	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 2/9
	รหัสเอกสารคุณภาพ: SP-PTC-001-0.3	<b>เอกสารควบคุม</b>
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง: การเก็บยาอย่างเหมาะสม ยาใกล้หมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ การแลกเปลี่ยนสินค้า และการทำลายยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ 04 ส.ค. 2564
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

### 1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้มีแนวทางปฏิบัติในการควบคุมดูแลและป้องกันยาเสื่อมสภาพ/หมดอายุในโรงพยาบาลมิให้มีการนำกลับมาใช้ใหม่ โดยถูกคัดแยกออกจากพื้นที่ทำงานและได้รับการดำเนินการแก้ไข
2. เพื่อป้องกันโอกาสที่ผู้ป่วยอาจได้รับยาหมดอายุ ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับประสิทธิผลของยาในการรักษาและอาจก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยได้

### 2. ขอบเขต


1. ครอบคลุมแนวทางปฏิบัติในการควบคุม ดูแล ป้องกันเรื่องยาเสื่อมสภาพ/หมดอายุในโรงพยาบาล (กลุ่มงานเภสัชกรรม) รวมถึงกระบวนการส่งทำลายกรณีพบว่ามียาเสื่อมสภาพ/หมดอายุ

### 3. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่หน่วยคลังยา มีหน้าที่ควบคุม ดูแล ตรวจสอบวันผลิตและวันหมดอายุของยาที่ได้รับ ก่อนการส่งมอบยาไปยังหน่วยเบิกต่างๆ ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร
2. เภสัชกรหน่วยคลังยา มีหน้าที่บริหารจัดการยาที่ใกล้หมดอายุและเสื่อมสภาพ
3. เจ้าหน้าที่ห้องยา มีหน้าที่ตรวจสอบวันหมดอายุของยาที่ได้รับมา รวมทั้งตรวจสอบยาเสื่อมสภาพ/ใกล้หมดอายุ เพื่อส่งคืนก่อนรับยาเข้าคลังย่าย่อย ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร
4. เจ้าหน้าที่แผนกตรวจต่างๆ และหอผู้ป่วย มีหน้าที่ตรวจสอบวันหมดอายุของยาที่ได้รับมา รวมทั้งตรวจสอบยาเสื่อมสภาพ/ใกล้หมดอายุ เพื่อส่งคืนก่อนรับยาเข้าชั้นยาบนหอผู้ป่วย ภายใต้การควบคุมของหัวหน้าแผนก
5. ข้อ 3) – 4) กรณีที่พบ (ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร/หัวหน้าแผนก)
  - 5.1 ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาเสื่อมสภาพ ณ หน่วยเบิกจ่าย/หอผู้ป่วย ส่งรายงานปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์มาที่งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์เพื่อดำเนินการแก้ไข
  - 5.2 ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาหมดอายุ ณ หน่วยเบิกจ่าย/หอผู้ป่วย หน่วยงานที่พบส่งทำลายตามแนวทางการทำลายขยะอันตรายและขยะติดเชื้อของโรงพยาบาล

### 4. นิยาม

1. ยาและเวชภัณฑ์ใกล้หมดอายุ หมายถึง ยาและเวชภัณฑ์ที่มีอายุน้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันหมดอายุที่ระบุที่กล่องยาหรือจากวันหมดอายุที่ระบุที่ผลิตภัณฑ์
2. ยาหมดอายุ หมายถึง ยาที่มีอายุเกินกว่าวันหมดอายุที่กำหนดไว้
3. ยาและเวชภัณฑ์เสื่อมสภาพ หมายถึง ยาที่มีสภาพเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากสภาพเริ่มต้นที่ผลิต เช่น อาจมีสี กลิ่น รส ความคงตัว ลักษณะทางกายภาพที่เปลี่ยนแปลงไป โดยที่ยายังไม่หมดอายุ และเวชภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพเปลี่ยนแปลงไป หรือไม่สามารถใช้งานได้เหมือนปกติ


	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 3/9
	รหัสเอกสารคุณภาพ: SP-PTC-001-..... <b>03</b>	<b>เอกสารควบคุม</b>
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง: การเก็บยาอย่างเหมาะสม ยาใกล้หมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ การแลกเปลี่ยนสินค้า และการทำลายยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ <b>04 ส.ค. 2564</b>
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

