

บทที่ 6

หลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง

การวิเคราะห์ระดับความต้องการสภาพปราศจากเชื้อแสดงให้เห็นว่าโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์มีพื้นที่ปฏิบัติงานที่มีระดับสภาพปราศจากเชื้อแตกต่างกัน 3 ระดับ และเนื่องจากยังไม่มีหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการชีวภาพโดยเฉพาะ ดังนั้นการวิจัยนี้จึงได้รวบรวมหลักเกณฑ์กำหนดสำหรับกระบวนการชีวภาพในระดับขนาดใหญ่ (Large scale bio-process) ที่มีระดับสภาพปราศจากเชื้อแต่ละระดับที่ใช้ในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการชีวภาพเช่น อุตสาหกรรมอาหารและอุตสาหกรรมโดยเฉพาะยาปราศจากเชื้อ เป็นต้น จากหลักเกณฑ์ในกระบวนการชีวภาพแต่ละประเภท ทำการวิเคราะห์หลักการที่เกี่ยวข้องกับการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง เช่น ข้อกำหนดทางด้านอาคารสิ่งก่อสร้าง เครื่องจักรอุปกรณ์โดยไม่พิจารณารายละเอียดในส่วนของวิธีปฏิบัติงาน (Operation procedure) และสรุปวิธีเบื้องต้นและหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง เพื่อเป็นหลักเกณฑ์ในการกำหนดลักษณะและรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางต่อไป

ห้องปฏิบัติการนำทางทั้งหมดที่ใช้งานอยู่ในโรงปฏิบัติการนำทางมีองค์ประกอบพื้นฐานแบบเดียวกันหมดทุกระดับของความต้องการสภาพ ปราศจากเชื้อ ห้องปฏิบัติการนำทางปราศจากเชื้อจะเป็นห้องปฏิบัติหน้าที่มีการดัดแปลงเสริมแต่งระบบการป้องกันที่เพิ่มเติมมากขึ้น หลักการพื้นฐานของการออกแบบก็คือ การป้องกันการปนเปื้อนทั้งทางตรงและทางอ้อม (Cross-contamination) ที่อาจจะเกิดขึ้นหรือเข้าสู่ห้องปฏิบัติหน้าที่การในระดับปราศจากเชื้อต่างกัน

6.1 หลักเกณฑ์ของพื้นที่ปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการชีวภาพทั่วไป

6.1.1 อาคารสิ่งปลูกสร้างที่ใช้ในการเตรียม การผลิต การแยกสกัด การบรรจุ หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ทางด้านชีวภาพ (Biological product) จะต้องมีขนาดที่เหมาะสม (Suitable size) การก่อสร้าง (Construction) และทำเลที่ตั้ง (Location) จะต้องง่ายและสะดวกต่อการทำความสะอาด การบำรุงรักษา และวิธีการปฏิบัติงานได้เหมาะสม

แนวความคิดที่สำคัญของหลักเกณฑ์ข้อนี้คือ ขนาดทั้งหมดของโรงปฏิบัติการนำทางจะต้องมีขนาดพอเพียง มีการออกแบบและก่อสร้างต้องวางแผนให้มีพื้นที่ว่างอย่างพอเพียงเพื่อที่ง่ายต่อการรักษาความสะอาด และความเป็นระเบียบ เพื่อที่จะลดโอกาสปนเปื้อน และเพื่อที่จะสามารถควบคุมการเคลื่อนที่ และการเก็บรักษาของวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ในกระบวนการผลิตหรือการดำเนินการวิจัย

สภาพแวดล้อมเบื้องต้นของโรงปฏิบัติการนำทางในการพิจารณา มี 2 ประเด็น คือ สภาพแวดล้อมภายในและสภาพแวดล้อมภายนอกโรงปฏิบัติการนำทาง สภาพแวดล้อมภายในจะเป็นปัจจัยกำหนดลักษณะการก่อสร้างและระบบควบคุมอากาศภายในอาคาร สภาพแวดล้อมภายนอกตัวกำหนดทำเลที่ตั้ง เพื่อก่อให้เกิดการออกแบบที่ดีและการก่อสร้างอาคารได้ง่าย

สิ่งแรกที่ต้องพิจารณาก่อนที่จะทำการจัดสร้างก็คือ

6.1.1.1 ให้แน่ใจว่า สภาพแวดล้อมใกล้เคียงจะปราศจากสภาวะเงื่อนไข ที่ก่อให้เกิดสภาพไม่ถูกสุขลักษณะ เช่น

6.1.1.1.1 กลิ่นที่พึงรังเกียจ (Objectionable odors)

6.1.1.1.2 มลภาวะทั้งทางอากาศ, น้ำ และพื้นดิน

6.1.1.1.3 ขยะมูลฝอย

6.1.1.1.4 สิ่งที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัย (Sanitation hazards)

6.1.1.1.5 นก หนู แมลง และสัตว์เลื้อยคลานต่าง

6.1.1.2 สภาพพื้นดินโดยรอบจะต้องมีการจัดระดับ มีทางระบายน้ำที่ดีไม่ก่อให้เกิดภาวะน้ำขังหรือน้ำท่วม

6.1.1.3 มีพื้นที่หรือเขต (Zone) เพื่อไว้ให้พอเพียงที่จะขวางกั้นสภาวะที่ไม่ต้องการข้างต้น

6.1.1.4 น้ำใช้, น้ำทิ้ง, การขจัดของเสีย, ระบบไฟฟ้า, น้ำมันหรือแหล่งเชื้อเพลิง สาธารณูปโภคและการบริการต่าง ๆ จะต้องสามารถจัดหาได้ง่าย และมีปริมาณพอเพียงทั้งในปัจจุบันและอนาคต

6.1.1.5 มีระบบขนส่งและการจราจรที่ดีและพอเพียง

6.1.1.6 การออกแบบโรงปฏิบัติการจะต้องมีระบบความปลอดภัยและควบคุมบุคคลภายนอกที่จะเข้าสู่บริเวณที่ทำการวิจัย วัสดุสิ่งของ รวมทั้งบุคคล อากาศน้ำ แสงสว่าง จะต้องทำการควบคุมอย่างทั่วถึงทั้งโรงปฏิบัติการ

ขนาดที่เหมาะสม (Suitable Size) จะรวมความไปถึงขนาดพื้นที่ใช้สอยต่าง ๆ จะต้องพอเพียงสำหรับการปฏิบัติงานของบุคคลได้อย่างสะดวกสบาย มีพื้นที่มากพอสำหรับเครื่องจักรอุปกรณ์แต่ละชนิด ตลอดจนพื้นที่สำหรับการขยายการปฏิบัติการในอนาคต มีพื้นที่การเก็บวัตถุดิบที่พอเพียงที่จะดำเนินการปฏิบัติการได้ตลอดการทดลองของทุก ๆ กระบวนการ มีพื้นที่การเก็บผลิตภัณฑ์ การเก็บวัสดุเหลือใช้ที่เหมาะสมกับลักษณะทางชีวภาพนั้น สาธารณูปโภคและบริการจะต้องมีการออกแบบเพื่อให้มีความหนาแน่นของการแจกจ่าย (Density of distribution) อย่างพอเพียง

6.1.2 อาคารและสิ่งปลูกสร้างใด ๆ จะต้องได้รับการออกแบบและวางแผนการใช้งานของพื้นที่อย่างพอเพียง การจัดเก็บ ติดตั้ง และปฏิบัติการวิจัย

ต่าง ๆ รวมทั้งการใช้อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร และวัสดุต่าง ๆ อย่างมีระเบียบ เพื่อป้องกันการปะปน (Mix up) อันก่อให้เกิดการปนเปื้อน (Contamination) ขึ้น การเคลื่อนที่หรือไหลผ่านของวัสดุสารองค์ประกอบ เครื่องจักร อุปกรณ์ ผลิตภัณฑ์ ตลอดจนสารวัสดุต่าง ๆ ในกระบวนการที่ผ่านเข้าสู่พื้นที่แต่ละอาคารจะต้องได้รับการออกแบบให้ป้องกันการปนเปื้อน

