

วัสดุควบคุมเชื้อจุลินทรีย์ชนิดฟิล์มบาง (Microbial Thin Film for Control Material)

คำสำคัญ (Keyword) ที่น่าสนใจ preservative thin film, microorganism, control material

องค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ กรรมวิธีในการผลิต

ที่มาและความสำคัญ และรายละเอียดผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

ปัจจุบันความต้องการในการใช้งานเครื่องมือแพทย์มีมากขึ้น เนื่องมาจากการเข้าสู่สังคมสูงวัยของประเทศไทย อัตราการเจ็บป่วยของประชาชนที่เพิ่มขึ้น หรือแม้กระทั่งความต้องการขับเคลื่อนให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการแพทย์ครบวงจร ทำให้มีนโยบายส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรม และผลิตสินค้าเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากตลาดการแข่งขันเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการ SMEs และในการตัดสินใจซื้อเครื่องมือแพทย์ “ผู้ตัดสินใจซื้อไม่ใช่คนไข้” แต่เป็นบุคลากรของโรงพยาบาล ซึ่งให้ความสำคัญต่อความปลอดภัย มาตรฐาน และความน่าเชื่อถือ จึงนิยมเลือกซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐาน และมีความคุ้นเคยในการใช้งานมาก่อน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการพึ่งพาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ ส่งผลให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ หรือผู้ประกอบการรายใหม่ไม่สามารถเติบโตได้มากนัก ภาครัฐบาลจึงได้ส่งเสริมให้มีการสร้างมูลค่าเพิ่มของอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ รวมถึงสนับสนุนให้มีการยกระดับความสามารถด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมให้แก่ภาคการผลิตและบริการ ด้วยการสนับสนุนเครื่องมือแพทย์ของคนไทยที่ได้มาตรฐานเทียบเท่าสากล

ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis) เป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับ 1 ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลของประเทศไทย และอุบัติการณ์ของภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดมีแนวโน้มที่จะเพิ่มมากขึ้น จากข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุขพบว่าประเทศไทย มีผู้ป่วย Sepsis ประมาณ 175,000 ราย/ต่อปี และเสียชีวิต ประมาณ 45,000 ราย/ต่อปี คิดเป็น 1 ราย เกิดขึ้นทุก ๆ 3 นาที และเสียชีวิต 5 รายทุก 1 ชั่วโมง แม้ว่าปัจจุบันมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกลไกการเกิดโรคเพิ่มขึ้นและความก้าวหน้าในการรักษาโรคติดเชื้อโดยมียาต้านจุลชีพที่ดีขึ้น มีความก้าวหน้าในเทคโนโลยีด้านการดูแลผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤตได้ดีขึ้น แต่อัตราตายของผู้ป่วยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดยังคงสูงถึงร้อยละ 32.03 ในปี พ.ศ.2560 ดังนั้น ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องมีการรักษาคุณภาพและมาตรฐานของการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องเพื่อความถูกต้องของการรายงานผล

ศูนย์พัฒนานวัตกรรมและมาตรฐานทางเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด หรือ CISMaP เป็นหน่วยงานยุทธศาสตร์ภายใต้คณะเทคนิคการแพทย์ มีเป้าหมายในการพัฒนานวัตกรรมและผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปสู่ ภาคบริการ ปัจจุบันทางศูนย์ ฯ ได้พัฒนาวัสดุเก็บรักษาเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial preservation thin

