บทที่ 9

ลักษณะเฉพาะทางโครงสร้างอาคาร

การวิจัยนี้ได้วิเคราะห์ลักษณะทางโครงสร้างอาคาร มาตรฐานและข้อกำหนดการจัดสร้างอาคารในอุตสาหกรรมชีวภาพ โดยใช้หลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางที่ได้สังเคราะห์ขึ้นเป็นเกณฑ์พิจารณาลักษณะเฉพาะของโรงปฏิบัติการนำทาง ดังนี้

9.1 ชนิดของอาคารสำหรับโรงปฏิบัติการนำทาง

Jaegerและ Japs (1960) ได้จำแนกชนิดของโรงงานนำทางสำหรับหน่วยปฏิบัติการในทางวิศวกรรมเคมีไว้ 8 ชนิด การพิจารณาออกแบบชนิดของอาคารจะต้องสอดคล้องตรงกับวัตถุประสงค์ของการใช้งานในการวิจัยทางกระบวนการ ลักษณะของอาคารสำหรับกระบวนการชีวภาพโดยพิจารณาความเหมาะสมในการป้องกันจุลชีพปนเปื้อน ประกอบด้วย 2 แบบที่สำคัญ คือ

9.1.1 Regional laboratory type

9.1.2 Modular type

ลักษณะอาคารทั้งสองแบบจะต้องมีการพิจารณาวางผัง (layout) ให้มีลักษณะการไหลของกิจกรรม (Flow of activity) และชั้นป้องกันทางกายภาพที่สามารถลดการปนเปื้อนได้

9.2 ลักษณะเฉพาะของพื้นที่สำหรับกระบวนการทางชีวภาพทั่วไป

9.2.1 มีลักษณะอาคารแบบ Regional laboratory type

ลักษณะโครงสร้างจะเป็นอาคารปิดความสูง 2-4 ชั้น ตรงกลางจะเป็นห้องโถงเปิดโล่งตลอดความสูงของอาคาร ห้องโถงจะมีความกว้างขนาด 3 - 4 เสาอาคารที่มีขนาดมาตรฐาน 4 - 6 เมตร และมีระเบียงยาวตลอด 3-4 ด้าน

อาคารลักษณะดังกล่าวจะเป็นบริเวณสำหรับการทดลองวิจัยทางด้านกระบวนการโดยทั่วไป(General process area)ที่ไม่ต้องควบคุมสภาพแวดล้อมมากนัก ระดับความสะอาดจะเท่ากับระดับความสะอาดในอุตสาหกรรมอาหาร หรือมีระดับความสะอาดเท่ากับระดับชั้นความสะอาดที่ 0 และ 1

9.2.2 ความแข็งแรงของพื้นอาคาร (Floor loading)

จากมาตรฐานของประเทศออสเตรเลีย (The standards association of Australia code CA. 34 Part 1, 1969) กำหนดให้ความแข็งแรงของพื้นสำหรับห้องปฏิบัติการโดยทั่วไปจะต้องออกแบบให้รับน้ำหนักบรรทุกได้ไม่น้อยกว่า 600 ปอนด์/ตร.ฟุต หรือประมาณ 3000 กิโลกรัม/ตร.ม. และจากการสำรวจเอกสารอุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการชีวภาพ ในระดับนำทางที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน (Alfa laval,1985) อุปกรณ์ที่มีขนาดใหญ่มากที่สุดคือถังหมักหรือถังชีวปฏิกรณ์ ซึ่งขนาดของกำลังความสามารถในการหมักระหว่าง 1-2 ลบ.เมตร จะมีขนาดน้ำหนักระหว่าง 1000-3000 kg/m^2

ดังนั้นความแข็งแรงของพื้นอาคารส่วนทางการทดลองวิจัยทางด้านกระบวนการชีวภาพโดยทั่วไปจะต้องมีภาระน้ำหนักบรรจุไม่ต่ำกว่า 3000 kg/m^2

9.2.3 ข้อพิงพิจารณาโดยทั่วไปสำหรับการก่อสร้างอาคาร

Hall(1976) ได้จัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางในอุดสาหกรรมนม ลักษณะทางโครงสร้างของอาคาร ได้ออกแบบบนพื้นฐานการป้องกันการปนเปื้อนจากจุลชีพ และสอดคล้องกับข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ ข้อที่ 6.1.4.2 ซึ่งเป็นลักษณะโครงสร้างที่เหมาะสมกับพื้นที่ปฏิบัติการทั่วไปของโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการชีวภาพ ลักษณะที่สำคัญประกอบด้วย

9.2.3.1 วัสดุสำหรับจัดสร้าง

วัสดุพื้นฐานที่ใช้ในการก่อสร้างอาคารและโครงสร้างทั่วไปของโรงปฏิบัติการนำทางชีวภาพก็ยังคงเป็นวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างอาคารโรงงานโดยทั่วไป เช่น คอนกรีตความหนาแน่นสูง (High density concrete) เหล็ก (Steel) และอิฐ (Brick) ส่วนสำคัญที่ต้องระวังอย่างมากก็คือ วัสดุที่ใช้สำหรับรอยต่อ (Fitting) และผิวหน้าสำเร็จ (Finish) จะต้องกำหนดเฉพาะให้เหมาะสมตามสภาพแวดล้อมการทำงานในแต่ละบริเวณโดยเฉพาะบริเวณภายในอาคารปฏิบัติงานวิจัย

สภาพเงื่อนไขจะรวมไปถึงความชื้นของอากาศ ซึ่งจะมีผลต่อการเจริญเติบโตของราและจุลชีพบนวัสดุก่อสร้าง การปฏิบัติงานที่ต้องมีการชำระล้างตลอดเวลา การใช้สารละลายกรด-ด่างในการทำความสะอาด และการที่ต้องสัมผัสกับเศษวัสดุชีวภาพ สารอาหารต่าง ๆ ซึ่งจะเป็นแหล่งเจริญเติบโตแพร่พันธุ์ของจุลชีพปนเปื้อน ที่ก่อให้เกิดกรดแลคติก (Lactic acid) เป็นผลให้เกิดการผุกร่อนของวัสดุที่ใช้ก่อสร้างได้ เช่น ซีเมนต์และคอนกรีต นอกจากก่อให้เกิดการผุกร่อนแล้ว เศษวัสดุชีวภาพบนผิววัสดุก่อสร้าง ในร่องและรูแตกต่าง ๆ เป็นสาเหตุทำให้เกิดกลิ่นที่น่ารังเกียจ และเป็นปัญหาอย่างรุนแรงต่อการรักษาสภาพสุขลักษณะที่ดีของโรงปฏิบัติการนำทาง (Good hygeine)

9.2.3.2 งานฐานราก (Foundation work)

คอนกรีตความหนาแน่นสูง (High density concrete) เป็นวัสดุเหมาะสมที่สุดในการทำเสาและฐานราก(Column base), ฐานขาตั้งกำแพง (Footing for wall), ฐานพื้น (Floor slab), ผนังกั้น (Retaining wall) และโครงสร้างอื่น ๆ ที่อยู่ใต้ระดับผิวดินทั้งหมด ระดับพื้นอาคารจะต้องเป็นลักษณะ Dock level และมีระดับสูงกว่าระดับของพื้นดิน 1100 ม.ม. เพื่อป้องกันสิ่งแปลกปลอมที่จะเข้าสู่อาคารและการจัดระบบระบายน้ำ และฐานกำแพง (Wall footing)จะตั้งอยู่บนระดับนี้เช่นเดียวกัน ช่องว่างใต้ระดับพื้น จะต้องถมให้เต็มให้ได้ระดับที่ต้องการ ด้วยวัสดุที่แข็ง เช่น กรวดหิน และอัดให้แน่น เสมือนหนึ่งเป็นแกนที่แข็ง (Hardcore) แผ่นพื้นคอนกรีตจะเทบนแกนแข็งนี้ในระดับที่ต้องการ และปรับสภาพผิวตามสภาพเงื่อนไขของการใช้งาน โดยปูผิวหรือปรับแต่ผิวบนแผ่นพื้นคอนกรีตนี้ ที่สำคัญก็คือ จะต้องปูด้วยฉนวน (Insulator) ก่อนเทปูนคอนกรีต ซึ่งแผ่นพื้นจะต้องหุ้มด้วยเยื่อฉนวนกันความชื้น (Waterproof membrane) เช่น พวกยางแอลฟัลส์(Asphalt felt) หรือยางมะตอยเหลว (Hot bitumen) หรือปูด้วยแผ่น Heavy-duty polyethylene แผ่นเยื่อฉนวนกันความชื้นนี้จะต้องปูลึกเข้าไปในชั้นของกำแพง โดยแทรกอยู่ในชั้นของกำแพงสูงขึ้นไปอย่างน้อยเท่ากับระดับที่จะต้องสัมผัสกับความเปียกชื้น

9.2.3.3 ผนังด้านนอก (External wall)

วัสดุหลายชนิดและเทคนิคต่าง ๆ ในการก่อสร้างอาคารปฏิบัติการหรืออาคารโรงงานโดยทั่วไป สามารถที่จะนำมาใช้เป็นโครงสร้างของผนังอาคารภายนอกของโรงปฏิบัติการนำทางได้ ลักษณะที่พิงพิจารณาก็คือ ถ้าอาคารเป็นตึกหรือหลังคาอาคารโรงปฏิบัติการถูกรับน้ำหนักโดยผนัง โครงสร้างของผนังมักจะก่อด้วยอิฐหรืออิฐบล๊อค และมีการหุ้มฉนวนในกรณีที่ต้องการควบคุมอุณหภูมิภายในอาคารด้วยการฉีดโฟมโพลียูรีเทนแข็ง (Rigid polyurethane)

ลงในช่องว่าง(Cavity) ของอิฐ หรือชั้นก่าแพง

แต่ในกรณีที่หลังคารองรับด้วยโครงเหล็กหรือเสาคอนกรีต ผนังจะเป็นแบบแผ่นผนังสำเร็จรูป (Pre-fabricated wall panels) เช่น แผ่นยิบซั่มบอร์ด(gypsum board)หรือแผ่นโลหะอลูมิเนียมเคลือบด้วยโฟมแข็งของโพลียูรีเทน (Rigid polyurethane foam) ขนาดหนา 60-100 ม.ม. แผ่นดังกล่าวจะถูกยึดติดกับโครงเหล็กหรือคอนกรีต และรอยต่อจะถูกอุดเชื่อมด้วยยาง หรือโฟมของโพลียูรีเทน (Polyurethane foam) ช่องของหน้าต่างและประตูจะถูกเจาะและเตรียมไว้เรียบร้อยก่อนติดตั้ง โครงสร้างที่เป็นเหล็กหรือโลหะทั้งหมดจะต้องได้รับการชุบหรือเคลือบด้วยสารกันสนิม เช่น ชุบสังกะสี และเลือกใช้สีที่เหมาะสม

