

บทความพิเศษ

Management of Blood Cold Chain Equipment

อุบลวัฒน์ จรูญเรืองฤทธิ์ และ ฐิติพร ภาคภูมิพงศ์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

การเก็บรักษาโลหิตจะต้องมีกระบวนการควบคุมอุณหภูมิตามมาตรฐาน และข้อกำหนดในเรื่องของ blood cold chain เพื่อให้โลหิตมีคุณภาพตั้งแต่ต้นจนถึงผู้รับ ซึ่งจำเป็นต้องมีการบริหารจัดการเกี่ยวกับครุภัณฑ์ที่ใช้ใน blood cold chain

นอกเหนือจากคุณลักษณะที่ดีตามมาตรฐานสากลยังมีส่วนอื่นๆ ที่มีความสำคัญต้องคำนึงถึงในการคัดเลือกและจัดหาเครื่องมือต่างๆ สำหรับงานเก็บรักษาและขนส่งโลหิต คือ การตรวจสอบคุณสมบัติของการออกแบบตามความต้องการใช้งาน การติดตั้ง การทำงานของเครื่อง และความถูกต้องแม่นยำของผลลัพธ์การทำงาน คุณภาพและบริการของผู้แทนจำหน่ายภายหลังการขาย รวมถึงความเชี่ยวชาญของทีมช่างในการติดตั้งและซ่อมบำรุง ในระหว่างการใช้งานควรจัดให้มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและติดตามให้มีการดำเนินงานตามแผนเพื่อให้เครื่องมือมีสภาพอยู่ตลอดอายุการใช้งาน

คุณลักษณะสำคัญของ Blood storage equipment

ตู้เย็นเก็บโลหิต (blood refrigerators) ตู้เก็บพลาสมาแช่แข็ง (plasma freezer) และ ตู้เก็บเกล็ดโลหิต (platelet incubator with agitator) เป็นครุภัณฑ์ที่สำคัญใน blood cold chain เพื่อใช้ในการเก็บรักษาโลหิตและส่วนประกอบโลหิตในคลัง ให้มีคุณภาพก่อนที่จะจ่ายออกไปยังผู้ใช้ บุคลากรธนาคารเลือดจะต้องเข้าใจชนิดคุณสมบัติของครุภัณฑ์เหล่านี้ โดยทราบถึงคุณลักษณะเฉพาะที่สำคัญในการเก็บโลหิตและส่วนประกอบโลหิต ระบบการทำงาน เข้าใจถึงขนาดและการใช้งานที่เหมาะสมในแต่ละพื้นที่ ทราบวิธีการใช้และบำรุงรักษา

ตู้เย็นเก็บโลหิต Blood storage refrigerator

ตู้เย็นเก็บโลหิตเป็นครุภัณฑ์หลักที่ต้องมีในธนาคารเลือด วัตถุประสงค์ใช้เก็บรักษาโลหิตประเภทเม็ดโลหิตแดง ที่อุณหภูมิ +2 ถึง +6 องศาเซลเซียส มีความแตกต่างจากตู้เย็นธรรมดาทั่ว

ไป โดยจะต้องมีคุณลักษณะทั่วไป ที่เป็นมาตรฐานตาม WHO Guidelines ได้แก่

- มีคุณลักษณะเฉพาะใช้ในธนาคารเลือด ที่อ้างอิงมาตรฐานสากลได้
- ระบบทำความเย็น (compressor) เป็นชนิดปลอดสาร CFC และใช้กระแสไฟฟ้าในการทำงาน ซึ่งสามารถตั้งอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาเม็ดโลหิตแดง โดยมีระบบควบคุมอุณหภูมิด้วยกระแสไฟฟ้า ให้คงที่ระหว่าง +2 ถึง +6 องศาเซลเซียส และมีความเที่ยงตรง ± 1 องศาเซลเซียส อาจออกแบบให้มีจำนวน compressor มากกว่า 1 ตัว ทั้งนี้เพื่อรองรับการทำงานหาก compressor ตัวใดตัวหนึ่งเสีย compressor ต้องทำงานได้ในสภาวะอุณหภูมิโดยรอบ (ambient temperature) ตั้งแต่ +10 ถึง +43 องศาเซลเซียส
- พื้นผิวภายในตู้ควรทำด้วยโลหะปลอดสนิม และทนทานต่อการขีดข่วน พื้นผิวภายนอกตู้ควรผลิตจากวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน
- ต้องมีฉนวนป้องกันความร้อนที่แข็งแรงและหนาพอที่จะรักษาอุณหภูมิให้คงอยู่ระหว่าง +2 ถึง +6 องศาเซลเซียส ตลอดเวลา แม้ในช่วงที่กระแสไฟฟ้าขัดข้อง ทั้งนี้บริษัทผู้ผลิตควรระบุ Hold-Over time หรือระยะเวลาที่สามารถคงอุณหภูมิภายในตู้ ให้ไม่สูงกว่า +6 องศาเซลเซียส เมื่อเกิดกระแสไฟฟ้าขัดข้อง สำหรับตู้เย็นธรรมดา มีความหนาของฉนวนไม่เพียงพอ อุณหภูมิจะสูงขึ้นอย่างรวดเร็วเมื่อกระแสไฟฟ้าขัดข้อง
- มีพัดลมเย็นภายในตู้เพื่อกระจายอุณหภูมิในตู้ให้ทั่วถึงทุกจุด
- มีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ซึ่งสามารถแสดงอุณหภูมิให้เห็นจากภายนอก ปัจจุบันควรเป็นตัวเลขดิจิทัลและมีสัญญาณเสียงหรือเสียงเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติของอุณหภูมิที่กำหนด หรือเมื่อกระแสไฟฟ้าขัดข้อง ต้องมีแบตเตอรี่สำรองสำหรับระบบบันทึกอุณหภูมิและระบบสัญญาณเตือน ผู้ใช้งานต้องสามารถทดสอบการทำงาน

