

รูปแบบเบื้องต้นของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลและหลักเกณฑ์แนวทางที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ สามารถนำมากำหนดรูปแบบเบื้องต้น ดังนี้

11.1 ลักษณะของปฏิบัติการ

11.1.1 วัตถุประสงค์ของโรงปฏิบัติการนำทาง

ปฏิบัติการในโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ เป็นปฏิบัติการเพื่อรวบรวมข้อมูลทางด้านกระบวนการของกระบวนการชีวภาพทุกระดับการปราศจากเชื้อและทุกระดับการกักกันจุลชีพ ด้วยปฏิบัติการที่เล็กที่สุดปฏิบัติการที่สำคัญของโรงปฏิบัติการนำทางจำแนกได้ 2 ส่วน คือ

11.1.1.1 การพัฒนากระบวนการ (Process development)

เป็นการทดลองวิจัยผลการขยายขนาดและปรับปรุงกระบวนการที่ได้เริ่มต้นศึกษาจากห้องปฏิบัติการ (Laboratory processes) เริ่มแรกจะเป็นการทำซ้ำ (Duplicate) ตามลำดับขั้นตอนและวิธีการที่ได้จากห้องปฏิบัติการระดับขวดแก้วทดลอง เพื่อให้ได้ข้อมูลพื้นฐานของกระบวนการ (Basic process data) และเพื่อให้ได้สารตัวอย่างในปริมาณที่พอเพียงที่จะประเมินค่าเชิงคุณภาพได้

11.1.1.2 การวิจัยทางด้านวิศวกรรมชีวเคมี (Biochemical engineering research)

เป็นการทดลองศึกษาปัญหาทางด้านวิศวกรรมพื้นฐานในขนาดเล็กระดับโต๊ะทดลอง (Bench scale) หรือกึ่งเทคนิค (Semi-technical scale) เช่นการวิจัยศึกษาจลศาสตร์ของการหมัก การทดลองศึกษาจลศาสตร์การทำลายจุลชีพด้วยความร้อน เทคนิคในการแยกและสกัดสารชีวโมเลกุล เป็นต้น

เนื่องจากหลักของปฏิบัติการที่สำคัญของโรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะเอนกประสงค์ ก็คือเพื่อให้ได้ข้อมูลด้วยการทำงานในระดับเล็กที่สุด และสามารถทำงานกับจุลชีพทุกระดับของสภาพปราศจากเชื้อ ซึ่งจะเป็นการประหยัดทั้งแรงงาน วัสดุ และค่าใช้จ่าย ดังนั้น ขนาดของอุปกรณ์จะต้องพิจารณาให้มีขนาดเล็กที่สุดในทางปฏิบัติ โดยในการเลือกอุปกรณ์จะต้องเน้นที่คุณลักษณะความยืดหยุ่นสูง (Flexibility) ความคล่องตัว (Versatility) และสามารถที่จะเคลื่อนที่ได้ (Portability)

11.1.2 กำหนดหน้าที่ ขนาดและปริมาณของการปฏิบัติงาน

หน้าที่และความต้องการของโรงปฏิบัติการนำทาง จะมีผลต่อการวางแผนและออกแบบตัวอาคาร ตลอดจนจำนวนและปริมาณของเครื่องจักร อุปกรณ์และสาธารณูปโภค ดังนั้นจะต้องกำหนดขนาดและจำนวนปริมาณของการปฏิบัติงานในแต่ละหน้าที่และความต้องการให้ชัดเจน ในการกำหนดรูปแบบเบื้องต้นนี้ กำหนดให้ปริมาณของการปฏิบัติงานในแต่ละหน้าที่จำนวนเท่ากันและจำนวนของสิ่งอำนวยความสะดวกเครื่องจักรอุปกรณ์ที่น้อยที่สุดที่จะยังคงปฏิบัติงานได้ ซึ่งสามารถจำแนกหน้าที่และความต้องการเบื้องต้นของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ได้ดังนี้

11.1.2.1 การพัฒนาหรือปรับปรุงกระบวนการในระดับโต๊ะทดลอง (Bench scale process development or process improvement)

เป็นการทดลองวิจัยการขยายขนาดจากขวดแก้วทดลอง ด้วยอุปกรณ์กระบวนการขนาดเล็กที่สามารถตั้งบนโต๊ะทดลองได้ (Desk top process

equipment) เช่น การขยายขนาดการหมักจากขวดเขย่า (Shake flasks) ด้วยถังหมักขนาด 1-10 ลิตร เป็นต้น

11.1.2.2 การพัฒนาหรือปรับปรุงกระบวนการในระดับนำทาง (Pilot scale process development or process improvement) ซึ่งเป็นการจำลองการทำงานในระดับใหญ่ขึ้น ซึ่งระดับขนาดสามารถพิจารณาได้จากข้อกำหนดหัวข้อที่ 10.2.2 ดังนี้ ระดับขนาดการหมัก $10 - 10^2$ ลิตร สำหรับสารชีวภาพประเภท Low volume high value และระดับขนาดการหมัก $10^2 - 10^3$ ลิตร สำหรับสารชีวภาพประเภท High volume low value

11.1.2.3 เพื่อให้ได้สารตัวอย่างเพื่อการวิจัยทดสอบและประเมินค่า ขนาดของสารตัวอย่างจะมีขนาดเล็กที่พอเพียงต่อการทดสอบคุณสมบัติเกณฑ์เบื้องต้นในการพิจารณา ดังนี้ ขนาดปริมาณ $10 - 10^3$ กรัม สำหรับชีวภาพประเภท High volume low value และ ขนาดปริมาณ $10 - 10^3$ มิลลิกรัม สำหรับสารชีวภาพประเภท High value low volume (สารชีวภาพทางการแพทย์บางชนิด เช่น วัคซีน ปริมาณสารระดับ ไมโครกรัม ก็ เพียงพอต่อการทดสอบด้านภูมิคุ้มกันในหนูทดลอง)