9.2.3.4 หลังคาและเพดาน(Roofs and ceilings)

หลังคาของโรงปฏิบัติการน่าทาง มีลักษณะแบบเรียบ (Flat roof) เพราะจะให้ความสูงของห้อง (Headroom) สม่ำเสมอเท่ากันตลอด โดยไม่ต้องทำการตีผ้าเพดานเพิ่มเติม โดยเฉพาะกรณีที่เป็นตึกควรจะเทปูนบนคานคอนกรีต(Reinforced concrete roof slab)ในกรณีอุณหภูมิภายนอกอาจต่ำกว่าจุดน้ำค้าง(Dew-point)ของอากาศภายในห้องหรืออาคาร ไอน้ำในอากาศอาจจะกลั่นตัวเป็นหยดน้ำบนเพดาน และอาจหยดลงปนเปื้อนสภาพแวดล้อมภายในอาคารได้ ในกรณีเช่นนี้หลังคาจะต้องหุ้มฉนวนกันความร้อนไว้ด้วย และหลังคาทั้งหมดจะต้องเคลือบด้วยเยื่อกันความชื้นบนผิวหน้าของหลังคาด้วยยางแอลฟัสท์ หรือยางมะตอยเหลว (Bitumen) หรือวัสดุอื่นที่มีคุณสมบัติกันความเปียกชื้นได้ เยื่อกันความเปียกชื้นควรจะเคลือบไปตลอดหลังคา หลังคาควรจะเทให้มีความเอียงเพื่อให้น้ำฝนไหลได้โดยสะดวก โดยมีความลาดเอียงไม่น้อยกว่า 1:100 ผิวด้านในของเพดานควรจะเคลือบด้วยสารกันชื้น และสารกันผุกร่อน วัสดุที่ทำด้วยเหล็ก หรือโลหะทุกชนิดจะต้องเคลือบดีบุกหรือสังกะสีกันสนิมและเลือกใช้สีที่เหมาะสม รวมทั้งอาจจะต้องเคลือบสาร pvc ด้วยในกรณีที่มี

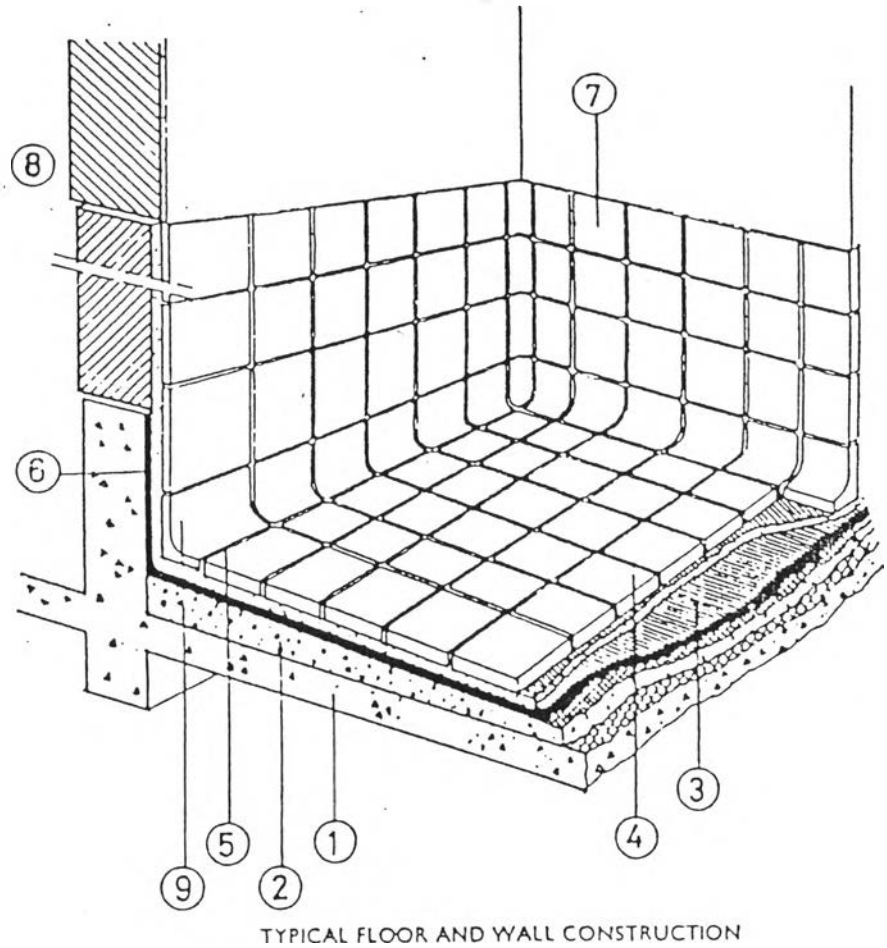
ความจำเป็น โดยเฉพาะบริเวณที่ทำการเคลือบหรือต้องการสภาพแวดล้อมที่มีความสะอาดสูง

9.2.3.5 พื้น (Floor)

พื้นในบริเวณที่ทำการทอลองวิจัยหรือพื้นในส่วนของกระบวนการ(Processing) จะเป็นจุดที่สำคัญที่สุดของโครงสร้างอาคารทั้งนี้เนื่องจากบริเวณนี้จะได้รับสภาวะการทำงานที่รุนแรงต่าง ๆ ในระหว่างการปฏิบัติการทดลองวิจัยในกระบวนการและการทำความสะอาดอุปกรณ์ ซึ่งพื้นจะต้องสัมผัสกับสารชีวภาพ สารที่มีสภาพความเป็นกรด-ด่าง สารชะล้างทำความสะอาดต่าง ๆ (Detergent) ตลอดจนได้รับความร้อน เย็น แรงกระแทกจากเครื่องจักรกล

พื้นสำหรับปฏิบัติการโดยทั่วไปผิวหน้าสำเร็จ (Floor finished)จะปูด้วยกระเบื้องเคลือบดินเผาความร้อนสูง(Hard-burned ceramic tile) หรืออิฐทนความร้อน กระเบื้องจะต้องมีความหนาไม่น้อยกว่า 25 ม.ม. รอยต่อจะเชื่อมและอุดด้วยยางสังเคราะห์ทนกรด (Acid-resistance synthetic resin mortar) กระเบื้องจะปูบนปูนขาวโดยมีชั้นของเยื่อกันความเปียกชั้นรองรับอีกชั้นหนึ่งก่อนถึงชั้นของโครงสร้าง (Concrete structure) รอยต่อของกระเบื้องควรเว้นห่างกันประมาณ 8 ม.ม. และควรปูลาดเอียงโดยมีความชัน 1:80 โดยให้เอียงไปทางด้านที่มีร่องระบายน้ำที่มีตะแกรงปิดมิดชิด สิ่งที่ควรระมัดระวังคือ รอยต่อและผิวหน้าจะต้องกันน้ำได้อย่างสมบูรณ์ รอยต่อระหว่างพื้นและกำแพงจะต้องโค้งมน และกระเบื้องที่ปูนบนรอยต่อจะต้องสูงขึ้นไปในกำแพงอย่างน้อย 300 ม.ม. ตัวอย่างของพื้นแสดงดังรูปที่ 20

สำหรับพื้นที่แห้งตลอดเวลา เช่น พื้นในห้องหรือโกดังเก็บวัตถุดิบที่แห้ง พื้นห้องอาจจะเป็นพื้นคอนกรีตหนาแน่นสูงเพียงอย่างเดียวก็พอเพียง โดยผิวจะต้องตกแต่งให้เรียบเพื่อป้องกันการเกิดและสะสมของฝุ่น



TYPICAL FLOOR AND WALL CONSTRUCTION

(1) Concrete structure. (2) Screed laid to falls. (3) Waterproof asphalt membrane. (4) Floor tiles and acid-resisting cement. (5) Expansion joint. (6) Vertical waterproofing. (7) Glazed wall tiles. (8) Plaster flush with tiles. (9) Coved tiles.

รูปที่ 20 ลักษณะโครงสร้างพื้นและผนังของโรงปฏิบัติการนำทาง
สำหรับกระบวนการทางชีวภาพทั่วไป

ที่มา : Hall, 1976

ละออง พื้นทุกบริเวณจะต้องเว้นช่องไว้สำหรับการขยายตัวอย่างน้อย 20 ม.ม. ซึ่งจะแบ่งพื้น ออกเป็นส่วน ๆ รอยต่อจะถูกอุดด้วยยางอัลฟัสท์ (Asphalt) หรือยางเรซินสังเคราะห์ ที่สำคัญจะต้องพิจารณาก็คือ พื้นจะต้องมีความเอียงมากพอที่จะให้ของเหลวบนพื้นไหลได้อย่างสะดวก และหมดไม่เหลือตกค้างบนพื้นไปยังท่อระบายได้โดยเร็วที่สุด

9.2.3.6 ผนังด้านใน (Internal walls)

ผนังด้านใน โดยเฉพาะส่วนพื้นที่กระบวนการ (Processing area) จะต้องได้รับการพิจารณาอย่างพิเศษ พื้นที่สำหรับกระบวนการโดยทั่วไปซึ่งผนังก่อด้วยอิฐปรือปูน จะต้องปูด้วยกระเบื้องเคลือบ (Glazed ceramic)และความสูงของกระเบื้องจากพื้นจะต้องไม่น้อยกว่า 1.5 ม. สำหรับกรณีผนังสำเร็จรูป(Pre - fabricated)จะต้องเคลือบด้วยโพลีแอสเตอร์เรซินเสริมด้วยใยแก้ว (Polyester resin reinforced with glass fibre) ซึ่งสามารถทนกรด-ด่างได้ดี โดยไม่ต่อตกแต่งเพิ่มเติม รอยต่อของแผ่นจะอุดและเคลือบด้วยโพลี-เอสเตอร์เรซิน (Polyester resin plaste)

