุปภาพรวมเขต ผลการตรวจราชการและนิเทศงาน กรณีปกติ ระดับกระทรวง ปีงบประมาณ 2556 เขตตรวจราชการที่ 1 รอบที่ 1. 2556;19.
- สถาบันวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. หมวดเนื้อหาที่ 5 วัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น: หลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. กรุงเทพฯ: บริษัท เลคแอนด์ฟาวด์ เทน พรินติ้ง จำกัด. 2555;107-127.
- Bell KN, Hogue CJ, Manning C, Kendal AP. Pediatrics. 2001;107: E100.
- Gazmararian JA, Oster NV, Green DC. Product Information Sheets. 2000 ed. Am J Prev Med. 2002;23:246-53.

ภาคผนวก ค

คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น
“Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียงตัว”

Check List : Cold Chain

เรื่องง่าย ๆ ทำได้ไม่ยาก



คำนำ

ปัจจุบัน วัคซีนเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและคุ้มค่าในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาต่อสุขภาพของประชากรทั่วโลก ประเทศไทยได้ใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญในการป้องกันโรคติดต่ออย่างกว้างขวางและเป็นระบบมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะลดอัตราการป่วยและตายด้วยโรคติดต่อที่ป้องกันได้วัคซีน ทั้งยังได้ดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงการให้บริการ การเพิ่มชนิดของวัคซีน การบริหารจัดการวัคซีน ส่งผลให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จการควบคุมโรค และประชากรเองก็ได้รับภูมิคุ้มกันโรคและมีสุขภาพอนามัยที่ดีตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาอย่างไรก็ดี การบริหารจัดการเกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายและจัดเก็บวัคซีนยังคงประสบกับปัญหาที่ต้องเร่งดำเนินการแก้ไข เนื่องจากระบบการจัดการคลังวัคซีนในสถานพยาบาลแต่ละระดับและแต่ละพื้นที่มีความแตกต่างกันไป การเข้าดูแลและควบคุมจากหน่วยงานส่วนกลางเพื่อให้ได้มาตรฐานที่ตรงกันจึงเป็นไปได้ยาก

ดังนั้น การจัดทำแบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น จึงมีขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกในการใช้งาน เปรียบเสมือนการสรุปแนวทางการปฏิบัติจากตำราออกมาเป็นคู่มือที่ง่ายต่อการใช้งาน ทั้งยังช่วยตรวจสอบความถูกต้องในระหว่างการทำงานเพื่อลดความผิดพลาดและระยะเวลาในการทำงาน รวมถึงแนวทางในการบำรุงรักษาวัสดุอุปกรณ์ในระบบ เพื่อยืดอายุการใช้งานและเพื่อให้การบริหารจัดการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือเล่มนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้งานรวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไม่มากนักน้อย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ลูกโซ่ความเย็น ควรใช้งานควบคู่กับคู่มือ **Cold Chain : เรื่องง่าย ๆ ใกล้เคียงตัว**

ด้วยความปรารถนาดี

คณะผู้จัดทำ

กุมภาพันธ์ 2557

การบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างมีประสิทธิภาพ

การบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างมีประสิทธิภาพ แบ่งตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน ออกเป็น 3 ขั้นตอนใหญ่ๆ ดังนี้

การตรวจรับวัคซีน

การตรวจรับวัคซีน คือ ขั้นตอนเบื้องต้นที่มีความสำคัญต่อการบริหารจัดการวัคซีน การตรวจรับวัคซีนจะเกิดขึ้นเมื่อหน่วยบริการปฐมภูมิได้รับวัคซีนจากหน่วยบริการประจำ หรือ หน่วยบริการประจำได้รับวัคซีนจากหน่วยงานกลาง การตรวจสอบเบื้องต้นทางกายภาพของวัคซีนจึงนับเป็นขั้นตอนสำคัญในการควบคุมดูแลคุณภาพวัคซีน

การจัดเก็บวัคซีน

การจัดเก็บวัคซีนไว้ในคลัง ได้แก่ ตู้เย็นหรือห้องเย็นที่มีการควบคุมอุณหภูมิภายในให้อยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียส สำหรับเก็บรักษาวัคซีนและน้ำยาทำลายวัคซีน และอุณหภูมิ -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส สำหรับวัคซีน oral polio vaccine หรือ OPV ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิเยือกแข็งเท่านั้น

ตามมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้กำหนดแผนผังการจัดวางวัคซีนแต่ละชนิดรวมไปถึงน้ำยาทำลายวัคซีนในตู้เย็นอย่างเป็นสัดส่วน รวมไปถึงการจัดทำบันทึกอุณหภูมิเพื่อตรวจสอบและติดตามอุณหภูมิในระหว่างการเก็บรักษาวัคซีน ช่วยรักษาและควบคุมคุณภาพของวัคซีน รวมไปถึงช่วยยืดอายุการใช้งาน ให้วัคซีนมีคุณภาพและประสิทธิภาพพร้อมให้บริการแก่ประชาชนต่อไป

การขนส่งและการเคลื่อนย้ายวัคซีน

การขนส่งและเคลื่อนย้ายวัคซีน มีวัตถุประสงค์เพื่อการกระจายวัคซีนจากหน่วยงานกลางไปสู่หน่วยบริการประจำ หรือจากหน่วยบริการประจำไปสู่หน่วยบริการปฐมภูมิ รวมไปถึงการให้บริการวัคซีนจากหน่วยบริการปฐมภูมิสู่ชุมชนที่เขตพื้นที่ให้บริการ

นอกจากนี้ ยังรวมถึงภาวะฉุกเฉินอันนำไปสู่ cold chain break (ระบบลูกโซ่ความเย็นที่เกิดการชะงัก หรือ ลูกโซ่ขาด คือไม่สามารถควบคุมให้อยู่สภาวะความเย็นที่ต้องการได้) อาทิ ไฟฟ้าดับ ตู้เย็นเสียหรือไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ รวมไปถึงในระหว่างการขนส่งเอง อาทิ รถเย็นสำหรับขนส่งเสีย หรือไม่สามารถควบคุมความเย็นได้

ขั้นตอนการขนส่งและเคลื่อนย้ายวัคซีนจึงนับเป็นจุดสำคัญที่ควรเฝ้าระวัง เนื่องจากเป็นช่วงเวลาที่วัคซีนมีการสัมผัสกับสภาพแวดล้อมภายนอกมากที่สุด การบริหารจัดการและปฏิบัติที่ถูกต้องเหมาะสมและเป็นระบบระเบียบจึงเป็นแนวทางอันจะนำไปสู่การป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น

การบำรุงรักษาวัสดุอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น

ดังที่กล่าวมา จะเห็นได้ว่าขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นนั้น มีหลักปฏิบัติที่สำคัญและแนวทางการตรวจสอบติดตามในทุกขั้นตอนของการปฏิบัติงาน เพื่อช่วยอำนวยความสะดวกและลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการ

ดังนั้น วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการบริหารจัดการวัคซีน ได้แก่ ตู้เย็น กระจกวัคซีน กล่องโฟม ไอซ์แพคและเจลแพค รวมไปถึงเครื่องมือตรวจวัดและบันทึกอุณหภูมิ อาทิ เทอร์โมมิเตอร์ ย่อมมีความสำคัญต่อการควบคุมและรักษาคุณภาพของวัคซีน อันนำไปสู่การให้บริการวัคซีนแก่ชุมชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

แบบตรวจสอบการตรวจรับวัคซีน

โรงพยาบาล/โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

รับวัคซีนจากหน่วยงานกลาง/โรงพยาบาล

วันที่ตรวจรับ เวลาที่ตรวจรับ

ผู้ตรวจรับ ตำแหน่ง

คำสั่ง: โปรดทำเครื่องหมาย / หรือ แรกเงา ในช่องกิจกรรมที่มีการดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว

กิจกรรม		หมายเหตุ
1. รถขนส่งวัคซีน		
	มีหลังคา	
	เป็นรถเย็นควบคุมอุณหภูมิ (ไม่เกิน 25 °C)	
	ขนส่งเฉพาะวัคซีน	
	มีอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ	
2. ระยะเวลาในการขนส่ง		
	มีวันและเวลาระบุในเอกสารการส่งชัดเจน	
	นำส่งตรงตามเวลาที่กำหนด	
3. ภาชนะบรรจุวัคซีน (กล่องโฟม/กระติกวัคซีน)		
	ฝากล่องปิดแน่น ไม่มีร่องรอยฉีกขาด	
	ตัวกล่องมีสภาพเรียบร้อย ไม่มีรอยแตกหรือชำรุด	
	มีอุปกรณ์ตรวจและบันทึกอุณหภูมิ (อย่างน้อย 1 ประเภท)	
	• เทอร์โมมิเตอร์ (thermometer)	
	• อุปกรณ์ตรวจวัดและบันทึกอุณหภูมิ (Log tag/data logger)	
	• Vaccine Cold Chain Monitor (VCCM)	
	• Freeze Watch (กระเปาะสีไม่แตก)	
	อุณหภูมิภายในกล่องอยู่ในช่วงที่เหมาะสมต่อวัคซีนแต่ละชนิด	
	• -15 °C ถึง -25 °C (สำหรับวัคซีน Oral Polio Vaccine; OPV)	
	• 2 °C ถึง 8 °C (สำหรับวัคซีนทั่วไปและน้ำยาทำลายวัคซีน)	
4. ไอซ์แพค/เจลแพค (ice pack/gel pack)		
	มีสภาพเรียบร้อย ไม่มีฉีกขาดหรือรั่วซึม	
	ไม่ควรละลายหมด (หากละลายหมด ควรแยกวัคซีนออกมาตรวจสอบ)	

Check List : Cold Chain ใช้ง่าย ทำได้ทุกคน

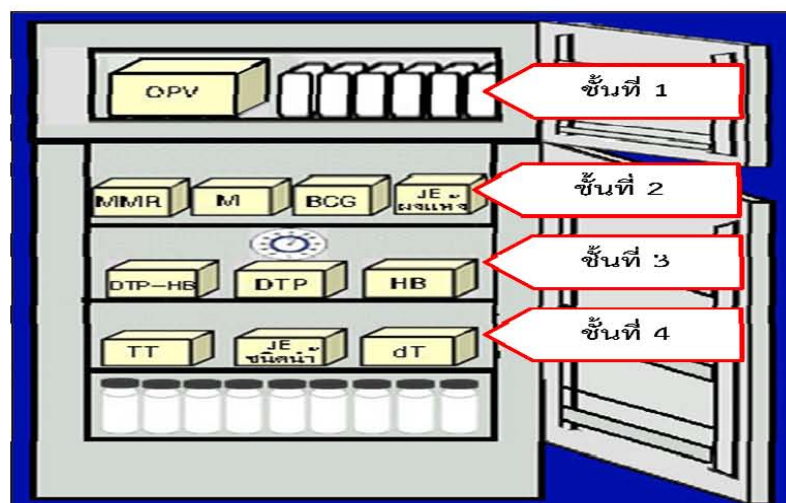
กิจกรรม	หมายเหตุ
5. กล่องบรรจุวัคซีน	
มีสภาพเรียบร้อย ไม่ชำรุดหรือฉีกขาด	
ไม่สัมผัสกับไอซ์แพคหรือเจลแพคโดยตรง	
ฉลากข้างกล่องอ่านได้ชัดเจน ไม่ลบเลือนหรือเปียกน้ำ	
6. วัคซีนและคุณภาพวัคซีน	
มีจำนวนครบถ้วนตามใบเบิกวัคซีน	
ขวดวัคซีนมีสภาพเรียบร้อย ไม่มีรอยแตกร้าว	
วัคซีนที่ไวต่อแสง ควรบรรจุในขวดหรือซองทึบแสง	
ฝาขวดปิดสนิท ไม่มีรอยรั่วซึมหรือฉีกขาด	
ฉลากข้างกล่องอ่านได้ชัดเจน ไม่ลบเลือนหรือเปียกน้ำ	
มีวันหมดอายุ (expired date)	
มีเลขที่ล็อตการผลิต (lot no.)	
ในกรณีที่มีเครื่องหมาย Vaccine Vial Monitor กำกับอยู่ที่ขวดวัคซีน	
พื้นที่สีเหลี่ยมข้างในมีสีอ่อนกว่าพื้นที่วงกลมข้างนอก ดังรูป 	
พื้นที่สีเหลี่ยมข้างในมีสีเข้มขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป ดังรูป  หากวัคซีนยังไม่หมดอายุ สามารถนำไปใช้ได้	

หมายเหตุ: หากผลการตรวจสอบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการตรวจรับ

โปรดแจ้ง หน่วยบริการที่นำส่ง หมายเลข

แนวทางการจัดวางวัคซีน

วัคซีน	ความไว (ไวต่อ)			อุณหภูมิจัดเก็บ	ตำแหน่งที่ (ตามแผนผัง)
	ความร้อน	ความเย็นจัด	แสง		
OPV	ช่องแช่แข็ง		ใส่กล่องทึบแสง หรือซองสีชา	-15 °C ถึง -25 °C	ช่องแช่แข็ง (ชั้นที่ 1)
MMR	ห้ามเก็บในภาด รองน้ำแข็งหรือ ชั้นใต้ช่องแช่แข็ง			2 °C ถึง 8 °C	ช่องเย็นธรรมดา (ชั้นที่ 2)
M					
BCG					
JE ผงแห้ง					
DTP				2 °C ถึง 8 °C	ช่องเย็นธรรมดา (ชั้นที่ 3)
DTP-HB					
HB					
dT					ช่องเย็นธรรมดา (ชั้นที่ 4)
TT					
JE ชนิดน้ำ					
น้ำยาทำลาย	เก็บที่อุณหภูมิ 2 °C ถึง 8 °C (กรณีคลังวัคซีนโรงพยาบาลสามารถจัดวางนอกตู้เย็นได้)				