11.1.2.4 เพื่อการทดสอบ ฝึกฝนหรือการวิจัยทางด้านวิศวกรรมชีวเคมีพื้นฐาน

จากหน้าที่ความต้องการของการปฏิบัติงานดังกล่าว ดำเนินการกำหนดลักษณะที่สำคัญของโรงปฏิบัติการนำทางดังนี้

11.2 ตำแหน่งที่ตั้งอาคาร (Building location)

การพิจารณาตำแหน่งที่ตั้งอาคารมีปัจจัยที่ต้องพิจารณาหลายประการ ทั้งในแง่ทางเศรษฐศาสตร์และทางวิศวกรรม ซึ่งมีหลักการเช่นเดียวกับการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางทั่วไป สำหรับโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการทางชีวภาพ จะต้องพิจารณาคุณลักษณะทางชีวภาพเพิ่มเติม ตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัด

ตั้งโรงปฏิบัติการนำทางหัวข้อที่ 6.1.1.1 ซึ่งได้แก่ การพิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกที่เหมาะสม โดยเฉพาะหน่วยงานที่มีการวิจัยหลายสาขา ตำแหน่งของโรงปฏิบัติการนำทางจะต้องห่างจากแหล่งที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการปนเปื้อนมากที่สุด

11.3 ชนิดของอาคาร (Building type)

การจำแนกสภาพปราศจากเชื้อใน หัวข้อที่ 5.1 บ่งชี้ว่าพื้นที่ปฏิบัติงานวิจัยกระบวนการของโรงปฏิบัติการนำทางประกอบด้วยพื้นที่ที่มีการควบคุมสภาพแวดล้อมแตกต่างกัน 3 พื้นที่ คือ พื้นที่ปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการชีวภาพทั่วไป ซึ่งไม่ต้องมีชั้นป้องกันอันดับสอง พื้นที่ปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการปราศจากเชื้อ และพื้นที่ปฏิบัติการกักกันจุลชีพ ซึ่งอาคารต้องมีชั้นป้องกันอันดับสองสำหรับป้องกันหรือกักกันจุลชีพ และจากการจำแนกประเภทของอาคารโรงปฏิบัติการนำทางตามวิธีของ Jaeger และ Japs (1960) อาคารโรงปฏิบัติการนำทางประกอบด้วยอาคารชนิด Regional laboratory type สำหรับพื้นที่ปฏิบัติงานกระบวนการทั่วไป และอาคารชนิดโมดูลขนาดชั้นเดียว (One-story modular type) สำหรับพื้นที่ปฏิบัติงานกระบวนการปราศจากเชื้อ พื้นที่กักกันจุลชีพและพื้นที่สนับสนุน (Support area) เช่น ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ ห้องเก็บวัสดุสารชีวภาพ สำนักงานและห้องเก็บข้อมูล เป็นต้น

ข้อจำกัดในด้านการควบคุมสภาพแวดล้อมในตัวอาคาร เป็นปัจจัยสำคัญในการกำหนดความสูงของตัวอาคาร เนื่องจากพื้นที่ปฏิบัติงานกระบวนการทั่วไปจัดอยู่ในเขตความสะอาด เขตที่ 3 ตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง ข้อที่ 6.1.2.1 ซึ่งระบบอากาศในอาคารจะต้องป้องกันและขจัดสิ่งปนเปื้อนที่มีระดับขนาดเห็นด้วยสายตา อาคารที่มีความสูงมากจะมีผลต่อการรักษาความสะอาดและเป็นภาระต่อระบบระบายอากาศ และเนื่องจากการปฏิบัติงานส่วนใหญ่จะปฏิบัติงานในพื้นที่นี้ ยกเว้นขั้นตอนที่ต้องการควบคุมสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ จึงจะนำไปปฏิบัติงานในพื้นที่เฉพาะ ดังนั้น ลักษณะอาคารจึง

เป็นแบบ Regional laboratory type และติดตั้งอุปกรณ์การแปรรูปตั้งแต่ ส่วนของการเตรียมสารวัตถุดิบในขั้นต้นกระบวนการ (Upstream processing) จนกระทั่งการแยกและทำให้บริสุทธิ์ในขั้นตอนสายล่างของกระบวนการ (Downstream processing) โดยมีขนาดของการแปรรูปหรือการหมักสูงสุด* เท่ากับ 10^3 ลิตรหรือ 1 ลบ.ม. ซึ่งอุปกรณ์ที่ต้องการความสูงได้แก่ อุปกรณ์ที่เป็นคอลัมน์ เช่น หอกลิ้น หอดูดซึม Column chromatography เป็นต้น สำหรับขนาดนำทาง ความสูงของคอลัมน์ 3 - 5 เมตรก็พอเพียงต่อการแยกสารขนาด 1 ลบ.ม. ได้ อย่างมีประสิทธิภาพและโดยปกติมักจะใช้หลายคอลัมน์ในการแยก มากกว่าการใช้ คอลัมน์เดี่ยว ดังนั้นความสูงของอาคารขนาด 2 ชั้น ซึ่งขนาดความสูงของชั้น อาคารมาตรฐาน 3 เมตรก็พอเพียงสำหรับอุปกรณ์ทั้งหมด

สำหรับอาคารแบบมอดูล่า (Modular) เป็นห้องหรือพื้นที่ในการปฏิบัติงาน เฉพาะอย่าง ที่มีการเตรียมอุปกรณ์เฉพาะสำหรับการปฏิบัติงานแต่ละครั้ง (Individual operation or equipment set up) ดังเช่น ห้องสะอาด หรือเป็นห้องที่ติดตั้งอุปกรณ์เฉพาะเช่น ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Analytical laboratory) เนื่องจากขนาดของสารชีวภาพที่ต้องแปรรูปอยู่ในระดับขนาด 10^2 ลิตร ทั้งนี้ สารชีวภาพที่ต้องควบคุมสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ส่วนใหญ่จะเป็น สารประเภท High value low volume ตัวอย่างเช่น ขนาดของถังหมักเซลล์ สัตว์ชั้นสูงขนาด 90 - 300 ลิตร (Acton and Lynn, 1975) ก็พอเพียงที่จะให้สาร ตัวอย่างในการทดสอบ ซึ่งอุปกรณ์ต่อเนื่องจากขั้นตอนการหมัก ในขั้นตอนการแยก และทำให้บริสุทธิ์สำหรับสารชีวภาพที่ไม่เกิน 300 ลิตร จะมีขนาดความสูงไม่ เกิน 2 เมตร ดังนั้นขนาดความสูงของอาคารโมดูลขนาดชั้นเดียว ขนาดความสูง ประมาณ 3 เมตรก็พอเพียงต่อการปฏิบัติงานของอุปกรณ์ทั้งหมดได้

* ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ง., หน้า 281

11.4 การจัดวางผังอาคาร (Building arrangement)

การกำหนดรูปแบบเบื้องต้น กำหนดพื้นที่สำคัญเฉพาะพื้นที่ปฏิบัติงาน สำหรับการวิจัยกระบวนการเท่านั้น โดยดำเนินการดังนี้

11.4.1 กำหนดความต้องการเบื้องต้น ในการจัดวางอาคาร ดังนี้

11.4.1.1 พื้นที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกันจะต้องอยู่ในตำแหน่งที่สามารถติดต่อเข้า-ออกในระหว่างพื้นที่ได้สะดวกที่สุด

11.4.1.2 เส้นทางเดินติดต่อระหว่างพื้นที่จะต้องสั้นที่สุด

11.4.1.3 การปฏิบัติงานในพื้นที่หนึ่งจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในพื้นที่ใกล้เคียง ทั้งนี้จะต้องมีการนิยามระดับชั้นความสะอาด และมีการกำหนดชั้นป้องกันทางกายภาพในแต่ละพื้นที่อย่างชัดเจน การเข้าสู่เขตพื้นที่ที่มีระดับความสะอาดที่แตกต่างกันจะต้องมีกลไกป้องกันและจัดการปนเปื้อนก่อนเข้าสู่พื้นที่ที่สะอาดกว่า

11.4.1.4 ต้องมีพื้นที่พอเพียงในการทำความสะอาดบริเวณโดยรอบอุปกรณ์การทดลองวิจัยและมีขนาดเหมาะสมที่จะรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดเวลา

11.4.1.5 หน่วยปฏิบัติการจะต้องกระจายในทุกส่วนของพื้นที่ไม่ก่อให้เกิดการแออัดของผู้ปฏิบัติงานในกรณีที่ต้องปฏิบัติพร้อมกันหลายกระบวนการ

11.4.1.6 ต้องสามารถรักษาสภาพความปลอดภัยจากสารอันตรายทางชีวภาพ (Bio-hazardous substance) ได้ในระดับสูงสุดเท่าที่ความต้องการระดับกักกันจุลชีพของกระบวนการทางชีวภาพในระดับขนาดใหญ่สามารถดำเนินการได้ทุกกระบวนการ

11.4.2 การจัดวางพื้นที่การทำงานในโรงปฏิบัติการนำทาง

ข้อกำหนดที่ 6.1.2 ของหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางได้กำหนดวิธีการเบื้องต้นเป็นแนวทางในการจัดเตรียมพื้นที่การทำงานของอาคารโรงปฏิบัติการนำทางดังนี้

11.4.2.1 การจัดกลุ่มหน้าที่การทำงาน (Functional grouping) สิ่งแรกที่ต้องดำเนินการ คือ นิยามและการจำแนก จัดกลุ่มพื้นที่ตามหน้าที่หรือกิจกรรมต่าง ๆ ที่จำเป็นในโรงปฏิบัติการนำทาง เช่น พื้นที่ปฏิบัติงานทดลองวิจัยกระบวนการ พื้นที่ปฏิบัติการวิเคราะห์สารตัวอย่าง พื้นที่จัดเก็บ เป็นต้น ทำการกำหนดระดับสภาพปลอดภัยหรือกำหนดชั้นความสะอาดในแต่ละพื้นที่ โดยลำดับแรกพยายามจัดให้พื้นที่ระดับความสะอาดเท่ากันอยู่ในบริเวณเขตเดียวกันและเรียงลำดับจากพื้นที่ความสะอาดน้อยที่สุดไปยังพื้นที่สะอาดมากที่สุด หลักเกณฑ์ที่ดีข้อที่ 6.1.2.1 ได้กำหนด เขตพื้นที่ตามระดับชั้นความสะอาดไว้เป็นแนวทางพิจารณา 6 เขต

11.4.2.2 วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่การทำงานของแต่ละพื้นที่ (Functional relationships) เช่น ความสัมพันธ์ระหว่างพื้นที่กระบวนการ (Process area-to-process area) ความสัมพันธ์ระหว่างพื้นที่กระบวนการกับพื้นที่ปฏิบัติการวิเคราะห์ (Process area-to-laboratory) พื้นที่กระบวนการกับพื้นที่สนับสนุน (Process area-to-support area) และวิเคราะห์ลักษณะเคลื่อนที่ของบุคคล วัสดุ อุปกรณ์ ในการเคลื่อนที่ผ่านพื้นที่การทำงานต่าง ๆ ผลจากการวิเคราะห์นำมาปรับผังโครงสร้างให้เหมาะสม ด้วยวิธีการลองผิดลองถูก ทำการปรับผังโครงสร้างจนกว่าบรรลุคุณลักษณะที่ต้องการ



11.4.3 รูปแบบเบื้องต้นของการวางพื้นที่

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่การทำงานของแต่ละพื้นที่ตามระดับความต้องการสภาพปราศจากเชื้อ* ได้ให้ลักษณะเฉพาะเบื้องต้นของโรงปฏิบัติการนำทาง ดังนี้