ได้รับต้นฉบับ 1 พฤษภาคม 2551 ให้ลงตีพิมพ์ 23 พฤษภาคม 2551

ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ พญ. อุบลวัฒน์ จรูญเรืองฤทธิ์ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

ของระบบสัญญาณเตือนได้ ระบบการบันทึกอุณหภูมิควรออกแบบให้สามารถรองรับกับระบบควบคุมติดตามอุณหภูมิแบบเครือข่ายในบริเวณที่กำหนด

- ประตูดั้วควรเป็นกระจก หรือมีระบบการออกแบบให้ผู้ใช้งานสามารถมองเห็นภายในตู้ได้ เพื่อลดการเปิดตู้ ซึ่งจะทำให้อุณหภูมิเปลี่ยนแปลง รวมทั้งต้องมีลิ้นชัก หรือชั้นวางให้สะดวกในการเก็บถุงโลหิตอย่างเป็นระเบียบ และง่ายต่อการหยิบถุงโลหิต

การนำถุงโลหิตเข้าเก็บในตู้เย็นก็มีความสำคัญ โลหิตก่อนการจัดเก็บจะอยู่ที่อุณหภูมิห้อง หากนำถุงโลหิตใส่ในตู้เย็นพร้อมๆ กันคราวละหลายๆ ถุง ก็จะต้องใช้เวลานานกว่าอุณหภูมิของโลหิตจะลดลงถึงอุณหภูมิในการเก็บรักษา คือ +4 องศาเซลเซียส จึงควรทยอยแบ่งเก็บเข้าตู้เย็น แต่ทั้งนี้จะต้องพิจารณาให้มีพื้นที่เหมาะสมกับการทำงานและมีการควบคุมภายนอกที่เหมาะสมกับการรักษาคุณภาพของโลหิตด้วย

นอกจากนี้ยังมีตู้เย็นเก็บโลหิตชนิดที่ผลิตขึ้นเพื่อประเทศที่กำลังพัฒนา หรือบริเวณที่ไม่มีกระแสไฟฟ้าใช้ โดยเป็นตู้เย็นขนาดเล็ก ใช้พลังงานแสง หรือแบตเตอรี่

ตู้เก็บพลาสมาแช่แข็ง (Plasma freezer)

เป็นตู้เย็นแช่แข็งที่มีอุณหภูมิประมาณ -35 ถึง -40 องศาเซลเซียส และมีความเที่ยงตรง ± 1 องศาเซลเซียส ตู้เก็บพลาสมาแช่แข็งนี้ จำเป็นต้องต่อกับกระแสไฟฟ้า หรือแหล่งให้กระแสไฟฟ้าอย่างต่อเนื่อง เพราะตู้เย็นจะต้องใช้งานได้ตลอดเวลา มากกว่า 24 ชั่วโมง โดยไม่มีการปิดพัก มีพัดลมเพื่อกระจายความร้อนทั่วถึงทุกจุดภายใน เมื่อเปิดตู้ออก ชั้นวางพลาสมาแช่แข็งควรถูกออกแบบให้สามารถเปิดแยกแต่ละชั้น เพื่อป้องกันมิให้สูญเสียความเย็นโดยไม่จำเป็น ฉนวนป้องกันความร้อนจะต้องหนาเป็นพิเศษ เช่นเดียวกับการจัดเก็บโลหิตในตู้แช่ 4 องศาเซลเซียส ผู้ใช้ควรทยอยนำถุงพลาสมาแช่ในตู้ที่ล้นน้อย จะช่วยให้อุณหภูมิของพลาสมาลดลงถึงจุดเยือกแข็งที่ต้องการได้รวดเร็วกว่าการนำถุงพลาสมาเข้าไปแช่ที่ล้นมากๆ ในคราวเดียวกัน (cooling down time สั้นกว่า) ไม่แนะนำให้ใช้ตู้เย็นธรรมดาแช่แข็งพลาสมา ด้วยเหตุผลทำนองเดียวกับตู้เย็นเก็บโลหิต 4 องศาเซลเซียส

ตู้แช่และเขย่าเกล็ดโลหิต (Platelet agitators)

เป็นตู้แช่ที่ออกแบบมาเพื่อเก็บเกล็ดโลหิตโดยเฉพาะ ตั้งอุณหภูมิที่ +20 ถึง +24 องศาเซลเซียส และต้องใช้กระแสไฟฟ้าเท่านั้น มีชั้นวางที่สามารถถ่ายเทอากาศของผนังถุงเกล็ดโลหิตได้

อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งมีการเขย่าเบาๆ ตลอดเวลา จากการประเมินคุณภาพแล้วพบว่า การเขย่าถุงเกล็ดโลหิตตามแนวระนาบ (flat type of agitators) มีผลต่อการเก็บรักษาเกล็ดโลหิต ดีกว่าการเขย่าแบบหมุน (rotary type of agitators) ขึ้นวางและเขย่าถุงเก็บเกล็ดโลหิต อาจถูกออกแบบให้บรรจุอยู่ภายในตู้ที่ควบคุมอุณหภูมิ หรือออกแบบให้วางไว้ภายนอก ในห้องที่ตั้งอุณหภูมิไว้ที่ +20 ถึง +24 องศาเซลเซียส ความแรงและรอบการเขย่ามีผลต่อการแลกเปลี่ยนก๊าซในถุง โดยในการเขย่าจากด้านหนึ่งไปอีกด้านหนึ่งควรมีระยะห่างประมาณ 1.5 นิ้วฟุต หรือ 3.6 - 4.0 เซนติเมตร และมีการเขย่า 65-75 ครั้งต่อนาที เครื่องต้องเขย่าต้องทนทานต่องานหนักได้ตลอดเวลา โดยปราศจากเสียงดัง กรณีที่เป็นตู้เก็บ ประตูดั้วต้องใสสามารถมองเห็นจากภายนอก เพราะการเปิดตู้บ่อยๆ มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิโดยอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บเกล็ดโลหิตเป็นอุณหภูมิที่ไม่ต่ำมาก จึงมีการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิได้ไวกว่าอุณหภูมิตู้เย็นและตู้แช่แข็ง

เครื่องละลายพลาสมา (Plasma thawing equipment)

การละลายพลาสมาและโครโอปริซิปีเตท ต้องละลายในอ่างน้ำอุ่น ควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน +37 องศาเซลเซียส (37°C water bath) ให้สามารถละลายพลาสมาที่อยู่ในสภาพแช่แข็งที่ -30 องศาเซลเซียส หมดในเวลาไม่เกิน 20 นาที ต้องเป็นอ่างน้ำอุ่นที่ใช้เฉพาะในห้องปฏิบัติการ มีระบบการไหลเวียนของน้ำที่ให้อุณหภูมิเท่ากันอย่างทั่วถึง ใช้กระแสไฟฟ้าในการทำความร้อนสามารถตั้งอุณหภูมิได้ มีปรอทหรือหน้าจอแสดงอุณหภูมิและมีสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิผิดปกติ อาจมีการออกแบบภายในอ่างให้บรรจุถุงพลาสมาแต่ละถุงได้ โดยจัดให้ port ของถุงไม่สัมผัสกับน้ำ และมีเครื่องเขย่าตลอดเวลา การละลายพลาสมาควรทำในธนาคารเลือด โดยมีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการละลายที่ถูกต้อง เพื่อรักษาคุณภาพของ coagulation proteins ที่อยู่ในพลาสมาและโครโอปริซิปีเตท

กล่องขนส่งโลหิต (Blood transport boxes)

การขนส่งโลหิตจากจุดเจาะเก็บไปยังคลังเพื่อปั่นแยกเป็นส่วนประกอบโลหิต และการนำส่งโลหิตที่พร้อมใช้จากศูนย์บริการโลหิตฯ หรือธนาคารเลือดไปยังโรงพยาบาลและนำไปให้ผู้ป่วยจะต้องบรรจุในกล่องควบคุมอุณหภูมิตามความเหมาะสมของโลหิตแต่ละชนิด

ลักษณะของกล่อง เป็นกล่องทึบ มีฝาปิดมิดชิด มีหูหิ้วสายสะพายหรือล้อลาก ตัวกล่องทำจากวัสดุที่มีความแข็งแรง

ทนทานต่อการกระแทก มีช่องให้จัดวางถุงโลหิตเพียงพอต่อวัตถุประสงค์ของการใช้งาน มีฉนวนกันความร้อนจากภายนอก และ รักษาความเย็นภายใน

สำหรับกล่องที่ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับการนำส่งโลหิต จะมีช่องสำหรับเรียงถุงโลหิต มีก้อนน้ำแข็งหรือวัสดุให้ความเย็นในจำนวนที่เหมาะสมกับความจุของแต่ละกล่อง รวมทั้งมีอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิ แต่หากใช้กล่องรักษาอุณหภูมิทั่วๆ ไปเช่นกล่องคูลเลอร์ กล่องปิคนิค หรือกล่องโฟม จะต้องจัดหาวัดอุณหภูมิในกล่อง อาจเป็นก้อนน้ำแข็ง ก้อนน้ำแข็งแห้ง หรือน้ำแข็งเกล็ด ซึ่งจะต้องห่อหุ้มก้อนน้ำแข็งหรือวัสดุให้ความเย็นให้เหมาะสม มีจำนวนก้อนที่พอเหมาะ จัดวางในตำแหน่งต่างๆ ภายในกล่อง ให้ถุงโลหิตมีความเย็นใกล้เคียงกันทุกจุด และก้อนน้ำแข็งจะต้องไม่สัมผัสกับถุงโลหิต จะต้องมีการทดสอบว่าจำนวนก้อนน้ำแข็ง หรือวัสดุให้ความเย็นควรมีจำนวนที่เหมาะสมเท่าใด จึงจะสามารถให้อุณหภูมิในการขนส่งตลอดระยะเวลาที่ขนส่งตามต้องการ และต้องมั่นใจว่าวัสดุให้ความเย็นจะคงสภาพได้ตามเวลาขนส่งนั้น