9.2.3.7 สี (Paint)

การเลือกวัสดุก่อสร้างอาคารโรงปฏิบัติการนำทางโดยปกติมักจะพยายามเลือกใช้วัสดุที่ไม่จำเป็นต้องใช้สี ยกเว้นบริเวณด้านนอกอาคารเพื่อความสวยงาม ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้สีทาพื้นผิวอาคาร โดยไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ สีที่เลือกใช้จะต้องไม่มีส่วนผสมของแป้งหรือโปรตีน เช่น casein เนื่องจากจะเป็นอาหารอย่างดีแก่จุลชีพปนเปื้อนและรา ไม่ควรเลือกใช้สีพวก Polyvinyl acetate เนื่องจากไม่เหมาะกับสภาพความเปียกชื้นที่มีอยู่ตลอดเวลา ดังนั้นสีที่เลือกใช้จึงจำกัดอยู่เฉพาะสีพวกซิลิเกต(Silicate paint) และสีพลาสติก(Plastic paints)เช่น พวก Styrene butadiene หรือพวก

Urea-alkyd resin ในกรณีที่จำเป็น อาจจะต้องเติมหรือใช้สารพวกยาฆ่าเชื้อราหรือยาฆ่าจุลินทรีย์ในสีที่ใช้

9.2.3.8 ประตูและหน้าต่าง (Doors and windows)

ประตูที่จะเปิดเข้าสู่ห้องสำหรับกระบวนการผลิต (Process room) มีความสำคัญมาก ในการออกแบบอาคารปฏิบัติการ ทั้งนี้เนื่องจากมีการเคลื่อนย้ายสิ่งของเข้าออกตลอดเวลาในขณะปฏิบัติงาน ประตูจะต้องมีความแข็งแรง โครงประตูควรจะเป็นโลหะที่ไม่เป็นสนิม ถ้าเป็นไปได้ควรจะเป็นโลหะแสตนเลส (Stainless steel) แม้ว่าจะมีราคาแพง แต่ถ้าใช้โลหะชนิดอื่นจะต้องชุบหรือเคลือบด้วยวัสดุกันสนิมและกันผุกร่อน ทนกรด-ด่างได้ดี บริเวณที่ไม่สัมผัสกับกรด-ด่างที่รุนแรง อาจจะใช้กรอบอลูมิเนียมแทนก็ได้

ลักษณะของบานประตูจะเป็นลักษณะบานพับหรือแบบแคร่เลื่อนแล้วแต่ขนาดและวัตถุประสงค์ของการใช้งานในแต่ละพื้นที่ โดยแบบแคร่เลื่อนจะใช้พื้นที่น้อยกว่า บานประตูควรทำด้วยวัสดุทนต่อการผุกร่อน ควรเป็นวัสดุพลาสติกสังเคราะห์สำหรับประตูขนาดเล็กเช่น ประตูช่องทางเดิน ในกรณีประตูขนาดใหญ่ ควรเป็นโลหะที่เคลือบผิวกันสนิมและการผุกร่อนอย่างดีแล้ว ในกรณีที่มีการปรับอากาศ (Air-conditioning) ในบริเวณนั้น ประตูควรจะปิดสนิทกับกรอบเพื่อป้องกันการรั่วไหลของอากาศเช่น ประตูสำหรับห้องเย็นจะต้องปิดสนิทและสามารถล็อกหรือปิด-เปิดได้ทั้งจากภายในและภายนอกของห้อง

หน้าต่างก็เป็นเช่นเดียวกับประตู กรอบควรจะเป็นโลหะ ไม่ควรทำด้วยไม้ เนื่องจากปัญหาการผุกร่อน และเป็นแหล่งเจริญของราจุลชีพได้ง่าย ในกรณีที่ไม่มีระบบปรับอากาศ หน้าต่างที่ถูกออกแบบให้เป็นส่วนหนึ่งของระบบหมุนเวียนอากาศ เช่น ในห้องเก็บวัตถุดิบควรจะมีตะแกรงสำหรับป้องกันแมลงต่าง ๆ ติดตั้งอยู่ด้วยสำหรับบริเวณที่มีการปรับอากาศไม่ควรที่จะมีช่องเปิดหรือหน้าต่าง แต่ถ้าหากมีความจำเป็นที่ต้องการใช้แสงสว่างภายนอก หน้าต่างที่ใช้ควรจะเป็นกระจก 2 ชั้น

9.3 ลักษณะเฉพาะพื้นที่ควบคุมสภาพแวดล้อม

9.3.1 ลักษณะอาคารแบบ Modular type

ลักษณะของอาคารจะเป็นชุดของห้องที่มีเพดานอยู่สูง (A series of rooms with high ceilings) แต่ละห้องจะอยู่ติดหรือใกล้เคียงกัน โดยแต่ละห้องจะมีการปฏิบัติการในลักษณะเฉพาะ (Individual operation) หรือจัดเตรียมอุปกรณ์โดยเฉพาะ (Individual equipment set up) ขนาดและความสูงของห้องจะพอเพียงในการติดตั้งและปฏิบัติงานที่จำเป็นของแต่ละอุปกรณ์ โดยอาจจะมีระเบียงที่ด้านใดด้านหนึ่งของห้องด้วยก็ได้ อาคารลักษณะดังกล่าวจะสามารถดัดแปลงให้เหมาะสมกับการทำงานในส่วนของการแยกสกัดและทำให้บริสุทธิ์สำหรับกระบวนการทางชีวภาพ โดยอุปกรณ์จะสามารถจัดเตรียม(Set up)ได้ทั้งในลักษณะถาวรหรือชั่วคราว การปฏิบัติการหรือกิจกรรมของงานที่ทำ จะมีลักษณะที่ต้องการความควบคุมสภาพแวดล้อมโดยเฉพาะ

9.3.2 ลักษณะของห้องปฏิบัติการเฉพาะที่จำเป็นของกระบวนการทางชีวภาพได้แก่

9.3.2.1 ห้องปฏิบัติการนำทางสะอาด (Clean room pilot laboratory)

9.3.2.2 ห้องปฏิบัติการที่ควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น ห้องบ่มเชื้อและห้องเย็น (Control environment room)

9.3.2.3 ห้องปฏิบัติการนำทางกักโรค (Containment room or biosafety pilot laboratory)

9.3.3 ขนาดของโมดูล (Module)

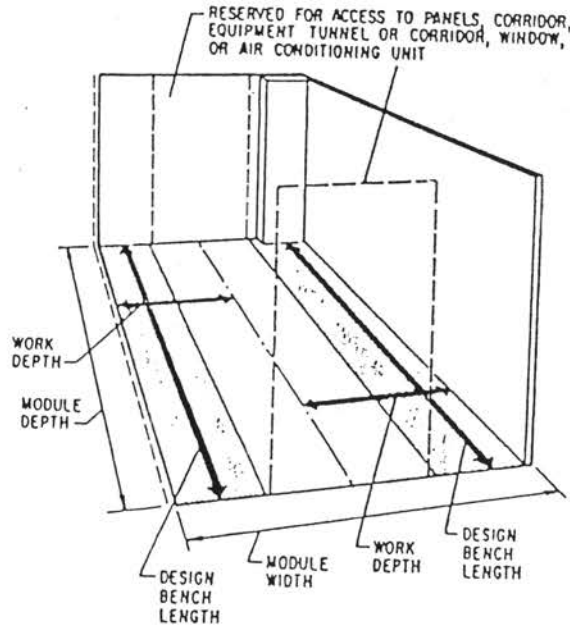
ขนาดของโมดูลจะขึ้นอยู่กับมิติของหน่วยปฏิบัติการ, พื้นที่ในการปฏิบัติงาน และชนิดของห้องสะอาด สำหรับห้องสะอาดแบบ Conventional clean room ขนาดมิติของห้องจะไม่เกินขนาด 12 ม. X 14 ม. X 3 ม. (BS 5295 : Part 2 : 1976)ทั้งนี้ห้องที่ใหญ่มากเกินไปจะไม่สามารถควบคุมระดับความสะอาดได้ตามที่ต้องการ ในกรณีที่ต้องการห้องสะอาดที่มีการไหลของอากาศแบบราบเรียบและมีระดับความสะอาดสูงขนาดของห้องจะต้องมีขนาดเล็กกว่านี้มาก เนื่องจากการจัดสร้างอาคารโดยทั่วไปขนาดช่องว่างระหว่างเสาอาคารจะอยู่ในระหว่าง 4-6 เมตร ดังนั้น เพื่อความสะดวก และในกรณีที่ไม่ได้กำหนดมาตรฐานเป็นอย่างอื่น ขนาดสมมูลย์ (Equivalent) ของโมดูล ควรจะเท่ากับ 4-6 เมตร Phillips และRunkle (1972) ได้แสดงตัวอย่างรูปแบบการจัดวางผังและจัดพื้นที่ของโมดูล แสดงดังรูปที่ 21 ในการกำหนดพื้นที่ใช้งานสิ่งหนึ่งที่ต้องคำนึงก็คือการจัดพื้นที่ช่องว่างทางระหว่างเดินซึ่งได้กำหนดไว้ดังแสดงในตารางที่ 10

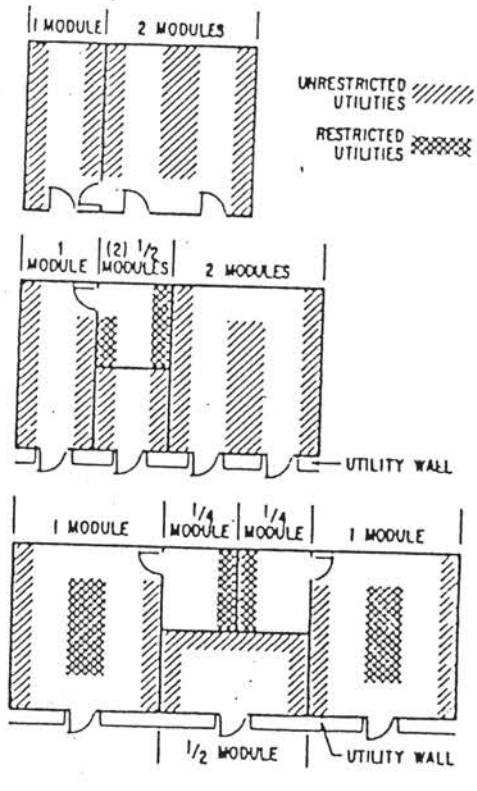
9.3.4 พื้นที่การทำงานต่อหนึ่งหน่วยปฏิบัติการ