11.4.3.1 มีพื้นที่ปฏิบัติงานวิจัยกระบวนการ 3 พื้นที่ คือ พื้นที่ปฏิบัติการทั่วไป พื้นที่ปฏิบัติการปราศจากเชื้อ และพื้นที่กักกันจุลชีพ ลักษณะการปฏิบัติงานในพื้นที่ปฏิบัติการทั่วไปจะสัมพันธ์เกี่ยวเนื่องกับพื้นที่ปฏิบัติการปราศจากเชื้อและพื้นที่กักกันจุลชีพ เช่น พื้นที่ปฏิบัติการทั่วไปจะเป็นส่วนของการเตรียมวัตถุดิบสำหรับนำไปแปรรูปหรือทำการหมักเพื่อนำไปปฏิบัติงานขั้นตอนต่อไปในทั้งสองพื้นที่ แต่พื้นที่ปราศจากเชื้อจะไม่สัมพันธ์กับพื้นที่กักกันจุลชีพโดยตรง ลักษณะเช่นนี้เป็นผลทำให้รูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางในส่วนของพื้นที่ปฏิบัติการวิจัยกระบวนการมีรูปแบบที่แน่นอน คือ พื้นที่ปฏิบัติการทั่วไปจะอยู่ตรงกลางโดยมีพื้นที่ปฏิบัติการปราศจากเชื้อ และพื้นที่กักกันจุลชีพอยู่โดยรอบพื้นที่ปฏิบัติการทั่วไป

11.4.3.2 พื้นที่สนับสนุนและสาธารณูปโภค เช่น ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ ห้องเก็บและเตรียมสารวัสดุชีวภาพ ห้องฆ่าเชื้อ ทำความสะอาดและเก็บอุปกรณ์ ลักษณะเป็นศูนย์กลางและแจกจ่ายบริการหรือสาธารณูปโภคไปยังพื้นที่ปฏิบัติงานวิจัยทั้งสาม

การที่จะสามารถบรรลุถึงความต้องการผังพื้นที่โรงปฏิบัติการครบถ้วนสมบูรณ์ตามวัตถุประสงค์การใช้งาน จะต้องอาศัยวิธีการลองผิดลองถูก (Trial and error) โดยการจัดวางผังพื้นที่การทำงานหลาย ๆ แบบเพื่อประเมินแบบของแผนผังตามข้อจำกัดด้านอื่น ๆ เช่น ด้านเศรษฐศาสตร์ ปัญหาทางวิศวกรรม เป็นต้น เพื่อให้ได้คุณลักษณะตามต้องการตามวัตถุประสงค์มากที่สุด

* ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ง., หน้า 294

11.5 รายละเอียดพื้นที่สำคัญของโรงปฏิบัติการนำทาง

11.5.1 ห้องปฏิบัติการสำหรับพัฒนากระบวนการ

เป็นห้องปฏิบัติการสำหรับการวิจัยกระบวนการบนโต๊ะทดลอง ขนาดของการหมักอยู่ในระหว่าง 1-30 ลิตร เนื่องจากวัตถุประสงค์และวิธีการปฏิบัติงาน ไม่ได้เกี่ยวข้องกับส่วนพื้นที่การปฏิบัติงานระดับนำทางโดยตรง ดังนั้นจึงสามารถจัดให้อยู่ห่างจากพื้นที่ปฏิบัติงานวิจัยนำทางได้ ห้องปฏิบัติการสำหรับพัฒนากระบวนการ จะต้องมียังน้อย 2 ห้อง สำหรับกระบวนการชีวภาพทั่วไป (ระดับการปราศจากเชื้อ ระดับที่ 0 และ 1) และกระบวนการชีวภาพปราศจากเชื้อ (ระดับการปราศจากเชื้อ ระดับที่ 2) จำนวน 1 ห้องและห้องสำหรับกระบวนการกักกันจุลชีพ (ระดับการปราศจากเชื้อ ระดับที่ 3) อีกจำนวน 1 ห้อง ขนาดของห้อง ประกอบด้วยโมดูล จำนวน 1-2 โมดูล จากข้อกำหนดลักษณะเฉพาะทางโครงสร้างอาคาร ข้อที่ 9.3.3 กำหนดให้ค่าสมมูล (Equivalent) ของโมดูลไว้เท่ากับ 4-6 เมตร ดังนั้นพื้นที่ห้องปฏิบัติการระดับโต๊ะทดลองจะมีขนาด 16-36 ตารางเมตร สำหรับ 1 โมดูล ในแต่ละโมดูลออกแบบสำหรับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ได้อย่างน้อย 2 คนต่อโมดูลและในแต่ละโมดูลมีทางออกอย่างน้อย 2 ทาง โดยทางหนึ่งจะติดต่อกับช่องทางเดิน (Corridor) และอีกทางจะติดต่อกับห้องปฏิบัติการข้างเคียง

ในแต่ละห้องจะติดตั้งชุดดูดไอสาร (Fume hood) ชุดดูดอากาศปราศจากเชื้อ (Safety cabinet) หรือ เต็นท์สะอาด (Clean tent) และอุปกรณ์การทดลองวิจัยตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ

11.5.2 ห้องปฏิบัติการควบคุมและเตรียมการ

เนื่องจากการทดลองวิจัยในระดับนำทางที่มีขนาดใหญ่มากขึ้น จะต้องมีการเตรียมสารชีวภาพจำนวนพอเพียงต่อการปฏิบัติงาน เช่นการขยายขนาดเพิ่มจำนวนเซลล์จุลชีพจากเซลล์ที่เก็บไว้ในหลอดทดลอง ให้มีจำนวนมากพอเพียงที่จะเป็น

เชื้อเริ่มต้นสำหรับการทดลองวิจัยนำทาง และจะต้องมีการติดตามค่าพารามิเตอร์ในระหว่างการทดลองหรือการหมัก ดังนั้นจะต้องมีห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ดังกล่าวอยู่ในบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงานวิจัยนำทาง อุปกรณ์ที่ติดตั้งจะเป็นอุปกรณ์สำหรับการเตรียมสารชีวภาพและอุปกรณ์วิเคราะห์คุณสมบัติของสารชีวภาพ ขนาดของห้องจะประกอบด้วยโมดูล 2 โมดูล อย่างน้อย 1 ห้อง

