

เอกสารเลขที่ SK-PHA-QP-010 เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังอุณหภูมิตู้เย็นจัดเก็บยา		
ฉบับที่ 1 : แก้ไขครั้งที่ 1	วันที่บังคับใช้	หน้าที่ 1 ใน 4
จัดทำโดย คณะกรรมการระบบยาและความปลอดภัยด้านยา		วันที่ พฤศจิกายน 2566
ทบทวนโดย..... (นายสุพร กุละพัฒน์)	ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการระบบยาฯ	วันที่ พฤศจิกายน 2566
อนุมัติโดย..... (นายมานิช อู่ฉิมพงษ์)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย	วันที่ พฤศจิกายน 2566

สารบัญ

ตอนที่	หัวข้อ	หน้า
1.0	วัตถุประสงค์	2
2.0	ขอบเขต	2
3.0	คำจำกัดความ	2
4.0	ความรับผิดชอบ	2
5.0	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
6.0	ผู้รับผิดชอบ	4
7.0	เกณฑ์ชี้วัดคุณภาพ	4
8.0	วิธีการประเมิน	4
9.0	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	4

แบบบันทึกประวัติการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

คู่มือ/เอกสาร/วิธีปฏิบัติฉบับนี้			เหตุผลในการปรับเปลี่ยน/ปรับปรุงคู่มือ/เอกสาร/ระเบียบปฏิบัติ						เปลี่ยนแปลงการปฏิบัติ	
คู่มือ/ เอกสาร/ ระเบียบ ปฏิบัติใหม่	ปรับปรุง รูปแบบ Re - Formatted	ปรับปรุง ใหม่ Revised	แก้ไข/ เพิ่มเติม ข้อความ ที่จำเป็น	แก้ไขให้ สอดคล้องกับ Gen 5	ปรับ เปลี่ยน กฎ ระเบียบ	มีความ เสี่ยง	เป็นความรู้/ วิทยาการ ใหม่	เพิ่มประ สิทธิภาพ การ ทำงาน	Yes	No
		✓						✓	✓	
การปรับปรุงแก้ไข แนวทางการปฏิบัติ เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังอุณหภูมิตู้เย็นจัดเก็บยา ฉบับนี้จะปรับเปลี่ยน/ปรับปรุงแก้ไขทุกปี หรือเมื่อมีความจำเป็น										
วัน / เดือน/ ปีที่สร้างครั้งแรก : มกราคม 2564										
วัน / เดือน / ปีที่แก้ไข (ครั้งที่.....) : -										
วัน / เดือน / ปีที่เผยแพร่ :										
การจัดเก็บ (แฟ้มเอกสาร : Computer) :										

อ้างอิง	เอกสารเลขที่ SK-PHA-QP-010 เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังอุณหภูมิตู้เย็นจัดเก็บยา	
ฉบับที่ 1 : แก้ไขครั้งที่ 1	วันที่บังคับใช้	หน้าที่ 2 ใน 4
1.0 วัตถุประสงค์ 1.1 เพื่อเป็นการประกันคุณภาพการเก็บรักษายา 1.2 เพื่อให้มีแนวทางที่เป็นมาตรฐานเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ 2.0 ขอบเขต เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นสำหรับใช้ในโรงพยาบาลสุโขทัย 3.0 คำจำกัดความ อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับการเก็บรักษายาแบ่งได้ 4 ช่วง ดังนี้ - Freezer คือ อุณหภูมิระหว่าง -25 ถึง -10 องศาเซลเซียส - Refrigerator คือ อุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส - Cool Place คือ ช่วงอุณหภูมิไม่เกิน 15 องศาเซลเซียส - Room Temperature คือ อุณหภูมิระหว่าง 20 ถึง 25 องศาเซลเซียส หรือไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส 4.0 ความรับผิดชอบ 4.1 ผู้ปฏิบัติงาน 1) ตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นอย่างสม่ำเสมอวันละ 2 ครั้ง 2) ตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิห้องอย่างสม่ำเสมอวันละ 2 ครั้ง 3) ตรวจสอบและบันทึกความชื้นห้องอย่างสม่ำเสมอวันละ 2 ครั้ง 4) รายงานต่อหัวหน้างานเมื่อเกิดเหตุการณ์ผิดปกติเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ 4.2 หัวหน้างาน 1) ตรวจสอบการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ตามแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิเป็นประจำทุกวัน 2) ดำเนินการแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดเหตุการณ์ผิดปกติเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ		

