



คู่มือการบริหารจัดการวัคซีน และระบบห่วงโซ่ความเย็น

Vaccine Management and Cold Chain System Manual



2-8°C



สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์



สารบัญ

บทนำ.....	3
วัตถุประสงค์.....	3
ขอบเขต	3
คำจำกัดความสำคัญ.....	3
วัคซีนและข้อกำหนดในการเก็บรักษา	5
1. ความหมายและประเภทของวัคซีน	5
2. ข้อกำหนดด้านอุณหภูมิสำหรับวัคซีน.....	6
ระบบห่วงโซ่ความเย็น (Cold chain system)	7
มาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังวัคซีนและระบบห่วงโซ่ความเย็น	9
1. การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบห่วงโซ่ความเย็น	9
2. การบริหารจัดการด้านวัคซีน.....	9
3. การจัดการอาคารสถานที่และอุปกรณ์สำคัญในการจัดเก็บและขนส่งวัคซีน.....	13
4. การตรวจสอบและติดตามอุณหภูมิ	18
5. การบำรุงรักษาอาคารคลังวัคซีน และอุปกรณ์ในระบบห่วงโซ่ความเย็น.....	21
6. การขนส่งวัคซีน.....	24
7. การบริหารจัดการความเสี่ยงในระบบห่วงโซ่ความเย็น	26
8. ความปลอดภัยทางชีวภาพ อาชีวอนามัย และการจัดการของเสีย	32
ภาคผนวก	33
การปรับสภาพไอซ์แพก (Conditioned ice packs)	34
การทดสอบวัคซีนที่สงสัยว่าผ่านการแช่แข็ง.....	35
วิธีการจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping)	37
การตรวจสอบการจัดเก็บวัคซีนด้วยตนเอง (Vaccine storage self-audit).....	38
แบบบันทึกอุณหภูมิ.....	44
เอกสารอ้างอิง	45

บทนำ

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีภารกิจหลักในการผลิตวัคซีนตามมาตรฐานสากล เพื่อควบคุมและป้องกันโรคระบาดสัตว์ตามนโยบายของกรมปศุสัตว์ โดยกระบวนการผลิตขับเคลื่อนผ่านโรงงานหลัก 5 แห่ง ได้แก่ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยโค-กระบือ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสุกร โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย และโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด ทั้งนี้ วัคซีนที่ผลิตจะถูกนำมาจัดเก็บ ณ คลังกลาง สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมกระจายไปยังส่วนภูมิภาค โดยมีการควบคุมอุณหภูมิภายใต้ระบบห่วงโซ่ความเย็น (Cold Chain System) ในทุกขั้นตอน

เนื่องจากวัคซีนเป็นชีววัตถุที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิและแสงสว่าง ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ความแรง และประสิทธิภาพของวัคซีน สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ จึงได้จัดทำ "คู่มือการบริหารจัดการวัคซีน และระบบห่วงโซ่ความเย็น" ฉบับนี้ขึ้น เพื่อให้บุคลากรและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางในการบริหารจัดการคลังวัคซีนทุกระดับให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อลดความสูญเสียที่เกิดจากการบริหารจัดการคลังและการเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้อง

วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางสำหรับการรับ การจัดเก็บ การควบคุมวัคซีนคงคลัง การขนส่ง การส่งมอบวัคซีน การติดตามอุณหภูมิ และการตอบสนองต่อเหตุอุณหภูมิผิดปกติ ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ตลอดห่วงโซ่การกระจายวัคซีนของกรมปศุสัตว์

ขอบเขต

ครอบคลุมคลังวัคซีนส่วนกลาง สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ สำนักงานปศุสัตว์เขต 1–9 สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด สำนักงานปศุสัตว์อำเภอ ผู้ขนส่ง และผู้ใช้งานวัคซีนของกรมปศุสัตว์ ตั้งแต่รับวัคซีนจากหน่วยผลิตจนถึงส่งมอบ ณ จุดใช้งานกับสัตว์เป้าหมาย

คำจำกัดความสำคัญ

คำศัพท์ / ศัพท์ทางการ	ความหมายและขอบเขต
เหตุอุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด (Cold Chain Breach)	เหตุการณ์ที่วัคซีนสัมผัสกับอุณหภูมิที่อยู่นอกช่วงที่ระบุบนฉลาก หรือไม่เป็นไปตามเงื่อนไขการเก็บรักษาและการขนส่งที่ผู้ผลิตกำหนด

คำศัพท์ / ศัพท์ทางการ	ความหมายและขอบเขต
ระยะเวลาคงอุณหภูมิ (Holdover Time)	ระยะเวลาที่อุปกรณ์สามารถรักษาอุณหภูมิภายในให้อยู่ในช่วงที่กำหนดได้เมื่อเกิดเหตุไฟฟ้าดับ หรือระบบทำความเย็นหยุดทำงาน
กักกัน (Quarantine)	การแยกวัคซีนที่มีปัญหา สงสัยเสื่อมสภาพ หรือผ่านเหตุอุณหภูมิผิดปกติ พร้อมติดป้ายแสดงสถานะ 'กักกัน ห้ามใช้/ห้ามจ่าย' อย่างชัดเจน
การหมุนเวียนคลังแบบ FEFO (First Expiry, First Out)	หลักการจ่ายและหมุนเวียนเวชภัณฑ์ในคลัง โดยเรียงลำดับจากวัคซีนที่มีวันหมดอายุเร็วที่สุดออกไปใช้งานก่อน เพื่อลดการสูญเสียวัคซีนจากการหมดอายุในคลัง
การปรับสภาพไอซ์แพก (Conditioned Ice Pack)	การนำไอซ์แพกแช่แข็งออกจากช่องแช่แข็งมาวางพักไว้ที่อุณหภูมิห้องจนกระทั่งแกนน้ำแข็งเริ่มละลายและมีอุณหภูมิอยู่ที่ 0 °C (สังเกตจากการเขย่าแล้วได้ยินเสียงน้ำหรือก้อนน้ำแข็งเคลื่อนตัวข้างใน)
การทดสอบการเขย่า (Shake Test)	เป็นวิธีประเมินเบื้องต้นในภาคสนาม เพื่อประเมินความเสียหายจากการแช่แข็งของวัคซีนชนิดดูดซับที่มีอะลูมิเนียมไฮดรอกไซด์เจลเป็นสารเสริมฤทธิ์ โดยเปรียบเทียบกับอัตราการตกตะกอนของขวดวัคซีนที่สงสัยว่าเคยถูกแช่แข็งกับขวดควบคุม

วัคซีนและข้อกำหนดในการเก็บรักษา

1. ความหมายและประเภทของวัคซีน

วัคซีน คือ ชีววัตถุที่ใช้กระตุ้นภูมิคุ้มกันของสัตว์ เพื่อให้สัตว์เกิดภูมิคุ้มกันต่อโรค ช่วยลดโอกาสการเกิดโรคและลดความรุนแรงของโรค ทั้งนี้ วัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มหลัก ดังนี้

ชนิดวัคซีน	ลักษณะสำคัญ	ตัวอย่างวัคซีน
วัคซีนเชื้อตาย (Inactivated Vaccine หรือ Killed Vaccine)	ผลิตจากเชื้อที่ผ่านกระบวนการทำให้หมดฤทธิ์ จึงไม่สามารถเพิ่มจำนวนหรือก่อโรคได้ แต่ยังสามารถกระตุ้นให้สัตว์สร้างภูมิคุ้มกัน	- วัคซีนป้องกันโรคปากและเท้าเปื่อย - วัคซีนป้องกันโรคอหิวาต์เป็ด-ไก่ - วัคซีนป้องกันโรคเฮโมรายิกเซพติซีเมีย - วัคซีนป้องกันโรคล้มปี่ สกีน - วัคซีนป้องกันโรคแบคทีเรีย
วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live Attenuated Vaccine)	ผลิตจากเชื้อที่ยังมีชีวิตแต่ผ่านกระบวนการทำให้อ่อนฤทธิ์หรือมีความสามารถในการก่อโรคลดลงอย่างมาก	- วัคซีนป้องกันโรคอหิวาต์สุกร - วัคซีนรวมป้องกันโรคนิวคาสเซิลและหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ - วัคซีนป้องกันโรคกาฬโรคเป็ด - วัคซีนป้องกันโรคฝีดาษไก่ - วัคซีนป้องกันโรคแอนแทรกซ์ - วัคซีนป้องกันโรคบรูเซลโลซิส



2. ข้อกำหนดด้านอุณหภูมิสำหรับวัคซีน

วัคซีนเป็นชีววัตถุที่ไวต่ออุณหภูมิ เมื่อสัมผัสอุณหภูมิสูงหรือต่ำกว่าช่วงที่กำหนด วัคซีนอาจเสื่อมคุณภาพและสูญเสียความแรงในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ทั้งนี้ ระดับความเสียหายขึ้นอยู่กับชนิดและสูตรตำรับของวัคซีน อุณหภูมิ และระยะเวลาที่สัมผัส เมื่อวัคซีนเสียหายแล้วจะไม่สามารถย้อนกลับได้ด้วยการนำวัคซีนกลับมาเก็บที่อุณหภูมิที่เหมาะสม จึงต้องจัดเก็บและขนส่งตามที่ระบุไว้บนฉลากอย่างเคร่งครัด โดยวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ที่ฉลากกำหนดให้เก็บที่ 2–8 องศาเซลเซียส จึงต้องรักษาให้อยู่ในช่วงดังกล่าวตลอดการจัดเก็บและขนส่ง

กระบวนการจัดเก็บ การขนส่ง และระยะเวลาที่วัคซีนสัมผัสอุณหภูมิผิดไปจากข้อกำหนด เป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพของวัคซีน โดยความเสียหายจากอุณหภูมิแบ่งได้เป็น 2 รูปแบบ ดังนี้

1. ความเสียหายจากความร้อน (Heat sensitivity)

- วัคซีนอาจเสื่อมคุณภาพเมื่อสัมผัสอุณหภูมิสูงกว่าที่กำหนด โดยระดับความเสียหายขึ้นอยู่กับชนิดของวัคซีน ระดับอุณหภูมิ และระยะเวลาที่สัมผัสความร้อน
- วัคซีนเชื้อเป็นชนิดทำแห้ง (freeze-dried live vaccine) เมื่อผสมด้วยน้ำยาละลายแล้ว โดยทั่วไปจะมีความคงตัวลดลงอย่างมาก และมักไวต่อความร้อน แสง และการปนเปื้อนมากขึ้น ต้องรักษาอุณหภูมิและป้องกันแสงระหว่างใช้งาน และใช้ให้หมดภายในระยะเวลาที่ระบุ

2. ความเสียหายจากการแช่แข็ง (Freeze sensitivity)

- วัคซีนบางชนิดที่ใช้อะลูมิเนียมไฮดรอกไซด์เจลเป็นสารเสริมฤทธิ์ เช่น วัคซีนป้องกันโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ และแกะ มีความไวต่อการแช่แข็ง เมื่อวัคซีนเกิดการแช่แข็งและละลายอาจทำให้โครงสร้างการยึดเกาะระหว่างแอนติเจนกับสารเสริมฤทธิ์ถูกทำลาย ส่งผลให้อนุภาคของสารเสริมฤทธิ์รวมตัวเป็นก้อนหรือตกตะกอนได้เร็วขึ้น ความเสียหายดังกล่าวอาจทำให้ความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนลดลง

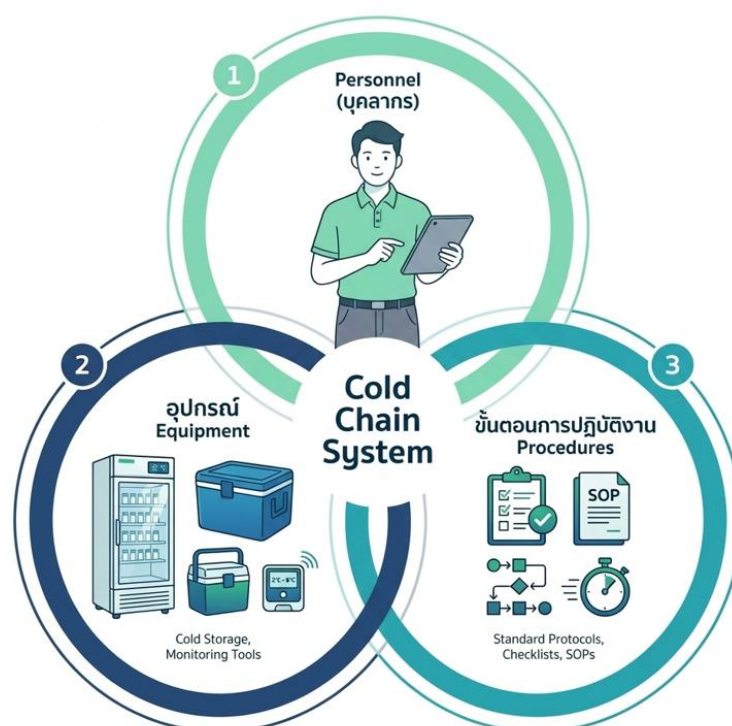
ด้วยเหตุที่วัคซีนไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ จึงต้องมีระบบควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดกระบวนการจัดเก็บ การขนส่ง และการกระจายวัคซีน ตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงการให้วัคซีนแก่สัตว์ โดยระบบนี้เรียกว่า “ระบบห่วงโซ่ความเย็น” (cold chain system) โดยต้องสามารถติดตามและรักษาอุณหภูมิให้อยู่ภายในช่วงที่ผู้ผลิตกำหนดตลอดเวลา

ระบบห่วงโซ่ความเย็น (Cold chain system)

ระบบห่วงโซ่ความเย็น เป็นระบบสำหรับการจัดเก็บและขนส่งวัคซีน โดยมีกระบวนการบริหารจัดการ และควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ภายในช่วงที่เหมาะสม ตั้งแต่ผู้ผลิต ผ่านขั้นตอนการจัดเก็บและการกระจายวัคซีนในทุกระดับ จนถึงจุดที่นำวัคซีนไปใช้กับสัตว์ เพื่อรักษาคุณภาพและความแรงของวัคซีนให้คงอยู่ และทำให้วัคซีนสามารถกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

