

การสำรวจความคิดเห็นต่อระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งสำหรับ โลจิสติกส์ใช้ความเย็นผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย

มธุกร สายนาคำ¹, ชีวาพร ไชยพันธ์², ขวัญฤทัย ศรีวงษ์³, อาทิตย์ อภิโชติชนกุล⁴, จิรารรณ เนียมสกุล⁵, กสิณ รังสิกรรพุม⁶

¹ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

²อุทยานวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

³โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม จังหวัดอุบลราชธานี

⁴คณะเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยขอนแก่น

⁵สาขาวิชาการจัดการโลจิสติกส์และโซ่อุปทาน มหาวิทยาลัยศรีปทุม

⁶ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความคิดเห็นต่อมาตรฐานการจัดการและแนวทางปฏิบัติสำหรับการขนส่ง การจัดเก็บ และการจัดเรียงสินค้าในกระบวนการโลจิสติกส์ ตลอดทั้งห่วงโซ่ความเย็นในประเทศไทยในกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ วิธีการ: ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานจัดเก็บ ขนส่ง และกระจายยาและเวชภัณฑ์ต่าง ๆ ของประเทศไทยและจากต่างประเทศ และนำหัวข้อสำคัญจากมาตรฐานต่าง ๆ มาพัฒนาเป็นแบบสอบถามเพื่อรวบรวมความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบมาตรฐานฯ ดังกล่าวในประเทศไทย การศึกษาแบบสอบถามในรูปเอกสารไปยังตัวอย่างจำนวน 332 คน ได้แก่ ผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์ ผู้รวบรวมและกระจายยา ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ ผู้แทนยา พนักงนขายและร้านขายยาค้าปลีก เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และหน่วยงานในการกำกับดูแล **ผลการวิจัย:** ตัวอย่างร้อยละ 24.83 ไม่เคยรู้จักมาตรฐานเกี่ยวกับการจัดเก็บ ขนส่ง และกระจายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ใดเลย ตัวอย่างในกลุ่มผู้ผลิตทั้งหมดไม่เคยทราบเกี่ยวกับมาตรฐานดังกล่าว ความคิดเห็นของตัวอย่างเกี่ยวกับระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทยในด้านบุคลากร ด้านระบบเอกสาร ด้านการขนส่ง ด้านอาคารสถานที่และอุปกรณ์ ด้านการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา และด้านข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการเคลื่อนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม รวมถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา มีค่าเฉลี่ยในระดับสูง โดยมีพิสัยระหว่าง 4.52-4.83 (จากคะแนนเต็ม 5) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทำให้เห็นแนวทางในการพัฒนาที่สำคัญ คือ การให้ความรู้เพิ่มเติม และเผยแพร่แนวปฏิบัติแต่ผู้ที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งยังทำให้ทราบประเด็นในระบบมาตรฐานฯ ที่แต่ละภาคส่วนให้ความสำคัญในประเด็นต่าง ๆ สรุป: ตัวอย่างเห็นด้วยมากกับทุกประเด็นต่อแนวทางของการขนส่ง การจัดเก็บ และการจัดเรียงยาและเวชภัณฑ์ในกระบวนการห่วงโซ่ความเย็นในประเทศไทย ทำให้สามารถนำมาตรฐานฯ ดังกล่าวมาพัฒนาในระดับนโยบายสำหรับวางระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งสำหรับโลจิสติกส์ใช้ความเย็นผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ภายในประเทศให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

คำสำคัญ: มาตรฐานการขนส่ง โลจิสติกส์ โซ่ความเย็น ยาและเวชภัณฑ์

รับต้นฉบับ: 2 ม.ค. 2566, **ได้รับบทความฉบับปรับปรุง:** 5 มี.ค. 2566, **รับลงตีพิมพ์:** 8 มี.ค. 2566

ผู้ประสานงานบทความ: กสิณ รังสิกรรพุม ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี

34190 **E-mail:** kasin.r@ubu.ac.th, kasinphd@gmail.com

Survey for Transportation Management Standard of Cold Chain Logistics for Drug and Medical Supplies in Thailand

Mathukorn Sainakham¹, Chewaphorn Chaiyaphan², Khwanruethai Sriwong³,
Arthit Apichottanakul⁴, Jirawan Niemsakul⁵, Kasin Ransikarbum⁶

¹Department of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University

²Science Park, Ubon Ratchathani University

³Detudom Royal Crown Prince Hospital, Ubon Ratchathani

⁴Faculty of Technology, Khon Kaen University

⁵Department of Logistics and Supply Chain Management, Sripatum University

⁶Department of Industrial Engineering, Faculty of Engineering, Ubon Ratchathani University

Abstract

Objective: To study opinions on management standards and practices for transportation, storage and arrangement of goods in the logistics process throughout health care cold chain in Thailand. **Methods:** The researchers collected information on the criteria related to the standards for storage, transportation and distribution of drugs and medical supplies in Thailand and those from abroad. The important issues from various standards were input for developing the questionnaire to gather opinions about such standards in Thailand. The study sent hard copy questionnaires to 332 subjects working as pharmaceutical manufacturers, distributors, logistic service providers, pharmaceutical representatives, salesperson and retail pharmacies, public health officer and regulators. **Results:** 24.83% of the subjects did not know any standards regarding the storage, transportation and distribution of pharmaceutical products and medical supplies. All of those working in manufacturing sector were unaware of the standards. Opinions of the subjects on the standards for transportation management of pharmaceutical products and medical supplies in Thailand in terms of personnel, documentation, product transportation, storage in buildings and facilities, storage management system and complaints, returns, suspected falsified medicinal products and product recalls, had a high level of mean ranging between 4.52-4.83 (out of the full score of 5). The data analysis revealed an important direction for further development i.e., providing relevant knowledge and disseminating guidelines to those involved. It also revealed the issues in the standard that each party placed the emphasis. **Conclusion:** The subjects strongly agreed with all issues regarding the standards of transportation, storage and arrangement of drugs and medical supplies in the cold chain in Thailand. This enables the use of such standards as inputs at the policy level for establishing a better standard for transportation management for health care cold chain logistics within the country.

Keywords: transportation standards, logistics, cold chain, drugs and medical supplies

บทนำ

การจัดการห่วงโซ่ความเย็นยาและเวชภัณฑ์ (healthcare cold chain: HCC) รวมถึงเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าสูงในกลุ่มการดูแลสุขภาพ มีความเกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่างๆ ในห่วงโซ่อุปทานซึ่งมีความท้าทายอย่างมากในการให้บริการในปัจจุบัน เนื่องจากปัจจัยหลักที่ต้องมีการควบคุมคือ อุณหภูมิ ส่งผลโดยตรงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่สามารถมองเห็นการเสื่อมสภาพได้โดยง่าย ปัจจัยแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่างๆ ในห่วงโซ่ความเย็นมีมากมาย เช่น การจัดการการผลิต วิธีการบรรจุ การใช้บรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บรักษาและควบคุมอุณหภูมิในแต่ละช่วงกระบวนการ การเก็บรักษา รวมถึงการขนส่งและการกระจายยา นอกจากนี้ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องนี้มีหลายภาคส่วน ทั้งผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ผู้ผลิตยา ศูนย์กลางกระจายยา โรงพยาบาลระดับภูมิภาค โรงพยาบาลระดับจังหวัด รวมถึงผู้ป่วย (1-3)

ทั้งนี้ การวัดประสิทธิภาพทางด้านการลดต้นทุนการใช้เวลาในกระบวนการต่างๆ ให้สั้นที่สุด การรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงความน่าเชื่อถือในการจัดการโดยพิจารณาความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ ถือเป็นสิ่งจำเป็นในการวัดผลการดำเนินงานของภาคีต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแบ่งประเภทของยารวมถึงวัคซีนตามอุณหภูมิที่ต้องควบคุม เช่น ยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 0 °C หรือระหว่าง 2-8 °C หรือไม่เกิน 15 °C เป็นต้น (4) ซึ่งการบริหารจัดการระบบจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานสำหรับ HCC ส่งผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้ป่วย

ในปัจจุบัน พบปัญหาโครงสร้างพื้นฐานของระบบโซ่ความเย็น ทั้งด้านคุณภาพและปริมาณของอุปกรณ์ให้ความเย็น การรักษาความเย็นที่ไม่เพียงพอต่อความต้องการ การขาดระบบการวัดและติดตามอุณหภูมิในการเก็บรักษาและขนส่ง นอกจากนี้พบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับการเสื่อมสภาพของยา การปนเปื้อนของยา และปัญหาคุณภาพยาอื่น ๆ สืบเนื่องจากขั้นตอนการขนส่ง การจัดจำหน่าย และการจัดเก็บที่ไม่เหมาะสมและไม่ถูกต้องตามเงื่อนไขที่กำหนด โดยเฉพาะกับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อสภาวะแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น และแสง ในระหว่างการขนส่ง การจัดจำหน่าย และการจัดเก็บ เป็นต้น (5-6) จึงทำให้องค์กรต่างๆ ที่ทำหน้าที่ดูแลคุณภาพของผลิตภัณฑ์

เหล่านี้เข้ามาควบคุมโดยกำหนดแนวทางที่เป็นเกณฑ์ในการปฏิบัติสำหรับภาคอุตสาหกรรมและผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย สหรัฐอเมริกา องค์การอนามัยโลก แคนาดา กรมการขนส่งทางบกแห่งประเทศไทย เป็นต้น

ทั้งนี้ การคาดการณ์ขนาดของตลาดโลจิสติกส์ HCC ทั่วโลก (7) พบว่าสูงถึง 20.3 พันล้านเหรียญสหรัฐ ในช่วงปี พ.ศ. 2570 หรือมีอัตราการเติบโตโดยประมาณร้อยละ 3.4 ในช่วงปี พ.ศ. 2565-2570 ความต้องการที่เพิ่มขึ้นสำหรับ HCC เป็นผลมาจากการแพร่ระบาดของโรคต่างๆ ที่เพิ่มขึ้นทั่วโลก ซึ่งส่งผลในทางบวกต่อตลาด เช่น โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนของโรคติดเชื้อที่มีอิทธิพลต่อข้อกำหนดและข้อจำกัดของ HCC นอกจากนี้ มีการรายงานว่า รัฐบาลของหลายประเทศทั่วโลกกำลังบังคับใช้กฎระเบียบที่เข้มงวดเพื่อการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไวต่ออุณหภูมิ (7)

ในส่วนของประเทศไทยเอง ได้มีการปฏิบัติตามแนวปฏิบัติและมาตรฐานใหม่หลายประเด็นสำหรับการจัดการผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ เพื่อให้ระบบโลจิสติกส์สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ (8) ตัวอย่างเช่น แนวปฏิบัติของการบริการสุขภาพทางไกล (telehealth) และการแพทย์ทางไกล (telemedicine) โดยใช้แพลตฟอร์มออนไลน์หรือเทคโนโลยีในการให้บริการด้านสุขภาพแก่ผู้ป่วย ถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายด้านการรักษาพยาบาลที่ประกาศโดยกระทรวงสาธารณสุขสำหรับประเทศไทยในช่วงปี พ.ศ. 2563 ถึง 2565 โดยการแพทย์ทางไกล ครอบคลุมผู้ป่วยที่นัดหมายสำหรับการวินิจฉัยของแพทย์ การรักษา และการจัดการให้คำปรึกษา ส่วนการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของเภสัชกรเพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วย ตั้งแต่การให้คำปรึกษา การจ่ายยา และการติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย โดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสามารถสื่อสารกับผู้รับบริการได้ด้วยเทคโนโลยีการสื่อสาร รวมทั้งการส่งมอบยา โดยผู้รับบริการไม่ต้องเดินทางมาพบกับผู้ให้บริการโดยตรง

นอกจากนี้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไวต่ออุณหภูมิหลายประเภทใน HCC มีความเปราะบางและเสี่ยงต่อการเสียหาย จึงมีการรายงานถึงความจำเป็นและความต้องการในการจัดเก็บ การขนส่ง และการจัดการเป็นพิเศษในอุณหภูมิที่เหมาะสมตั้งแต่ผลิตจนกระทั่งถูกบริโภค การศึกษาเกี่ยวกับการจัดการการขนส่งและการจัดเก็บยา

และเวชภัณฑ์ในหลายพื้นที่ของประเทศไทย แสดงให้เห็นถึงปัญหาในเชิงการจัดการที่ควรปรับปรุง เช่น กรณีศึกษาในจังหวัดขอนแก่น (9) โดยการติดตามอุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็นในคลังวัคซีนโควิด-19 ของเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ อำเภอหนองสองห้อง จังหวัดขอนแก่น เพื่อติดตามอุณหภูมิระหว่างการขนส่งวัคซีนจากคลังโรงพยาบาลหนองสองห้องไปยังคลังระดับหน่วยบริการปฐมภูมิและการเก็บรักษาวัคซีนในคลัง และกรณีศึกษาในจังหวัดนครนายก (10) ซึ่งการขนส่งวัคซีนจากโรงพยาบาลไปยังโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ในจังหวัดนครนายกมักพบปัญหาอุณหภูมิออกนอกช่วงที่เหมาะสมคือ 2-8 °C ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความแรงของวัคซีน จึงได้พัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงานการจัดส่งวัคซีนของโรงพยาบาลในจังหวัดนครนายก ในพื้นที่ 4 อำเภอ (เมืองนครนายก องครักษ์ บ้านนา และปากพลี) จังหวัดนครนายก เป็นต้น

นอกจากนี้ การศึกษาโซ่ความเย็นของวัคซีนโควิด-19 (11) ได้พัฒนาเครื่องมือที่ช่วยบริหารจัดการวัคซีนให้เกิดประสิทธิภาพ ในลักษณะของระบบติดตามตรวจสอบย้อนกลับโซ่ความเย็น และประมวลผลและแสดงรายงานข้อมูลวัคซีนด้วย Dashboard เพื่อนำข้อมูลไปสืบค้นหาและวิเคราะห์ปัญหาการฉีกวัคซีนมีปัญหา รวมถึงทำให้ทราบข้อมูลการกระจายวัคซีนในแต่ละพื้นที่ ทั้งนี้ ผลการวิจัยเสนอแนะในหลายประเด็น เช่น ความจำเป็นในการวิเคราะห์วิธีการจัดการทางด้านโลจิสติกส์ ซึ่งเน้นกระบวนการจัดเก็บและรวบรวมในคลัง และการเสริมแนวทางในการจัดการขนส่งและกระจายวัคซีนด้วยเครื่องมือและมาตรฐานที่เหมาะสม รวมถึงรูปแบบการขอความร่วมมือ และการบังคับ

ให้ดำเนินการตามมาตรฐานด้าน Good Storage and Distribution Practices (GSDP) ซึ่งพบว่ามีไม่มากนัก จึงมีความจำเป็นในการพัฒนาการทำงานเพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือ และความไว้วางใจของลูกค้าทั้งในด้านคุณภาพและบริการ

ดังนั้น ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษามาตรฐานและแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ สำหรับการจัดการขนส่ง การจัดเก็บ และการจัดเรียงยาและเวชภัณฑ์ เพื่อนำมาสังเคราะห์และสร้างแบบสอบถามสำหรับรวบรวมความคิดเห็นจากบุคคลที่เกี่ยวข้องในหน่วยงานรัฐบาล และบริษัทตัวแทนภาคเอกชนที่มีประสบการณ์และบทบาทในการขนส่งและการกระจายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ว่า เห็นด้วยกับระบบมาตรฐานฯ หรือไม่ อย่างไร ทั้งนี้ผลของการวิจัยจะเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานและแนวทางปฏิบัติสำหรับโลจิสติกส์ HCC ในประเทศไทยได้ต่อไป

วิธีการวิจัย

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี (เลขที่ UBU – REC – 44 / 2565) โดยมีระเบียบวิธีวิจัยดังต่อไปนี้

การรวบรวมมาตรฐานในไทยและต่างประเทศ

ผู้วิจัยได้รวบรวมหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการจัดเก็บ ขนส่ง และกระจาย ยาและเวชภัณฑ์ต่าง ๆ (มาตรฐานฯ) จากประเทศไทยและจากต่างประเทศ โดยเลือกจากมาตรฐานฯ ที่มีความคล้ายคลึงกันและได้รับการยอมรับในระดับสากล ร่วมกับการศึกษาระบบการขนส่งที่เหมาะสมในการจัดเก็บและกระจายเวชภัณฑ์ (12-19) ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1. มาตรฐานเกี่ยวข้องกับการจัดเก็บ ขนส่ง และการกระจายยาและเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทย และต่างประเทศ

มาตรฐาน	ประเทศ	ปีที่เผยแพร่
คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการกระจายยา (GSDP Thai)	ไทย	2021
Good Storage and Distribution Practices for Medical Products (GSDP USA)	สหรัฐอเมริกา	2013
Good Storage and Distribution Practices for Medical Products (GSDP WHO)	สากล	2020
Guide to Good Storage Practices for Pharmaceuticals (GGSP WHO)	สากล	2003
Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products (GDP WHO)	สากล	2010
Guidelines for Environmental Control of Drugs During Storage and Transportation	แคนาดา	2020
มาตรฐานคุณภาพบริการขนส่งด้วยรถบรรทุก (Q mark)	ไทย	2020
มาตรฐานคุณภาพการขนส่งสินค้าเกษตรและอาหารด้วยรถบรรทุกแบบควบคุมอุณหภูมิ (Q Cold Chain)	ไทย	2021

การสังเคราะห์และพัฒนาแบบสอบถาม

ผู้วิจัยนำเกณฑ์มาตรฐานที่ได้มาเปรียบเทียบเพื่อสรุปหัวข้อที่สำคัญและได้รับการกล่าวถึงมากในเกณฑ์ทั้งหมด ซึ่งพบหัวข้อสำคัญจำนวน 6 ด้าน ที่ส่งผลในระบบมาตรฐานฯ รวมทั้ง 29 ข้อ ได้แก่ 1) ด้านบุคลากร (personnel) 2) ด้านระบบเอกสาร (documentation) 3) ด้านการขนส่ง (product transportation) 4) ด้านอาคารสถานที่และอุปกรณ์ (storage in buildings and facilities) 5) ด้านระบบการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ (storage management system) และ 6) ด้านข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา (complaints, returns, suspected falsified medicinal products and product recalls)

คำถามในแบบสอบถามความคิดเห็นมีตัวเลือกเป็นแบบ Likert 5 ระดับ ได้แก่ เห็นด้วยมากที่สุด (5) เห็นด้วยมาก (4) เห็นด้วยปานกลาง (3) เห็นด้วยน้อย (2) และเห็นด้วยน้อยที่สุด (1) แบบสอบถามผ่านการตรวจสอบความถูกต้องเชิงเนื้อหาจากผู้เชี่ยวชาญ 7 ท่านซึ่งมีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ทั้งในด้านการวิจัย การทำงาน และ/หรือ การสอนในเรื่องที่เกี่ยวข้องมากกว่า 10 ปี ทางด้านเภสัชกรรม สาธารณสุข และวิศวกรรมการจัดการ ด้านโลจิสติกส์ ผู้เชี่ยวชาญประเมินความสอดคล้องของคำถามแต่ละข้อกับวัตถุประสงค์ของการวัดในสามระดับ คือ สอดคล้องหรือวัดได้ (+1) ไม่แน่ใจว่าสอดคล้องหรือวัดได้ (0) และไม่มีความสอดคล้องหรือไม่สามารถวัดได้ (-1) หลังจากนั้น นำผลการประเมินมาคำนวณค่าดัชนีความสอดคล้องของคำถามแต่ละข้อกับวัตถุประสงค์ของการวัด (index of item objective congruence หรือ IOC)

ค่าดัชนี IOC เฉลี่ยของคำถามในแบบสอบถามทั้งฉบับมีค่าเท่ากับ 0.73 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ดี นอกจากนี้ได้ทดสอบความเที่ยงในกลุ่มตัวอย่างที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่างจริงจำนวน 30 ราย ได้ค่าสัมประสิทธิ์ Cronbach's alpha ของคำถามในแบบสอบถามทั้งฉบับ เท่ากับ 0.93 ดัชนี IOC และค่าสัมประสิทธิ์ Cronbach's alpha ของคำถามแต่ละด้านแสดงในตารางที่ 2 แบบสอบถามที่พัฒนาขึ้นแสดงอยู่ในภาคผนวก

ตัวอย่างและการเก็บข้อมูล

การศึกษากำหนดขนาดตัวอย่างตามวิธีการของ Bartlett, Kotrlik และ Higgins และ Kansiri คือ กรณีไม่ทราบจำนวนประชากร แนะนำให้กำหนดขนาดตัวอย่างอยู่

ตารางที่ 2. ผลของค่าดัชนี IOC และค่าสัมประสิทธิ์ Cronbach's alpha แต่ละด้าน

ประเด็นปัจจัย	IOC	Cronbach's Alpha
ด้านบุคลากร	0.83	0.93
ด้านระบบเอกสาร	0.83	0.94
ด้านการขนส่ง	0.64	0.93
ด้านอาคารสถานที่และอุปกรณ์	0.74	0.93
ด้านระบบการจัดเก็บผลิตภัณฑ์	0.67	0.90
ด้านข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา	0.57	0.95
รวมทุกด้าน	0.73	0.93

ในช่วง 30 – 500 ตัวอย่าง (20, 21) นอกจากนี้ยังคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรสำหรับการประมาณค่าสัดส่วนในประชากร โดยกำหนดให้สัดส่วนของประชากรที่เห็นด้วยกับเกณฑ์หนึ่ง คือ ร้อยละ 70 ค่าความเชื่อมั่นที่ 95% ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ เท่ากับร้อยละ 5 ซึ่งผลการคำนวณได้ขนาดตัวอย่างขั้นต่ำเท่ากับ 322 ตัวอย่าง

การศึกษาแยกกลุ่มตัวอย่างตามบทบาทของแต่ละภาคที่เกี่ยวข้องกับ HCC จากต้นน้ำถึงปลายน้ำ รวม 6 กลุ่มหลัก คือ ผู้รวบรวมและกระจายยา ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ ผู้แทนยา พนักงนขาย/ร้านขายยา เจ้าหน้าที่สาธารณสุข (แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา) และหน่วยงานในการกำกับดูแล จากนั้นเลือกตัวอย่างแบบตามสะดวกจากบุคลากรทั้งหกกลุ่มที่สมัครใจในการให้ข้อมูล การศึกษาเก็บข้อมูลจาก 332 ตัวอย่าง ซึ่งมากกว่าเป้าหมายขั้นต่ำที่ได้วางแผนไว้

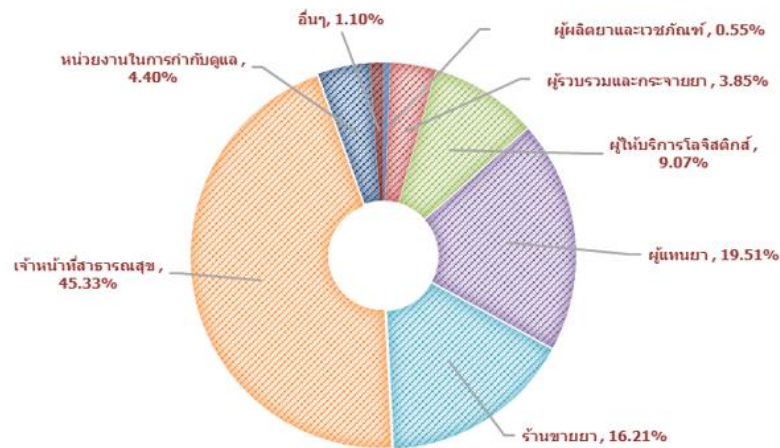
การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปและความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาเวชภัณฑ์ในประเทศไทยใช้สถิติเชิงพรรณนา

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

ตัวอย่างจำนวน 332 คน ส่วนใหญ่เป็นกลุ่มที่ทำหน้าที่ด้านสาธารณสุข (แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา) กลุ่มผู้แทนยา และพนักงานขาย/ร้านขายยา (ร้านขายยาแบบปลีก) คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ



รูปที่ 1. สัดส่วนของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามบทบาทในห่วงโซ่ความเย็น (N=332)

45.33, 19.51 และ 16.2 ตามลำดับ แสดงในรูปที่ 1 ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 69.58) โดยส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วง 26-45 ปี (ร้อยละ 84.64) และมีระดับการศึกษาปริญญาตรี (ร้อยละ 70.78) ทั้งนี้สามลำดับแรกของตัวอย่างมีประสบการณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์มากกว่า 10 ปี, 7-10 ปี และ 1-3 ปี โดยคิดเป็นร้อยละ 30.72, 21.39 และ 21.08 ตามลำดับ (ตารางที่ 3)

ตัวอย่างร้อยละ 24.83 ไม่เคยรู้จักมาตรฐานเกี่ยวกับการจัดเก็บ ขนส่ง และกระจายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ใดเลย (รูปที่ 2) ตัวอย่างทุกรายในกลุ่มผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์กล่าวว่าไม่รู้จักมาตรฐานฯ ดังกล่าว (รูปที่ 3) ตัวอย่างบางส่วนที่เคยรู้จักหรือเคยใช้มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง โดย 5 อันดับแรกของมาตรฐานฯ ที่มีสัดส่วนของผู้ที่รู้จักสูง ได้แก่ คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการกระจายยา (GSDP Thai) คิดเป็นร้อยละ 17.55 Guide to Good Storage Practices for Pharmaceuticals (GGSP WHO) คิดเป็นร้อยละ 12.25 Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products (GDP, WHO) คิดเป็นร้อยละ 11.59 มาตรฐานคุณภาพการขนส่งสินค้าเภสัชและอาหารด้วยรถบรรทุกแบบควบคุมอุณหภูมิประเทศไทย (Q Cold Chain) คิดเป็นร้อยละ 10.60 และ Good Storage and Distribution Practices for Medical Products (GSDP WHO) คิดเป็นร้อยละ 9.27 ตามลำดับ แสดงในรูปที่ 2

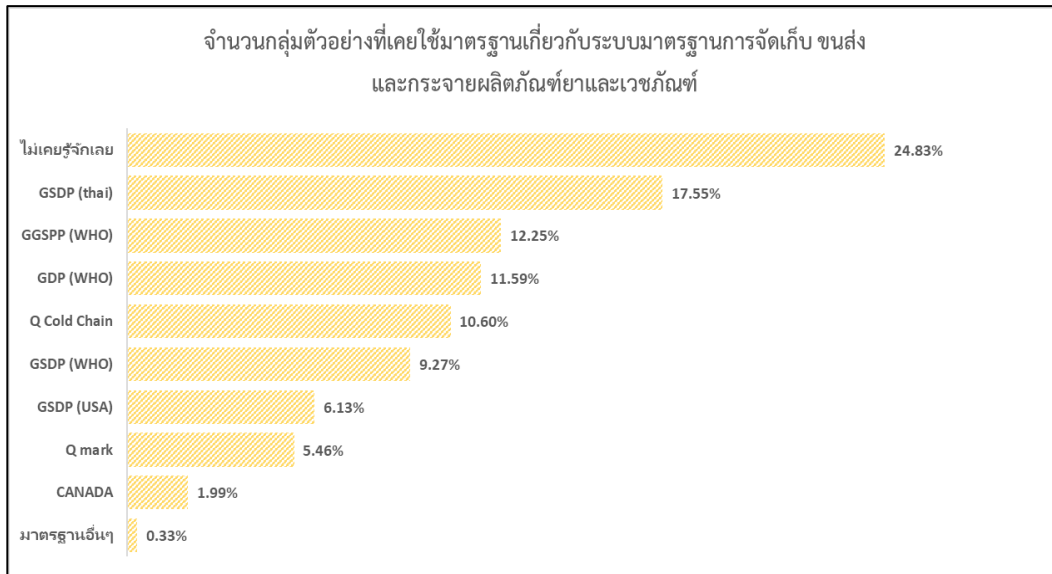
ความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบมาตรฐาน

ด้านบุคลากร

คำถามในประเด็นบุคลากร-พนักงานที่ปฏิบัติงานด้านขนส่ง จัดเก็บ และกระจาย อยู่ในแบบสอบถามข้อ Q1-

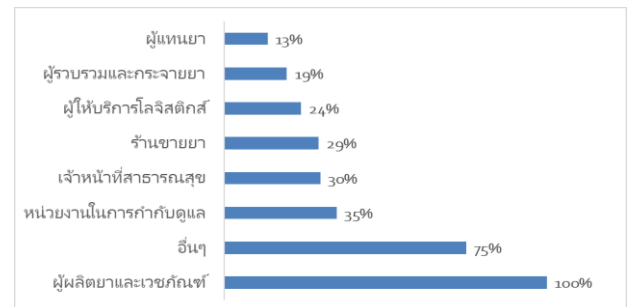
ตารางที่ 3. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (N=332)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	231	69.58
ชาย	94	28.31
LGBTQ+	7	2.11
อายุ		
ไม่เกิน 25 ปี	23	6.93
26-35 ปี	160	48.19
36-45 ปี	121	36.45
46-55 ปี	19	5.72
56-65 ปี	9	2.71
มากกว่า 65 ปีขึ้นไป	0	0.00
วุฒิการศึกษา		
มัธยมศึกษาตอนต้น	3	0.90
มัธยมศึกษาตอนปลาย	18	5.42
ปวส.	14	4.22
ปริญญาตรี	235	70.78
ปริญญาโท	56	16.87
ปริญญาเอก	6	1.81
ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง		
ไม่เกิน 1 ปี	22	6.63
1-3 ปี	70	21.08
4-6 ปี	67	20.18
7-10 ปี	71	21.39
มากกว่า 10 ปี	102	30.72