เนื่องจากข้อกำหนดทางด้านความสะอาด มีผลต่อข้อจำกัดการใช้พื้นที่ โดยจะต้องมีพื้นที่มากพอเพียงที่กระแสลมที่ป้อนเข้ามาสามารถกวาดเอาสิ่งสกปรกในอากาศได้ ทวี เวชพฤติและกิตติพงศ์ เตมียะประดิษฐ์ (2531) ได้รวบรวมข้อมูลพื้นฐานในการออกแบบและใช้งานห้องสะอาดสำหรับ Non - laminar flow และ Laminar downflow clean room ดังนั้นขนาดของพื้นที่การทำงาน สามารถใช้ค่ามาตรฐานนี้เป็นข้อกำหนดเบื้องต้นในการกำหนดพื้นที่ห้องควบคุมสภาพของโรงปฏิบัติการน่าทาง

รูปที่ 21 แสดงส่วนต่าง ๆ ของพื้นที่และรูปแบบการวางผังโมดูล

ที่มา : Phillips และ Runkle (1972)





ตารางที่ 10 แสดงขนาดของช่องว่างระหว่างทางเดิน

ที่มา : Phillips และ Runkle (1972)

Activities in aisle opposite each other	Dimensions	
	Average men	Large men
One working(sitting or standing)and one passing	43.2in.-adequate for normal sized people only	48.1in.-adequate for all subjects
One working and one rising from sitting to standing position(18 in. allowed for chair)	57.4in.-not quite adequate	63.2in.-considered adequate
One working and one bending(36 in. allowed for average bending)	43.2in.-adequate for normal sized people only	48.1in.adequate for all subjects
Two working and one passing	61.9in.-60in. inadequate	69.2in.-66in. considered adequate

Aisle width.Based on anthropometric data for average and large men

9.3.5 ความแข็งแรงของพื้นอาคารโมดูล

เนื่องจากกระบวนการที่ต้องใช้ความสะอาดสูง ส่วนใหญ่จะเป็นกระบวนการผลิตภัณฑ์ทางด้านการแพทย์หรือเภสัชกรรมซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ลักษณะ High value, low volume ขนาดปริมาตรน้ำหมักในระดับนำทางอยู่ในระดับสเกลของหน่วยเป็น 100 ลิตรและไม่เกิน 1,000 ลิตร และหน่วยปฏิบัติการทางด้านการแยกและทำให้บริสุทธิ์จะมีขนาดไม่เกิน 1,000 กก. และมีขนาดมิติมากกว่า 1 x 1 เมตร (Alfa laval,1983) ดังนั้นขนาดของห้องโมดูล ควรจะมีการออกแบบให้รับภาระน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 1000 kg/m^2

9.3.6 ข้อยกเว้น (Exclusions)

ห้องปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพไม่ได้ถูกออกแบบมาใช้สำหรับการปฏิบัติการที่เกี่ยวกับสารเคมีอันตราย (Extreamely hazadous chemicals) รวมทั้ง

9.3.6.1 Carcinogenic, mutagenic or teratogenic chemicals.

9.3.6.2 Highly explosive material.

9.3.6.3 High tension voltage and high - current electrical services.

9.3.6.4 Radiofrequency generator and all electical operations with a high potential for fire and explosion.

9.3.6.5 Lasers of over 3 mW out put power with unshielded beams.

9.3.6.6 Gas pressure exceeding 2500 Psig.

9.3.6.7 Liquid pressure exceeding 5000 Psig.

9.3.6.8 Radioactive materials in greater than 1-uci.

9.3.7 ห้องปฏิบัติการสนับสนุนอื่น ๆ สำหรับการทดลองวิจัยในโรงปฏิบัติการน่าทางที่จำเป็น ซึ่งจะต้องพิจารณาความต้องการของสภาพแวดล้อมและกำหนดชั้นป้องกันทางกายภาพเพื่อมิให้เกิดการปนเปื้อนต่อพื้นที่ปฏิบัติทดลองงานวิจัย ได้แก่

9.3.7.1 Equipment room

9.3.7.2 Instrument room

9.3.7.3 Data processing area

9.3.7.4 Glass washing and sterilization room

9.3.7.5 Media preparation and tissue culture room

9.3.7.6 Sample collection or distribution room

9.3.7.7 Machine shop

9.3.7.8 Electronic shop

9.3.7.9 Darkroom

9.3.7.10 Microscopy room

9.3.7.11 Chemical or flammable liquid store-rooms

9.3.7.12 Balance room

9.3.7.13 Receiving area

9.3.7.14 Equipment cleaning and sterilization room

9.4 ลักษณะเฉพาะห้องปฏิบัติการน่าทางสะอาด

9.4.1 กิจกรรมการทำงาน (Work activity)

กิจกรรมที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการสะอาดจะถูกกำหนดลักษณะโดยความต้องการของความสะอาดมากกว่าธรรมชาติการทำงานของกิจกรรมนั้น ห้องสะอาดเป็นพื้นที่สำหรับกระบวนการทางชีวภาพที่มีระดับปลอดเชื้อในระดับที่ 2และ 3 เช่น กระบวนการผลิต ยา หรือ สารชีวโมเลกุลที่ใช้ในทางการแพทย์

9.4.2 ความต้องการพิเศษ (Special requirements)

ห้องปฏิบัติการสะอาดจะต้องเป็นห้องหลายห้อง(Multiple room) โดยแต่ละห้องจะมีลักษณะความต้องการของการควบคุมการปนเปื้อน หรือระดับความสะอาด แตกต่างกันออกไป และจะต้องมีระบบควบคุมภาวะอากาศเป็นกรณีพิเศษ(HVAC, Heating, ventilating, and air conditioning) ตามข้อกำหนดใน Fed. std. 209 D หรือ BS : 5295 : 1976 และ ASHRAE, 1984 ข้อกำหนดในการก่อสร้างตามมาตรฐานห้องสะอาดใน Fed. std. 209 D สำหรับโรงปฏิบัติการน่าทางประกอบด้วย

9.4.2.1 ผนังและเพดาน (Wall and ceiling materials)

ผนังและเพดานสำหรับห้องสะอาด ที่ทำความสะอาดโดยการล้างด้วยของเหลวจะต้องผนึกกันน้ำได้ (Water tight) และตัวเชื่อมที่รอยต่อตลอดจนสีที่ทาจะต้องทนต่อเชื้อรา (Antifungus)วัสดุที่ใช้จะต้องทนทานไม่เสื่อม (Deterioration) และไม่เปลี่ยนสี เมื่อสัมผัสกับรังสีอุลตราไวโอเล็ตขนาด 2600 A° (2600 A° Ultraviolet rays)ซึ่งเป็นรังสีที่เปล่ง

จากหลอดฆ่าเชื้อ(Sterilization lamps) ภายในห้อง T.P.A. (Thai-Japan),(1986) ได้รวบรวมวัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการสร้างผนังและเพดานสำหรับห้องสะอาดทางชีวภาพ (Biological clean room) ดังแสดงในตารางที่ 11

9.4.2.2 พื้น (Flooring materials)

เนื่องจากพื้นสำหรับห้องสะอาดจะต้องทนทานต่อการขูดขีด กระแทกของอุปกรณ์ โดยที่ยังสามารถที่จะรักษาลักษณะพื้นผิวให้เรียบตลอดเวลา T.P.A. (Thai-Japan) ได้รวบรวมวัสดุที่ใช้ในการสร้างพื้นของห้องสะอาดประเภทต่าง ๆ ดังแสดงในตารางที่ 12

9.4.2.3 ระดับชั้นของห้องสะอาด(Class of clean room)

ห้องสะอาดสำหรับปฏิบัติงานทดลองวิจัย ระดับชั้นความสะอาดจะอยู่ในระดับชั้น10,000 (class 10,000) ทั้งนี้จากขอกำหนดที่ 6.2.1 ตารางที่ 8 ห้องสะอาดระดับชั้น 10,000 สามารถประยุกต์ใช้ได้กับอุตสาหกรรมชีวภาพได้ทุกประเภท ในกรณีที่ต้องการชั้นความสะอาด 100 (Class 100) ควรจะเป็นห้องสะอาดเฉพาะที่เช่น ตู้หรือเต็นท์สะอาด (Clean tent) จะเป็นการประหยัด ทั้งนี้การปฏิบัติการที่ต้องการความสะอาดมากมักจะไม่พบในปฏิบัติการระดับขนาดใหญ่ การปฏิบัติการในระดับชั้น 100 มักจะเป็นปฏิบัติการบรรจุ (Packing) ของสารชีวโมเลกุลทางการแพทย์ และเป็นปฏิบัติการที่มีขนาดเล็ก และควรจะมีห้องสะอาดระดับ 100,000 สำหรับกระบวนการที่ไม่ต้องการความสะอาดสูงมากหรือกิจกรรมที่ต้องรักษาความสะอาด เช่น การเตรียมเครื่องมือ อุปกรณ์ก่อนที่จะนำเข้าไปปฏิบัติงานในห้องสะอาด ชนิดของห้องสะอาดระดับ 1,000 ควรเป็นห้องสะอาดแบบ (Horizontal laminar flow type และห้องสะอาดระดับ 100,000 ควรเป็นแบบ Conventional clean room

Wall,Ceiling Materials	Characteristics
Ceramic finished,asbestos cement calcium silicate board	Asbestos cement calcium silicate board on which inorganic paint and glass thin film is baked Particularly high in chemical,shock and heat resistance due to ceramic surface, giving stable performance for extended periods.
Decorative calcium silicate board	Asbestos cement calcium silicate board on which resin processed decorative sheet is applied. Printed pattern is available. Widely in use.
Coating finish (on mortar) Coating finish (on plaster board or calcium silicate board)	Finish by PVC or epoxy paint. Joints for preventing cracks are provided to prevent cracks that always occur in time. Widely used as inexpensive partition. Hygroscopic and bench not adequate for location where floor is washed.
Steel partition	Prefabricated steel panel with baked resin coating. High finish precision and movable.
Sandwich panel	Composite reinforced board with foamed urethane, phenol resin or other core sandwiched on both sides by aluminium,steel,stainless steel(SUS 304). Light-weight and strong. Used for self-standing prefabricate clean room,etc. packed core material makes this type also ideal for room requiring air-tightness.