film) สำหรับเป็นวัสดุทดสอบความชำนาญในการตรวจวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรีย โดยได้รับทุนสนับสนุนจากบพข. ปีงบประมาณ 2563 ภายใต้ชื่อ “โครงการพัฒนาศูนย์วิจัยมาตรฐานเพื่อรองรับเครือข่ายงานวิจัยด้านเทคโนโลยีการวิจัยโรคด้วยสเปกโทรสโกปีเชิงชีวภาพและศูนย์ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ระดับสากล” ในการจัดทำระบบทดสอบความชำนาญระดับสากลตามมาตรฐาน ISO 17043 ซึ่งอยู่ระหว่างการเตรียมเอกสารเพื่อขอรับรอง และทุน บพข. ปีงบประมาณ 2565 การควบคุมคุณภาพและการทดสอบความชำนาญจัดเป็นมาตรฐานภาคบังคับของวิชาชีพที่สำคัญที่สะท้อนความถูกต้องน่าเชื่อถือของผลตรวจและนำไปสู่การรักษาที่มีประสิทธิภาพ การผลิตวัสดุควบคุมทั้งสองโครงการได้รับการสนับสนุนจากบริษัทเอกชนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และหาตลาดผู้ใช้บริการโครงการทดสอบความชำนาญโดยได้ดำเนินการตั้งแต่ปี 2564 เป็นต้นมา นอกจากนี้เพื่อใช้ในภาคบริการโครงการทดสอบความชำนาญภายใต้ Proficiency testing provider ISO 17043 แล้ว ศูนย์วิจัย CISMaP เล็งเห็นว่าการขยายกำลังการผลิตภายใต้จัดเตรียมสถานผลิตที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา และยื่นการรับรองมาตรฐานผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 หรือการผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034 จะนำไปสู่การสร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในปัจจุบันเพื่อการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้กว้างขึ้นโดยเป็นการรองรับการขยายตลาดและความต้องการใช้งานที่จะเพิ่มขึ้นและลดการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยทั้งสองบริษัทเอกชนมีสนับสนุนมีส่วนแบ่งทางการตลาดในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เช่น บริษัทผู้ผลิตและให้บริการเครื่องมือเพื่อการตรวจวิเคราะห์ บริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายตัวอย่างควบคุมคุณภาพโดยเฉพาะ ยินดีสนับสนุนโครงการทั้งการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทดสอบและภาคบริการทดสอบความชำนาญ

การประยุกต์ใช้

เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพ (QC material) สำหรับงานการเพาะเชื้อจากเลือด โดยเป็นวัสดุทดสอบที่ใช้ทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องเพาะเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ และ ทดสอบความชำนาญของเจ้าหน้าที่ทดสอบ (Proficiency testing)

จุดเด่นและจุดขายของผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ

ผลิตภัณฑ์ฟิล์มเชื้อมีความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวสูง (100%) ในระยะเวลา 12 เดือน ที่อุณหภูมิ 4 องศา และมีความคงตัวในการขนส่งที่อุณหภูมิ 37 องศา ในระยะเวลา 2 สัปดาห์

ข้อมูลเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ กับคู่แข่ง

เชิงบวก	เชิงลบ
<p>Strengths (จุดแข็ง)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ สามารถเก็บรักษาเชื้อจุลชีพแบบ active ในระยะเวลา 12 เดือน ที่อุณหภูมิ 4 องศา และมีความคงตัวในการขนส่งที่อุณหภูมิ 37 องศา ในระยะเวลา 2 สัปดาห์ ▪ ราคาถูก ▪ สะดวกต่อการขนส่ง 	<p>Weaknesses (จุดอ่อน)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ แบรินด์ยังไม่เป็นที่รู้จักอย่างแพร่หลาย ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ▪ โครงสร้างการตลาดทั้งภายในและต่างประเทศ
<p>Opportunities (โอกาส)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ภาครัฐบาลส่งเสริมให้มีการสร้างมูลค่าเพิ่มของอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ▪ ภาครัฐและสภานิติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ส่งเสริมระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ▪ คู่ความร่วมมือในภาคเอกชน ขยายอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในการช่วยหาลูกค้า ▪ ในตลาดยังมีตัวเลือกของผลิตภัณฑ์ที่ต่ำอยู่ 	<p>Threats (อุปสรรค)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ผลิตภัณฑ์อยู่ในระหว่างกระบวนการยื่นขอรับรองมาตรฐาน ISO 17043 หรือ ISO 13485 ▪ ผลิตภัณฑ์อยู่ในระหว่างกระบวนการยื่นขอรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ▪ กฎหมายควบคุมในการขนส่ง ทั้งในและต่างประเทศ

ผู้ที่เหมาะสมนำผลิตภัณฑ์/เทคโนโลยี/บริการ ต่อยอดเชิงพาณิชย์

ภาคเอกชนเพื่อการต่อยอดเชิงพาณิชย์

ตลาด/กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล/ คลินิกเทคนิคการแพทย์ ห้องปฏิบัติการทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ

ความสามารถในการผลิตต่อเดือน หรือ แผนที่วางไว้เกี่ยวกับความสามารถในการผลิตต่อเดือน

สามารถผลิตได้ประมาณ 200-300 ขวดต่อเชื้อต่อเดือน

ช่องทางการจำหน่าย/ติดต่อ

คู่ความร่วมมือในภาคเอกชน ขยายอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในการช่วยหาลูกค้า
 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ 123 ถนนมิตรภาพ ต.ในเมือง อ.เมือง
 จ.ขอนแก่น 40002 เบอร์โทรศัพท์ 094268515 อีเมล patchatip@kku.ac.th

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

โปรแกรมการเพาะเชื้อจากเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ

PT provider

สารประเมินคุณภาพการเพาะเชื้อในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ

Lot Number **PT202101001**

อุณหภูมิจุดบ่ม 2 - 8 °C
อุณหภูมิจุดนับ 2 - 8 °C
วันที่ผลิต / วันหมดอายุ ดูด้านหลังขวด

เปิดรับสมัคร ตุลาคม - พฤศจิกายน ของทุกปี

ช่องทางการสมัคร QR code



ค่าสมัคร 2,500 บาท/ปี

รายการทดสอบ



สิ่งที่จะได้รับ



- โปรแกรมการทดสอบ 3 ครั้ง ต่อปี
- วัสดุทดสอบ 3 ขมิด ต่อรอบ
- ได้รับเกียรติบัตรหลังการประเมินผลประจำปี

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

 CISMaP – AMS KKU  063-664-3950

 cismap.ams.kku@gmail.com

รูปภาพประกอบ และวิดีโอคลิป:



<https://cndc.tech/cismat>

เอกสารแนบที่ 1 Business Model Canvas



เอกสารแนบที่ 2 Lean Canvas

<p>PROBLEM</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.การเก็บรักษาเชื้อในห้องปฏิบัติการมีความยุ่งยากภายใต้พรบ. ควบคุมเชื้อโรค 2.ตัวเชื้อที่มีขายในตลาดแบบเดิมมีราคาแพง <p>EXISTING ALTERNATIVES</p> <p><i>List how this problem are solved today.</i></p> <p>Lyophilized bacterial control</p>	<p>SOLUTION</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ผลิตนวัตกรรมเชื้อจุลชีพแบบฟิล์มบางที่มีความคงตัวนาน 12 เดือน และง่ายต่อการเก็บรักษาในตู้เย็นปกติ ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และมีราคาไม่แพง 	<p>UNIQUE VALUE PR...</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.คงตัวนานกว่าผลิตภัณฑ์ lyophilize (กี่เดือนหรือกี่เท่า) 2.ราคาต้นทุนต่ำกว่า (กี่เดือนหรือกี่ 5-200 เท่า) 1000-20000 	<p>UNFAIR ADVANTAGE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.มีกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน และได้รับความคุ้มครองทางด้านทรัพย์สินทางปัญญา (อนุสิทธิบัตร) 	<p>CUSTOMER SEGM...</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชน 2.มหาวิทยาลัย สถาบันวิจัยในหน่วยงานภาครัฐและเอกชน <p>EARLY ADOPTERS</p> <p><i>List the characteristics of your ideal customers.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพในการเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพ 2.นักวิจัยหรือห้องปฏิบัติการวิจัยที่ต้องการเชื้อเพื่อใช้ในงานวิจัย
<p>COST STRUCTURE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ค่าวัตถุดิบ/บรรจุภัณฑ์ในกระบวนการผลิต 2.ค่าดำเนินการขอรับรองวัสดุมาตรฐาน ISO 17034 3.ค่าดำเนินการยื่นขอรับรองสถานที่ผลิตจาก อย. 4.ค่าใช้จ่ายด้านการตลาดและประชาสัมพันธ์ 5.เงินเดือนพนักงาน 		<p>REVENUE STREAMS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.จำนวน/มูลค่าสินค้าที่ขายได้ 2.จำนวนผู้แทนจำหน่าย 3.จำนวนลูกค้าทั้งในและต่างประเทศ 		