11.5.3 ห้องควบคุมสภาพแวดล้อม

เนื่องจากสารชีวภาพเป็นสารที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อม และในการปฏิบัติงานบางครั้งจะต้องมีการเก็บรักษาสารชีวภาพ ซึ่งจะต้องปรับสภาพแวดล้อมให้เหมาะสม ดังนั้นจะต้องมีห้องที่อุณหภูมิและความชื้นสามารถถูกควบคุมไว้ให้คงที่และปรับให้มีความถี่ที่ต้องการ จะต้องมียุทธศาสตร์ควบคุมสภาพแวดล้อมอย่างน้อย 2 ห้องคือห้องควบคุมอุณหภูมิช่วง 0-10 °C (Cold room) และห้องควบคุมอุณหภูมิช่วง 20-50 °C (Incubator room) ขนาดของห้องประกอบด้วยโมดูล 1/2 - 1 โมดูลและอยู่ใกล้กับบริเวณพื้นที่ปฏิบัติการนำทาง

11.5.4 พื้นที่ปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการทั่วไป

เป็นพื้นที่สำหรับการทดลองวิจัยนำทางสำหรับกระบวนการที่ไม่ต้องมีชั้นป้องกันอันตรายซึ่งได้แก่กระบวนการระดับปราศจากเชื้อระดับที่ 0 และ 1 หรือการปฏิบัติงานเตรียมสารเบื้องต้นสำหรับกระบวนการปราศจากเชื้อหรือกระบวนการกักกันจุลชีพ ลักษณะพื้นที่เป็นแบบ Modified regional laboratory type คือเป็นอาคารปิด ความสูง 2 ชั้น ตรงกลางเป็นห้องโถงเปิดโล่งตลอดความสูงของอาคาร โดยไม่จำเป็นต้องมีระเบียงรอบข้าง

ขนาดของห้องโถงจะต้องออกแบบให้มีพื้นที่พอเพียงต่อการวิจัยกระบวนการอย่างต่อเนื่องได้ตั้งแต่ต้นกระบวนการจนถึงท้ายสุดของกระบวนการ หัวข้อที่ 10.2 กำหนดขั้นตอนหลักของกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพตามประกอบด้วย

การเตรียมวัตถุดิบมี 4 ขั้นตอน ขั้นตอนการแยกและทำให้บริสุทธิ์มี 5 ขั้นตอน และ ขั้นตอนการหมักอีก 1 ขั้นตอน รวมขั้นตอนที่เป็นแกนหลักของกระบวนการทางชีวภาพ 10 ขั้นตอน แม้ว่าในบางกระบวนการจะใช้อุปกรณ์หรือหน่วยปฏิบัติการเฉพาะเพิ่มเติม จากขั้นตอนหลัก แต่การพิจารณาเบื้องต้นเฉพาะขั้นตอนหลัก โดยอุปกรณ์ที่ไม่ได้ใช้งานจะล้างทำความสะอาดและเก็บไว้ที่ห้องเก็บอุปกรณ์ การพิจารณากำหนดให้แต่ละขั้นตอนเป็น 1 หน่วยทำงานหรือ 1 สถานีทำงาน (Work station) โดยแต่ละสถานีประกอบด้วยหน่วยปฏิบัติการ 1 ชุด

11.5.4.1 ขนาดของพื้นที่พิจารณาได้จาก

11.5.4.1.1 พื้นที่ที่ต้องการสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

งาน โดยออกแบบให้มีผู้ปฏิบัติงาน 2 คนต่อหนึ่งหน่วยทำงาน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่เทคนิค 1 คนและผู้ช่วยอีก 1 คน พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 กำหนดพื้นที่ในการทำงานกับเครื่องจักรโดยปลอดภัยเท่ากับ 3 ตารางเมตรต่อคน ดังนั้น พื้นที่สำหรับผู้ปฏิบัติงานเท่ากับ 6 ตารางเมตร

11.5.4.1.2 พื้นที่สำหรับติดตั้งอุปกรณ์

ซึ่งจะต้องมีพื้นที่พอเพียงพอโดยรอบอุปกรณ์สำหรับการรักษาความสะอาด จากการสำรวจเอกสารข้อกำหนด (Specification) อุปกรณ์ระดับนำทางสำหรับกระบวนการชีวภาพที่มีขนาดการหมักไม่เกิน 1 ลบ.ม. (Alfa-laval, 1985) มีขนาดมิติของพื้นที่ระหว่าง 1- 3 ตารางเมตร ดังนั้นขนาดพื้นที่ 6 ตารางเมตร (100 % ของพื้นที่อุปกรณ์) ก็พอเพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์และพื้นที่สำหรับทำความสะอาดโดยรอบอุปกรณ์นั้น

11.5.4.1.3 ตามข้อกำหนดช่องว่าง

ระหว่างทางเดินในตารางที่ 10 ของข้อกำหนดที่ 9.3.3 ให้ข้อมูลเป็นแนวทางไว้สำหรับช่องว่างระหว่างทางเดิน มีค่าเท่ากับ 1.2 เมตร (48 นิ้ว)

11.5.4.2 ขนาดพื้นที่ปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการทั่วไป

กำหนดให้มีสถานีการทำงาน 10 สถานีหรือ

10 ปฏิบัติการหน่วย แต่ละสถานีมีช่องว่างห่างจากกัน 1.2 เมตร ขนาดมิติของสถานีทำงานเท่ากับ 12 ตารางเมตร และกำหนดจัดวางผังอุปกรณ์เป็นรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัส ขนาดของพื้นที่สำหรับปฏิบัติการทดลองวิจัยกระบวนการทั่วไปตามข้อสมมุติฐานว่าการทดลองวิจัยดำเนินพร้อม ๆ กันทุกขั้นตอน เท่ากับ 300 ตารางเมตร ในการปฏิบัติงานจริง จะเป็นการปฏิบัติงานเพียงขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของกระบวนการเท่านั้นขั้นตอนอื่นที่ไม่ได้ใช้งาน อุปกรณ์ต่าง ๆ จะเก็บรักษาไว้ในพื้นที่จัดเก็บหรือปฏิบัติงานพร้อม ๆ กันเพียง 2-3 ขั้นตอน ซึ่งต้องการพื้นที่ปฏิบัติงานจะเท่ากับ 100 ตารางเมตร ดังนั้นขนาดพื้นที่ของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์จะเท่ากับ 100-300 ตารางเมตร

