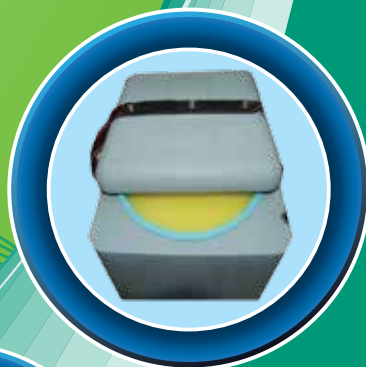


มาตรฐานการดำเนินงาน ด้านคลังและ การเก็บรักษาวัคซีน



สำนักโรคติดต่อทั่วไป
กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข

มาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีน

หมายเลข ISBN : 978-616-11-1550-0

ที่ปรึกษา : แพทย์หญิงปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ

เภสัชกรหญิงสุมนา พรพัฒน์กุล

บรรณาธิการและผู้เรียบเรียง : เภสัชกรหญิงศิริรัตน์ เตชะธวัช

จัดพิมพ์และเผยแพร่โดย : สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1 : เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2556

จำนวน : 20,000 เล่ม

พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ

คำนำ

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้มีแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 ทำให้สามารถลดอัตราป่วยและอัตราตายของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ในกลุ่มเด็กก่อนวัยเรียน เด็กนักเรียน และหญิงมีครรภ์ได้เป็นอย่างมาก แต่พบว่ามีกลุ่มเป้าหมายบางส่วนที่ยังไม่ได้รับวัคซีน หรือได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วน ทำให้เกิดการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน เช่น โรคคอตีบและโรคหัดระบาดอยู่เนืองๆ ประกอบกับลักษณะทางระบาดวิทยาของการเกิดโรคมักมีการเปลี่ยนแปลงไป ทำให้เกิดโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนในผู้ใหญ่มากขึ้น อีกทั้งเชื้อโรคสามารถติดต่อและแพร่กระจายไปสู่ประเทศต่างๆ ได้อย่างกว้างขวาง เนื่องจากการคมนาคมที่สะดวกและรวดเร็ว จึงต้องมีการให้วัคซีนเสริมแก่ประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อเป็นการป้องกันก่อนเกิดโรค และการควบคุมโรคเมื่อมีการระบาด และเนื่องด้วยวัคซีนที่นำมาใช้ในการป้องกันควบคุมโรคเป็นชีววัตถุที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ กรมควบคุมโรคจึงได้จัดทำ “มาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีน” เพื่อให้มีการบริหารจัดการคลังวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากลในคลังวัคซีนทุกระดับ โดยเฉพาะคลังวัคซีนในส่วนกลางที่มีการสำรองวัคซีนจำนวนมากทั้งที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และในการป้องกันควบคุมโรคเมื่อการระบาดรวมทั้งในหน่วยบริการ เพื่อลดการสูญเสียวัคซีนจากการบริหารจัดการคลังวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นที่ไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน ซึ่งส่งผลกระทบต่อให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หรือการป้องกันควบคุมการระบาดของโรคของประเทศ

กรมควบคุมโรค

สารบัญ

วัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น	1
1. ความหมายและประเภทของวัคซีน	1
2. คุณสมบัติของวัคซีน	1
3. ระบบลูกโซ่ความเย็นและความสำคัญ	5
4. การกำหนดวันหมดอายุของวัคซีนและความหมาย	7
มาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีน	8
ก. มาตรฐานคลังวัคซีนในระดับส่วนกลาง เขต หรือ จังหวัด	10
1. การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น	10
2. การมีและใช้เอกสาร/คู่มือ/หนังสือ/ตำราในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น	10
3. การจัดหา/การเบิกวัคซีน	10
4. การตรวจรับวัคซีน	11
5. การจัดทำทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน	13
6. การจัดเตรียมอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น	13
7. การเก็บรักษาวัคซีน	17
8. การควบคุมอุณหภูมิในห้องเย็น ห้องแช่แข็ง และตู้แช่แข็ง	18
9. การบำรุงรักษาอาคาร อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น และการขนส่งวัคซีน	20
10. การจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น	20
11. ระบบไฟฟ้าสำรอง	20
ข. มาตรฐานคลังวัคซีนระดับอำเภอและหน่วยบริการ	21
1. การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น	21
2. การมีและใช้เอกสาร/คู่มือ/หนังสือ/ตำราในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น	22
3. การเบิกและรับ - จ่ายวัคซีน	22
4. การจัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน	23
5. การจัดเตรียมอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น	24
6. การเก็บรักษาวัคซีน	27
7. การควบคุมอุณหภูมิในตู้เย็น	29
8. การบำรุงรักษาอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น	29
9. การจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น	30
10. ระบบไฟฟ้าสำรอง	30

สารบัญ (ต่อ)

ภาคผนวก	34
1. การปฏิบัติงานอย่างปลอดภัยในห้องเย็นและห้องแช่แข็ง (Personal safety)	34
2. Conditioning icepack	34
3. Chilled water pack	36
4. การทดสอบคุณภาพของวัคซีนที่สงสัยว่าผ่านการแช่แข็ง (Shake test)	36
5. ตัวอย่างใบเบิกวัคซีนของหน่วยบริการ (แบบฟอร์ม ว. 3/1)	38
6. ตัวอย่างผังการเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น	39
7. สำเนาคำสั่งกรมควบคุมโรคเรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานมาตรฐานการดำเนินงานด้านคลัง และการเก็บรักษาวัคซีน	40
เอกสารอ้างอิง	42

วัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

1. ความหมายและประเภทของวัคซีน

วัคซีน เป็นชีววัตถุที่ผลิตมาจากเชื้อโรคหรือพิษของเชื้อโรคที่ถูกทำให้ไม่สามารถก่อโรคในคนได้ เพื่อนำมาใช้ในการกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันต่อโรค จำแนกได้ 3 ประเภท ดังนี้

- **ท็อกซอยด์ (toxoid)** เป็นวัคซีนที่ทำจากพิษ (toxin) ของเชื้อแบคทีเรียที่นำมาทำให้สิ้นพิษ แต่ยังสามารถกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันในการป้องกันโรคที่เกิดจากพิษของเชื้อแบคทีเรียได้ เช่น วัคซีนคอตีบ (diphtheria toxoid : D หรือ d) และวัคซีนบาดทะยัก (tetanus toxoid : T)
- **วัคซีนชนิดเชื้อตาย (inactivated vaccine หรือ killed vaccine)** แบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย
 - วัคซีนที่ทำจากแบคทีเรียทั้งตัวหรือไวรัสทั้งอนุภาคที่ทำให้ตายแล้ว (whole cell vaccine หรือ whole virion vaccine) เช่น วัคซีนไอกรน (pertussis vaccine : P) วัคซีนไข้มองอักเสบเจอี (Japanese encephalitis vaccine : JE) และวัคซีนโปลิโอชนิดฉีด (inactivated poliomyelitis vaccine : IPV)
 - วัคซีนที่ทำจากบางส่วนของแบคทีเรียหรือไวรัสที่เกี่ยวข้องกับการสร้างภูมิคุ้มกัน (subunit vaccine) เช่น วัคซีนตับอักเสบบี (hepatitis B vaccine : HB) วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ (acellular pertussis vaccine : aP) และวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ (Influenza vaccine)
- **วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (live attenuated vaccine)** เป็นวัคซีนที่ทำจากเชื้อที่มีชีวิตแต่ทำให้อ่อนฤทธิ์ลงแล้ว เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน (oral polio vaccine : OPV) วัคซีนหัด (Measles vaccine : M) วัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (Measles Mumps and Rubella vaccine : MMR) และวัคซีนวัณโรค (Bacillus Calmette Guerin vaccine : BCG)

2. คุณสมบัติของวัคซีน

วัคซีนเป็นชีววัตถุที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ และเสื่อมสภาพได้ทั้งในระหว่างการขนส่งและการจัดเก็บวัคซีน โดยมีปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพของวัคซีน ดังนี้

- **ความร้อน :** วัคซีนทุกชนิดจะสูญเสียคุณภาพถ้าสัมผัสกับความร้อน แต่วัคซีนชนิดต่างๆ จะไวต่อความร้อนไม่เท่ากัน โดยสามารถเรียงลำดับความไวต่อความร้อน (Heat sensitivity) ได้ดังนี้

ความไวต่อความร้อน

ไวมากที่สุด



ไวน้อยที่สุด

- OPV
- Measles, MMR
- DTP, DTP-HB, YF ,
DTP-HB-Hib
- BCG
- Hib (liquid), DT
- dT, TT, HB, JE

● **ความเย็นจัด** : วัคซีนบางชนิดโดยเฉพาะวัคซีนชนิดเชื้อตายที่มีแอนติเจน (antigen) จับกับสารช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (adjuvant) เช่น วัคซีน HB, DTP-HB, DTP และ dT วัคซีนเหล่านี้นอกจากไวต่อความร้อนแล้วยังไวต่อความเย็นจัดด้วย โดยอุณหภูมิที่ต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส จะทำให้วัคซีนเหล่านี้แข็งตัว ซึ่งทำให้การจับกันของแอนติเจน (antigen) และสารช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (adjuvant) แตกออก วัคซีนจึงสูญเสียความแรงและเสื่อมสภาพทันที ทำให้ไม่สามารถกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันโรคได้ โดยสามารถเรียงลำดับความไวต่อความเย็นจัด (Freeze sensitivity) ได้ดังนี้

ความไวต่อความเย็นจัด

ไวมากที่สุด



ไวน้อยที่สุด

- HB
- Hib (liquid)
- DTP, DTP-HB,
DTP-HB-Hib
- DT
- dT
- TT

● **แสง** : วัคซีนเชื้อเป็นชนิดผงแห้ง (Freeze dried vaccine) ได้แก่ วัคซีน BCG, Measles, Rubella, MR และ MMR วัคซีนเหล่านี้นอกจากไวต่อความร้อนแล้ว ยังไวต่อแสงด้วย ทั้งแสงจากดวงอาทิตย์และแสงจากหลอดฟลูออเรสเซนต์ โดยมีความไวต่อแสง (Light sensitivity) ไม่แตกต่างกัน จึงต้องเก็บวัคซีนเหล่านี้ไว้ในกล่องให้พ้นแสงตลอดเวลา โดยเฉพาะเวลาที่ผสมน้ำยาละลาย (reconstitution) แล้วจะเสื่อมสภาพได้เร็วขึ้น องค์การอนามัยโลกจึงแนะนำให้เก็บวัคซีนชนิดเชื้อเป็นที่ผสมแล้วไว้ในอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ไม่เกิน 6 ชั่วโมง แต่วัคซีน BCG ที่ผลิตโดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ผู้ผลิตแนะนำให้เก็บไว้นานไม่เกิน 2 ชั่วโมง

สรุปผลกระทบของอุณหภูมิและแสงที่มีต่อวัคซีนเชื้อตาย และวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ได้ดังนี้

วัคซีนเชื้อตาย (Inactivated vaccine)	วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live attenuated vaccine)
- เสื่อมสภาพทันทีเมื่ออยู่ในอุณหภูมิที่ต่ำจนทำให้วัคซีนแข็งตัว - อยู่ในอุณหภูมิห้องได้ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง	- ทนต่อการแช่แข็งหรือความเย็นจัด - อยู่ในอุณหภูมิห้องได้ไม่นาน - แสงทำให้วัคซีนเสื่อมคุณภาพได้

และองค์การอนามัยโลกได้สรุปข้อมูลความตัวของวัคซีนแต่ละชนิดที่ใช้ในและนอกแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไว้ตามตารางที่ 1 และ 2 ดังนี้

ตารางที่ 1 Stability of vaccine commonly used in national immunization programmes

Vaccine ⁴	Storage temperature, °C				
	2-8	20-25	37	>45	Freezing
Tetanus and diphtheria toxoids, monovalent or components of combined vaccines ⁵	Stable for >3 years	Stable for months	Stable for months	Unstable above 55°C	Unstable; do not freeze
Hepatitis B vaccine ²	Stable for >4 years	Stable for months	Stable for weeks	At 45°C, stable for days	Unstable; do not freeze
Measles, mumps, rubella vaccines ¹	Stable for 2 years	Stable for at least one month	Stable for at least one week	Unstable	Stable
Yellow fever ¹	Stable for >2 years	Stable for months	Stable for two weeks	Unstable	Stable
Pertussis vaccine ²	Stable for 18-24 months	Stable for 2 weeks	Stable for one week	10% or more loss of potency per day	Unstable; do not freeze
BCG vaccine ¹	Stable for 1-2 years	Stable for months	Loss of no more than 20% after one month	Unstable	Stable
Oral poliovirus vaccine	Stable for up to 1 year	Stable for weeks	Stable for 2 days	Unstable	Stable
Inactivated poliovirus vaccine ²	Stable for 1-4 years	Stable for weeks	Stable for weeks	Little data available	Unstable; do not freeze
Polysaccharide vaccines (meningitis, pneumococcal) ¹	Stable for 2 years	Stable for weeks to months	?	?	Unstable; Do not freeze
Conjugate polysaccharide vaccines (meningitis, Hib, pneumococcal) ¹	Stable for > 2 years	Stable for > 2 years	May be unstable, depends on presentation	Unstable	If in combination with aluminum adjuvanted vaccine, do not freeze