ตารางที่ 11 วัสดุสำหรับสร้างผนังและเพดานห้องสะอาดทางชีวภาพ

ที่มา : (T.P.A.(Thai-Japan),1986)

Construstion Method	Characteristics	Performance										Application					
		abrasion resist.	water resist.	heat resist.	chemical resist.	oil resist.	weight resist.	easy to walk on	nonslippery	easy to clean	scratch resist.	hospital	biological lab	animal breeding	pharmaceutical factory(dry floor)	pharmaceutical factory(wet floor)	food processing factory(wet floor)
Epoxy resin coated floor (mortaring)	Shock resistant is improved by mixing aggregates in epoxy resin to increase binding strength. Longer service life. (thickness of 3 to 20 mm.)	○	○	△	○	○	⊙	△	×	○	△	–	⊗	⊗	⊗	☆	☆
Epoxy resin coated floor (coating)	Epoxy resin is spread over concrete floor by trowel. Chemical resistant and less expensive floor. Inferior in shock resistant and expandability and likely to be cracked. (thickness of 1 to 2 mm.)	○	○	△	○	○	△	⊙	×	○	△	–	☆	☆	⊗	⊗	☆
Urethane coated floor (coating)	Inferior in chemical resistant to epoxy resin but more expandable and less likely to crack. Also water resistant. Better feel to walk on. Both resilient and hard. (thickness of 1.5 to 2 mm.)	⊙	⊙	△	⊙	⊙	△	⊙	⊙	○	△	⊗	⊗	☆	☆	⊗	⊗
PVC long sheet bonding	Widely used because of easy application. Optimum for living room finish. Problem in joints which make floor unsuitable for cleaning with water. (thickness of 2 to 2.5 mm)	⊙	△	×	⊙	×	⊙	○	⊙	○	⊙	☆	⊗	⊗	☆	—	—

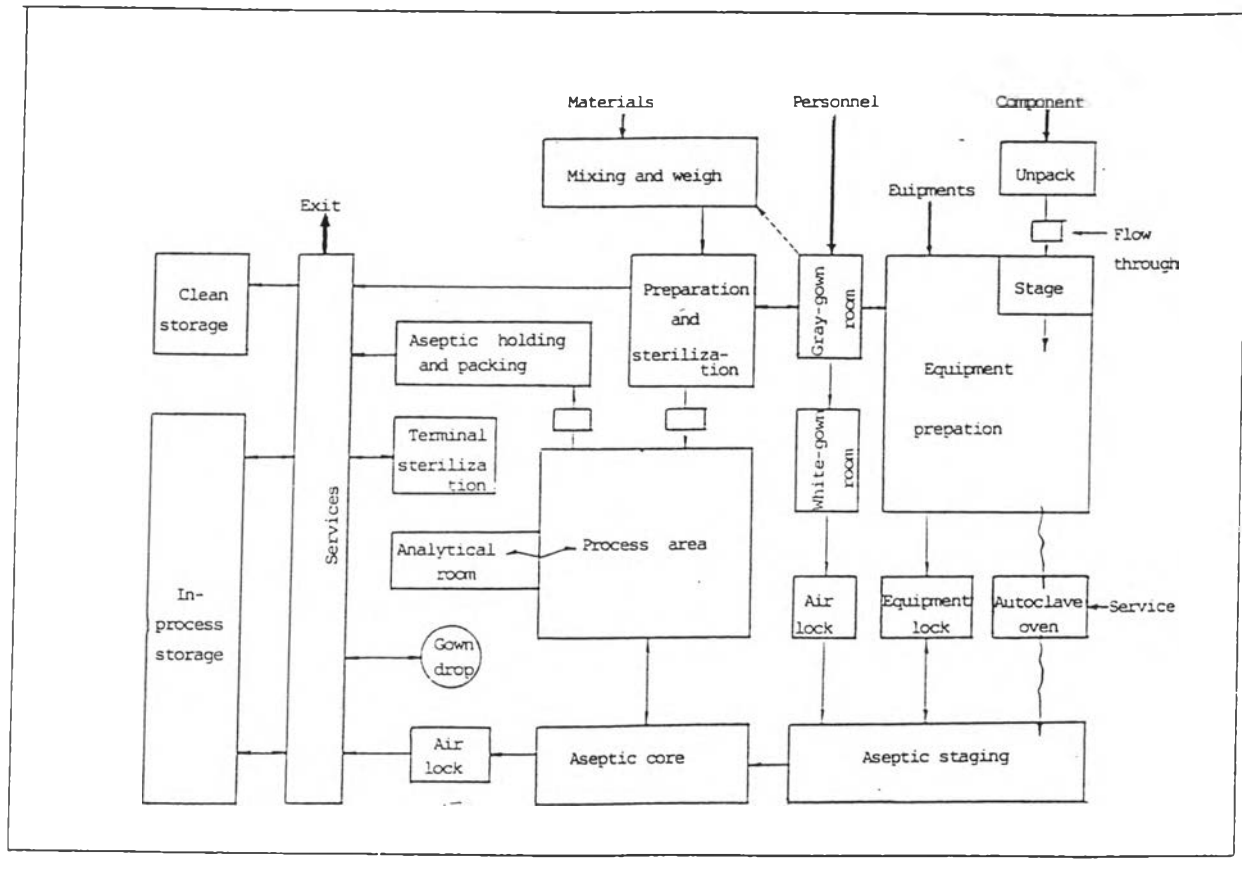
○ Excellent ⊙ Good △ Rather poor × Poor ☆ Widely ⊗ Fitted — Not much used

ตารางที่ 12 วัสดุที่เหมาะสมในการทำพื้นห้องสะอาดทางชีวภาพ

ที่มา : T.P.A.((Thai-Japan),1986)

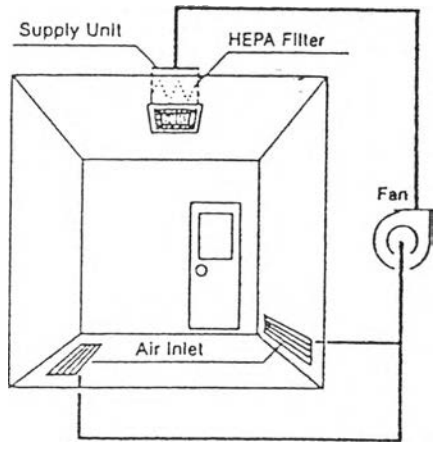
9.4.2.4 การจัดวางผังของห้องสะอาดนำทาง (Pilot laboratory layout)

ห้องสะอาดสำหรับโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์จะเป็นชุดของห้องที่แยกจากกัน(Laboratory suite of several separate rooms) โดยห้องสะอาดมากที่สุดจะอยู่ข้างในสุดของชุดห้องสะอาด และสามารถติดต่อกันได้โดยทางเดินควบคุมความดันอากาศ(Pressurized corridor) ช่องทางเดินจะต้องไม่ใช่ทางตัน(Dead-end corridor) จะต้องมีช่องทางออกอย่างน้อย 2 ทางแยกจากกัน (Separate egress route) การไหลของบุคคลและวัสดุ(Traffic flow)จะเป็นแบบทิศทางเดียว(One-way flow of traffic) โดยมีกลไกป้องกันและขจัดจุลชีพก่อนเข้าสู่ห้องสะอาด นั่น คือ การไหลของบุคคลจะอยู่ในลักษณะดังนี้ จากช่องทางเดิน (Corridor) เข้าสู่ห้องทำความสะอาด (Washing) ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า (Gown room)และห้องควบคุมความดันอากาศ (Pressurized vestibute) เข้าสู่ห้องสะอาด ในทำนองเดียวกัน ทางออกที่ปลายอีกด้านหนึ่งของห้องสะอาดจะต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวก(Facilities) เช่นเดียวกับทางเข้า รวมทั้งหม้อนึ่ง (Autoclave) สำหรับฆ่าเชื้อวัสดุที่ออกจากห้องสะอาดและในกรณีต้องมีการอาบชำระร่างกาย (Showers) จะต้องมีช่องทางเดินทิศทางเดียว(One-way internal corridor) ที่เป็นวงรอบ (loop) กลับไปสู่ห้องแต่งตัว เพื่อให้สามารถเปลี่ยนชุดกลับเป็นชุดเดิมได้ก่อนออกจากห้องสะอาดการจัดบริเวณห้องต่าง ๆ ในพื้นที่สะอาดจะต้อง วางแผนให้มีเกรเดียนท์ของความดันอากาศ (Air pressure gradient) ที่เหมาะสมตามทิศทางการไหลของวัสดุนอกจากบุคคลแล้ว วัสดุ อุปกรณ์จะมีลักษณะการเคลื่อนที่ในทิศทางเดียวเช่นกันดังแสดงในรูปที่ 22 และตัวอย่างประเภทของห้องสะอาดตามลักษณะการไหลของอากาศตามข้อกำหนดมาตรฐานFed.std 209 D. แสดงดังรูปที่ 23 และส่วนประกอบที่สำคัญของห้องสะอาดแสดงได้ดังรูปที่ 24

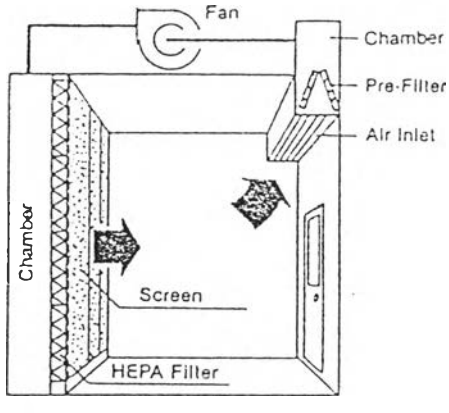


รูปที่ 22 แผนผังบริเวณพื้นที่สะอาดแสดงทิศทางการเคลื่อนที่ของบุคคล อุปกรณ์ วัสดุและสิ่งของผ่านพื้นที่บริเวณต่าง ๆ

