

บทที่ 5

การจำแนกระดับความปราศจากเชื้อ และการกักกันจุลชีพ

5.1 การจำแนกระดับความปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพ

เนื่องจากลักษณะความต้องการสภาพปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพของกระบวนการชีวภาพเป็นปัจจัยในการกำหนดลักษณะของโรงปฏิบัติการนำทาง ดังนั้นลำดับแรกของการดำเนินการวิจัยคือ การจำแนกระดับความปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพของกระบวนการ โดยการประยุกต์แนวคิดของ C.H. Brooks และ P.D. Russell (1986) ที่ได้เสนอแนะการออกแบบถังหมักโดยพิจารณาถึงระบบการป้องกันทางกายภาพให้มีลักษณะการใช้งานทั้งในการรักษาสภาพปราศจากเชื้อและความสามารถในการกักกันจุลชีพเมื่อต้องใช้จุลชีพอันตราย แนวคิดการจัดแบ่งสภาพปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพของถังหมักตามความต้องการของชั้นป้องกันทางกายภาพ สามารถนำมาจำแนกความต้องการสภาพปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพ ของกระบวนการชีวภาพ ได้ดังนี้

ระดับ 0 น้อยที่สุด เป็นกระบวนการที่ไม่ต้องมีชั้นป้องกันทางกายภาพหรือระบบป้องกันและทำลายจุลชีพปนเปื้อน มีสภาพการทำงานที่ดี (Good house-keeping) และถูกสุขลักษณะ (Hygienic operation) ก็พอเพียง เช่น กระบวนการบำบัดน้ำเสีย การผลิตอาหารสัตว์

ระดับ 1 สภาพสุขลักษณะที่ดี เป็นกระบวนการที่ต้องมีระบบป้องกันและทำลายจุลชีพปนเปื้อน โดยอุปกรณ์ที่ใช้ปฏิบัติงานเป็นชั้นป้องกันอันดับแรกก็พอเพียง โดยไม่จำเป็นต้องควบคุมสภาพแวดล้อม แต่ต้องมีสภาพการทำงานที่มีสุขลักษณะที่ดี

(Good hygienic) เช่น กระบวนการผลิตสารเคมีชีวภาพ แอลกอฮอล์ ผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม เป็นต้น

ระดับ 2 ระดับสูง เป็นกระบวนการที่ต้องการสภาพปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ทุกชนิดจะต้องสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ และจะต้องมีการควบคุมสภาพแวดล้อมให้สะอาดโดยเป็นชั้นป้องกันอันดับสอง เช่น ห้องสะอาด (Clean room) ตัวอย่างกระบวนการได้แก่ การผลิตยาปฏิชีวนะ ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม และทางการแพทย์ การผลิตเอนไซม์ เป็นต้น

ระดับที่ 3 ระดับสูงสุด เป็นกระบวนการที่ต้องการสภาพปราศจากเชื้อ และการกักกันจุลชีพมากกว่า ระดับที่ 2 อุปกรณ์จะต้องเป็นระบบปิด และต้องปฏิบัติงานในบริเวณควบคุมโดยเฉพาะ เป็นกระบวนการที่ใช้จุลชีพอันตราย เช่น จุลชีพที่ผ่านเทคนิคทางด้านพันธุวิศวกรรม (rDNA organism) หรือจุลชีพที่ก่อให้เกิดโรค (Pathogenic organism)

การจำแนกระดับสภาพปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพสามารถสรุปได้ดังตารางที่ 6

5.2 พื้นที่การทำงานตามระดับสภาพปราศจากเชื้อ

ผลการวิเคราะห์กระบวนการตามสภาพปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพพบว่า โรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะเอนกประสงค์จะต้องมีสภาพแวดล้อมสำหรับการทดลองวิจัยกระบวนการ แบ่งออกได้ 3 บริเวณ คือ

5.2.1 พื้นที่ปฏิบัติงานทั่วไป สำหรับกระบวนการระดับ 0 และ 1 ลักษณะโครงสร้างอาคารไม่ต้องออกแบบให้เป็นชั้นป้องกันอันดับสอง และไม่ต้องมีระบบควบคุมสภาพอากาศให้ปราศจากเชื้อ