ตารางที่ 2 Stability of other bacterial and viral vaccines

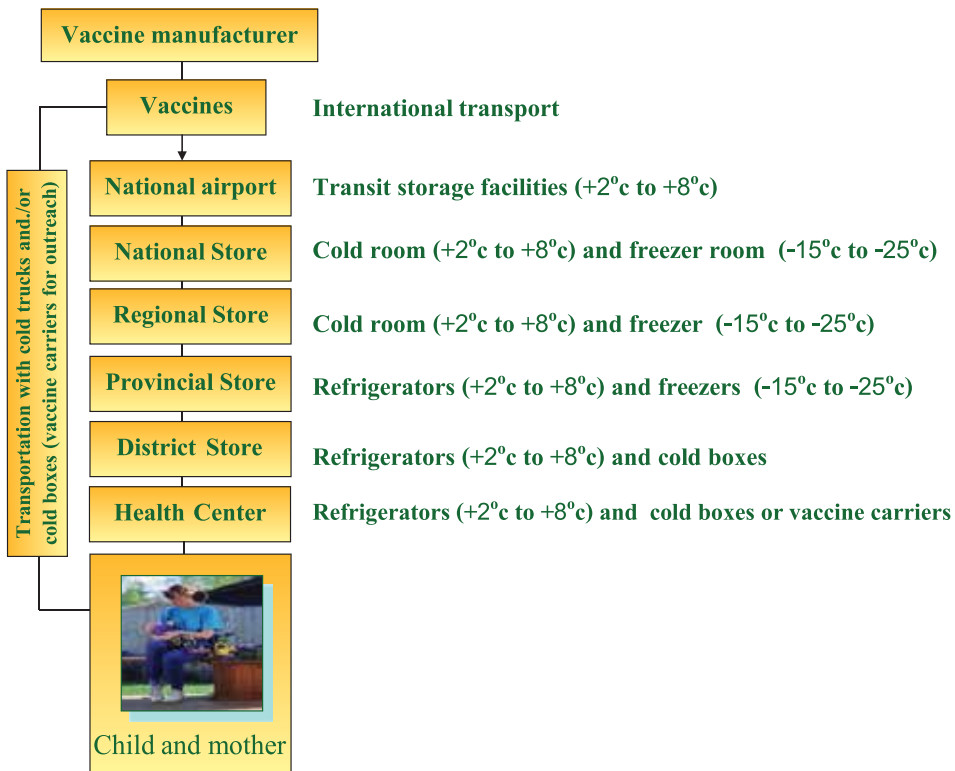
Vaccine ⁴	Storage temperature, °C				
	2-8	20-25	37	>45	Freezing
Hepatitis A vaccine ⁶	Stable for 2 years	?	Stable for 1-3 weeks or more	?	Unstable: do not freeze
Human diploid cell rabies vaccine ²	Stable for 3-5 years	Stable for 18 months	Stable for 4 weeks	Stable for several weeks	Stable
Japanese encephalitis B vaccine, inactivated ²	Stable for 1 year	Stable for 28 weeks	Stable for 4 weeks	Unstable	Stable
Japanese encephalitis B vaccine, live ⁷	Stable for 1.5 years	Stable for 4 months	Stable for 7-10 days	Unstable	Stable
Inactivated cholera and typhoid vaccines ¹	Stable for > 2 years	Stable for years	Stable for 6 months	No data available	Unstable; do not freeze
Live attenuated cholera and typhoid vaccines ²	Stable for 1 year	Stable for 7 days	Stable for 12 hours	Unstable	Stable
Influenza, inactivated	Stable for up to 1 year	?	?	?	?
Influenza, live ⁸	Stable for 60 hours	Unstable	Unstable	Unstable	Store frozen, do not refreeze
Varicella vaccine ³	Stable for 1.5 years	?	?	?	May store frozen, do not refreeze
Rotavirus vaccine ²	Stable for > 2 years	Stable for 2 years	?	?	Stable

1. Applies to WHO prequalified vaccines
2. In addition, subzero ambient temperatures may also contribute to vaccines being exposed to freezing temperatures during transport if warm packs are not used.
3. For acellular pertussis vaccine, a stability profile similar to that of other protein vaccines is to be expected, i.e., relatively good thermostability, poor resistance of freezing and shelf-life of two to three years at 2-8°C. a study of Boros et al looked at freezing at -3°C of both acellular and whole-cell pertussis antigen in a triple (DTP) formulation and found that 24 hours exposure to this low temperature gave a reduction of post-immunization IgG response to the relevant antigens in a murine model.
4. In lyophilized form for MMR, BCG, yellow fever, some polysaccharide vaccines; other vaccines in liquid form. Reconstituted vaccines are not included as they must be discarded at the end of session, as they have little or no stabilizers and so risk contamination, as well as being less stable.
5. Aluminium stabilized, or may be presented in this way.
6. Aluminium adjuvanted
7. Lyophilized
8. Frozen

3. ระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain system) และความสำคัญ

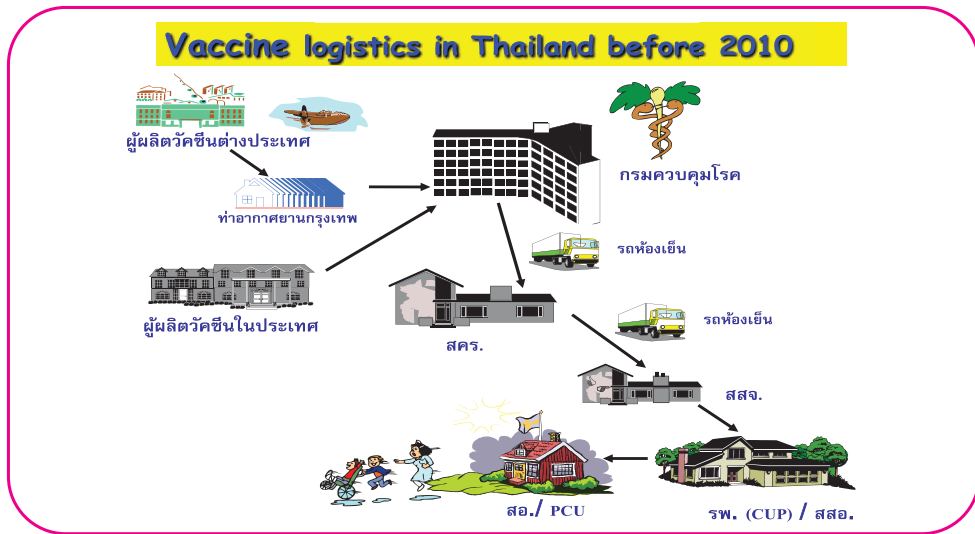
ด้วยเหตุที่วัคซีนไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ โดยอุณหภูมิที่สูงขึ้นจะทำให้ความแรง (potency) ของวัคซีนลดลงเร็วขึ้น และวัคซีนบางชนิดจะสูญเสียความแรงทันที ถ้าอยู่ในอุณหภูมิที่ทำให้แข็งตัว (freezing) เมื่อวัคซีนเสื่อมสภาพ จะทำให้ผู้รับบริการไม่ได้รับการป้องกันโรค และอาจทำให้เกิดไข้บริเวณที่ฉีดถ้ามีการนำวัคซีนที่เสื่อมสภาพจากความเย็นจัดไปให้บริการ ดังนั้น เพื่อให้วัคซีนคงคุณภาพดี ตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้รับบริการ จึงต้องมีระบบที่จะทำให้วัคซีนอยู่ในอุณหภูมิที่ถูกต้องเหมาะสมตลอดเวลาทั้งในขณะจัดเก็บและขนส่งวัคซีน ซึ่งเรียกว่า **ระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain system)** ระบบนี้ประกอบด้วยการจัดเก็บและการขนส่งที่เชื่อมต่อกัน และถูกออกแบบให้วัคซีนอยู่ในอุณหภูมิที่ถูกต้องเหมาะสมจนกระทั่งถึงผู้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคดังรูปที่ 1

รูปที่ 1 ระบบลูกโซ่ความเย็น



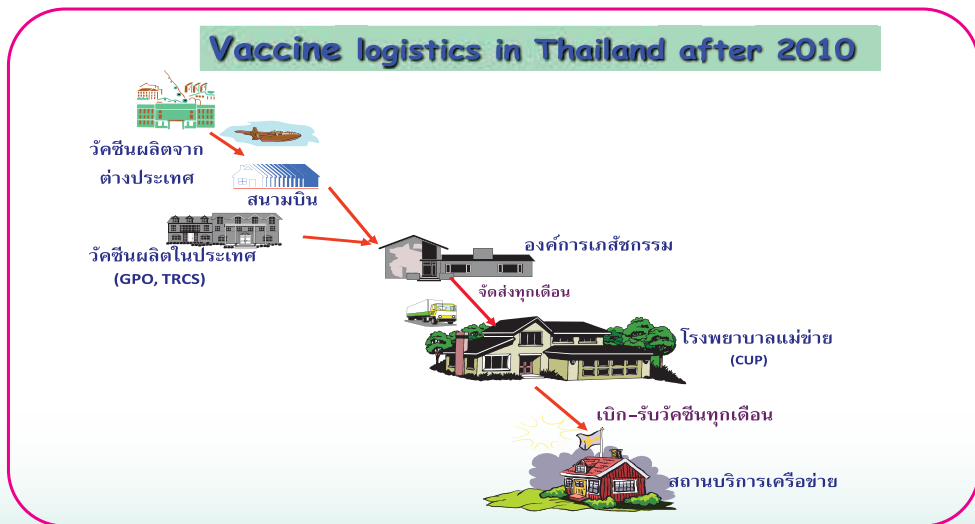
กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค มีระบบการกระจายวัคซีนตั้งแต่เริ่มแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในปี พ.ศ. 2520 - 2552 โดยมีคลังเก็บวัคซีนในระดับส่วนกลาง เขต จังหวัด และอำเภอ เพื่อกระจายวัคซีนให้หน่วยบริการ ดังรูปที่ 2 ซึ่งมีอุปกรณในระบบลูกโซ่ความเย็นในคลังแต่ละระดับตามที่ระบุไว้ในรูปที่ 1

รูปที่ 2 ระบบการกระจายวัคซีนของประเทศไทยปี พ.ศ. 2520-2552



และในปีงบประมาณ 2553 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีมติในการประชุม ครั้งที่ 10/2552 วันที่ 12 ตุลาคม 2552 ให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) รับผิดชอบในการจัดหาและกระจายวัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI routine) ด้วยระบบ VMI (Vendor Managed Inventory) ขององค์การเภสัชกรรม (GPO) โดยมีการกระจายวัคซีนจากคลังในส่วนกลางของ GPO ที่จัดเก็บวัคซีนไว้ในห้องเย็นและห้องแช่แข็ง ถึงโรงพยาบาลแม่ข่าย (CUP) ที่เป็นคลังวัคซีนในระดับอำเภอโดยตรง แล้วกระจายวัคซีนให้หน่วยบริการลูกข่าย ดังรูปที่ 3 ซึ่งคลังวัคซีนทั้งในระดับอำเภอและหน่วยบริการจัดเก็บวัคซีนในตู้เย็น และมีหีบเย็นหรือกระติกวัคซีนขนาดใหญ่ขนาดเล็กใช้ในการขนส่งหรือเก็บวัคซีนเวลาไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสีย เป็นต้น

รูปที่ 3 การกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม ปี พ.ศ. 2553-ปัจจุบัน



4. การกำหนดวันหมดอายุของวัคซีนและความหมาย

วัคซีนเป็นชีววัตถุที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ในการกำหนดอายุ (shelf-life) ของวัคซีน ผู้ผลิตต้องมีการศึกษาความคงตัวของวัคซีนในอุณหภูมิที่แนะนำไปจนถึงวันที่ที่ผลิตภัณฑ์ (real time stability study) ยังคงตัวตามคุณลักษณะ (specification) ที่กำหนดไว้ เช่น วัคซีน OPV ในอุณหภูมิ -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส วัคซีนชนิดเชื้อตายและวัคซีนเชื้อเป็นชนิดผงแห้งในอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส เพื่อทราบว่าวัคซีนที่ศึกษาสามารถเก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมได้นานเท่าใด แล้วนำข้อมูลจากการศึกษาความคงตัว (real time stability study) มาใช้ในการกำหนดวันหมดอายุ (expiry date) ของวัคซีน และใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยผู้ผลิตจะระบุวันผลิตและวันหมดอายุไว้ในฉลากที่ติดบนขวดวัคซีน และกล่องบรรจุวัคซีน โดยระบุเป็น “วัน เดือน และ ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ.” แต่ผู้ผลิตบางรายอาจจะระบุวันหมดอายุเป็น “เดือน และปี พ.ศ. หรือ ค.ศ.” ซึ่งหมายถึงหมดอายุในวันสิ้นเดือนของเดือนนั้นๆ ดังตัวอย่างในรูปที่ 4 วัคซีน Trimovax (MMR) หมดอายุวันที่ 30 กันยายน 2556 และสามารถใช้ได้ถึงวันที่ 30 กันยายน 2556 ถ้าจัดเก็บในอุณหภูมิและป้องกันแสงตามที่คุณผลิตระบุไว้ในเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รูปที่ 4 แสดงวันหมดอายุของวัคซีน Trimovax (MMR)



Exp. 09-2013

หมายถึงหมดอายุวันที่ 30 กันยายน 2556

มาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีน

เนื่องด้วยวัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมสภาพได้ง่ายเมื่อมีการบริหารจัดการที่ไม่ถูกต้อง ดังนั้น คลังวัคซีนในส่วนกลางจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่สุดต่อแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ เพราะเป็นที่ที่มีการรับวัคซีนเข้าคลัง การจัดเก็บ และการกระจายวัคซีนออกจากคลังในปริมาณมาก เมื่อมีอุปสรรคในระบบลูกโซ่ความเย็นชำรุดหรือเสื่อมสภาพ หรือการบริหารจัดการที่ล้มเหลวของคลังวัคซีนในส่วนกลาง วัคซีนจำนวนมากจะเสียหายได้ภายในเวลาไม่กี่ชั่วโมง ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของทั้งประเทศ และทำให้เกิดการสูญเสียงบประมาณหลายร้อยล้านบาท ถ้าจะกำจัดความเสี่ยงที่ทำให้เกิดความเสียหายอย่างมาดดังกล่าวข้างต้น จะต้องมีการบริหารจัดการคลังวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นที่ดี ตั้งแต่การมีผู้รับผิดชอบเฉพาะ การจัดหา การตรวจรับ การเก็บรักษา การขนส่งวัคซีน การบำรุงรักษาอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น และการเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นตามมาตรฐานสากล ในทำนองเดียวกันมาตรฐานการบริหารจัดการที่ดีสำหรับคลังวัคซีนในระดับถัดไปก็มีความจำเป็นเช่นกัน แต่ความพยายามและความรับผิดชอบในคลังระดับถัดไปจะไม่เกิดประโยชน์ ถ้าคลังวัคซีนในส่วนกลางบริหารจัดการไม่ดี ดังนั้น จึงควรมีการบริหารจัดการคลังวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นที่ได้มาตรฐานสากล ทั้งคลังในส่วนกลาง คลังในระดับถัดไปและในหน่วยบริการ รวมทั้งการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบให้มีความรู้และทักษะในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นเป็นระยะ เพื่อให้มีความมั่นใจว่ามีการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นที่ถูกต้อง ตั้งแต่โรงงานผู้ผลิตจนถึงผู้ใช้วัคซีน และควรมีการประเมินโดยผู้บริหาร หัวหน้างาน หรือบุคคลภายนอก เพื่อให้มั่นใจได้ว่า มีการบริหารจัดการที่มีคุณภาพตามมาตรฐานอย่างต่อเนื่องด้วยเช่นกัน

โดยองค์การอนามัยโลกได้กำหนดเกณฑ์ 10 ข้อ ในการบริหารจัดการคลังวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ (Ten global criteria for effective vaccine store management) ดังนี้

1. วิธีการปฏิบัติก่อนการนำเข้าและการเข้ามาของวัคซีนที่ทำให้มั่นใจในการนำเข้าวัคซีนทุกครั้ง เมื่อมีการรับวัคซีนที่คลังในส่วนกลาง (Pre-shipment and arrival procedure have ensured that all shipments were in satisfactory condition when received in the primary stores.)
2. วัคซีนทุกชนิดถูกจัดเก็บในช่วงอุณหภูมิตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ (All vaccines have been stored within WHO recommended temperature ranges.)
3. คลังวัคซีนมีความจุเพียงพอตามความต้องการ (The capacity of cold storage has been sufficient to meet the demand.)
4. มีอาคาร อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น และการขนส่ง ที่ทำให้คลังวัคซีนมีการจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ (The buildings, equipment and transport available to the programme have enabled the cold store to function effectively.)