แผนผังตำแหน่งการจัดวางวัคซีนที่เหมาะสมในตู้เย็นเก็บวัคซีน

Check List : Cold Chain ง่ายๆ ทำได้ทุกคน

แบบตรวจสอบการจัดวางวัคซีน

ผู้ตรวจสอบ

วันที่ตรวจสอบ

คำสั่ง: โปรดทำเครื่องหมาย / ในช่องผลการตรวจสอบเมื่อมีการดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว

วัคซีน	เงื่อนไข		ผลตรวจสอบ	หมายเหตุ	
Thermometer	วางไว้กลางตู้เย็น หรือ ใกล้วัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด				
ตะกร้าวัคซีน	เป็นตะกร้าโปร่ง คัดป้ายชื่อวัคซีนชัดเจน มีระยะห่างเหมาะสมเพื่อให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง				
OPV	ช่องแช่แข็ง				
MMR	ช่องเย็นธรรมดา ชั้นที่ 2				
M	ใส่กล่องทึบแสงหรือซองสีขาว	ห้ามเก็บในถาดรองน้ำแข็งหรือชั้นใต้ช่องแช่แข็ง			
BCG					
JE ผงแห้ง					
DTP	ช่องเย็นธรรมดา ชั้นที่ 3				
DTP-HB					
HB					
dT	ช่องเย็นธรรมดา ชั้นที่ 4				
TT					
JE ชนิดน้ำ					
น้ำยาทำลาย	ช่องเย็นธรรมดา ชั้นใดก็ได้				

แบบฉบับสหภาพการจิตเกิดวิชฌณูปะตี

.....
ผู้ตรวจสอบ

งานที่ตรวจสอบ

[illegible]

ตารางการบันทึกอุณหภูมิภายในตู้เย็น (ช่องแช่แข็ง)

วันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ชนิดอุปกรณ์บันทึก วันสอบเทียบ

คำสั่ง: โปรดทำเครื่องหมาย / หรือแรเงาในช่องอนุกรมตามที่ย่านค่าได้

[illegible]

แบบตรวจสอบการขนส่งและเคลื่อนย้าย สำหรับการให้บริการวัคซีน

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

พื้นที่ให้บริการ

วันที่ให้บริการ เวลา

ผู้ดำเนินการ 1) ตำแหน่ง.....

2) ตำแหน่ง.....

คำสั่ง: โปรดทำเครื่องหมาย / หรือ แรกเงา ในช่องกิจกรรมที่มีการดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว

กิจกรรม	หมายเหตุ
1. ตรวจสอบความพร้อมของกระติกวัคซีน/กล่องโฟม	
กระติกวัคซีน/กล่องโฟม มีความสะอาด ไม่มีเชื้อราปนเปื้อน	
ผนังกระติก/กล่องโฟม ไม่มีการแตกร้าว	
สายสะพายและที่จับแข็งแรง	
ฝากระติก/กล่องโฟม ปิดได้สนิทแน่น ไม่มีรอยร้าว	
2. การเตรียมกระติกวัคซีน/กล่องโฟม	
เตรียม ice pack / gel pack ที่แช่แข็งเรียบร้อยแล้ว	
ทำ conditioning icepack (การเขย่าให้ช่องน้ำแข็งเกิดการละลายจนได้เย็นลงเล็กน้อย) ก่อนบรรจุลงกระติก/กล่องโฟม	
จัดเรียง ice pack / gel pack ให้อบอบๆ กระติก/กล่องโฟมให้ครบทั้ง 4 ด้าน <u>เฉพาะกล่องโฟมที่มีขนาดใหญ่</u> ให้รอง ice pack / gel pack ไว้ที่ด้านล่างของกล่องโฟมด้วย	
จัดเรียงแผ่นพลาสติกหุ้ม ice pack / gel pack อีกชั้นหนึ่ง เพื่อป้องกันไม่ให้วัคซีนสัมผัสกับ ice pack / gel pack โดยตรง	
ปิดฝาให้สนิท และรอให้อุณหภูมิภายในอยู่ในช่วงที่เหมาะสม คือ	
● -15 °C ถึง -25 °C (สำหรับวัคซีน Oral Polio Vaccine; OPV)	
● 2 °C ถึง 8 °C (สำหรับวัคซีนทั่วไปและน้ำยาทำลายวัคซีน)	
3. การบรรจุวัคซีนลงในกระติกวัคซีน/กล่องโฟม	
บันทึกการนำจ่ายวัคซีนลงแบบทะเบียนรับ-จ่าย	
จัดเตรียมวัคซีนให้เพียงพอต่อจำนวนผู้มารับบริการ	
ใช้งานตามหลัก “first out first expire” คือ นำวัคซีนที่ใกล้หมดอายุออกมาใช้งานก่อน	

Check List : Cold Chain เรื่องง่าย ทำได้ทุกคน

กิจกรรม		หมายเหตุ
	ห่อวัคซีนด้วยกระดาษหรือถุงพลาสติกให้เรียบร้อย <u>เฉพาะ</u> วัคซีน M, MMR, BCG ต้องห่อด้วยภาชนะที่บับแสง	
	นำห่อวัคซีนวางลงในกระติก/กล่องโฟม	
	<u>เฉพาะ</u> กล่องโฟมที่มีขนาดใหญ่ ให้วางแผ่นพลาสติกไว้ด้านบน ตามด้วย ice pack / gel pack ทับอีกชั้นหนึ่ง	
	ปิดฝากระติกวัคซีน/กล่องโฟมให้แน่น	
4. พาหนะสำหรับขนส่ง		
	มีหลังคา	
	เครื่องปรับอากาศทำงานเป็นปกติ	
	มีการตรวจเช็คสภาพเครื่องก่อนออกให้บริการ	
	ตรวจสอบอุณหภูมิภายในกระติก/กล่องโฟมให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสม	
	มีอุปกรณ์ปฐมพยาบาลเบื้องต้น	
5. ระหว่างการให้บริการ		
	กระติกวัคซีน/กล่องโฟม ต้องอยู่ในที่ร่มเสมอ	
	ไม่ควรเปิด-ปิดฝากระติก/กล่องโฟม บ่อยเกินความจำเป็น	
	ควรจัดวางวัคซีนให้อยู่ในสภาพเย็นตลอดเวลา	
	ในการทำลายวัคซีน <u>น้ำยาทำลายต้องอยู่ในสภาพเย็นเช่นกัน</u>	
	วัคซีนที่เปิดใช้แล้ว ควรจัดพื้นที่สำหรับวางแยกออกจากพื้นที่จัดเก็บวัคซีนที่ยังไม่ใช้งาน	
	ควรให้วัคซีนตามอายุการใช้งานหลังเปิดขวด ดังนี้	
	● BCG ไม่เกิน 2 ชั่วโมงหลังจากเปิดขวด	
	● MMR ไม่เกิน 6 ชั่วโมงหลังจากเปิดขวด	
	● วัคซีนอื่นๆ ไม่เกิน 8 ชั่วโมงหลังจากเปิดขวด	
	ลงบันทึกการให้บริการวัคซีนให้เรียบร้อย	
6. สิ้นสุดการให้บริการ		
	เก็บรวบรวมขวดวัคซีนและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้งานแล้ว เพื่อนำไปกำจัดอย่างถูกวิธี	
	ปิดฝาวัคซีนที่เหลือจากการให้บริการให้สนิทเรียบร้อย	
	ตรวจนับและจัดเก็บวัคซีนที่ยังไม่เปิดใช้งานให้เรียบร้อย	
	ตรวจสอบว่า ice pack / gel pack สามารถให้ความเย็นได้ตลอดระยะเวลาเดินทางกลับ (ยังไม่ละลายจนหมด)	

