

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบทางชีวภาพสำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ จำนวน ๓,๕๐๐ ชั้น
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความเป็นมา

ด้วย โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี จะดำเนินการจัดซื้อชุดทดสอบทางชีวภาพสำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ จำนวน ๓,๕๐๐ ชั้น คุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป สำหรับใช้ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล

๓. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะทั่วไป

๑. ภายในห่อทดสอบประกอบด้วยหลอดทดสอบทางชีวภาพ (อ่านผลได้ภายใน ๑ ชั่วโมง) และตัวตรวจสอบทางเคมี Type๕ (Intergrator Indicator) ส่วนบนห่อทดสอบมีตัวตรวจสอบทางเคมีที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐ - ๑ Type ๑
๒. หลอดทดสอบทางชีวภาพประกอบด้วยสปอร์ของเชื้อ Geobacillus Stearothermophilus (ATCC ๗๙๕๓) มีจำนวนเชื้อไม่ต่ำกว่า 1.0×10^6 CFU บนหลอดมีฉลากระบุวันหมดอายุ, Lot number พร้อมแถบตรวจสอบทางเคมีตามมาตรฐาน ISO
๓. ใช้กับเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบ Pre-vacuum ที่อุณหภูมิ 121°C - 134°C ไม่น้อยกว่า ๔ นาที หรือระบบ Gravity ที่อุณหภูมิ 121°C ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
๔. เมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมี Type๑ และ Type๕ จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจนตามมาตรฐาน ISO
๕. การเปลี่ยนแปลงของแถบเคมีจากข้อ ๔. และหลอดทดสอบทางชีวภาพ สามารถนำไปสอบเทียบกับค่าตัวบ่งชี้เชิงกล (Physical Indicator) ของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำได้
๖. ระบุวันหมดอายุชัดเจนบนหลอดทดสอบทางชีวภาพ และข้างกล่องบรรจุภัณฑ์
๗. ภายในกล่องบรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย ห่อทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปด้วยไอน้ำ พร้อมหลอดควบคุม

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งใช้หมึกพิมพ์ปลอดสารตะกั่วและปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน
๒. เมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมีเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน ดังนี้
 - ๒.๑ แถบทดสอบทางเคมี Type๑ บนห่อทดสอบ เปลี่ยนจากสีเดิม เป็นสีดำ
 - ๒.๒ มีการเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน
 - ๒.๓ แถบทดสอบทางเคมี Type๑ บนฉลากของหลอดทดสอบทางชีวภาพ เปลี่ยนจากสีชมพูเป็นสีน้ำตาลหรือ สีดำ
๓. แผ่นทดสอบทางเคมี Type๕ มีช่องสำหรับระบุวันที่ทำการทดสอบ (Date) ,หมายเลขเครื่องนึ่ง (Sterilization No.) ,รอบการนึ่ง (Load No.) เพื่อให้ง่ายและชัดเจนในการบันทึกผล

.....
(นางสาวกัญญาณัฐ พยัคย์)

.....
(นางถวิล คันธีวิวัฒน์)

.....
(นางจันทนา กิจจะ)

๔. โครงสร้างห่อทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปถูกออกแบบเพื่อให้ยากต่อการเข้าถึงของไอน้ำ ได้แก่
 - ๔.๑ มีการจัดวางหลอดทดสอบทางชีวภาพไว้กึ่งกลางช่วงห่อ
 - ๔.๒ กระดาษ (Porous material) ภายในห่อเป็นชนิด Medical grade
๕. สัญลักษณ์หรืออักษรบนห่อทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปแจ้งรายละเอียดชัดเจน ดังนี้
 - ๕.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์
 - ๕.๒ สีสุดท้ายที่เปลี่ยน (Final reference color) ของแถบทดสอบทางเคมี Type๑
 - ๕.๓ รหัสรุ่น และระดับ (Type) ของตัวบ่งชี้ทางเคมี
 - ๕.๔ หมายเลขการผลิต (Lot) และ เดือน ปี ที่หมดอายุ
 - ๕.๕ ชื่อบริษัทผู้ผลิต และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

๕. เงื่อนไข

๑. ได้รับรองมาตรฐานควบคุมระบบคุณภาพการผลิต ISO และ NS-EN
- ๒ .เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ในกล่อง

ลงชื่อ.....*Stam Asoth*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกัญญาณัฐ พยัคย์)

ลงชื่อ.....*Shi a*.....กรรมการ
(นางฉวีล คันธิวิวัฒน์)

ลงชื่อ.....*จันทนา กิจจະ*.....กรรมการ
(นางจันทนา กิจจະ)