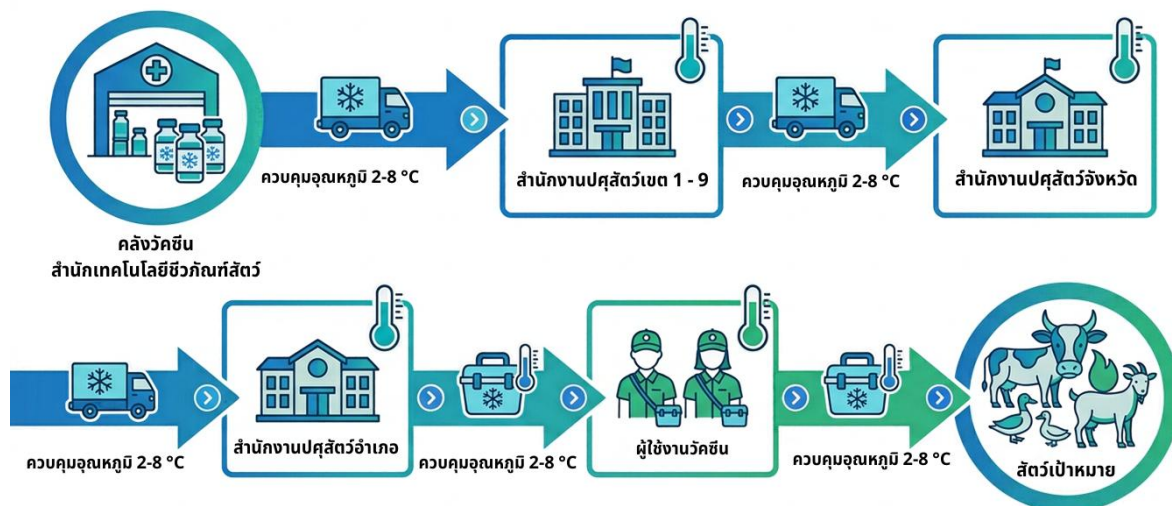
การบริหารจัดการระบบห่วงโซ่ความเย็นประกอบด้วยองค์ประกอบสำคัญ 3 ด้าน ได้แก่

องค์ประกอบ	รายละเอียดและมาตรฐานการดำเนินงาน
1.บุคลากร (Personnel)	เป็นผู้ผ่านการอบรม ทำหน้าที่ในการจัดเก็บ ขนส่ง ตรวจสอบ และควบคุมอุณหภูมิของวัคซีน รวมทั้งใช้งานและบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามมาตรฐาน
2.อุปกรณ์ (Equipment)	อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการจัดเก็บและขนส่งวัคซีน เช่น ตู้เย็น ห้องเย็น กล่องเก็บความเย็น ภาชนะขนส่งวัคซีน และอุปกรณ์ติดตามหรือบันทึกอุณหภูมิ ซึ่งต้องสามารถรักษาอุณหภูมิให้อยู่ภายในช่วงที่กำหนดได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ
3.ขั้นตอนปฏิบัติ (Procedures)	วิธีปฏิบัติที่กำหนดขึ้นเพื่อบริหารจัดการระบบตลอดจนควบคุมการกระจาย รวมถึงการตรวจติดตามอุณหภูมิ การบันทึกข้อมูล และการดำเนินการเมื่อพบความผิดปกติของอุณหภูมิ



สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีระบบการกระจายวัคซีน ดังนี้ คลังวัคซีน สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
 → สำนักงานปศุสัตว์เขต 1-9 → สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด → สำนักงานปศุสัตว์อำเภอ → ผู้ใช้งานวัคซีน
 → สัตว์เป้าหมาย

เส้นทางการกระจายวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์



มาตรฐานการดำเนินงานด้านคลังวัคซีนและระบบห่วงโซ่ความเย็น

คลังวัคซีนส่วนกลางเป็นกลไกสำคัญในการรับ จัดเก็บ และกระจายวัคซีนจำนวนมาก ขณะเดียวกัน หน่วยงานระดับเขต ระดับจังหวัด ระดับอำเภอ และผู้ใช้งานวัคซีนมีหน้าที่รักษาคุณภาพวัคซีนอย่างต่อเนื่อง ตลอดห่วงโซ่ความเย็น ตั้งแต่การรับวัคซีนจากผู้ผลิตจนถึงการนำไปใช้กับสัตว์เป้าหมาย

ทุกหน่วยงานจึงต้องมีผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน มีวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน และการบันทึกข้อมูลที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ รวมทั้งจัดให้มีการฝึกอบรมและทบทวนความรู้ของเจ้าหน้าที่เป็นระยะ

1. การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบห่วงโซ่ความเย็น

แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบหลักและผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอย่างเป็นทางการ โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ ช่องทางติดต่อ และลำดับการรายงานเหตุให้ชัดเจน ผู้รับผิดชอบต้องผ่านการอบรมและประเมินความสามารถ ก่อนปฏิบัติงาน รวมทั้งได้รับการทบทวนความรู้เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ หรือวิธีปฏิบัติงาน และตามรอบ ที่หน่วยงานกำหนด

2. การบริหารจัดการด้านวัคซีน

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จัดส่งวัคซีนไปยังสำนักงานปศุสัตว์เขต เพื่อให้สำนักงานปศุสัตว์เขต กระจายวัคซีนต่อไปยังสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด และสำนักงานปศุสัตว์จังหวัดกระจายต่อไปยังสำนักงาน ปศุสัตว์อำเภอและผู้ใช้งานวัคซีน ภายใต้ระบบห่วงโซ่ความเย็นอย่างต่อเนื่อง โดยหน้าที่สำคัญของแต่ละระดับ มีดังนี้

ระดับ	หน้าที่สำคัญ
คลังกลาง สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์	รวบรวมความต้องการวัคซีน รับและจัดเก็บวัคซีนจาก โรงงานผลิตวัคซีน ควบคุมสถานะการจัดเก็บและบริหารวัคซีน คงคลัง จัดสรรและกระจายวัคซีน รวมทั้งรวบรวมและติดตาม ข้อมูลการรับ-จ่ายและยอดคงคลัง
สำนักงานปศุสัตว์เขต	รวบรวมความต้องการวัคซีนจากสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด เบิกวัคซีน รับและตรวจสอบวัคซีน จัดเก็บ กระจายวัคซีนให้ สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด และกำกับติดตามการบริหารคลัง วัคซีนในพื้นที่
สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด	รวบรวมความต้องการวัคซีนจากสำนักงานปศุสัตว์อำเภอ เบิก วัคซีน รับและจัดเก็บ และกระจายวัคซีน รวมทั้งติดตามการใช้ วัคซีนในพื้นที่

ระดับ	หน้าที่สำคัญ
สำนักงานปศุสัตว์อำเภอ	รวบรวมความต้องการจากเกษตรกร เบิกวัคซีน รับวัคซีน จัดเก็บระหว่างรอการจ่ายหรือใช้งาน จ่ายวัคซีนให้ผู้ใช้งาน วัคซีน ลงพื้นที่ฉีดวัคซีนให้กับสัตว์ในพื้นที่ และติดตามผลการใช้
ผู้ใช้งานวัคซีน	รับและขนส่งวัคซีนด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม รักษาอุณหภูมิจนถึง จุดใช้งาน ใช้วัคซีนตามฉลาก

2.1 การวางแผนและการเตรียมรับวัคซีน

2.1.1 หน่วยงานแต่ละระดับสำรวจความต้องการในพื้นที่ คำนวณความต้องการวัคซีนโดยพิจารณาจากความต้องการใช้วัคซีน และจำนวนวัคซีนคงคลัง

2.1.2 ตรวจสอบและยืนยันรายการ จำนวนวัคซีน วันและเวลาดำเนินการ จุดขนถ่ายวัคซีน ตลอดจนความจุของสถานที่จัดเก็บก่อนวัคซีนมาถึง

2.1.3 จัดเตรียมพื้นที่รับวัคซีนให้สะอาด ปลอดภัย และสามารถเคลื่อนย้ายวัคซีนเข้าสู่ตู้เย็น หรือห้องเย็นได้โดยเร็ว พร้อมมอบหมายเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการตรวจรับอย่างชัดเจน

2.1.4 ตรวจสอบความพร้อมของตู้เย็นหรือห้องเย็น ระบบติดตามอุณหภูมิ ระบบแจ้งเตือน แหล่งจ่ายไฟฟ้า และระบบไฟฟ้าสำรอง

2.1.5 จัดเตรียมเครื่องมือวัดอุณหภูมิ และอุปกรณ์สำหรับเคลื่อนย้ายวัคซีนให้พร้อมใช้งาน

2.2 ขั้นตอนการตรวจรับวัคซีน

2.2.1 ตรวจสอบยานพาหนะและวิธีการขนส่ง ดังนี้

กรณีขนส่งด้วยรถห้องเย็น ต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง 2–8 องศาเซลเซียสได้

กรณีขนส่งด้วยรถยนต์ทั่วไป ต้องเป็นรถยนต์ที่มีหลังคา สามารถป้องกันแสงแดดและความร้อนจากภายนอกได้ และต้องบรรจุวัคซีนในกล่องเก็บความเย็นหรือกระติกวัคซีนที่จัดเตรียมตามวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน พร้อมอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ

2.2.2 ตรวจสอบกล่องเก็บความเย็น กระติกวัคซีน ให้อยู่ในสภาพดี สะอาด ไม่แตกร้าว รั่วซึม หรือชำรุด และปิดสนิทตลอดการขนส่ง

2.2.3 ตรวจสอบบันทึกอุณหภูมิระหว่างขนส่งจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิหรืออุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ ไม่ควรพิจารณาเฉพาะค่าอุณหภูมิที่วัดได้ในขณะส่งมอบเท่านั้น

2.2.4 ตรวจสอบชื่อวัคซีนและน้ำยาละลาย จำนวน ขนาดบรรจุ เลขที่ชุดการผลิต และวันหมดอายุ โดยเปรียบเทียบกับใบจ่ายวัคซีน และใบนำส่งวัคซีน

2.2.5 ตรวจสอบสภาพขวด ฉลาก ฝาปิด และบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งการรื้อ แยก การจับเป็นก้อน ตะกอน หรือการแยกชั้นที่ผิดปกติไปจากลักษณะผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้บนฉลากวัคซีน

2.2.6 ตรวจสอบเครื่องบ่งชี้เวลาและอุณหภูมิ (time-temperature indicator: TTI) ที่ติดมากับบรรจุภัณฑ์ (หากมี) โดยอ่านผลตามชนิด รุ่น ค่าอุณหภูมิเริ่มทำงาน และคำแนะนำของผู้ผลิตอุปกรณ์

2.2.7 บันทึกวัน เวลา ชื่อผู้ส่งมอบ ชื่อผู้ตรวจรับ รายการวัคซีน ผลการตรวจสอบอุณหภูมิ และความผิดปกติที่ตรวจพบ พร้อมลงลายมือชื่อหรือยืนยันการรับตามระบบที่กำหนด

2.2.8 นำวัคซีนเข้าจัดเก็บในตู้เย็นหรือห้องเย็นโดยเร็วภายหลังการตรวจรับ เพื่อลดระยะเวลาที่วัคซีนอยู่นอกสภาวะควบคุมอุณหภูมิ

2.2.9 หากพบความผิดปกติหรือสงสัยว่าวัคซีนสัมผัสอุณหภูมิในช่วงที่กำหนด ให้หยุดใช้ และหยุดจ่าย แยกกักวัคซีนโดยยังคงรักษาอุณหภูมิตามข้อกำหนด ติดป้าย “กักกัน ห้ามใช้/ห้ามจ่าย” บันทึกรายละเอียดและรายงานผู้รับผิดชอบ เพื่อประเมินคุณภาพก่อนอนุมัติให้ใช้ ส่งคืน เรียกคืน หรือทำลาย ห้ามนำวัคซีนไปใช้หรือทำลายก่อนมีคำวินิจฉัยเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีอำนาจ

2.3 การจัดเก็บและหมุนเวียนวัคซีน

2.3.1 จัดเก็บวัคซีนตามอุณหภูมิและเงื่อนไขที่ระบุบนฉลากวัคซีน

2.3.2 หมุนเวียนและจ่ายวัคซีนตามหลัก First Expiry, First Out: FEFO หรือ “วัคซีนที่หมดอายุก่อน จ่ายก่อน” หากวันหมดอายุเท่ากัน ให้พิจารณาจ่ายวัคซีนที่รับเข้าคลังก่อน

2.3.3 แยกพื้นที่หรือกำหนดตำแหน่งจัดเก็บวัคซีนตามสถานะให้ชัดเจน ได้แก่ วัคซีนพร้อมจ่าย วัคซีนรอตรวจสอบหรือกักกัน วัคซีนเรียกคืน วัคซีนหมดอายุหรือรอทำลาย

2.3.4 ไม่จัดเก็บอาหาร เครื่องดื่ม ตัวอย่างส่งตรวจ เวชภัณฑ์ที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งของส่วนตัวร่วมกับวัคซีน

2.3.5 จัดวางวัคซีนให้มีช่องว่างสำหรับการไหลเวียนของลมเย็น ไม่วางวัคซีนชิดพื้น ผนัง แผงทำความเย็น หรือบริเวณที่เสี่ยงต่อการแช่แข็ง และใช้ชั้นหรือพาเลตตามความเหมาะสม

2.3.6 จัดทำป้ายระบุตำแหน่ง ชนิดวัคซีน เลขที่ชุดการผลิต และวันหมดอายุให้สามารถค้นหาและตรวจสอบได้โดยสะดวก

2.3.7 ตรวจสอบวัคซีนใกล้หมดอายุ และความผิดปกติของวัคซีนเป็นประจำ เพื่อวางแผนหมุนเวียน กระจาย หรือดำเนินการตามระเบียบที่เกี่ยวข้อง

2.4 การบันทึกและควบคุมวัคซีนคงคลังผ่านระบบ Vaxhub

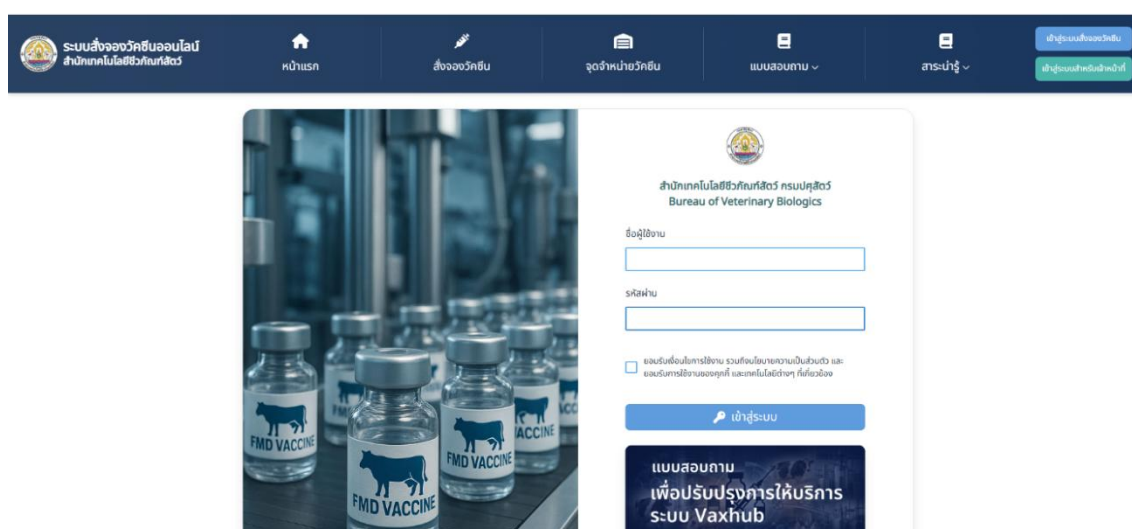
2.4.1 หน่วยงานบันทึกรายการที่ต้องการเบิกวัคซีนตามความต้องการในระบบ Vaxhub