กิจกรรม		หมายเหตุ
	ใช้น้ำแข็งใส่ลงในกระติก/กล่องโฟม เพื่อให้ความเย็นแทน ในกรณีที่ ice pack / gel pack ไม่สามารถใช้งานได้	
	รอให้อุณหภูมิภายในอยู่ในช่วงที่เหมาะสม	
	-15 °C ถึง -25 °C (สำหรับวัคซีน Oral Polio Vaccine; OPV)	
	2 °C ถึง 8 °C (สำหรับวัคซีนทั่วไปและน้ำยาทำลายวัคซีน)	
	นำวัคซีนที่ห่อเรียบร้อยแล้ว วางลงในกระติก/กล่องโฟม	
7. การจัดการหลังให้บริการ		
	ตรวจสอบคุณภาพวัคซีนที่ยังไม่เปิดใช้งาน ดังนี้	
	เครื่องหมาย VVM ยังอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้	
	เมื่อทดสอบ shake test วัคซีนไม่ตกตะกอน	
	ขวดวัคซีนอยู่ในสภาพดี ไม่มีรอยแตกร้าว	
	ฝาขวดปิดสนิท ไม่มีรอยรั่วซึม	
	ตรวจสอบคุณภาพวัคซีนที่เหลือจากการให้บริการ ดังนี้	
	ขวดวัคซีนอยู่ในสภาพดี ไม่มีรอยแตกร้าว	
	ฝาวัคซีนปิดสนิท ไม่มีรอยรั่วซึม	
	ตรวจสอบอายุการใช้งานหลังเปิดขวด	
	ลงบันทึกการจัดเก็บวัคซีนเข้าตู้เย็น	
	ล้างทำความสะอาดกระติกวัคซีน/กล่องโฟมให้เรียบร้อย	
	ผึ่งในที่ร่มให้แห้ง	
	จัดเก็บในพื้นที่แห้งไม่อับชื้น	

Check List : Cold Chain เรื่องง่าย ทำได้ทุกคน

แบบตรวจสอบการขนส่งและเคลื่อนย้าย สำหรับเหตุการณ์ฉุกเฉิน

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

เหตุการณ์ฉุกเฉิน

วันที่เกิดเหตุ..... เวลา

ผู้ดำเนินการ 1) ตำแหน่ง.....

2) ตำแหน่ง.....

คำสั่ง: โปรดทำเครื่องหมาย / หรือ แรกเงา ในช่องกิจกรรมมีการดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว

กิจกรรม	หมายเหตุ
1. ประเมินสถานการณ์และความรุนแรง	
ไฟฟ้าดับ ไม่เกิน 3 ชั่วโมง	
● ปิดประตูตู้เย็นให้แน่น และห้ามเปิดตู้โดยเด็ดขาด	
● แจ้งการไฟฟ้า	
ไฟฟ้าดับเกิน 3 ชั่วโมง	
● ย้ายวัคซีนทั้งหมดไปเก็บรักษาไว้ในกระติกวัคซีน/กล่องโฟม	
● ปฏิบัติตาม ข้อ 2 - 4	
● แจ้งการไฟฟ้า	
ตู้เย็นเสีย	
● ย้ายวัคซีนทั้งหมดไปเก็บรักษาไว้ในกระติกวัคซีน/กล่องโฟม	
● ปฏิบัติตาม ข้อ 2 - 4	
● แจ้งซ่อม หรือ จัดหาตู้เย็นใหม่	
● ติดต่อสถานพยาบาลใกล้เคียงเพื่อขอใช้พื้นที่เก็บรักษาวัคซีน	
รถขนส่งวัคซีนเสียในระหว่างการขนส่ง	
● นำกระติก/กล่องโฟมวางไว้ในที่ร่ม	
● ประเมินอาการและแจ้งซ่อม	
● ติดต่อขอยืมรถจากหน่วยงานใกล้เคียง (หากใช้เวลาในการซ่อม นานเกิน 1 ชั่วโมง)	
● ติดต่อขอฝากวัคซีนไว้ที่หน่วยงานหรือสถานพยาบาลใกล้เคียง (หากไม่สามารถขอยืมรถได้)	

กิจกรรม		หมายเหตุ
	ตรวจสอบว่าอุณหภูมิภายในกระติก/กล่องโฟม ยังอยู่ในช่วงที่เหมาะสม	
2. ตรวจสอบความพร้อมของกระติกวัคซีน/กล่องโฟม		
	กระติกวัคซีน/กล่องโฟม มีความสะอาด ไม่มีเชื้อราปนเปื้อน	
	ผนังกระติก/กล่องโฟม ไม่มีการแตกร้าว	
	สายสะพายและที่จับแข็งแรง	
	ฝากระติก/กล่องโฟม ปิดได้สนิทแน่น ไม่มีรอยร้าว	
3. การเตรียมกระติกวัคซีน/กล่องโฟม		
	เตรียม ice pack / gel pack ที่แช่แข็งเรียบร้อยแล้ว	
	ทำ conditioning icepack (การเขย่าให้ช่องน้ำแข็งเกิดการละลายจนได้เย็นเสียน้ำเล็กน้อย) ก่อนบรรจุลงกระติก/กล่องโฟม	
	จัดเรียง ice pack / gel pack ไว้รอบๆ กระติก/กล่องโฟมให้ครบทั้ง 4 ด้าน <u>เฉพาะกล่องโฟมที่มีขนาดใหญ่</u> ให้รอง ice pack / gel pack ไว้ที่ด้านล่างของกล่องโฟมด้วย	
	จัดเรียงแผ่นพลาสติกทับบน ice pack / gel pack อีกชั้นหนึ่ง เพื่อป้องกันไม่ให้วัคซีนสัมผัสกับ ice pack / gel pack โดยตรง	
	ปิดฝาให้สนิท และรอให้อุณหภูมิภายในอยู่ในช่วงที่เหมาะสม คือ	
	-15 °C ถึง -25 °C (สำหรับวัคซีน Oral Polio Vaccine; OPV) 2 °C ถึง 8 °C (สำหรับวัคซีนทั่วไปและน้ำยาทำลายวัคซีน)	
4. การบรรจุวัคซีนลงในกระติกวัคซีน/กล่องโฟม		
	ห่อวัคซีนด้วยกระดาษหรือถุงพลาสติกให้เรียบร้อย <u>เฉพาะ</u> วัคซีน M, MMR, BCG ต้องห่อด้วยภาชนะทึบแสง	
	นำห่อวัคซีนวางลงในกระติก/กล่องโฟม	
	<u>เฉพาะกล่องโฟมที่มีขนาดใหญ่</u> ให้วางแผ่นพลาสติกไว้ด้านบน ตามด้วย ice pack / gel pack ทับอีกชั้นหนึ่ง	
	ปิดฝากระติกวัคซีน/กล่องโฟมให้แน่น	