ทางเข้าพื้นที่ปฏิบัติการทั่วไปจะมีหลายทางตัวอย่างเช่นด้านหน้าจะเป็นทางเข้าซึ่งสามารถแยกผ่านเข้าห้องปฏิบัติการควบคุมและเตรียมการได้ ด้านข้างจะแยกเข้าสู่ช่องทางเดินปราศจากเชื้อในส่วนของพื้นที่ปฏิบัติการสำหรับกระบวนการปราศจากเชื้อและช่องทางเดินกักกันจุลชีพในส่วนของพื้นที่สำหรับกระบวนการกักกันจุลชีพ ด้านหลังจะเป็นทางเดินติดต่อกับส่วนเก็บวัตถุดิบ หน่วยบริการ และการซ่อมบำรุง ซึ่งเป็นพื้นที่ที่มีค่าความสะอาดน้อยกว่า

การจัดสร้างของอาคารเป็นไปตามรายละเอียดลักษณะเฉพาะทางโครงสร้างอาคารสำหรับกระบวนการทางชีวภาพในส่วนพื้นที่ปฏิบัติการทั่วไป ในหัวข้อที่ 9.2

11.5.5 พื้นที่ปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการปราศจากเชื้อ

เป็นพื้นที่ที่มีชั้นป้องกันอันดับที่ 2 เพื่อป้องกันกระบวนการจากจุลชีพปนเปื้อนในอากาศ ลักษณะเป็นห้องสะอาดระดับชั้น 10,000 แบบ Conventional clean room ที่เป็นชุดของห้องที่แยกจากกัน (Laboratory

suite of several separate room) โดยห้องแรกจะเป็นห้องสำหรับเตรียมการและจัดจุลชีพของบุคคล อุปกรณ์และวัสดุสิ่งของก่อนเข้าสู่ห้องสะอาด เช่นห้องทำความสะอาด ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า เป็นต้น ลักษณะของห้องเป็นโครงสร้างแบบโมดูล (โดยห้องปฏิบัติงานจะเท่ากับ 1 โมดูลและห้องเตรียมการอื่น ๆ จะเป็นสัดส่วน 1/2 หรือ 1/4 หรือ 1/8 ของโมดูลขึ้นอยู่กับขนาดของกิจกรรมของห้องนั้น ๆ)

เนื่องจากการปฏิบัติงานในห้องสะอาด เป็นการปฏิบัติงานในชั้นตอนเฉพาะบางขั้นตอนของกระบวนการเท่านั้น โดยสถานีกาทำงาน (ประกอบด้วย วัสดุ อุปกรณ์ หน่วยปฏิบัติการ) ในชั้นตอนนั้นจะเคลื่อนย้ายไปปฏิบัติงานในห้องสะอาด ดังนั้นใน 1 โมดูล จะต้องมีส่วนที่พอเพียงพอต่อการทำงานอย่างน้อย 1 สถานีกาทำงาน จากข้อมูลพื้นฐานในการออกแบบห้องสะอาดแบบ Non-laminar flow clean room ตารางที่ 13 หัวข้อที่ 9.4.2.7 กำหนดพื้นที่ต่อผู้ปฏิบัติงานเท่ากับ 10 ตารางเมตร และพื้นที่อุปกรณ์ เท่ากับ 30 % ของพื้นที่ห้อง ดังนั้นขนาดพื้นที่ผู้ปฏิบัติงาน 2 คนเท่ากับ 20 ตารางเมตร และขนาดมิติของอุปกรณ์ 3 ตารางเมตร จะต้องใช้พื้นที่ในห้องสะอาด 10 ตารางเมตร ขนาดโมดูลของห้องสะอาดต่อสถานีกาทำงาน 1 สถานีเท่ากับ 30 ตารางเมตร

ห้องสะอาดสำหรับกระบวนการปราศจากเชื้อจะต้องมีขนาดของห้องสำหรับปฏิบัติงานทดลองวิจัย (นอกเหนือจากห้องเตรียมการจัดจุลชีพ เช่นห้องทำความสะอาด ห้องเปลี่ยนเสื้อ) อย่างน้อย 1 โมดูล และลักษณะโครงสร้างการวางผังห้องปราศจากเชื้อเป็นไปตามรายละเอียดในลักษณะเฉพาะทางโครงสร้างอาคารสำหรับกระบวนการทางชีวภาพในส่วนของพื้นที่ปฏิบัติการปราศจากเชื้อ หัวข้อที่ 9.4

11.5.6 พื้นที่ปฏิบัติการนำทางกักกันจุลชีพ

ลักษณะเป็นชุดของห้องแบบโมดูลเช่นเดียวกับห้องสะอาด แต่จะมีรายละเอียดของโครงสร้างแตกต่างออกไป เนื่องจากข้อกำหนดที่สำคัญใน

NIH guideline กำหนดให้การปฏิบัติงานใด ๆ จะต้องเป็นระบบปิด และมี
 กำแพงล้อมรอบเพื่อสามารถเก็บกัก รวบรวมสารชีวภาพทั้งในรูปที่เป็นของเหลว
 และละอองไอ ที่รั่วไหลหลุดลอดออกจากกระบวนการ นำไปทำลายหรือหยุดยั้ง
 ปฏิริยาชีวภาพ ก่อนปล่อยออกนอกเขตพื้นที่กักกันจุลชีพ ลักษณะจำเพาะดังกล่าว
 มีผลทำให้ห้องปฏิบัติการมีลักษณะแตกต่างจากห้องสะอาด

11.5.6.1 ลักษณะเฉพาะของห้องกักกันจุลชีพ

11.5.6.1.1 ระบบควบคุมอากาศจะเป็นแบบ
 Negative pressure ความดันในห้องปฏิบัติงานต้องต่ำกว่าภายนอก และชุดระบบ
 การกรอง จะกรองอากาศที่ปล่อยออกสู่ภายนอก

