

มาตรฐานเชิงนโยบายสหสาขา
เรื่อง “การเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์”

โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

อ้างอิง : เชื่อมโยงความปลอดภัยของผู้ป่วย		รหัสเอกสาร :
หน้า ๑-๕		
ผู้เขียน / เรียบเรียง (ต้นฉบับ) ๑. คณะกรรมการพัฒนาระบบยา รพ. จ.ค. ๕๗ ผู้เสนอ(๑๕ / จ.ค. / ๒๕๕๗) (อ.นพ.ประสิทธิ์ วงศ์ตรีรัตนชัย : QMR) ผู้รับรอง(๒๐ / ก.ค. / ๒๕๕๘) (รศ.นพ.สมศักดิ์ เขาว์วิศิษฐ์เสรี : ผู้อำนวยการ โรงพยาบาล) ผู้อนุมัติ.....(๒๒. / ก.ค. / ๒๕๕๘) (รศ.นพ.วัฒนา นาวาเจริญ: คณบดีคณะ แพทยศาสตร์)	ปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ ๑ ๑. คณะกรรมการพัฒนาระบบยา กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ผู้เสนอ (รศ.พญ.อรินทยา พรหมนิธิกุล) ผู้รับรอง (ผศ.นพ.วิชัย ชื่นจงกลกุล : ผู้อำนวยการ โรงพยาบาล) ผู้อนุมัติ..... (ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์: คณบดีคณะ แพทยศาสตร์)	

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ เพื่อให้ทุกหน่วยงานเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องเหมาะสมตามมาตรฐานและคุณสมบัติของเภสัชภัณฑ์

๑.๒ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติตามได้

๒. ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

๒.๑ นิยามศัพท์

๒.๑.๑ การเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์เพื่อให้คงตัวสามารถแบ่งออกตามปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวดังนี้

๑. อุณหภูมิ

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบสภาวะอุณหภูมิที่ระบุในเภสัชตำรับ

สภาวะอุณหภูมิ	USP 24	European Pharmacopoeia
เก็บในตู้เย็นช่องแข็ง (in a freezer)	-25 °C ถึง -10 °C	ต่ำกว่า -15 °C
เก็บในตู้เย็น (in a refrigerator)	2 °C ถึง 8 °C	2 °C ถึง 8 °C
เก็บที่อุณหภูมิห้อง (Controlled room temperature)	15 °C ถึง 30 °C	15 °C ถึง 30 °C

๒. ความชื้น

เภสัชภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบของแข็งควรบรรจุในภาชนะ ป้องกันอากาศและความชื้นได้ ในกรณีที่ไม่ระบุสภาวะในการเก็บ ให้เก็บในที่สภาวะความชื้นไม่เกิน 75%+5

๓. แสง

เภสัชภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติไวต่อแสงควรใช้บรรจุภัณฑ์สีชา หรือการใส่กล่องทึบแสงเพื่อช่วยป้องกันการสัมผัสแสง

หมายเหตุ สภาวะการเก็บรักษาที่เหมาะสมนั้น ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของตัวยาแต่ละชนิดซึ่งสามารถดูได้จากเอกสารกำกับยาหรือข้อมูลของตัวยาในตำรับและเภสัชตำรับ ซึ่งการเก็บรักษายาที่ถูกต้องจะสามารถรักษาคุณภาพของยาที่ผลิตให้มีความคงตัวอยู่ได้นานขึ้น ส่งผลให้ยืดอกอายุยาได้นานขึ้น

๓.นโยบาย

การจัดเก็บยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานของโรงพยาบาล

๔.แนวทางปฏิบัติการเก็บรักษายาเพื่อให้ได้มาตรฐาน

๑. เก็บยาในที่ที่อากาศถ่ายเทสะดวก ไม่อับชื้น และไม่มีแสงแดดส่องถึงโดยตรง

๒. จัดเก็บยาแยกตามชนิดรูปแบบยาเตรียมได้แก่ ยาเม็ด ยาน้ำ และ ยาฉีด เป็นต้น โดยอาจเรียงตามตัวอักษร หรือ การออกฤทธิ์เพื่อให้ง่ายต่อการหายา และควรเก็บยาอย่างเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกัน

๓. การจัดเก็บยา ณ คลังเวชภัณฑ์ ห้องจ่ายยา และหน่วยดูแลผู้ป่วย ควรเรียงลำดับการจัดเก็บแบบ First Expire - First Out โดยยาที่มีอายุสั้นให้วางไว้แถวหน้าเพื่อสามารถหยิบใช้ก่อน