วันที่ตรวจสอบ (ปี พ.ศ. 2557)	 มค	 กพ	 มีค	 เมย	 พค	 มิย	 กค	 สค	 กย	 ตค	 พย	 ธค
ผู้ตรวจสอบ												
ภายในผู้เย็น												
๑ ช่องแช่แข็ง												
อุณหภูมิช่องแช่แข็งต้องต่ำกว่า 15 °C												
ละลายน้ำแข็งในช่องแช่แข็งเมื่อน้ำแข็งหนาเกิน 5 มม.												
มีไอซ์แพค/เจลแพคแช่ในช่องแช่แข็ง												
๑ ช่องเย็นธรรมดา												
อุณหภูมิช่องเย็นธรรมดาต้องอยู่ในช่วง 2-8 °C												
มีขวดน้ำใส่เกลือเพื่อไว้ที่ชั้นล่างของผู้เย็น												
จัดวางสิ่งของภายในให้เป็นระเบียบ												
ความเย็นสามารถไหลเวียนภายในตู้ได้อย่างทั่วถึง												
ไม่วางอาหารหรือสิ่งของนอกเหนือจากยา/วัคซีน												
๑ ประตูผู้เย็น												
ห้ามลัดเก็บยา/วัคซีนไว้บริเวณประตูผู้เย็น												
ทำความสะอาดช่องว่างประตูอย่างสม่ำเสมอ												
ตรวจสอบประสิทธิภาพของยางประตู*												

หมายเหตุ * ตรวจสอบโดยวางกระดาษ A4 สอดไว้ระหว่างช่องยางประตูเมื่อปิดตู้เย็น และกระดาษต้องไม่หลุดเลื่อนออกจากช่องประตูเมื่อถูกทิ้ง

แบบตรวจสอบการใช้งานและการบำรุงรักษาไอซ์แพคและเจลแพค

[illegible]

.....
วันหมดอายุ

ตำแหน่งที่จัดวางในปีปัจจุบัน.....

คำสั่ง: โปรดทำเครื่องหมาย / หรือ แรกๆ ในช่องกิจกรรมตามคำชี้แจง (โดยดำเนินการตรวจสอบตามข้อกำหนด)

[illegible]

เอกสารอ้างอิง

กรมควบคุมโรค. 2555(ก). มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเอกสารหมายเลข 1. จำนวน 23 หน้า.

กรมควบคุมโรค. 2555(ข). มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ฉบับปรับปรุง ฉบับวันที่ 8 พฤษภาคม 2555 เอกสารหมายเลข 6. จำนวน 46 หน้า.

ภาคผนวก ง

แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น

“Check list : Cold Chain เรื่องง่ายๆ ทำได้ไม่ยาก”

ภาคผนวก จ

รายงานการประชุมสัมมนา เรื่อง

“การส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความยั่งยืนยุคใหม่”

รายงานการประชุมสัมมนา เรื่อง “การส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็นยุคใหม่”
จัดขึ้นเมื่อวันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2557 ณ ห้องแชฟไฟร์ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

วิทยากรผู้บรรยาย 5 ท่าน คือ

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. ญ.ศิริรัตน์ เตชะธวัช | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |
| 2. ภก.สมศักดิ์ พึ่งเศรษฐ์ดี | กรมควบคุมโรค |
| 3. ญ.จิตาภา เสน่ห์นุช | องค์การเภสัชกรรม |
| 4. ญ.สุนทริยา รรทองเมือง | โรงพยาบาลบางบัวทอง อ.บางบัวทอง จ.นนทบุรี |
| 5. คุณจันทร์ทิพย์ เมืองประดิษฐ์ | โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลท่าทราย อ.เมือง จ.นนทบุรี |
| 6. นางสาวสุธีรา ศรีสมัย | นักวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล |

ผู้ดำเนินรายการ

นายแพทย์ฉันท คุรุฑกุล

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

ประเด็นการเสวนา

ในการเสวนาได้แบ่งหัวข้อการเสวนาออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1. **ลูกโซ่ความเย็นในปัจจุบัน** กล่าวถึง
 - การทำงานของหน่วยงานในระบบลูกโซ่ความเย็น
 - ประเด็นปัญหาและข้อเสนอแนะ
2. **การส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น** กล่าวถึง
 - ลูกโซ่ความเย็นยุคใหม่
 - สื่อการเรียนรู้ที่ทันสมัย
3. **ร่วมแลกเปลี่ยนทัศนคติและแนวทางการส่งเสริมและพัฒนา**

1. **ลูกโซ่ความเย็นในปัจจุบัน**

สืบเนื่องจากการประชุมสัมมนา “การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น” จัดขึ้นเมื่อวันที่ 3 เมษายน 2557 ณ ศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกระตุ้นให้ผู้สนใจและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบลูกโซ่ความเย็น รวมไปถึงหน่วยงานต่างๆ ได้ตระหนักถึงความสำคัญและประโยชน์ที่ได้รับจากลูกโซ่ความเย็นในการบริหารจัดการวัคซีนอย่างจริงจัง รวมถึงการแลกเปลี่ยนปัญหาและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้อง ซึ่งผลตอบรับที่ได้นับว่าประสบความสำเร็จไปด้วยดี จึงนำมาสู่การประชุมสัมมนา “การส่งเสริมระบบลูกโซ่ความเย็นยุคใหม่” ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็นให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

เป็นที่ทราบกันดีว่าการบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีประสิทธิภาพ เพื่อควบคุมและรักษาให้วัคซีนถูกส่งจากผู้ผลิตไปจนถึงมือผู้รับอย่างปลอดภัยและยังคงไว้ซึ่งคุณภาพที่ดี ผู้มีหน้าที่ในการปฏิบัติงานของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตลอดโซ่อุณหภูมิลูกโซ่ความเย็นนี้ จึงล้วนมีความสำคัญเพื่อให้ระบบลูกโซ่มีการดำเนินไปตามมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น ปัญหาและอุปสรรคที่มีขึ้นในระหว่างการทำงาน ย่อมส่งผลกระทบต่อความมั่นคงของลูกโซ่ทั้งทางตรงและทางอ้อมได้ด้วยกันทั้งสิ้น