5. อาคาร อุปกรณ์ และการขนส่งมีการบำรุงรักษาอย่างถูกต้อง (All buildings, equipment and transport have been correctly maintained.)
6. การบริหารจัดการวัคซีนคงคลังที่มีประสิทธิภาพ (Stock management has been effective.)
7. การส่งวัคซีนถึงคลังในระดับถัดไปอย่างถูกต้อง เพียงพอ และทันเวลา (Deliveries of vaccine to the next level have been timely, sufficient and correct.)
8. การกระจายวัคซีนมีความเสียหายเกิดขึ้นน้อยที่สุด (Minimal damage has occurred to the vaccine during distribution.)
9. มีการดำเนินการตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานของคลังวัคซีน (The facility has followed standard operating procedures.)
10. มีบุคลากรและงบประมาณเพียงพอ (Human and financial resources have been sufficient.)

และตามที่ สปสช. รับผิดชอบในการจัดหาและการกระจายวัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคผ่านระบบ VMI ของ GPO ซึ่งมีการกระจายวัคซีนจากคลังในส่วนกลางถึงโรงพยาบาลแม่ข่าย (CUP) ที่เป็นคลังวัคซีนในระดับอำเภอโดยตรง กรมควบคุมโรคในฐานะผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ และโรคติดต่ออื่นที่สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน จึงรับผิดชอบในการจัดหาและกระจายวัคซีนที่ใช้ในโครงการกวาดล้างโรคโปลิโอ และโครงการกำจัดโรคหัดตามพันธสัญญานานาชาติ วัคซีนสำหรับผู้เดินทางระหว่างประเทศ (วัคซีนป้องกันโรคไข้เหลือง วัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น และวัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค) วัคซีนสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ วัคซีน HB และวัคซีน MMR) และวัคซีนบางชนิดที่ไม่ได้ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามปกติ แต่จำเป็นต้องใช้ในการป้องกันควบคุมการระบาดของโรคติดต่ออื่น (เช่น วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค) โดยมีการกระจายวัคซีนจากคลังในส่วนกลางของกรมควบคุมโรคถึงคลังวัคซีนในระดับเขต จังหวัด หรืออำเภอ ดังนั้น เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของคลังวัคซีนในทุกกระดับ รวมทั้งในหน่วยบริการได้มาตรฐานสากลและมีประสิทธิภาพ กรมควบคุมโรคจึงเห็นควรกำหนดให้มี “มาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีน” ของคลังวัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันควบคุมการระบาดของโรคติดตื่อดังกล่าวข้างต้น เพื่อลดการสูญเสียวัคซีน และความเสียหายที่ส่งผลกระทบต่อแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ การกำจัดและกวาดล้างโรคตามพันธสัญญานานาชาติ รวมทั้งการป้องกันควบคุมโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน โดยมีมาตรฐานของคลังวัคซีนในระดับต่างๆ รวมทั้งในหน่วยบริการ ดังต่อไปนี้

ก. มาตรฐานคลังวัคซีนในระดับส่วนกลาง เขต หรือ จังหวัด

1. การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น :

- มีเอกสารหรือนักวิชาการที่ผ่านการอบรม เรื่อง “การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น” และได้เข้าอบรมฟื้นฟูความรู้เป็นระยะ ทำหน้าที่รับผิดชอบการบริหารจัดการคลังวัคซีน โดยได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร
 - ในกรณีเอกสารหรือนักวิชาการ ไม่เคยผ่านการอบรมดังกล่าว หัวหน้างานจะต้องให้การอบรมหรือให้คำแนะนำ ก่อนมอบหมายให้รับผิดชอบงาน

2. การมีและใช้เอกสาร/คู่มือ/หนังสือ/ตำราในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น : คลังวัคซีนในระดับส่วนกลาง เขต หรือ จังหวัด มีและใช้คู่มือ ดังนี้

- คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น
- ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (standard operating procedure : SOP) ของการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของคลังวัคซีนขนาดใหญ่ หรือ เอกสารขององค์การอนามัยโลก เรื่อง
 - Ensuring the quality of vaccine at country level (WHO/V&B/02.16)
 - Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores (WHO/V&B/02.34)
 - WHO-UNICEF Effective Vaccine Store Management initiative : Module 1-4 (WHO/IVB/04.16-20)
 - User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms (WHO/V&B/02.31) และ How to look after a cold room or freezer room(WHO/V&B/02.30)

3. การจัดหา/การเบิกวัคซีน :

- **การจัดหาวัคซีน** ก่อนการจัดหาต้องทราบจำนวนของกลุ่มเป้าหมาย อัตราสูญเสียวัคซีนและจำนวนครั้งที่กลุ่มเป้าหมายต้องได้รับวัคซีนชนิดนั้นๆ เพื่อประมาณการจำนวนวัคซีนที่ต้องจัดหาได้อย่างเพียงพอ นอกจากนี้ คลังวัคซีนในส่วนกลางควรมีการสำรองเพิ่มไว้อีก 6-12 เดือน โดยมีสูตรในการคำนวณจำนวนวัคซีนที่ต้องการจัดหา ดังนี้

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

- การเบิกวัคซีนของคลังระดับเขตหรือจังหวัด :

- **กรณีวัคซีนเพื่อป้องกันควบคุมการระบาดหรือการรณรงค์เสริม หรือการรณรงค์เก็บตก :** เกสัชกร หรือนักวิชาการที่รับผิดชอบคลังวัคซีนหรือแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในระดับเขตหรือจังหวัด ทำหนังสือขอเบิกวัคซีนไปที่ “สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค” โดยมีรายละเอียดดังนี้ จำนวน กลุ่มเป้าหมาย จำนวนครั้งที่ให้วัคซีน จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ (รวมอัตราสูญเสียร้อยละ 10) ชื่อและ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ประสานงาน ที่อยู่ของหน่วยงานที่รับวัคซีน พร้อมทั้ง ชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ ของผู้รับวัคซีน สำนักโรคติดต่อทั่วไปจะจัดส่งวัคซีนให้โดยรถยนต์ห้องเย็น รถไฟหรือรถโดยสารปรับอากาศ

ถ้าเป็นวัคซีนที่ใช้ใน EPI routine ชนิดอื่นที่ไม่ใช่วัคซีนโปลิโอ (OPV) และวัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูมและหัดเยอรมัน (MMR) ที่กรมควบคุมโรคจัดหาในโครงการกำจัดกวาดล้างโรคฯ สำนักโรคติดต่อทั่วไป จะแจ้งไปยัง สำนักสนับสนุนเครือข่ายการพัฒนาาระบบยาและเวชภัณฑ์ สปสช. (เดิมชื่อกองทุนยาเวชภัณฑ์และ วัคซีน) เพื่ออนุมัติให้องค์การเภสัชกรรมจัดส่งผ่านระบบ VMI

- **กรณีรณรงค์ให้วัคซีนในโครงการกวาดล้างโรคโปลิโอ และโครงการให้วัคซีนในบุคลากรกลุ่มเสี่ยง :** กรมควบคุมโรคจะกระจายวัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ ผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งกำหนด วิธีเบิก-จ่ายตามแนวทางของแต่ละโครงการ

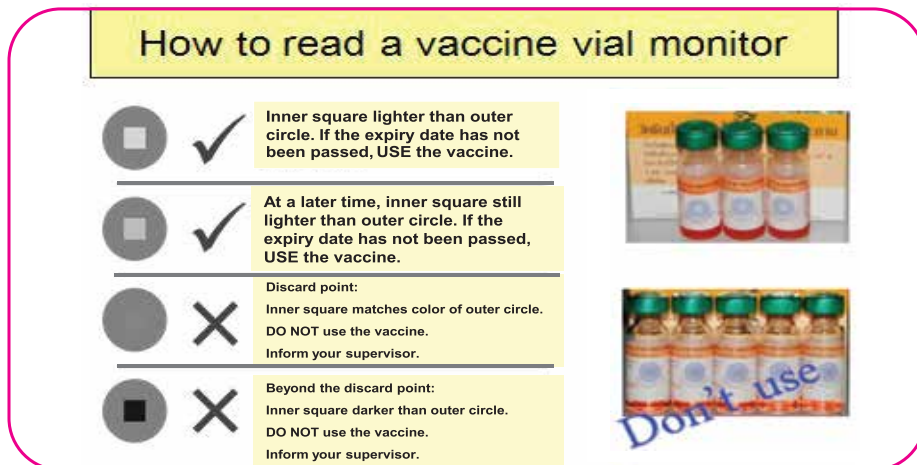
4. การตรวจรับวัคซีน

• **การตรวจรับวัคซีน :** ในการตรวจรับวัคซีนจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย องค์การเภสัชกรรม (ในฐานะผู้รับผิดชอบการกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI) หรือสำนักโรคติดต่อทั่วไป (ในฐานะผู้จัดหาและกระจาย วัคซีนในโครงการต่างๆ) เกสัชกร หรือนักวิชาการ หรือเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบคลังวัคซีนที่ได้รับมอบหมาย ควรตรวจ รับวัคซีนตามรายการดังต่อไปนี้

- **ยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง** เป็นรถยนต์ห้องเย็นที่ควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส หรือรถยนต์มีหลังคา และควบคุมอุณหภูมิในห้องบรรจุทุกที่ +25 องศาเซลเซียส
- **กรณีขนส่งโดยรถยนต์มีหลังคาและควบคุมอุณหภูมิในห้องบรรจุทุกที่ +25 องศาเซลเซียส** หรือรถไฟ หรือรถโดยสารปรับอากาศ **กล่องโฟมที่บรรจุวัคซีน** ต้องอยู่ในสภาพดี และส่งถึงตามวันและเวลา ที่ระบุไว้หน้ากล่อง
- **วัคซีนส่งมาในอุณหภูมิ** ตามมาตรฐานที่กำหนด หรือตามที่ระบุไว้หน้ากล่องโฟม และของน้ำแข็ง (icepack) หรือ gel pack ยังละลายไม่หมด
- **จำนวนวัคซีนและน้ำยาละลายวัคซีน** (ถ้ามี) ครบถ้วนตามที่ระบุในใบนำส่งวัคซีน

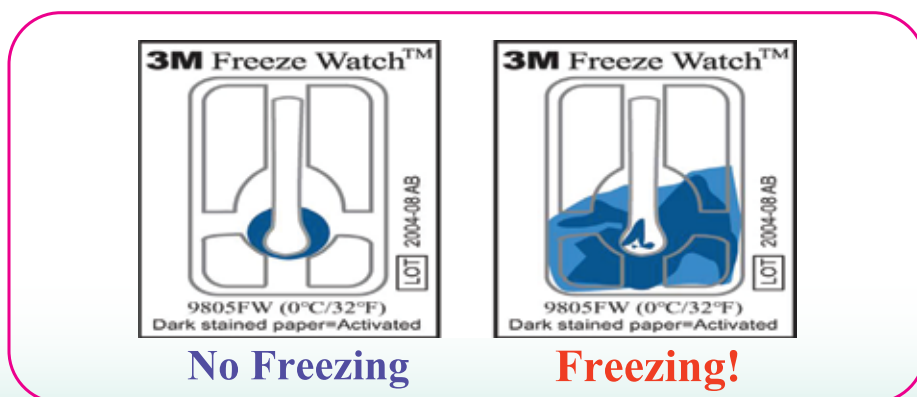
- วัคซีนและน้ำยาละลายวัคซีน (ถ้ามี) มีรุ่นการผลิต (Lot number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ตรงตามที่ระบุในใบนำส่งวัคซีน
- มีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release certificate) โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certificate of analysis) โดยผู้ผลิต ของวัคซีนทุกรุ่น การผลิตที่ส่งมอบ
- ไม่มีวัคซีนและ/หรือน้ำยาละลายวัคซีนแตกเสียหาย
- เครื่องหมาย VVM (Vaccine vial monitor) ที่อยู่ข้างขวดวัคซีน (ถ้ามี) บางชนิดยังมีสีในสีเหลี่ยมอ่อนกว่าสีในวงกลมที่อยู่ล้อมรอบดังรูปที่ 5

รูปที่ 5 การอ่านเครื่องหมาย VVM



- ของเหลวสีน้ำเงินในกระเปาะของ Freeze watch (ถ้ามี) ต้องไม่แตกออกมา ในกรณีเป็นวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด ดังรูปที่ 6

รูปที่ 6 แสดงสถานะของ Freeze watch



- เมื่อตรวจรับวัคซีนแล้ว ให้นำวัคซีนเข้าห้องเย็น ห้องแช่แข็ง ตู้แช่แข็ง หรือตู้เย็นทันที ถ้ามีปัญหาในการตรวจรับวัคซีนต้องรีบแจ้งหัวหน้ากลุ่ม/งาน และแจ้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่ายองค์การเภสัชกรรม หรือสำนักโรคติดต่อทั่วไป

5. การจัดทำทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน :

- จัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน จำแนกตามรายชนิดวัคซีน
- ลงบันทึกการรับวัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี ชื่อหน่วยงานที่ส่งวัคซีน จำนวนที่รับ ยอดคงเหลือหลังรับวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีน (Lot. number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ให้ครบถ้วนและถูกต้อง
- ลงบันทึกการจ่ายวัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี ชื่อหน่วยงานที่จ่าย(แยกเป็นรายหน่วยงาน) จำนวนที่จ่าย ยอดคงเหลือหลังจ่ายวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีน (Lot. number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ให้ครบถ้วนและถูกต้อง
- จ่ายวัคซีนตามหลัก FEFO (First Expire First Out)
- ยอดคงคลังของวัคซีนเป็นปัจจุบัน (ในตู้เย็นตรงกับทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน) โดยจำแนกเป็นรุ่นการผลิตวัคซีน (Lot. number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ได้ถูกต้อง

6. การจัดเตรียมอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น :

คลังวัคซีนในระดับส่วนกลาง เขต หรือจังหวัด ควรมีการจัดเตรียมอาคาร สถานที่และอุปกรณ์ที่เพียงพอและได้มาตรฐานดังต่อไปนี้