หลักการที่สำคัญก็คือ การกำหนดพื้นที่การทำงานต่าง ๆ เพื่อลดโอกาสการปะปนที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนของหน้าที่การทำงาน (Function) หรือกิจกรรม (Activity) แต่ละชนิดในกระบวนการ ทั้งนี้ในแต่ละกิจกรรมของกระบวนการจะมีระดับการปราศจากเชื้อ (Sterility) ไม่เท่ากัน ในกรณีของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ พื้นที่ปฏิบัติการจะถูกแบ่งออกเป็นหน่วย ๆ ในลักษณะของห้องปฏิบัติการนำทางหน่วยย่อย (Unit pilot laboratory) ซึ่งในแต่ละห้องปฏิบัติการนำทางหน่วยย่อยจะมีระดับของการปราศจากเชื้อ (Degree of sterility) แตกต่างกัน เพื่อให้มีสภาวะที่เหมาะสมต่อกิจกรรมในแต่ละกระบวนการ โดยที่เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้จะสามารถถอดประกอบ และเคลื่อนย้ายเข้าไปปฏิบัติการในเขตห้องปฏิบัติการนำทางหน่วยย่อยต่าง ๆ ได้ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการทดลองวิจัยตามแต่ละระดับของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการความปราศจากเชื่อนั้น ๆ ได้

หลักเกณฑ์การวางแผนเบื้องต้นมีดังนี้

6.1.2.1 การวางแผนการใช้พื้นที่ (Area planning)

การวางแผนการใช้พื้นที่ของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ของกระบวนการทางชีวภาพ จะแตกต่างจากกระบวนการผลิตโดยทั่วไป เนื่องจากจะต้องคำนึงถึงสิ่งที่เข้าและออกจากพื้นที่ของปฏิบัติการในแต่ละพื้นที่นั้นๆ ด้วย ซึ่งจะต้องพิจารณาภาพรวมของชุดองค์ประกอบต่าง ๆ และลำดับขั้นตอนของกิจกรรม

ของกระบวนการทั้งหมด เพื่อกำหนดถึงเขตติดต่อ ตลอดจนเส้นทางเข้าและออกของสิ่งของวัสดุต่าง ๆ ในแต่ละเขตพื้นที่การใช้งาน เพื่อลดโอกาสการปะปนที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนให้น้อยลงที่สุด

พื้นที่สะอาด (Clean area) หรือสิ่งแวดล้อมที่ปราศจากเชื้อ (Sterile environment) และพื้นที่กักกันจุลชีพอันตราย (containment area) จะ เป็นความต้องการที่สำคัญที่สุด (The most critical need) การออกแบบพื้นที่การใช้งาน ซึ่งจะต้องทำการออกแบบโดยการกำหนดกลุ่มหน้าที่ (Functional grouping) รอบ ๆ พื้นที่นี้เพื่อให้เกิดสภาวะเกื้อกูลที่จะรักษาสภาพความสะอาดไว้ได้

จากสภาวะเงื่อนไขความต้องการของสภาพแวดล้อม (Environmental condition requirement) สามารถที่จะแบ่งเขตพื้นที่ได้ 6 เขต (Zone) ตามระดับของความสะอาดได้ ดังนี้คือ

เขตที่ 1 เขตพื้นที่นอกอาคาร (Plant exterior)

สภาพแวดล้อมที่อาคารตั้งอยู่จะเป็นสภาวะแวดล้อมที่ต้องควบคุมอันดับแรก การควบคุมจะมีผลอย่างต่อเนื่องต่อการวางแผนและการจัดการในระดับต่อ ๆ ไป การวางแผนจะเกี่ยวข้องตั้งแต่การเลือกทำเลที่ตั้งให้ปราศจากสิ่งมลภาวะต่าง ๆ เช่น ไม่ควรอยู่ใกล้กับแหล่งอุตสาหกรรมหนัก ตลอดจนการจัดทัศนียภาพ (Landscaping) โดยรอบให้สะอาดปราศจากแหล่งเพาะพันธุ์ของ นก หนู แมลง บริเวณโดยรอบควรจะเป็นพื้นดินที่สามารถระบายน้ำได้ดี ปกคลุมด้วยหญ้าหรือต้นไม้เพื่อเป็นชั้น (layer) แรกที่จะปกป้องจากสภาพแวดล้อมรอบข้าง บริเวณโดยรอบอาคารควรจะถูกด้วยคอนกรีตพื้นเรียบ เพื่อป้องกันการคืบคลานของสัตว์เลื้อยคลานต่าง ๆ ตลอดจนการรั่วซึมของน้ำ

เขตที่ 2 เขตป้องกันระดับต่ำสุด (Minimal protection)

สภาพแวดล้อมที่ควบคุมเขตที่ 2 นี้ จะให้การป้องกันระดับต่ำสุดในการปกป้องวัสดุและผลิตภัณฑ์ชีวภาพ โดยจะเป็นเขตเริ่มแรกที่จะมีระบบป้องกันทางกายภาพ(Physical protection)ของชั้นทางโครงสร้างอาคาร (Structural Barrier) เช่น กำแพง ผนังภายนอก หลังคา และเพดาน ซึ่งจะ เป็นกำแพงกันต่อวัสดุสิ่งแปลกปลอมปนเปื้อนต่าง ๆ แต่เนื่องจากมีช่องเปิดที่มีขนาดใหญ่ เช่น ประตูสำหรับให้วัสดุ คน และสิ่งของ สำหรับการผ่านเข้าออกได้โดยง่าย ชั้นป้องกันอันนี้จะมีผลเพียงแต่การป้องกันวัสดุสิ่งแปลกปลอมที่มีขนาดใหญ่ เช่น นก หนู แมลงต่าง ๆ เท่านั้น สิ่งปนเปื้อนที่ปนมากับอากาศจะมีป้องกันเพียงเล็กน้อย โดยจะมีแผ่นตะแกรง สำหรับกันตามประตู หน้าต่าง ช่องลม หรือแผ่นกรองอากาศ ขนาดหยาบ ๆ เท่านั้น (Rough air intake filter)

เขตที่ 3 เขตทดลองวิจัยกระบวนการทั่วไป (General processing area)

สภาพแวดล้อมที่ควบคุมในเขตที่ 3 นี้ จะเป็นเขตสำหรับการปฏิบัติการทดลองวิจัยกระบวนการทั่วไป ระดับสภาพปราศจากเชื้อระดับ 0 และ 1 ทางเปิดเข้าสู่พื้นที่นี้โดยปกติจะถูกปิดผนึกค่อนข้างดี (Usually well sealed) และมีขนาดใหญ่เพียงพอที่จะให้วัสดุอุปกรณ์การทดลองวิจัยและบุคลากรเท่านั้น หน้าต่างและช่องระบายอากาศไม่ควรจะมี หากมีความจำเป็น ช่องระบายและ หน้าต่างควรจะถูกปิดผนึกแน่น จะต้องไม่มีแมลง นกหนู สัตว์เลี้ยงคลานเล็ดลอดเข้าไปได้ ระบบป้องกันอากาศ (Air - handling system) จะขจัดเฉพาะสิ่งปนเปื้อนทางอากาศที่มีระดับขนาดเห็นด้วยสายตา (Visible range)

เขตที่ 4 เขตสะอาด (Clean area)

เขตควบคุมสภาพแวดล้อมเขตนี้โดยทั่วไปจะเป็นเช่นเดียวกับระดับที่ 3 แต่จะมีระบบกรองอากาศที่มีประสิทธิภาพต่ำกว่า HEPA filter

(High efficiency particulate air) อยู่บ้างเล็กน้อย เพื่อที่จะกรองเอาอนุภาคปนเปื้อนที่มีขนาดเล็กกว่าระดับขนาดเห็นด้วยสายตา (Subvisible range) และจะมีการควบคุม หรือลดปริมาณจุลชีพที่จะปนเปื้อนเข้าสู่พื้นที่ โดยช่องทางเข้าจะต้องมีระบบล๊อคอากาศ (Air lock) และจะมีความกดดันอากาศภายในสูงกว่า เมื่อเทียบกับพื้นที่ในเขตที่สามในกรณีที่มีความจำเป็น กิจกรรมในพื้นที่นั้นจะรวมไปถึงการล้าง และเตรียมเครื่องจักรอุปกรณ์ปลอดเชื้อ รวมทั้งการเก็บสะสมหรือการเก็บทดสอบตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ

เขตที่ 5 เขตปราศจากเชื้อ (Sterile area)