## 5. การแนะนำการเก็บยาอย่างเหมาะสม<sup>1, 2</sup>

1. อุณหภูมิ ความหมายของอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษา ได้แก่
  - ช่องแช่แข็ง (freezer) อุณหภูมิระหว่าง  $-25^{\circ}\text{C}$  ถึง  $-10^{\circ}\text{C}$  มีรายการเดี่ยวที่เก็บที่อุณหภูมิดังกล่าว คือ โปลิโอวัคซีน
  - ตู้เย็น (refrigerator) อุณหภูมิระหว่าง  $2-8^{\circ}\text{C}$  โดยตู้เย็นที่คลังยาทุกตู้มีระบบการแจ้งเตือนกรณีอุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนดเกิน 30 นาที
  - อุณหภูมิห้องแบบควบคุม (controlled room temperature) ควบคุมอุณหภูมิระหว่าง  $20-25^{\circ}\text{C}$  โดยห้องเก็บยาและเวชภัณฑ์ควบคุมอุณหภูมิที่  $25^{\circ}\text{C} (\pm 3^{\circ}\text{C})$
2. ความชื้น ห้องเก็บยาและเวชภัณฑ์ควบคุมความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 60%RH
3. แสง มีแสงสว่างเพียงพอ แต่ไม่มีแดดส่องถึงยาและเวชภัณฑ์โดยตรง
4. การติดไฟ มีการแยกเก็บยาและเวชภัณฑ์ที่สามารถติดไฟได้ ออกจากบริเวณที่มีความเสี่ยง เช่น ปลั๊กไฟ หรือใต้เครื่องปรับอากาศ รวมถึงมีถังดับเพลิงชนิด NON CFC (ถังสีเขียว) เพื่อป้องกันความเสียหายของยาและเวชภัณฑ์
5. มีการจำกัดการเข้าถึง กรณียาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์มีการแยกเก็บในตู้ที่มีการเข้าถึงได้เฉพาะผู้ที่รับผิดชอบเท่านั้น ส่วนยาอื่นๆ มีการใช้ระบบการ scan ลายนิ้วมือเพื่อเข้าห้องเก็บยาและเวชภัณฑ์ทั้ง 2 ชั้น

## 6. การประกันคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ก่อนให้บริการ

- 1) กรณีที่ส่งมอบให้กับโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
  - 1.1 อายุของยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ
  - 1.2 ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
  - 1.3 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาคืนทุกกรณี ได้แก่
    - เมื่อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
    - ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
    - ยาถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
    - พบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา
    - หน่วยงานได้ทำการตัดรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 4/9
	รหัสเอกสารคุณภาพ: SP-PTC-001-103	<b>เอกสารควบคุม</b>
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง: การเก็บยาอย่างเหมาะสม ยาใกล้หมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ การแลกเปลี่ยนสินค้า และการทำลายยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ <b>04 ส.ค. 2564</b>
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

#### 1.4 ยาบริจาค

- จากบริษัทฯ: อายุของยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- จากผู้ป่วย (น้ำยาล้างหน้าห้องพร้อมทั้งอุปกรณ์ “mini cap”): อายุของยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ


#### 2) กรณีที่ส่งมอบให้กับหอผู้ป่วยและหน่วยเบิกภายนอก

คลังยาจ่ายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาที่อายุคงเหลือมากกว่า หรือเท่ากับ 6 เดือนเท่านั้น ยกเว้นกรณียาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยารายการนั้นมีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว เป็นยาที่มี lot เดียวจากผู้จำหน่ายและยาดังกล่าวอายุสั้น

#### 7. การประกันคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาหลังให้บริการ งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์