๔. ตู้หรือลิ้นชักที่จัดเก็บยา ควรมีการติดชื่อยาไว้ที่หน้าตู้หรือหน้าลิ้นชักให้ชัดเจน เพื่อให้สะดวกในการค้นหาและหยิบใช้ยา

๕. ยาที่มีภาชนะบรรจุคล้ายกัน หรือ มีหลายความแรง ไม่ควรจัดวางไว้ในสถานที่ที่ใกล้เคียงกันเพื่อป้องกันความเสี่ยงของการหยิบยาผิด หรือการคืนยาผิดช่อง

๖. ยาที่อยู่ในรูปแบบแผง ควรจัดเก็บเป็นแผง ไม่ควรตัดหรือทำให้แผงชำรุด เพราะอาจทำให้ส่วนที่พิมพ์วันหมดอายุของยาบนแผงถูกตัดออกไป ยกเว้นกรณีจำเป็นที่ต้องจ่ายยาแบบไม่เต็มแผง

๗. ยาทุกตัวควรมีวันหมดอายุของยา โดยวันหมดอายุของยาจะพิมพ์ด้วยข้อความ “วันหมดอายุ” , “ควรบริโภคก่อน” , “Exp. Date” , “Use before” , “Best by” , “Best before” หรือ “Exp.” การระบุบางครั้งบอกเป็น วัน/เดือน/ปี , เดือน/วัน/ปี หรือ เดือน/ปี กรณีที่วันหมดอายุบอกเป็น “เดือน/ปี” ให้ใช้ถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

๘. ยาที่มีการแบ่งบรรจุล่วงหน้า (pre-pack) ต้องมีการระบุชื่อยา, Lot no. ที่ผลิต จำนวนบรรจุ ความแรง และวันหมดอายุให้ชัดเจน และเนื่องจากยาแบ่งบรรจุล่วงหน้า เป็นการเปลี่ยนแปลงภาชนะบรรจุเดิมของบริษัท จึงมีอายุการใช้งานสั้นลง โดยยาที่แบ่งบรรจุจะกำหนดให้ยามีอายุการใช้งาน 1 ปี ดังนั้นยาที่นำมาแบ่งบรรจุ ก่อนแบ่งบรรจุ ต้องมีอายุการใช้งานเหลืออย่างน้อย 1 ปี

๙. ยาที่รับคืนจากหอผู้ป่วย ต้องตรวจสอบสภาพการเก็บรักษาและวันหมดอายุก่อนการนำมาใช้ใหม่

10. ยาที่มีผู้ป่วยนำมาบริจาค ไม่ให้นำมาใช้ต่อกับผู้ป่วยในโรงพยาบาล ให้เก็บแยกไว้เพื่อบริจาคต่อในโครงการต่างๆของโรงพยาบาล

๑1. ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 ต้องแยกเก็บจากยาทั่วไป โดยมีตู้ใส่กุญแจล็อก เพื่อป้องกันการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด

๑๑. ยาเคมีบำบัด ต้องแยกพื้นที่เก็บจากยาทั่วไป เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการหยิบยาผิดและการฟุ้งกระจายของสารเคมีที่เป็นพิษไม่ให้ไปปะปนกับยาอื่นๆ

๑๒. ยาเม็ดที่ตกพื้นหรือหกออกนอกภาชนะบรรจุ ไม่ควรมานำมาใช้ ให้เก็บรวบรวมทำลายตามประเภทของขยะยา

๑๓. ให้ส่งคืนยาที่เหลือแก่หน่วยจ่ายยาทุกครั้งเมื่อผู้ป่วยจำหน่าย/หยุดยา/เปลี่ยนแปลงคำสั่งใช้ยา

๑๔. การขอเปลี่ยนยาในรายการยาสำรองกรณียาใกล้หมดอายุ

๑๔.๑ สามารถเปลี่ยนยาและเวชภัณฑ์ที่ใกล้หมดอายุได้ที่ห้องจ่ายยาที่กำหนด* โดยกำหนดส่งรายการยาที่ใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่าวันหมดอายุเป็นเวลา 7 เดือน โดยทำการกรอกรายละเอียดในรูปแบบฟอร์มการขอเปลี่ยนยาในรายการยาสำรอง โดยมีหัวหน้าหอผู้ป่วย/หน่วยงานลงลายมือชื่อรับทราบ ส่งให้หน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน

๑๔.๒ หาก พบยาหมดอายุ โดยไม่มีเอกสารการแจ้งยาใกล้หมดอายุจากหอผู้ป่วย/หน่วยงาน จะทำการหักค่าใช้จ่ายยาดังกล่าวจากหอผู้ป่วย/หน่วยงาน