แผนภาพที่ จ.1 การกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI ตลอดโซ่อุปทานลูกโซ่ความเย็น

การศึกษาวิจัยถึงภาระหน้าที่ในการดำเนินงาน ปัญหาและอุปสรรค ที่เกิดขึ้นระหว่างการทำงานภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นของแต่ละหน่วยงานตลอดสายโซ่อุปทาน เริ่มตั้งแต่การกระจายของวัคซีนจากคลังขององค์การเภสัชกรรม สู่หน่วยบริการประจำหรือโรงพยาบาลแม่ข่าย และหน่วยบริการปฐมภูมิหรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ภายใต้การควบคุมดูแลของกรมควบคุมโรคให้เป็นไปตาม “มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค” ตลอดจนสถาบันวัคซีนแห่งชาติที่มุ่งส่งเสริมวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ไปจนถึงบุคลากรผู้ปฏิบัติงานด้านวัคซีน เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนทัศนคติและมุมมองถึงประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้น รวมไปถึงข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไขร่วมกัน จึงเป็นสิ่งสำคัญอันจะนำไปสู่การปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเพื่อให้เกิดแนวทางปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพและตอบสนองต่อการใช้งานได้จริงในภาคหน้า

ตารางที่ จ.1 ภาระหน้าที่ ปัญหา และข้อเสนอแนะของหน่วยงานที่ดำเนินการตลอดสายโซ่อุปทาน

หน่วยงาน	ภาระหน้าที่	ปัญหาและอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
องค์การเภสัชกรรม	1. จัดหาและสนองความต้องการด้านวัคซีนและเซรุ่ม ให้แก่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข	1. รอบการจัดส่งที่ไม่กระจายตัว ทำให้เกิดภาระงานที่ไม่สมดุล - การกรอกรายการใช้วัคซีนผ่านระบบ VMI	1. จัดทำแผนการดำเนินการที่มีการกำกับควบคุมเวลาในการกรอกข้อมูลผ่านระบบ VMI เพื่อช่วยให้

หน่วยงาน	ภาระหน้าที่	ปัญหาและอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
	2. จัดส่งและกระจายวัคซีนโดย - จัดหาวัคซีนจากผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่าย - เก็บรักษาวัคซีนไว้ในคลังขององค์การเภสัชกรรม - กระจายสู่หน่วยบริการประจำทั่วประเทศภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีประสิทธิภาพ	ที่ล่าช้ากว่ากำหนดส่งผลกระทบต่อแผนการทำงาน - ภาระการจัดส่งจะมากขึ้นในช่วงท้ายเดือน (overload) 2. ค่าใช้จ่ายในการขนส่งระหว่างรอบการเบิก - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเป็นเท่าตัวในการจัดเตรียมกล่องบรรจุไอซ์แพค/เจลแพคพองน้ำกันกระแทกและค่าจัดส่ง เป็นต้น - เป็นภาระงานที่เพิ่มขึ้นจากงานปกติ	เกิดการจัดรอบลำดับการขนส่งอย่างเป็นระเบียบ 2. จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานที่มีเงื่อนไขชัดเจนในการเบิก ยืม และการตีกลับวัคซีนเพื่อลดภาระงานที่ซ้ำซ้อนจากการสื่อสารที่คลาดเคลื่อน 3. ในโรงพยาบาลรายที่มีการเบิกระหว่างรอบเป็นประจำ เสนอให้มีการแจ้งขอเพิ่มยอดคงคลังในระบบ VMI กับทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อลดการเบิกระหว่างรอบ
หน่วยบริการประจำ (โรงพยาบาลแม่ข่าย)	1. ให้บริการด้านการรักษาพยาบาล สร้างเสริมสุขภาพ รวมไปถึงการควบคุมและป้องกันโรค 2. เป็นคลังรับวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรม เพื่อกระจายสู่หน่วยบริการปฐมภูมิในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ 3. ตรวจสอบและควบคุมคุณภาพในการขนส่ง	1. ด้านคุณภาพวัคซีน - ได้รับวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ - วัคซีนจากบางบริษัทมีปริมาณไม่ตรงตามปริมาตรข้างขวด - รพ.สต. บางแห่ง ไม่ปฏิบัติตามแนวทางการจัดการวัคซีนที่ถูกต้อง อันนำไปสู่การเสื่อมคุณภาพของวัคซีน	1. จัดทำแผนการอบรมและถ่ายทอดความรู้ภายในโรงพยาบาลเพื่อให้บุคลากรเกิดความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง เป็นการเพิ่มอัตรากำลังในการปฏิบัติงาน ทุกคนสามารถปฏิบัติงานแทนกันได้ 2. จัดการประชุมติดตาม

หน่วยงาน	ภาระหน้าที่	ปัญหาและอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
	วัคซีนแก่เจ้าหน้าที่ประจำ รพ.สต. 4. ให้คำปรึกษาในการบริหารจัดการและกำกับดูแลการให้บริการวัคซีนที่ถูกต้องตามมาตรฐาน	2. ด้านการบริหารจัดการ - มีช่วงเวลารับ-จ่ายวัคซีนที่ไม่สัมพันธ์กัน อาทิ รับวัคซีนต้นเดือน แต่ต้องรอนำจ่ายสิ้นเดือน ทำให้วัคซีนอยู่ในคลังนานเกินไป	แลกเปลี่ยนข่าวสารระหว่างหน่วยบริการปฐมภูมิภายใต้การดูแล เพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน 3. จัดทำแผนการดำเนินงานที่มีการกำกับควบคุมเวลาในการเบิกวัคซีน เพื่อความเป็นระเบียบ สามารถติดตามและทราบถึงสถานะในการดำเนินการของลูกค้า
หน่วยบริการปฐมภูมิ (โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล)	1. ดำเนินการบริการสาธารณสุขผสมผสานได้แก่ - การสร้างเสริมสุขภาพ - การควบคุมและป้องกันโรค - การรักษาพยาบาล - การฟื้นฟูสุขภาพ - การจัดการปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ ทั้งในระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน และสังคมในพื้นที่ที่รับผิดชอบ	1. ขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น 2. ขาดแคลนวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในระบบ อาทิ เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในช่องแช่แข็ง กระติกวัคซีนสำหรับแยก OPV และวัคซีนอื่น เป็นต้น และเมื่อมีการชำรุด ไม่มีการจัดหาให้ใหม่ 3. ขาดความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการดำเนินการ	1. จัดทำแผนการอบรมและถ่ายทอดความรู้ภายใน รพ.สต. เพื่อให้บุคลากรทุกท่านมีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง 2. เสริมสร้างจรรยาบรรณและความรับผิดชอบ ตระหนักถึงความสำคัญของระบบลูกโซ่ความเย็น 3. จัดทำคู่มือและแบบตรวจสอบที่สะดวกต่อการนำไปปฏิบัติและเตือนความจำเพื่อลดความผิดพลาดในการ