##### 1) ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเสื่อมสภาพ

- 1.1 หน่วยที่พบเหตุการณ์ รายงานอุบัติการณ์ได้ 2 ระบบ คือ 1. เขียนรายงานเอกสารตามแบบรายงานปัญหาคุณภาพยา (เอกสารแนบที่ 1) ส่งที่คลังยา โหลดเอกสารได้ หรือ 2. สแกน QR Code “Drug product defect reporting” ผ่านระบบ Google drive ซึ่งหน่วยเบิกสามารถส่งภาพถ่ายผ่านไลน์กลุ่ม “ระบบยา รพร.สระแก้ว” ได้เพื่อความสะดวกในการรายงานเบื้องต้น
- 1.2 คลังยาทวนสอบอุบัติการณ์ไปยังหน่วยงานที่พบเหตุการณ์
- 1.3 คลังยาดำเนินงานประสานบริษัทฯ เพื่อหาสาเหตุและแนวทางการแก้ไขปัญหา
  - พบปัญหาที่อาจส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ที่มีเลขที่ผลิต (Lot) เดียวกัน จะติดตามเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานต่างๆ ที่มีเลข Lot เดียวกัน เก็บแยก ณ พื้นที่เฉพาะห้ามใช้งาน
  - คลังยามีผลิตภัณฑ์ Lot อื่น: หน่วยเบิกสามารถเขียนใบเบิกเพื่อเบิกผลิตภัณฑ์ Lot อื่นเพื่อใช้ระหว่างรอดำเนินการแก้ไข
  - คลังยามีผลิตภัณฑ์ Lot เดียว: ประสานผู้จำหน่ายเพื่อรับทราบปัญหาและดำเนินการรับคืน/แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และดำเนินการหา/สั่งซื้อผลิตภัณฑ์ Lot ใหม่มาใช้แทนทดแทน หรือผู้จำหน่ายส่งผลิตภัณฑ์ Lot อื่นมาใช้ระหว่างรอแก้ไข Lot ที่มีปัญหา
- 1.4 คลังยาตอบกลับผลการดำเนินงานไปยังหน่วยงานที่พบเหตุการณ์  
ข้อ 1.2 – 1.3: ดำเนินการภายใน 1-3 วันกรณีเร่งด่วน และ 3-7 วันกรณีทั่วไป

	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 5/9
	รหัสเอกสารคุณภาพ: SP-PTC-001-..... <sup>103</sup>	<b>เอกสารควบคุม</b>
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง: การเก็บยาอย่างเหมาะสม ยาใกล้หมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ การแลกเปลี่ยนสินค้า และการทำลายยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ 04 ส.ค. 2564
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล


- 1.5 กรณีที่ผลิตภัณฑ์แลกเปลี่ยนไม่ได้ ตัดจ่ายเพื่อทำลายยาและแยกยาไว้ในพื้นที่ห้ามใช้งาน (รอแลกเปลี่ยน/รอทำลาย) เพื่อดำเนินการขออนุมัติทำลายตาม WI การทำลายยา
- 2) การเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากบริษัทฯ
  - 2.1 ประกาศจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)/ บริษัทฯแจ้งเรียกเก็บ
  - 2.2 คลังยาตรวจสอบประวัติการสั่งซื้อและการเบิกจ่าย กรณีที่มีการรับยา Lot ดังกล่าว
  - 2.3 คลังยา: เรียกเก็บยาหน่วยเบิกภายใน และภายนอก
  - 2.4 หน่วยให้บริการ: เรียกเก็บยาจากผู้ป่วย โดยสืบค้นประวัติผู้ป่วยที่ได้รับยา Lot ดังกล่าว จากคลังย่อยผ่านระบบ INVC และ HosXp
  - 2.5 แยกเก็บยาไว้ในพื้นที่ห้ามใช้งาน (รอแลกเปลี่ยน/รอทำลาย) เพื่อดำเนินการแลกเปลี่ยนยากับบริษัท และเขียนรายงานเอกสารตามแบบขอคืนยา/แลกเปลี่ยนยาและเวชภัณฑ์ (เอกสารแนบที่ 2)
- 3) การแลกเปลี่ยนยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา
  - 3.1 ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาที่จ่ายไปยังหน่วยเบิก อายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน: คลังยา รับประสานการแลกเปลี่ยนและทำลายทุกกรณี โดยหน่วยงานเขียนรายงานเอกสารตามแบบขอคืนยา/แลกเปลี่ยนยาและเวชภัณฑ์ (เอกสารแนบที่ 2)
 

**การดำเนินการขออนุมัติแลกเปลี่ยน**

    - เภสัชกรคลังยา ทำบันทึกขออนุมัติแลกเปลี่ยนต่อผู้อำนวยการ (เสนอผ่านหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม) โดยชี้แจงรายละเอียดดังต่อไปนี้ ชื่อยา จำนวน สาเหตุการแลกเปลี่ยน และสิ่งที่ต้องการเปลี่ยน อาจเป็นยาตัวเดิม หรือยาตัวอื่นที่บริษัทจำหน่ายและมีใช้ในโรงพยาบาล ในมูลค่าเท่ากัน ใกล้เคียงหรือตามเงื่อนไขที่บริษัทกำหนดตั้งแต่ออกใบสั่งซื้อ โดยส่งเอกสารให้กับบริษัทหรือผู้แทนจำหน่ายยาเพื่อดำเนินการรับยาแลกเปลี่ยน
    - หลังจากแจ้งบริษัทหรือผู้แทนจำหน่ายยาให้รับทราบแล้ว เจ้าพนักงานเภสัชกรรมลงนามผู้รับเรื่อง พร้อมลงนามผู้แจ้งข้อมูลและวันที่แจ้งข้อมูล