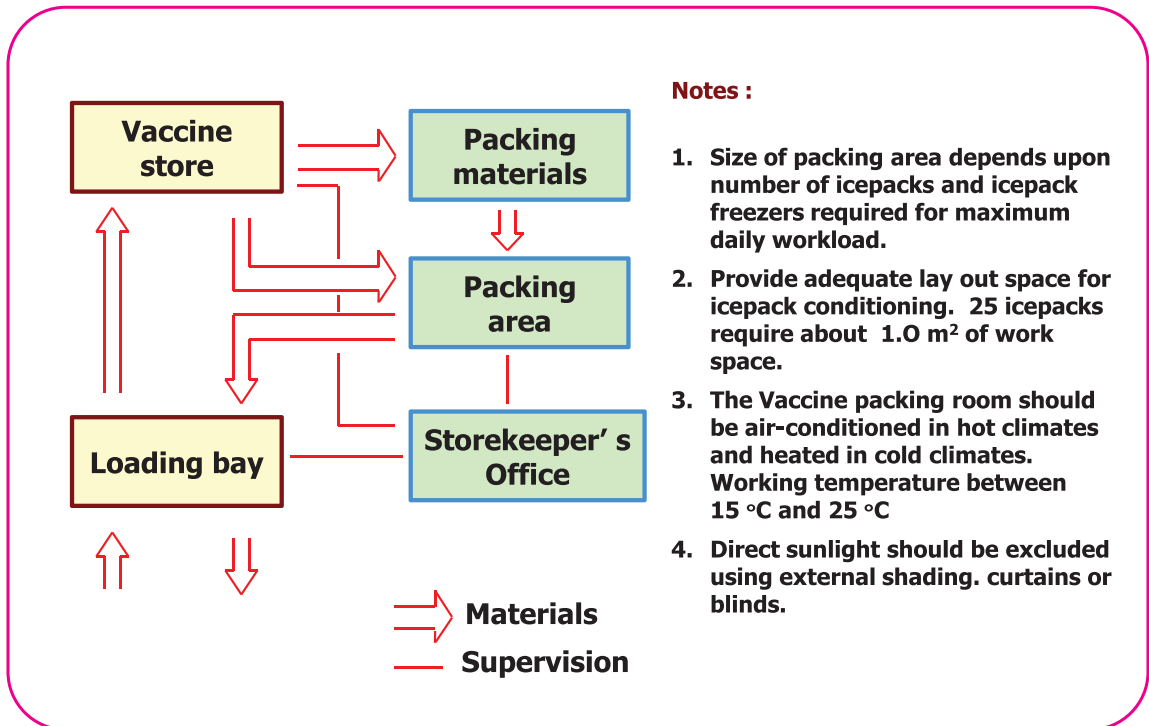
• อาคารที่เป็นคลังวัคซีน

- สถานที่ตั้งคลังวัคซีนกว้างขวาง อยู่ในที่ปลอดภัย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานและยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสามารถเข้าถึงได้
- อาคารที่เป็นคลังวัคซีนมีโครงสร้างถาวรที่ได้มาตรฐาน มีการบำรุงรักษาที่ดี ปลอดภัยจากอัคคีภัย และการโจรกรรม

• อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกในอาคารที่เป็นคลังวัคซีนมีเพียงพอ

- บริเวณที่ติดตั้งห้องเย็น ห้องแช่แข็ง หรือตู้แช่แข็งกว้างขวางเพียงพอ อยู่ใกล้บริเวณที่บรรจุวัคซีน มีการระบายอากาศที่ดี และง่ายต่อการบำรุงรักษา
- บริเวณที่ใช้ในการบรรจุวัคซีนกว้างขวางเพียงพอ และควรมีอุณหภูมิในช่วง +15 ถึง +25 องศาเซลเซียส แสงแดดไม่สามารถส่องถึง เพราะมีผลกระทบต่อวัคซีนที่ไวต่อแสง เช่น BCG, Measles, MR, MMR และ Rubella และเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาของเครื่องหมาย VVM ด้วย และเนื่องด้วยการบรรจุวัคซีนมีความเชื่อมโยงกับหลายกิจกรรม ดังนั้น จึงควรอยู่ในบริเวณเดียวกับคลังวัคซีน และบริเวณที่ขนถ่ายวัคซีนขึ้น-ลงยานพาหนะ ตามแผนผังของคลังวัคซีน ดังตัวอย่างในรูปที่ 7

รูปที่ 7 แผนผังของคลังวัคซีน



- ห้องทำงานของเจ้าหน้าที่ดูแลคลังวัคซีน มีการติดตั้งอุปกรณ์ในการทำงาน โทรศัพท์ โทรสาร เต้าเสียบปลั๊กไฟ/โทรศัพท์ รวมทั้งตู้เก็บเอกสาร และควรรอยู่ใกล้กับคลังวัคซีน และบริเวณที่บรรจุวัคซีนด้วย
- บริเวณที่จัดเก็บน้ำยาละลายวัคซีน วัสดุอุปกรณ์ในการบรรจุวัคซีน เช่น หีบเย็น กล่องโฟม และช่องน้ำแข็ง (icepack) ควรรอยู่ใกล้กับคลังวัคซีน และบริเวณที่บรรจุวัคซีน เพื่อความสะดวกและสามารถควบคุมสต็อกของน้ำยาละลายได้
- รถยนต์ห้องเย็นที่ใช้ในการขนส่งวัคซีน มีความจุเพียงพอสำหรับการขนส่งวัคซีน มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิในห้องเย็นที่สามารถตรวจสอบได้ มีอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น เครื่องบันทึกอุณหภูมิที่สอบเทียบแล้ว สายไฟและเต้าเสียบปลั๊กไฟแบบกันน้ำที่ใช้ในขณะที่ขึ้นลงวัคซีน และมีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในการใช้รถยนต์และอุปกรณ์ต่างๆ ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

- คลังวัคซีนมีอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐาน

- ห้องเย็นและห้องแช่แข็ง ควรมีมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

- ✓ ห้องเย็นควรรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ทั้งในสถานะที่มีวัคซีนอยู่เต็มหรือไม่มีวัคซีน
- ✓ ห้องแช่แข็งควรรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส ทั้งในสถานะที่มีวัคซีนอยู่เต็มหรือไม่มีวัคซีน
- ✓ ห้องเย็นและห้องแช่แข็งควรมีระบบทำความเย็นห้องละ 2 ชุด โดยการทำงานของระบบทำความเย็นแต่ละชุดสามารถคงความเย็นในช่วงอุณหภูมิที่ต้องการได้โดยอิสระต่อกัน ภายใต้อุณหภูมิภายนอกของที่ตั้งคลังวัคซีน
- ✓ ประตูห้องเย็นและห้องแช่แข็งสามารถปิดล็อกได้สนิทจากด้านนอก และเปิดออกจากด้านในได้ถึงแม้ถูกปิดล็อกจากด้านนอก ซึ่งเป็นมาตรการทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน
- ✓ ห้องเย็นและห้องแช่แข็งทุกห้องควรมีเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่อง และมี dial thermometer หรือ digital thermometer ที่มีความเที่ยงตรง ± 0.5 องศาเซลเซียส ซึ่งจะช่วยให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบอุณหภูมิวันละ 2 ครั้งได้ง่าย
- ✓ ในห้องเย็น กระแสอากาศที่ออกจากคอยล์เย็นอาจต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส จนกว่าจะผสมเป็นอย่างดีกับอากาศในห้องเย็น วัคซีนที่เก็บในบริเวณนี้อาจถูกแช่แข็งได้จึงไม่ควรวางชั้นเก็บวัคซีนไว้ในบริเวณอันตรายนี้ ถ้ามีชั้นวางวัคซีนในบริเวณนี้ควรเคลื่อนย้ายออกไป หรือปิดกั้นด้วยเทปหรือตะแกรงเหล็ก
- ✓ ชั้นล่างสุดของชั้นวางวัคซีนควรสูงจากพื้นห้องเย็นไม่น้อยกว่า 20 ซม. เพื่อป้องกันไม่ให้วัคซีนอยู่ในแอ่งของความเย็นที่มารวมกันบริเวณพื้นล่างของห้องเย็น และป้องกันไม่ให้เสียหายจากการล้างพื้นห้อง
- ✓ ห้องเย็นต้องมีการติดตั้งระบบทำความร้อน (heater circuit) เพื่อไม่ให้มีอุณหภูมิต่ำกว่า +2 องศาเซลเซียส เพื่อป้องกันไม่ให้วัคซีนถูกแช่แข็งได้ และไม่ควรปิดสวิตช์ระบบทำความร้อนในวันหยุดสุดสัปดาห์
- ✓ การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีการปฏิบัติงานอย่างปลอดภัยในห้องเย็นและห้องแช่แข็ง (Personal safety) รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 1 และจัดให้มีเสื้อผ้าที่ทำให้ร่างกายอบอุ่น และถุงมือสำหรับการปฏิบัติงานในห้องเย็นและห้องแช่แข็ง เพราะอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายได้

- **ตู้แช่แข็งเก็บวัคซีน** ควรติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่มีความเที่ยงตรง ± 0.5 องศาเซลเซียส และได้มาตรฐานองค์การอนามัยโลก ดังต่อไปนี้

- ✓ สามารถรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส ในสถานะที่มีวัคซีนเต็มหรือไม่มีวัคซีนบรรจุอยู่ และภายใต้อุณหภูมิภายนอกของบริเวณที่ติดตั้งตู้แช่แข็ง
- ✓ มีเทอร์โมมิเตอร์วางไว้ในตู้แช่แข็ง โดยวางไว้บนวัคซีน เพราะ dial thermometer ที่ติดตั้งไว้บนตู้แช่แข็งหลายชนิดไม่สามารถอ่านค่าได้เที่ยงตรง ตู้แช่แข็งที่ดีควรเชื่อมต่อกับเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบ multi-channel ถ้าเป็นไปได้ควรมี electronic temperature logger วางไว้กับวัคซีน สำหรับแต่ละตู้ ซึ่งควรมีการดาวน์โหลดข้อมูลจาก logger พิมพ์เก็บไว้สัปดาห์ละครั้ง ตั้งค่าใหม่และนำกลับไปวางไว้ในตู้แช่แข็ง โดยเทอร์โมมิเตอร์ และอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิทุกชนิดที่ใช้ควรมีความเที่ยงตรง ± 0.5 องศาเซลเซียส
- ✓ ปลั๊กไฟตู้แช่แข็งต้องติดแน่นกับเต้าเสียบตลอดเวลา และเพื่อลดความเสี่ยงในการไม่มีกระแสไฟฟ้าเข้าตู้แช่แข็ง ให้ใช้เทปกาวยพันปลั๊กไฟให้ติดแน่นกับเต้าเสียบ และใช้เทปกาวยคาดทับสวิตช์ไว้ให้อยู่ในตำแหน่ง “on” ตลอดเวลา

- **ตู้แช่แข็งของน้ำแข็ง (icepack freezer)** ควรมีความจุเพียงพอกับความต้องการใช้ในปริมาณสูงสุด

- **สารทำความเย็น** ที่ใช้กับห้องเย็น ห้องแช่แข็ง และตู้แช่แข็ง ต้องเป็นชนิด CFC-free

- **สัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิอยู่นอกช่วงที่กำหนด** สำหรับห้องเย็น ห้องแช่แข็งและตู้แช่แข็งเก็บวัคซีน โดยจัดให้มีเจ้าหน้าที่ติดตาม/เฝ้าระวังสัญญาณเตือน 24 ชั่วโมงต่อวัน และ 7 วันต่อสัปดาห์เมื่อสัญญาณเตือนดังขึ้น เจ้าหน้าที่รวมทั้งผู้ที่อยู่เวรยามช่วงกลางคืนต้องรู้ว่าทำอะไร โดยสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิอยู่นอกช่วงที่กำหนดควรเหมาะสมกับอุปกรณ์ ดังต่อไปนี้

- ✓ **ห้องเย็น** : ตั้งให้มีการร้องเตือนเมื่อมีเหตุการณ์ที่ทำให้กระแสไฟฟ้าหลักหายไป หรือเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า +2 องศาเซลเซียส หรือสูงกว่า +8 องศาเซลเซียส
- ✓ **ห้องแช่แข็ง** : ตั้งให้มีการร้องเตือนเมื่อมีเหตุการณ์ที่ทำให้กระแสไฟฟ้าหลักหายไป หรือเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า -25 องศาเซลเซียส หรือสูงกว่า -15 องศาเซลเซียส
- ✓ **ตู้แช่แข็งวัคซีน** : ควรติดตั้งสัญญาณเตือนที่ตู้แช่แข็งเก็บวัคซีน ซึ่งสามารถร้องเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้าหลักหายไป หรือเมื่ออุณหภูมิในตู้แช่แข็งต่ำกว่า -25 องศาเซลเซียส หรือสูงกว่า -15 องศาเซลเซียส

- **กรณีที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมสต็อก** โปรแกรมและเครื่องคอมพิวเตอร์ควรเหมาะสมกับงาน และมีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่ดูแลคลังวัคซีนให้มีความรู้พื้นฐานในการใช้คอมพิวเตอร์ และการแปลผลข้อมูลจากสต็อกการ์ด เครื่องบันทึกอุณหภูมิ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- การจัดการด้านการขนส่งวัคซีนจากคลังวัคซีนในส่วนกลางถึงคลังในระดับถัดไป และการควบคุมอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งให้ถูกต้องตามมาตรฐาน ดังนี้

- **มียานพาหนะที่เหมาะสม** ในการขนส่งวัคซีน และมีความจุเพียงพอในทุกครั้งที่ต้องกระจายวัคซีน

✓ **กรณีมียานพาหนะเป็นของตนเอง** และคลังวัคซีนในส่วนกลางเป็นผู้นำส่งวัคซีน ควรจะมีแผนในการบำรุงรักษายานพาหนะ ซึ่งเป็นไปตามที่ผู้ผลิตแนะนำ เก็บรักษาคู่มือการใช้งานพาหนะและบันทึกการซ่อมบำรุงโดยศูนย์บริการ และควรมีการบริหารจัดการการขนส่งที่มีประสิทธิภาพ

✓ **กรณีที่คลังในระดับถัดไปเป็นผู้มารับวัคซีนเอง** คลังในส่วนกลางต้องมั่นใจในยานพาหนะเหล่านี้ว่ามีการบำรุงรักษาที่ดี

- **การฝึกอบรมพนักงาน** ในการใช้งานพาหนะอย่างรับผิดชอบ ทั้งวิธีการตรวจสอบและการดูแลรักษาในแต่ละวัน การเก็บรักษาคู่มือการใช้งานพาหนะ การขับอย่างปลอดภัย และการตอบสนองเมื่อเกิดอุบัติเหตุหรือภาวะฉุกเฉินต่างๆ

- **มีการใช้น้ำมันเชื้อเพลิงและสารหล่อลื่นที่จำเป็น** ได้ถูกต้องตามมาตรฐาน และมีบันทึกการใช้น้ำมันเชื้อเพลิงและสารหล่อลื่นด้วย