พื้นที่เขตที่ 5 นี้จะเป็นพื้นที่ที่แตกต่างอย่างเด่นชัดในการควบคุมสภาพแวดล้อมโดยเฉพาะ สำหรับกระบวนการหรือกิจกรรมที่ต้องการสภาพปราศจากเชื้ออย่างสูง เช่น กระบวนการบรรจุปราศจากเชื้อทางเภสัชกรรม (Aseptic filling process) โครงสร้างชั้นป้องกัน (Structural barrier) จะเป็นเช่นเดียวกันกับโรงงานผลิตยาฉีดทางเภสัชกรรม ระบบป้องกันการปนเปื้อนทางอากาศสร้างด้วยชุดกรองแบบ HEPA filter ที่มีประสิทธิภาพในการขจัดอนุภาคทั้งหมดที่มีขนาดมากกว่า 0.3 μm ได้ถึง 99.97 % และมีการควบคุมทั้งอุณหภูมิและความชื้น ปริมาณจุลชีพจะถูกกำจัดและควบคุมอย่างเข้มงวดและอาจจะมีวิธีการตรวจวัดปริมาณการปนเปื้อนทางจุลชีพตลอดเวลา สภาพความดันอากาศในพื้นที่จะมีค่าสูงที่สุดเมื่อเทียบกับเขตพื้นที่อื่น ๆ

เขตที่ 6 เขตกักกันจุลชีพ (Containment area)

เขตพื้นที่นี้จะเป็นเขตสำหรับการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพที่ก่อให้เกิดโรค (Pathogenic microbe) หรือจุลชีพที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคลากรหรือชุมชนภายนอกเช่น จุลชีพที่ผ่านกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม (rDNA micro - organism) สภาพโครงสร้างและลักษณะโดยทั่วไปของพื้นที่เขต

นี้จะเป็นเช่นเดียวกับเขตปราศจากเชื้อ (Sterile area) เพียงแต่ระบบป้องกันจะมีทิศทางตรงข้ามกัน โดยจะเป็นการป้องกันการหลุดรอดของจุลชีพจากกระบวนการมิให้หลุดเล็ดลอดออกสู่ภายนอก (ต่างจากเขตปราศจากเชื้อ จะเป็นการป้องกันมิให้จุลชีพภายนอกเข้าไปปนเปื้อนต่อกระบวนการที่ปฏิบัติการวิจัยอยู่ในพื้นที่นั้น) ฉันทก้าแวงของพื้นที่นี้จะเป็นด้านประการทางกายภาพสุดท้ายที่จะป้องกันการหลุดรอดของจุลชีพ อากาศภายในพื้นที่กักโรคจะมีการไหลแบบลามินา (Laminar flow) ความดันของอากาศภายในพื้นที่จะกำหนดรักษาไว้ให้ต่ำกว่าเขตพื้นที่โดยรอบสิ่งใด ๆ ที่ออกจากเขตพื้นที่นี้จะต้องมีกลไกทำลายจุลชีพก่อน เขตพื้นที่นี้จะต้องปฏิบัติตามกฎทางด้านความปลอดภัยที่มีลักษณะจำเพาะของกระบวนการชีวภาพที่ใช้จุลชีพอันตราย กฎเกณฑ์เบื้องต้นที่ใช้พิจารณาได้แก่ NIH guidelines (NIH guidelines for research involving recombinant DNA molecules) และคู่มือของ WHO laboratory biosafety manual

6.1.2.2 การวางแผนตามหน้าที่การทำงาน (Functional grouping)

นอกเหนือจากการจัดกลุ่มพื้นที่การใช้งานตามสภาพแวดล้อมที่ต้องควบคุมแล้ว การจัดกลุ่มตามหน้าที่ใช้งานเป็นสิ่งจำเป็น การบ่งบอกและนิยามหน้าที่ที่เด่นชัดของกิจกรรมต่าง ๆ จะช่วยให้สามารถกำหนดพื้นที่ที่ต้องการ เพื่อไม่ให้เกิดการสับสนก่อให้เกิดการปะปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตได้

การจัดกลุ่มแบบนี้จะจัดกลุ่มกิจกรรมที่มีหน้าที่คล้ายกันให้อยู่ด้วยกัน หรืออยู่ใกล้เคียงกันเพื่อวัตถุประสงค์ให้แน่ใจได้ว่าหน้าที่ที่จำเป็นต่าง ๆ ได้ถูกพิจารณาอย่างทั่วถึงระหว่างการวางแผนงานก่อสร้าง และช่วยให้การใช้พื้นที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ กลุ่มของหน้าที่ที่พึงพิจารณา ได้แก่

6.1.2.2.1 หน้าที่ทางกระบวนการ (Process functions)

พื้นที่สำหรับกระบวนการจะครอบคลุมกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การทดลองกระบวนการแปรรูปชีวภาพ นับตั้งแต่วัตถุดิบจนกลายเป็น

ผลิตภัณฑ์ ตลอดจนสถานที่เก็บวัสดุ เครื่องจักรอุปกรณ์ในระหว่างการทำงานทดลอง
วิจัย

6.1.2.2.2 พื้นที่จัดเก็บ (Warehousing)

หน้าที่พื้นฐานของการจัดเก็บจะรวมไปถึงการรับ
วัตถุดิบ (Receiving) การจัดเก็บวัตถุดิบชีวภาพ ตลอดจนสารเคมี อุปกรณ์
อะไหล่ต่าง ๆ ชุดเครื่องแต่งกาย

6.1.2.2.3 พื้นที่สำหรับการบริหารและจัดการข้อมูล

พื้นที่ที่จะรวมหน้าที่การบริหาร สำนักงาน การ
จัดการทางด้านธุรการเอกสารข้อมูล ห้องประมวลผล ตลอดจนห้องสมุด

6.1.2.2.4 พื้นที่สำหรับสาธารณูปโภค

สาธารณูปโภคสำหรับกระบวนการทางชีวภาพมี
ความซับซ้อนยุ่งยากในการวางแผนอย่างมาก เนื่องจากกระบวนการทางชีวภาพมี
ความต้องการบริการทางสาธารณูปโภคหลายชนิด และแต่ละชนิดก็มีระดับปริมาณ
คุณภาพที่ต้องการในแต่ละกระบวนการแตกต่างกันไป การนำสาธารณูปโภคไปสู่
แหล่งหรือจุดที่ต้องการจะต้องได้รับการพิจารณาอย่างละเอียด ทั้งนี้เพราะระบบ
การจัดจ่ายของสาธารณูปโภคเช่น ท่อต่าง ๆ จะเป็นแหล่งนำมาสู่การปนเปื้อน
ที่สำคัญ

6.1.2.2.5 ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Laboratory analysis)

ในการปฏิบัติการวิจัย จะต้องมีการวิเคราะห์
คุณลักษณะทั้งทางกายภาพ เคมี และชีวภาพของสารตัวอย่างของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์
และสารชั้นกลางต่าง ๆ ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์อาจกระจายอยู่ตามพื้นที่ปฏิบัติ
งานต่าง ๆ

6.1.2.2.6 พื้นที่สำหรับงานทางด้านวิศวกรรมและการบำรุง รักษา (Engineering and maintenance)

ปฏิบัติการวิจัยจะต้องอาศัยการติดตั้ง เสริมสร้าง
ดัดแปลงและซ่อมแซมชิ้นส่วนอุปกรณ์การวิจัย จะต้องมียุทธศาสตร์สำหรับงานทางด้านวัสดุ

ช่างตลอดจนการบำรุงรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์ต่างๆ

6.1.2.2.7 พื้นที่สำหรับหน่วยบริการ (Employee services)

หน่วยบริการสำหรับพนักงานและบุคลากรจะรวมไปถึงห้องพักผ่อน ห้องน้ำ ห้องอาหาร ห้องแต่งตัวรวมทั้งห้องพยาบาล