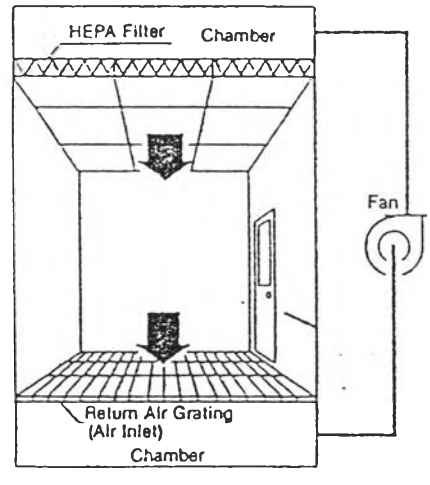
ที่มา : Phillips และ Runkle (1972)



รูป ห้องสะอาดแบบธรรมดา
ของห้องสะอาด (COMPOSITION



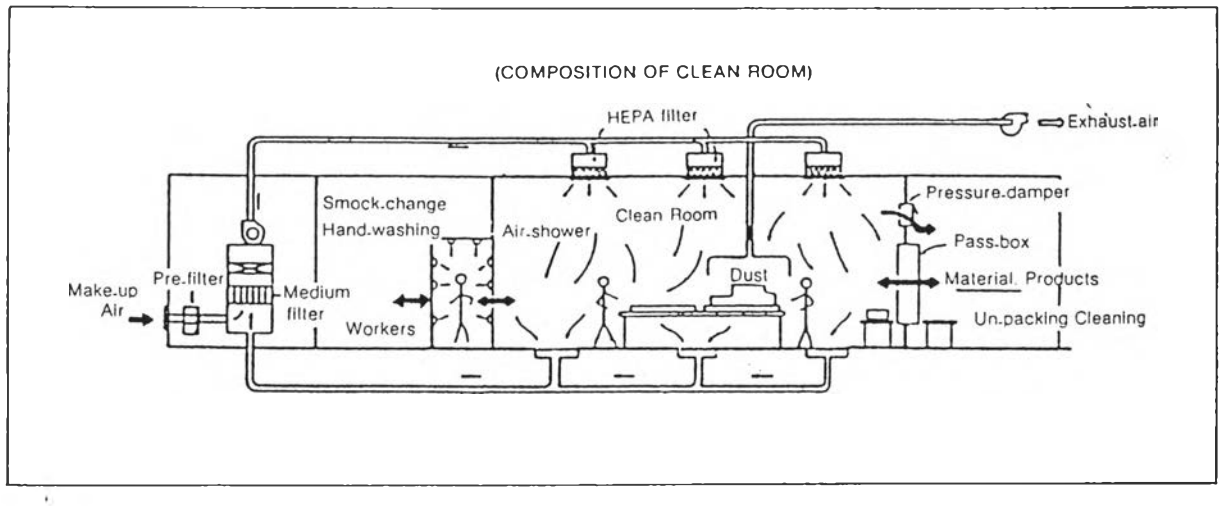
รูป ห้องสะอาดแบบการไหลชนิด
ลามินาร์ในแนวนอน



รูป ห้องสะอาดแบบการไหลชนิด
ลามินาร์ในแนวดิ่ง

รูปที่ 23 ประเภทของห้องสะอาด

ที่มา : Federal standard 209 D



รูปที่ 24 ส่วนประกอบของห้องสะอาด

ที่มา : T.P.A.((Thai-Japan),1986)

9.4.2.5 การควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

ในกรณีที่ไม่กำหนดโดยเฉพาะ ห้องสะอาดสำหรับโรงปฏิบัติการน่าทางในกรณีทั่วไปจะมี อุณหภูมิที่ 22.2 $\pm$ 1 °C และความชื้นสัมผัส 45 % $\pm$ 5.0 %

ในกรณีที่จำเป็นตามลักษณะเฉพาะของแต่ละกระบวนการ จะต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิได้ถึง $\pm$ 0.2 °F และ $\pm$ 2 % ของความชื้นสัมผัส และถ้าความชื้นสัมผัสของห้องสะอาดต่ำกว่า 35 % จะต้องมีการควบคุมประจุไฟฟ้าสถิตที่อาจเกิดขึ้นด้วย

9.4.2.6 ระบบแสงสว่าง (Lighting)

แสงสว่างภายในห้องจะมีค่าเท่ากับ 100 ft.- candle เมื่อวัดที่ระยะ 30 นิ้ว สูงจากพื้น

9.4.2.7 ข้อกำหนดเบื้องต้นของห้องสะอาด

ทวี เวชพฤติ และ กิตติพงศ์ เตมียะประดิษฐ์ (2531) ได้รวบรวมข้อมูลพื้นฐานในการออกแบบและใช้งานของห้องสะอาด ตามมาตรฐาน Fed. std. 209 D ดังแสดงในตารางที่ 13

ตารางที่ 13 ข้อมูลพื้นฐานในการออกแบบห้องสะอาด
แบบ Laminar downflow clean room

ที่มา : ทวี เวชพฤติ และ กิตติพงศ์ เตมียะประดิษฐ์ (2531)

Laminar downflow clean rooms
Basic design and operating considerations

ACHIEVABLE CLASS	100	10
Area per occupant	*30 m^2*	*60 m^2*
Occupants properly attired	*Full gowns*	*Full gowns*
Occupant activity	*Minimum*	*Minimum*
Equipment in room	*Minimum*	*Minimum*
Housekeeping	*Meticulous*	*Meticulous*
Make-up air quantity (per m^2)	*2 m^3/h*	*2 m^3/h*
Room pressurised	*12 Pa*	*12 Pa*
Air changes per hour	*360*	*500*
Air lock	*Yes*	*Yes*
Clean air inlets as % of ceiling area	*90%*	*100%*
Clean air inlet locations	*Ceiling*	*Ceiling*
Terminal velocity at clean air inlet	*0.45 m/s*	*0.45 m/s*
Return air location	*Low level or floor*	*Perforated floor*
Prefilters		
- first stage	*30% Dust spot eff.*	*30% Dust spot eff.*
- second stage	*90% Dust spot*	*95% Sodium flame or DOP*
Prefilter maintenance and inspection	*Monthly*	*Monthly*
Final filters	*Min. 99.99% Sodium flame or DOP*	*Min. 99.9995% on 0.12 um particles, lasertested*
Routine particle count interval	*Weekly*	*Weekly*

ตารางที่ 13 (ต่อ) ข้อมูลพื้นฐานในการออกแบบห้องสะอาด

แบบ Non-laminar flow clean room

Non-laminar flow clean rooms
Basic design and operating considerations

ACHIEVABLE CLASS	1,000	10,000	100,000	AVOID
Room size/m^2	*100*	*300*	*500*	
Room aspect ratio	*Narrow*	*3 : 1*	*2 : 1*	*Large square room*
Room height/m	*min. 3*	*min. 2.75*	*min. 2.25*	
Area per occupant/m^2	*20*	*10*	*5*	
Equipment in room	*Minimum*	*30% Floor*	*50% Floor*	
Occupant activity	*Sedentary*	*Occasional movement*	*Constant activity*	*Frivolous activities*
Traffic in-out per hour	*1-2*	*2-6*	*Over 6*	
Occupants properly attired	*Full gowns*	*Smocks*	*Smocks*	*Beards, smoking and street clothes*
Particle generation in room	*Miniature*	*Slight*	*Considerable*	
Thermal updrafts	*None*	*Slight*	*Considerable*	
House keeping	*Meticulous*	*Good*	*Mediocre*	
Make up air quantity/m^3h^{-1} per m^2	*2-7*	*20*	*40*	*100% Outside air*
Room Pressure/Pa	*10*	*5-10*	*3-5*	*None*
Air changes per hour	*60-120*	*40*	*20*	
Airlock	*Adequate*	*Small*	*None*	
Clean air inlets as % of ceiling area	*30-50*	*15-20*	*5-10*	
Clean air inlet locations	*Ceiling*	*Ceiling*	*Ceiling or high sidewall*	*Floor*
Terminal velocity at clean air inlet/ms^{-1}	*0.15-0.45*	*0.15-0.45*	*0.15-0.45*	
Return locations	*Low level or floor*	*Low sidewall*	*Sidewall*	*Ceiling*
Wall return spacing	*Continuous on all 4 walls*	*Intermittant on long walls*	*Non Uniform*	*Single*
Maximum horizontal distance to return/m	*1-3*	*6*	*9*	
Return face velocity/ms^{-1}	*0.5-1*	*1-2.5*	*2.5*	
Prefilters				
- first stage	*30% Dust spot eff.*	*80% Arrestance*	*40% Dust spot eff.*	*Doors open*
- second stage	*90% Dust spot eff.*	*60% Dust spot eff.*	*None*	
Prefilter maintainance and inspection	*Quarterly*	*Semi-annual*	*Annual*	*No schedule*
Final filters	*min. 99.99% Sodium flame or DOP*	*min. 99.97% Sodium flame or DOP*	*min. 95% Sodium flame or DOP*	
Routine particle count interval	*2 weeks*	*Monthly*	*Annual*	

9.5 ลักษณะเฉพาะห้องปฏิบัติการกักกันจุลชีพ

ห้องปฏิบัติการกักกันจุลชีพ (containment laboratory) เป็นห้องปฏิบัติการพิเศษที่ สิ่งอำนวยความสะดวก (Facility) จะออกแบบสำหรับการทดลองวิจัยกระบวนการที่ต้องใช้จุลชีพที่อาจเป็นอันตรายต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะจุลชีพที่ผ่านกรรมวิธี rDNA technology ห้องปฏิบัติการกักกันจุลชีพสำหรับโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์จะเป็นห้องปฏิบัติการในระดับ BL-3 LS ตามข้อกำหนดของ NIH guideline

9.5.1. กิจกรรมการทำงาน (Work activities)

กิจกรรมที่ปฏิบัติในห้องปฏิบัติการกักกันจุลชีพจะรวมถึงการทำงานที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพอันตราย หรือสารชีวภาพอื่น ๆ เช่น สารเมตาบอไลท์ เศษเซลล์หรือจุลชีพก่อโรค ที่มีระดับอันตรายน้อยถึงปานกลาง(Low to moderate-risk biological agents)และการปฏิบัติงานที่ต้องใช้สาร Radionuclides, carcinogens, teratogens และ mutagens ในปริมาณไม่เกิน microgram แต่จะไม่รวมถึงการปฏิบัติงานที่ต้องใช้หรือเกี่ยวข้องกับเคมีภัณฑ์ที่เป็นก๊าซและของเหลวที่เป็นสารเคมีภัณฑ์อันตรายทั้งในรูปของความเป็นพิษ (Toxicity) สารกัมมันตภาพรังสี (Radioactivity) และสารไวไฟ (Flammability) ในปริมาณมาก