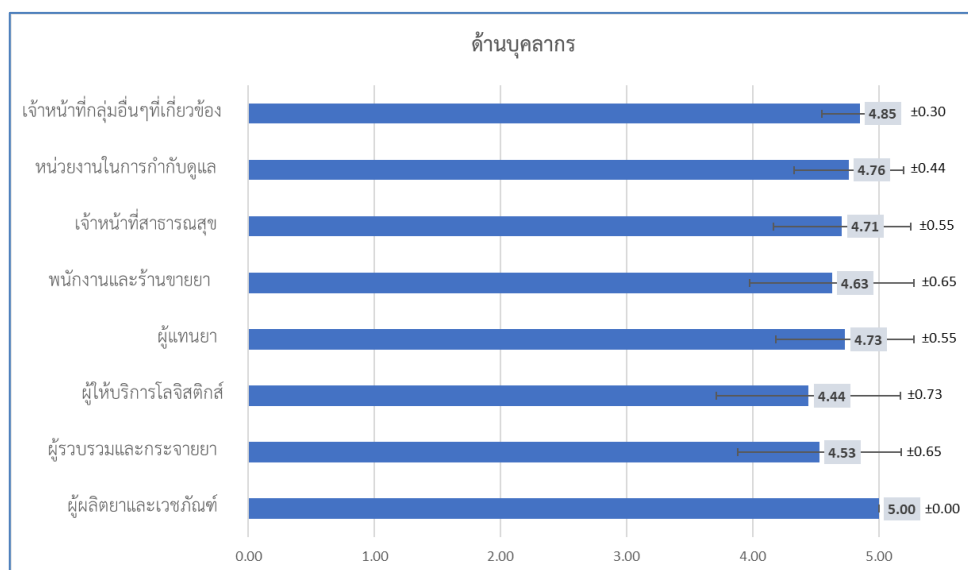


รูปที่ 2. สัดส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เคยใช้มาตรฐานด้านระบบมาตรฐานการจัดเก็บ ขนส่ง และกระจายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ (N=332)

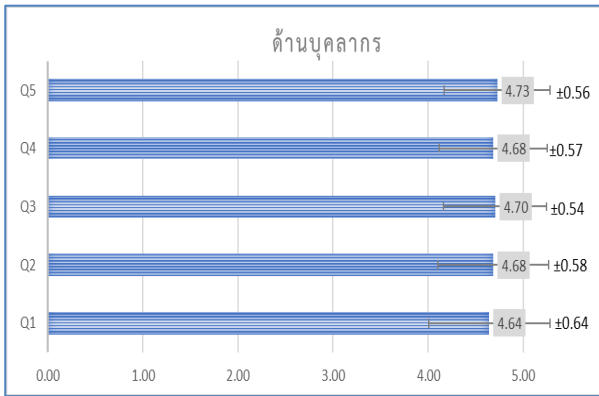
Q5 (ภาคผนวก) พบว่า ผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์ให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวมากที่สุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างกลุ่มอื่น ๆ ส่วนผู้ให้บริการโลจิสติกส์ให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวน้อยที่สุด ดังแสดงในรูปที่ 4 ทั้งนี้กลุ่มตัวอย่างโดยรวมมีคะแนนเฉลี่ยของความคิดเห็นในคำถามข้อ Q1-Q5 ใกล้เคียงกัน คือ 4.64 ± 0.64 – 4.73 ± 0.56 ซึ่งแสดงว่า กลุ่มตัวอย่างเห็นด้วยมากกับประเด็นในคำถามทั้งห้าข้อ โดยข้อ Q5 “ควรมีขั้นตอนด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรและทรัพย์สินในห่วงโซ่ความเย็นผลิต-



รูปที่ 3. จำนวนร้อยละกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามบทบาทที่ไม่เคยรู้จักมาตรฐานด้านระบบมาตรฐานการจัดเก็บ ขนส่ง และกระจายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ (N=332)



รูปที่ 4. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างด้านบุคลากรในระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)



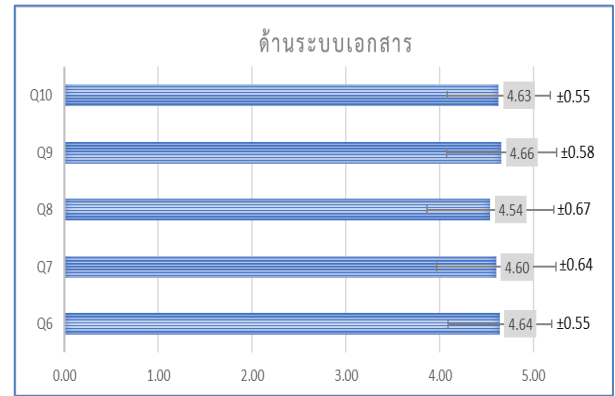
รูปที่ 5. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของตัวอย่างต่อคำถาม 5 ข้อ ด้านบุคลากรของระบบมาตรฐานเกี่ยวกับระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)

หมายเหตุ: รายละเอียดของคำถามแสดงอยู่ในภาคผนวก

ภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์” เป็นข้อที่กลุ่มตัวอย่างเห็นด้วยสูงที่สุด คือ 4.73 ± 0.56 แสดงดังรูปที่ 5

ด้านระบบเอกสาร

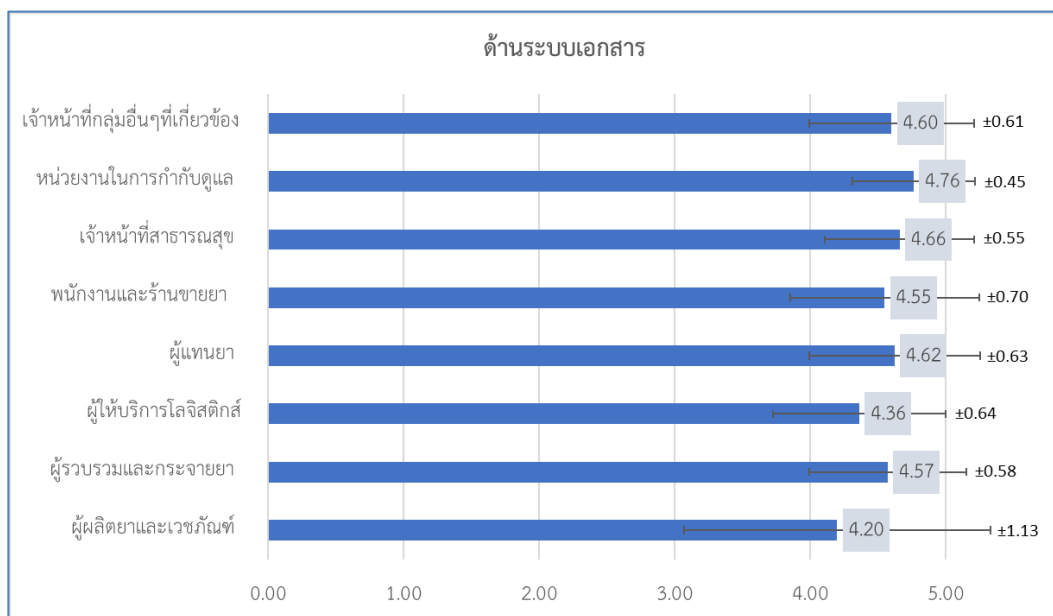
ประเด็นด้านระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมด้านเอกสารและการควบคุมเอกสารทั้งหมด ประเมินโดยคำถามในแบบสอบถามข้อ Q6-Q10 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นหน่วยงานในกำกับดูแล ให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวมากที่สุด ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ผลิตยาและ



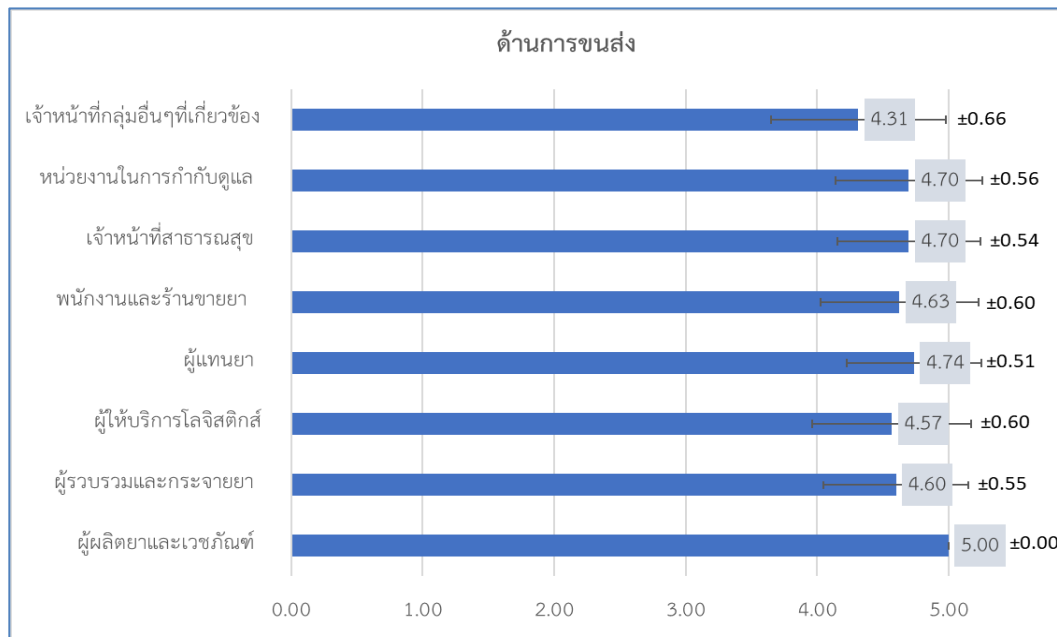
รูปที่ 7. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของตัวอย่างต่อคำถาม 5 ข้อ ด้านระบบเอกสารของระบบมาตรฐานเกี่ยวกับระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)