**ขั้นตอนการแลกเปลี่ยนกับผู้จำหน่าย**

    - บริษัทหรือผู้แทนจำหน่ายยอมรับสินค้าแลกเปลี่ยน
    - กรณีมีเอกสารขอรับสินค้า: ให้เจ้าหน้าที่คลังยาจัดสินค้าตามรายการที่แจ้งมาให้ครบถ้วน ลงนามผู้ส่งเปลี่ยน วันที่ในเอกสารของบริษัท ให้ผู้รับลงนามผู้รับเปลี่ยนวันที่รับ เก็บสำเนาใบขอรับสินค้า และแนบสำเนาบัตรประชาชนของผู้มารับสินค้า 1 ฉบับ ไว้ในแฟ้มรอแลกเปลี่ยน
    - กรณีไม่มีเอกสารขอรับสินค้า: ให้ใช้ “แบบขอคืนยา/แลกเปลี่ยนยาและเวชภัณฑ์” ลงรายละเอียดในเอกสารให้ครบถ้วนและเก็บต้นฉบับพร้อมสำเนาบัตรประชาชนของ

	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 6/9
	รหัสเอกสารคุณภาพ: SP-PTC-001-03	<b>เอกสารควบคุม</b>
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง: การเก็บยาอย่างเหมาะสม ยาใกล้หมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ การแลกเปลี่ยนสินค้า และการทำลายยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ 04 ส.ค. 2564
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

ผู้รับสินค้า 1 ฉบับไว้ในแฟ้มรอแลกเปลี่ยน, สำเนา “แบบขอคืนยา/แลกเปลี่ยนยาและเวชภัณฑ์” ให้กับผู้แทนจำหน่ายยา

ขั้นตอนการรับแลกเปลี่ยนจากการส่งแลกเปลี่ยน

- บริษัทหรือผู้แทนจำหน่ายนำสินค้ามาเปลี่ยนให้เจ้าหน้าที่คลังยา ตรวจสอบความถูกต้องเอกสารกับใบส่งแลกเปลี่ยนที่จัดเก็บไว้ ส่งแลกเปลี่ยนให้ถูกต้องตามจำนวนที่ตกลงตามเงื่อนไข
- กรณีเป็นสินค้าของคลังยา ให้นำใบบันทึกขออนุมัติแนบกับใบส่งของแลกเปลี่ยน หรือใบแลกเปลี่ยนยา แจ้งเภสัชกรคลังยาเพื่อตรวจสอบ และนำสินค้ารับเข้าคลังยาโดยดำเนินการแก้ไข Lot การผลิต วันที่และวันหมดอายุในระบบโปรแกรม INVC ตามจำนวนที่แลกเปลี่ยน
- กรณีเป็นสินค้าของหน่วยเบิก ให้นำยาและเอกสารแลกเปลี่ยนให้เภสัชกรห้องยา หรือเจ้าพนักงานเภสัชกรรมผู้รับผิดชอบ ลงนามรับยาแลกเปลี่ยนในเอกสาร
- สิ้นปีงบประมาณเภสัชกรคลังยา จัดทำสรุปรายงานสินค้าที่บริษัทหรือผู้แทนจำหน่ายนำสินค้าแลกเปลี่ยน เสนอหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม และที่ประชุมกลุ่มงานเภสัชกรรมเพื่อตรวจสอบ

1.2 ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาที่จ่ายไปยังหน่วยเบิก มากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน: หน่วยเบิกรับผิดชอบทำลายทุกกรณี

4) ระบบควบคุมกำกับและติดตาม: ทุกสิ้นเดือน คลังยาจะทำรายงาน

4.1 ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา อายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน: ติดต่อบริษัทฯ เพื่อดำเนินการแลกเปลี่ยน หรือจำหน่ายกรณีที่ไม่สามารถแลกเปลี่ยนได้

4.2 ดำเนินการตรวจสอบยอดคงคลัง จากการจัดยาตามใบเบิก (สุ่มรายการ) และทุกๆ 3 เดือน (ทุกรายการ)

4.3 แจ้งหน่วยเบิก เมื่อพบอายุยาและเวชภัณฑ์

- หมดอายุ: โทรรแจ้งประสานหน่วยเบิกที่พบ


- น้อยกว่าหรือเท่ากับ 7 เดือน: ส่งรายงานผ่านไลน์กลุ่มผู้ดูแลระบบคลังยาย่อย

ห้องจ่ายยา

1) รับยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาที่อายุคงเหลือมากกว่า หรือเท่ากับ 6 เดือนเท่านั้น ยกเว้นกรณียาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยารายการนั้นมีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว เป็นยาที่มี Lot เดียวจากผู้จำหน่ายและยาดังกล่าวอายุสั้น

2) ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาที่หน่วยเบิกรับ

2.1 น้อยกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน: ส่งคืนคลังยา

	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 7/9
	รหัสเอกสารคุณภาพ: SP-PTC-001-...3	<b>เอกสารควบคุม</b>
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง: การเก็บยาอย่างเหมาะสม ยาใกล้หมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ การแลกเปลี่ยนสินค้า และการทำลายยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ 4 ส.ค. 2564
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

2.2 มากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน: หน่วยเบิกรับผิดชอบทำลายทุกกรณี

- 3) ห้องยามีการสุ่ม cross check รายการยาหมดอายุที่ชั้นยา ทุก 1 เดือน
- 4) โดยผู้รับผิดชอบชั้นยานั้นๆ
- 5) ในคลังยาย่อยของแต่ละหน่วยเบิก มีการสุ่ม cross check รายการหมดอายุ ทุก 3 เดือน


#### หอผู้ป่วย

- 1) รับยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่อายุคงเหลือมากกว่า หรือเท่ากับ 6 เดือนเท่านั้น ยกเว้นกรณียาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยารายการนั้นมีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว มี Lot เดียวจากผู้จำหน่ายและยาดังกล่าวอายุสั้น
  - 2) สามารถตรวจสอบอายุจากใบรับยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา และจากโปรแกรม INVC
  - 3) ห้องยามีระบบการตรวจเยี่ยมหอผู้ป่วย ซึ่งจะมีการตรวจสอบรายการยาหมดอายุเป็นประจำทุกเดือน (ไม่เกินวันที่ 5 ของเดือนถัดไป)
    - กรณียาทั่วไป ทำการ Remark กับหอผู้ป่วย และในเอกสารตรวจสอบหอผู้ป่วยของเภสัชประจำหอผู้ป่วยนั้นๆ เมื่อพบรายการยาที่อายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน (ยกเว้นยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยารายการนั้นมีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว เป็นยาที่มี lot เดียวจากผู้จำหน่ายและยาดังกล่าวอายุสั้น จะยังมีสำรองบนหอผู้ป่วย)
    - กรณียาการแบ่งใช้แบบ Multiple dose เช่น Regular insulin, NSS 100 ml, Rabies vaccine เป็นต้น กำหนดให้มีแนวทางระบุวันเปิด วันหมดอายุ และเวลา ตามชนิดของยาประเภทนั้นๆ อ้างอิงตามข้อมูล IC และ ข้อมูลจากบริษัทยา
8. การทำลายยา<sup>3</sup> : แนวทางการจัดการการทำลาย ประกอบด้วย 4 ข้อ

- 1) ยาอันตราย ยาอันตรายสูง ยาบริจาค ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์

#### ข้อที่ 1 ประเภทยา

ประเภท	รายละเอียด
<b>1.1 ประเภทยาอันตรายสูงและยาทั่วไป</b> <b>1. ยาอันตรายสูง</b> - ยาปฏิชีวนะ ยาด้านไวรัส - ยารักษามะเร็ง เช่น 5-fu, Leucovorin - ยาฮอร์โมน เช่น Primolut-N - ยาที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ เช่น Cisplatin - ยาที่รบกวนการพัฒนาของตัวอ่อน (Preg cat X) - ยาเคมีบำบัด เช่น Methotrexate <b>2. ยาทั่วไป (ยาอันตราย)</b>	ยาอันตรายสูงและยาทั่วไป ที่นำไปใช้ประโยชน์ต่อไม่ได้ เช่น หมดอายุ เสื่อมสภาพ


	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 8/9
	รหัสเอกสารคุณภาพ: SP-PTC-001-..03	<b>เอกสารควบคุม</b>
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง: การเก็บยาอย่างเหมาะสม ยาใกล้หมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ การแลกเปลี่ยนสินค้า และการทำลายยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ 4 ส.ค. 2564
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