9.5.2 การจัดวางผังของสิ่งอำนวยความสะดวก

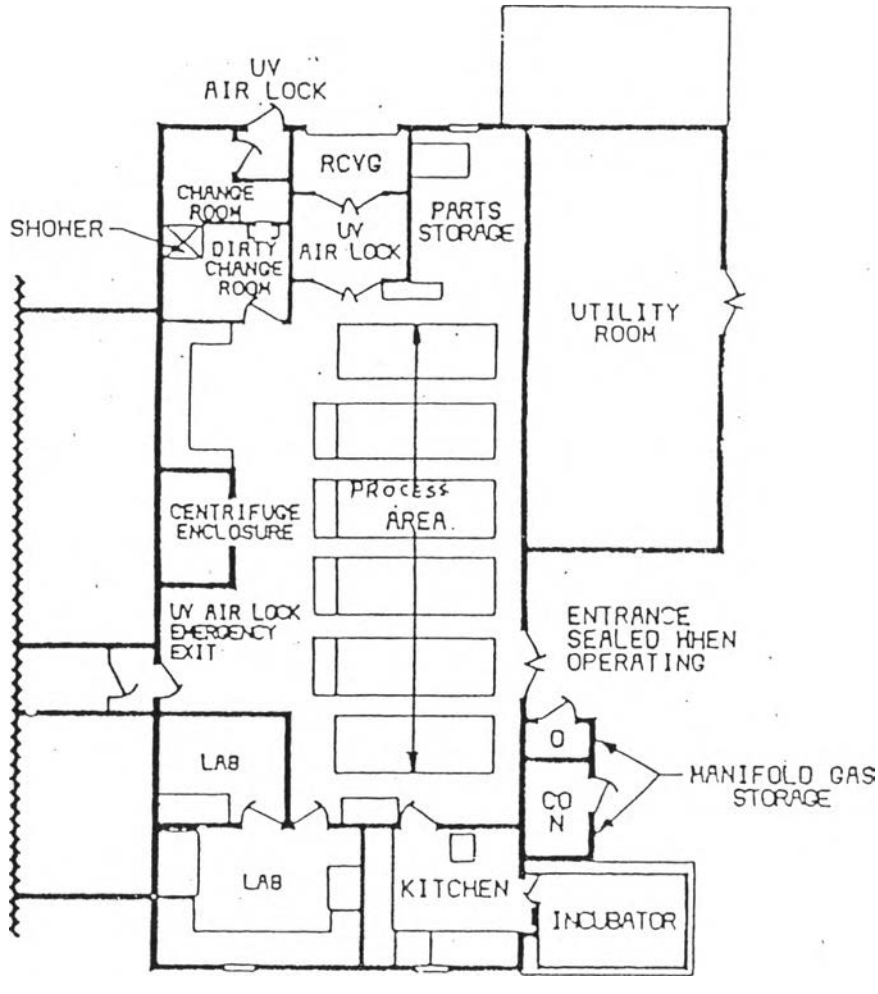
การจัดวางพื้นที่ห้องปฏิบัติการกักโรคจะต้องจัดวางห้องปฏิบัติการอยู่ในระดับชั้นในสุด ถัดมาจากเขตของชั้นปลอดเชื้อ (Aseptic zone) หรือแยกโดดเดี่ยวในพื้นที่เฉพาะทั้งนี้เนื่องจากสภาพความดันอากาศในแต่ละระดับ คือ ในระดับกักกันจุลชีพความดันจะมีค่าเป็นลบ แต่ในระดับชั้นปลอดเชื้อความดันจะมีค่า

เป็นบวก ลักษณะของความแตกต่างของความดัน(Pressure difference)ของทั้งสองเขตจะทำให้สามารถออกแบบระบบการป้องกันการปนเปื้อน และระบบการป้องกันการหลุดลอดของจุลชีพได้อย่างมีประสิทธิภาพ ลักษณะการจัดวางสิ่งอำนวยความสะดวกภายในพื้นที่ห้องกักกันจุลชีพจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ NIH guideline ซึ่งต้องเป็นระบบปิด ทางเข้า - ออกจะต้องมีกลไกกำจัดจุลชีพเป็นต้น การออกแบบห้องปฏิบัติการนำทางตามหลักเกณฑ์ของ NIH guideline สำหรับการทดลองกระบวนการที่ใช้จุลชีพอันตรายได้มีการออกแบบจัดสร้างและพิมพ์เผยแพร่แนวคิดดังกล่าวบ้างแล้วเช่น FlickingerและSansone(1984) ได้แสดงตัวอย่างการวางผังของห้องกักกันจุลชีพสำหรับกระบวนการหมักที่ผลิตสารพวก Cytotoxic และสาร Oncogenic ดังแสดงได้ดังรูปที่ 25 เนื่องจากการเสี่ยงจากอันตรายทางชีวภาพ (Biohazard risk) ที่มีผลสำคัญต่อผู้ปฏิบัติงานและสภาพแวดล้อม คือการเกิดละอองไอ (Aerosols) และการเกิดการรั่วไหลจากอุบัติเหตุ(Accident spill) ซึ่งจะต้องมีพื้นที่เฉพาะภายในห้องกักกันจุลชีพสำหรับการปฏิบัติงานของอุปกรณ์ที่ก่อให้เกิดละอองดังกล่าวโดยจะต้องเป็นบริเวณที่มีกำแพงล้อมรอบปิดสนิท ดังเช่น ตัวอย่างวิธีการจัดวางอุปกรณ์ภายใต้กำแพงที่ปิดล้อมรอบสำหรับเครื่อง Centrifuge ดังแสดงในรูปที่ 26 การจัดวางถังหมักดังแสดงในรูปที่ 27 และรูปที่ 28 สำหรับเครื่อง Filter press บริเวณภายในกำแพงที่ปิดสนิทล้อมรอบช่องระบายต่าง ๆ จะต้องกรองผ่านเครื่องกรอง HEPA filter ระบบของเสีย ตลอดจนน้ำที่ชำระล้างบริเวณพื้นที่นั้นจะไหลไปสู่บริเวณที่เก็บโดยเฉพาะ

9.5.3 ลักษณะของอาคาร (Building feature)

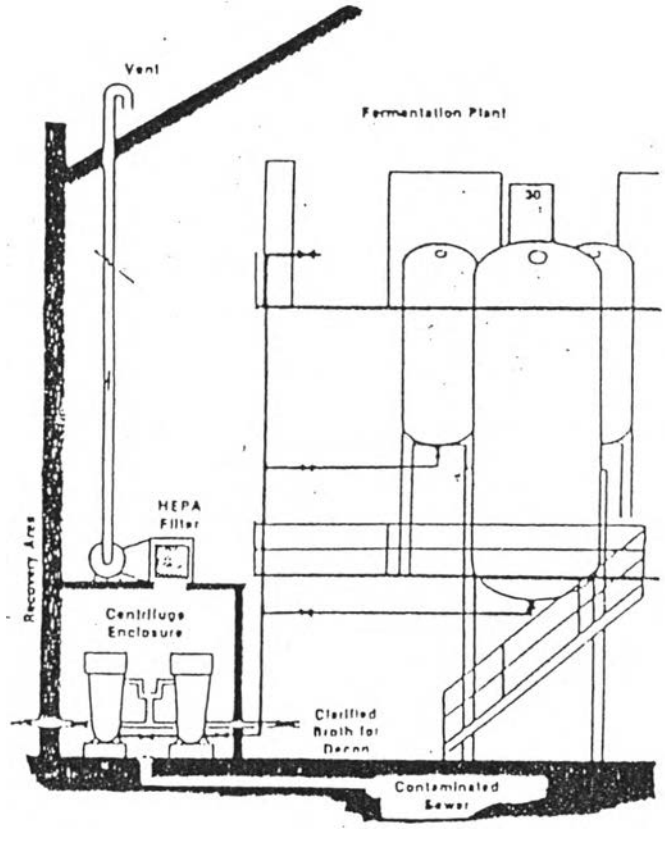
ลักษณะการก่อสร้างอาคาร วัสดุที่ใช้ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ใน NIH guideline โดยมีประเด็นลักษณะสำคัญของห้องปฏิบัติการสรุปดังนี้คือ

9.5.3.1 ประตูเข้าออกของบุคคลจะต้องเป็นลักษณะระบบกักอากาศ (Air lock) ถัดมาจะเป็นห้องพ่นอากาศเพื่อชำระสิ่งสกปรกปนเปื้อน (Air shower)



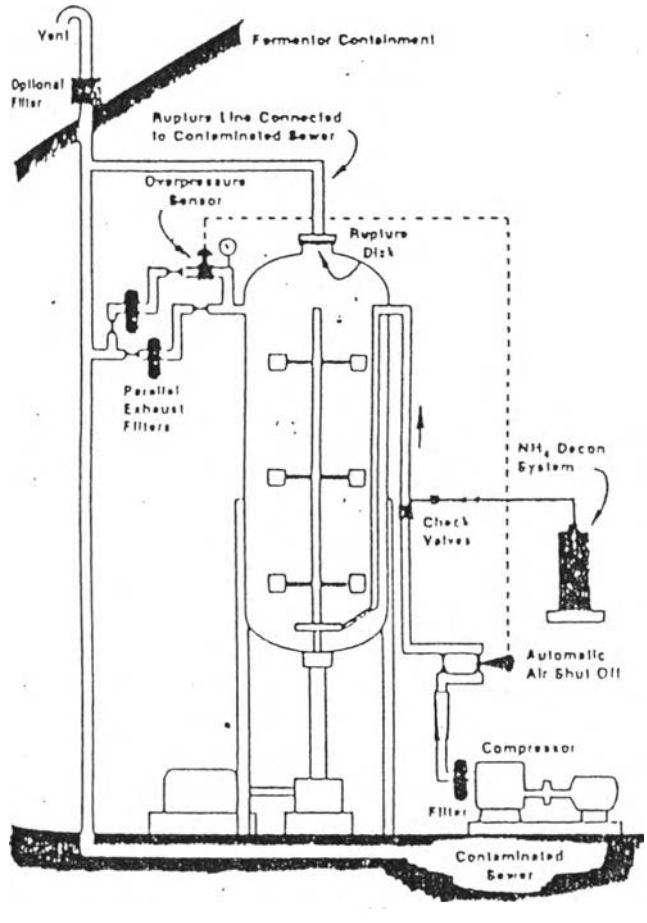
รูปที่ 25 ตัวอย่างการจัดวางผังของพื้นที่กักกันจุลชีพระดับ BL-3-LS