หมายเหตุ: รายละเอียดของคำถามแสดงอยู่ในภาคผนวก

เวชภัณฑ์ให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวน้อยที่สุด ดังแสดงในรูปที่ 6 ทั้งนี้กลุ่มตัวอย่างที่มีค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อเกณฑ์ในข้อ Q6-Q10 ที่ใกล้เคียงกันคืออยู่ในช่วงระหว่าง 4.54 ± 0.67 – 4.66 ± 0.58 ซึ่งแสดงว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเห็นด้วยมากกับประเด็นดังกล่าว โดยในข้อ Q9 “ควรมีการบันทึกเกี่ยวกับการจัดเก็บและการขนส่ง การตรวจสอบอุณหภูมิ และการสอบเทียบอุปกรณ์ในห้องใช้ความเย็น” เป็นข้อที่กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเห็นด้วยมากที่สุด โดยมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.66 ± 0.58 แสดงดังรูปที่ 7



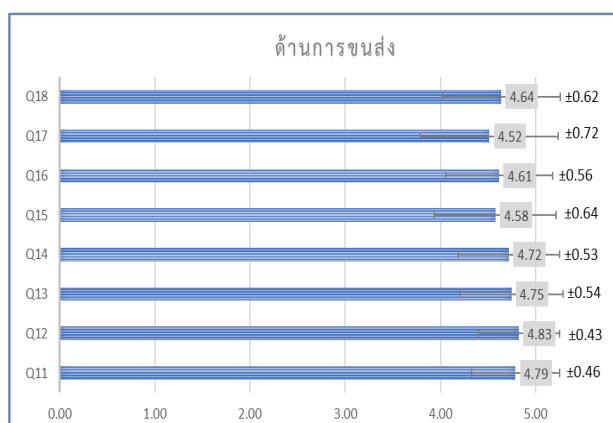
รูปที่ 6. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างด้านระบบเอกสารในระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)



รูปที่ 8. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างด้านการขนส่งในระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)

ด้านการขนส่ง

ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขนส่งประเมินโดยคำถามในแบบสอบถามข้อ Q11-Q18 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์ ให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวมากที่สุด ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่กลุ่มอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวน้อยที่สุด ดังแสดงในรูปที่ 8 ทั้งนี้กลุ่มตัวอย่างมีค่าเฉลี่ยของความเห็นด้วยต่อเกณฑ์ในข้อ Q11-Q18 ในระดับที่



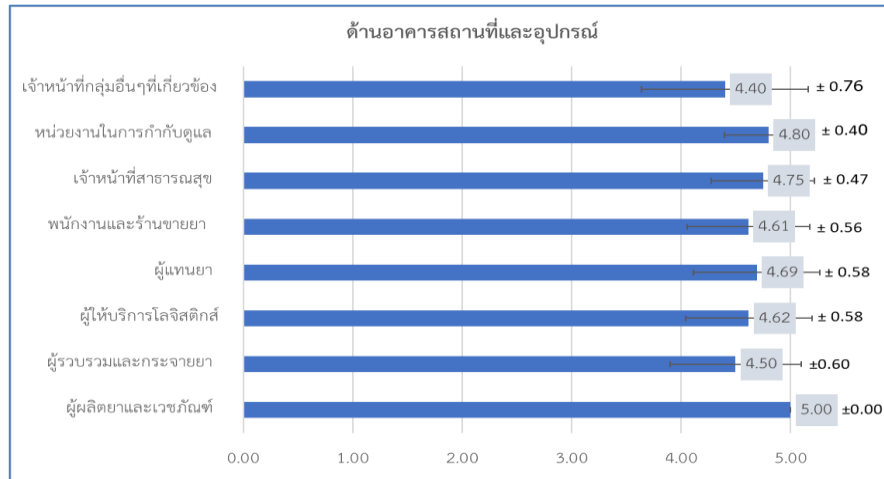
รูปที่ 9. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของตัวอย่างต่อคำถาม 5 ข้อด้านการขนส่งของระบบมาตรฐานเกี่ยวกับระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)

หมายเหตุ: รายละเอียดของคำถามแสดงอยู่ในภาคผนวก

ใกล้เคียงกัน คืออยู่ในช่วงระหว่าง $4.52 \pm 0.72 - 4.83 \pm 0.43$ ซึ่งแสดงว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเห็นด้วยมากกับประเด็นดังกล่าว โดยมีข้อ Q12 “ผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ ต้องขนส่งด้วยอุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสม เช่น กล่องบรรจุที่สามารถควบคุม อุณหภูมิได้ รวมถึงยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิ” ซึ่งกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดให้คะแนนระดับความคิดเห็นสูงสุด คือ 4.83 ± 0.43 แสดงดังรูปที่ 9

ด้านอาคารสถานที่และอุปกรณ์

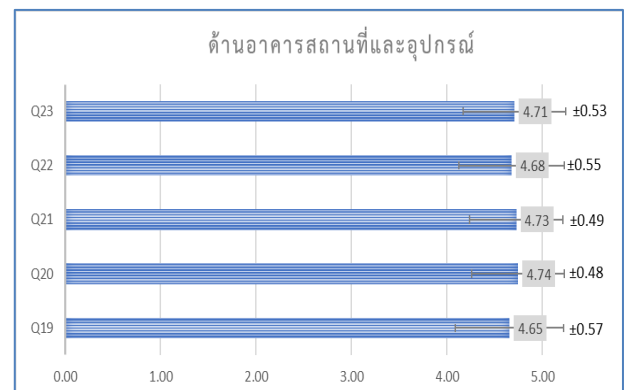
ประเด็นด้านอาคารสถานที่และอุปกรณ์ ประเมินโดยคำถามในแบบสอบถามข้อ Q19-Q23 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์ ให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวมากที่สุด ส่วนกลุ่มเจ้าหน้าที่กลุ่มอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวน้อยที่สุด ดังแสดงในรูปที่ 10 ทั้งนี้กลุ่มตัวอย่างมีค่าเฉลี่ยของความเห็นด้วยต่อเกณฑ์ในข้อ Q19-Q23 ที่ใกล้เคียงกัน คืออยู่ในช่วงระหว่าง $4.65 \pm 0.57 - 4.74 \pm 0.48$ ซึ่งแสดงว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเห็นด้วยมากกับประเด็นดังกล่าว โดยข้อ Q20 “ควรมีการแยกส่วนพื้นที่อย่างเหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็นที่ต้องการการจัดการหรือสภาวะการเก็บรักษาที่เฉพาะเจาะจง” เป็นข้อที่กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดให้คะแนนความคิดเห็นสูงสุด เท่ากับ 4.74 ± 0.48 แสดงดังรูปที่ 11



รูปที่ 10. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างด้านอาคารสถานที่และอุปกรณ์ในระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)

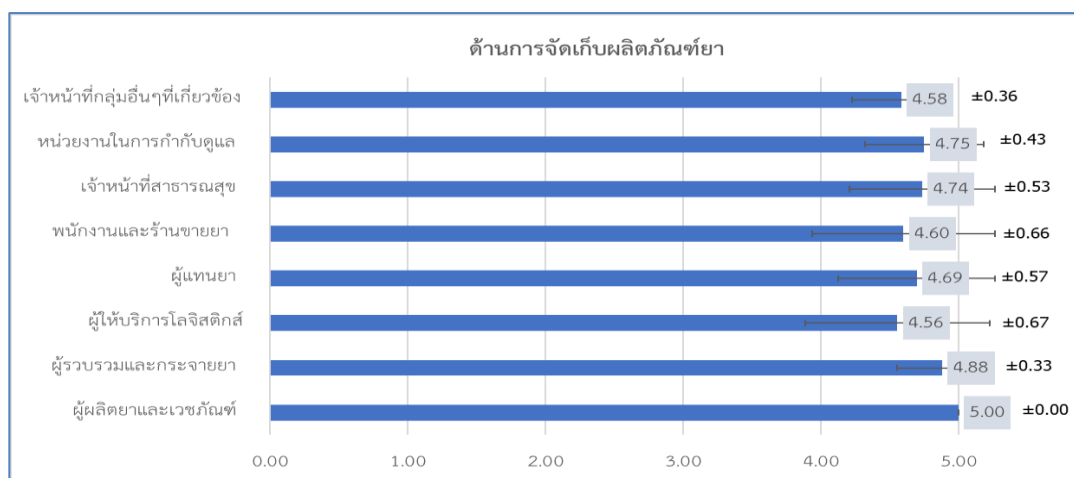
ด้านการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา

ประเด็นด้านการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาประเมินโดยคำถามในแบบสอบถามข้อ Q24-Q26 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์ให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวมากที่สุด ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ให้บริการโลจิสติกส์ให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวน้อยที่สุด ดังแสดงในรูปที่ 12 ทั้งนี้กลุ่มตัวอย่างมีค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อเกณฑ์ข้อ Q24-Q26 ที่ใกล้เคียงกัน คืออยู่ในช่วงระหว่าง 4.66 ± 0.59 – 4.72 ± 0.54 ซึ่งแสดงว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเห็นด้วยมากกับประเด็นดังกล่าว โดยข้อ Q24 “ควรมีระบบการจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็น (FIFO)” เป็นข้อที่กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดให้คะแนนความเห็นด้วยสูงสุด คือ เท่ากับ 4.72 ± 0.54 แสดงดังรูปที่ 13