ในการขนส่งโลหิตภายหลังการเจาะเก็บไปศูนย์บริการโลหิตหรือธนาคารเลือด เพื่อเตรียมส่วนประกอบโลหิต ควรควบคุมอุณหภูมิที่ +20 ถึง +24 องศาเซลเซียส และใช้เวลาในการขนส่งไม่เกิน 6 ชั่วโมง ส่วนอุณหภูมิในการขนส่งโลหิตออกจากธนาคารเลือด ไปยังโรงพยาบาลเพื่อให้ผู้ป่วย ควรควบคุมที่ +2 ถึง +10 องศาเซลเซียส สำหรับเม็ดโลหิตแดงต่ำกว่า -20 องศาเซลเซียส สำหรับส่วนประกอบโลหิตแช่แข็ง และ +20 ถึง +24 องศาเซลเซียส สำหรับเกล็ดโลหิต ใช้เวลาในการขนส่งไม่เกิน 24 ชั่วโมง เมื่อธนาคารโลหิต จ่ายโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตออกไปยังหอผู้ป่วยเพื่อให้ผู้ป่วย จะต้องบรรจุในภาชนะที่สามารถเก็บรักษาอุณหภูมิและป้องกันความร้อนจากภายนอกได้ โดยจะต้องรีบนำไปถึงหอผู้ป่วยและให้แก่ผู้ป่วยภายใน 30 นาที ไม่นำโลหิตไปตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง ไม่นำไปแช่ตู้เย็นหรือช่องแช่แข็งในตู้เย็นทั่วไปของหอผู้ป่วย และหากไม่จำเป็นห้ามนำโลหิตไปอุ่นก่อนให้ผู้ป่วย

เครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิ (Temperature monitoring devices)

เครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิ มีความสำคัญอย่างยิ่งในการบริหารจัดการคุณภาพของ blood cold chain โดยทั่วไปการใช้ปรอทวัดอุณหภูมิ โดยมีเจ้าหน้าที่ตรวจวัดเป็นระยะสม่ำเสมอตามเวลาที่กำหนด หรือการบันทึกค่าอุณหภูมิจากหน้าจอแสดงค่าอย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง เป็นวิธีการควบคุมคุณภาพของ blood

cold chain ที่ใช้กันทั่วไป รวมทั้งการใช้แผ่นบันทึกอุณหภูมิต่อเนื่อง (temperature record chart) ซึ่งติดมากับตู้เย็นเก็บโลหิตและตู้แช่แข็งพลาสมา ก็ช่วยในการตรวจสอบอุณหภูมิย้อนหลังได้ ตู้เย็นทุกตู้ต้องมีสัญญาณเสียงเตือนเมื่ออุณหภูมิหรือระบบควบคุมความเย็นผิดปกติ ในปัจจุบันเครื่องตรวจวัดอุณหภูมิมีการพัฒนาไปมาก ซึ่งอาจแบ่งออกได้ดังนี้

- เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิที่ใช้ระบบไฟฟ้า (electronic versions) เป็นการพัฒนาให้ตู้เย็นและตู้แช่แข็ง มีระบบการแสดงผลค่าอุณหภูมิทางจอ LCD (liquid crystal display) หรือ LED (light -emitting diode) เป็นตัวเลข รวมทั้งมีสัญญาณเตือนแบบแสงและเสียง
- เทอร์โมมิเตอร์ระบบดิจิทัล สามารถใช้แทนปรอทวัดอุณหภูมิทั่วๆ ไป มีข้อดีคือสามารถเคลื่อนย้ายไปใช้หรือติดตั้งกับอุปกรณ์ต่างๆ ได้สะดวก เช่นใส่ไว้ใน ตู้เย็น ตู้แช่ กล่องขนส่งโลหิต การแสดงค่าเป็นตัวเลข มีระบบบันทึกความจำที่สามารถเรียกดูย้อนหลังได้ มีการพัฒนาให้ใช้โปรแกรมเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิย้อนหลังได้ ซึ่งจะมีประโยชน์ในการวางแผนการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิในช่วงเวลาต่างๆ ของการใช้งานอุปกรณ์ blood cold chain
- เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิแบบ data loggers เป็นอุปกรณ์ที่เข้ามาแทนที่การทำงานของ temperature record chart การทำงานจะมีระบบคอมพิวเตอร์และซอฟต์แวร์รองรับ ร่วมกับอุปกรณ์ตัววัดและบันทึก อุณหภูมิ (data loggers) ซึ่งจะติดตั้งในตู้เย็นหรือกล่องขนส่งโลหิต สามารถตั้งเวลาเพื่อเริ่มต้นและสิ้นสุดการวัด อุปกรณ์จะบันทึกอุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลงเป็นข้อมูลในตัว data loggers เมื่อนำข้อมูลมาถ่ายโอนลงในคอมพิวเตอร์ จะแสดงการบันทึกเป็นตัวเลขและกราฟให้เห็นการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ซึ่งผู้ปฏิบัติงานสามารถนำไปวิเคราะห์เพื่อการควบคุมคุณภาพได้ต่อไป
- ระบบตรวจวัดอุณหภูมิไร้สาย จากการพัฒนาของเครื่องตรวจวัดอุณหภูมิระบบดิจิทัล และคอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ เราสามารถติดตั้งอุปกรณ์วัดอุณหภูมิไว้ที่ตู้เย็น ห้องเย็น หรือจุดต่างๆ ที่ต้องการควบคุมและตรวจวัดอุณหภูมิ แล้วส่งสัญญาณคลื่นวิทยุออกมาสู่ตัวรับสัญญาณ ซึ่งอาจแปลงเข้าสู่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งไว้ในศูนย์ควบคุม ผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบอุณหภูมิได้ตลอดเวลาทุกจุด โดยไม่ต้องใช้เจ้าหน้าที่เดินวัดอุณหภูมิตามตู้เย็นต่างๆ นอกจากนี้ หากมีความผิดปกติ