หน่วยงาน	ภาระหน้าที่	ปัญหาและอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
		ตลอดลูกโซ่ความเย็น	ดำเนินงาน รวมไปถึง การใช้งาน และ บำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ ในระบบ 4. เสนอให้มีการจัดสรร งบประมาณ หรือ พาหนะสำหรับขนส่ง วัคซีน
กรมควบคุมโรค	- พัฒนาองค์ความรู้ ศึกษาวิจัยด้านการ ดำเนินงานสร้างเสริมคุ้ม กันโรค (รวมทั้งการ บริหารวัคซีนและระบบ ลูกโซ่ความเย็น) - จัดทำมาตรฐานการ ดำเนินงานสร้างเสริมคุ้ม กันโรค - พัฒนาศักยภาพบุคลากร ด้านการดำเนินงานสร้าง เสริมคุ้มกันโรค - จัดซื้อและจัดหาวัคซีน เพื่อ - การรณรงค์ตามโครงการ เฉพาะกิจ - รองรับภาระระบาดของ โรค - บริการแก่ผู้เดินทาง - บุคลากรสาธารณสุข - ประเมินมาตรฐาน การ	ไม่สามารถตรวจติดตาม และประเมิน รพ.แม่ ข่าย และ รพ.สต. ได้ ทั้งหมดใน 1 ปี เนื่องจาก รพ. ดังกล่าว มีจำนวนมาก	ให้เจ้าหน้าที่ของสธาร สุขจังหวัด (สสจ.) และ สธารสุขอำเภอ (สสอ.) ที่ผ่านการอบรม นำ ควา ม รู้ แล ะ ประ ส บ ก า ร ณ์ ไป ถ่ายทอดให้หน่วยงาน ในเขตพื้นที่ของตน และทำการประเมิน มาตรฐาน การ ดำเนินงานสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค ของ หน่วยงานดังกล่าวอย่าง ทั่วถึง

หน่วยงาน	ภาระหน้าที่	ปัญหาและอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
	ดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในรพ.แม่ข่ายและรพ.สต. 6. ตรวจเยี่ยมและนิเทศติดตาม รพ.แม่ข่ายและรพ.สต. 7. พัฒนาการประเมินมาตรฐาน การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไปสู่การมอบไปรับรองฯ ให้หน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ 8. ให้คำปรึกษา การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค		

2. การส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น

จากการนำเสนอถึงภาระงาน ปัญหาและข้อเสนอแนะข้างต้น การส่งเสริมและพัฒนาเพื่อให้ระบบลูกโซ่ความเย็นมีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้นก็เป็นสิ่งสำคัญ จึงได้มีการนำเสนอสื่อการเรียนรู้ที่ทันสมัยให้เหมาะสมกับสังคมไทยในปัจจุบัน ที่สื่อและเทคโนโลยีต่างๆ ได้สอดแทรกเข้ามามีบทบาทในการดำเนินชีวิตประจำวัน ได้แก่ การจัดทำคู่มือและแบบตรวจสอบการปฏิบัติงาน รวมถึงสื่อการเรียนรู้สำหรับให้ความรู้เกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น ในรูปแบบของบล็อก (Blog) เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานที่ได้มาตรฐาน ช่วยอำนวยความสะดวกและตรวจทานความถูกต้องให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน ทั้งยังช่วยเพิ่มขอบเขตและช่องทางการเรียนรู้อีกด้วย

สื่อการเรียนรู้ที่ทันสมัย มีดังนี้

2.1 คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น



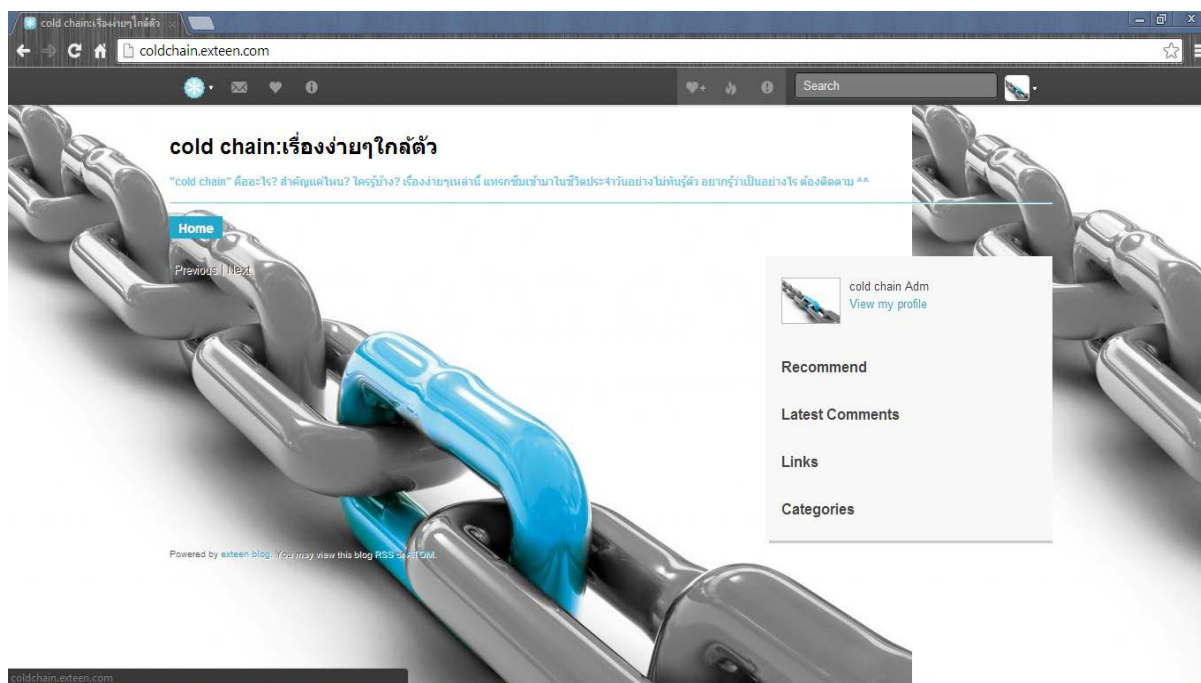
ภาพที่ จ.1 คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น

2.2 แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น



ภาพที่ จ.2 แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น

2.3 บล็อกเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น



ภาพที่ จ.3 e-learning ในรูปแบบบล็อก “Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียงตัว”

3. การร่วมแลกเปลี่ยนทัศนคติและแนวทางการส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น

จากประเด็นการเสวนาข้างต้น การร่วมรับฟังและแลกเปลี่ยนทัศนคติในมุมมองที่แตกต่างจากตัวแทนขององค์กรและหน่วยงานที่มีบทบาทในการบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ลูกโซ่ความเย็น ได้แก่