ประเภท	รายละเอียด
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ยาแผนปัจจุบันทั่วไปที่มีความอันตรายต่ำ</li> <li>- ยาแผนโบราณ</li> <li>- ยาสมุนไพร</li> </ul> <p>1.2 ประเภทยาสันับสนุน ยาด้านพิษและเซรุ่ม วัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในกลุ่มเด็ก 0-5 ปีและ วัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในกลุ่มนักเรียนและ รณรงค์</p> <p>1.3 ยาเสพติดประเภท 2 วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2</p>	<p>ยา วัคซีนและเซรุ่มที่นำไปใช้ประโยชน์ต่อไม่ได้ เช่น หมดอายุ เสื่อมสภาพ</p> <p>วัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ที่นำไปใช้ประโยชน์ต่อไม่ได้ เช่น หมดอายุ เสื่อมสภาพ</p>

ข้อที่ 2 แนวทางการทำลายยา

ขั้นตอน	รายละเอียด
การคัดแยก	คัดแยกตามประเภทยา เพื่อรอการเก็บขน การรวบรวมและการนำไปทำลายตามขั้นตอนที่กำหนด
การเก็บรวบรวม การเก็บกัก	แยกยา - ยาอันตรายและยาอันตรายสูง ยาด้านพิษ และเซรุ่ม ใส่ภาชนะปิด ป้องกัน เศษแก้ว ใส่ถุงสีเทา โดยปิดป้าย “ขยะยาอันตราย เเผาที่อุณหภูมิสูงกว่า 1,200°C” หรือ “ขยะยาอันตรายสูง เเผาที่อุณหภูมิสูงกว่า 1,200°C” - วัคซีน ใส่ภาชนะปิด ใส่ถุงแดง ปิดป้าย “มูลฝอยติดเชื้อ ห้ามนำกลับมาใช้อีก ห้ามเปิด เเผาที่อุณหภูมิสูงกว่า 1,200°C” - วัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ แยกจากของเสียประเภทอื่นๆ โดยสถานที่เก็บ ควรมีระบบป้องกันการสูญหาย รอทำลายตามขั้นตอนที่กำหนด
แปรสภาพ	- ยาอันตรายสูงและยาอันตราย ใช้เตาเผาที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 1,200°C ส่งเผา ทำลายพร้อมขยะสารเคมีของโรงพยาบาล - วัคซีน ใช้เตาเผาที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 1,200 °C ส่งเผาทำลายพร้อมขยะติดเชื้อ ของโรงพยาบาล - วัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ ยาผงแห้งหรือยาในรูปแบบสารละลาย ละลายน้ำ เททิ้งผ่านระบบบำบัดน้ำเสีย ยารูปแบบแผ่นแปะตัดให้เสียสภาพ ใส่ภาชนะปิด ใส่ถุงสีเทา โดยปิดป้าย “ขยะยาอันตราย เเผาที่อุณหภูมิสูงกว่า 1,200°C” ส่งเผา ทำลายพร้อมขยะสารเคมีของโรงพยาบาล



	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว	หน้า 9/9
	รหัสเอกสารคุณภาพ: SP-PTC-001-..... <b>03</b>	<b>เอกสารควบคุม</b>
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง: การเก็บยาอย่างเหมาะสม ยาใกล้หมดอายุ ยาเสื่อมสภาพ การแลกเปลี่ยนสินค้า และการทำลายยา	แก้ไขครั้งที่ 00 ประกาศใช้วันที่ <b>04 ส.ค. 2564</b>
หน่วยงานรับผิดชอบ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด		ผู้อนุมัติ: ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

ขั้นตอน	รายละเอียด
	ยารูปแบบอื่นๆจัดการตามวิธีที่เหมาะสม ให้เสียสภาพและไม่สามารถนำไปใช้ต่อได้

ข้อที่ 3 ขั้นตอนการทำลายยาสับสนุน และวัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์

ขั้นตอน	รายละเอียด
กำหนดผู้รับผิดชอบที่มีหน้าที่ควบคุมการทำลาย	กำหนดผู้รับผิดชอบที่มีหน้าที่ควบคุมการทำลาย แต่งตั้งเพื่อควบคุมการทำลายจากผู้ปฏิบัติงาน
กำหนดรูปแบบการดำเนินงานทำลาย	กำหนดตามแนวทางการทำลายยา (ข้อที่ 2)
ดำเนินการทำลาย	จัดทำหนังสือขออนุมัติทำลายเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล หลังได้รับอนุญาตแล้ว ให้ดำเนินการทำลาย ตามขั้นตอนวิธีการที่กำหนดไว้ โดยให้กรรมการที่แต่งตั้งควบคุมการทำลาย ถ่ายภาพในระหว่างการทำลายให้ครบทุกขั้นตอน
การดำเนินงานด้านเอกสาร	จัดทำหนังสือรายงานผลการทำลาย บันทึกข้อมูล โดยระบุปริมาณ ชนิดและวิธีการทำลายลงในรายงานผลการทำลายพร้อมแนบรูปภาพ ขั้นตอนการทำลาย - เสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล (กรณียาสับสนุน) - เสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลและเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีวัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์)