อ้างอิง	เอกสารเลขที่ SK-PHA-QP-010 เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังอุณหภูมิตู้เย็นจัดเก็บยา	
ฉบับที่ 1 : แก้ไขครั้งที่ 1	วันที่บังคับใช้	หน้าที่ 3 ใน 4
5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติ 5.1 แนวทางปฏิบัติการตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็นที่ใช้เก็บยา 5.1.1 ตู้เย็นที่ใช้เก็บยาควรมีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียส และใช้เฉพาะเก็บยาเท่านั้น ควรใส่ขวดน้ำที่มีฝาปิดหรือมี Ice Pack เพื่อเพิ่มการเก็บรักษาความเย็นให้คงที่ในกรณีเปิดตู้เย็นบ่อยหรือเกิดกรณีไฟฟ้าดับ 5.1.2 การตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็น ต้องใช้เทอร์โมมิเตอร์มาตรฐานสำหรับบันทึกอุณหภูมิ และควรมีการสอบเทียบเครื่องมือ (Calibrate) ทั้งตู้เย็นและเทอร์โมมิเตอร์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 5.1.3 การตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็น - แบบ Manual : บันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง โดยใช้แบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิที่กำหนด - แบบ Online : ติดตามอุณหภูมิผ่านกลุ่มไลน์ที่กำหนด - ถ้าพบอุณหภูมิไม่อยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียส ต้องรีบแจ้งหัวหน้างานหรือหัวหน้าเวร เพื่อดำเนินการแก้ไขปัญหาต่อไป 5.2 แนวทางการแก้ไขเบื้องต้นกรณีอุณหภูมิตู้เย็นมีปัญหา 5.2.1 ให้ค้นหาสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ เช่น ฟังก์ชันเปิดตู้เย็น หรือตู้เย็นมีแสงแดดส่องถึง เป็นต้น 5.2.2 ถ้าอุณหภูมิต่ำกว่า 2 องศาเซลเซียส ให้ปรับหมุนปุ่มทำความเย็นเพื่อทำให้อุณหภูมิสูงขึ้น 5.2.3 ถ้าอุณหภูมิสูงกว่า 8 องศาเซลเซียส - ตรวจสอบว่าตู้เย็นยังทำงานหรือมีกระแสไฟฟ้าเข้าตู้เย็นหรือไม่ ปลั๊กตู้เย็นหลุดหรือหลวมหรือไม่ - ตรวจสอบประตูว่าปิดสนิทหรือไม่ ขอบยางเสื่อมสภาพหรือไม่ - ตรวจสอบช่องแช่แข็งว่ามีน้ำแข็งหนาเกินกว่า 5 มม. หรือ ท่อกระจายความเย็นอุดตันหรือไม่ - ให้ปรับหมุนปุ่มทำความเย็นเพื่อทำให้อุณหภูมิลดลง และติดตามดูอุณหภูมิไม่ให้ต่ำกว่า 2 องศาเซลเซียส 5.2.4 หากไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 1 ชั่วโมง ให้แจ้งแผนกซ่อมบำรุงเพื่อตรวจสอบหาสาเหตุ		