ของอุณหภูมิ ผู้ปฏิบัติงานก็สามารถตั้งโปรแกรมให้ส่งสัญญาณเตือนเข้าในระบบสื่อสารส่วนตัวเช่นส่งข้อความเข้าระบบ short message ของโทรศัพท์เคลื่อนที่ได้ด้วย เป็นการรับทราบปัญหาทันทีและสามารถเข้าไปดำเนินการแก้ไขได้ทันที ซึ่งต่างจากการใช้ temperature record chart หรือ data loggers ซึ่งเป็นการตรวจสอบข้อมูลย้อนหลัง ระบบดังกล่าวจะช่วยให้การควบคุมคุณภาพในระบบ blood cold chain ของคลังเลือดใหญ่ๆ โดยเฉพาะศูนย์บริการโลหิตได้ดี

การสอบเทียบและการบำรุงรักษา

ตู้เย็นและตู้แช่แข็งของคลังโลหิตแต่ละแห่ง ต้องมีแนวทางการบำรุงรักษาเขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในคู่มือคุณภาพ ซึ่งอาจอ้างอิงมาตรฐานสากล โดยมีรายการที่ต้องตรวจสอบทุกวัน ได้แก่ การตรวจวัดอุณหภูมิและการบันทึกอุณหภูมิ การทดสอบสัญญาณเตือน รายการที่ควรตรวจสอบทุกสัปดาห์ ได้แก่ temperature record chart และหากเป็นไปได้ควรทำการทดสอบการทำงานของสัญญาณเตือนที่อุณหภูมิออกนอกขอบเขตอุณหภูมิที่ใช้งานของตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งนั้น ทุกรอบ 3 เดือน (รายละเอียดศึกษาได้จาก AABB Technical manual เรื่อง Testing Blood Storage Equipment Alarms, Testing Freezer Alarms)

สำหรับเครื่องตรวจวัดอุณหภูมิ ควรทำการสอบเทียบอย่างน้อยปีละครั้ง โดยองค์มาตรฐานที่รับผิดชอบในการสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือวิทยาศาสตร์ หรือตามที่ผู้จำหน่ายแนะนำ โดยต้องอ้างอิงมาตรฐานสากลได้

อุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่มีความสำคัญเกี่ยวข้องกับ Blood cold chain

ผู้ปฏิบัติงานต้องคำนึงถึงอุปกรณ์เสริมอื่นๆ เพื่อป้องกันความเสี่ยงและอำนวยความสะดวกในระบบ blood cold chain ได้แก่ ในกรณีที่เกิดกระแสไฟฟ้าของสถานที่นั้นๆ ไม่สม่ำเสมอ ควรติดตั้งเครื่อง voltage regulator ไว้ด้วยเพื่อป้องกันไฟฟ้าตก หรือกระชาก ซึ่งจะก่อให้เกิดความเสียหายกับตู้เย็น ตู้แช่ ตลอดจนครุภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีราคาแพงมาก เช่น เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตควบคุมอุณหภูมิ ตลอดจนเครื่องคอมพิวเตอร์ และ server

คลังโลหิต ต้องวางแผนให้มีระบบจ่ายไฟฟ้าสำรองในกรณีที่มีไฟฟ้าดับทั้งตึก โดยอาจจ่ายไฟฟ้าสำรองเข้าในตู้เย็นเก็บโลหิตและตู้แช่แข็งพลาสติกบางตัว เพื่อขนย้ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิตมาไว้ที่ตู้อื่นๆ หากกระแสไฟฟ้าดับเป็นเวลานาน แผนดัง

กล่าวต้องเขียนไว้ในคู่มือให้ผู้ปฏิบัติงานทราบทุกคน

การเก็บรักษาโลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ดี ควรแยกจัดเก็บแต่ละชนิดในช่องหรือชั้นวาง ให้ง่ายแก่การหยิบออกใช้ การตรวจคัดแยกและการตรวจสอบยอด จึงควรมีอุปกรณ์เสริมความสะดวกในการจัดเก็บเช่น pack holder สำหรับวางถุงโลหิตแต่ละถุง ช่องวางถุงโลหิต และชั้นวาง ที่เป็นระเบียบเรียบร้อยด้วย

Selecting and Procuring Blood Cold Chain Equipment

การคัดเลือก/จัดซื้อตู้เย็น ตู้แช่แข็ง ตู้เก็บเกล็ดโลหิต กล่องขนส่งโลหิต นอกเหนือจากต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐานแล้ว ควรคำนึงถึงสิ่งต่อไปนี้