- **การขนส่งที่มีการบรรจุวัคซีนในหีบเย็น** ควรมีอายุความเย็น (Cold life) เพียงพอตลอดระยะทางที่ไกลสุด โดยเจ้าหน้าที่ต้องทราบวิธีการบรรจุวัคซีนในหีบเย็น การทำให้ช่องน้ำแข็ง (icepack) มีอุณหภูมิกลับมาที่ 0 องศาเซลเซียส (conditioning icepack) รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 2 หรือ การใช้ chilled water pack รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 3 และตระหนักในความสำคัญของการเก็บรักษาวัคซีนในอุณหภูมิที่ถูกต้องตลอดการเดินทาง พนักงานขับยานพาหนะควรผ่านการฝึกอบรมในการดูแลรักษาวัคซีนกรณีมีเหตุการณ์ฉุกเฉินเกิดขึ้น เช่น เหตุฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น หรืออุบัติเหตุบนท้องถนน

- **กรณีใช้รถยนต์ห้องเย็นในการขนส่งวัคซีน** ควรมีศูนย์ที่ให้บริการซ่อมบำรุงเพียงพอ และสอนพนักงานขับรถให้ใช้อุปกรณ์ต่างๆ ได้ถูกต้อง รวมทั้งวิธีการดูแลรักษาวัคซีนตลอดการเดินทาง นอกจากนี้ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติมในการให้กระแสไฟฟ้ากับห้องเย็นในระหว่างหยุดพักค้างคืน และมีแหล่งให้กระแสไฟฟ้าในแต่ละจุดที่มีการหยุดพัก ในสภาพอากาศที่หนาวเย็นห้องเย็นจะต้องติดตั้งระบบทำความร้อนเพื่อการป้องกันวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัดด้วย

7. การเก็บรักษาวัคซีน : คลังวัคซีนในส่วนกลางและคลังในระดับถัดไป ต้องเก็บรักษาวัคซีนในอุณหภูมิตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ดังรูปที่ 8 เพื่อไม่ให้เกิดการสูญเสียวัคซีนจากการจัดเก็บที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจมีการสูญเสียบ้างในกรณีที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ โดยคลังในส่วนกลางควรตั้งเป้าการสูญเสียวัคซีนไว้ไม่เกิน 1% ต่อปี การจัดเก็บวัคซีนแต่ละชนิดและน้ำยาละลายในอุณหภูมิที่ถูกต้องเหมาะสมในคลังวัคซีนระดับส่วนกลาง เขต หรือจังหวัดมีดังนี้

- วัคซีน OPV เก็บในห้องแช่แข็งหรือตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิในช่วง -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส
- วัคซีนเชื้อเป็นผงแห้ง เช่น BCG และ MMR เก็บในห้องเย็นหรือตู้เย็นที่มีอุณหภูมิในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส
- วัคซีนเชื้อตายและท็อกซอยด์ เช่น HB, DTP-HB, DTP และ dT เก็บในห้องเย็นหรือตู้เย็นที่มีอุณหภูมิในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส **และห้ามแช่แข็ง**
- น้ำยาละลายวัคซีน **ห้ามแช่แข็ง** ถ้าบรรจุมาในกล่องเดียวกันกับวัคซีนเชื้อเป็นผงแห้ง ให้เก็บในห้องเย็นหรือตู้เย็นที่มีอุณหภูมิในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียสเท่านั้น กรณีที่บรรจุแยกกับวัคซีนสามารถเก็บในอุณหภูมิห้องได้ แต่ถ้ามีพื้นที่เพียงพออาจเก็บในห้องเย็นหรือตู้เย็นที่มีอุณหภูมิในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียสได้

รูปที่ 8 WHO recommended vaccine storage conditions

	Primary	Intermediate		Health Centre	Health Post
		Region	District		
	6 months*	3 months	1 months	1 months	Daily use
OPV	-15 °C to -25 °C		+2 °C to +8 °C		
BCG	WHO no longer recommends that freeze-dried vaccines be stored at -20 °C Storing them at -20 °C is not harmful but it is unnecessary. Instead these vaccines should be kept in refrigeration and transported at +2 °C to +8 °C				
Measles					
MMR					
MR					
Yellow fever					
Hib freeze-dried					
HB					
DTP-HB					
DTP-Hib					
Hib liquid					
DTP					
DT					
TT					
Td					
Diluent vials must NEVER be frozen. When the manufacturer supplies a freeze-dried vaccine packed together with its diluent, ALWAYS store the product at the between +2 °C to +8 °C. Where space permits, diluent supplied separately from the vaccine may safely be stored in the cold chain at between +2 °C to +8 °C.					

8. การควบคุมอุณหภูมิในห้องเย็น ห้องแช่แข็ง และตู้แช่แข็ง : เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบคลังวัคซีนควรดำเนินการดังต่อไปนี้

- ตรวจสอบอุณหภูมิเช้า (08.30 – 09.30 น.) และเย็น (15.30 – 16.30 น.) ทุกวัน **ไม่เว้นวันหยุด** และควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่กำหนด (ห้องเย็น +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ห้องแช่แข็ง/ตู้แช่แข็ง -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส)
- บันทึกอุณหภูมิที่ตรวจสอบให้ถูกต้องตามความเป็นจริง และเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี เพื่อทบทวนข้อมูลที่บันทึกไว้ และพิจารณาป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ผิดปกติ ทั้งนี้ ควรบันทึกเหตุการณ์ผิดปกติไว้ด้วย เช่น ระบบทำความเย็นมีเสียงดัง
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการบันทึกอุณหภูมิ มีความแม่นยำ/เที่ยงตรง $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ และมีการสอบเทียบปีละครั้ง

- ถ้าพบว่าอุณหภูมิไม่อยู่ในช่วงที่กำหนด เจ้าหน้าที่ต้องทราบว่าจะดำเนินการอย่างไร ดังนี้

ห้องเย็นและตู้เย็น

- ✓ อุณหภูมิอยู่ในช่วงปกติคือ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ
- ✓ อุณหภูมิ ≤ 0 องศาเซลเซียส มีความเสี่ยงกับวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด ต้องรีบทำให้อุณหภูมิกลับมาอยู่ในช่วงปกติและมั่นใจว่าจะไม่เกิดขึ้นอีก ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพของวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด ถ้าสงสัยให้ทำ Shake test รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 4 และรายงานให้หัวหน้าทราบ
- ✓ อุณหภูมิอยู่ในช่วง +8 ถึง +10 องศาเซลเซียส ถ้าเกิดจากไฟฟ้าดับชั่วคราวไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ตรวจสอบว่าระบบทำความเย็นยังทำงานปกติ ติดตามดูอย่างใกล้ชิด และถ้าพบว่าอุณหภูมิไม่กลับมาอยู่ในช่วงปกติให้ดำเนินการตามความเหมาะสม
- ✓ ถ้าอุณหภูมิสูงกว่า +10 องศาเซลเซียส วัคซีนอยู่ในความเสี่ยง ให้รีบดำเนินการตามแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นที่กำหนดไว้ และรายงานให้หัวหน้าทราบ

ห้องแช่แข็งและตู้แช่แข็ง

- ✓ อุณหภูมิอยู่ในช่วงปกติคือ -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ
 - ✓ อุณหภูมิต่ำกว่า -25 องศาเซลเซียส ปรับเทอร์โมสแตท และตรวจสอบต่อไปว่าอุณหภูมิกลับมาอยู่ในช่วงปกติหรือไม่
 - ✓ อุณหภูมิสูงกว่า -15 องศาเซลเซียส ถ้าเกิดจากไฟฟ้าดับชั่วคราวไม่ต้องดำเนินการใด ๆ อุณหภูมิที่สูงขึ้นชั่วคราวถึง +10 องศาเซลเซียส ภายหลังไฟฟ้าดับสามารถยอมรับได้ ตรวจสอบว่าระบบทำความเย็นยังทำงานปกติ ติดตามดูอย่างใกล้ชิด และถ้าพบว่าอุณหภูมิไม่กลับมาอยู่ในช่วงปกติให้ดำเนินการตามความเหมาะสม
 - ✓ ถ้าอุณหภูมิสูงกว่า +10 องศาเซลเซียส วัคซีนอยู่ในความเสี่ยง ให้รีบดำเนินการตามแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นที่กำหนดไว้ และรายงานให้หัวหน้าทราบ
- เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานต้องทราบถึงการใช้ VVM และ Freeze watch โดยรู้วิธีแปลผลและการดำเนินการเมื่อเครื่องมือเหล่านี้มีการเปลี่ยนแปลง และถ้าสงสัยว่าวัคซีนถูกแช่แข็งให้ทำ Shake test และรายงานให้หัวหน้าทราบ

9. การบำรุงรักษาอาคาร อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น และการขนส่งวัคซีน : ควรดำเนินการดังต่อไปนี้

- มีแผนการดูแลรักษาเชิงป้องกันต่อตัวอาคาร อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น และการขนส่ง โดยกำหนดแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ในการบำรุงรักษาอาคาร ห้องเย็นและห้องแช่แข็ง หรือตู้แช่แข็ง และยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งเป็นการประจำตามที่ผู้ผลิตแนะนำ และมีการเปลี่ยนอุปกรณ์หรือยกเครื่องใหม่ตามระยะเวลาการใช้งาน และเก็บหลักฐานที่แสดงว่าได้มีการดำเนินการตามแผนที่กำหนดไว้
- การซ่อมฉุกเฉินที่สามารถดำเนินการได้ทันทีและการรายงานผล ต้องมั่นใจว่าสามารถดำเนินการซ่อมแซมฉุกเฉินได้ทันทีเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดกับวัคซีน ถ้าไม่สามารถทำได้ต้องมี “แผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน” ที่สามารถดำเนินการได้ทันที
- มีอะไหล่และวัสดุอุปกรณ์สำรองเพียงพอ สำหรับอาคาร อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น และการขนส่ง เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

10. การจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น :

คลังวัคซีนทั้งในระดับส่วนกลาง เขต หรือจังหวัด ต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบ ที่สามารถตอบสนองต่อเหตุการณ์ที่มีอุณหภูมิผิดปกติจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น ไฟฟ้าดับหรืออุปกรณ์ทำความเย็นเสีย โดยมี

- มีแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น
- ผังควบคุมกำกับการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ติดไว้ในที่มองเห็นชัด โดยระบุชื่อพร้อมเบอร์โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบและหน่วยงานหรือบริษัทที่ทำหน้าที่ในการบำรุงรักษาด้วย
- ซ้อมเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

11. ระบบไฟฟ้าสำรอง :

คลังวัคซีนทั้งในระดับส่วนกลาง เขต หรือจังหวัด โดยเฉพาะที่มีห้องเย็น และห้องแช่แข็งหรือตู้แช่แข็งเก็บวัคซีนต้องมีเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองที่ใช้สำหรับคลังเก็บวัคซีนโดยเฉพาะ และสามารถทำงานโดยอัตโนมัติ เจ้าหน้าที่ที่ดูแลคลังวัคซีนต้องทราบถึงวิธีการทำงานของเครื่องกำเนิดไฟฟ้านี้ โดยมีแบบตรวจสอบดังนี้

- กระแสไฟฟ้าจากเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองต้องเพียงพอที่จะสตาร์ทอุปกรณ์ให้ความเย็นทุกชนิดที่อยู่ในคลังเก็บวัคซีน

- มั่นใจว่าเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองสามารถใช้งานได้ โดยควรสตาร์ทเครื่องอย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์ ครั้งละไม่น้อยกว่า 15 นาที มีการตรวจสอบและซ่อมบำรุงอย่างน้อยปีละครั้ง หรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต
- มั่นใจว่ามีน้ำมันเชื้อเพลิงเพียงพอ ที่จะทำให้เครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองสามารถทำงานได้ไม่ต่ำกว่า 72 ชั่วโมง
- มีน้ำกลั่นและน้ำมันเครื่องเพียงพอสำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง และควรเก็บสำรองเพิ่มเติมด้วย
- เครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองและน้ำมันเชื้อเพลิงสำรอง ควรอยู่ในบริเวณที่มีเครื่องดับเพลิง
- มีการตรวจสอบเครื่องดับเพลิง และเติมสารที่ใช้ในการดับเพลิงตามระยะเวลาที่ผู้ผลิตแนะนำ

ข. มาตรฐานคลังวัคซีนระดับอำเภอและหน่วยบริการ

ตามที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) รับผิดชอบในการจัดหาและกระจายวัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI routine) ผ่านระบบ VMI (Vendor Managed Inventory) ขององค์การเภสัชกรรม (GPO) ซึ่งกระจายวัคซีนจากคลังในส่วนกลางถึงคลังวัคซีนระดับอำเภอที่รับผิดชอบโดยฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลแม่ข่าย (CUP) โดยตรง และ CUP กระจายวัคซีนให้หน่วยบริการลูกข่าย จึงต้องมีมาตรฐานของคลังวัคซีนอำเภอ และระดับหน่วยบริการซึ่งได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) หน่วยบริการในโรงพยาบาลทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งศูนย์การแพทย์ต่างๆ เป็นผู้ดำเนินงานบริหารจัดการวัคซีน ดังต่อไปนี้

1. การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบล็อกโซ่ความเย็น

1.1 ในระดับคลังวัคซีน

- มีฝ่ายเภสัชกรรมทำหน้าที่รับผิดชอบการบริหารจัดการคลังวัคซีน โดยมอบหมายให้เภสัชกรที่ได้รับการอบรม เรื่อง ระบบล็อกโซ่ความเย็น และการกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI (Vendor Managed Inventory) รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร และได้เข้าอบรมฟื้นฟูความรู้เป็นระยะ ในกรณีเภสัชกรไม่เคยผ่านการอบรมดังกล่าว ฝ่ายเภสัชกรรมต้องให้การอบรมหรือให้คำแนะนำ ก่อนมอบหมายให้รับผิดชอบงาน
- มีการนิเทศงานผู้รับผิดชอบในระดับเครือข่าย 1 ครั้ง/ปี เพื่อพัฒนาเครือข่าย

1.2 ในระดับหน่วยบริการ

มีนักวิชาการสาธารณสุข พยาบาลวิชาชีพ หรือเจ้าพนักงานสาธารณสุขชุมชน ทำหน้าที่รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเป็นบุคลากรที่ผ่านการอบรม เรื่อง การบริหารจัดการวัคซีนและระบบล็อกโซ่ความเย็น และได้เข้าอบรมฟื้นฟูความรู้เป็นระยะ

2. การมีและใช้เอกสาร/คู่มือ/หนังสือ/ตำราในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

2.1 ในระดับคลังวัคซีน มีและใช้คู่มือ ดังนี้

- คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น
- ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.2 ในระดับหน่วยบริการ มีและใช้คู่มือ ดังนี้

- คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น
- คู่มือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3. การเบิกและรับ - จ่ายวัคซีน

3.1 ในระดับคลังวัคซีน

- **การเบิกวัคซีน** : key inventory on hand ผ่านระบบ VMI เดือนละครั้ง ตามกำหนดเวลา
- **การรับวัคซีน** : ตรวจรับวัคซีนที่องค์การเภสัชกรรม (GPO) จัดส่งให้ตามรายการ ดังนี้
 - รถยนต์มีหลังคา และกล่องโฟมอยู่ในสภาพดีหรือไม่
 - ส่งถึงตามวันและเวลาที่ระบุไว้หน้ากล่องหรือไม่
 - วัคซีนส่งมาในอุณหภูมิตามที่ระบุไว้หน้ากล่องหรือไม่
 - ชองน้ำแข็ง (ice pack) / gel pack ยังละลายไม่หมดหรือไม่
 - จำนวนวัคซีนและน้ำยาละลายวัคซีน(ถ้ามี) ครบถ้วนตามที่ระบุในใบนำส่งวัคซีน
 - วัคซีนและน้ำยาละลายวัคซีน (ถ้ามี) มีรุ่นการผลิต (Lot number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ตรงตามที่ระบุในใบนำส่งวัคซีน หรือไม่
 - มีวัคซีนแตกเสียหายหรือไม่
 - เครื่องหมาย VVM ที่อยู่ข้างขวดวัคซีนบางชนิดยังมีสีในสีเหลี่ยมอ่อนกว่าสีในวงกลมที่อยู่ล้อมรอบหรือไม่ (วิธีอ่านตามรูปที่ 5)
- **เมื่อตรวจรับวัคซีนแล้ว** : ให้นำวัคซีนเข้าสู่เย็นทันที ถ้ามีปัญหาในการตรวจรับวัคซีนต้องรีบแจ้งองค์การเภสัชกรรมตามแนวทางที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนด
- **การจ่ายวัคซีน** : ฝ่ายเภสัชกรรมต้องตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของใบเบิกของหน่วยบริการ (แบบฟอร์ม ว. 3/1 ตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5) ก่อนจ่ายวัคซีน ดังนี้
 - กรอกข้อมูลในใบเบิก ครบถ้วนทุกช่อง
 - คำนวนจำนวนที่ขอเบิก และอัตราสูญเสียที่เกิดขึ้นจริงได้ถูกต้อง
 - ปริมาณการเบิกและการใช้วัคซีนมีความสอดคล้องกัน โดยพิจารณาจากจำนวนเป้าหมายการเบิกวัคซีนใกล้เคียงกับจำนวนผู้รับบริการ

3.2 ในระดับหน่วยบริการ

- **การเบิกวัคซีน :** จัดทำใบเบิกวัคซีนตามแบบฟอร์ม ว.3/1 ที่กำหนดให้ โดยกรอกข้อมูลจำนวนกลุ่มเป้าหมายที่รับวัคซีนและผลการให้บริการในเดือนที่ผ่านมาได้ครบถ้วนทุกช่อง และคำนวณความต้องการใช้วัคซีนและอัตราสูญเสียที่เกิดขึ้นจริงได้ถูกต้อง ส่งใบเบิกให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอหรือฝ่ายเภสัชกรรมตามกำหนดเวลาที่คลังวัคซีนแต่ละแห่งกำหนด หรือก่อนมารับวัคซีนอย่างน้อย 1 สัปดาห์ เพื่อให้ฝ่ายเภสัชกรรม ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของใบเบิก และจัดเตรียมวัคซีนให้เพียงพอก่อนจ่ายวัคซีน
- **การตรวจรับวัคซีน :**

กรณีคลังวัคซีนของโรงพยาบาลนำส่งให้หน่วยบริการ หน่วยบริการตรวจรับวัคซีนตามรายการ	กรณีหน่วยบริการมารับวัคซีนเอง ฝ่ายเภสัชกรรมตรวจสอบอุปกรณ์ที่นำมารับวัคซีน
- กระติกหรือกล่องโฟมต้องได้มาตรฐานและอยู่ในสภาพดี	- ตรวจสอบกระติก และช่องน้ำแข็ง (icepack) ที่นำมารับวัคซีนว่าครบถ้วนและได้มาตรฐาน
- ช่องน้ำแข็ง (ice pack)/gel pack ยังละลายไม่หมด	- ช่องน้ำแข็ง (ice pack) ที่ใส่ในกระติก หรือกล่องโฟม <u>ต้อง Conditioning icepack ก่อนบรรจุ</u> (ภาคผนวกที่ 2)
- จำนวนวัคซีน รุ่นการผลิตและวันหมดอายุครบถ้วน และตรงตามที่ระบุในใบนำส่งหรือใบเบิกวัคซีน	
- ไม่มีวัคซีนแตกเสียหาย	
- เครื่องหมาย VVM ที่อยู่ข้างขวดวัคซีนบางชนิดยังมีสีในสีเหลี่ยมอ่อนกว่าสีในวงกลมที่อยู่ล้อมรอบ	
** เมื่อตรวจรับวัคซีนแล้ว ให้นำวัคซีนเข้าสู่เย็นทันที	

4. การจัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน

4.1 ในระดับคลังวัคซีน

- จัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน จำแนกตามรายชนิดวัคซีน
- ลงบันทึก**การรับ**วัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี ชื่อหน่วยงานที่ส่งวัคซีน จำนวนที่รับ ยอดคงเหลือหลังรับวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีน (Lot number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ให้ครบถ้วนและถูกต้อง

- ลงบันทึก**การจ่าย**วัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี ชื่อหน่วยงานที่จ่าย (แยกเป็นรายหน่วยงาน) จำนวนที่จ่าย ยอดคงเหลือหลังจ่ายวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีน (Lot number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ให้ครบถ้วนและถูกต้อง
- จ่ายวัคซีนตามหลัก **FEFO** (First Expire First Out)
- ยอดคงคลังของวัคซีนเป็นปัจจุบัน (ในตู้เย็นตรงกับทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน) โดยจำแนกเป็นรายรุ่นการผลิตวัคซีน (Lot number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ได้ถูกต้อง

4.2 ในระดับหน่วยบริการ

- จัดทำทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน จำแนกตามรายชนิดวัคซีน
- ลงบันทึก**การรับ**วัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี ชื่อหน่วยงานที่ส่งวัคซีน จำนวนที่รับยอดคงเหลือหลังรับวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีน (Lot number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ให้ครบถ้วนและถูกต้อง
- ลงบันทึก**การจ่าย**วัคซีน โดยระบุวัน/เดือน/ปี จำนวนที่จ่าย ยอดคงเหลือหลังจ่ายวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีน (Lot number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ให้ครบถ้วนและถูกต้อง
- ใช้วัคซีนตามหลัก **FEFO** (First Expire First Out)
- ยอดคงคลังของวัคซีนเป็นปัจจุบัน (ในตู้เย็นตรงกับทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน) โดยจำแนกเป็นรายรุ่นการผลิตวัคซีน (Lot number) และวันหมดอายุ (Expiry date) ได้ถูกต้อง

5. การจัดเตรียมอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น

คลังวัคซีนอำเภอและหน่วยบริการควรจัดหาอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็นตามคุณลักษณะ (specification) ที่กำหนด ดังนี้

5.1 ในระดับคลังวัคซีน

- **ตู้เย็นเก็บวัคซีนโดยเฉพาะ :** อย่างน้อย 1 ตู้ ที่มีลักษณะดังนี้
 - ตู้เย็นชนิด 2 ประตู ฝาประตูทึบแสง แยกช่องแช่แข็งและช่องธรรมดาอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส
 - ขนาดความจุไม่ต่ำกว่า 18 คิว (หรือมีตู้เย็นชนิด 2 ประตูมากกว่า 1 ตู้ ที่มีความจุรวมกัน ไม่ต่ำกว่า 18 คิว)
 - ฉนวนกันความร้อนหนาไม่น้อยกว่า 30 มิลลิเมตร



รูปที่ 9 ตู้เย็นเก็บวัคซีน

- **กระติกวัคซีนใบใหญ่ :** อย่างน้อย 1 ใบ ที่มีลักษณะ ดังนี้
 - มีความหนาของฉนวนไม่ต่ำกว่า 30 มิลลิเมตร
 - ปริมาตรความจุภายใน ไม่ต่ำกว่า 20 ลิตร
 - ไม่มีรอยแตกทั้งด้านในและด้านนอก สะอาด ฝากระติกปิดล็อกได้สนิท
 - รักษาอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 24 ชั่วโมง
- **หรือ กล่องโฟมใบใหญ่ :** อย่างน้อย 1 ใบ ที่มีลักษณะ ดังนี้
 - มีความหนาของฉนวนไม่ต่ำกว่า 25 มิลลิเมตร
 - ปริมาตรความจุภายใน ไม่ต่ำกว่า 20 ลิตร
 - ไม่มีรอยแตกทั้งด้านในและด้านนอก, สะอาด, ฝาปิดได้สนิท
 - รักษาอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 24 ชั่วโมง



รูปที่ 10 กระติกวัคซีนใบใหญ่และกล่องโฟมใบใหญ่

- **กระติกวัคซีนใบเล็ก :** ที่มีลักษณะ ดังนี้
 - มีความหนาของฉนวนไม่ต่ำกว่า 30 มิลลิเมตร
 - ปริมาตรความจุที่เก็บวัคซีน (Vaccine Storage Capacity) ประมาณ 1.7 ลิตร
 - ไม่มีรอยแตกทั้งด้านในและด้านนอก สะอาด ฝากระติกปิดล็อกได้สนิท
 - สามารถบรรจุของน้ำแข็ง (icepack) ได้พอดีครบ 4 ด้าน
 - รักษาอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 24 ชั่วโมง
 - จำนวนกระติกที่ต้องสำรอง ขึ้นกับจำนวนของหน่วยบริการลูกข่ายดังนี้

จำนวนหน่วยบริการลูกข่าย	จำนวนกระติก
ไม่เกิน 15 แห่ง	อย่างน้อย 1 ใบ
มากกว่า 15 แห่ง	อย่างน้อย 2 ใบ



รูปที่ 11 กระติกวัคซีนใบเล็ก

- **ช่องน้ำแข็ง (icepack)** หรือ gel pack พร้อมใช้งาน อย่างน้อย 12 อัน
- **เทอร์โมมิเตอร์** ที่มีการสอบเทียบแล้วปีละ 1 ครั้ง อย่างน้อย 1 อัน



รูปที่ 12 เทอร์โมมิเตอร์ที่ได้รับการสอบเทียบ

5.2 ในระดับหน่วยบริการ

- **ตู้เย็นเก็บวัคซีนโดยเฉพาะ** จำนวน 1 ตู้ ที่มีลักษณะ ดังนี้
 - ขนาดความจุไม่ต่ำกว่า 5 คิว
 - ตู้เย็นชนิด 1 หรือ 2 ประตู ฝาประตูทึบแสง แยกระหว่างช่องแช่แข็งและช่องธรรมดาอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

- ฉนวนกันความร้อนหนาไม่น้อยกว่า 30 มิลลิเมตร

หมายเหตุ หากนำวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้หลังจากการให้บริการไปเก็บไว้ในตู้เย็นของฝ่ายเภสัชกรรม ตู้เย็นนั้นต้องเป็นไปตามมาตรฐานฯ มีการแยกเก็บวัคซีนที่ฝากไว้ต่างหาก และจัดเรียงวัคซีนได้ถูกต้อง

- **กระติก (Vaccine carrier)** จำนวน 1 ใบ ที่มีลักษณะ ดังนี้
 - มีความหนาของฉนวนไม่ต่ำกว่า 30 มิลลิเมตร
 - ปริมาตรความจุที่เก็บวัคซีน (Vaccine Storage Capacity) ไม่น้อยกว่า 1.7 ลิตร
 - ไม่มีรอยแตกทั้งด้านในและด้านนอก สะอาด ฝากระติกปิดล็อกได้สนิท
 - สามารถบรรจุของน้ำแข็ง (icepack) ได้พอดีครบ 4 ด้าน
 - รักษาอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 24 ชั่วโมง
- **ซองน้ำแข็ง (icepack)** ที่พอดีกับกระติก พร้อมใช้งาน อย่างน้อย 4 อัน
- **เทอร์โมมิเตอร์** ที่มีการสอบเทียบหรือเทียบเคียงแล้วปีละ 1 ครั้ง จำนวน 1 อัน

6. การเก็บรักษาวัคซีน

- **การจัดเรียงวัคซีนในตู้เย็นในคลังวัคซีนอำเภอและหน่วยบริการ :** แยกเป็นสัดส่วน มีป้ายแสดงชื่อวัคซีนแต่ละชนิด และมีช่องว่างให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง โดยจัดเก็บวัคซีนแต่ละชนิด ดังนี้

วัคซีนที่ไวต่อความร้อน

- OPV เก็บในช่องแช่แข็ง (Freezer) ของตู้เย็น อุณหภูมิต่ำกว่า -15 องศาเซลเซียส
- MMR, BCG และ JE ผงแห้ง เก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส (ห้ามเก็บในถาดรองใต้ช่องแช่แข็ง เพื่อป้องกันกล่องวัคซีนเปียกน้ำหรือฉลากหลุดลอก)

วัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด

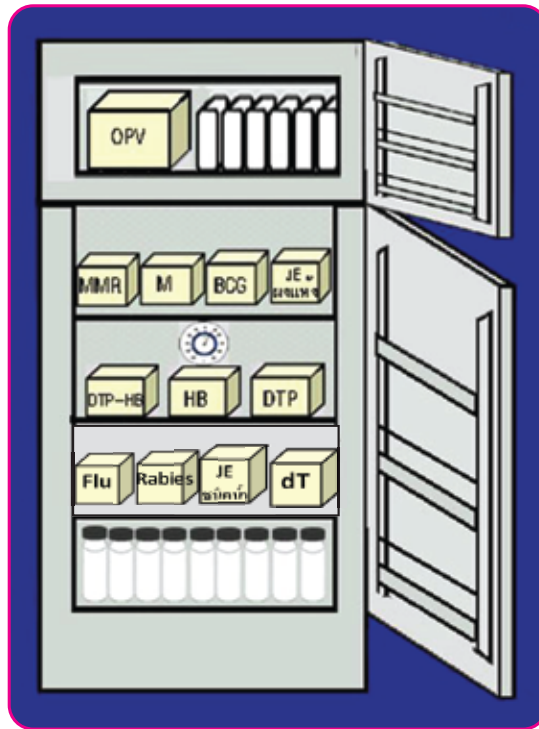
- DTP, DTP-HB, HB, dT และ JE ชนิดน้ำ **ห้ามแช่แข็ง** ให้เก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส (ที่ไม่ใช่ชั้นที่ 1) เท่านั้น