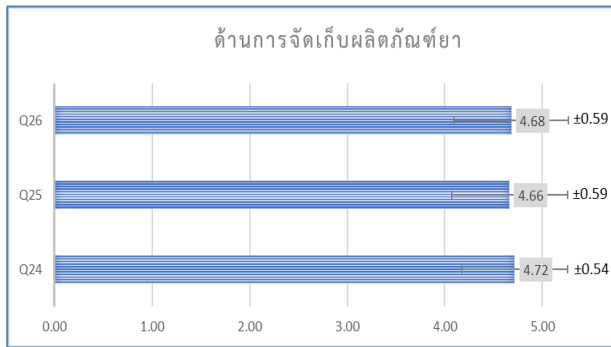


รูปที่ 11. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของตัวอย่างต่อคำถาม 5 ข้อด้านอาคารสถานที่และอุปกรณ์ของระบบมาตรฐานเกี่ยวกับระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)

หมายเหตุ: รายละเอียดของคำถามแสดงอยู่ในภาคผนวก



รูปที่ 12. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างด้านการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาในระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)

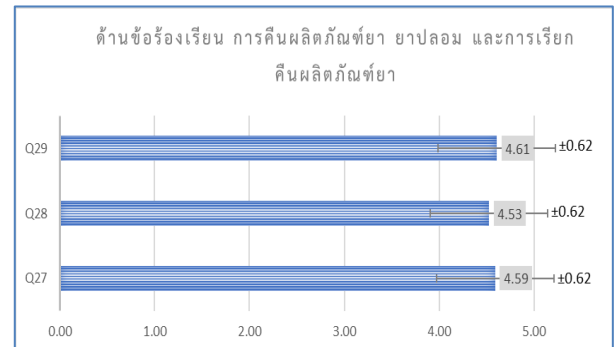


รูปที่ 13. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของตัวอย่างต่อคำถาม 5 ข้อ ด้านการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาของระบบมาตรฐานเกี่ยวกับระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)

หมายเหตุ: รายละเอียดของคำถามแสดงอยู่ในภาคผนวก

ด้านข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

ประเด็นด้านข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ประเมินโดยคำถามในแบบสอบถามข้อ Q27-Q29 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์ให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวมากที่สุด ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่กลุ่มอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องให้ความสำคัญในประเด็นดังกล่าวน้อยที่สุด ดังแสดงในรูปที่ 14 ทั้งนี้กลุ่มตัวอย่างมีค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อเกณฑ์ในข้อ Q27-Q29 ที่ใกล้เคียงกันคืออยู่ในช่วงระหว่าง



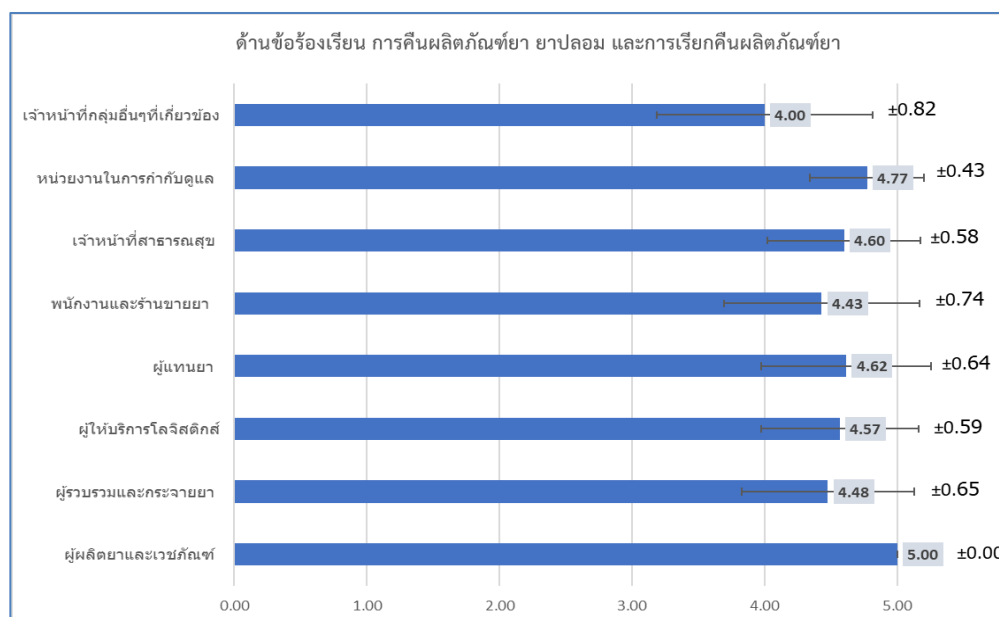
รูปที่ 15. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของตัวอย่างต่อคำถาม 5 ข้อ ด้านข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาของระบบมาตรฐาน (N=332)

หมายเหตุ: รายละเอียดของคำถามแสดงอยู่ในภาคผนวก

4.53±0.62 – 4.61±0.62 ซึ่งแสดงถึงกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเห็นด้วยมากกับประเด็นดังกล่าว โดยข้อ Q29 “ควรบันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมด ตรวจสอบอย่างเหมาะสม และควรมีการระบุดันเหตุ ผลกระทบ และมีการประเมินความเสี่ยง” เป็นข้อที่ตัวอย่างให้คะแนนระดับความคิดเห็นสูงสุดเท่ากับ 4.61±0.62 แสดงดังรูปที่ 15

การอภิปรายผล

ตัวอย่างส่วนใหญ่มีประสบการณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์มากกว่า 10 ปี แต่ร้อยละ 24.83 ไม่เคยรู้จักมาตรฐานเกี่ยวกับการจัดเก็บ ขนส่ง และกระจาย



รูปที่ 14. ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างด้านข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาในระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย (N=332)

ผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ใดเลย ซึ่งชี้ให้เห็นว่า ควรมีการศึกษาเกี่ยวกับปัญหาและความคิดเห็นต่อระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาเวชภัณฑ์ในประเทศไทย ข้อมูลเหล่านี้เป็นประโยชน์สำหรับการพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวข้องต่อไป

กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 75.17 รู้จักมาตรฐานที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยหนึ่งมาตรฐาน โดยตัวอย่างรู้จักคู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการกระจายยาของประเทศไทยมากที่สุด อันเนื่องมาจากแนวทางดังกล่าวเป็นสิ่งที่พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้กำกับดูแลและตรวจประเมินผู้ประกอบการเพื่อให้การกระจายยาสอดคล้องกับสถานการณ์ในประเทศ ผลการสำรวจในงานวิจัยนี้มีประโยชน์ที่ช่วยแสดงให้เห็นถึงประเด็นที่ผู้เกี่ยวข้องในภาคส่วนต่าง ๆ ให้ความสำคัญ กลุ่มตัวอย่างเห็นด้วยมากกับทุกประเด็นโดยมีคะแนนความเห็นด้วยกับเกณฑ์ต่าง ๆ มากกว่า 4 ขึ้นไป (จากคะแนนเต็ม 5) ซึ่งหมายถึง ทุกภาคส่วนให้ความสำคัญต่อการพัฒนาระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งสำหรับโลจิสติกส์ HCC ในประเทศไทยเพื่อให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์ให้ความสำคัญมากที่สุดในประเด็นของด้านบุคลากร ด้านการขนส่ง ด้านอาคารสถานที่ และอุปกรณ์ ด้านการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา และด้านข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม ส่วนหน่วยงานในกำกับดูแลให้ความสำคัญมากที่สุดในประเด็นของด้านระบบเอกสาร ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์อาจเป็นกลุ่มเริ่มต้นที่จะทำให้เกิดระบบมาตรฐานที่ดีหากมีการดำเนินการตามขั้นตอนที่เหมาะสม ส่วนหน่วยงานในกำกับดูแลอาจเป็นกลุ่มปลายทางที่ให้ความสำคัญต่อแนวปฏิบัติอย่างเป็นระบบในหน่วยงาน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

จากผลการสำรวจพบประเด็นที่น่าสนใจในคำถาม 6 ข้อ (Q5, Q9, Q12, Q20, Q24 และ Q29) ซึ่งสามารถใช้เป็นข้อเสนอแนะสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบาย และข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในอนาคตดังต่อไปนี้ ในด้านบุคลากร ควรให้ความสำคัญต่อขั้นตอนด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรและทรัพย์สินใน HCC โดยทำความเข้าใจถึงสาเหตุของการเกิดปัญหาและปัจจัยที่อาจก่อให้เกิดอันตราย และการกำหนดแผนงานการควบคุมดูแลความปลอดภัยในการทำงานด้วยกฎ ระเบียบ ขั้นตอน หรือวิธีการทำงานที่ปลอดภัยใน

ขั้นตอนของการทำงานให้เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติตามอย่างเหมาะสม

ในด้านระบบเอกสาร ควรให้ความสำคัญต่อการบันทึกเกี่ยวกับการจัดเก็บและการขนส่ง การตรวจสอบอุณหภูมิ และการสอบเทียบอุปกรณ์ ในห่วงโซ่ความเย็นเพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาให้คงประสิทธิภาพที่ดีสามารถนำไปใช้รักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่วนในด้านการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ ควรให้ความสำคัญต่อการขนส่งด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม เช่น กล่องบรรจุที่สามารถควบคุม อุณหภูมิได้ รวมถึงยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาและเวชภัณฑ์ที่ต้องการดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีน ควรมีการขนส่งอย่างระมัดระวังโดยรักษาอุณหภูมิให้เหมาะสมและคงที่เพื่อป้องกันความเสียหายจากการจัดส่งยาที่ไม่เหมาะสม

ในด้านอาคารสถานที่และอุปกรณ์ ควรให้ความสำคัญต่อการแยกส่วนพื้นที่อย่างเหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็นที่ต้องการการจัดการหรือสภาวะการเก็บรักษาที่เฉพาะเจาะจง มีบริเวณมีป้ายแสดงชัดเจนเพื่อแบ่งแยกสำหรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท เพื่อป้องกันความสับสนในการนำส่งผลิตภัณฑ์ ส่วนในด้านการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ควรให้ความสำคัญต่อระบบการจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็นตามวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยจ่ายผลิตภัณฑ์ที่จะสิ้นอายุออกก่อน เพื่อลดปัญหาความเสี่ยงสุขภาพจากการเก็บเป็นเวลานาน