ตู้เย็น / ตู้แช่แข็ง

- ความจุของตู้และจำนวนโลหิตที่ต้องการนำมาเก็บรักษา
- ความสามารถในการทำความเย็นของตู้เย็นและตู้แช่แข็ง เมื่อทดสอบที่อุณหภูมิโดยอยู่ระหว่าง +10 ถึง +43 °C
- มีเครื่องป้องกันไฟกระชาก และในพื้นที่ที่ไฟฟ้าดับบ่อย ควรมีเครื่องจ่ายไฟสำรอง
- ระยะเวลาที่ตู้เย็น / ตู้แช่แข็งสามารถรักษาความเย็นไว้ได้ภายหลังไฟฟ้าดับ (hold over time) ยิ่งเวลานานมากเท่าไรย่อมแสดงถึงประสิทธิภาพของตู้และเพิ่มความปลอดภัยของโลหิตและส่วนประกอบโลหิต พื้นที่ที่ไฟฟ้าดับบ่อยควรคำนึงถึงข้อนี้ให้มาก
- ตู้เย็น เมื่ออุณหภูมิภายในตู้เท่ากับ +4 °C และมีถุงโลหิตบรรจุเต็ม (full load) ควรใช้เวลาอย่างน้อย 30 นาที ที่อุณหภูมิจะเปลี่ยนแปลงสูงขึ้นเป็น +6 °C
- ตู้แช่แข็ง เมื่ออุณหภูมิภายในตู้เย็น -36 °C และมีถุงโลหิตบรรจุเต็ม (full load) ควรใช้เวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิจะเปลี่ยนแปลงสูงขึ้นเป็น -20 °C และใช้เวลาอย่างน้อย 32 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิจะเปลี่ยนแปลงสูงขึ้นเป็น -5 °C
- ตัวแทนจำหน่ายมีความน่าเชื่อถือ สามารถจัดหาอะไหล่เปลี่ยนได้รวดเร็วในกรณีชำรุด มีทีมช่างที่มีความเชี่ยวชาญในการซ่อมแซม ได้รับใบรับรองความรู้ความสามารถจากผู้ผลิต
- มีคู่มือการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่องที่เป็นภาษาไทย หากเป็นภาษาต่างประเทศควรให้บริษัทตัวแทนจำหน่ายแปลเป็นภาษาไทย เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องอ่านเข้าใจได้ง่ายและถูกต้อง นอกจากนี้ควรจัดให้มีการฝึกอบรมวิธีการใช้เครื่องมือ การบำรุงรักษา ข้อควรระวังแก่ผู้ใช้เครื่องมือ

ตู้ควบคุมอุณหภูมิและแช่เยือกโลหิต

- ความจุของตู้แช่เยือกและจำนวนถุงเยือกโลหิตที่ต้องการนำมาเก็บรักษา
- รูปแบบการแช่เยือกโลหิต การแช่เยือกแบบ flat-bed โดยวางถุงเยือกโลหิตในแนวราบและแช่เยือกจากด้านหนึ่งไปอีกด้านหนึ่งจะช่วยให้การแลกเปลี่ยนก๊าซภายในถุงเยือกโลหิตกับอากาศภายนอกมีประสิทธิภาพดี เยือกโลหิตมีคุณภาพดี
- ตู้ควบคุมอุณหภูมิ เยือกโลหิตจะมีคุณภาพดีต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ +20 ถึง +24 °C และแช่เยือกเบาๆ ตลอดเวลาตู้ควบคุมอุณหภูมิจึงมีความจำเป็นและควรมีคุณลักษณะตามมาตรฐานที่กล่าวไว้ข้างต้น อย่างไรก็ตามในกรณีที่ไม่สามารถจัดหาตู้ควบคุมอุณหภูมิด้วยได้ ควรเก็บรักษาถุงเยือกโลหิตในตู้แช่เยือกแบบ flat-bed และเปิดเครื่องปรับอากาศให้อุณหภูมิห้องอยู่ระหว่าง +20 ถึง +24 °C
- มีเครื่องป้องกันไฟกระชาก และในพื้นที่ที่ไฟฟ้าดับบ่อย ควรมีเครื่องจ่ายไฟสำรอง
- ตัวแทนจำหน่ายมีความน่าเชื่อถือ สามารถจัดหาอะไหล่เปลี่ยนได้รวดเร็วในกรณีชำรุด มีทีมช่างที่มีความเชี่ยวชาญในการซ่อมแซม ควรมีใบรับรองความรู้ความสามารถจากผู้ผลิต
- มีคู่มือการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่องที่เป็นภาษาไทย หากเป็นภาษาต่างประเทศควรให้บริษัทตัวแทนจำหน่ายแปลเป็นภาษาไทย เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องอ่านเข้าใจได้ง่ายและถูกต้อง นอกจากนี้ควรจัดให้มีการฝึกอบรมวิธีการใช้เครื่องมือ การบำรุงรักษา ข้อควรระวังแก่ผู้ใช้เครื่องมือ

กล่องขนส่งโลหิต

- จำนวนถุงโลหิตที่ต้องการขนส่งในแต่ละครั้ง
- cold life หรือ ระยะเวลาที่อุณหภูมิภายในกล่องขนส่งโลหิตที่มีโลหิตและวัสดุให้ความเย็นบรรจุอยู่ เปลี่ยนแปลงจากอุณหภูมิ +4 °C สูงขึ้นเป็น +10 °C ซึ่งอุณหภูมิโดยรอบเท่ากับ +43 °C ระยะเวลาดังกล่าวขึ้นอยู่กับชนิดและขนาดกล่องขนส่งโลหิต จำนวนโลหิต เวลาและระยะทางในการขนส่งโลหิต โดยศูนย์บริการโลหิตและคลังโลหิตควรตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของกระบวนการขนส่งโลหิตเพื่อให้ได้มาซึ่งชนิดกล่องขนส่งโลหิต จำนวนโลหิตและจำนวนวัสดุทำความเย็นที่เหมาะสมสำหรับการขนส่ง