2.4.2 หน่วยงานผู้จ่ายตรวจสอบคำขอ และยอดวัคซีนคงคลังก่อนอนุมัติหรือปรับจำนวนการจ่าย โดยระบุชนิดวัคซีน เลขที่ชุดการผลิต และจำนวนให้ครบถ้วน

2.4.3 ผู้รับตรวจสอบวัคซีนเทียบกับใบจ่ายวัคซีน และข้อมูลในระบบ ก่อนยืนยันการรับวัคซีนเข้าคลัง

2.4.4 ตรวจสอบวัคซีนคงเหลือจริงเทียบกับยอดวัคซีนคงคลังในระบบเป็นประจำ หากพบยอดไม่ตรงกัน ต้องตรวจสอบสาเหตุ รายงานผู้รับผิดชอบ บันทึกการปรับปรุง และเก็บหลักฐานให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้

2.4.5 รายละเอียดการใช้งานเพิ่มเติมให้ศึกษาจากคู่มือระบบ Vaxhub สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ผ่านทาง <https://vaxhub.dld.go.th> โดยเข้าสู่ระบบสำหรับเจ้าหน้าที่



2.5 การกักกัน การคืนวัคซีน และการทำลาย

ในกรณีพบปัญหาคุณภาพ หรือวัคซีนสัมผัสอุณหภูมินอกช่วงที่กำหนด ให้หยุดใช้และหยุดจ่ายทันที ให้แยกกักวัคซีนติดป้ายระบุ "กักกัน ห้ามใช้/ห้ามจ่าย" ให้ชัดเจน โดยจัดเก็บแยกจากพื้นที่วัคซีนพร้อมจ่าย พร้อมบันทึกรายละเอียด (ชนิดวัคซีน เลขชุดการผลิต วันหมดอายุ และจำนวน) รายงานไปยังกลุ่มบริการวิชาการและการตลาด รวมทั้งฝ่ายควบคุมคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อวินิจฉัยและอนุมัติการส่งคืนหรือทำลาย

เมื่อได้รับแจ้งเรียกคืน ค้นหาและกักกันวัคซีนทุกระดับตามเลขที่ชุดการผลิต สอบกลับจำนวนที่รับ จ่าย ใช้ คงเหลือ คืน และทำลาย

การทำลายให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติงานของหน่วยงาน ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติ มีการบันทึกเหตุผล ชื่อวัคซีน ชุดการผลิต จำนวน วิธีทำลาย ผู้ดำเนินการ และวันเวลา

3. การจัดการอาคารสถานที่และอุปกรณ์สำคัญในการจัดเก็บและขนส่งวัคซีน

การจัดเก็บและกระจายวัคซีนไปยังหน่วยงานในระดับต่าง ๆ ต้องมีอาคาร สถานที่ ระบบทำความเย็น อุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิ และอุปกรณ์ขนส่งที่เหมาะสมและเพียงพอ เพื่อให้สามารถรักษาคุณภาพวัคซีนภายใต้ระบบห่วงโซ่ความเย็นได้อย่างต่อเนื่อง

3.1 อาคารและสถานที่สำหรับคลังวัคซีน

คลังวัคซีนในระดับส่วนกลาง ระดับเขต ควรมีองค์ประกอบดังนี้

- อาคารที่เป็นคลังวัคซีนมีโครงสร้างแข็งแรง ปลอดภัย และอยู่ในสภาพดี มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บและการปฏิบัติงาน
- ทำเทียบยานพาหนะรับส่งวัคซีนเข้าออกสามารถป้องกันวัคซีนจากสภาพอากาศได้ และควรอยู่ใกล้พื้นที่ตรวจรับและห้องเย็นเพื่อลดระยะเวลาที่วัคซีนอยู่นอกสภาวะควบคุมอุณหภูมิ
- มีมาตรการควบคุมการเข้า-ออกพื้นที่จัดเก็บวัคซีน อนุญาตเฉพาะเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และควรมีบันทึกการเข้า-ออกตามความเหมาะสม
- พื้นที่จัดเก็บน้ำยาละลายยา กล่องเก็บความเย็น กระติกวัคซีน ไอซ์แพก วัสดุบรรจุ และอุปกรณ์ขนส่งควรอยู่ใกล้พื้นที่บรรจุวัคซีน มีความสะอาด แห้ง เป็นระเบียบ และไม่กีดขวางทางเดิน
- มีระบบไฟฟ้าที่ปลอดภัยและเพียงพอสำหรับอุปกรณ์ทำความเย็น ระบบติดตามอุณหภูมิ และระบบแจ้งเตือน โดยคลังวัคซีนควรมีเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองหรือแหล่งพลังงานสำรองที่สามารถรองรับอุปกรณ์ที่จำเป็นตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแผนฉุกเฉิน
- ควรมีระบบทำความเย็นหลักและระบบสำรองที่สามารถทำงานได้โดยอิสระ หากระบบหนึ่งขัดข้อง ระบบที่เหลือต้องสามารถรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่กำหนดได้ ทั้งนี้ ให้พิจารณาตามขนาดห้องเย็น ผลการประเมินความเสี่ยง และข้อกำหนดทางวิศวกรรม
- ห้องเย็นต้องมีเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่อง พร้อมเครื่องแสดงอุณหภูมิแบบหน้าปิดหรือแบบดิจิทัลที่เจ้าหน้าที่สามารถอ่านได้โดยสะดวก อุปกรณ์ต้องได้รับการตรวจสอบหรือสอบเทียบตามแผน

- ควร มีระบบแจ้งเตือนเมื่ออุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด ระบบทำความเย็นขัดข้อง หรือ ไฟฟ้าดับ โดยมีแบตเตอรี่หรือแหล่งพลังงานสำรอง และสามารถแจ้งเตือนเจ้าหน้าที่ ผู้รับผิดชอบนอกเวลาราชการได้ตามความเหมาะสม
- เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง ได้แก่ ช่วงเช้าและ ช่วงบ่ายหรือเย็น ทุกวันที่มีการจัดเก็บวัคซีน รวมทั้งวันหยุด พร้อมตรวจสอบข้อมูลจาก เครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่องและสถานะสัญญาณเตือน
- ดำเนินการศึกษาระบบการกระจายอุณหภูมิภายในห้องเย็น (temperature mapping) ตาม แผนที่ได้รับอนุมัติ ก่อนใช้งานครั้งแรก หลังย้ายหรือซ่อมใหญ่ หลังเปลี่ยนระบบควบคุม หรือรูปแบบการบรรจุ และเมื่อข้อมูลแสดงความเสี่ยง ผลการศึกษาต้องระบุพื้นที่วาง และห้ามวางวัคซีน ตำแหน่งโพรบ ค่าเตือน ความจุ และผังบรรจุ
- ห้ามวางวัคซีนในแนวกระแสน้ำเย็นที่ออกจากคอยล์เย็นโดยตรง เนื่องจากอุณหภูมิของ อากาศในบริเวณดังกล่าวอาจต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส หากจำเป็นต้องติดตั้งอุปกรณ์ เบี่ยงทิศทางลมหรือกำหนดเขตห้ามจัดเก็บอย่างชัดเจน
- ชั้นวางวัคซีนควรเป็นวัสดุที่แข็งแรง ไม่เป็นสนิม และทำความสะอาดได้ง่าย สำหรับห้อง เย็นขนาดใหญ่ ชั้นล่างสุดควรสูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตร เพื่อให้สามารถทำ ความสะอาดและให้อากาศไหลเวียนได้สะดวก
- จัดวางวัคซีนให้มีช่องว่างระหว่างชั้น ผนัง และเพดานตามผลการศึกษาอุณหภูมิและ ข้อกำหนดของห้องเย็น ไม่จัดวางจนกีดขวางการหมุนเวียนของอากาศหรือระบบ ตรวจจับอุณหภูมิ



3.2 ตู้เย็นเก็บวัคซีน

- จัดวางตู้เย็นในห้องที่มีอากาศถ่ายเท ห่างจากแสงแดดโดยตรง รวมถึงห่างจากแหล่งกำเนิดความร้อนอื่น ๆ ทุกชนิด เพื่อหลีกเลี่ยงความร้อน
- เว้นระยะห่างระหว่างผนังกับหลังตู้เย็นอย่างน้อย 10 เซนติเมตร หรือตามที่ผู้ผลิตกำหนด
- ตั้งตู้เย็นให้ไต่ระดับบนพื้นแข็งแรงและมั่นคง ไม่ใช้ปลั๊กพ่วงร่วมกับเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น และควรติดป้าย “ห้ามถอดปลั๊ก” ไว้ที่ปลั๊กและจุดควบคุมไฟฟ้า
- ใช้สำหรับจัดเก็บวัคซีนเท่านั้น ห้ามจัดเก็บอาหาร เครื่องดื่ม ตัวอย่างส่งตรวจ หรือสิ่งของอื่นร่วมกับวัคซีน
- ไม่เก็บวัคซีนอัดแน่นจนเกินไป ต้องมีช่องว่างระหว่างกล่องวัคซีนและไม่วางกีดขวางช่องระบายลม เพื่อให้อากาศเย็นสามารถหมุนเวียนได้ทั่วถึง
- จัดเก็บวัคซีนในบรรจุภัณฑ์เดิม แยกตามชนิดและเลขที่ชุดการผลิต พร้อมติดป้ายให้ชัดเจน และหมุนเวียนตามหลัก FEFO
- ห้ามวางวัคซีนที่ขึ้นประตูดั้วเย็น เนื่องจากเป็นบริเวณที่อุณหภูมิเปลี่ยนแปลงมากเมื่อเปิดประตู และห้ามวางวัคซีนชิดผนังด้านใน แผงทำความเย็น ช่องลม หรือบริเวณที่ผลการตรวจสอบพบว่ามีความเสี่ยงต่อการแช่แข็ง
- หลีกเลี่ยงการเปิดตู้เย็นโดยไม่จำเป็น และตรวจสอบให้แน่ใจว่าประตูปิดสนิท
- ตู้เย็นต้องมีเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่องหรืออุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิต่ำสุด-สูงสุด โดยวางหัววัดในตำแหน่งที่เป็นตัวแทนของอุณหภูมิวัคซีนตามผลการทดสอบ
- หากใช้ขวดน้ำหรือมวลความเย็นเพื่อช่วยลดความผันผวนของอุณหภูมิ ต้องจัดวางตามผังที่อ้างอิงผล temperature mapping ไม่กีดขวางการไหลเวียนอากาศ และไม่สัมผัสวัคซีนโดยตรง ห้ามกำหนดตำแหน่งหรือปริมาณแบบเดียวกันสำหรับตู้เย็นทุกเครื่องโดยไม่มีผลการทดสอบรองรับ



3.3 ภาชนะเก็บความเย็นแบบพกพาและวัสดุสะสมความเย็น

ภาชนะฉนวนแบบพกพาใช้สำหรับการขนส่ง การให้บริการวัคซีนภาคสนาม การจัดเก็บระยะสั้น หรือใช้ในกรณีตู้เย็น ห้องเย็น หรือระบบไฟฟ้าขัดข้อง ประกอบด้วยหีบเย็น กล่องเก็บความเย็น และกระติกวัคซีน

3.3.1 หีบเย็นใช้สำหรับขนส่งวัคซีนปริมาณมากหรือใช้เป็นที่เก็บวัคซีนชั่วคราวในกรณีฉุกเฉิน เช่น ไฟฟ้าขัดข้อง โดยต้องใช้ร่วมกับไอซ์แพกหรือวัสดุให้ความเย็น

3.3.2 กระติกเก็บวัคซีนและกล่องเก็บความเย็น ใช้สำหรับขนส่งวัคซีนปริมาณไม่มากหรือใช้ในการให้บริการภาคสนาม ต้องมีฝาปิดสนิท อยู่ในสภาพดี ไม่แตกร้าว และสามารถบรรจุไอซ์แพกได้ตามรูปแบบที่ผู้ผลิตกำหนด

3.3.3 ไอซ์แพกหรือเจลเก็บความเย็น ใช้ร่วมกับหีบเย็น กล่องเก็บความเย็น หรือกระติกวัคซีน เพื่อช่วยรักษาอุณหภูมิของวัคซีนให้อยู่ในช่วงที่ระบุบนฉลาก

3.3.3.1 ไอซ์แพกชนิดบรรจุน้ำ

ตรวจสอบไอซ์แพกชนิดบรรจุน้ำให้อยู่ในสภาพดี ฝาปิดสนิท ไม่มีรอยแตกร้าว รั่วซึม หรือผิดรูป และเติมน้ำตามระดับที่ผู้ผลิตกำหนด ก่อนใช้ต้องปรับสภาพไอซ์แพกโดยวางเป็นชั้นเดียวที่อุณหภูมิห้องจนมีน้ำเหลวอยู่รอบแกนน้ำแข็งและได้เย็นหรือรู้สึกว่าแกนน้ำแข็งเคลื่อนตัวเมื่อเขย่า

3.3.3.2 เจลเก็บความเย็น

เจลเก็บความเย็นอาจมีจุดเยือกแข็งและคุณสมบัติการสะสมความเย็นแตกต่างจากไอซ์แพกชนิดบรรจุน้ำ จึงต้องเตรียมและใช้งานตามคำแนะนำของผู้ผลิต ก่อนใช้งานต้องตรวจสอบสภาพไม่ให้มีรอยแตก รั่วซึม หรือเจลไหลออกมา



3.3.4 วิธีการบรรจุวัคซีนในภาชนะเก็บความเย็น

3.3.4.1 วางไอซ์แพกที่ปรับสภาพแล้วที่ด้านล่างและด้านข้างตามรูปแบบการบรรจุของภาชนะ

3.3.4.2 ปรับอุณหภูมิภายในภาชนะบรรจุวัคซีน ตรวจสอบด้วยเทอร์โมมิเตอร์หรือเครื่องบันทึกอุณหภูมิจนกว่าอุณหภูมิจะอยู่ในช่วง 2–8 องศาเซลเซียส