๑๕. เกณฑ์การพิจารณาการเก็บรักษายา ดังตารางแนบ

เกณฑ์การให้คะแนน แบบบันทึกการดูแลยาสำรองในหอผู้ป่วย

แนวทางในการปฏิบัติ		เหมาะสม	มีโอกาส เกิดความ เสี่ยง	หมายเหตุ ข้อเสนอแนะ -ปัญหา
๑. สถานที่เก็บยา	๑.๑ มีที่เก็บยาแยกเป็นสัดส่วน และจัดเก็บตรงตามชื่อยา			
	๑.๒ สถานที่เก็บยามีความสะอาด มีแสงสว่างเพียงพอ แสงแดดส่องไม่ถึง อากาศถ่ายเทสะดวก ไม่เกิดความอับชื้น			
	๑.๓ มีตู้เย็นเฉพาะสำหรับเก็บยา,มีการตรวจสอบอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ และจัดเก็บยาถูกต้องตามอุณหภูมิ			
	๑.๔ มีการแยกเก็บยาสำรองและยาของผู้ป่วยเฉพาะราย			
๒. มีการจัดเก็บยาตามลำดับอายุการใช้งาน (FEFO)				

แนวทางในการปฏิบัติ		เหมาะสม	มีโอกาส เกิดความ เสี่ยง	หมายเหตุ ข้อเสนอแนะ - ปัญหา
๓. ไม่ มี ย า หมดอายุ	๓.๑ ไม่มียาสำรองหมดอายุ			
	๓.๒ ไม่มียา multiple dose หมดอายุ			
	๓.๓ ไม่มียาในล้อยูกเงินหมดอายุ			
๔. มีการจัดเก็บยาตามคุณสมบัติที่ต้องปกป้องให้พ้นจากแสง				
๕. มีการจัดเก็บยาแยกเป็นหมวดหมู่ เช่น ยารับประทาน ยาฉีด ยา ใช้ภายนอก				
๖. การจัดเก็บ ยาเสพติดให้ โทษและวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิต ป ระ ส า ท ประเภท ๒	๖.๑ เก็บไว้ในตู้เฉพาะหรือลิ้นชักที่มิดชิดและมี การปิดล็อก			
	๖.๒ มีพยาบาลหัวหน้าเวรรับผิดชอบในการถือ กุญแจ			
	๖.๓ มีแบบบันทึกการใช้ยาเสพติดและวัตถุออก ฤทธิ์ต่อ จิตประสาทประเภท ๒ พร้อมทั้งมีการตรวจสอบ และลงนามกำกับทุกครั้ง			
๗. การจัดการ ยากลุ่ม HAD	๗.๑ มีการแยกเก็บจากยาชนิดอื่น			
	๗.๒ มีการแยกตำแหน่งจัดเก็บตาม LASA			
	๗.๓ มีการป้ายเตือนยากลุ่ม HAD ที่ชั้นเก็บยา			
	๗.๔ ยา HAD ของผู้ป่วย มีการเก็บในที่เก็บยา ของ ผู้ป่วยเฉพาะราย และติดเครื่องหมาย HAD ที่ สถานที่ เก็บยาของผู้ป่วยรายนั้น			

แนวทางในการปฏิบัติ	เหมาะสม	มีโอกาส เกิดความ เสี่ยง	หมายเหตุ ข้อเสนอแนะ - ปัญหา
๘. มีรายการยาสำรองตรงตามบัญชีชื่อและจำนวนยา			
๙. มีรายการยาและปริมาณยาในลิสต์เงินอุดหนุนตรงตามมาตรฐาน			
๑๐. มีการระบุวันที่เปิด และวันหมดอายุที่บรรจุภัณฑ์ของยา multiple dose ที่มีการเปิดใช้			

๕.กลุ่มเป้าหมาย

เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

๖.ผู้รับผิดชอบ

๑.ฝ่ายเภสัชกรรม

๒.ฝ่ายการพยาบาล

๗.ตัวชี้วัดโดยภาพรวม

๑.อัตราการปฏิบัติของบุคลากรตามนโยบายเชิงมาตรฐานเชิงนโยบาย

๒.อุบัติการณ์การรายงานยาเสื่อมสภาพจากการเก็บรักษายาไม่เหมาะสม

๘.การประเมินผล

๑.ประเมินผลด้วยตัวเองในระดับหอผู้ป่วย / หน่วยงาน

๒.ประเมินผลภาพรวมการเก็บรักษายา