- น้ำหนักและความทนทานของกล่องขนส่งโลหิต ควรพิจารณาพร้อมกับวิธีการขนส่ง เช่น หากขนส่งทางรถยนต์ รถไฟ หรือเครื่องบิน ควรเลือกกล่องขนส่งโลหิตที่มีความทนทานสูง ทนต่อแรงกระแทก ในทางกลับกันหากขนส่งโดยบุคลากรคลังโลหิต ควรเลือกกล่องขนส่งโลหิตที่มีน้ำหนักเบาเพื่อความสะดวก โดยความทนทานอาจต่ำกว่ากล่องที่ใช้ขนส่งโดยยานพาหนะ
- ควรจัดซื้อกล่องขนส่งโลหิตที่มีจำนวนวัสดุทำความเย็นที่เหมาะสมกัน (โดยทั่วไปบริษัทผู้ผลิตจะทดสอบหาชนิดและจำนวนวัสดุทำความเย็นที่เหมาะสมกับกล่องขนส่งโลหิตแต่ละขนาดและจำนวนโลหิตที่ขนส่งในแต่ละครั้งมาแล้ว) หากเป็นไปได้ควรจัดหาวัสดุทำความเย็น 2 ชุดเพื่อหมุนเวียนใช้ ชุดหนึ่งสำหรับนำไปใช้ อีกชุดหนึ่งสำหรับนำไปแช่เย็น เพื่อเตรียมพร้อมในการใช้ครั้งต่อไป

Validation and calibration

เมื่อกระบวนการใหม่ เครื่องมือ ระบบ วิธีการทดสอบ และสถานที่ใหม่จะถูกนำมาใช้ ควรต้องดำเนินการทำ validation การทำ validation ยังหมายรวมถึงในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการทำงานที่ใช้อยู่เดิมและการเปลี่ยนแปลงนั้นส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลลัพธ์ของงาน ทุกการเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการพิจารณาภายใต้ระบบการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (change control)

validation คือ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการปฏิบัติงานทั้งหมดและจัดทำเป็นเอกสารหลักฐานแสดงว่าเครื่องมือ บุคลากร สถานที่ วัสดุต่างๆ ที่ใช้ รวมทั้งโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดสามารถทำงานได้ตรงตามวัตถุประสงค์และให้ผลลัพธ์ถูกต้อง ต้องมีเอกสารหลักฐานแสดงการตรวจสอบคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- DQ (Design Qualification) การตรวจสอบคุณสมบัติการออกแบบและจัดทำเป็นเอกสารแสดงว่าเครื่องมือ ระบบ และสถานที่ ที่ออกแบบไว้เหมาะสมตรงตามวัตถุประสงค์ที่จะใช้งาน
- IQ (Installation Qualification) การตรวจสอบคุณสมบัติการติดตั้งและจัดทำเป็นเอกสารแสดงว่าเครื่องมือ ระบบ และสถานที่ มีคุณลักษณะตรงตามข้อกำหนดหรือตามที่ออกแบบไว้และได้รับการติดตั้งอย่างถูกต้องเหมาะสม
- OQ (Operational Qualification) การตรวจสอบคุณสมบัติและจัดทำเป็นเอกสารแสดงว่า เครื่องมือ

ระบบ และสถานที่ ภายหลังติดตั้งได้รับการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ถูกต้องตามลักษณะงานที่ใช้เครื่องมือสามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์

- PQ (Performance Qualification) การตรวจสอบคุณสมบัติและจัดทำเป็นเอกสารแสดงว่า เครื่องมือระบบ และสถานที่ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้ผลลัพธ์การทำงานที่ถูกต้องแม่นยำ มีประสิทธิภาพเป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งการทดสอบอาจดำเนินการภายใต้สถานการณ์ที่ผิดไปจากปกติ ร้ายแรง (worst case scenario) เช่น การตรวจสอบความถูกต้องของตู้เย็น ตู้แช่แข็ง โดยใช้ผลิตภัณฑ์ (อาจใช้ถุงโลหิตหุ้มดออายุ) วางเรียงในตู้ให้เต็มจำนวน (full load) ตามที่ผู้ผลิตกำหนด และจำลองสถานการณ์ไฟดับเพื่อหาระยะเวลาที่ตู้สามารถเก็บความเย็นตามอุณหภูมิที่กำหนดไว้ได้ ในส่วน PQ อาจรวมขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องมือ (calibration) ไว้ด้วย

ตู้เย็น ตู้แช่แข็ง ตู้ควบคุมอุณหภูมิและแช่เยลลีโลหิต และกล่องขนส่งโลหิต ควรได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำมาใช้เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถเก็บรักษาโลหิตส่วนประกอบโลหิตให้มีคุณภาพดีตามอุณหภูมิมาตรฐานที่กำหนดไว้ ภายหลังการใช้งานหากเกิดเหตุการณ์หรือมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพเครื่องมือ ผลลัพธ์การทำงานอาจไม่มีความถูกต้องแม่นยำตามที่กำหนดไว้ ควรดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (revalidation) เช่น ในกรณี sensor วัดอุณหภูมิภายในตู้เย็นชำรุด ภายหลังการเปลี่ยน sensor ชุดใหม่ต้องตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ

กล่องขนส่งโลหิตมาตรฐานซึ่งมีคุณสมบัติอ้างอิงตามมาตรฐานสากล จะผ่านการตรวจสอบความถูกต้องจากผู้ผลิตมาแล้ว แต่หากใช้กล่องขนส่งชนิดอื่นๆ เช่นกล่องโฟมซึ่งไม่ได้ผลิตมาเพื่อขนส่งโลหิตโดยเฉพาะจำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำมาใช้เพื่อหา จำนวนและชนิดของวัสดุทำความเย็น จำนวนถุงโลหิตขนส่งในแต่ละครั้ง และระยะเวลาสูงสุดที่สามารถรักษาอุณหภูมิตามที่กำหนดไว้ได้ ควรดำเนินการทดสอบใต้สถานการณ์ worst case scenario เช่นระยะเวลาขนส่งยาวนานที่สุดที่อาจเป็นไปได้ และอุณหภูมิโดยรอบมีอุณหภูมิสูง +43 °C