อ้างอิง	เอกสารเลขที่ SK-PHA-QP-010 เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังอุณหภูมิตู้เย็นจัดเก็บยา	
ฉบับที่ 1 : แก้ไขครั้งที่ 1	วันที่บังคับใช้	หน้าที่ 4 ใน 4
5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติ 5.3 แนวทางปฏิบัติกรณีเกิดเหตุการณ์ไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสีย 5.3.1 หน่วยงานจัดเตรียมสำรองกล่องเก็บความเย็นขนาดใหญ่ และ Ice Pack ให้เพียงพอและพร้อมสำหรับการใช้งาน 5.3.2 กรณีเกิดเหตุการณ์ตู้เย็นเสีย ให้ผู้พบเหตุการณ์รายงานต่อหัวหน้างาน และทำการเคลื่อนย้ายยาแช่เย็นหรือวัคซีนไปเก็บในตู้เย็นที่ทำงานได้ตามปกติ หรือนำไปฝากแช่ในตู้เย็นของหอผู้ป่วยอื่นที่ใกล้เคียง 5.3.3 กรณีเกิดเหตุการณ์ไฟฟ้าดับ ที่คาดว่าจะสามารถแก้ไขได้ภายใน 1 ชั่วโมง - ไม่ต้องเคลื่อนย้ายยาแช่เย็นหรือวัคซีนออกนอกตู้เย็น - ห้ามเปิดประตูตู้เย็นจนกว่าไฟฟ้าจะมา หรือเปิดใช้งานเท่าที่จำเป็น 5.3.4 กรณีเกิดเหตุการณ์ไฟฟ้าดับ นานมากกว่า 1 ชั่วโมง แต่ไม่เกิน 3 ชั่วโมง - เคลื่อนย้ายยาแช่เย็นหรือวัคซีนไปที่กล่องเก็บความเย็นที่มี Ice Pack วางโดยรอบ - ควรมีวัสดุป้องกันไม่ให้ยาแช่เย็นหรือวัคซีนสัมผัสกับ Ice Pack โดยตรง 5.3.5 กรณีเกิดเหตุการณ์ไฟฟ้าดับ นานมากกว่า 3 ชั่วโมง - ประสานหน่วยงานอื่นๆหรือโรงพยาบาลใกล้เคียง เพื่อนำยาแช่เย็นหรือวัคซีนไปฝาก โดยเคลื่อนย้ายยาแช่เย็นหรือวัคซีนทั้งหมดตามมาตรฐานระบบลูกโซ่ความเย็น - รายงานต่อผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาแนวทางการปฏิบัติที่เหมาะสม 6.0 ผู้รับผิดชอบ คณะกรรมการระบบยาและความปลอดภัยด้านยา 7.0 เกณฑ์การประเมิน 7.1 มีการดำเนินการเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิครบทุกหน่วยงาน 7.2 การควบคุมอุณหภูมิในการเก็บรักษายาอยู่ในช่วงที่เหมาะสม 8.0 วิธีการประเมิน ทำการตรวจสอบและประเมินผลจากแบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิ 9.0 เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง 9.1 คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น 9.2 แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการเก็บรักษายาแช่เย็นและวัคซีน กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุโขทัย		

ภาคผนวก

รายการยาที่ต้องเก็บไว้ในตู้เย็นช่องปกติ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

- Alteplase 50 Mg.(Rt-Pa) - Amoxy+Clavulanic 1.2g.inj.(Augmentin) - Amphotericin B 50 mg. Inj. - Atracurium 25Mg./2.5 ml. - Bevacizumab 100 Mg./4 ml Inj.(Avastin) - Biphasic Insulin Aspart 30/70(Novomix) - Botulinium Toxin Type A 100 Unit (Botox) - Calcitonin Inj.50 I.U. - Calcium Folate 50 Mg/5ML.(Leucovorin) - CD-OPH Eye Drops 5 ml. - Chloramphenicol Ear Drop 1%10 ml. - Chloramphenicol Eye Drop 10 ml - Cisatracurium Inj. 10 mg./5ml.(Nimbex) - Denosumab 60 Mg./ml.inj. (Prolia) - Doxorubicin 50 Mg/25 ml.(Adrim) - Erythropoietin 4,000 IU. (Hypercrit) - Erythropoietin 4,000 IU.(Hema-Plus) - Erythropoietin 4,000 IU.(Hemax) - Erythropoietin Alfa 5000 IU.(Eposis) - Filgrastim 30 MU.(Leuco-Plus) - Heparin Sodium 5,000 IU./ml.in 5 ml. - Human Albumin 20% ,50 ml - Human Normal Immunoglobulin 5%.100 ml.5g.(IVIG) - Insulin Dulaglutide 1.5 mg./0.5 ml. (Trulicity) - Insulin Glargine Inj.300 U./ml.(Toujeo) - Isophane Insulin Penfill 3 ml. (NPH Penfill) - Latanoprost 0.005% E.D.2.5 ml.(Prosdrop)	- Leuporelin 22.5 mg. (Eligard) - Leuporelin 3.75mg.Inj. (Enantone) - Methylergometrine 0.2mg/ml. (Methergine) - N.P.H. Insulin 100 IU/ml in 10 ml - Octreotide 100 Mcg. /ml (Sandostatin) - Oxytocin 10 IU /ml. In 1 ml. - Pavulon Inj.2 mg/1 ml - Poractant 120mg/1.5 ml. (Curosurf) - Premixed30%+Isophane70% Insulin 10 ml. (Mixtard) - Premixed30%+Isophane70% Penfill (Mixtard Penfill) - Propofol 200 Mg/20 ml. Inj. - Regular Insulin 100 IU. /ml in 10 ml - Rocuronium Bromide Inj. - Semaglutide 1 mg. Penfill 3 ml.(Ozempic) - Streptokinase Inj 1.5 MU - Sulprostone 500 mcg. /amp Inj. (Nalador) - Suxamethonium Inj 50 mg/1ml. - Tafluprost 0.0015% eye drop (Taflotan) - Tocilizumab 400 mg.20 ml.(Actemra) - Tuberculin PPD Inj. 10 iu/100 mcl. - Vincristine Sulfate 2 mg./2 ml.inj.
---	---