3.3.4.3 นำวัคซีนบรรจุในถุงพลาสติกเพื่อป้องกันฉลากหลุดลอกและไม่ให้ขวดวัคซีนสัมผัสกับไอซ์แพกโดยตรง หรือบรรจุวัคซีนลงในกล่องกระดาษ แล้วจึงนำไปใส่ในภาชนะเก็บความเย็น

3.3.4.4 วางหัววัดอุณหภูมิหรือเครื่องบันทึกอุณหภูมิในตำแหน่งที่เป็นตัวแทนของอุณหภูมิวัคซีน ไม่วางติดกับไอซ์แพกโดยตรง

3.3.4.5 วางไอซ์แพกไว้ด้านบน และปิดฝาภาชนะเก็บความเย็นให้แน่น

การจัดเรียงไอซ์แพกในภาชนะเก็บความเย็น



4. การตรวจสอบและติดตามอุณหภูมิ

เพื่อรักษาคุณภาพและความแรงของวัคซีนจนถึงเวลานำไปใช้ ต้องมีการตรวจสอบและติดตามอุณหภูมิตลอดกระบวนการจัดเก็บและขนส่ง การบันทึกอุณหภูมิอย่างถูกต้องและต่อเนื่องช่วยยืนยันว่าวัคซีนได้รับการเก็บรักษาภายใต้ช่วงอุณหภูมิที่ระบุบนฉลากและช่วยให้สามารถตรวจพบ แก๊ซ และประเมินผลกระทบจากเหตุการณ์อุณหภูมิผิดปกติได้อย่างทันท่วงที

4.1 อุปกรณ์ตรวจสอบอุณหภูมิ

- เทอร์โมมิเตอร์ดิจิทัลใช้สำหรับแสดงอุณหภูมิปัจจุบัน บางรุ่นสามารถบันทึกอุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุดได้ บางชนิดมีหัววัดหรือโพรบแยกออกจากหน้าจอ ทำให้สามารถอ่านค่าอุณหภูมิได้โดยไม่ต้องเปิดประตูตู้เย็น
- เครื่องบันทึกข้อมูลอุณหภูมิอัตโนมัติ (Data loggers) สามารถตรวจวัดและบันทึกอุณหภูมิตามเวลาที่ตั้งค่าไว้ ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในหน่วยความจำ และสามารถดาวน์โหลดผ่าน USB บลูทูธ เครือข่ายไร้สาย หรือระบบคลาวด์ เพื่อนำมาจัดทำกราฟวิเคราะห์แนวโน้ม และตรวจสอบเหตุการณ์อุณหภูมิผิดปกติย้อนหลังได้



4.2 การวัดและบันทึกอุณหภูมิ

ตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิปัจจุบัน ค่าต่ำสุด และค่าสูงสุดอย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง ได้แก่ ช่วงเช้าและช่วงเย็น ทุกวันรวมวันหยุด พร้อมตรวจสอบสถานะสัญญาณเตือน

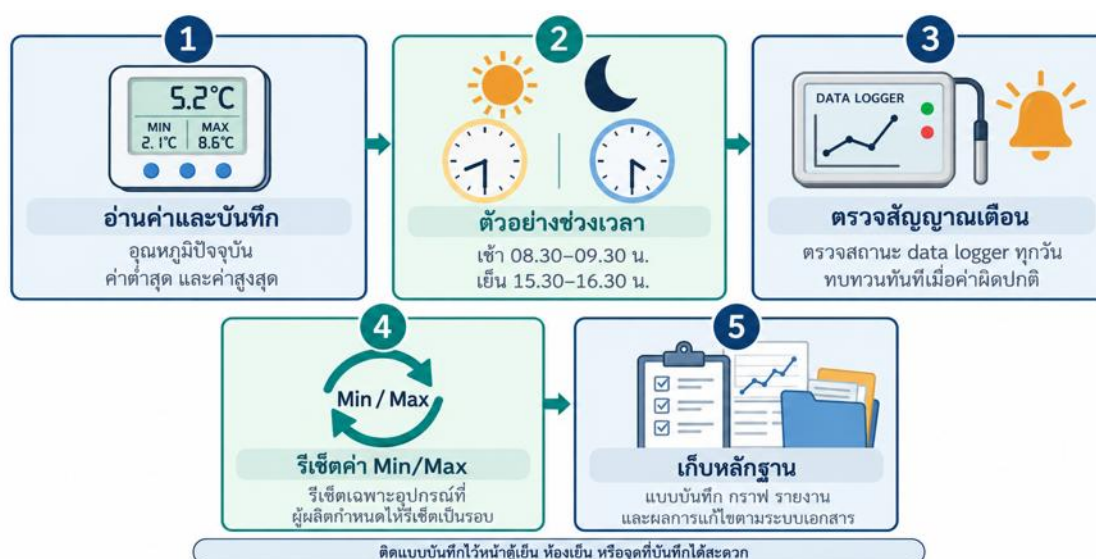
หน่วยงานสามารถกำหนดช่วงเวลาปฏิบัติงาน เช่น

ช่วงเช้า เวลา 08.30–09.30 น.

ช่วงเย็น เวลา 15.30–16.30 น.

- แบบบันทึกอุณหภูมิควรติดไว้ที่หน้าตู้เย็น ห้องเย็น หรือจุดที่เจ้าหน้าที่สามารถบันทึกได้สะดวก

- หลังบันทึกค่าต่ำสุดและค่าสูงสุด ให้รีเซ็ตเฉพาะอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิที่บอกค่า Min/Max ที่ผู้ผลิตกำหนดให้รีเซ็ตเป็นรอบ
- ต้องตรวจสอบสถานะสัญญาณเตือนของ data logger ทุกวัน และทบทวนหรือดาวน์โหลดข้อมูลตามความถี่ที่กำหนดในวิธีปฏิบัติงาน โดยพิจารณาตามความจุหน่วยความจำและความเสี่ยงของคลัง ทั้งนี้ ต้องทบทวนข้อมูลทันทีเมื่อมีสัญญาณเตือนหรือพบค่าผิดปกติ พร้อมเก็บกราฟ รายงาน และผลการดำเนินการแก้ไข
- กำหนดระยะเวลาเก็บรักษาเอกสารบันทึกอุณหภูมิ รายงานเหตุ การสอบเทียบ การบำรุงรักษา ไว้ในระเบียบควบคุมเอกสารของหน่วยงาน โดยต้องไม่น้อยกว่าระยะเวลาที่จำเป็นต่อการสอบกลับผลิตภัณฑ์และเป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อกำหนดระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง



4.3 การดำเนินการเมื่อพบอุณหภูมิผิดปกติ

เมื่อพบอุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด ต้องตรวจสอบเหตุการณ์ อย่างไรก็ตาม ไม่ควรสรุปว่าวัคซีนเสียหายหรือทำลายวัคซีนทันทีจากค่าอุณหภูมิเพียงค่าเดียว

อุณหภูมิที่ตรวจพบ	สถานะและการดำเนินการเบื้องต้น
2–8 องศาเซลเซียส	อยู่ในช่วงจัดเก็บตามฉลากวัคซีนที่กำหนด ให้บันทึกอุณหภูมิและตรวจสอบแนวโน้มตามปกติ
ต่ำกว่า 2 หรือสูงกว่า 8 องศาเซลเซียส	ถือเป็นเหตุอุณหภูมิออกนอกช่วงที่ต้องบันทึก ตรวจสอบอุปกรณ์และแนวโน้ม แก้ไขสาเหตุ และแจ้งผู้รับผิดชอบ
พบค่าใกล้เคียงหรือต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส	หยุดใช้และหยุดจ่าย กักกันวัคซีนที่อาจได้รับผลกระทบ คงการเก็บรักษาตามฉลาก และประเมินข้อมูลอุณหภูมิ ระยะเวลา ตำแหน่ง วัคซีน และความไวต่อการแช่แข็ง กรณีผลิตภัณฑ์วิธี Shake test สามารถใช้ได้ ให้ดำเนินการตามภาคผนวกภายหลังได้รับคำแนะนำจากฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือผู้ผลิต
สูงกว่า 8 องศาเซลเซียส	ควบคุมสาเหตุและกักกัน (quarantine) ส่งข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ ชุดการผลิต อุณหภูมิสูงสุด และระยะเวลาให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือผู้ผลิตประเมิน
อุณหภูมิหรือระยะเวลาไม่ทราบแน่ชัด	ให้ถือเป็นเหตุที่ต้องกักกันและประเมิน ห้ามอนุมัติใช้จากค่าอุณหภูมิ ณ เวลาที่ตรวจพบเพียงค่าเดียว

เมื่อพบอุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด ต้องตรวจสอบและประเมินเหตุการณ์ โดยไม่ควรสรุปว่าวัคซีนเสียหายหรือทำลายวัคซีนจากค่าอุณหภูมิเพียงค่าเดียว ให้ดำเนินการดังนี้

1. ตรวจสอบค่าจากอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิและระบบแจ้งเตือน หากสงสัยว่าอุปกรณ์ตรวจวัดขัดข้อง ให้ใช้อุปกรณ์สำรองที่ผ่านการสอบเทียบเพื่อตรวจสอบ โดยไม่ทำให้การแก้ไขล่าช้า
2. ปิดประตูตู้เย็นหรือห้องเย็น และแก้ไขสาเหตุเบื้องต้นหากสามารถดำเนินการได้อย่างปลอดภัย
3. หากไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ ให้ย้ายวัคซีนไปยังอุปกรณ์สำรองตามแผนฉุกเฉิน
4. แยกกักวัคซีน ติดป้าย “กักกัน ห้ามใช้/ห้ามจ่าย” และยังคงเก็บรักษาตามอุณหภูมิที่กำหนด
5. บันทึกชื่อวัคซีน เลขที่ชุดการผลิต จำนวน เวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดเหตุการณ์ อุณหภูมิต่ำสุด–สูงสุด และการดำเนินการ

6. แจ้งผู้รับผิดชอบระบบห่วงโซ่ความเย็นและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
7. ประเมินวัคซีนจากข้อมูลความคงตัว เอกสารกำกับ ข้อมูลผู้ผลิต และประวัติอุณหภูมิทั้งหมด
8. อนุญาตให้นำวัคซีนกลับมาใช้ คั่น หรือทำลายได้ต่อเมื่อมีผลการพิจารณาจากผู้ผลิต



5. การบำรุงรักษาอาคารคลังวัคซีน และอุปกรณ์ในระบบห่วงโซ่ความเย็น

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์กำหนดให้มีแผนการตรวจสอบและบำรุงรักษาเชิงป้องกัน สำหรับอาคารคลังวัคซีน ตู้เย็น อุปกรณ์ตรวจติดตามอุณหภูมิ ระบบสัญญาณเตือน และระบบไฟฟ้าสำรอง เพื่อให้อาคารและอุปกรณ์อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน สามารถรักษาวัคซีนภายใต้ช่วงอุณหภูมิที่กำหนด และลดความเสี่ยงจากการขัดข้องของระบบห่วงโซ่ความเย็น ให้มีการตรวจประเมินภาพรวมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ครอบคลุมคลังวัคซีน ส่วนกลางและคลังวัคซีนระดับเขต รวมทั้งสำรวจสภาพและจำนวนตู้เย็นเก็บชีวภัณฑ์ในพื้นที่ เพื่อวางแผนการซ่อมบำรุง ทดแทน หรือจัดหาเพิ่มเติมให้เพียงพอต่อปริมาณวัคซีน

5.1 การบำรุงรักษาอาคารคลังวัคซีนและห้องเย็น

- ทำการตรวจสอบสภาพโครงสร้างภายนอก และภายในของห้องเย็นเก็บวัคซีน
- ตรวจสอบและสอบเทียบระบบวัดอุณหภูมิของห้องเย็นตามตำแหน่งที่กำหนดจากผลการทำแผนผังอุณหภูมิ (temperature mapping) โดยระบุหมายเลขเครื่องมือ วันที่สอบเทียบ วันครบกำหนด และการสอบกลับได้ของมาตรฐาน
- ตรวจสอบการทำงานของระบบทำความเย็น ได้แก่ คอมเพรสเซอร์ คอยล์เย็น คอยล์ร้อน พัดลม ท่อสารทำความเย็น ฉนวนหุ้มท่อ ระบบระบายน้ำทิ้ง และระบบควบคุมอุณหภูมิ

- ทำความสะอาดคอยล์ร้อน พัดลม ตะแกรงระบายอากาศ และบริเวณตู้ควบคุม
- ตรวจสอบระบบไฟฟ้า ได้แก่ แรงดันไฟฟ้า กระแสไฟฟ้า ระบบสายดิน และอุปกรณ์ป้องกันทางไฟฟ้า
- ตรวจสอบเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง

5.2 การดูแลรักษาตู้เย็นเก็บวัคซีน

- ตรวจสอบสภาพภายนอกตู้เย็นให้พร้อมใช้งาน
- ตรวจสอบขอบยางประตู หากเสื่อมควรเปลี่ยนทันที เพราะมีผลต่อการปิดสนิทของตู้เย็น
- ทำความสะอาดภายในและภายนอกตู้เย็น ขอบยาง ช่องระบายน้ำ คอยล์ร้อน พัดลม และตะแกรงระบายอากาศตามรอบเวลาที่ผู้ผลิตกำหนด
- ตรวจสอบการทำงานของคอยล์เย็น คอยล์ร้อน คอมเพรสเซอร์ พัดลม เทอร์โมสตัท ชุดควบคุมอุณหภูมิ
- ตรวจสอบการรั่วซึมหรือความผิดปกติของสารทำความเย็น
- ตรวจสอบอุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิ รวมทั้งสถานะแบตเตอรี่ หน้าจอ การบันทึกข้อมูล และวันครบกำหนดสอบเทียบ