Calibration คือ ชุดของการดำเนินการทางมาตรวิทยาเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่บอกโดยเครื่องวัด หรือระบบการวัด หรือค่าที่แสดงโดยเครื่องวัดที่เป็นวัสดุ กับค่าสมมติที่รู้ของปริมาณที่วัดภายใต้ภาวะที่บ่งไว้

ผลการสอบเทียบ ทำให้สามารถประมาณค่าผิดพลาดของการชี้บอกของเครื่องวัด ระบบการวัด ผลการสอบเทียบอาจบันทึกไว้ในเอกสาร บางครั้งอาจเรียกว่า ใบรับรองการสอบเทียบ

(calibration certificate) หรือรายงานการสอบเทียบ (calibration report) เครื่องมือวัดมาตรฐานที่ใช้ต้องมีคุณภาพทางมาตรวิทยาสูงสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานแห่งชาติหรือนานาชาติได้

ในการสอบเทียบตู้อุณหภูมิตามมาตรฐานสากล กำหนดให้สอบเทียบในสภาวะตู้เปล่า (unload condition) โดยใช้เครื่องมือวัดอุณหภูมิมาตรฐาน (reference thermometer) พร้อมสายวัดอุณหภูมิจำนวน 9 sensors เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ซึ่งมีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์และประมวลผล สายวัดอุณหภูมิจะถูกนำไปวางในตำแหน่งต่างๆ ของตู้ (ตำแหน่งวัดอย่างน้อย 9 จุด สำหรับตู้ปริมาตร 1 คิวบิกเมตร หรือต่ำกว่า) ส่วนบนติดตั้ง 4 จุด ส่วนล่าง 4 จุด และกึ่งกลางตู้ 1 จุด (geometric center) ปิดประตูให้สนิทรอจนอุณหภูมิภายในตู้หนึ่ง ซึ่งอาจใช้เวลานานมากกว่า 1 ชั่วโมง จึงเริ่มบันทึกข้อมูล ในการบันทึกค่าอุณหภูมิทั้ง 9 จุด ควรเป็นเวลาเดียวกันวัดซ้ำจำนวน 30 ค่าอุณหภูมิ นำผลที่ได้มาคำนวณค่า temperature uniformity (ความสม่ำเสมอของอุณหภูมิในตู้ คือ ผลต่างที่มากที่สุดในขณะที่สภาวะอุณหภูมิหนึ่ง ณ เวลาเดียวกัน), temperature stability (ความเสถียรของอุณหภูมิ คือครั้งหนึ่งของค่าอุณหภูมิที่เปลี่ยนไปมากที่สุดหลังจากสภาวะอุณหภูมิหนึ่ง ณ ตำแหน่งใดๆ) และ overall variation (ความแปรปรวนรวม คือ ผลต่างของอุณหภูมิที่มากที่สุดและค่าอุณหภูมิต่ำสุดตลอดช่วงการวัด) ปัจจุบันมีหลายหน่วยงานระดับชาติให้บริการสอบเทียบตู้อุณหภูมิเช่น สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยีไทย-ญี่ปุ่น สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ เป็นต้น การสอบเทียบที่ดำเนินการภายในหน่วยงาน (in-house calibration) ไม่จำเป็นต้องได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ แต่ต้องใช้เครื่องมือมาตรฐาน และมาตรฐานอ้างอิงที่สอบกลับไปสู่มาตรฐานแห่งชาติได้ มีหลักฐานและป้ายชี้บ่งแสดงสถานการณ์สอบเทียบ

การจัดหาเครื่องมือที่มีคุณลักษณะตามมาตรฐานมาใช้ในงานเก็บรักษาและขนส่งโลหิตส่วนประกอบโลหิตเป็นจุดเริ่มต้นที่ดีของ blood cold chain แต่ภายหลังได้รับเครื่องมือใหม่มาแล้ว ควรต้องดำเนินการทำ validation ซึ่งประกอบไปด้วยเอกสารหลักฐานแสดงว่าเครื่องมือมีคุณลักษณะตามกำหนด ได้รับการติดตั้งและทำงานได้อย่างถูกต้อง เหมาะสำหรับการเก็บรักษาและขนส่งโลหิต ควรตรวจสอบซ่อมบำรุงเครื่องมือเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ และเครื่องมือควรได้รับการสอบเทียบ หรือ ตรวจสอบความถูกต้องซ้ำเป็นประจำตามแผนหรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าตลอดช่วงการเก็บรักษาและขนส่งไปยังโรงพยาบาลเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยโลหิตและส่วนประกอบโลหิตยังคงมีคุณภาพดีและปลอดภัย

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. *The blood cold chain: Guide to the selection and procurement of equipment and accessories*. 2002. Geneva: WHO.
2. World Health Organization. *Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment*. 2005. Geneva: WHO.
3. Brecher ME. *Technical Manual*, 15th edn. Bethesda, MD, American Association of Blood Bank, 2005.
4. UK Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services. *New Regulation The 'Cold Chain'*.
<http://www.transfusionguidelines.org.uk>
5. JC Faber. *Blood cold chain*. ISBT Science Series, Vox Sanguinis 2007;2:1-6.
6. ISO/IEC17025 2005: *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.
7. AS2853 - 1986: *Enclosures - Temperature - Controlled Performance Testing and Grading*.