9. เอกสารวิชาการหรือแบบฟอร์มที่อ้างอิง

- คณะอนุกรรมการสอบความรู้เพื่อขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม. คู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (สมรรถนะร่วม) พ.ศ. 2562. นนทบุรี. บริษัท เอช อาร์ พีริ้นซ์ แอนด์ เทรนนิง จำกัด. 2562.
- สันติ ยานนท์, and นัยนา. "ความ คงตัว ของ เภสัช ภัณฑ์ และ การ เก็บ รักษา." *Thai Pharmaceutical and Health Science Journal-วารสาร ไทย เภสัชศาสตร์ และ วิทยาการ สุขภาพ* 3.1 (2008): 180-187.
- คู่มือ มาตรฐานการสุขาภิบาลและความปลอดภัยในโรงพยาบาล

10. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- FM-PHA-005-02 แบบขอคืน/แลกเปลี่ยนยาและเวชภัณฑ์
- FM-PHA-005-03 แบบรายงานปัญหาคุณภาพยา

งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว				
แบบขอคืน/แลกเปลี่ยนยาและเวชภัณฑ์			เลขที่ ...../.....	หน้า ...../.....
ผู้แลกเปลี่ยน	ตรวจสอบโดย	เภสัชกรหัวหน้างาน	ผู้ส่งคืน	ผู้รับเรื่อง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

เลขที่เอกสาร(ของหน่วยงาน).....

เรียน หัวหน้างานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์

ด้วย.....(ผู้ส่งคืน) หน่วยงาน.....

มีความประสงค์: ขอดำเนินการ (ยาและเวชภัณฑ์ดังรายการต่อไปนี้)

ขอส่งคืน

แลกเปลี่ยน

ลำดับ	ชื่อยาและขนาดความแรง	จำนวน	Lot. No.	วันผลิต	วันหมดอายุ	มูลค่า (บาท)/หน่วย
1						
2						
3						
4						

รวม ..... รายการ เป็นมูลค่ารวม ..... บาท

เหตุผลที่ส่งคืน: ยาหมดอายุ

ลงชื่อ.....ผู้ขอคืน/แลกเปลี่ยน  
(.....)

ตำแหน่ง.....

โทร 037-243021

\*\*โปรดตรวจสอบยาและเวชภัณฑ์ก่อนส่งคืนทุกครั้ง และลงข้อมูลให้ครบถ้วน\*\*

การจัดส่ง ชื่อผู้รับคืน.....วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์ (แผนกแลกเปลี่ยนคืนยาและเวชภัณฑ์)

เลขที่เอกสารรับคืน.....เมื่อวันที่.....

ผู้รับยาคืน.....

ขั้นตอนดำเนินการ

- รอทำลาย/แลกเปลี่ยนไม่ได้
- ส่งคืนแลกเปลี่ยนบริษัท เลขที่รับเรื่อง.....
- บริษัทส่งคืนยามาแล้ว วันที่.....
- อื่นๆ.....

ผู้ขอจัดทำ.....วิจิตต์.....  
ผู้ตรวจทาน.....  
ผู้อนุมัติ.....  
ผู้ลงทะเบียน.....

ติดต่อ งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์ เบอร์ 136 , 292

## แบบรายงานปัญหาคุณภาพยา

เฉพาะเจ้าหน้าที่

วันที่รับ

เลขรับ

### ส่วนที่ 1 : ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ : [ชื่อการค้า] .....
2. รูปแบบของยา :  ยาเม็ด, แคปซูล  ยาครีม, ขี้ผึ้ง  ยาผง  ยาฉีด  ยาฉีดหรือน้ำเกลือ  อื่น .....
3. ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ .....
- (เช่น กระป๋องพลาสติก 500 เม็ด, ขวดแก้วสีชา 60 มิลลิลิตร)
4. ความแรง : (ปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย).....
5. เลขทะเบียนยา..... 6. ครั้งที่ผลิต (Lot No.)..... 7. วันที่ผลิต..... 8. วันสิ้นอายุ.....
9. ชื่อผู้ผลิต..... 10. ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....
11. สถานที่เก็บ :  สถานพยาบาลสาธารณสุข  จากผู้ป่วย  หอผู้ป่วย
12. สภาพการเก็บรักษา  ห้องไม่ปรับอากาศ  ห้องปรับอากาศ  ตู้เย็น  อื่น ๆ .....