5.3 การดูแลรักษากล่องเก็บความเย็น กระติกวัคซีน และภาชนะเก็บความเย็น

- ภายหลังการใช้งานทุกครั้ง ให้นำวัคซีน ไอซ์แพก และวัสดุบรรจุออกให้หมด แล้วทำความสะอาดพื้นผิวภายในและภายนอก เช็ดหรือผึ่งให้แห้งก่อนจัดเก็บ
- จัดเก็บในบริเวณที่สะอาด แห้ง และมีการระบายอากาศ หลีกเลียงแสงแดดโดยตรงและบริเวณที่มีอุณหภูมิสูง
- ตรวจสอบรอยแตกร้าวทั้งพื้นผิวภายในและภายนอกหลังการใช้งานทุกครั้ง
- ตรวจสอบขอบยาง ฝาปิด บานพับ ตัวล็อก หูหิ้ว และสายสะพายให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ หากขอบยางชำรุดหรือฝาปิดไม่สนิทให้ซ่อมแซมหรือเปลี่ยนก่อนนำกลับมาใช้
- หากพบเชื้อรา ให้แยกอุปกรณ์ออกจากการใช้งานและทำความสะอาดด้วยวิธีและสารที่ผู้ผลิตรับรอง หากไม่สามารถขจัดเชื้อราได้หมด หรือวัสดุเสื่อมสภาพ ให้พิจารณาเลิกใช้หรือเปลี่ยนอุปกรณ์
- เคลื่อนย้ายด้วยความระมัดระวัง ห้ามทำตก โยน วางของหนัก หรือนั่งทับ เนื่องจากอาจทำให้ผนังฉนวน ฝาปิด หรือขอบยางเสียหาย
- ปรับความตึงของตัวล็อกให้ฝาปิดสนิท และหล่อลื่นบานพับหรือตัวล็อกเฉพาะเมื่อผู้ผลิตกำหนด โดยใช้สารหล่อลื่นที่เข้ากันได้กับวัสดุของอุปกรณ์

5.4 การบันทึกการบำรุงรักษา

- จัดทำทะเบียนประวัติอุปกรณ์ โดยระบุชื่ออุปกรณ์ เลขทะเบียน ผู้ผลิต รุ่น หมายเลขประจำเครื่อง สถานที่ติดตั้ง วันที่เริ่มใช้งาน และสถานะการใช้งาน
- บันทึกวันที่ตรวจสอบหรือบำรุงรักษา รายการที่ดำเนินการ ผลการตรวจ ค่าที่วัดได้ ความผิดปกติที่พบ อะไหล่ที่เปลี่ยน ชื่อผู้ดำเนินการ และวันครบกำหนดครั้งถัดไป
- เมื่อพบอุปกรณ์ชำรุด ให้ติดป้าย “ห้ามใช้” หรือ “รอซ่อม” และบันทึกการย้ายวัคซีน การแก้ไขปัญหา และผลการตรวจสอบก่อนนำอุปกรณ์กลับมาใช้งาน
- ทบทวนข้อมูลการขัดข้อง การซ่อมบำรุง และเหตุการณ์อุณหภูมิต่ำผิดปกติเป็นระยะ เพื่อประเมินแนวโน้มและใช้ประกอบการวางแผนซ่อมบำรุง ทดแทน หรือจัดหาอุปกรณ์เพิ่มเติม

การบำรุงรักษาอาคารคลังวัคซีนและอุปกรณ์

ตรวจสอบ บำรุงรักษา และบันทึกตามแผน เพื่อให้อุปกรณ์พร้อมใช้งาน

1  แผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ประเมินสภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง วางแผนซ่อม ทดแทน และจัดหา	2  อาคารและห้องเย็น ตรวจโครงสร้าง ระบบทำความเย็น ทำความสะอาด และตรวจระบบควบคุม	3  ไฟฟ้าและระบบสำรอง ตรวจแรงดัน กระแส สายดิน อุปกรณ์ป้องกัน และเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง
4  ตู้เย็นเก็บวัคซีน ตรวจขอบยาง ความสะอาด คอมเพรสเซอร์ พัดลม เทอร์โมสตัท และการรั่วซึม	5  เครื่องมือวัดและภาชนะฉนวน ตรวจแบตเตอรี่ การบันทึก และวันสอบเทียบ ทำความสะอาด ตรวจรอยร้าว ฝาปิด และตัวล็อก	6  ทะเบียนและสถานะอุปกรณ์ บันทึกผล อะไหล่ ผู้ดำเนินการ และรอบถัดไป ติดป้าย “ห้ามใช้” หรือ “รอซ่อม” เมื่อชำรุด

6. การขนส่งวัคซีน

การขนส่งวัคซีนจากคลังวัคซีนส่วนกลางไปยังคลังระดับถัดไป ตลอดจนการขนส่งไปยังจุดใช้งาน ต้องดำเนินการภายใต้ระบบห่วงโซ่ความเย็น เพื่อให้วัคซีนอยู่ในช่วงอุณหภูมิที่ระบุไว้บนฉลากตลอดระยะเวลาการขนส่ง

6.1 การวางแผนการขนส่ง

- กำหนดผู้รับผิดชอบในการเตรียมวัคซีน การส่งมอบ การขนส่ง การติดตามอุณหภูมิ และการตรวจรับวัคซีน ณ ปลายทางให้ชัดเจน รวมทั้งบันทึกการส่งมอบความรับผิดชอบในแต่ละช่วงของการขนส่ง
- จัดทำแผนการขนส่งโดยพิจารณารายการและปริมาณวัคซีน ความจุของยานพาหนะหรือภาชนะเก็บความเย็น ระยะเวลาและระยะทาง จุดส่งมอบ จุดเติมเชื้อเพลิง จุดพักค้างคืน และสถานที่เก็บวัคซีนสำรองกรณีฉุกเฉิน
- กำหนดเส้นทางและกำหนดเวลาส่งมอบล่วงหน้า พร้อมแจ้งหน่วยงานผู้รับให้เตรียมบุคลากรและพื้นที่จัดเก็บวัคซีนให้พร้อม

6.2 ความพร้อมของยานพาหนะและอุปกรณ์

- รถยนต์ห้องเย็นที่ใช้ขนส่งวัคซีนต้องมีความจุเพียงพอ และสามารถรักษาอุณหภูมิในช่วงที่กำหนดได้ภายใต้รูปแบบการบรรทุกและสภาพแวดล้อมที่ใช้งานจริง
- ก่อนออกเดินทาง ให้ตรวจสอบสภาพรถ ระบบทำความเย็น เชื้อเพลิง น้ำมันเครื่อง แบตเตอรี่ ยางรถยนต์ ยางอะไหล่ ประตูล็อก ระบบสัญญาณเตือน และอุปกรณ์ติดตามอุณหภูมิตามแบบตรวจสอบที่กำหนด
- จัดเตรียมอุปกรณ์ที่จำเป็น ได้แก่ อุปกรณ์สื่อสาร รายชื่อผู้ติดต่อฉุกเฉิน ชุดเครื่องมือประจำรถ เทอร์โมมิเตอร์หรือเครื่องบันทึกอุณหภูมิ และอุปกรณ์ประกอบความเย็นสำรองตามความเหมาะสม
- รถบรรทุกหีบเย็น ต้องเป็นรถมีหลังคา หรือสามารถป้องกันภาชนะเก็บความเย็นจากแสงแดด ฝน และสภาพอากาศได้
- กรณีระบบทำความเย็นสามารถต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้าภายนอก ต้องใช้สายไฟ ปลั๊กเต้ารับ ระบบสายดิน และอุปกรณ์ป้องกันไฟฟ้าที่มีกักสอดคล้องกับคู่มือผู้ผลิตและได้รับการตรวจสอบโดยผู้มีความรู้ด้านไฟฟ้า ห้ามต่อสายไฟหรือซ่อมระบบไฟฟ้าแบบชั่วคราวโดยไม่ได้รับอนุญาต

6.3 การขนส่งด้วยรถห้องเย็น

- จอดรถในที่ร่มหรือใต้หลังคาระหว่างเตรียมรถและบรรจุวัคซีน
- ปิดประตูห้องเย็นและเดินระบบทำความเย็นล่วงหน้า จนกระทั่งอุณหภูมิภายในห้องบรรจุคงที่ในช่วงที่กำหนด เช่น 2°C ถึง 8°C ก่อนเริ่มบรรจุวัคซีน
- เปิดใช้งานระบบบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่องหรือเครื่องบันทึกข้อมูลอุณหภูมิ และบันทึกวัน เวลา หมายเลขอุปกรณ์ และค่าอุณหภูมิก่อนเริ่มบรรจุ
- จัดวางวัคซีนให้มีช่องว่างสำหรับการไหลเวียนของอากาศ ไม่วางชิดช่องจ่ายลมเย็น ผนัง หรือพื้นในตำแหน่งที่เสี่ยงต่อการแช่แข็ง และไม่บรรจุทุกแน่นหรือสูงเกินกว่าที่กำหนด
- ตรวจสอบอุณหภูมิตามความถี่ที่กำหนดในวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน โดยแนะนำให้ตรวจสอบอย่างน้อยทุก 1 ชั่วโมง ทั้งนี้ ให้บันทึกข้อมูลเมื่อรถจอดในตำแหน่งที่ปลอดภัย
- หากพบสัญญาณเตือนหรืออุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด ให้ดำเนินการตามแผนรองรับเหตุฉุกเฉินทันที พร้อมบันทึกเหตุการณ์และแจ้งผู้รับผิดชอบ

6.4 การขนส่งด้วยหีบเย็นหรือกระติกวัคซีน

- ใช้รถยนต์ที่มีหลังคาหรือสามารถป้องกันภาชนะเก็บความเย็นจากแสงแดด ฝน และสภาพอากาศได้
- เลือกใช้หีบเย็นหรือกระติกวัคซีนที่มีความจุและระยะเวลาประกอบความเย็นเพียงพอสำหรับระยะเวลาการขนส่ง รวมทั้งมีรูปแบบการบรรจุที่ผ่านการทดสอบหรือรับรองแล้ว กรณีการขนส่งที่มีการบรรจุวัคซีนในหีบเย็น ควรมีความเย็นเพียงพอตลอดระยะทาง
- ให้ใช้ไอซ์แพกน้ำที่ผ่านการปรับสภาพ หรือใช้สารเก็บความเย็นที่ผ่านการทดสอบว่าสามารถป้องกันการแช่แข็งของวัคซีนได้ และห้ามให้ขวดวัคซีนสัมผัสกับไอซ์แพกแช่แข็งโดยตรง
- ตรวจสอบให้อุณหภูมิภายในภาชนะอยู่ในช่วงที่กำหนดก่อนบรรจุวัคซีน
- ใส่เครื่องบันทึกอุณหภูมิหรือตัวบ่งชี้อุณหภูมิไว้ใกล้กับวัคซีนในตำแหน่งที่เป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ โดยไม่ให้สัมผัสไอซ์แพกหรือสารเก็บความเย็นโดยตรง
- ปิดและล็อกฝาภาชนะให้สนิท และไม่เปิดภาชนะระหว่างการเดินทางโดยไม่จำเป็น

6.5 การตรวจรับวัคซีน ณ ปลายทาง

- จัดลำดับให้การขนถ่ายวัคซีนเป็นงานเร่งด่วน และนำวัคซีนเข้าสู่ตู้เย็นหรือห้องเย็นที่มีอุณหภูมิเหมาะสมโดยเร็วที่สุด
- ลดระยะเวลาการเปิดประตูรถห้องเย็นหรือฝาหีบเย็นให้สั้นที่สุด

- ตรวจสอบชื่อวัคซีน จำนวน เลขที่ชุดการผลิต วันหมดอายุ สภาพบรรจุภัณฑ์ เครื่องหมายบ่งชี้อุณหภูมิ และข้อมูลจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิ
- บันทึกอุณหภูมิและเวลาที่ส่งมอบ พร้อมให้ผู้ส่งและผู้รับลงนามหรือยืนยันการส่งมอบ ความรับผิดชอบ
- หากพบอุณหภูมิออกนอกช่วง สัญญาณเตือน ความเสียหาย หรือข้อสงสัยเกี่ยวกับคุณภาพวัคซีน ให้แยกกักวัคซีน ติดป้าย “กักกัน ห้ามใช้/ห้ามจ่าย” และเก็บไว้ในช่วงอุณหภูมิที่กำหนดระหว่างรอการประเมิน ห้ามทำลายหรือนำวัคซีนไปใช้จนกว่าจะได้รับการตัดสินใจจากผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ

7. การบริหารจัดการความเสี่ยงในระบบห่วงโซ่ความเย็น

การบริหารจัดการความเสี่ยงในระบบห่วงโซ่ความเย็นมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันหรือลดผลกระทบจากเหตุการณ์ที่อาจทำให้วัคซีนสัมผัสอุณหภูมิหรือสภาพแวดล้อมที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตั้งแต่การรับ การจัดเก็บ การขนส่ง จนถึงการนำวัคซีนไปใช้กับสัตว์

7.1 ความล้มเหลวหรือการหลุดจากช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

ความล้มเหลวของระบบห่วงโซ่ความเย็น หรือเหตุการณ์อุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด (Cold Chain Breach) หมายถึง เหตุการณ์ที่วัคซีนสัมผัสกับอุณหภูมิที่อยู่นอกช่วงที่ระบุบนฉลาก หรือไม่เป็นไปตามเงื่อนไขการเก็บรักษาและการขนส่งที่ผู้ผลิตกำหนด

สำหรับวัคซีนที่กำหนดให้เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C การตรวจพบอุณหภูมิต่ำกว่า 2°C หรือสูงกว่า 8°C ถือว่าเกิดเหตุการณ์อุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด ซึ่งต้องบันทึก ตรวจสอบ และ ประเมินผลกระทบ

7.2 ปัจจัยเสี่ยงที่อาจทำให้ระบบห่วงโซ่ความเย็นล้มเหลว

7.2.1 ความเสี่ยงด้านการปฏิบัติงาน เช่น

- การขนส่งล่าช้าจากยานพาหนะเสีย อุบัติเหตุ สภาพการจราจร หรือการวางแผนเส้นทางไม่เหมาะสม ทำให้ระยะเวลาการขนส่งนานกว่าระยะเวลาประกอบความเย็นของภาชนะบรรจุ
- การบรรจุวัคซีนในหีบเย็นหรือกระติกวัคซีนไม่เป็นไปตามรูปแบบที่กำหนด เช่น ใช้ไอซ์แพกชนิด จำนวนไม่เพียงพอ หรือไม่ได้ปรับสภาพไอซ์แพก
- การบรรจุวัคซีนแน่นเกินไปหรือปิดกั้นการไหลเวียนของอากาศภายในรถห้องเย็น ตู้เย็น หรือห้องเย็น