6.1.3 การปฏิบัติการทดลองวิจัยจะทำงานหรือดำเนินการภายในบริเวณที่กำหนดให้โดยเฉพาะ และมีการกำหนดนิยามการทำงานอย่างเด่นชัด ซึ่งจะมีชั้นป้องกันทางกายภาพ (Physical barrier) ระหว่างพื้นที่อาคารหรือห้องปฏิบัติการนำทางต่าง ๆ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการปะปนระหว่างการปฏิบัติงานทดลองวิจัย ดังนั้น ความสัมพันธ์ระหว่างพื้นที่ทำงาน การไหลเวียนของงาน อุปกรณ์และบุคลากร จะต้องมีการวางแผนให้เหมาะสมในแต่ละดับของการปราศจากเชื้อในแต่ละพื้นที่ บริเวณพื้นที่ปราศจากเชื้อจะต้องมีวัสดุอุปกรณ์ บุคลากร เคลื่อนที่ผ่านเข้าออกน้อยที่สุด

หลักการที่สำคัญคือจะต้องทราบถึงความสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่การทำงานของแต่ละพื้นที่ (Functional relationships) ซึ่งได้แก่ความสัมพันธ์ระหว่างห้องปฏิบัติการนำทางกับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Pilot laboratory-to analytical laboratory), ห้องปฏิบัติการนำทางกับพื้นที่ใช้สอยร่วม (Pilot laboratory-to-shared space), ห้องปฏิบัติการนำทางกับอุปกรณ์ใช้สอยร่วม (Pilot laboratory-to-shared equipment), และห้องปฏิบัติการนำทางกับสำนักงานธุรการ เมื่อทราบความสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่การทำงานของแต่ละพื้นที่ที่จำเป็นแล้ว ต่อไปก็ควรจะพิจารณาถึงการไหลเวียน (Flow) ของวัสดุอุปกรณ์ บุคลากรในพื้นที่ต่าง ๆ ว่ามีลักษณะอย่างไรที่จะทำให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างราบรื่นตามขั้นตอนมากที่สุด และไม่ขัดต่อการควบคุมสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ที่จำเป็นต่อการทดลองวิจัย ซึ่งจำเป็นต้องเขียน Flow diagram ของวัสดุอุปกรณ์ บุคลากร และพิจารณาหารูปแบบของการ Flow ที่เหมาะสมที่สุด

ซึ่งจะมีผลต่อการวางผังโครงสร้าง (Configurations) ขององค์ประกอบที่สำคัญของโรงปฏิบัติการนำทาง ได้แก่ พื้นที่การทำงาน (Laboratory workstation), สำนักงาน (Laboratory office), พื้นที่สนับสนุน (Support space), พื้นที่บริการ (Mechanical service space), และทางเข้า-ออกและช่องทางเดิน (Entrance and corridors) การจัดวางผังที่ดีจะทำให้การปฏิบัติงานวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ

6.1.4 จะต้องมียุทธศาสตร์ให้แสงสว่าง การกรองและระบายถ่ายเทอากาศให้พอเพียงและเหมาะสมในแต่ละพื้นที่ปฏิบัติงาน ในกรณีที่มีความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์พิเศษ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการควบคุมคุณภาพโดยเฉพาะจะต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวก (Facilities) พิเศษสำหรับการควบคุมความดันอากาศ (Air pressure), จำนวนจุลชีพปนเปื้อน (Microbiological), ฝุ่นผง (Dust), ความชื้น (Humidity) และอุณหภูมิ (Temperature)

6.1.4.1 วัตถุประสงค์เพื่อที่จะสามารถทำให้

6.1.4.1.1 ลดการปนเปื้อนในการทดลองวิจัยของแต่ละผลิตภัณฑ์จากสิ่งแปลกปลอมภายนอก (Extraneous adulterants) รวมทั้งการปนเปื้อนทางอ้อม (Cross-contaminant) ระหว่างการทดลองวิจัย ซึ่งอาจจะเป็นฝุ่นผงหรืออนุภาคที่เกิดขึ้นในระหว่างทดลองกระบวนการ การเก็บ และการขนย้าย

6.1.4.1.2 ลดการแพร่กระจายของจุลชีพปนเปื้อนจากพื้นที่หนึ่งไปยังอีกพื้นที่หนึ่ง

6.1.4.1.3 ให้สภาวะเงื่อนไขการเก็บที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ วัสดุสารชีวภาพในกระบวนการระหว่างการทดลองวิจัย และองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ชีวภาพต่าง ๆ เพื่อให้มีสภาพคงทน และมีเสถียรภาพตลอดการทดลองวิจัย

จุดประสงค์ในหัวข้อนี้ จะพิจารณาถึงความต้องการที่จำเป็นอื่น ๆ นอกเหนือจากขนาดและการจัดพื้นที่ใช้สอย (Spatial arrangement) ในการออกแบบก่อสร้างอาคาร เพื่อให้ถูกต้องตามลักษณะความต้องการของกระบวนการทางชีวภาพ ดังนั้นส่วนประกอบของผนังและพื้น, ระบบให้แสงสว่าง, วิธีการควบคุมอากาศภายในห้องหรือตัวอาคาร, ตลอดจนองค์ประกอบอื่น ๆ เป็นสิ่งที่ต้องคำนึงพิจารณาอย่างละเอียด

6.1.4.2 จุดที่สำคัญเบื้องต้นในการพิจารณาลำดับแรกมีดังนี้ คือ

6.1.4.2.1 ผนังพื้นและเพดาน มีลักษณะโดยทั่วไป ดังนี้ คือ

6.1.4.2.1.1 ส่วนประกอบอาคารก่อสร้างทั้งหมด จะต้องมีความแข็ง (Hard), เรียบ (Smooth), ไม่มีรูพรุน (Nonporous), สร้างด้วยวัสดุที่ไม่หลุดลอก หรือกระเทาะได้ง่าย

6.1.4.2.1.2 สร้างด้วยวัสดุที่คงทน ทนทานต่อน้ำร้อนและสารเคมีฟอกล้าง (Detergent)

6.1.4.2.1.3 พื้นผิวจะต้องเรียบสม่ำเสมอปราศจากรูและรอยแตก ร้าว

6.1.4.2.1.4 ผิวของผนังจะต้องแบนราบ รอยต่อของผนังจะต้องโค้งเข้า (Recess) มากกว่าที่จะนูนออก (Projecting features)

6.1.4.2.1.5 พื้นผิวทั้งหมดจะต้องปราศจากสีที่หลุดลอก หรือกระเบื้องที่แตก ชาด ปั้น

6.1.4.2.2 รายละเอียดสำคัญที่พึงพิจารณา

6.1.4.2.2.1 ผนังห้อง ควรจะเป็นผนังถาวรที่ก่อด้วยคอนกรีตบล็อก ความหนาแน่นสูง ฉาบผิวด้วยซีเมนต์เคลือบผิว

ให้เรียบสม่ำเสมอปราศจากครุพรุณต่าง ๆ ด้วยสีที่มีความหนาแน่นสูง (High - density paint) สีจำพวกอีพ็อกซี่ (Epoxy paint) จะเหมาะสมสำหรับความต้องการในกรณีนี้ได้

6.1.4.2.2.2 พื้น ควรจะเทด้วย

คอนกรีต ชัดผิวให้เรียบด้วยหินขัดหรือปูด้วย กระเบื้องไวนิล (Vinyl tile) เพื่อขจัดฝุ่นที่อาจเกิดขึ้น เมื่อต้องใช้งานที่มีการเคลื่อนที่ของวัตถุที่หนัก ผิวจะต้องเคลือบ ด้วยสารที่คงทนต่อการขีด ขัด และทนทานต่อการทำความสะอาดพื้นห้อง ด้วยสารทำความสะอาดต่าง ๆ (Detergent) ซึ่งการทำความสะอาดพื้นโดยปกติ จะต้องทำความสะอาดทุกครั้ง ภายหลังจากเสร็จงานที่ทำประจำวันแล้ว

6.1.4.2.2.3 เพดาน ฝ้าเพดานแขวน

(Suspended ceiling) ที่มีชุดระบายอากาศ (Air diffusers) จะให้ประสิทธิภาพในการทำความสะอาด และป้องกันการปลิวกระจายของฝุ่นอนุภาคได้ดี ฝ้าเพดานที่ใช้จะต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่ลอกกระเทาะได้ง่าย เคลือบผิวด้วยสารอีพ็อกซี่ หากมีความจำเป็น