ในด้านข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ควรให้ความสำคัญต่อการบันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมด ตรวจสอบอย่างเหมาะสม และควรมีการระบุต้นเหตุ ผลกระทบ และมีการประเมินความเสี่ยง ตามเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้น และหาทางแก้ปัญหา เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นตามมา

งานวิจัยแสดงให้เห็นถึงภาพรวมของความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบ HCC จากกลุ่มตัวอย่างในประเทศไทย โดยอิงตามประเด็นต่าง ๆ จากมาตรฐานทั้งในไทยและในต่างประเทศ ซึ่งทางทีมวิจัยไม่พบงานวิจัยในลักษณะนี้จากการทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย ทั้งนี้ข้อมูลจากการศึกษานี้เป็นความคิดเห็นถึงความสำคัญของประเด็นต่าง ๆ ในเบื้องต้น ซึ่งเป็นข้อมูล

เชิงปริมาณ แต่ยังไม่ได้ครอบคลุมในส่วนของคุณภาพซึ่งอยู่ในแผนการสัมภาษณ์เชิงลึกของทีมีวิจัยเพื่อวิเคราะห์ปัจจัยทางด้านการจัดการ HCC งานวิจัยในต่างประเทศมีการวิเคราะห์หาดัชนีชี้วัดความสามารถหลัก (key performance indices) ที่มีผลต่อการจัดการโลจิสติกส์ทั่วไป (เช่น 22–24) ซึ่งสามารถนำดัชนีดังกล่าวมาศึกษาเพื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษานี้ว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างกับผลการจัดการโลจิสติกส์ในห่วงโซ่ความเย็น

ทั้งนี้ ผลงานวิจัยในปัจจุบันเป็นการวิเคราะห์ผลเชิงปริมาณโดยภาพรวมในประเด็นความคิดเห็นต่อระบบมาตรฐานการจัดการขนส่งสำหรับโลจิสติกส์ HCC งานวิจัยในอนาคตควรขยายผลเพื่อบูรณาการการเก็บข้อมูลทั้งแบบเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ เพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะต่าง ๆ ได้ลึกซึ้งมากขึ้น นอกจากนี้ ควรเพิ่มขนาดตัวอย่างให้ครอบคลุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละกลุ่มมากขึ้น ตลอดจนควรมีการเก็บข้อมูลเชิงลึกของแต่ละกลุ่มโดยเฉพาะ เช่น กลุ่มของโรงพยาบาลที่แยกตามลักษณะขององค์กร เช่น โรงพยาบาลเอกชนหรือโรงพยาบาลของรัฐบาล หรือขนาดของโรงพยาบาล เป็นต้น เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึกต่อไป

สรุป

การจัดการ HCC ต้องคำนึงถึงข้อกำหนดทางด้านสาธารณสุข ร่วมกับแนวปฏิบัติทางด้านการจัดการโลจิสติกส์อย่างบูรณาการและเป็นรูปธรรม ตัวอย่างส่วนใหญ่ในการวิจัยมีประสบการณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์มากกว่า 10 ปี แต่ร้อยละ 24.83 ยังไม่ทราบเกี่ยวกับมาตรฐานของการจัดการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย กลุ่มตัวอย่างเห็นด้วยมากกับทุกประเด็นของแบบสอบถาม จึงสามารถนำประเด็นมาตรฐานในคำถามมาพัฒนาเป็นมาตรฐานการจัดการขนส่งใน HCC ในประเทศไทย และมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในมิติของระดับนโยบายเพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ของประเทศในอนาคตได้ต่อไป ทั้งนี้ผลการวิจัยนี้เป็นส่วนแรกของโครงการวิจัย ซึ่งจะนำผลที่ได้ไปเป็นข้อมูลป้อนในการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกในระยะต่อไปของงานวิจัยต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากผู้ให้ข้อมูลทุกท่าน ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องทุกรายที่ได้ให้การ

สนับสนุนและช่วยเหลือในทุกขั้นตอนของการทำวิจัยจนสำเร็จลุล่วง และขอขอบคุณหน่วยบริการและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณการทำวิจัย โครงการวิจัยเรื่อง “การพัฒนาระบบการจัดการขนส่งและการถ่ายทอดเทคโนโลยีสำหรับโลจิสติกส์โซ่ความเย็นผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย” ทั้งนี้ขอคิดเห็นต่าง ๆ เป็นของผู้วิจัย และไม่ได้จำเป็นต้องสะท้อนแนวความคิดของแหล่งทุนวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Reed C. Mastering the challenges of temperature-sensitive distribution in supply chains [online]. 2005 [cited Feb 1, 2005]. Available from: www.pharmamanufacturing.com
2. Niemsakul J, Ransikarbum K, Singkarin D. Hospital-location classification and analysis in the healthcare cold chain using K-means algorithm. 2022 International Conference on Engineering and Emerging Technologies (ICEET) Kuala Lumpur, Malaysia. 2022, pp. 1-6, doi: 10.1109/ICEET56468.2022.10007286.
3. Ransikarbum K, Chaiyaphan C, Sainakham M, Api chottanakul A. Model and analysis of delivery route in the healthcare cold chain network using minimax vehicle routing problem with time window (VRPTW). 2023 5th International Conference on Management Science and Industrial Engineering (IEMS). Chiang Mai, Thailand, 2023, pp. 1-14 (In Press).
4. Pharmacy Department, Srinagarind Hospital. Guide in storage of drugs [online]. 2019 [cited Jan 1, 2019]. Available from: 202.28.95.4/pharmacy/index.php
5. Kritchanchai D, Jaroensub, A. The increasing of management efficiency of drug by vendor managed inventory. The 11th Annual Logistics and Supply Chain Management Conference; 2011 Nov 10-11; Nongnuch Garden Pattaya, Thailand.
6. Paoon P, Donkwa K. A study of drug supply chain management system between Pakthongchai and

- Bangkok-Ratchasima hospital. Suranaree Journal of Social Science 2016; 10: 65-81
7. IMARC Group. Global healthcare cold chain logistics market report & forecast (2022-2027) [online]. 2022 [cited April 1, 2022]. Available from: www.imarcgroup.com/
8. DKSH Group. The next new normal for pharmaceutical supply chains in Thailand [online]. 2022 [cited April 15, 2022] Available from www.dksh.com/global-en/insights/
9. Juntong P. Temperature cold chain system monitoring of the vaccine stock in primary care service network, Hnongsonghong district, Khon Kaen province. Thai Journal of Public Health and Health Education 2022; 2: 1-17.
10. Thaweerat S, Kahawong B, Boonsang K, Saenkhon S, Wirasathien L, Yoopan N, Puntong S. Development of vaccine delivery method of hospitals in Nakhonnayok province. Office of Disease Prevention and Control 7 Khon Kaen 2019; 25: 103-14
11. Rawinkran S. Development of vaccine cold chain logistics management system. Bangkok: National Research Grant (NRCT); 2021.
12. Food and Drug Administration Thailand. Guide to good distribution practice for medicinal products [online]. 2021 [cited Nov 6, 2021]. Available from: www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/คู่มือกระจายยาfinal%20rev%203.pdf
13. United States Pharmacopeia. General information 1079: Good storage and distribution practices for medical products [online]. 2013 [cited Nov 1, 2021]. Available from: pharmacy.ks.gov/docs/librariesprovider10/default-document-library/ups-36-good-storage-and-shipping-practices.pdf
14. World Health Organization. WHO Technical reports series No.1025- Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products [online]. 2020 [cited Nov 1, 2021]. Available from: www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7-gdp-medical-products
15. World Health Organization. WHO Technical reports series No.908- Annex 9: Guide to good storage practices for pharmaceuticals [online]. 2003 [cited Nov 1, 2021]. Available from: www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-modelguidanceforstorageandtransport.pdf?sfvrsn=b80e925f_2
16. World Health Organization. WHO Technical reports series No.957- Annex 5: Good distribution practices for pharmaceutical products [online]. 2010 [cited Nov 1, 2021]. Available from: www.cls.co.at/media/files/who_gdp_tr957_annex5_cls_co_at.pdf
17. Health Canada. Guidelines for environmental control of drugs during storage and transportation. Ottawa: Minister of Health; 2020
18. Truck Data Service Center. Service quality standard for truck operation (Q Mark) [online]. 2020 [cited Nov 12, 2021]. Available from: www.thaitruckcenter.com/InterTransport/
19. Truck Data Service Center. Cold chain quality standard for truck operation (Q Cold Chain) [online]. 2021 [cited Nov 20, 2021]. Available from: www.thaitruckcenter.com/tdsc/ReportDocument
20. Bartlett JE, Kotrlík JW, Higgins CC. Organizational research: Determining appropriate sample size in survey research appropriate sample size in survey research. Inf Technol Learn Perform J. 2001; 19: 43-50.
21. Kansiri C. Population and sample group in nursing research: Concepts, principles and methods. Bangkok ; Media Creation; 2005.
22. Chejarla KC, Vaidya OS, Kumar S. MCDM applications in logistics performance evaluation: A literature review. J. Multi-Criteria Decis Anal 2022; 29: 274-97.
23. Çalık A, Erdebili B, Özdemir YS. Novel integrated hybrid multi-criteria decision-making approach for logistics performance index. Transp Res Rec 2022; 2677: 1392-400.

24. Moons K, Waeyenbergh G, Pintelon L. Measuring the logistics performance of internal hospital supply chains—a literature study. Omega 2019; 82: 205-17.