- การเปิดประตูตู้เย็น ห้องเย็น หรือภาชนะเก็บความเย็นบ่อยหรือนานเกินความจำเป็น

7.2.2 ความเสี่ยงด้านเทคนิค เช่น

- ระบบไฟฟ้าขัดข้อง เช่น ไฟฟ้าดับ ไฟตก ไฟเกิน หรือไฟกระชาก ทำให้อุปกรณ์ทำความเย็นหยุดทำงานหรือชำรุด
- ระบบทำความเย็นเสื่อมสภาพหรือชำรุด เช่น คอมเพรสเซอร์ไม่ทำงาน สารทำความเย็นรั่ว พัดลมเสีย คอยล์สกปรก หรือขอบยางประตูเสื่อม
- เครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองไม่ทำงาน เชื้อเพลิงไม่เพียงพอ แบตเตอรี่สตาร์ทเสื่อม หรือระบบสับเปลี่ยนแหล่งจ่ายไฟขัดข้อง
- เครื่องบันทึกอุณหภูมิ เทอร์โมมิเตอร์ เซนเซอร์ หรือระบบสัญญาณเตือนชำรุด คลาดเคลื่อน หรือไม่ได้สอบเทียบตามกำหนด
- ระบบสื่อสารหรือระบบแจ้งเตือนไม่สามารถส่งสัญญาณไปยังผู้รับผิดชอบได้
- ภาชนะเก็บความเย็นแตกร้าว ฝาปิดหรือขอบยางชำรุด ทำให้ระยะเวลาประคองความเย็นลดลง

7.2.3 ความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม เช่น

- อุณหภูมิแวดล้อมสูงจัด ทำให้อุปกรณ์ทำความเย็นทำงานหนัก หรือทำให้ไอซ์แพกและสารเก็บความเย็นละลายเร็วกว่าปกติ
- อุณหภูมิแวดล้อมต่ำจัด ทำให้วัคซีนที่ไวต่อการแช่แข็งมีความเสี่ยงได้รับความเสียหาย
- ภัยพิบัติหรือเหตุฉุกเฉิน เช่น น้ำท่วม พายุ แผ่นดินไหว ไฟไหม้

7.2.4 ความเสี่ยงด้านบุคลากรและการบริหารจัดการ เช่น

- สัมผัสยิบยิบ มีผู้ถอดปลั๊กโดยไม่ตั้งใจ หรือปิดสวิตช์และเบรกเกอร์ผิดวงจร
- ปิดประตูตู้เย็นหรือห้องเย็นไม่สนิท
- ตั้งค่าเทอร์โมสตัทไม่ถูกต้อง ปรับตั้งค่าบ่อยเกินไป สัมผัสตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิ หรือไม่ได้ตรวจสอบค่า Min/Max และสัญญาณเตือน
- บุคลากรไม่ได้รับการฝึกอบรม หรือไม่ทราบแนวทางปฏิบัติเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน
- ไม่มีการกำหนดผู้รับผิดชอบและผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอย่างชัดเจน
- ไม่มีแผนบำรุงรักษา ไม่มีอุปกรณ์สำรอง หรือข้อมูลผู้ติดต่อฉุกเฉินไม่เป็นปัจจุบัน

- ไม่ทบทวนข้อมูลอุณหภูมิและเหตุการณ์ผิดปกติ ทำให้ไม่สามารถค้นหาสาเหตุและป้องกันการเกิดซ้ำ

7.3 การเตรียมความพร้อมต่อเหตุฉุกเฉิน

คลังวัคซีนส่วนกลาง เขต จังหวัด และอำเภอ ต้องแต่งตั้งผู้รับผิดชอบหลักและผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน ซึ่งสามารถตอบสนองต่อสัญญาณเตือน ไฟฟ้าดับ อุปกรณ์ทำความเย็นชำรุด และเหตุฉุกเฉินอื่นได้ โดยต้องเตรียมความพร้อม ดังนี้

- จัดทำแผนรองรับเหตุฉุกเฉินในระบบห่วงโซ่ความเย็นเป็นลายลักษณ์อักษร
- จัดทำผังการปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉินและติดไว้ในบริเวณที่มองเห็นได้ชัด
- ระบุชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบ ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน ผู้บังคับบัญชา ช่างซ่อมบำรุง หน่วยงานไฟฟ้า สถานที่จัดเก็บวัคซีนสำรอง และผู้ให้บริการขนส่งฉุกเฉิน
- กำหนดสถานที่จัดเก็บวัคซีนสำรองอย่างน้อยหนึ่งแห่ง พร้อมตรวจสอบล่วงหน้าว่ามีพื้นที่เพียงพอ สามารถรักษาอุณหภูมิได้ และสามารถเข้าถึงได้ตลอดเวลาที่กำหนด
- เตรียมหีบเย็น กระจกวัคซีน ไอซ์แพกน้ำ อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ และอุปกรณ์ขนส่งฉุกเฉินให้พร้อมใช้งาน
- ซ่อมแผนฉุกเฉินเป็นระยะ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และซ่อมเพิ่มเติมเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญหรือพบข้อบกพร่องจากเหตุการณ์จริง
- บันทึกผลการซ่อม ปัญหาที่พบ และการปรับปรุงแผนทุกครั้ง

7.3.1 แนวทางสำหรับคลังวัคซีนส่วนกลางและคลังวัคซีนระดับเขต

คลังวัคซีนส่วนกลางและคลังระดับเขต โดยเฉพาะที่มีห้องเย็น ต้องมีแหล่งจ่ายไฟฟ้าสำรองที่สามารถรองรับระบบทำความเย็น ระบบติดตามอุณหภูมิ ระบบสัญญาณเตือน และอุปกรณ์สำคัญอื่นได้

- กระแสไฟฟ้าจากเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองต้องเพียงพอสำหรับการสตาร์ทและใช้งานอุปกรณ์ทำความเย็นทุกชนิดในคลังวัคซีน
- ทดสอบเครื่องกำเนิดไฟฟ้าตามแผนบำรุงรักษา โดยจำลองการหยุดจ่ายไฟฟ้าหลักและตรวจสอบการสตาร์ท การสับเปลี่ยนแหล่งจ่ายไฟ แรงดันไฟฟ้า ความถี่ ระบบสัญญาณเตือน และการจ่ายไฟ
- ทดสอบสตาร์ทเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ครั้งละไม่น้อยกว่า 5 นาที เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถใช้งานได้ มีการตรวจสอบและซ่อมบำรุงอย่างน้อยปีละครั้ง หรือตามคำแนะนำของผู้ผลิต

- สำรองน้ำมันเชื้อเพลิงให้เพียงพอที่จะทำให้เครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรองสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 72 ชั่วโมง

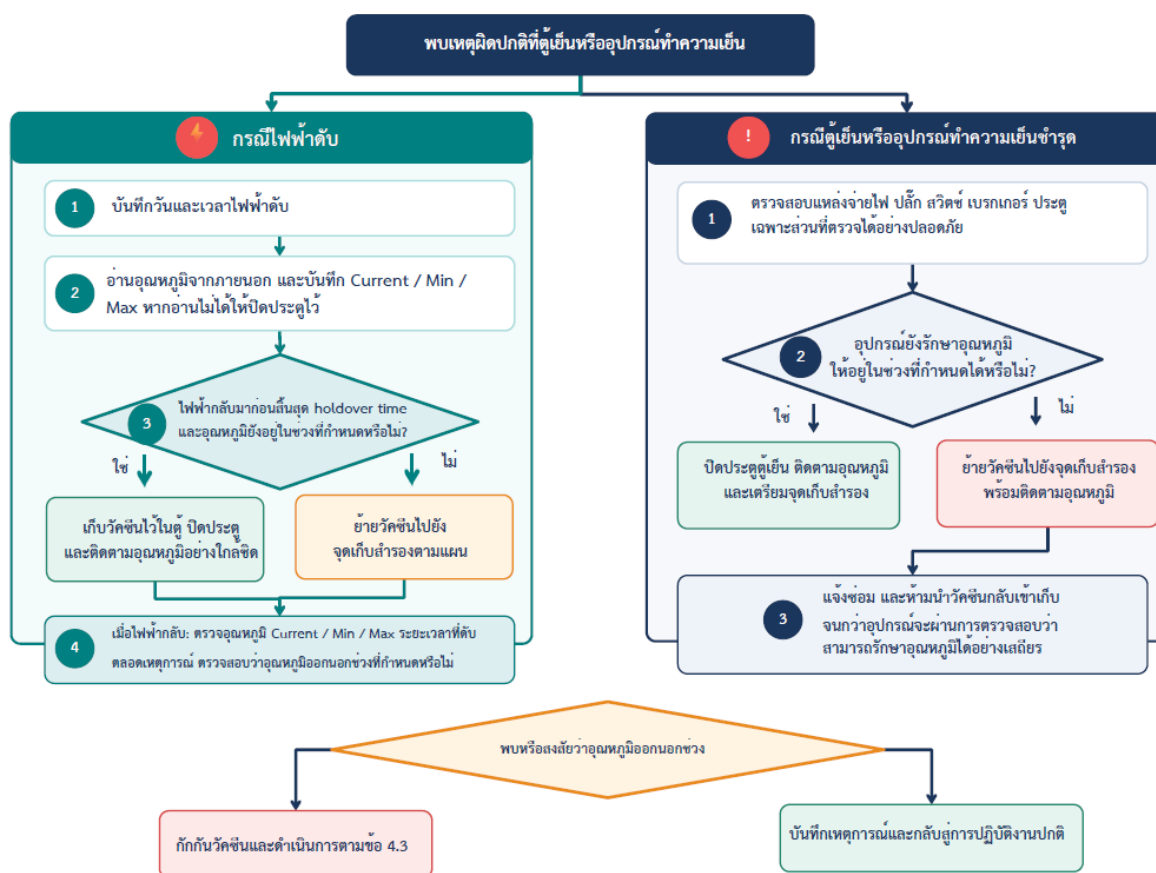
7.3.2 แนวทางสำหรับคลังวัคซีนระดับจังหวัดและระดับอำเภอ

- กรณีไฟฟ้าดับ

1. บันทึกวันและเวลาไฟฟ้าดับ
2. หากตู้มีหน้าจอแสดงอุณหภูมิภายนอก ให้บันทึกอุณหภูมิปัจจุบันและตรวจสอบค่า Min/Max หรือข้อมูลจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิ โดยไม่เปิดประตู
3. หากไม่สามารถอ่านอุณหภูมิได้โดยไม่เปิดประตู ให้ปิดประตูไว้และหลีกเลี่ยงการเปิดตู้จนกว่าไฟฟ้าจะกลับมา หรือจนกว่าจะมีความจำเป็นต้องย้ายวัคซีนตามแผนฉุกเฉิน
4. ประเมินและเริ่มแผนฉุกเฉิน
 - ตรวจสอบระยะเวลาที่คาดว่าไฟฟ้าจะดับจากการไฟฟ้า
 - หากคาดว่าไฟฟ้าจะกลับมาหลังสิ้นสุด holdover time หรืออุณหภูมิเข้าใกล้ขีดเตือน ให้เตรียมย้ายวัคซีนไปยังตู้สำรอง ห้องเย็นสำรอง หรือภาชนะเก็บความเย็นที่มีรูปแบบการบรรจุผ่านการทดสอบแล้ว
 - หากคาดว่าไฟฟ้าจะกลับมาก่อนสิ้นสุด holdover time และอุณหภูมิยังอยู่ในช่วงที่กำหนด ให้เก็บวัคซีนไว้ในตู้เดิม ปิดประตู และติดตามอุณหภูมิต่อไป
 - กรณีใช้หีบเย็นหรือกระติกวัคซีน ให้ใช้รูปแบบบรรจุที่ผ่านการทดสอบ มีไอซ์แพกน้ำที่ปรับสภาพแล้วหรืออุปกรณ์หล่อเย็นตามที่กำหนด มีวัสดุกันและติดตั้งเครื่องบันทึกอุณหภูมิร่วมกับวัคซีน ห้ามให้วัคซีนสัมผัสไอซ์แพกแข็งโดยตรง การตัดสินใจย้ายวัคซีนให้พิจารณาจาก holdover time ของอุปกรณ์ อุณหภูมิจริง แนวโน้มอุณหภูมิ และเวลาที่ต้องใช้ในการขนย้าย
 - เมื่อไฟฟ้ากลับมา ให้ตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิปัจจุบัน ค่า Min/Max ระยะเวลาที่ไฟฟ้าดับ สถานะสัญญาณเตือน และข้อมูลจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิตลอดเหตุการณ์ หากพบหรือสงสัยว่าอุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด หรือข้อมูลอุณหภูมิไม่ครบถ้วน ให้ดำเนินการตามหัวข้อ 4.3

- กรณีตู้เย็นหรืออุปกรณ์ทำความเย็นชำรุด
 - ตรวจสอบแหล่งจ่ายไฟ ปลั๊ก สวิตช์ เบรกเกอร์ ประตูด และค่าที่ตั้งที่สามารถตรวจสอบได้โดยไม่เสี่ยงต่อความปลอดภัย
 - หากอุปกรณ์ยังสามารถรักษาอุณหภูมิได้ ให้ปิดประตูไว้ ติดตามอุณหภูมิและเตรียมสถานที่สำรองก่อนเคลื่อนย้ายวัคซีน
 - หากอุณหภูมิไม่สามารถควบคุมได้ ให้ย้ายวัคซีนไปยังตู้เย็นหรือห้องเย็นสำรอง หรือภาชนะเก็บความเย็นที่เตรียมไว้ โดยติดตามอุณหภูมิระหว่างการเคลื่อนย้าย
 - แจ้งซ่อมอุปกรณ์และห้ามนำวัคซีนกลับเข้าเก็บจนกว่าอุปกรณ์จะผ่านการตรวจสอบว่าสามารถรักษาอุณหภูมิได้อย่างเสถียร
 - หากพบหรือสงสัยว่าอุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด หรือข้อมูลอุณหภูมิไม่ครบถ้วน ให้ดำเนินการตามหัวข้อ 4.3