6.1.4.2.2.4 อากาศ ลักษณะของ

อากาศในบริเวณการทดลองวิจัยกระบวนการจะต้องมีอนุภาคฝุ่นผงให้น้อยที่สุดทั้งระดับขนาดที่มองเห็นและระดับขนาดที่เล็กกว่าที่จะเห็นด้วยสายตา และอาจจะต้องมีระบบให้ความร้อนและความเย็น (Heating and Cooling system) เพื่อให้อากาศที่ไหลถ่ายเทเข้าไปในห้องมีความเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน ลักษณะการไหลของอากาศจะต้องมีการไหลที่ราบเรียบ และมีปริมาตรที่เพียงพอที่จะขจัดเอาสิ่งปนเปื้อนจากอากาศ (Airborne) ณ บริเวณจุดที่จะมีการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์เกิดขึ้น ช่องระบายอากาศ (Vents) และระบบดูดฝุ่นแบบสูญญากาศ ต้องพิจารณาเป็นส่วนหนึ่งของการออกแบบระบบระบายอากาศด้วยระบบปรับอากาศ (Air conditioning) ที่มีประสิทธิภาพ ระบบการกรองอากาศและการควบคุมความชื้นจะต้องสร้างพร้อมกับอาคาร สำหรับในพื้นที่อื่น ๆ ที่ไม่ใช่พื้นที่ปราศจากเชื้อ ความต้องการจะมีเพียงตะแกรงสำหรับการแยกเอาสิ่งเจือปนที่มีขนาดใหญ่จากอากาศ ตะแกรงจะต้องมีความแข็งแรงและมีขนาดช่องพอเหมาะ ซึ่งจะต้องติดตั้งอยู่ตาม

ช่องระบายอากาศ(Vents),ทางระบายอากาศ(Grates), หน้าต่าง(Windows) และช่องเปิดอื่น ๆ เพื่อป้องกันแมลงและสัตว์ต่าง ๆ และจะต้องมีที่ดักแมลง (Insect attractant) หรือเครื่องฆ่าแมลงแบบไฟฟ้า ติดตั้งอยู่ตามช่องทางเข้าทั้งหมดรวมทั้งจะต้องมีระบบสูญญากาศและช่องปล่อยอากาศ (Exhaust) ในการพิจารณาออกแบบระบบระบายอากาศนี้ด้วย

เพื่อที่จะให้มีการหมุนเวียนของอากาศอย่างพอเพียงการออกแบบระบบปรับอากาศมีองค์ประกอบที่พึงพิจารณาดังนี้

6.1.4.2.2.4.1 การป้องกัน

อากาศที่ปนเปื้อน (Air-bone) ที่จะเข้ามาสู่พื้นที่การทำงาน

6.1.4.2.2.4.2 เป็นระบบปิด

หรือกึ่งระบบปิด(Enclosed or semienclosed system)ที่จะหมุนเวียนอากาศที่ปราศจากฝุ่นอนุภาค จากพื้นที่หนึ่งไปยังอีกพื้นที่หนึ่ง

6.1.4.2.2.4.3 มีการไหลเข้า

แทนที่ของอากาศ ในปริมาตรที่พอเพียงที่จะกวาดเอาอากาศที่มีอนุภาคปนเปื้อนในบริเวณพื้นที่การทำงาน และระบายออกสู่ภายนอกได้

6.1.4.2.2.4.4 มีระบบสูญญากาศ

หรือระบบพิเศษสำหรับดูดฝุ่นผงในห้องปฏิบัติการงานผลิต หรือห้องขนย้ายเพื่อป้องกันการก่อดัวของสิ่งปนเปื้อน

6.1.4.2.2.4.5 มีระบบปรับอุณหภูมิ

และความชื้น เพื่อก่อให้เกิดความสบายในขณะปฏิบัติงานในทุกสภาพอากาศฤดูกาล

6.1.4.2.2.4.6 มีลิ้นความคุมความ

ดันอากาศ(Pressure damper)และตัวแพร่กระจายอากาศ (Air diffusers) เพื่อให้ความเร็วของการไหลของอากาศคงที่ (มีการไหลอย่างราบเรียบสม่ำเสมอ)

6.1.4.2.2.4.7 มีระบบความคุมอย่าง

อิสระของอากาศที่เข้าสู่พื้นที่แต่ละแห่ง เพื่อที่จะให้มีสภาพอากาศตามความต้องการ

ของการปฏิบัติงานในแต่ละพื้นที่ การควบคุมจะรวมถึง การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและความเร็วลมด้วย

6.1.4.2.2.4.8 ในพื้นที่พิเศษที่ต้อง

ควบคุมปริมาณการปนเปื้อนของจุลชีพ จะต้องมีการติดตั้งระบบกรองอากาศแบบ HEPA filter ในทุกช่องทางเข้าของอากาศ

6.1.4.2.2.5 ระบบแสงสว่าง จะต้องมีส่วน

สว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน ซึ่งจะต้องคำนึงถึงความต้องการในแต่ละพื้นที่การทำงาน โดยปกติจะมีค่าอยู่ระหว่าง 60 ถึง 75 ฟุต-แรงเทียน โคมไฟที่ให้แสงสว่างจะต้องฝังอยู่ในเพดาน เพื่อไม่ให้เป็นแหล่งสะสมการปนเปื้อน ทางเข้าสู่แหล่งแสงสว่างเพื่อการซ่อมบำรุง จะต้องออกแบบให้ป้องกันการเข้ามาของ มด แมลง สัตว์ต่าง ๆ

6.1.4.2.2.6 สาธารณูปโภคและการบริการ

(Utility and services) มีหลักพิจารณา ดังนี้

6.1.4.2.2.6.1 จะต้องจัดหา

น้ำใช้อย่างเพียงพอ และสามารถแจกจ่ายนำไปใช้ได้อย่างต่อเนื่องในระบบท่อประปา (Plumbing system) ภายใต้ความดันสูง (Positive pressure) ที่ปราศจากรอยแตกใด ๆ (Free of defects) ซึ่งก่อให้เกิดการแพร่กระจายของสิ่งปนเปื้อนได้ คุณภาพของน้ำที่ใช้อย่างน้อยต้องเป็นไปตามมาตรฐานน้ำดื่ม น้ำใช้ของ PHS standard ที่กำหนดใน 42 CFR Pt.72 ในกรณีที่เป็นสำหรับกระบวนการปลอดเชื้อ (Sterile process) น้ำที่ใช้จะต้องมีความบริสุทธิ์สูงมาก และจะต้องมีระบบผลิตและแจกจ่าย (Distribute) น้ำชนิดนี้โดยเฉพาะ คุณภาพของน้ำชนิดนี้ต้องเป็นไปตามคุณภาพของน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตยาฉีด (Water for injection)

6.1.4.2.2.6.2 จะต้องมีการ

ระบายน้ำทิ้งอย่างมีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อน ปากท่อระบายจะ

ต้องมีฝาปิดมิดชิด หรืออย่างน้อยจะต้องมีตะแกรงสำหรับกันแมลง และสัตว์ต่าง ๆ ที่อาจเข้ามาตามท่อระบายน้ำทั้งสู่บริเวณทดลองวิจัย การออกแบบท่อจะต้องมีขนาดพอเพียงที่จะให้เกิดการไหลได้ (Self drainage) และมีระบบป้องกันการไหลย้อนกลับ (Back siphonage)

6.1.4.2.2.6.3 จะต้องมีการเก็บ

และขจัดสิ่งโสโครก (Sewage) ขยะ (Trash) และสิ่งปฏิกูลต่าง ๆ ทั้งจาก กระบวนและส่วนอื่น ๆ ของอาคาร ระบบขจัดและระบายสิ่งขับถ่ายโสโครก จากอาคารอย่างน้อยจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ของกระทรวง ตามพระราชบัญญัติอาคารและสิ่งก่อสร้าง

6.1.4.2.2.6.4 จะต้องมีการจัด

หาไอน้ำ (Steam) และก๊าซที่จำเป็นต่าง ๆ ให้พอเพียงต่อการทดลองวิจัยของ กระบวนการ เช่น ก๊าซไนโตรเจน ก๊าซออกซิเจน การออกแบบระบบท่อและ จุดหัวต่อ (junction) จะต้องออกแบบไม่ให้เกิดการสะสมของสิ่งปนเปื้อน หัวต่อ และท่อต่าง ๆ ควรจะออกแบบฝังเก็บไว้ในผนังอาคารและมีจุดสำหรับแจกจ่าย กระจายอยู่อย่างสม่ำเสมอตามบริเวณต่าง ๆ ของพื้นที่ในโรงปฏิบัติการนำทาง