ภาคผนวก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

คำชี้แจง โปรดกรอกข้อความลงในช่องว่างหรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องคำตอบตามความคิดเห็นของท่านมากที่สุด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- บทบาท ☐ ผู้ผลิตยาและเวชภัณฑ์ (manufacturer)
☐ ผู้รวบรวมและกระจายยา (distributor)
☐ ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ (logistics provider)
☐ ผู้แทนยา (medical representative)
☐ พนักงานขาย/ร้านขายยา (retailer/drug store)
☐ เจ้าหน้าที่สาธารณสุข (แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา) (user)
☐ หน่วยงานในการกำกับดูแล (หน่วยบริการสาธารณสุข องค์การอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพ)
☐ อื่น ๆ กรุณาระบุ _____
- 1.1 เพศ ☐ หญิง ☐ ชาย ☐ LGBTQ+
- 1.2. อายุ ☐ ไม่เกิน 25 ปี ☐ 26 – 35 ปี ☐ 36 – 45 ปี
☐ 46 – 55 ปี ☐ 56-65 ปี ☐ มากกว่า 65 ปีขึ้นไป
- 1.3. วุฒิการศึกษา
☐ มัธยมศึกษาตอนต้น ☐ มัธยมศึกษาตอนปลาย ☐ ปวส.
☐ ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโท ☐ ปริญญาเอก
- 1.4 ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องใน
☐ ไม่เกิน 1 ปี ☐ 1-3 ปี ☐ 4-6 ปี
☐ 7-10 ปี ☐ มากกว่า 10 ปี
- 1.5. กรุณาระบุหน้าที่ของท่านที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์โดยสังเขป
- 1.6 ท่านเคยรู้จักหรือเคยใช้มาตรฐานเกี่ยวกับระบบมาตรฐานการจัดเก็บ ขนส่ง และกระจายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ใดบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ 1. GSDP (Good Storage and Distribution Practice) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา, ประเทศไทย
☐ 2. Good Storage and Distribution Practices for Medical Products แนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์, ประเทศสหรัฐอเมริกา
☐ 3. Good Storage and Distribution Practices for Medical Products แนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้าสำหรับการแพทย์, WHO
☐ 4. Guide to Good Storage Practices for Pharmaceuticals แนวทางปฏิบัติที่ดีในการเก็บรักษาสำหรับ เภสัชภัณฑ์, WHO
☐ 5. Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products แนวปฏิบัติที่ดีในการกระจายผลิตภัณฑ์ยา, WHO
☐ 6. Guidelines for Environmental Control of Drugs During Storage and Transportation แนวทางการควบคุมสิ่งแวดล้อมของยาระหว่างการเก็บรักษาและการขนส่ง, ประเทศแคนาดา
☐ 7. มาตรฐานคุณภาพบริการขนส่งด้วยรถบรรทุก Q mark, ประเทศไทย
☐ 8. มาตรฐานคุณภาพขนส่งสินค้าเกษตรและอาหารด้วยรถบรรทุกแบบควบคุมอุณหภูมิ (Q Cold Chain), ประเทศไทย

[] 9. ไม่เคยรู้จักเลย

[] 10. มาตรฐานอื่นๆ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบมาตรฐานการจัดเก็บ ขนส่ง และกระจายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย
คำชี้แจง โปรดแสดงความคิดเห็นประเด็นรายละเอียดที่ควรจะต้องมีในระบบมาตรฐานการจัดเก็บ ขนส่ง กระจายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในประเทศไทย โดยสามารถเลือกระดับตามความคิดเห็นของท่านลงในช่องตามที่คุณคิดเห็นของท่านมากที่สุด โดยใส่เครื่องหมาย ✓ เพียงช่องเดียว โดยถ้าแบ่งเป็นระดับความคิดเห็นดังนี้

เห็นด้วยมากที่สุด	5 คะแนน
เห็นด้วยมาก	4 คะแนน
เห็นด้วยปานกลาง	3 คะแนน
เห็นด้วยน้อย	2 คะแนน
เห็นด้วยน้อยที่สุด	1 คะแนน
ไม่สามารถแสดงความคิดเห็นได้	N/A

ข้อ	ประเด็น	ระดับความคิดเห็น					
		(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(N/A)
ด้านบุคลากร, ด้านพนักงาน (personal) : ที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านขนส่ง จัดเก็บ และกระจาย							
Q1	พนักงานที่เป็นผู้จัดส่งควรมีความรู้ความเข้าใจในการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในโซ่ความเย็น						
Q2	พนักงานควรได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาทักษะในห่วงโซ่ความเย็นผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์						
Q3	ควรมีกฎระเบียบการทำงานที่กำหนดความรับผิดชอบของพนักงานในห่วงโซ่ความเย็นผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์						
Q4	ควรมีกำหนดและปฏิบัติตามขั้นตอนที่เหมาะสมเกี่ยวกับสุขอนามัยของบุคลากรในห่วงโซ่ความเย็นผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์						
Q5	ควรมีขั้นตอนด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรและทรัพย์สินในห่วงโซ่ความเย็นผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์						
ด้านระบบเอกสาร (documentation) : ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมด้านเอกสาร การควบคุมเอกสารทั้งหมด							
Q6	การขนส่ง กระจายผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็นควรมีการจัดทำเอกสารระบบการบริหารจัดการที่มีคุณภาพ						
Q7	ควรมีการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานในการขนส่งหรือจัดเก็บยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็น						
Q8	ควรมีการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานทั้งในรูปแบบเอกสารหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ในห่วงโซ่ความเย็น						
Q9	ควรมีการบันทึกเกี่ยวกับการจัดเก็บและการขนส่ง การตรวจสอบอุณหภูมิ และการสอบเทียบอุปกรณ์ ในห่วงโซ่ความเย็น						
Q10	ควรมีการตรวจสอบเอกสารเกี่ยวกับการขนส่งและการจัดเก็บในห่วงโซ่ความเย็นอย่างสม่ำเสมอ						

ข้อ	ประเด็น	ระดับความคิดเห็น					
		(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(N/A)
ด้านการขนส่ง,ด้านการปฏิบัติการขนส่ง (product transportation) :ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขนส่ง							
Q11	การขนส่งต้องป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์ยาเสียหาย ถูกปลอมปน หรือโจรกรรม รวมถึงต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดการขนส่ง						
Q12	ผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ ต้องขนส่งด้วยอุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสม เช่น กล่องบรรจุที่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ รวมถึงยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิ						
Q13	ควรมีขั้นตอนการปฏิบัติงานขนส่งในห่วงโซ่ความเย็นที่ชัดเจน ตั้งแต่การรับคำสั่งการขนส่ง จนถึงการส่งมอบสินค้า						
Q14	ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการควบคุมสิ่งแวดล้อมที่จำเป็นทั้งหมด เมื่อมีเงื่อนไขเฉพาะในการจัดเก็บสินค้า (เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ และแสง)						
Q15	การจัดส่งและการขนส่งวัสดุและผลิตภัณฑ์ยาควรดำเนินการหลังจากได้รับคำสั่งจัดส่งเท่านั้น ใบเสร็จรับเงินของคำสั่งส่งมอบและการจัดส่งสินค้าจะต้องจัดทำเป็นเอกสาร						
Q16	ควรจัดทำแผนที่อุณหภูมิโดยระบุตำแหน่งที่เหมาะสมของอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิและติดตามบนยานพาหนะควบคุมอุณหภูมิหรือตู้คอนเทนเนอร์ขนส่ง						
Q17	ควรมีมาตรการควบคุมความเร็วและพฤติกรรมการขับรถของพนักงานขับรถ						
Q18	ควรมีขั้นตอนการจัดการระหว่างเกิดเหตุฉุกเฉินระหว่างการขนส่ง มีการซักซ้อมการปฏิบัติและกำหนดผู้รับผิดชอบเพื่อบริหารจัดการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน						
ด้านอาคารสถานที่และอุปกรณ์ (storage in buildings and facilities)							
Q19	อาคารสถานที่ ต้องมีโครงสร้างแข็งแรงเหมาะสม มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็น						
Q20	ควรมีการแยกส่วนพื้นที่อย่างเหมาะสมสำหรับ ผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็นที่ต้องการการจัดการหรือสภาวะการเก็บรักษาที่เฉพาะเจาะจง						
Q21	อาคารสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็นควรได้รับการออกแบบหรือปรับเปลี่ยนเพื่อให้มั่นใจว่ามีสภาพการจัดเก็บที่ดี โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ควรสะอาดและแห้ง						
Q22	ควรมีการสอบเทียบอุปกรณ์ และการสอบเทียบอุปกรณ์ตามช่วงเวลาที่กำหนด และสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดได้						
Q23	พื้นที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ยามีการรักษาอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ และมีการออกแบบเพื่อควบคุมสภาพแวดล้อม						
ด้านการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา (storage management system)							
Q24	ควรมีระบบการจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็น (FIFO)						
Q25	ควรมีการกำหนดตำแหน่งการจัดเก็บที่เหมาะสม เช่น คลังสินค้า พื้นที่จัดเก็บ คลังสินค้าของผู้ผลิต คลังสินค้าผู้รับเหมา คลังสินค้ากระจายสินค้า เพื่อให้เพียงพอต่อการควบคุม						

ข้อ	ประเด็น	ระดับความคิดเห็น					
		(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(N/A)
Q26	ควรมีการบันทึกเพื่อดูและระดับสินค้าคงเหลือของผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็นทั้งหมดในคลังจัดเก็บ						
ด้านข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา (complaints, returns, suspected falsified medicinal products and medicinal product recalls)							
Q27	ควรมีขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษรในการจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ในห่วงโซ่ความเย็นทั้งหมดในคลังจัดเก็บ						
Q28	ควรมีการแยกความแตกต่างระหว่างข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา และข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายผลิตภัณฑ์ยาเป็นลายลักษณ์อักษร						
Q29	ควรบันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมด ตรวจสอบอย่างเหมาะสม และควรมีการระบุต้นเหตุ ผลกระทบ และมีการประเมินความเสี่ยง						