### ส่วนที่ 2 : ปัญหาคุณภาพยาที่พบ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

วันที่ตรวจพบ .....

- พบเมื่อตรวจรับ  พบขณะจ่ายยา/เมื่อเปิดใช้

#### ลักษณะทางกายภาพ

- |  |   |   |  |   |
|--|---|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> ยามีกลิ่นคาวผิดปกติ             | <input type="checkbox"/> เคลือบเม็ดขาดหลุด      | <input type="checkbox"/> เม็ดยามีจุดกระ | <input type="checkbox"/> แคปซูลมีขีดขาด        | <input type="checkbox"/> แคปซูลมีผงยาเกาะ |
| <input type="checkbox"/> เนื้อครีมไม่สม่ำเสมอหรือแยกชั้น | <input type="checkbox"/> มีผงแปลกปลอม           | <input type="checkbox"/> สีผิดปกติ      | <input type="checkbox"/> กลิ่นผิดปกติ          | <input type="checkbox"/> ยาฉีดผสมแล้วขุ่น |
| <input type="checkbox"/> ยาไม่เป็นเนื้อเดียวกัน          | <input type="checkbox"/> ยาไม่ใสตกตะกอนหรือขุ่น | <input type="checkbox"/> ข้นรา          | <input type="checkbox"/> เม็ดยาขนาดไม่สม่ำเสมอ |   |
| <input type="checkbox"/> พยากรณ์แน่นละลายยาก             | <input type="checkbox"/> ข้น หรือ เย็น          | <input type="checkbox"/> อื่น ๆ .....   |  |   |

#### ภาชนะบรรจุ

- ชำรุด (ระบุสภาพที่ชำรุด).....
- ไม่เหมาะสม เพราะ.....

#### ฉลาก

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> ฉลากหลุด             | <input type="checkbox"/> ปริมาณที่บรรจุไม่ตรงกับฉลาก | <input type="checkbox"/> ติดฉลากผิดโดย..... |
| <input type="checkbox"/> ฉลากไม่ครบถ้วนชัดเจน | <input type="checkbox"/> ไม่มีวันผลิต                | <input type="checkbox"/> ไม่มีวันหมดอายุ    |
|   |  | <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....        |

#### คุณภาพด้านอื่นๆ

- ไม่แน่ใจว่าปริมาณตัวยาสำคัญตรงตามที่ระบุเพราะ.....
- ไม่แน่ใจว่าตัวยาสำคัญตรงตามฉลากเพราะ.....
- อื่น ๆ.....

#### การร้องเรียนจากผู้รับยา

- ใช้รักษาไม่ได้ผล  ยาฉีดใช้แล้วมีอาการไข้  น้ำยาฆ่าเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ  อื่น ๆ.....

### ส่วนที่ 3 : ข้อมูลผู้รายงาน

13. ชื่อและตำแหน่งผู้รายงาน (โปรดเขียนให้ชัดเจนเพื่อตอบรับ).....
14. สถานที่ทำงาน..... อำเภอ..... จังหวัด.....
- รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
15. ท่านยังมีผลิตภัณฑ์นี้เหลืออยู่หรือไม่  มี  ไม่มี
16. ท่านดำเนินการเกี่ยวกับปัญหานี้อย่างไร
 

<input type="checkbox"/> แจ้งผู้ผลิต	<input type="checkbox"/> แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สน.อย.)
<input type="checkbox"/> ไม่ได้ดำเนินการ	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....
17. วันที่รายงาน.....

โปรดส่งกลับ  การดำเนินการ  ผลการประเมิน

เจ้าหน้าที่  การดำเนินการ  ผลการประเมิน

ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อ. ตีพานนท์ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000

โทร. 0 2951 0000 ต่อ 99132, 98459 โทรสาร 0 2580 5733

\* เที่ยงท่านกรอกข้อมูลเมื่อพบปัญหาถึงมือกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว \*

ผู้ขอจัดทำ.....  
ผู้ตรวจทาน.....  
ผู้อนุมัติ.....  
ผู้ลงทะเบียน.....