6.2 หลักเกณฑ์พื้นที่ปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการปราศจากเชื้อ

ห้องปฏิบัติการนำทางปราศจากเชื้อ (The sterile pilot laboratory or asepsis processing laboratory) เป็นห้องปฏิบัติการนำทางสำหรับปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางชีวภาพ ที่มีระดับของการปราศจากเชื้อระดับระดับที่ 2 ซึ่งต้องการระบบพิเศษสำหรับการป้องกันการปนเปื้อนหรือชั้นป้องกันอันดับสอง (Secondary barrier) ที่จะให้สภาวะแวดล้อมที่ปราศจากเชื้ออย่างสูง ระดับการปราศจากเชื้อจะเป็นตัวกำหนดลักษณะการปฏิบัติงานและลักษณะโครงสร้างที่เพิ่มเติมขึ้นจากห้องปฏิบัติการนำทางทั่วไป ลักษณะความต้องการและแนวทาง (Guidelines) ต่าง ๆ จะเป็นเช่นเดียวกันกับห้องปฏิบัติการนำทางทั่วไป เพียงแต่มีการดัดแปลง เสริมแต่งบางส่วนของห้องปฏิบัติการนำทาง

เพิ่มมากขึ้น สิ่งเปลี่ยนแปลงที่สำคัญได้แก่

6.2.1 ลักษณะการจัดการ (Management) และวิธีการปฏิบัติการ (Operation) หรือวิธีการทำงาน (Practices)

ห้องปฏิบัติการนำทางปราศจากเชื้อ จะเป็นห้องปฏิบัติการทดลอง ที่อยู่ในเขต (Zone) ที่ 4 เขตสะอาด (Clean area) และเขตที่ 5 (Sterile area) มาตรฐานที่สำคัญที่แสดงคุณภาพของอากาศในห้องสะอาด (Clean room) ได้แก่ มาตรฐานของ The Federal Standard 209 D ซึ่งกำหนดระดับความสะอาดของห้องสะอาดในอุตสาหกรรม ตลอดจนถึงอย่างมาตรฐานสิ่งแวดล้อม ความสะอาดที่จำเป็นในการออกแบบและก่อสร้างห้องสะอาด และค่ามาตรฐานกำหนดห้องสะอาดสำหรับทางด้านชีวภาพสามารถแสดงได้ดังตารางที่ 7 และระดับของความสะอาดสำหรับอุตสาหกรรมทางด้านชีวภาพ สามารถแสดงได้ดังตารางที่ 8 วิธีการปฏิบัติงานในห้องสะอาดจะต้องกำหนดและมีมาตรฐานวิธีในการปฏิบัติงาน โดยเฉพาะ (Standard operation procedure) ที่กำหนดที่สามารถนำมาปฏิบัติในโรงปฏิบัติการนำทางที่สำคัญได้แก่มาตรฐานกำหนดใน 21 CFR Part 212 - Current good manufacturing practice in the manufacture, processing, packing, or holding of large volume parenterals for human use.

6.2.2 ลักษณะการออกแบบและลักษณะของสิ่งแวดล้อมความสะอาด

6.2.2.1 การออกแบบและปฏิบัติการภายในห้องสะอาด มีกฎเกณฑ์ที่สำคัญ 4 ประการดังนี้

6.2.2.1.1 ไม่นำสิ่งสกปรกปนเปื้อน เข้าสู่ห้องสะอาด
ได้แก่

ห้องสะอาด (Bio-Clean Room)	อนุภาค (Particle)		แบคทีเรีย (Bacteria)		ความดัน (Pressure mmAq)	อุณหภูมิ Temperature C*			ความชื้น Humidity %			ความถี่ของการเปลี่ยน แปลงอากาศ Frequency of Air Change	ความส่องสว่าง Lux.		
						Umitation	Desired	Allo- wance	Highest	Lowest	Allowance				
ชั้น (Class)	Diameter (micron)	Accumulated Numbers per ft ² (per litre)	Floating Quantity per ft ² (per litre)	Sedimentation per ft ² /week (per M ² /week)	more than 1.25	19.4	22.2	= 2.8	45	30	= 10	Lamination Flow 0.45 m/s = 0.1 m/s Conventional Flow : 20 times/h	1,080		
100	> 0.5	≤ 100 ≤ 3.5)	≤ 0.1 (0.0035)	1,200 (12,900)		25		In some particular cases					In same particular cases		1,600
10,000	> 0.5	10,000 ≤ 3.50)	≤ 0.5 (0.0176)	6,000 (64,600)				= 0.28						= 5	
	≤ 5.0	≤ 65 ≤ 2.3)													
100,000	≤ 0.5	≤ 10,000 ≤ 3.500)	≤ 2.5 (0.0884)	30,000 (323,000)											
	> 5.0	≤ 700 ≤ 25)													

ตารางที่ 7 มาตรฐานกำหนดห้องสะอาดทางชีวภาพ

ที่มา : NASA Standard (NHB 5340, 2 1967 08)

ตารางที่ 8 ประเภทของอุตสาหกรรมทางชีวภาพที่ต้องใช้ห้องสะอาด
ที่มา : ทวี เวชพฤติ และกิตติพงศ์ เตมียะประดิษฐ์
การออกแบบห้องสะอาด, สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี
(ไทย-ญี่ปุ่น) หน้า 6

ประเภทของอุตสาหกรรมทางด้าน ชีววิทยาที่ต้องการห้องสะอาด (Industries requiring clean rooms)		ค่าความสะอาด (Air cleanliness > 0.5 um)				
		10	100	1 k	10 k	100 k
Pharmaceutical factory	Antibiotics		■	■	■	
	Vaccine			■	■	
	Anticancer drugs		■	■		
	GMP in general			■	■	■
Laboratory animals	Barrier system			■	■	
	Isolator	■	■			
Biohazard	Recombinant DNA		■	■	■	
	Living germ experiment		■	■		
	Animal experiment		■	■		
Food	Fermentation			■	■	■
	Meat processing			■	■	
	Sweets				■	■
	Retort food		■	■		
Others	Mushroom, New plants			■	■	■
	Aquatic animals			■	■	■
	Hospitals			■	■	■

6.2.2.1.1.1 จะต้องฆ่าเชื้อและขจัดฝุ่น
ละอองออกจากอากาศที่ป้อนเข้าสู่ห้องสะอาด

6.2.2.1.1.2 จะต้องรักษาความดันอากาศ
ในห้องสะอาดให้มีค่าเป็นบวกหรือสูงกว่าบริเวณใกล้เคียง (Positive pressure)
ในกรณีห้องสะอาดสำหรับสารอันตรายชีวภาพ (Bio-hazard) ความดันจะมีค่าเป็นลบ

6.2.2.1.1.3 บุคลากรที่เข้าสู่ห้องสะอาด
จะต้องทำความสะอาดร่างกายด้วยน้ำ (Wet shower) หรือเป่าด้วยอากาศ (Air
shower) และเปลี่ยนเครื่องแต่งกายก่อนเข้าสู่ห้องสะอาดทางชีวภาพ

6.2.2.1.1.4 วัสดุ สิ่งของ อุปกรณ์ทุกชนิด
จะต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนที่จะนำเข้าไปในห้องสะอาดทางชีวภาพ

6.2.2.1.2 ไม่มีสิ่งที่เป็นสาเหตุก่อให้เกิดการปนเปื้อน
ในห้องสะอาด ได้แก่

6.2.2.1.2.1 บุคลากรที่ปฏิบัติงานจะต้องสวม
ใส่เสื้อผ้าเฉพาะที่ปราศจากจุลชีพปนเปื้อน (Virus free gaments)

6.2.2.1.2.2 หลีกเลี่ยงหรือไม่ใช้วัสดุ
เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ก่อให้เกิดฝุ่นละอองได้ง่าย

6.2.2.1.2.3 หลีกเลี่ยงการเคลื่อนไหวที่ไม่
จำเป็น หรือมีการเคลื่อนไหวให้น้อยและช้าที่สุด

6.2.2.1.2.4 ไม่นำห้องสะอาดหรือห้อง
ปฏิบัติการปราศจากเชื้อไปใช้ด้วยวัตถุประสงค์อื่นนอกจากที่กำหนดออกแบบไว้