วัคซีนที่ไวต่อแสง

- BCG และ MMR ให้เก็บไว้ในกล่องทึบแสง เช่น กล่องวัคซีน/กล่องกระดาศ หรือซองยาสีขาวที่ป้องกันแสง

น้ำยาทำลายวัคซีน

- น้ำยาทำลายวัคซีน **ห้ามแช่แข็ง** เพราะอาจทำให้ขวดแตกร้าวและเกิดการปนเปื้อนได้ ในระดับคลังวัคซีน ถ้าตู้เย็นช่องธรรมดามีพื้นที่ไม่เพียงพอ ให้เก็บไว้นอกตู้เย็นได้ ในระดับหน่วยบริการให้เก็บน้ำยาทำลายวัคซีนไว้ในตู้เย็นช่องธรรมดา อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส หากเก็บไว้นอกตู้เย็นจะต้องนำมาใส่ในตู้เย็นช่องธรรมดา อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ประมาณ 24 ชั่วโมงก่อนนำไปใช้ละลายวัคซีนผงแห้ง



รูปที่ 13 การจัดเรียงวัคซีนในตู้เย็น

- การเก็บรักษาวัคซีนในขณะที่ให้บริการ

- ควรให้บริการในที่ร่ม
- เก็บวัคซีนในกระติกหรือกล่องโฟมที่มีอุณหภูมิอยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส
- วางขวดวัคซีนให้ตั้งตรง
- ห้ามวางขวดวัคซีนสัมผัสกับช่องน้ำแข็ง (icepack) หรือน้ำแข็งโดยตรง
- ดูดวัคซีนใส่กระบอกฉีดยาแล้วให้บริการทันที ห้ามเตรียมไว้เป็นจำนวนมาก
- ห้ามมีเข็มปักคาขวดวัคซีน ในระหว่างที่รอให้บริการ
- วัคซีนเชื้อเป็นชนิดผงแห้งที่ผสมน้ำยาละลายแล้ว ต้องเก็บไว้ในตู้เย็น
- หลังเปิดใช้แล้วเก็บวัคซีนแต่ละชนิดในอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียสได้ ดังนี้
 - ✓ วัคซีนเชื้อเป็นชนิดผงแห้งที่ผสมน้ำยาละลายแล้ว เก็บไว้ ไม่เกิน 6 ชั่วโมง ยกเว้น วัคซีน BCG ที่ผลิตโดยสถานเสาวภาสภากาชาดไทย ผู้ผลิตแนะนำให้เก็บไว้ ไม่เกิน 2 ชั่วโมง
 - ✓ วัคซีนชนิดน้ำรวมทั้งวัคซีน OPV กรมควบคุมโรคแนะนำให้เก็บไว้ ไม่เกิน 8 ชั่วโมง

- ปริมาณวัคซีนคงคลังในแต่ละระดับ

- ในระดับคลังวัคซีน : มีวัคซีนแต่ละชนิดคงคลังไม่เกิน 2 เดือน หลังจ่ายให้หน่วยบริการ
- ในระดับหน่วยบริการ : มีวัคซีนแต่ละชนิดคงเหลือไม่เกิน 1 เดือน หลังให้บริการ

7. การควบคุมอุณหภูมิในตู้เย็น

- ปรับอุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาให้อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส และช่องแช่แข็งให้ต่ำกว่า -15 องศาเซลเซียส
- ใส่ช่องน้ำแข็ง (icepack) ในช่องแช่แข็ง (อย่างน้อย 12 อันในระดับคลัง และอย่างน้อย 4 อันในระดับหน่วยบริการ) และขวดน้ำที่มีฝาปิด (ปริมาณน้ำไม่ต่ำกว่า 3 ใน 4 ของขวด) หรือ Chilled water pack ไว้ให้เต็มช่องแช่แข็ง หรือฝาประตูตู้เย็น เพื่อเก็บรักษาอุณหภูมิตู้เย็นให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด
- ตรวจสอบอุณหภูมิเช้า (8.30 – 9.30 น.) และเย็น (15.30 – 16.30 น.) อย่างต่อเนื่องทุกวัน และควบคุมอุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาให้อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส
- บันทึกอุณหภูมิที่ตรวจสอบให้ถูกต้องตามความเป็นจริง และเก็บไว้เพื่อตรวจสอบการทำงานของตู้เย็น ไม่น้อยกว่า 6 เดือน

8. การบำรุงรักษาอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น

- ตู้เย็น

- วางตู้เย็นตั้งตรง และให้ผนังตู้ทั้ง 3 ด้านห่างจากฝาผนังห้องหรืออุปกรณ์อื่นไม่ต่ำกว่า 6 นิ้ว และไม่ควรวางผ้าคลุมตู้เย็น เพื่อให้ตู้เย็นระบายความร้อนได้ดี
- ทำความสะอาดรอบนอกตู้เย็น และขอบยางของประตูตู้เย็นไม่ให้มีฝุ่นหรือเชื้อราเกาะติด
- ประตูตู้เย็นปิดได้สนิทป้องกันไม่ให้ความเย็นออก ตรวจสอบได้โดยใช้กระดาษ A4 สอดเข้าไปแล้วปิดฝาประตู หากสามารถดึงกระดาษออกได้ง่าย แสดงว่า ขอบยางเสื่อมและอาจทำให้ฝาตู้เย็นปิดไม่สนิท
- ปลั๊กตู้เย็น มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
 - ✓ มี Breaker เฉพาะของตู้เย็น และคาดเทปกาวไว้ให้อยู่ในตำแหน่ง “on” ตลอดเวลา หรือ
 - ✓ ปลั๊กตู้เย็นใช้กับเต้าเสียบชนิดเดี่ยว (ไม่ใช่ปลั๊กต่อพ่วง) พันเทปกาวปิดทับให้แน่น หรือ
 - ✓ ปลั๊กตู้เย็นใช้กับหลายเต้าเสียบ (ไม่ใช่ปลั๊กต่อพ่วง) พันเทปกาวปิดทับให้แน่น และใช้เทปกาวปิดช่องที่เหลือ
- ละลายน้ำแข็งในช่องแช่แข็ง เมื่อน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มิลลิเมตร

- **กระติกหรือกล่องโฟม**

- หลังการใช้งาน ล้างทำความสะอาด แล้วเปิดฝาวางไว้ในที่ร่มให้แห้ง เพื่อป้องกันเชื้อราเกาะ เมื่อแห้งสนิทแล้วปิดฝาเก็บไว้ในที่ร่ม เพื่อป้องกันการแตกร้าว
- ตรวจสอบรอยแตกร้าว ถ้ามีผลต่อการเก็บรักษาอุณหภูมิ ต้องจัดหาใหม่

- **ช่องน้ำแข็ง (icepack)**

- เก็บในช่องแช่แข็ง เพื่อหมุนเวียนออกไปใช้ เมื่อส่งกลับมา ให้ตรวจสอบรอยแตกร้าวไม่รั่วซึม
- ระดับน้ำในช่องน้ำแข็ง (icepack) ต้องไม่มากกว่าระดับที่กำหนด เพราะน้ำที่แข็งตัวจะขยายออกจนทำให้ช่องน้ำแข็ง (icepack) แตกร้าวได้

- **เทอร์โมมิเตอร์**

- แขนหรือวางไว้ชั้นกลางตู้เย็น บริเวณที่เก็บวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัดมากที่สุด (HB และ DTP-HB)
- ระวังอย่าให้หลอดหรือหล่นกระแทกพื้นตู้เย็นหรือพื้นห้อง เมื่อเวลาเปิด-ปิด ตู้เย็น
- สอบเทียบหรือเทียบเคียงกับเทอร์โมมิเตอร์ที่ได้มาตรฐานแล้ว ปีละ 1 ครั้ง

9. การจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

คลังเก็บวัคซีนในระดับอำเภอและหน่วยบริการ ต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบที่สามารถตอบสนองต่อเหตุการณ์ที่มีอุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็นผิดปกติจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น ไฟฟ้าดับ หรือตู้เย็นเสีย โดยมี

- มีแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น
- ฝั่งควบคุมกำกับกำกับการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ติดไว้ในที่มองเห็นชัด โดยควรระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6
- ซ้อมเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

10. ระบบไฟฟ้าสำรอง

- **ในระดับคลังวัคซีนอำเภอที่มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง**

- มีการทดสอบการใช้งานเครื่องกำเนิดไฟฟ้า อย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์ ครั้งละไม่น้อยกว่า 15 นาที
- มีการตรวจสอบและซ่อมบำรุงเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี

กรณีไฟฟ้าดับ

- ถ้าเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองไม่สามารถใช้งานได้ภายใน 3 ชั่วโมง ให้ย้ายวัคซีนทั้งหมดไปเก็บไว้ในกระติกหรือกล่องโฟมที่มีอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

- ในระดับหน่วยบริการที่ไม่มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง ให้ดำเนินการดังนี้

กรณีไฟฟ้าดับไม่เกิน 3 ชั่วโมง

- ปิดประตูตู้เย็นไว้ ห้ามเปิดตู้แช่ขาด
- สอบถามการไฟฟ้าว่าจะจ่ายกระแสไฟฟ้าได้ภายใน 3 ชั่วโมงหรือไม่

กรณีไฟฟ้าดับเกิน 3 ชั่วโมง

- ย้ายวัคซีนทั้งหมดไปเก็บไว้ใน กระติก หรือกล่องโฟมที่อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส





ภาคผนวก

ภาคผนวก

1. การปฏิบัติงานอย่างปลอดภัยในห้องเย็นและห้องแช่แข็ง (Personal safety) : มีข้อควรระวัง

8 ประการ ดังนี้

- 1) บอกเพื่อนร่วมงานว่าคุณกำลังทำอะไร : ถ้าคุณถูกขังไว้ในห้องเย็นหรือห้องแช่แข็ง อาจเกิดภาวะร่างกายมีอุณหภูมิต่ำและอาจทำให้เสียชีวิตได้
- 2) ตรวจสอบที่ล็อกประตู : โปรดเก็บกุญแจไว้กับตัวเอง เพื่อที่คุณจะไม่ถูกล็อกไว้ในห้องโดยเกิดจากความเข้าใจผิด
- 3) ตรวจสอบประตู : ก่อนที่ใครก็ตามจะเข้าไปปฏิบัติงานในห้องเย็นหรือห้องแช่แข็ง โปรดตรวจสอบว่าประตูสามารถเปิดจากด้านในได้
- 4) ห้องเย็น : ไม่ปฏิบัติงานในห้องเย็นไม่ว่าจะนานเท่าใดก็ตาม นอกเสียจากว่าคุณกำลังสวมใส่เสื้อผ้าที่อบอุ่น
- 5) ห้องแช่แข็ง : ไม่ปฏิบัติงานในห้องแช่แข็งโดยปราศจากการสวมใส่เสื้อผ้าที่ป้องกันร่างกาย รวมทั้งถุงมือ และไม่ควรรอยู่ในห้องเย็นหรือห้องแช่แข็งโดยลำพังแม้ไม่กี่นาที เพราะร่างกายของคุณจะหนาวสั่นและการปฏิบัติงานจะช้าลง
- 6) น้ำแข็งแห้ง : การจัดส่งวัคซีนจากต่างประเทศอาจบรรจุวัคซีนด้วยน้ำแข็งแห้ง ซึ่งจะระเหยเป็นก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ และถ้าสะสมอยู่ในพื้นที่ที่จำกัดอาจทำให้เกิดอาการหายใจไม่ออก ถ้าคุณได้รับวัคซีนจำนวนมากที่บรรจุมาจากต่างประเทศ อย่างวางภาชนะหีบห่อเหล่านี้ในห้องเย็นหรือห้องแช่แข็งขนาดเล็ก โดยไม่ได้นำน้ำแข็งแห้งออกไปก่อน
- 7) ตรวจสอบคน : เมื่อคุณเข้าไปในห้องเย็นหรือห้องแช่แข็งกับเพื่อนร่วมงาน 2-3 คนขึ้นไป ให้นับจำนวนคนก่อนที่จะเข้าและออกจากห้อง เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีใครเหลืออยู่ในห้องเย็นหรือห้องแช่แข็ง
- 8) ล็อกห้องเมื่อคุณไม่อยู่ : ล็อกประตูและเก็บกุญแจไว้ในที่ปลอดภัย

2. Conditioning icepack : คือการนำของน้ำแข็ง (icepack) ออกมาวางในอุณหภูมิห้องในช่วงเวลาหนึ่ง เพื่อให้ทำให้น้ำแข็งที่อยู่ตรงกลางของช่องน้ำแข็ง (icepack) มีอุณหภูมิกลับมาที่ 0 องศาเซลเซียส วิธีการนี้เรียกว่า “Conditioning” แต่การนำของน้ำแข็ง (icepack) ออกมาวางบนโต๊ะ/เคาน์เตอร์ จะทำให้เกิดสภาพอากาศรอบตัวช่องน้ำแข็ง (icepack) ที่ทำให้ระยะเวลาในการทำ conditioning นานขึ้น องค์การอนามัยโลกจึงแนะนำให้ทำ Conditioning icepack ดังนี้

- วางช่องน้ำแข็ง (icepack) บนโต๊ะ/เคาน์เตอร์ เรียงเป็นแถวเดียว แต่ไม่ควรมากกว่า 2 แถว
- วางช่องน้ำแข็ง (icepack) ให้มีพื้นที่ว่างรอบๆ แต่ละก้อนประมาณ 5 ซม.

- เขย่าซองน้ำแข็ง (icepack) แต่ละก้อนทุก 2-3 นาที รวจนกระทั่งมีน้ำจำนวนเล็กน้อย ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมงในอุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส และใช้เวลาน้อยลงในอุณหภูมิที่สูงกว่า น้ำแข็งในซองน้ำแข็ง (icepack) จะมีอุณหภูมิกลับมาที่ 0 องศาเซลเซียส ทันทีที่น้ำแข็งเริ่มเคลื่อนไหวได้เล็กน้อย

รูปที่ 14 วิธีทำ Conditioning icepack (เริ่มนำออกมาวางนอกตู้เย็น)



รูปที่ 15 วิธีทำ Conditioning icepack (น้ำแข็งละลายจนมีอุณหภูมิกลับมาที่ 0 องศาเซลเซียส)



3. Chilled water pack : คือการนำของน้ำแข็ง (icepack) ไปไว้ในตู้เย็นช่องธรรมดาที่มีอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส โดยองค์การอนามัยโลกได้ระบุไว้ใน WHO international shipping guidelines (WHO/V&B/01.05) ว่าไม่แนะนำให้ใช้ของน้ำแข็ง (icepack) ที่เก็บไว้ในช่องแช่แข็ง สำหรับการบรรจุวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด เพราะพบว่ายังมีปัญหาในการทำ conditioning icepack ตามคำแนะนำดังกล่าวข้างต้น องค์การอนามัยโลก จึงได้ทดสอบการใช้ chilled water pack แทนการใช้ของน้ำแข็ง (icepack) ในการขนส่งวัคซีนภายในประเทศ พบว่า หีบเย็นหรือกระติกวัคซีนที่ใช้ chilled water pack ที่มีอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส มีความปลอดภัยค่อนข้างมากในการขนส่งวัคซีนทุกชนิดที่ไม่ใช่วัคซีน OPV จึงสามารถใช้ในการขนส่งวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัดกับวัคซีนหัดในหีบเย็นหรือกระติกใบเดียวกันได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ เพราะป้องกันการแช่แข็งวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัดได้ แต่ในกรณีที่มีการบรรจุวัคซีน OPV และวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัดไปด้วยกัน จะไม่มีเทคโนโลยีใดที่จะทำให้มีความเย็นเพียงพอสำหรับวัคซีน OPV ดังนั้น ถ้าตัดสินใจใช้ chilled water pack ในการขนส่งวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด ควรบรรจุวัคซีน OPV แยกต่างหากโดยใช้ของน้ำแข็ง (icepack) ที่เก็บไว้ในช่องแช่แข็ง

4. การทดสอบคุณภาพของวัคซีนที่สงสัยว่าผ่านการแช่แข็ง (Shake test)

วัคซีนชนิดเชื้อตายและท็อกซอยด์ที่มี Alum ซึ่งเป็น adjuvant ผสมอยู่ ได้แก่ วัคซีน HB, DTP, DTP-HB, dT, และ TT จะเสื่อมสภาพหรือสูญเสียความแรงได้ถ้าอยู่ในอุณหภูมิที่ทำให้แข็งตัว ดังนั้น ถ้าพบอุณหภูมิต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียสและสงสัยว่าวัคซีนชนิดนั้นๆ อาจถูกแช่แข็ง ให้ทำการทดสอบโดยการทำ Shake test ดังต่อไปนี้

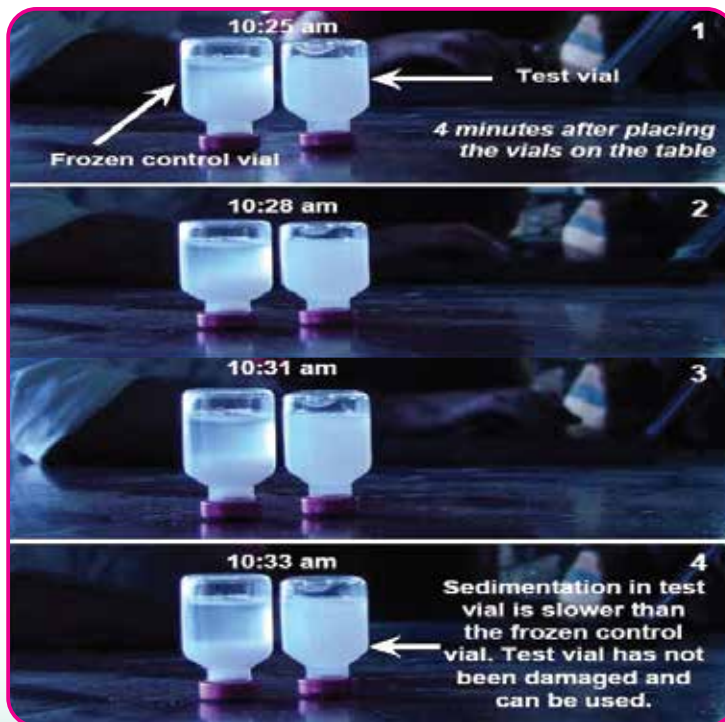
- แช่แข็งวัคซีน 1 ขวด เพื่อเป็น control (Lot number เดียวกัน, ผู้ผลิตเดียวกันกับขวดที่สงสัยว่าถูกแช่แข็ง) โดยเขียนระบุไว้ว่าเป็นขวด “control”
- เมื่อวัคซีนขวด “control” แช่แข็งเต็มที่แล้ว นำออกมาวางนอกตู้เย็นให้ละลาย
- เมื่อวัคซีนขวด “control” ละลายแล้ว ให้เขย่าเปรียบเทียบกับวัคซีนขวดที่สงสัยว่าถูกแช่แข็ง แล้วสังเกต

ความเร็วในการตกตะกอน ดังรูปที่ 16 และ 17

รูปที่ 16 แนวทางการพิจารณาคุณภาพวัคซีนที่สงสัยว่าผ่านการแช่แข็ง



รูปที่ 17 ภาพวัคซีนที่ตรวจสอบคุณภาพโดยการทำ Shake test



5. ตัวอย่างใบเบิกวัคซีนของหน่วยบริการ (แบบฟอร์ม ว.3/1)



แบบ ว.3/1 (ฉบับปรับปรุง 2555)

ที่.....

หน่วยบริการ (รพ.สต./ฝ่าย).....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอบเบิกวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เรียน.....

หน่วยบริการ (รพ.สต./ฝ่าย)ขอเบิกวัคซีนต่างๆ ดังนี้

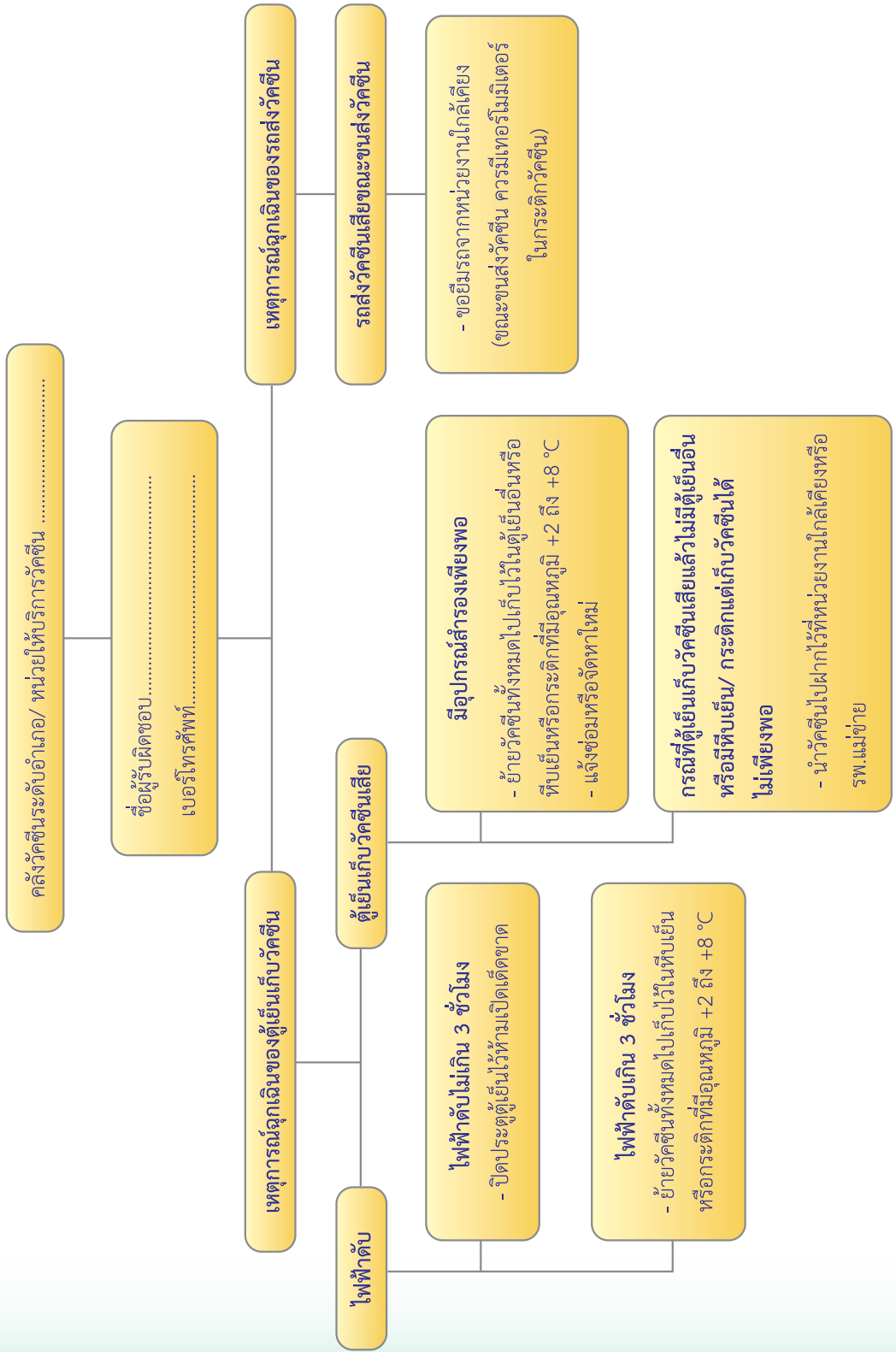
กลุ่มเป้าหมาย	วัคซีน	ข้อมูลการเบิกวัคซีน เดือน.....				ผลการให้วัคซีนเดือน.....ที่ผ่านมา		
		เป้าหมาย (คน)	จำนวนวัคซีน (ขวด)			จำนวนผู้รับ บริการ (คน)	จำนวนวัคซีน ที่เปิดใช้ (ขวด)	อัตราสูญเสีย ร้อยละ
			ที่ต้องการใช้	ยอดคงเหลือยกมา	ที่ขอเบิก			
เด็กแรกเกิด ถึง 5 ปี	1. BCG							
	2. HB							
	3. DTP-HB							
	4. OPV							
	5. MMR							
	6. DTP							
	7. JE							
หญิงตั้งครรภ์	8. dT							
นักเรียน ป.1	9. MMR							
	10. BCG							
	11. OPV							
	12. dT							
นักเรียน ป.6	13. dT							

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ตำแหน่ง.....

6. ตัวอย่างผังการเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น



7. สำเนาคำสั่งกรมควบคุมโรคเรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีน

(สำเนา)

คำสั่งกรมควบคุมโรค

ที่ 170/2556

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีน

ตามที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รับผิดชอบในการบริหารระบบการจัดหาและกระจายวัคซีน ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามระบบปกติ ซึ่งมีการกระจายวัคซีนถึงโรงพยาบาลที่เป็นคลังระดับอำเภอ ทุกแห่งโดยตรง ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2553 และกรมควบคุมโรค รับผิดชอบในการจัดหาและสนับสนุนวัคซีนที่ใช้ ในโครงการกวาดล้างโรคโปลิโอ และการกำจัดโรคหัดตามพันธะสัญญานานาชาติ นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และในการ ป้องกันควบคุมการระบาดของโรค ทั้งในส่วนกลาง เขต จังหวัดและอำเภอสามารถบริหารจัดการคลังวัคซีนอย่างมี ประสิทธิภาพ มีการจัดเก็บรักษาวัคซีนได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน และลดการสูญเสียวัคซีนโดยไม่จำเป็น กรมควบคุมโรค จึงขอแต่งตั้ง “คณะกรรมการพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีน” ดังรายนามต่อไปนี้

1. นายพรศักดิ์ อยู่เจริญ	สำนักโรคติดต่อทั่วไป	ประธานคณะกรรมการ
2. นางพพิศ วรินทร์เสถียร	สำนักโรคติดต่อทั่วไป	คณะกรรมการ
3. นางสาวสุเมณี เลิศกนกกุล	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1 กรุงเทพฯ	คณะกรรมการ
4. นางสาวอรุณช รัตนศึกษา	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี	คณะกรรมการ
5. นางสุมาพร กลัดเข็มเพชร	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี	คณะกรรมการ
6. นางสาวคณาณท์กรณ์ กุลพงศ์เจริญพร	โรงพยาบาลบางใหญ่	คณะกรรมการ
7. นายพงษ์ศักดิ์ แซ่อิว	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล บางศรีเมือง	คณะกรรมการ
8. นางสาวลออรัตน์ เวชกุล	สำนักโรคติดต่อทั่วไป	คณะกรรมการ
9. นายเผด็จศักดิ์ ขอบธรรม	สำนักโรคติดต่อทั่วไป	คณะกรรมการ
10. นางสาวเกศินี มีทรัพย์	สำนักโรคติดต่อทั่วไป	คณะกรรมการ

- | | | |
|------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| 11. นางสาววรรณ กลิ่นสุภา | สำนักโรคติดต่อทั่วไป | คณะทำงาน |
| 12. นายสมศักดิ์ พึ่งเศรษฐ์ดี | สำนักโรคติดต่อทั่วไป | คณะทำงานและเลขานุการ |
| 13. นางสาวปิยะนาถ เชื้อนาค | สำนักโรคติดต่อทั่วไป | คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |

โดยมีบทบาทหน้าที่ดังนี้

1. กำหนดกรอบเนื้อหาของมาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และในการป้องกันควบคุมการระบาดของโรค
2. จัดทำมาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังและการเก็บรักษาวัคซีนของคลังวัคซีนในระดับส่วนกลาง เขต จังหวัด อำเภอและหน่วยบริการ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 6 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556

ลงชื่อ พรเทพ ศิริวนารังสรรค์

(นายพรเทพ ศิริวนารังสรรค์)

อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำเนาถูกต้อง

อารยา พุทธศาสน์

(นางอารยา พุทธศาสน์)

เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

สำนักโรคติดต่อทั่วไป

12 กุมภาพันธ์ 2556

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. WHO-UNICEF Effective Vaccine Store Management Initiative, Module 1 : Ten global criteria for effective vaccine store management(WHO/IVB/04.17) and Module 2 : Model quality plan(WHO/IVB/04.18) ; 2005
2. กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ, มุกดา ตฤณานนท์, ศุภมิตร ชุณหสัทธิวัฒน์ และ ปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ, บรรณาธิการ. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : สำนักงานกิจการ โรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ; 2550
3. World Health Organization, Department of Vaccines and Biologicals. Ensuring the quality of vaccines at country level, guidelines for health staff. Switzerland ; 2002
4. Quality Safety and Standard (QSS) Team of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, WHO(2006). Temperature Sensitivity of Vaccine (WHO/IVB/06.10). download at http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf
5. ศิริรัตน์ เตชะธวัช, ปณิดา ลีสถาพรวงศา, ธนพัฒน์ เลาวหุตานนท์ และ วรณภา สกุลพราหม์, บรรณาธิการ. คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น ปี 2554. กรุงเทพฯ : บริษัท ศรีเมืองการพิมพ์ จำกัด ; 2554
6. กลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน สำนักโรคติดต่อทั่วไป (2555). มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (ฉบับปรับปรุง วันที่ 8 พฤษภาคม 2555) : ตอนที่ 1 มาตรฐานการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น.