ที่มา : Flickinger และ Sansone (1983)



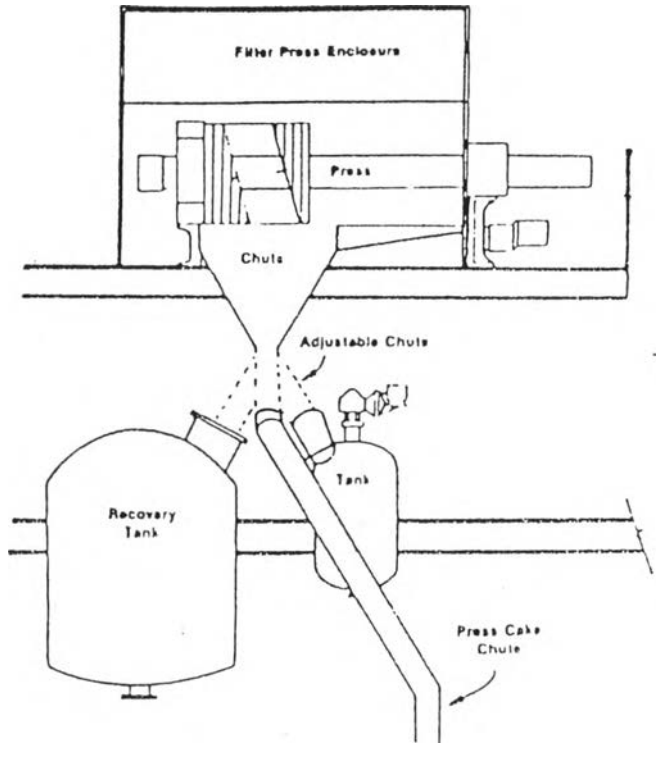
รูปที่ 26 ตัวอย่างการวางกำแพงปิดล้อมเครื่อง Centrifuge ในพื้นที่กักกันจุลชีพ

ที่มา : Flickinger และ Sansone (1983)



รูปที่ 27 ตัวอย่างการวางกำแพงปิดล้อมถังหมักในพื้นที่กักกันจุลชีพ

ที่มา : Flickinger และ Sansone (1983)



รูปที่ 28 ตัวอย่างการวางกำแพงปิดล้อมเครื่อง Filter press ในพื้นที่กักกันจุลชีพ

ที่มา : Flickinger และ Sansone (1983)

และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเป็นชุดสำหรับปฏิบัติการในระดับ BL-3-LS โดยเฉพาะ ประตูจะเป็นลักษณะ 2 ชั้น (Doubleair tight door)

9.5.3.2 อุปกรณ์วัสดุที่มีขนาดใหญ่จะต้องฆ่าเชื้อก่อนนำออกจากห้องปฏิบัติการด้วยระบบล้างในสถานที่ (Cleaning in place) และนำออกทางประตูระบบกักอากาศ (Air lock) ที่เป็นลักษณะ2 ทางเช่นเดียวกัน

9.5.3.3 อุปกรณ์วัสดุที่มีขนาดเล็กจากนำผ่านช่องผ่าน (Pass box) ที่มีลักษณะเป็นหม้ออบเชื้อ (Autoclave) แบบมีประตู 2 ทาง (Double-door pass through)

9.5.3.4 ช่องทางเข้าออกจะต้องติดตั้งแสงเหนือม่วง (Ultra violet light,UV) สำหรับฆ่าเชื้อเสมอ

9.5.3.5 การก่อสร้าง วัสดุที่ใช้ การควบคุมสภาพแวดล้อมจะเป็นเช่นเดียวกันกับห้องสะอาดระดับชั้นความสะอาด 1,000-10,000 ทั้งนี้เนื่องจากจุดประสงค์ของการป้องกันสิ่งปนเปื้อนในอากาศเช่นเดียวกัน เพียงแต่ทิศทางการป้องกันตรงข้ามกัน ลักษณะของห้องควรจะเป็นลักษณะห้องสะอาดแบบทิศทางการไหลอากาศแบบราบเรียบชนิดไหลลง(Laminar downflow clean room) และรูปแบบของการควบคุมอากาศให้เป็นไปตามมาตรฐานเช่นเดียวกับห้องสะอาด (Fed. std. 209 D).

9.5.3.6 ในบริเวณส่วนกระบวนการ ควรจะเป็นห้องอย่างน้อย 2 ชั้น โดยชั้นล่างจะเป็นที่สำหรับเก็บรวบรวมและทำลาย (Kill tank) จุลชีพในของเสีย (Sewage) ก่อนที่จะปล่อยไปสู่ระบบบำบัดต่อไป

9.5.3.7 มีห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ และทางเคมี ของสารชีวภาพ โดยไม่ต้องนำตัวอย่างออก นอกบริเวณกักกัน

9.5.4 ค่าพารามิเตอร์เบื้องต้นของสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการกักกันจุลชีพโรคระดับ BL-3-LS

ขั้นตอนกระบวนการ : ขั้นตอนการหมักและการแยกของสารอันตรายชีวภาพ

ชนิดของอาคาร : ห้องสะอาดชนิด Down flow clean room type class 10,000

ชนิดเครื่องกรอง : HEPA filter 99.97% (0.3 um DOP, particle)

อุณหภูมิ : ณ จุดควบคุม 22.2 °C (± 0.14 °C)

: ช่วงของอุณหภูมิห้องระหว่าง 19-25 °C

ความชื้นสัมผัส : 30-40 % RH.

ความสว่าง : 1,080 - 1,600 ลักซ์

ความเร็วอากาศในห้อง : 0.1 - 0.13 เมตร/วินาที

ความดันอากาศในห้อง : (-3 มม. ปรอท) - (-4 มม.ปรอท)

มาตรฐานอ้างอิง : NASA Standard

9.6 ห้องควบคุมสภาพแวดล้อม

ห้องควบคุมสภาพแวดล้อมเป็นห้องปฏิบัติการที่ อุณหภูมิและความชื้นถูกควบคุมไว้ให้มีค่าเฉพาะที่เหมาะสมต่อการกิจกรรมหรือการทำงานทดลองวิจัย หรือเพื่อรักษาสภาพของผลิตภัณฑ์วัตถุจากกระบวนการแปรรูปทางชีวภาพ สภาพแวดล้อมภายในห้องควบคุมจะสามารถเพิ่มอุณหภูมิถึง 50 °C และลดต่ำได้ถึง 0°C โดยสามารถควบคุมได้ถึง ± 0.5 °C และความชื้นสัมผัสสามารถควบคุมได้ในช่วง ±0.5 %

9.6.1 กิจกรรมในห้องควบคุมสภาพแวดล้อม (Work activities)

ห้องควบคุมสภาพแวดล้อมจะถูกกำหนดเบื้องต้นให้ใช้สำหรับเก็บ(Storage) วัสดุที่ไว (Sencitive materials) ต่อสภาพแวดล้อมของอุณหภูมิและความชื้น แต่ก็สามารถที่จะใช้ในการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางชีววิทยา แบคทีเรีย หรือกระบวนการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อต่าง ๆ

9.6.2 การจัดวางผังของห้องควบคุมสภาพแวดล้อม

ห้องควบคุมสภาพแวดล้อมโดยมาตรฐานส่วนใหญ่จะมีขนาดตั้งแต่ 20 net square feet จะถึงขนาด 400 net square feet (หรือมากกว่า ในกรณีเป็นการผลิตในระดับขนาดใหญ่) ขนาดมิติน้อยที่สุด (Minimum dimension) จะเท่ากับ 7 ฟุต 6 นิ้ว

เนื่องจากสภาพแวดล้อม (อุณหภูมิ และความชื้น) ภายในห้องแตกต่างจากสภาพปกติ ซึ่งไม่เหมาะต่อการทำงานของบุคคล ดังนั้นพื้นที่การทำงาน (Work surface) และหน่วยการเก็บ (Storage unit) จะต้องมีการจัดวางผังให้เหมาะสม โดยพื้นที่การทำงานจะต้องอยู่ใกล้กับประตูที่สุดหรือกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติงานมาก จะต้องอยู่ใกล้ทางออกมากที่สุด แต่ละหน่วยเก็บ (Storage

unit) จะวางอยู่ส่วนในสุดของห้อง ทำให้สะดวกต่อการเคลื่อนนำวัสดุที่เก็บอยู่มาใช้โดยไม่กีดขวางจากเครื่องมือในการทดลองวิจัยนั้น

9.6.3 ประตูทางเข้าออก (Doors)

ในกรณีที่พื้นที่การทำงานมีขนาดใหญ่กว่า 400 net square feet จะต้องมีประตูหรือทางเข้าออกอย่างน้อย 2 ทาง และขนาดต่ำกว่า 200 net square feet ควรมีทางเข้า ออกเพียงทางเดียวก็เพียงพอ และขนาดของห้องมีพื้นที่ระหว่าง 200 - 400 net square feet จะมีทางเข้าออกหนึ่งหรือสองทางก็ได้ ขึ้นอยู่กับจุดประสงค์การใช้งาน

9.6.4 ระบบระบายความร้อนและอากาศ (HVAC system)

ปกติห้องควบคุมสภาพแวดล้อมจะต้องออกแบบ ให้อากาศภายนอกเข้าไปน้อยที่สุด โดยเฉพาะห้องที่ควบคุมความชื้นสัมผัสของอากาศ ในกรณีที่มีบุคคลปฏิบัติงานอยู่ในห้องควบคุมสภาพแวดล้อม ขนาดของอากาศที่ถ่ายเท (Air change rate) จะต้องไม่ต่ำกว่า 50 ลูกบาศก์ฟุตต่อนาที