6.2.2.1.3 จะต้องไม่ให้เกิดมีการสะสมของสิ่งปนเปื้อน
ในห้องสะอาด ได้แก่

6.2.2.1.3.1 พื้นที่โดยรอบอุปกรณ์จะต้อง

สามารถเข้าไปทำความสะอาดได้ง่าย ปราศจากขอบมุมซึ่งจะเป็นที่สะสมของฝุ่นละออง

6.2.2.1.3.2 หลีกเลียงการเดินที่ต่าง ๆ

ในบริเวณห้องสะอาดหากจำเป็นจะต้องฝืนหรือเดินอยู่นอกกำแพงของห้องสะอาด

6.2.2.1.3.3 จะต้องมียุทธศาสตร์ที่เป็นมาตรฐาน

ในการทำทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อในห้องสะอาด

6.2.2.1.3.4 ลักษณะของห้องและระบบปรับ

อากาศจะต้องออกแบบจัดสร้างให้เหมาะสมและสอดคล้องกับมาตรฐานของวิธีการทำความสะอาดและวิธีในการฆ่าเชื้อ

6.2.2.1.4 จะต้องสร้างและมีอุปกรณ์ที่สามารถจัดสิ่ง

ปนเปื้อนออกจากห้องสะอาด ได้แก่

6.2.2.1.4.1 มีระบบการหมุนเวียนและ

ถ่ายเทปริมาตรของอากาศภายในห้องได้อย่างพอเพียง

6.2.2.1.4.2 มีระบบระบายอากาศที่จุด

กำเนิดหรือแหล่งเกิดฝุ่นละออง

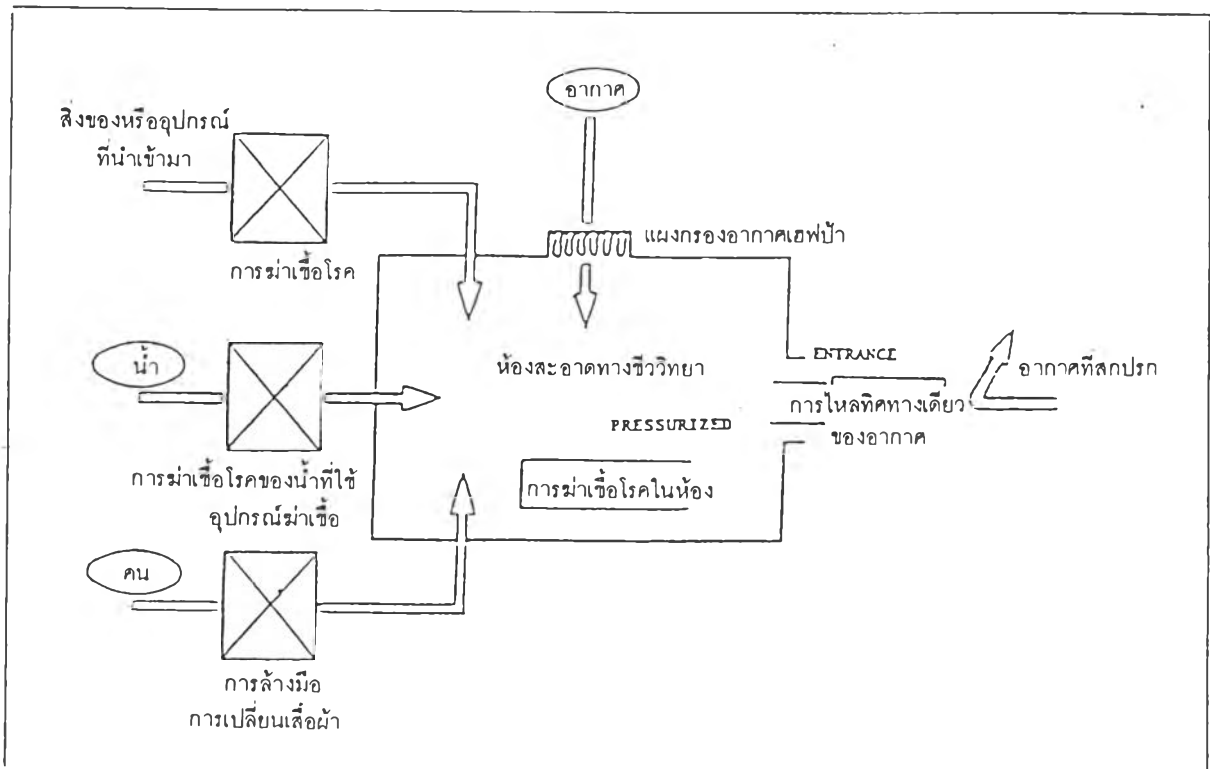
6.2.2.1.4.3 มีระบบทำให้การไหลของ

อากาศในรูปแบบที่ป้องกันการเกาะหรือเกิดการสะสมของฝุ่นละอองหรือไวรัสบนผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างของสิ่งต่าง ๆ ที่เป็นตัวการทำให้เกิดความสกปรกแสดงดังรูปที่ 11 และลักษณะตัวอย่างเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับห้องสะอาด สามารถแสดงสรุปได้ดังรูปที่ 12

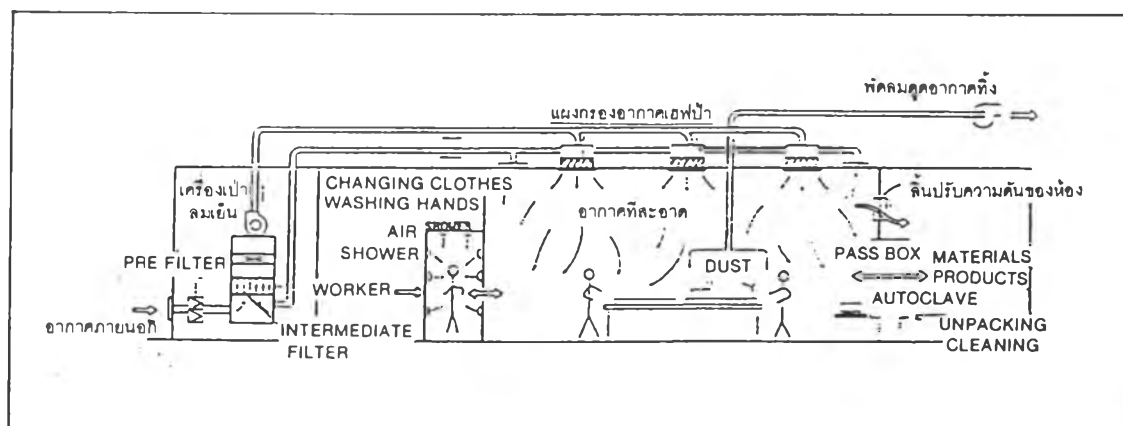
6.2.2.2 หลักเกณฑ์ของสิ่งปลูกสร้างอาคารและสิ่งอำนวยความสะดวก (Building and facilities)

- รูปที่ 11 แสดงสิ่งที่เป็นตัวทำให้เกิดความสกปรกและขึ้นป้องกันทางชีวภาพ(outline of biological barrier system)
- ที่มา : Air filtration with emphasis on clean room and energy saving, TPA(Thai-Japan), August 1986, by Tagasaco company staff.



รูปที่ 12 แสดงอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับห้องสะอาดทางชีวภาพ
(Required equipments for biological clean room)

ที่มา : Air filtration with emphasis on clean room and energy saving, TPA(Thai-Japan), August 1986, by Tagasaco company staff.



6.2.2.2.1 ลักษณะความต้องการพื้นฐานในการจัดวางแผน (Arrangement) ของพื้นที่สะอาด คือ

6.2.2.2.1.1 พื้นที่ปราศจากเชื้อ (Sterile areas) จะถูกแยกโดดเดี่ยว (Isolated) จากพื้นที่การทำงานอื่น ๆ และต้องกำหนดกิจกรรมหน้าที่โดยเฉพาะ ที่สำคัญได้แก่

6.2.2.2.1.1.1 การเตรียมสารอาหารปราศจากเชื้อ

6.2.2.2.1.1.2 กระบวนการหมักหรือการเกิดปฏิกิริยาทางชีวภาพที่ไม่ต้องการปนเปื้อน

6.2.2.2.1.1.3 การสกัดและแยกสารที่ต้องการความบริสุทธิ์สูง

6.2.2.2.1.1.4 การบรรจุสารปราศจากเชื้อ (Filling and sealing room)

6.2.2.2.1.1.5 ห้องชะล้างและทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์

6.2.2.2.1.2. ทางเข้าสู่ห้องปราศจากเชื้อจะต้องมีห้องพัก (Anteroom) ซึ่งประกอบด้วยห้องทำความสะอาดตัวบุคคล (Air shower) และห้องแต่งตัว (Gowning room) และทางเข้าสู่ห้องพักจะต้องปิดสนิทด้วยประตูที่สามารถเก็บอากาศได้ (Air lock) สิ่งของที่จะผ่านเข้าสู่ห้องปราศจากเชื้อจะต้องผ่านช่องทางเฉพาะ (pass box)

6.2.2.2.1.3 บริเวณปราศจากเชื้อทุกบริเวณจะต้องมีความดันอากาศภายในห้องเป็นบวก (Positive pressure) เมื่อเทียบกับบริเวณใกล้เคียงที่มีสภาพแวดล้อมสกปรกกว่า

6.2.2.2.1.4 ห้องปราศจากเชื้อทุกห้องจะต้อง

ไม่มีหน้าต่างหรือช่องเปิดทุกชนิด บางส่วนของผนังจะเป็นกระจกใส สำหรับการตรวจสอบการปฏิบัติการภายในห้องโดยไม่ต้องเข้าสู่ภายในบริเวณนั้น

6.2.2.2.1.5 มีระบบควบคุมสภาวะแวดล้อม

เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ความแตกต่างของความดันและระบบกรองอากาศ เพื่อให้ได้ระดับความสะอาดตามมาตรฐานที่กำหนด

6.2.2.2.1.6 มีทางเข้าโดยเฉพาะ (Access)

สำหรับการซ่อมบำรุง อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกของห้องสะอาด เช่น ทางเข้าสำหรับการถอดชุดเครื่องกรอง HEPA เพื่อการทำความสะอาดหรือซ่อมแซมบำรุงรักษา

6.2.2.2.2 ลักษณะโครงสร้างของอาคาร ควรมีลักษณะ

6.2.2.2.2.1 ผนัง, พื้น, เพดาน, fixture และ partition ในพื้นที่ควบคุมสภาพแวดล้อมจะต้องมีลักษณะ

6.2.2.2.2.1.1 มีผิวเรียบ สามารถที่จะทำความสะอาดได้ ไม่ซึมน้ำและทนทานต่อสารฆ่าเชื้อต่าง ๆ ได้ (Sanitizing solution)

6.2.2.2.2.1.2 จะต้องสร้างด้วยวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อนไม่ลอกหลุดเป็นแผ่น ทนทานต่อการขีดขูดเป็นรอยไม่เกิดการสั่นดาบ (Oxidizing) หรือการเสื่อมสลายอื่น ๆ (Deterioration)

6.2.2.2.2.2 พื้นสำหรับปฏิบัติงาน ถ้ามีความจำเป็นต้องล้างด้วยน้ำ (Flooding) หรือพื้นที่มีการปฏิบัติงานที่ต้องมีสารหกหรือของเสียจากผลิตภัณฑ์ไหลบนพื้น ลักษณะพื้นจะต้องมีความโค้ง (Curved or coved) ณ ที่ผิวรอยต่อของพื้นกับผนัง (Floor-wall junction) พื้นจะต้องมีการเอียงลาด เพื่อให้สามารถระบายน้ำได้ง่าย และสะดวกในการทำความสะอาด

6.2.2.2.2.3 จะต้องไม่มีท่อแขวนนอนอยู่เหนือพื้นที่กระบวนการผลิต หรืออยู่เหนือพื้นที่ที่ต้องปฏิบัติงานที่ต้องการความสะอาดอย่างสูง เช่น ไม่อยู่เหนือผลิตภัณฑ์สำเร็จขั้นสุดท้ายของการบรรจุผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ

6.2.2.2.2.4 ในแต่ละพื้นที่การแยกทางกายภาพ (Physical separated area) ท่อ สำหรับอากาศ, และของเหลวต่าง ๆ จะต้องมีกรงบ่งบอกให้เด่นชัดถึงสิ่งที่บรรจุภายในโดยอาจจะบ่งบอกในลักษณะป้ายชื่อรหัสสี (Code) หรือวิธีการที่เหมาะสมอื่น ๆ

6.2.2.2.2.5 พื้นที่สำหรับการฆ่าเชื้อ (Sterilization area) จะต้องออกแบบและก่อสร้างเพื่อให้ป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของวัสดุสิ่งของที่ฆ่าเชื้อแล้ว และสิ่งที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ห้องที่ใช้ควรทำเป็น double - ended autoclave หรือ oven กล่าวคือส่งเครื่องมือเครื่องใช้หรือภาชนะนั้น เข้าตู้อบด้านหนึ่ง ทำการอบฆ่าเชื้อ เมื่อเสร็จแล้วเปิดเอาของออกทางอีกด้านหนึ่ง

6.2.2.2.2.6 ระบบแสงสว่างภายในบริเวณควบคุมสภาวะแวดล้อมจะต้องมีลักษณะ

6.2.2.2.2.6.1 สร้างโดยกรรมวิธีที่จะป้องกันการสะสมของฝุ่นผงและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

6.2.2.2.2.6.2 มีสิ่งปกปิดหรือครอบไว้ เพื่อป้องกันในกรณีที่เกิดการชำรุดแตกหัก

6.2.2.2.2.7 น้ำใช้และระบบส่งน้ำ จะต้องม
ลักษณะ

6.2.2.2.2.7.1. เครื่องกรองทุกชนิดจะต้องห้ามใช้ทุกตำแหน่งของการทดลองวิจัย หรือทุกจุดที่เป็นทางน้ำไหลออก

6.2.2.2.2.7.2 จะต้องป้องกันการไหลย้อนกลับ (Backflow) ของของเหลวทุกชนิด ณ จุดที่มีการเชื่อมต่อ หรือ

จุดที่มีระบบแตกต่างกัน

6.2.2.2.7.3 ระบบท่อสำหรับส่งผ่าน(Transmission)ของน้ำในกระบวนการ หรือของเหลวอื่น ๆ จะต้องประกอบด้วย

6.2.2.2.7.3.1 สร้างด้วยวัสดุโลหะสแตนเลส (Stainless steel)สามารถทนทานต่อการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ(steam) รอยต่อระหว่างท่อกับอุปกรณ์อื่นๆ เช่น วาล์ว, หรือระหว่างท่อกับเครื่องจักรอุปกรณ์จะต้องติดต่อกันด้วยวิธีเชื่อมประสาน(Welding) หรือวิธีติดต่อกันด้วยข้อต่อ (Fitting) ที่สามารถถอดออกได้ง่าย เพื่อสะดวกในการล้างทำความสะอาด หรือการถอดเปลี่ยนในการบำรุงรักษา

6.2.2.2.7.3.2 มีความลาดชัน(Slope)ของท่อเพื่อให้การไหลได้อย่างสมบูรณ์ไม่มีการตกค้างของสารในท่อ

6.2.2.2.8 ของเสียที่เป็นของเหลว(Liquid waste)จะถูกนำไปทิ้งสู่ระบบระบายสิ่งโสโครก(Sewage) ด้วยวิธีการไหลในท่อเท่านั้น (Tapped drain) ท่อที่ระบายจากเครื่องจักรอุปกรณ์โดยตรงจะต้องมีระบบอัดอากาศ (Atmospheric break) เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ (Back siphonage)

6.2.2.2.9 จะต้องมีการจัดแมลง หนู และสัตว์เลื้อยคลานต่าง ๆ ในท่อระบายไม่ให้เข้าสู่บริเวณห้องสะอาดได้

6.2.2.2.10 ระบบท่อระบายของเสียของผลิตภัณฑ์(Process waste)จะต้องแยกจากระบบท่อระบายของน้ำทิ้งทั่วไป (Sanitary waste) และจะต้องมีระบบวิธีป้องกันการไหลย้อนกลับของน้ำทิ้ง (ไม่ให้ปะปนกับของเสียจากผลิตภัณฑ์)