แผนผังการรับมือเหตุฉุกเฉินของคลังวัคซีนระดับจังหวัดและระดับอำเภอ



7.3.3 กรณีฉุกเฉินระหว่างการขนส่งวัคซีน

- กรณีเครื่องยนต์เสีย
 - จอดรถในบริเวณที่ปลอดภัยและเคลื่อนเข้าที่ร่มหากสามารถดำเนินการได้ โดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย
 - ติดต่อผู้รับผิดชอบและแจ้งสถานที่ อุณหภูมิ สภาพรถ และเวลาที่คาดว่าจะล่าช้า
 - หากกรณีเครื่องทำความเย็นที่ใช้เครื่องยนต์แยกและยังทำงานได้ ให้เดินระบบทำความเย็นต่อไปและติดตามอุณหภูมิ
 - หากระบบทำความเย็นใช้กำลังจากเครื่องยนต์รถ ให้ดำเนินการตามแผนรถทดแทนหรือเคลื่อนย้ายวัคซีนไปยังสถานที่จัดเก็บฉุกเฉินที่กำหนดไว้ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและข้อกำหนดของอุปกรณ์
 - ประสานหน่วยงานกรมปศุสัตว์ที่อยู่ใกล้เพื่อเตรียมรับหรือย้ายวัคซีน หากใช้เวลาซ่อมไม่นาน ให้รักษาการทำงานของระบบทำความเย็นตามคู่มือผู้ผลิตและติดตามอุณหภูมิตลอดระยะเวลาซ่อม
- กรณีระบบทำความเย็นของรถเสีย แต่รถยังขับเคลื่อนได้
 - นำรถไปยังหน่วยงานกรมปศุสัตว์ที่ใกล้ที่สุด เพื่อขนย้ายวัคซีนไปยังห้องเย็น ตู้เย็น หรือหีบเย็นที่มีความจุเพียงพอโดยเร็ว
 - ประสานหน่วยงานผู้รับเพื่อดำเนินการส่งต่อวัคซีนโดยเร็ว
- กรณีรถที่บรรทุกหีบเย็นหรือกระติกวัคซีนเสีย
 - จอดรถในพื้นที่ปลอดภัยและในที่ร่มเท่าที่สามารถดำเนินการได้
 - ปิดหีบเย็นหรือกระติกวัคซีนไว้ ห้ามเปิดโดยไม่จำเป็น
 - ตรวจสอบอุณหภูมิจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิตามวิธีที่ไม่ทำให้ภาชนะเปิดเป็นเวลานาน
 - ประเมินระยะเวลาประคองความเย็นที่เหลืออยู่เทียบกับเวลาที่ต้องใช้ในการซ่อมหรือเปลี่ยนรถ
 - ประสานรถทดแทนจากสำนักงานปศุสัตว์เขต จังหวัด หรืออำเภอ และเคลื่อนย้ายหีบเย็นหรือกระติกทั้งใบไปยังรถคันใหม่

- เปลี่ยนสารเก็บความเย็นเฉพาะเมื่ออุณหภูมิหรือระยะเวลาประกอบความเย็นแสดงว่าจำเป็น
- กรณีเกิดอุบัติเหตุทางถนน
 - ดูแลความปลอดภัยและให้การปฐมพยาบาลก่อนดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีน
 - ติดต่อหน่วยฉุกเฉิน ตำรวจ และผู้รับผิดชอบการขนส่ง
 - ตรวจสอบความเสียหายของภาชนะบรรจุและการทำงานของระบบทำความเย็นเมื่อสามารถดำเนินการได้อย่างปลอดภัย
 - หากรถยังขับเคลื่อนได้ให้นำรถไปยังคลังวัคซีนหรือสถานที่เก็บวัคซีนฉุกเฉินที่ใกล้ที่สุด
 - หากรถไม่สามารถขับเคลื่อนได้ ให้จัดรถทดแทนและเคลื่อนย้ายวัคซีนด้วยวิธีที่สามารถรักษาอุณหภูมิได้
 - บันทึกข้อมูลอุณหภูมิ ระยะเวลา ความเสียหาย และการดำเนินการทั้งหมดเพื่อใช้ประเมินคุณภาพวัคซีน

7.4 การทบทวนเหตุการณ์และการปรับปรุงระบบ

ภายหลังเหตุการณ์อุณหภูมิผิดปกติหรือเหตุฉุกเฉินทุกครั้ง ให้ผู้รับผิดชอบรวบรวมข้อมูลวิเคราะห์สาเหตุ ประเมินความเหมาะสมของการตอบสนอง และจัดทำมาตรการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ รวมทั้งทบทวนทะเบียนความเสี่ยง แผนฉุกเฉิน รายชื่อผู้ติดต่อ การฝึกอบรม และความพร้อมของอุปกรณ์ตามความจำเป็น

8. ความปลอดภัยทางชีวภาพ อาชีวอนามัย และการจัดการของเสีย

กำหนดมาตรการจากการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และกิจกรรม โดยยึดหลัก ความปลอดภัยเฉพาะผลิตภัณฑ์ บุคลากรต้องผ่านการอบรมและสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลตามความเสี่ยง

เมื่อวัคซีนหกหรือขดแตก ให้กันพื้นที่ สวมอุปกรณ์ป้องกัน เก็บเศษแก้วด้วยอุปกรณ์แทนมือเปล่า ทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธีที่เหมาะสมกับเชื้อหรือผลิตภัณฑ์ และกำจัดเป็นของเสียชีวภาพตามระเบียบของหน่วยงาน

เมื่อวัคซีนสัมผัสดวงตา ผิวหนัง เกิดเข็มตำ หรือนิดเข้าตนเองโดยอุบัติเหตุ ให้ล้างหรือชะพื้นที่ตามชนิดการสัมผัส แจ้งผู้บังคับบัญชา เข้ารับการประเมินทางการแพทย์โดยนำฉลากหรือเอกสารกำกับไปด้วย และบันทึกเหตุการณ์ โดยเฉพาะวัคซีนเชื้อเป็นที่อาจก่ออันตรายต่อคน

วัคซีนหมดอายุ วัคซีนเชื้อเป็น ขวดแตก และภาชนะปนเปื้อนห้ามทิ้งรวมกับขยะทั่วไปโดยไม่มีการจัดการ

ภาคผนวก

การปรับสภาพไอซ์แพก (Conditioned ice packs)

ไอซ์แพกที่นำออกจากช่องแช่แข็งอาจมีอุณหภูมิประมาณ -20 องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่านั้นตามการตั้งค่าอุปกรณ์ จึงไม่ควรนำไปแช่วัคซีนที่ไวต่อการแช่แข็งโดยตรง ต้องปรับสภาพไอซ์แพกก่อนใช้งาน

ไอซ์แพกจะถือว่าได้รับการปรับสภาพแล้วก็ต่อเมื่อก่อนน้ำแข็งข้างในสามารถเคลื่อนตัวได้ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้

1. นำไอซ์แพกตามจำนวนที่ต้องการออกจากช่องแช่แข็ง
 2. วางไอซ์แพกบนโต๊ะหรือพื้นผิวเป็นชั้นเดียว โดยเว้นระยะห่างระหว่างไอซ์แพกแต่ละอันอย่างน้อย 5 เซนติเมตร
 3. ตรวจสอบไอซ์แพกทุก 10 นาทีโดยการเขย่า รอจนกระทั่งไอซ์แพกได้รับการปรับสภาพอย่างสมบูรณ์ โดยแกนน้ำแข็งภายในยังคงเหลืออยู่และมีน้ำละลายล้อมรอบเล็กน้อย เมื่อเขย่ารู้สึกได้ว่าแกนน้ำแข็งเคลื่อนตัวได้
- ทั้งนี้ การปรับสภาพไอซ์แพกอาจใช้เวลาประมาณ 30 นาทีหรือมากกว่า ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิแวดล้อมในขณะนั้น

การจัดเรียงไอซ์แพกในภาชนะเก็บความเย็น



การทดสอบวัคซีนที่สงสัยว่าผ่านการแช่แข็ง

Shake test เป็นวิธีคัดกรองความเสียหายของวัคซีนชนิดดัดซึบอิมูมิเนียมที่สงสัยว่าผ่านการแช่แข็ง จึงไม่ควรนำไปใช้ตัดสินคุณภาพของวัคซีนชนิดน้ำมันหรือวัคซีนสัตว์ทุกผลิตภัณฑ์โดยทันที

ก่อนดำเนินการทดสอบ ต้องยืนยันกับฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือผู้ผลิตว่าวิธีดังกล่าวเหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์และรุ่นการผลิตนั้นๆ และต้องกักกันผลิตภัณฑ์ไว้จนกว่าจะได้รับคำวินิจฉัยเป็นลายลักษณ์อักษร

จำเป็นต้องทำการทดสอบนี้เมื่อ สงสัยว่าวัคซีนถูกแช่แข็ง หรือเกิดกรณีดังต่อไปนี้:

- เครื่องบันทึกอุณหภูมิแสดงสัญญาณว่ามีโอกาสเกิดการแช่แข็ง หรือมีหลักฐานว่าวัคซีนสัมผัสอุณหภูมิต่ำกว่าจุดเยือกแข็ง
- พบร่องรอยทางกายภาพ เช่น มีน้ำแข็งเกาะในช่องแช่วัคซีน
- ใช้ไอซ์แพกที่ยังไม่ได้ผ่านการปรับสภาพ ในกระติกแช่วัคซีน

หากมีหลักฐานว่าวัคซีนอาจสัมผัสอุณหภูมิต่ำกว่าจุดเยือกแข็ง ให้กักกันและติดป้ายห้ามใช้ก่อน จากนั้นทำ Shake test

ขั้นตอน	การปฏิบัติ
1. เตรียมขวดควบคุม	ใช้ขวดวัคซีนชนิดเดียวกัน ชุดการผลิตเดียวกัน และผู้ผลิตเดียวกัน โดยนำขวดควบคุมไปแช่แข็งในช่องแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20°C ข้ามคืน จนเนื้อวัคซีนแข็งตัวเป็นของแข็งทั้งหมด หลังจากนั้นนำขวดควบคุมออกมาตั้งทิ้งไว้ให้ละลายเองที่อุณหภูมิห้อง ห้ามใช้ความร้อนช่วยเร่งการละลายเด็ดขาด
2. เตรียมขวดทดสอบ	เตรียมขวดวัคซีนที่สงสัยว่าถูกแช่แข็ง
3. เริ่มเขย่าพร้อมกัน	จับขวดทั้งสองด้วยมือข้างเดียวกัน เขย่าอย่างแรงต่อเนื่องกันเป็นเวลา 10-15 วินาที เพื่อให้เนื้อวัคซีนผสมเป็นเนื้อเดียวกัน
4. ตั้งทิ้งไว้และสังเกต	วางขวดทั้งสองเทียบกัน บนพื้นราบมีแสงสว่างเพียงพอ ห้ามขยับขวด และเริ่มจับเวลาเพื่อสังเกตการตกตะกอน

เกณฑ์การประเมินผลและการตัดสินใจ (Evaluation & Action)

การประเมินผลให้เปรียบเทียบอัตราความเร็วในการตกตะกอนและการแยกชั้นของของเหลวระหว่างขวดควบคุมและขวดทดสอบ ดังนี้:

- กรณีที่ 1: ผลทดสอบผ่าน (Passed — วัคซีนใช้งานได้)
 - ลักษณะที่พบ: ขวดทดสอบมีอัตราการตกตะกอนช้ากว่าขวดควบคุมอย่างเห็นได้ชัด (เนื้อวัคซีนในขวดทดสอบยังคงขุ่นและกระจายตัวสม่ำเสมอเป็นเวลานานกว่า)
 - ข้อสรุป: วัคซีนไม่ได้รับความเสียหายจากการแช่แข็ง อนุมัติให้นำวัคซีนชุดนั้นไปใช้งานหรือกระจายต่อในระบบได้
- กรณีที่ 2: ผลทดสอบไม่ผ่าน (Failed — วัคซีนเสียหาย)
 - ลักษณะที่พบ: ขวดทดสอบมีอัตราการตกตะกอนเร็วพอๆ กัน หรือเร็วกว่าขวดควบคุม
 - ข้อสรุป: วัคซีนได้รับความเสียหายจากการแช่แข็งจนสูญเสียสภาพ ห้ามนำไปใช้งานหรือจ่ายต่อเด็ดขาด

การประเมินวัคซีนที่สงสัยว่าได้รับความเสียหายจากการแช่แข็ง



วิธีการจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping)

การจัดทำแผนผังอุณหภูมิ คือ กระบวนการศึกษาและวิเคราะห์พฤติกรรมอุณหภูมิภายในอุปกรณ์จัดเก็บวัคซีนก่อนการใช้งาน โดยดำเนินการภายใต้สภาวะที่เป็นตัวแทนของสภาวะการจัดเก็บจริง เพื่อระบุจุดที่ปลอดภัยที่สุดและจุดที่เสี่ยงที่สุด

- วัตถุประสงค์ของการทำแผนผังอุณหภูมิ
 - เพื่อค้นหา "จุดเย็นจัด" (Coldest spots) ซึ่งเสี่ยงต่อการทำให้วัคซีนแข็งตัว (Freeze) โดยมักอยู่ใกล้ช่องแช่แข็งหรือแผ่นทำความเย็น
 - เพื่อค้นหา "จุดร้อนจัด" (Hottest spots) ซึ่งเสี่ยงต่อการทำให้วัคซีนเสื่อมสภาพจากความร้อน โดยมักอยู่บริเวณชั้นวางตรงประตูตู้เย็นหรือมุมด้านล่าง
 - เพื่อทำความเข้าใจการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิเมื่อมีการเปิด-ปิดประตูตู้เย็น หรือเมื่อเกิดไฟฟ้าดับ
- ขั้นตอนการปฏิบัติในการทำแผนผังอุณหภูมิตู้เย็น
 - 1.เตรียมอุปกรณ์: ใช้เครื่องบันทึกข้อมูลอุณหภูมิอัตโนมัติ (Data loggers) ที่ผ่านการสอบเทียบมาตรฐานแล้ว (จำนวนขึ้นอยู่กับขนาดของตู้เย็น)
 - 2.กำหนดตำแหน่งวางเครื่อง: นำเครื่อง Data logger ไปจัดวางตามจุดต่างๆ ภายในตู้เย็นอย่างทั่วถึง เช่น:
 - ชั้นบนสุด (ใกล้ช่องลมหรือแผ่นทำความเย็น)
 - ชั้นกลาง (ฝั่งซ้าย ฝั่งขวา และตรงกลาง)
 - ชั้นล่างสุด (เหนือก้อนมวลความเย็นหรือลิ้นชัก)
 - บริเวณชั้นวางตรงประตูตู้เย็น
 - 3.ระยะเวลาการทดสอบ: จัดทำ protocol โดยพิจารณาจากรายงานการทำงานของอุปกรณ์ การใช้งานจริง ช่วงกลางวันและกลางคืน วันทำการและวันหยุด การเปิดประตู สภาพบรรจุ และอุณหภูมิแวดล้อม การกำหนด 48–72 ชั่วโมงอาจใช้เป็นจุดเริ่มต้นสำหรับตู้ขนาดเล็กบางกรณี แต่ไม่ควรใช้เป็นเกณฑ์เดียวสำหรับอุปกรณ์ทุกประเภท หากช่วงทดสอบไม่ครอบคลุมสภาวะไม่เหมาะสมต้องเพิ่มระยะเวลาหรือทดสอบเพิ่มเติม
 - 4.วิเคราะห์ข้อมูล: ดาวน์โหลดข้อมูลอุณหภูมิจาก Data logger ทุกตัวมาพล็อตลงในกราฟเพื่อเปรียบเทียบกัน
 - 5.สรุปและกำหนดพื้นที่จัดวาง:
 - 5.1 ระบุพื้นที่ที่อุณหภูมิอยู่ในช่วงตามฉลากตลอดการทดสอบ เพื่อใช้เป็นพื้นที่จัดเก็บวัคซีน พร้อมกำหนดความจุและผังการจัดวางที่ผ่านการรับรอง
 - 5.2 กำหนดพื้นที่ห้ามวางวัคซีนเมื่อข้อมูลแสดงว่าอุณหภูมิออกนอกช่วงที่ระบุบนฉลาก รวมถึงบริเวณที่เสี่ยงต่อการแช่แข็ง จุดร้อน ช่องจ่ายลม ผนัง หรือบริเวณที่อากาศไหลเวียนไม่เพียงพอ และติดป้ายให้ชัดเจน