11.5.6.1.2 ต้องมีชุดระบบทำลายจุลชีพของ
 วัสดุ อุปกรณ์ ก่อนออกจากห้องปฏิบัติงาน

11.5.6.1.3 ต้องมีชุดระบบทำลายจุลชีพใน
 ของเหลวและละอองไอที่เกิดขึ้น โดยปกติจะติดตั้งถังฆ่าเชื้อ (Kill tank) ด้วย
 ความร้อน อยู่ใต้พื้นห้องปฏิบัติการ และชุดเผาอากาศ (Incinerator) อยู่เหนือ
 เพดานห้องปฏิบัติการ

ดังนั้นลักษณะโมดูลของห้องปฏิบัติงานกักกันจุลชีพ จะมีโครงสร้างเป็น
 3 ชั้น คือ ชั้นบนเป็นชั้นสำหรับชุดระบบกรองอากาศและชุดเผาละอองไอ
 ชั้นห้องปฏิบัติงาน และชั้นล่างเป็นชุดของถังฆ่าเชื้อ

เนื่องจากกระบวนการชีวภาพจะต้องดำเนินการแยกสารชีวภาพใน
 สภาพกักกันจุลชีพ เพื่อมิให้เกิดความเสี่ยงต่อการหลุดรอดของจุลชีพในระหว่าง
 การเปลี่ยนชุดอุปกรณ์ หากส่วนห้องปฏิบัติงานออกแบบไว้เพียง 1 โมดูล และ
 เพื่อให้การปฏิบัติงานได้อย่างต่อเนื่อง ส่วนของห้องปฏิบัติงานจะต้องประกอบด้วย
 อย่างน้อย 2 โมดูล โดย โมดูลแรกจะเป็นส่วนของการแปรรูปหรือการหมัก และ
 อีกโมดูลจะเป็นส่วนที่มีกำแพงล้อมรอบสำหรับอุปกรณ์การแยกที่เกิดละอองไอ และ
 ขนาดของโมดูลเท่ากับขนาดโมดูลห้องสะอาด คือ เท่ากับ 30 ตารางเมตร

ลักษณะโครงสร้าง การวางผังห้องกักกันจุลชีพต้องเป็นไปตามข้อกำหนดลักษณะ เฉพาะทางโครงสร้างอาคารสำหรับกระบวนการทางชีวภาพในส่วนของพื้นที่ปฏิบัติการกักกันจุลชีพหัวข้อที่ 9.5 ประเด็นสำคัญที่ต้องคำนึงประการหนึ่งคือจะต้องมีห้องปฏิบัติการวิเคราะห์สำหรับวิเคราะห์คุณสมบัติสารตัวอย่างโดยไม่ต้องนำออกนอกเขตกักกันจุลชีพ

11.5.7 พื้นที่สนับสนุน

พื้นที่ที่สำคัญที่ช่วยสนับสนุนการทดลองวิจัยได้แก่ พื้นที่สำนักงานและเก็บวิเคราะห์ข้อมูล พื้นที่ล้างและเก็บรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์ พื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบปฐมภูมิ (วัตถุดิบที่ยังไม่ผ่านการเตรียมเบื้องต้น เช่น แป้ง หรือผลิตภัณฑ์ทางเกษตร) พื้นที่สาธารณูปโภค พื้นที่สำหรับซ่อมบำรุงและงานทางวิศวกรรม ตลอดจนพื้นที่อื่น ๆ เช่น ห้องน้ำ ห้องเก็บของ เป็นต้น จะต้องทำการกำหนดขึ้น ความสะอาดและจัดวางผังตามหลักเกณฑ์วิธีการข้างต้นเช่นเดียวกัน อย่างไรก็ตาม นอกจากปัจจัยทางชีวภาพในสภาพปลอดเชื้อที่ต้องการแล้ว จะต้องพิจารณาร่วมกับปัจจัยด้านอื่น ๆ ด้วยเช่น ความคล่องตัวในการไหลเลื่อน(Flow)หรือการเคลื่อนที่ของบุคคล วัสดุอุปกรณ์ ข้อจำกัดการใช้งานแต่ละพื้นที่ เช่น การเดินระบบท่อสาธารณูปโภคโดยเฉพาะสาธารณูปโภคปราศจากเชื้อ เช่น พื้นที่ผลิตน้ำบริสุทธิ์สูงซึ่งหากจุดใช้งานอยู่ห่างจากแหล่งผลิตมากจะมีปัญหาปนเปื้อนได้ง่าย อาจจะต้องพิจารณาให้มีแหล่งผลิตสาธารณูปโภค 2 บริเวณก็ได้ ซึ่งจะต้องอาศัยวิธีการลองผิดลองถูกโดยการจัดวางผังพื้นที่ ตามปัจจัยต่าง ๆ แล้วเลือกรูปแบบที่ให้ประโยชน์การใช้งานดีที่สุด

11.6 อุปกรณ์สำหรับโรงปฏิบัติการนำทาง

หัวใจสำคัญของกระบวนการทางชีวภาพได้แก่ ถึงชีวปฏิกรณ์หรือถังหมัก อุปกรณ์อื่น ๆ ทั้งทางด้านต้นกระบวนการ (Up-stream processing) และกระ

บวนการสายล่าง (Down stream procesing) จะมีขนาดและลักษณะการทำงานขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์และคุณลักษณะของสารชีวภาพในขั้นตอนการหมัก กำหนดให้ถึงหมักหลัก(Main fermenter) ของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ มีขนาดปริมาตรใช้งาน(Working volume) เท่ากับ 1,000 ลิตร* และจากหลักเกณฑ์ขนาดของเชื้อเริ่มต้นจะเท่ากับ 10 % ของปริมาตรการหมัก ชุดลำดับขนาดของถังหมักน้อยที่สุดจะอยู่ในระหว่าง 1-10 , 11-100 และ 1,000 ลิตร ตัวอย่างเช่น ชุดลำดับของถังหมักของโรงปฏิบัติการนำทางที่น้อยที่สุดที่ต้องมีประกอบด้วยถังหมักขนาด 1, 3, 30, 90, 300 และ 1,000 ลิตร เป็นต้น