ตารางที่ 6
การจำแนกระดับสภาพปราศจากเชื้อ
และการกักกันจุลชีพ

ระดับ	สภาพปราศจากเชื้อ	ตัวอย่างกระบวนการ
0	วิธีปฏิบัติงานที่ถูกต้องลักษณะ (Hygienic Practice)	กระบวนการบำบัดน้ำเสีย, การผลิตสารชีวมวล (Biomass), การผลิตอาหารสัตว์ (Animal feed), การย่อยสลายแบบไร้อากาศ (Anaerobic digestion)
1	วิธีปฏิบัติงานที่ถูกต้องลักษณะ อุปกรณ์ ออกแบบตามหลักสุขาภิบาลที่ดี (Sanitary design) เช่น มีระบบล้างเฉพาะที่ (Clean-in-place) ระบบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ รักษาสภาพแวดล้อมให้สะอาดโดย ไม่ต้องมีระบบการควบคุมสภาพอากาศหรือ มีชั้นป้องกันอันดับสอง	ผลิตภัณฑ์เคมีชีวภาพ เช่น แอลกอฮอล์, ผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม, SCP, Baker's yeast

ตารางที่ 6 ต่อ

ระดับ	สภาพปราศจากเชื้อ	ตัวอย่างกระบวนการ
2	<p>อุปกรณ์จะต้องทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile) และอยู่ในสภาพปราศเชื้อ (Asepsis) เวลาที่ปฏิบัติงาน ระบบที่จะต้องออกแบบให้สามารถฆ่าเชื้อด้วยความร้อนได้</p> <p>สภาพแวดล้อมปราศจากเชื้อ อาคารและสิ่งก่อสร้างเป็นชั้นป้องกันอันดับ 2 มีระบบควบคุมสภาพอากาศปราศจากเชื้อ เช่น ห้องสะอาด</p>	<p>ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม เช่น ยาปฏิชีวนะ เอนไซม์ วิตามิน สารชีวเคมี เช่น กรดอะมิโน บางชนิด</p>
3	<p>การปฏิบัติงานสภาพปราศจากเชื้อที่เข้มงวดกว่าระดับที่ 2</p> <p>อุปกรณ์จะต้องเป็นระบบปิดและต้องปฏิบัติงานในสภาพแวดล้อมที่ปิดสนิท อาคารและสิ่งก่อสร้างออกแบบให้ เป็นชั้นป้องกันอันดับ 2 มีระบบการควบคุมสภาพอากาศ มีระบบกักกันและทำลายจุลชีพปนเปื้อนของอากาศ น้ำและวัสดุสิ่งของทุกชนิดที่ออกจากกระบวนการ</p>	<p>การทดลองกระบวนการที่ใช้จุลชีพที่ผ่านเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม การผลิตสารทางการแพทย์ เช่น วัคซีน</p> <p>การผลิตสารชีวภาพโดยใช้จุลชีพที่ก่อให้เกิดโรค</p> <p>การทดลองกระบวนการที่ใช้จุลชีพสายพันธุ์ใหม่</p>

5.2.2 พื้นที่ปฏิบัติงานในสภาพปราศจากเชื้อ สำหรับกระบวนการระดับ 2 โครงสร้างอาคารจะต้องออกแบบให้เป็นชั้นป้องกันอันดับสองในการป้องกันจุลชีพภายนอกและมีระบบควบคุมสภาพอากาศให้ปราศจากเชื้อ เช่นห้องสะอาด

5.2.3 พื้นที่ปฏิบัติงานกักกันจุลชีพ สำหรับกระบวนการระดับ 3 โครงสร้างอาคารจะต้องออกแบบให้เป็นชั้นป้องกันอันดับสอง แต่ระบบป้องกันและทำลายจุลชีพ ระบบควบคุมสภาพอากาศ จะเป็นการป้องกันและทำลายจุลชีพในกระบวนการไม่ให้หลุดลอดออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน