หอสมุดกลาง สถาบันวิทยบริการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาของปัญหา

เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) เป็นเทคโนโลยีที่มีการยอมรับอย่างกว้างขวางในปัจจุบันว่าเป็นเทคโนโลยีที่มีศักยภาพสูง ที่จะช่วยแก้ปัญหาพื้นฐานของชาติเช่นปัญหาการขาดสารอาหาร (Malnutrition) การรักษาโรคภัยไข้เจ็บ (Diesease remedy) ปัญหาสิ่งแวดล้อมเป็นพิษ (Environmental pollution) การขาดแคลนพลังงาน (Energy scarcity) รวมทั้งการพัฒนาการใช้แหล่งทรัพยากรที่ใช้ไม่หมด หรือที่สามารถทำให้เกิดขึ้นใหม่ได้ (Renewable resource)

ในประเทศไทยพัฒนาการทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ นับว่ามีความเหมาะสม ทั้งนี้เนื่องมาจากเหตุผลหลายประการ เช่นประเทศไทยเป็นประเทศเกษตรกรรม มีวัตถุดิบทางชีวภาพในปริมาณมากมาย ที่สามารถนำมาแปรรูปให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าเพิ่มมากขึ้น ด้านกำลังคนประเทศไทยก็มีบุคลากรผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาการต่าง ๆ ที่จำเป็นต่อพัฒนาการทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพอย่างพอเพียง อีกทั้ง การลงทุนค่าใช้จ่ายในการดำเนินการวิจัยพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ นับว่าค่อนข้างต่ำเมื่อเทียบกับการวิจัยในเทคโนโลยีสาขาอื่น

โดยเหตุผลดังกล่าว ประเทศไทยจึงได้ริเริ่มอย่างจริงจังในการเร่งรัดพัฒนาวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ และได้ดำเนินการจัดตั้งหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อดำเนินการวิจัยและพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพหลายหน่วยงาน การวิจัยในปัจจุบันส่วนใหญ่ยังคงดำเนินการวิจัยในระดับห้องปฏิบัติการซึ่งกระจัดกระจายอยู่ตามห้องปฏิบัติการ (Laboratory) ในมหาวิทยาลัยและสถาบันต่างๆ ข้อมูลและเทคนิควิทยาการที่ได้ค้นคว้าวิจัยพัฒนาในระดับห้องปฏิบัติการ จะต้องทำการ

ขยายส่วน(Scale-up)และแปรผล(Interpretation) เพื่อที่จะให้ได้กระบวนการที่ใช้ได้จริงในระดับอุตสาหกรรม วิธีการขยายส่วนโดยปกติจะเกี่ยวข้องกับการประเมิน (Evaluation)โดยใช้ผลลัพธ์จากความสัมพันธ์ของข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากการสังเกตในการทดลองระดับห้องปฏิบัติการ ซึ่งผลที่ได้จากการขยายส่วนยังไม่เคยได้ใช้หรือปฏิบัติการ ในระดับขนาดใหญ่มาก่อน ดังนั้นจึงอาจมีความผิดพลาดที่ไม่คาดคิดที่เกิดจากการขยายขนาด อันอาจก่อให้เกิดผลที่ไม่ต้องการสำหรับกระบวนการทางอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ เพื่อเป็นการประหยัดและลดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นได้ จึงต้องทำการทดลองวิจัยพัฒนากระบวนการโดยใช้วัสดุอุปกรณ์ที่มีขนาดเล็กกว่าระดับขนาดผลิตทางอุตสาหกรรม โดยจะยังคงความสามารถที่ให้ข้อมูลสำหรับประเมินผลได้ใกล้เคียงกับระดับขนาดผลิตทางอุตสาหกรรม

1.1.1 ลำดับขั้นตอนพัฒนากระบวนการ

พัฒนาการทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพโดยเฉพาะพัฒนาการทางด้านกระบวนการ มีลำดับขั้นตอนการพัฒนา(Stage of process development) ที่สำคัญดังนี้ คือ

1.1.1.1 การวิจัยพัฒนาระดับหลอดทดลองในห้องปฏิบัติการ

1.1.1.2 การวิจัยพัฒนาระดับนำทาง

1.1.1.3 การสร้างโรงงานกระบวนการผลิตต้นแบบและดำเนินการผลิต

1.1.2 การวิจัยพัฒนาระดับนำทาง

การวิจัยพัฒนาระดับนำทาง เป็นปฏิบัติการทดลองวิจัยพัฒนาเพื่อนำข้อมูลเบื้องต้น ตลอดจนกรรมวิธีการปฏิบัติในระดับห้องปฏิบัติการมาพัฒนา

และแปลงรูป (Transform) เพื่อให้เหมาะสมกับกระบวนการและอุปกรณ์ในระดับอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ รูปแบบวัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในปฏิบัติการทดลองนี้จะพิจารณารักษาลักษณะสำคัญให้เหมือน หรือใกล้เคียงอุปกรณ์ต้นแบบของกระบวนการผลิตจริงให้มากที่สุด กรรมวิธีปฏิบัติการในระดับนี้จะเป็นการจำลองพฤติกรรมของหน่วยผลิต ข้อมูลจากการวิจัยระดับนำทางเป็นดัชนีสำคัญสำหรับประเมินค่าความเหมาะสมของกระบวนการและอุปกรณ์สำหรับการผลิตในอุตสาหกรรมทั้งทางด้านเทคโนโลยีและทางด้านเศรษฐกิจ เนื่องจากการวิจัยพัฒนาระดับนำทาง เป็นการเชื่อมต่อของการวิจัยระดับขวดแก้วทดลองในห้องปฏิบัติการ กับอุปกรณ์และเครื่องมือผลิตขนาดใหญ่ทางอุดสาหกรรม ดังนั้น การวิจัยพัฒนาระดับนำทางจึงมีขนาดของปฏิบัติการทดลองวิจัยตั้งแต่ขนาดอุปกรณ์บนโต๊ะทดลอง (Bench-scale unit) จนถึงขนาดใหญ่กึ่งอุตสาหกรรม (Semi-commercial unit) ตารางที่ 1 แสดงหน้าที่ (Function) และชนิดของโรงงานนำทางประเภทต่างๆ

การวิจัยพัฒนาระดับนำทางซึ่งมีขนาดใหญ่กว่าและสิ้นเปลืองวัสดุปัจจัยมากกว่าในระดับห้องปฏิบัติการ จึงต้องมีอาคารสถานที่ วัสดุอุปกรณ์ตลอดจนสิ่งอำนวยความสะดวกและสาธารณูปโภคต่าง ๆ (Facility and utility) สำหรับปฏิบัติการวิจัยโดยเฉพาะ ซึ่งอาจจะเป็นโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับปฏิบัติการวิจัยนำทางในระดับต้น ๆ กึ่งเทคนิค (Semi-technical plant) จนถึงโรงงานนำทาง (Pilot plant) สำหรับปฏิบัติการวิจัยขนาดใหญ่กึ่งอุตสาหกรรม (Semi-commercial unit)ในระดับท้าย ๆ ของการพัฒนากระบวนการ

การที่จะสร้างโรงปฏิบัติการ หรือโรงงานนำทางตามกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดที่ได้จากการวิจัยพัฒนาระดับหลอดทดลองในห้องปฏิบัติการเป็นการสิ้นเปลืองและใช้ทรัพยากรวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ อย่างไม่คุ้มค่า

ดังนั้น หากสามารถปฏิบัติการวิจัยในระดับนำทางสำหรับกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ภายใต้โรงปฏิบัติการนำทางอันเดียวกัน โดยที่เครื่องมืออุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวกและสาธารณูปโภคต่าง ๆ สามารถที่จะดัดแปลงมาใช้ร่วมกันได้ก็จะเป็นการประหยัดและใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธภาพ จึงมีความจำเป็นที่จะทำการศึกษาถึงรูปแบบและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ของโรงปฏิบัติการนำทาง

Functions		*Semi-technical plants*			*Pilot plants*		*Semi-commercial units*
		Bench-scale units	*Semi-scale units*	*Multi-purpose units*	*Develop-ment pilot plants*	*Control pilot plants*	
Process Development	Determination of basic process data	X	X	X			
	Investigation of scale-up effects	X	X	X	X		X
	Transition from batch to continuous operation	X	X		(X)		
	Provision of data for economic assessments	X Prelim-inary			X		X Final
	Investigations on materials of construction	X	X		(X)		X Final con-firmation
	Choice of plant type for new processes	X	X	X	X		
	Development of new types of equipment	(X)	X		X		
	Check on deductions from basic process data	X	X	X	X		
Process Control and Experi-mental Production	Training of personnel for commercial operation		(X)	X	X	X	X
	Evaluation of feed stocks and catalysts	X	(X)	(X)		X	
	Economic effect of varying operating conditions				X	X	(X)
	Effects on product quality of varying operating conditions				X	X	(X)
	Production of material for market development					X	X
	Trouble shooting for commercial unit					X	X
	Fixing of specifications for new products				X	X	X

ตารางที่ 1 แสดงการจัดแบ่งชนิดและหน้าที่ของโรงงานนำทาง

ที่มา : Hoog , Hawes และ Lendertse (1956)

ที่มีลักษณะเอนกประสงค์เพื่อที่จะได้นำผลของการศึกษาไปใช้ประกอบการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขรูปแบบของโรงปฏิบัติการที่จะจัดสร้างขึ้นในอนาคต

1.2 ความสำคัญของปัญหา

ประเด็นสำคัญที่น่าจะมีการพิจารณากันคือ การปฏิบัติการวิจัยทดลองในห้องปฏิบัติการระดับขวดแก้วทดลองเป็นการทดลองวิจัยเพื่อศึกษาทฤษฎี วิธีการ และหลักการต่าง ๆ ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับหลักการด้านหน่วยปฏิบัติการ (Unit-operation principles)เช่น การกรอง การแยก การสกัด การตกผลึก การถ่ายเทมวล การถ่ายเทความร้อน รวมทั้งก็ยังมีส่วนเกี่ยวข้องกับ หน่วยกระบวนการ (Unit process) และหน่วยควบคุมกระบวนการ (Process-control) เช่น กลไกของการเกิดปฏิกริยา และการควบคุมปฏิกิริยาต่าง ๆ เป็นต้น วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้จะมีขนาดเล็ก โดยปกติจะเป็นชุดเครื่องแก้ว หรืออุปกรณ์มาตรฐานประจำห้องปฏิบัติการทั่วไป ซึ่งออกแบบให้มีลักษณะเอนกประสงค์และสามารถถอดประกอบได้ทำให้สามารถที่จะทำความสะอาดได้ง่าย ตลอดนำไปใช้กับการทดลองได้หลายชนิด

ในการทดลองระดับนำทางที่เป็นระดับต้น ๆ ของการวิจัย ขนาดของการวิจัยยังคงไม่แตกต่างจากการทดลองวิจัยในระดับห้องปฏิบัติการมากนัก ขนาดของวัสดุอุปกรณ์จะมีขนาดเล็กที่สุดที่จะยังคงสามารถในการให้ข้อมูลสำหรับประเมินผลของกระบวนการที่จะดำเนินการต่อไป จนถึงระดับอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ได้ ดังนั้นวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ สำหรับการทดลองวิจัย จะยังคงมีลักษณะเอนกประสงค์ที่สามารถถอดประกอบได้ง่าย อุปกรณ์ต่าง ๆ จะมีคุณลักษณะหน้าที่การทำงานควบคู่ขนานไปกับการวิจัยในระดับห้องปฏิบัติการ เพียงแต่มีขนาดใหญ่มากกว่า 5-100 เท่า ทั้งนี้เนื่องจากการทดลองวิจัยในระดับนี้ เป็นการทดลองวิจัยเพื่อศึกษาทางด้านหลักการต่าง ๆ (Principle oriented) เช่นเดียวกับการทดลองวิจัยในระดับห้องปฏิบัติการ แต่การทดลองวิจัยระดับนำทางที่เป็นลำดับท้าย ๆ ของการวิจัย เช่น การทดลองวิจัยในระดับกึ่งอุตสาหกรรม(Semi-commercial scale)

เป็นการทดลองวิจัยเพื่อทราบข้อมูลของกระบวนการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการโดยเฉพาะ (Product oriented) ดังนั้น วัสดุอุปกรณ์จึงต้องมีความจำเพาะเจาะจงสำหรับกระบวนการแต่ละชนิดมากกว่าในระดับนำทางลำดับต้นๆ

แม้ว่าในปัจจุบันมีผู้ทำการศึกษาทดลองและจัดสร้างโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพเป็นจำนวนมากก็ตาม แต่ก็เป็นโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์เฉพาะอย่าง ข้อมูลที่ได้รับจะเป็นการพัฒนากระบวนการหรือผลิตภัณฑ์เฉพาะกรณีในสภาวะการณ์หนึ่ง ๆ เท่านั้นการวิจัยพัฒนากระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างออกไปจะต้องเปลี่ยนแปลงหรือจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางใหม่ สภาวะดังกล่าวก่อให้เกิดปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนาทางด้านกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพ ให้สอดคล้องและทันกาลกับวิทยาการที่ได้วิจัยพัฒนาในระดับห้องปฏิบัติการ

การที่ยังไม่ได้มีโรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะเอนกประสงค์ ที่มีความสามารถทำการทดลองวิจัยทางด้านกระบวนการได้หลากหลายนั้นทำให้เกิดอุปสรรคที่สำคัญดังนี้

1.2.1 สิ้นเปลืองทรัพยากรและวัสดุอุปกรณ์ถูกใช้อย่างไม่คุ้มค่า

1.2.2 ขาดแหล่งที่เป็นศูนย์ในการพัฒนาวิทยาการต่อเนื่องจากการพัฒนาในระดับห้องปฏิบัติการทำให้กลไกของการพัฒนาขาดช่วงเทคนิควิทยาการใหม่ ๆ ที่ได้พัฒนาแล้วในห้องปฏิบัติการจำนวนมากยังไม่สามารถนำไปใช้ในการผลิตหรือใช้ประโยชน์เชิงพานิชย์ได้

1.2.3 ขาดแหล่งที่เป็นศูนย์ในการฝึกอบรมและถ่ายทอดเทคนิคและวิทยาการทางด้านกระบวนการ ทำให้ระดับมาตรฐานการศึกษาวิจัยและพัฒนากระบวนการในประเทศไทยยังไม่เจริญเท่าเทียมประเทศอื่นที่มีความเจริญทางเทคโนโลยีสูง

การจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์จึงมีความจำเป็นอันดับแรกของการพัฒนาทางด้านกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทย

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้ เป็นการศึกษาเบื้องต้นถึงรูปแบบที่เป็นไปได้ของโรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะเอนกประสงค์ โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญดังนี้ คือ

1.3.1 เพื่อให้ได้หลักเกณฑ์แนวทางที่ดี (Guideline) ที่จำเป็นเบื้องต้นในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์สำหรับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ

1.3.2 เพื่อให้ได้ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ(Characteristics) และรูปแบบเบื้องต้นที่จำเป็นของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์

1.4 วิธีการและขั้นตอนการวิจัย

การดำเนินการวิจัยมีวิธีการและขั้นตอนการวิจัยดังนี้

1.4.1 จัดวางแผนดำเนินการวิจัย โดยกำหนดขอบเขตและวัตถุประสงค์การวิจัยให้เป็นไปตามสมมุติฐานและแนวทางการวิจัย กำหนดวิธีขั้นตอนการสำรวจและวิเคราะห์ข้อมูล จัดทำแบบสอบถามและรายการตรวจสอบเกี่ยวกับองค์ประกอบต่าง ๆ ของโรงปฏิบัติการนำทาง เพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการศึกษาตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.4.2 สำรวจและตรวจสอบหลักการของกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ ศึกษาชนิดและหน้าที่ของโรงปฏิบัติการนำทาง เพื่อทำการวิเคราะห์และกำหนดปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อโรงปฏิบัติการนำทางเอกประสงค์

1.4.3 รวบรวมและตรวจสอบมาตรฐาน ข้อกำหนด แนวทาง และหลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวกับปัจจัยสำคัญที่ผลต่อโรงปฏิบัติการนำทางนั้น ที่ได้บังคับหรือใช้ปฏิบัติจริงในอุตสาหกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ เช่นอุตสาหกรรมอาหารและยา ดำเนินการวิเคราะห์ให้ได้ข้อสรุปเป็นหลักเกณฑ์

ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ

1.4.4 กำหนดรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางโดยใช้ข้อสรุปหลักเกณฑ์ที่ได้กำหนดขึ้นเป็นกรอบมาตรฐานในการพิจารณา

1.4.5 ตรวจสอบรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทาง

1.4.5.1 โดยรวบรวมข้อคิดเห็นจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางด้านการออกแบบจัดสร้าง หรือมีประสบการณ์ทางด้านโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อให้ได้ข้อมูลหลักเกณฑ์ทางปฏิบัติที่ได้รับการกลั่นกรองมาแล้วให้เป็นไปตามสาระสำคัญที่กำหนดไว้ในวัตถุประสงค์ของการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ได้แก่แบบสอบถามและการจัดประชุมกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ

1.4.5.2 ตรวจสอบเปรียบเทียบกับโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพหรือเกี่ยวข้องกับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพที่ได้จัดสร้างและดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน เครื่องมือที่ใช้ได้แก่แบบตรวจสอบ

1.4.6 ทำการผลสรุปผลการวิจัยพร้อมข้อเสนอแนะ

1.5 สมมุติฐานของการวิจัย

การวิจัยนี้ได้ตั้งข้อสมมุติฐานจากการสำรวจพิจารณาหลักการพื้นฐานของกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพว่า กระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพทุกกระบวนการที่ใช้ตัวกระทำทางชีวภาพไม่ว่าจะอยู่ในรูปของเอนไซม์หรือเซลล์จุลชีพในการแปรรูปวัสดุทางชีวภาพ มีลักษณะรูปแบบกระบวนการคล้ายคลึงกันซึ่งหากการคาดหมายในลักษณะของกระบวนการทางชีวภาพดังกล่าวมีความถูกต้องแล้วทำให้สามารถพิจารณาตัวแปรสำคัญที่คาดว่ามีผลกระทบต่อรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ ได้ 2 ประการ คือ การควบคุมคุณภาพแวดล้อมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน การกักกันเชื้อจุลชีพที่เป็นอันตราย และลักษณะของปฏิบัติการ

(Operation) ในโรงปฏิบัติการนำทาง อาจเสนอสมมุติฐานเป็นแนวทางศึกษาได้ดังนี้

1.5.1 กระบวนการทางเทคโนโลยีทางชีวภาพทุกกระบวนการ มีขั้นตอนของกระบวนการ(Process stage)แบบเดียวกันหมด และมีลักษณะที่เป็นจำเพาะของชีวภาพ โดยตั้งอยู่บนพื้นฐานทางทฤษฎีที่คล้ายคลึงกัน ลักษณะจำเพาะที่เด่นชัดของกระบวนการชีวภาพ คือ การควบคุมสภาพแวดล้อม การป้องกันการปนเปื้อนและการกักเก็บจุลชีพอันตราย ซึ่งมีผลกระทบต่อโครงสร้างอาคาร ระบบสนับสนุน(Support system) ลักษณะของชิ้นส่วนอุปกรณ์ กล่าวอีกนัยหนึ่ง คือ ลักษณะจำเพาะทางชีวภาพดังกล่าวเป็นปัจจัยหลักในการกำหนดรูปแบบโรงปฏิบัติการนำทาง

1.5.2 โรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ มีลักษณะที่ประกอบด้วยหน่วยองค์ประกอบทางกระบวนการ ที่สามารถนำมาประกอบกันเข้าก่อให้เกิดกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพได้หลายรูปแบบ คือ จะมีหน่วยองค์ประกอบของกระบวนการอยู่จำนวนหนึ่ง ซึ่งมีทั้งหน่วยปฏิบัติการ (Unit operation), หน่วยกระบวนการ(Unit process)และหน่วยควบคุมกระบวนการ(Process-control)ซึ่งกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพทุกกระบวนการ จะต้องมีหน่วยองค์ประกอบจำนวนนั้นหรือบางส่วนของจำนวนนั้นอยู่รวมกันเสมอ ซึ่งหน่วยองค์ประกอบจำนวนนี้ เมื่อดัดแปลงต่อประกอบเข้ากับองค์ประกอบจำนวนอื่น ๆ ที่เป็นลักษณะจำเพาะของแต่ละกระบวนการ ก็จะทำให้สามารถก่อให้เกิดกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดได้

1.6 ขอบเขตของการวิจัย

เนื่องจากงานทางด้านสถาปัตยกรรมและวิศวกรรมโดยทั่วไปมีหลักและวิธีการเช่นเดียวกันกับการออกแบบ และจัดสร้างโรงปฏิบัติการนำทางในอุตสาหกรรมเคมี งานวิจัยนี้จึงมุ่งที่จะพิจารณาถึงองค์ประกอบสำคัญที่เป็นลักษณะ

เฉพาะของกระบวนการทางชีวภาพที่มีผลต่อรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางเท่านั้น ซึ่งได้แก่

1.6.1 สิ่งอำนวยความสะดวกมูลฐาน (Basic facilities) ที่จำเป็นของโรงปฏิบัติการนำทาง โดยที่ทุกกระบวนการทางชีวภาพ จำเป็นต้องใช้สิ่งอำนวยความสะดวกร่วมกัน

1.6.2 หลักเกณฑ์ ที่จำเป็นในการป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมหรือจุลชีพแปลกปลอมจากสิ่งแวดล้อมภายนอก มิให้หลุดลอดเข้าสู่กระบวนการ

1.6.3 หลักเกณฑ์และระบบที่จำเป็นในการป้องกันไม่ให้จุลชีพ หรือตัวกระทำทางชีวภาพที่ใช้ในกระบวนการหลุดออกจากกระบวนการไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก ในกรณีที่จุลชีพหรือตัวกระทำทางชีวภาพนั้นเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดโรคหรืออันตรายต่อบุคคลหรือสิ่งแวดล้อมภายนอก

โดยกำหนดขอบเขตสำคัญในการศึกษาวิจัยดังนี้

สำรวจและรวบรวมข้อมูลหลักจากวารสารวิชาการ ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ เทคโนโลยีทางอาหารและเทคโนโลยีทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้องกับประเด็นสำคัญข้างต้นเท่านั้น

1.7 ข้อจำกัดของการวิจัย

เนื่องจากกระบวนการทางชีวภาพได้ประยุกต์ใช้ตามอุตสาหกรรมต่าง ๆ โดยเฉพาะอุตสาหกรรมยาและอาหาร ได้มีประสบการณ์ในการใช้ตัวกระทำทางชีวภาพทั้งในรูปของเซล และเอนไซม์ในการแปรรูปวัสดุทางชีวภาพ และยังได้มีการพัฒนาวิธีการแปรรูป หลักเกณฑ์มาตรฐานต่าง ๆ โดยเฉพาะงานทางด้านวิศวกรรมปลอดเชื้อและการกักเก็บเชื้อที่เป็นอันตราย (sterile and - containment engineering)ซึ่งในอุตสาหกรรมยาและอาหารแต่ละประเภทก็

ได้ออกมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติต่าง ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดโดยเฉพาะการที่ยังไม่มีหลักเกณฑ์และมาตรฐานที่เป็นลักษณะเฉพาะของเทคโนโลยีชีวภาพ การกำจัดทางด้านเวลาและงบประมาณ ทำให้ไม่สามารถที่จะรวบรวมหลักเกณฑ์และมาตรฐานที่กระจายอยู่ตามอุตสาหกรรมต่าง ๆ ทั้งหมด มาทำการศึกษาวิเคราะห์ได้ ดังนั้นเอกสารเบื้องต้นที่ใช้ศึกษาวิเคราะห์ จึงดำเนินตามเอกสารที่ได้กล่าวเสนอแนะโดย Karny (1983) เป็นแนวทางในการศึกษา

นอกจากนี้จะศึกษาและวิเคราะห์กระบวนการที่จัดแบ่งตามระดับของการปลอดเชื้อและการกักเก็บเชื้อ(Sterility and containment) เท่านั้น

1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลการศึกษาจะทำให้ทราบถึงข้อกำหนด และหลักเกณฑ์ที่ดีของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์และการกำหนดรูปแบบเบื้องต้น จะก่อให้เกิดเป็นบรรทัดฐานในการออกแบบและจัดสร้างโรงปฏิบัติการนำทาง ซึ่งการมีหลักเกณฑ์ที่ดีและมาตรฐานเดียวกันก่อให้เกิดผลประโยชน์ที่ตามมา คือ

1.8.1 ประหยัดเวลาในการวางแผนและการก่อสร้าง

1.8.2 ประหยัดเงินในการลงทุนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

1.8.3 เพิ่มประสิทธิภาพของโรงปฏิบัติการนำทาง

1.8.4 สามารถวางรากฐานการพัฒนาทางด้านกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพสำหรับประเทศไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