1. ญ.จิตาภา เสน่ห์หนูช จาก องค์การเภสัชกรรม
2. ญ.สุนทริยา รรองเมือง จาก โรงพยาบาลบางบัวทอง จ.นนทบุรี
3. คุณจันทร์ทิพย์ เมืองประดิษฐ์ จาก โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลท่าทราย จ.นนทบุรี
4. ภก.สมศักดิ์ พึ่งเศรษฐดี จาก กรมควบคุมโรค
5. ญ.ศิริรัตน์ เตชะธวัช จาก สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

รวมถึงผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาทุกท่าน อาทิ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น ทั้งในสถานพยาบาล หน่วยงานรัฐบาลและเอกชน เป็นต้น ได้แสดงความคิดเห็นและชี้แจงถึงประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นจริงในระหว่างปฏิบัติการ ซึ่งปัญหาดังกล่าวล้วนส่งผลกระทบต่อกันไปเป็นทอดๆ ตลอดห่วงโซ่ จากการแลกเปลี่ยนทัศนคติและมุมมอง ทำให้ทุกท่านทราบถึงบทบาทหน้าที่ของตนเองและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ตระหนักถึงความรุนแรงของปัญหาที่เกิดขึ้น และร่วมกันเสนอแนวทางการแก้ไขเพื่อให้ได้แนวทางในการแก้ปัญหาที่ตอบสนองต่อความต้องการของทุกหน่วยงานได้อย่างเหมาะสม ทั้งยังนำไปสู่ช่องทางการพัฒนาที่หลากหลาย อาทิ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ทันสมัยในการตรวจติดตามอุณหภูมิ หรือแม้กระทั่งองค์ความรู้ใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นจากงานวิจัย เป็นต้น

การเสวนาเพื่อส่งเสริมและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็นยุคใหม่นี้ จึงเปรียบเสมือนพื้นที่ในการแบ่งปันและแลกเปลี่ยนมุมมองความคิดร่วมกันระหว่างทุกฝ่ายที่มีความเกี่ยวข้องในการบริหารจัดการวัคซีนภายใต้ลูกโซ่ความ

เย็น เพื่อช่วยให้ระบบฯ ขับเคลื่อนไปในทิศทางที่ถูกต้องและต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และมีความคิดเห็นที่สมควรจัดให้มีพื้นที่สำหรับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในลักษณะนี้เพิ่มขึ้น

ภาพบรรยากาศภายในงานประชุม





สรุปรายงานการประชุมโดย
นางสาวสุธีรา ศรีสมัย

สัญญาเลขที่ RDG5650052

โครงการย่อยที่ 1

"การพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น"

ภายใต้ “แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทาน

อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระยะที่ 2”

สรุปรายงานฉบับสมบูรณ์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการ

หัวหน้าโครงการ รองศาสตราจารย์ ดร.รุ่งชัย ชวนไชยะกุล
สถานที่ติดต่อ วิทยาลัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการกีฬา มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ 089-199-3193
E-mail gmrungchai@gmail.com

นักวิจัย 1 นายนันทพจน์ อีสสระยะกุล
สถานที่ติดต่อ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ 086-543-5311
E-Mail nontapot@gmail.com

นักวิจัย 2 นางสาวนิธิมา พิสุทธิพันธุ์
สถานที่ติดต่อ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ 081-473-9350
E-Mail nithipi@gmail.com

โครงการเริ่มเมื่อวันที่ **15 ส.ค. 2556** รวมเวลาที่ทำวิจัยทั้งสิ้น **12 เดือน**
รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ **2 (รอบ 12 เดือน)** ในช่วงตั้งแต่วันที่ **15 ส.ค. 2556 ถึง 14 ส.ค. 2557**

ส่วนที่ 2 รายงานเนื้อหา

1. ความก้าวหน้าในงวดนี้

1.1 ออกแบบและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น

จากศึกษาค้นคว้าเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบลูกโซ่ความเย็น รูปแบบการปฏิบัติงาน ขั้นตอน วิธีการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ควบคุมความเย็นทั้งในและนอกสถานพยาบาล ทราบถึงประเด็นปัญหา หรือ ข้อด้อยบางประการของระบบลูกโซ่ความเย็นที่เกิดขึ้นทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ และได้นำปัญหาของระบบมาออกแบบพัฒนาเพื่อส่งเสริมให้ระบบลูกโซ่ความเย็นมีประสิทธิภาพ

1.1 จัดทำคู่มือการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น

ใช้ในการแจ้งเตือนการให้บริการวัคซีน และการคำนวณปริมาณสั่งซื้อที่เหมาะสม

1.2 จัดทำแนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น

1.3 จัดทำรายงานความก้าวหน้า รอบ 12 เดือน

2. ตารางแผนงาน

2.1 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการฯ (15 สิงหาคม 2556 - 14 สิงหาคม 2557)

กิจกรรม	เดือน											
	สค	กย	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค
1. ทบทวนเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง												
2. จัดทำรายงานความ ก้าวหน้า รอบ 2 เดือน												
3. เก็บข้อมูลเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง โดยอาศัยแบบสอบถาม แบบสังเกตเป็นเครื่องมือ												
4. ประมวลผลข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติเชิงพรรณนา												
5. จัดทำรายงานความก้าวหน้า รอบ 6 เดือน												
6. ออกแบบและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น												
7. จัดทำคู่มือการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น												
8. จัดทำแนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น												
9. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์												

หมายเหตุ: กิจกรรมที่เสนอในข้อเสนอโครงการ กิจกรรมที่ดำเนินการจริง

2.2 กิจกรรมและผลที่จะได้รับ (Output) จากการดำเนินการวิจัย (งวด 12 เดือน)

Output		สาเหตุและการแก้ไขที่ดำเนินการ ในกรณีล่าช้า (ผลสำเร็จไม่ถึง 100%)
กิจกรรม	ผลสำเร็จ (%)	
1. ศึกษารูปแบบการปฏิบัติงาน ขั้นตอน วิธีการบริหารจัดการยาและวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นทั้งในและนอกสถานพยาบาลตลอดห่วงโซ่	100	-
2. ร่างแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์เชิงลึกสำหรับการสำรวจติดตามระบบลูกโซ่ความเย็น ประเมินปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจริงในปัจจุบัน	100	-
3. จัดทำรายงานความก้าวหน้า งวด 6 เดือน	100	-
4. ประมวลผลข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล ตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์และนำมาลงรหัสข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติเชิงพรรณนา	100	-
5. ออกแบบและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น	100	-
6. จัดทำแนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น	100	-
7. จัดคู่มือการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นและแบบตรวจสอบการปฏิบัติงานในระบบลูกโซ่ความเย็น	100	-
8. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์	100	-

3. ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่นๆ ต่อ สกว.

☒ ประชุมกับ ผู้ช่วยวิจัย เพื่อหารือการทำวิจัย

ลงนาม.....

รองศาสตราจารย์ ดร.รุ่งชัย ขวนไชยะกุล

หัวหน้าโครงการย่อยที่ 1

วันที่ 13 สิงหาคม 2557