สำหรับอุปกรณ์อื่น ๆ ทั้งอุปกรณ์พื้นฐานเช่น ถังเก็บหรือถังพัก (Holding tank) ระบบปั๊ม ท่อ และวาล์ว ตลอดจนอุปกรณ์ของหน่วยปฏิบัติการ ทั้งในส่วนของ การเตรียมวัตถุดิบ การแยกและทำให้บริสุทธิ์ จะต้องมีลักษณะการออกแบบถูกลักษณะ** และมีขนาดภาระงาน (Working load) สูงสุดเท่ากับ 1,000 ลิตร

หน่วยปฏิบัติการที่จำเป็นน้อยที่สุดของโรงปฏิบัติการนำทาง ลักษณะสำคัญของถังหมัก อุปกรณ์พื้นฐาน อุปกรณ์ของหน่วยปฏิบัติการ จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดลักษณะเฉพาะทางด้านอุปกรณ์และเครื่องจักรของโรงปฏิบัติการนำทางตามข้อกำหนด 10.1 เช่น จะต้องมีการออกแบบทางสุขลักษณะที่ดี มีระบบการล้างเฉพาะที่ (Clean-in-place) เป็นต้น

ประเด็นสำคัญที่ต้องคำนึงในการจัดเตรียมอุปกรณ์ของโรงปฏิบัติการนำทาง ก็ คือ อุปกรณ์แต่ละเครื่องจะต้องมีชุดหัวต่อที่มีกลไกขจัดเชื้อปนเปื้อนที่สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อระหว่างการถ่ายเทสารชีวภาพ ทั้งนี้เนื่องจากการทำงานของอุปกรณ์หน่วยปฏิบัติการจะเป็นการทำงานเป็นครั้ง ๆ โดยสารชีวภาพจะเคลื่อนที่จากสถานีหนึ่งไปปฏิบัติงานในอีกสถานีหนึ่ง โดยบรรจุในถังเก็บที่สามารถเคลื่อนที่ได้ หรือทั้งอุปกรณ์หน่วยปฏิบัติการและถังเก็บสารชีวภาพ

* ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ง., หน้า 281

** ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ค.

เคลื่อนที่ไปปฏิบัติงานภายใต้สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม เช่น ปฏิบัติงานภายใต้สภาพปราศจากเชื้อ นอกจากนี้ อุปกรณ์แต่ละเครื่องจะต้องสามารถเชื่อมต่อกันได้ในกรณีที่ต้องปฏิบัติงานแบบต่อเนื่อง (Continuous operation mode) ดังนั้นในการพิจารณาจัดเตรียมอุปกรณ์เครื่องจักร ของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ อุปกรณ์หัวต่อและวิธีการถ่ายเทสารชีวภาพจะต้องพิจารณาให้มีขนาดและวิธีการที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

11.7 สาธารณูปโภค

สาธารณูปโภคของโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการชีวภาพมีลักษณะที่สำคัญคือต้องเป็นสาธารณูปโภคที่สะอาดและปราศจากเชื้อ* ระบบสาธารณูปโภคที่ต้องจัดหาสำหรับโรงปฏิบัติการนำทางมีขนาด ดังนี้

11.7.1 จะต้องมียระบบผลิตและแจกจ่ายน้ำใช้คุณภาพระดับที่ 3 น้ำบริสุทธิ์ (Purified water)** ขนาดกำลังการผลิตไม่ต่ำกว่า 3.34 ลบ.ม. (ระบบผลิตจะต้องมีถังเก็บหรือถังพักน้ำที่มีขนาดไม่ต่ำกว่า 3.34 ลบ.ม. เพื่อที่จะสามารถแจกจ่ายน้ำไปใช้ได้ตลอดรอบ (Cycle) การทำงานทดลองวิจัยของสารอาหารขนาด 1 ลบ.ม. ตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบสารอาหารจนกระทั่งได้ตัวอย่างผลผลิตสุดท้าย)

11.7.2 จะต้องมียระบบผลิตและแจกจ่ายน้ำใช้คุณภาพระดับที่ 4 น้ำบริสุทธิ์สูงยิ่งระดับคุณภาพน้ำสำหรับฉีดเข้าสู่ร่างกายมนุษย์ (Water for injection)* ขนาดกำลังการผลิตไม่ต่ำกว่า 2 ลบ.ม. (ระบบผลิตจะต้องมี

* ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ข.

** ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ง., หน้า 289

*** ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ง., หน้า 289

ถึงเก็บหรือถึงพักน้ำที่มีขนาดไม่ต่ำกว่า 2 ลบ.ม. เพื่อที่จะสามารถแจกจ่ายน้ำไปใช้ได้ตลอดรอบ(Cycle)การทำงานทดลองวิจัยของสารอาหารขนาด 1 ลบ.ม. ตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบสารอาหารจนกระทั่งได้ตัวอย่างผลผลิตสุดท้าย)

11.7.3 จะต้องมีระบบผลิตและแจกจ่ายไอน้ำสะอาด(Clean steam)^{*} ที่อุณหภูมิ 135 °C ความดัน 45 psig ขนาดกำลังผลิตไม่ต่ำกว่า 340 กก.ไอน้ำต่อสารอาหาร 1 ลบ.ม.ต่อระยะเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อสารอาหารในถังหมัก ระยะเวลาในการฆ่าเชื้อสารอาหารส่วนการให้ความร้อน(Heating period) ในถังหมักจะต้องให้น้อยที่สุด ปกติไม่ควรนานเกิน 30 นาทีสำหรับสารอาหารเพียง 1 ลบ.ม. ดังนั้น ขนาดของระบบผลิตไอน้ำเท่ากับ 680 กก.ไอน้ำสะอาดต่อชั่วโมง

11.7.4 จะต้องมีระบบผลิตอากาศสะอาดอัด^{**} (Clean compressed air)ความดัน 50 psig ขนาดไม่ต่ำกว่า 2 ลบ.ม.ต่อหน้าที่

11.7.5 จะต้องมีระบบแจกจ่ายพลังงานไฟฟ้า^{***} ขนาดไม่ต่ำกว่า 27 กิโลวัตต์ ต่อสารอาหาร 1 ลบ.ม.

* ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ง., หน้า 288

** ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ง., หน้า 290

*** ดูเพิ่มเติมที่ภาคผนวก ง., หน้า 293