รายการวัคซีนที่ต้องเก็บไว้ในตู้เย็นช่องปกติ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส	รายการวัคซีนที่ต้องเก็บไว้ในตู้เย็นช่องแช่แข็ง อุณหภูมิ -25 ถึง -10 องศาเซลเซียส
- Anti D Human Immunoglobulin 750 IU. - Anti-Tetanus Immunoglobulin 250 IU. - BCG Vaccine - COVID-19 Vaccine (ASTRAZENECA) - COVID-19 Vaccine (PFIZER) - dT Vaccine - DTP HB HIB Vaccine - DTP HB Vaccine - DTP Vaccine - HBIG Vaccine - Hepatitis B Vaccine - HPV- VACCINE - Influenza Vaccine - IPV Vaccine - JE Vaccine - MMR Vaccine - MR VACCINE - Rabies Antiserum (ERIG) - Rabies Antiserum (HRIG) - Rabies Vaccine - Rotavirus Vaccine - Tixagevimab 150 mg + Cilgavimab 150 mg (EVUSHELD)	- Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine - COVID-19 Vaccine 0.1mg/ml 10 D. (mRNA)(MODERNA)

แบบบันทึกอุณหภูมิผู้เยี่ยมชม.....

หน่วยงาน.....

ประจำเดือน..... พ.ศ.....

บันทึกอุณหภูมิทุกวัน

วันละ 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 เวลา 8.30 - 9.00 น. ครั้งที่ 2 เวลา 16.00 - 16.30 น.

อุณหภูมิ °C																																
>10																																
รวม																																
10																																
9																																
สูงสุด																																
8																																
7																																
6																																
5																																
4																																
3																																
ต่ำสุด																																
2																																
1																																
0																																
<0																																
รวม																																
วันที่	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
ครั้งที่บันทึก	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
ผู้บันทึก																																
ผู้ตรวจสอบ																																

แบบบันทึกอุณหภูมิห้อง หน่วยงาน..... ประจำเดือน..... พ.ศ.....																																
บันทึกอุณหภูมิทุกวัน วันละ 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 เวลา 8.30 - 9.00 น. ครั้งที่ 2 เวลา 16.00 - 16.30 น.																																
อุณหภูมิ °C																																
สูงสุด	>30 ระบุ																															
	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
ต่ำสุด	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
	15																															
	< 15 ระบุ																															
	วันที่	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
		1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1
ผู้บันทึก																																
ผู้ตรวจสอบ																																

แบบบันทึกความชื้นสัมพัทธ์ หน่วยงาน..... ประจำเดือน..... พ.ศ.....																															
บันทึกความชื้นสัมพัทธ์ทุกวัน วันละ 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 เวลา 8.30 - 9.00 น. ครั้งที่ 2 เวลา 16.00 - 16.30 น.																															
ความชื้น %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
>60 ระบุ																															
60																															
59																															
58																															
57																															
56																															
55																															
54																															
53																															
52																															
51																															
50																															
49																															
48																															
47																															
46																															
45																															
44																															
43																															
42																															
41																															
40																															
< 40 ระบุ																															
วันที่	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ผู้บันทึก	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1
ผู้ตรวจสอบ																															