การตรวจสอบการจัดเก็บวัคซีนด้วยตนเอง (Vaccine storage self-audit)

ชื่อสถานที่/อุปกรณ์เก็บรักษาความเย็น :

ผู้ทำการตรวจสอบ:

วันที่ตรวจสอบด้วยตนเอง:

1.บุคลากร

รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
	ใช่	ไม่ใช่	
เจ้าหน้าที่ทุกคนที่รับผิดชอบในการจัดเก็บ ดูแลวัคซีน ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการบำรุงรักษาระบบห่วงโซ่ความเย็น			
เจ้าหน้าที่ทุกคนที่รับผิดชอบในการตรวจสอบอุณหภูมิ รู้วิธีการใช้เทอร์โมมิเตอร์			

ชื่อผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บและการจัดการวัคซีน:

ชื่อผู้ปฏิบัติงานสำรองแทนผู้ที่ได้รับมอบหมาย:

2.อุปกรณ์

รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
	ใช่	ไม่ใช่	
ตู้เย็นเก็บวัคซีน/ห้องเย็น (หากมีตู้เย็นและ/หรือห้องเย็น > 1 กรุณากรอกข้อมูลแยกสำหรับแต่ละเครื่อง)			
ตู้เย็นตั้งอยู่ห่างจากแหล่งความร้อน			
ตู้เย็นตั้งอยู่ห่างจากแสงแดดโดยตรง			
ตู้เย็น/ห้องเย็นทำงานเป็นปกติ วันที่รับการบำรุงรักษา (Service) ครั้งล่าสุด:			
ตู้เย็น/ห้องเย็นใช้สำหรับจัดเก็บวัคซีนเท่านั้น			
มีช่องว่างให้อากาศไหลเวียนตามผังจัดวางที่อ้างอิงผล temperature mapping และไม่บรรจุเกินความจุที่ผ่านการทดสอบยืนยัน			
ไม่มีการจัดเก็บวัคซีนไว้ที่ชั้นวางตรงประตูตู้เย็น			

รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
	ใช่	ไม่ใช่	
ไม่มีการจัดเก็บวัคซีนไว้ในลิ้นชักพลาสติกแบบปิดที่อยู่ด้านล่างสุดของตู้เย็น			
มีบันทึกอุณหภูมิ พร้อมใช้งานสำหรับตู้เย็น/ห้องเย็นแต่ละเครื่อง			
มีแผนผัง/คู่มือระบุตำแหน่งของวัคซีนติดไว้ที่ประตูตู้เย็น/ห้องเย็น			
ปลั๊กไฟมีการติดป้ายเตือนไว้อย่างชัดเจนว่า "ห้ามถอดปลั๊กตู้เย็น"			
หากใช้มวลความเย็น เช่น ขวดน้ำหรือไอซ์แพก ต้องจัดวางตามรูปแบบที่ผ่านการทดสอบยืนยันและแยกไม่ให้สัมผัสวัคซีนโดยตรง			
กล่องเก็บความเย็น, กระติกขนส่งวัคซีน และอุปกรณ์สะสมความเย็น			
มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการบรรจุวัคซีนลงในกล่องเก็บความเย็น กระติกขนส่งวัคซีน และ/หรืออุปกรณ์สะสมความเย็น ที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย			
อุปกรณ์มอนิเตอร์และตรวจวัด (Monitoring equipment)			
ตรวจสอบสถานะแบตเตอรี่ของเทอร์โมมิเตอร์ และเปลี่ยนตามคำแนะนำผู้ผลิต วันที่ตรวจ/เปลี่ยนล่าสุด:			
ตรวจสอบอายุการใช้งานและสถานะแบตเตอรี่ของ data logger ตามคำแนะนำผู้ผลิต หากเป็นแบตเตอรี่ปัดผนึกให้เปลี่ยนทั้งอุปกรณ์เมื่อครบอายุ วันที่ตรวจล่าสุด:			
มีเหตุการณ์อุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด (Cold chain breaches) เกิดขึ้นนับตั้งแต่การตรวจสอบด้วยตนเองครั้งล่าสุดหรือไม่			

3. ขั้นตอนการดำเนินงาน

รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
	ใช่	ไม่ใช่	
มีการใช้ตารางบันทึกอุณหภูมิแยกเฉพาะสำหรับตู้เย็นแต่ละเครื่อง			
มีการบันทึกอุณหภูมิปัจจุบัน ค่าต่ำสุด และค่าสูงสุด วันละ 2 ครั้ง ทุกวันไม่เว้นวันหยุด			
เอกสารบันทึกอุณหภูมิถูกเก็บไว้ใกล้กับตู้เย็น			
มีหลักฐานแสดงว่าเทอร์โมมิเตอร์ได้รับการรีเซ็ต (Reset) ใหม่หลังจากอ่านค่าทุกครั้ง			
เอกสารบันทึกอุณหภูมิประจำวันได้รับการลงนามโดยผู้รับผิดชอบ			
ผู้ที่ได้รับมอบหมายได้ตรวจสอบเอกสารบันทึกอุณหภูมิเป็นประจำทุกเดือน			
การอ่านค่าใดๆ ที่อยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่แนะนำ ได้นำไปสู่การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว			
มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมที่อาจส่งผลกระทบต่ออุณหภูมิ เช่น การละลายน้ำแข็ง เป็นต้น			
เอกสารบันทึกอุณหภูมิได้รับการจัดเก็บไว้ตามขั้นตอนการบริหารจัดการคุณภาพ			
มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุถึงสิ่งที่ต้องทำ หากตรวจพบอุณหภูมิที่อยู่นอกช่วงที่แนะนำ			
มีขั้นตอนการจัดเก็บและการจัดการวัคซีนที่เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงได้ง่าย วันที่ปรับปรุงแก้ไขล่าสุด (Last revision date):			

มีการดำเนินการอย่างไรบ้างเพื่อตอบสนองต่อเหตุการณ์ระบบห่วงโซ่ความเย็นเสียหายดังกล่าว:

.....

4.การจัดเก็บวัคซีนสำรอง

รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
	ใช่	ไม่ใช่	
มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดเก็บวัคซีนสำรอง ซึ่งสามารถเข้าถึงได้ง่ายในกรณีไฟฟ้าดับหรืออุปกรณ์ชำรุด			
มีสถานที่หรืออุปกรณ์จัดเก็บสำรอง (เช่น กระติกแช่เย็นหรือตู้เย็นที่มีระบบมอนิเตอร์) พร้อมใช้งานสำหรับจัดเก็บวัคซีนในกรณีที่อุปกรณ์หลักขัดข้อง			
มีเทอร์โมมิเตอร์พร้อมใช้งานสำหรับมอนิเตอร์กระติกแช่เย็น/ตู้เย็นสำรอง			

หมายเหตุ: ควรทำการตรวจสอบด้วยตนเองอย่างน้อยทุกๆ 6 เดือน (หรือบ่อยกว่านั้นหากอุปกรณ์เกิดการชำรุด หรือเกิดการหยุดชะงักของระบบห่วงโซ่ความเย็น)

เพื่อความปลอดภัยและรักษาประสิทธิภาพของวัคซีน แนะนำให้ติดป้ายเตือนและสัญลักษณ์ต่างๆ ไว้ที่ตู้เย็นดังนี้

1. ป้ายเตือนที่แหล่งจ่ายไฟ: ควรติดสติ๊กเกอร์ไว้เหนือปลั๊กหรือแหล่งจ่ายไฟว่า “ห้ามถอดปลั๊กตู้เย็น” เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการถอดปลั๊ก

ห้ามถอดปลั๊กตู้เย็น

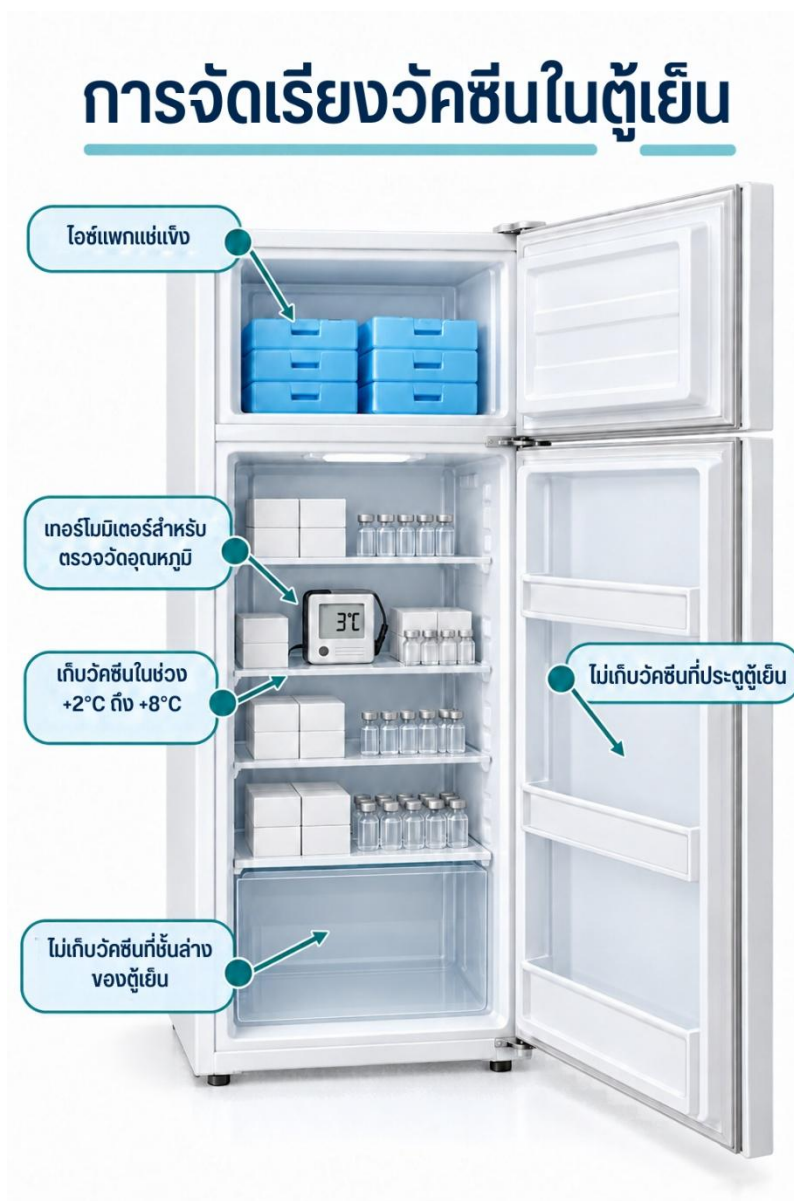
2. ป้ายระบุประเภทการใช้งาน: ควรระบุให้ชัดเจนว่าเป็น "ตู้เย็นสำหรับเก็บวัคซีนเท่านั้น" และห้ามใช้เก็บสิ่งของอื่นๆ เช่น อาหารหรือเครื่องดื่มอย่างเด็ดขาด

ตู้เย็นสำหรับ
เก็บวัคซีนเท่านั้น

3.ป้ายเตือนที่ปุ่มปรับอุณหภูมิ: ควรมีป้ายกำกับไว้ใกล้ๆ กับปุ่มปรับอุณหภูมิ (Thermostat) เพื่อแจ้งว่า อนุญาตให้เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นเป็นผู้ปรับอุณหภูมิเท่านั้น

อนุญาตให้เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
เป็นผู้ปรับอุณหภูมิเท่านั้น

4.แผนผังการจัดวางวัคซีน: สามารถติดแผนผังหรือคู่มือการจัดวางวัคซีนไว้ที่ประตูตู้เย็น เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทราบตำแหน่งของวัคซีนแต่ละชนิดและหยิบใช้งานได้รวดเร็วที่สุด



(ตัวอย่าง)

แบบบันทึกอุณหภูมิ

หน่วยงาน: อุปกรณ์/หมายเลข: สถานที่:

เดือน/ปี:

[illegible]

หมายเหตุ: ตรวจสอบอย่างน้อยวันละ 2 ครั้งทุกวันและเมื่อมีเหตุ บันทึก **Current/Min/Max** และตรวจสอบสถานะสัญญาณเตือน

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ

()

เอกสารอ้างอิง

Ferrari, G., & Mariano, V. (2022). Guidelines for livestock vaccination campaigns – From collection to injection (FAO Animal Production and Health Guidelines No. 31). Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). <https://doi.org/10.4060/cc3038en>

Kartoğlu, Ü., Özgüler, N. K., Wolfson, L. J., & Kurzatkowski, W. (2010). Validation of the shake test for detecting freeze damage to adsorbed vaccines. Bulletin of the World Health Organization, 88(8), 624–631. <https://doi.org/10.2471/BLT.08.056879>

Kurzatkowski, W., Kartoğlu, Ü., Staniszewska, M., Górka, P., Krause, A., & Wysocki, M. J. (2013). Structural damages in adsorbed vaccines affected by freezing. Biologicals, 41(2), 71–76. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.10.011>

Li, J., Yu, G., Liang, Z., et al. (2022). Mechanistic elucidation of freezing-induced surface decomposition of aluminum oxyhydroxide adjuvant. iScience, 25(7), 104472. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2022.104472>

World Health Organization. (2006). Temperature sensitivity of vaccines (WHO/IVB/06.10). World Health Organization.

World Health Organization. (2013). Model Standard Operating Procedures for Effective Vaccine Management (EVM). World Health Organization.

World Health Organization. (2015). Immunization in practice: A practical guide for health staff (Module 2: The cold chain). World Health Organization.

Young, M., Costa, R., Shirima, G., Lobo, Q., Tounkara, K., Farrell, P., & Alders, R. (2015). Veterinary Cold Chain Manual: Ensuring Effective Vaccines (ACIAR Monograph No. 165a). Australian Centre for International Agricultural Research (ACIAR).