

## การทดสอบรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทาง

การวิจัยนี้เป็นสร้างแบบจำลองรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะ เอนกประสงค์จากทฤษฎีและหลักเกณฑ์ มาตรฐานกำหนดที่ใช้ปฏิบัติงานอยู่ในอุตสาหกรรมชีวภาพ และเนื่องจากการทดสอบรูปแบบโดยตรงจากการทดลอง จัดสร้างโรงปฏิบัติการนำทางขึ้นใหม่ตามแบบจำลองที่ได้นั้น ไม่สามารถกระทำได้ในช่วงระยะเวลาที่จำกัดและจะต้องเสียค่าใช้จ่ายที่สูงมาก การวิจัยนี้จึงได้วางแผนการวิจัยสำหรับการทดสอบประเมินความถูกต้องเหมาะสมของรูปแบบโรงปฏิบัติการนำทางไว้ 2 ประการคือ การทดสอบโดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้วยวิธีประชุมกลุ่ม (Panel discussion) และการทดสอบกับโรงปฏิบัติการนำทางหรือโรงงานนำทางที่ใช้งานอยู่ในปัจจุบัน

### 12.1 การทดสอบประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ

การทดสอบประเมินรูปแบบโดยผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการได้เพียงขั้นตอนการแจกแบบสอบถามผู้ทรงคุณวุฒิรอบแรกเท่านั้น ทั้งนี้เนื่องจากไม่มีผู้เชี่ยวชาญ ทั้งทางด้านการออกแบบและจัดสร้างโรงปฏิบัติการนำทางที่มีประสบการณ์โดยตรงที่จะทำให้สามารถดำเนินการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อทดสอบได้ เพราะในส่วนของรายละเอียดระบบต่าง ๆ ของโรงปฏิบัติการนำทาง เป็นประสบการณ์เฉพาะที่ผู้มีเคยดำเนินการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางเท่านั้นที่จะให้ข้อเสนอแนะและประเมินได้ ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่านได้ให้ผลสรุปตรงกันว่าในประเทศไทยยังไม่มีผู้เชี่ยวชาญดังกล่าว ผลการทดสอบที่ได้เป็นเพียงการทดสอบขั้นต้นเพื่อทดสอบความเป็นไปได้ในแนวคิดของโรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะ เอนกประสงค์และการนำหลักเกณฑ์มาตรฐานในอุตสาหกรรมอาหารและยา มาประยุกต์ใช้เป็นหลักเกณฑ์เบื้องต้นใน

การจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง ซึ่งจากผลการทดสอบด้วยความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ พบว่าแนวความคิดดังกล่าวมีความเป็นไปได้ แสดงว่าการวิจัยอยู่ในแนวทางที่ถูกต้องเท่านั้น

## 12.2 การทดสอบกับโรงปฏิบัติการนำทางที่มีอยู่

การทดสอบกับโรงปฏิบัติการนำทางที่มีอยู่ได้ดำเนินการ 2 ขั้นตอนดังนี้

ขั้นที่ 1. การทดสอบแนวคิดและสมมุติฐานที่ใช้ในการจัดทำรูปแบบโรงปฏิบัติการนำทางโดยพิจารณาเฉพาะปัจจัยทางชีวภาพ ได้แก่ความต้องการสภาพปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพเป็นปัจจัยสำคัญในการกำหนดรูปแบบโครงสร้างอาคารของโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ ด้วยการตรวจสอบความสัมพันธ์ของกระบวนการกับโครงสร้างที่เป็นชั้นป้องกันอันดับ 2 เช่นห้องสะอาดหรือห้องกักกันจุลชีพของโรงปฏิบัติการนำทางหรือโรงงานนำทาง และมีวิธีพิจารณาดังนี้

กรณีที่ 1 โรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะเอนกประสงค์ (General purpose) ที่สามารถปฏิบัติงานได้กับกระบวนการทุกระดับของความต้องการปราศจากเชื้อหรือมีลักษณะหลายจุดประสงค์ (Multi purpose) คือสามารถปฏิบัติงานได้กับกระบวนการที่ต้องการสภาพปราศจากเชื้อที่แตกต่างกันได้มากกว่า 2 ระดับ ถ้าสำรวจพบว่ามีโรงปฏิบัติการนำทางดังกล่าวที่รูปแบบโครงสร้างอาคารไม่มีชั้นป้องกันอันดับ 2 แต่สามารถปฏิบัติงานวิจัยกับกระบวนการที่มีระดับสภาพปราศจากเชื้อแตกต่างกันได้หลายระดับแสดงว่าสมมุติฐานที่ใช้ผิดพลาด หลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางและรูปแบบที่จัดทำขึ้นไม่ถูกต้อง โรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์ไม่จำเป็นต้องมีพื้นที่ปฏิบัติงาน 3 พื้นที่ตามผลที่ได้จากการวิจัยแต่จะมีรูปแบบอื่นแตกต่างจากผลที่ได้จากการวิจัยอย่างสิ้นเชิง

กรณีที่ 2 ถ้าสำรวจพบว่ามีโรงปฏิบัติการนำทางดังกล่าว มีโครงสร้างอาคารเป็นชั้นป้องกันอันดับ 2 และปฏิบัติงานวิจัยในพื้นที่ที่มีชั้นป้องกันการ

บนเป็อนตามความต้องการสภาพปราศจากเชื้อของแต่ละกระบวนการ แสดงว่า สมมุติฐานที่ใช้ถูกต้อง หลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งและรูปแบบโรงปฏิบัติการนำทาง เอนกประสงค์ที่จัดทำขึ้นมีความเป็นไปได้ซึ่งจะต้องทดสอบในรายละเอียดขั้นที่ 2 ต่อไป

กรณีที่ 3 สำหรับโรงปฏิบัติการนำทางที่จัดสร้างขึ้นด้วยจุดประสงค์ เพื่อสำหรับทดลองวิจัยกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งหรือกลุ่มผลิตภัณฑ์เฉพาะ ชนิดเพียงอย่างเดีว ถ้าตรวจสอบพบว่าระดับชั้นป้องกันของโรงปฏิบัติการนำทางตรงกับระดับความต้องการสภาพปราศจากเชื้อของกระบวนการที่ทดลองวิจัยในโรงปฏิบัติการนำทางนั้น แสดงว่าสมมุติฐานที่ใช้มีแนวโน้มว่าจะถูกต้อง แต่ถ้าระดับชั้นป้องกัน และระดับความต้องการสภาพปราศจากเชื้อไม่ตรงกันแสดงว่า สมมุติฐานที่ใช้มีแนวโน้มว่าไม่ถูกต้อง และจะต้องมีกระบวนการอื่นในการทดสอบต่อไป

ผลการสำรวจโรงปฏิบัติการนำทางที่ได้จัดตั้งขึ้นในปัจจุบันพบว่าโรงปฏิบัติการนำทางที่สามารถปฏิบัติงานได้กับกระบวนการในสภาพปราศจากเชื้อหลายระดับ และเป็นกรณีที่ 2 อยู่หนึ่งโรง โดยมีการจัดพื้นที่ทำงานแยกตามระดับสภาพปราศจากเชื้อและมีการจัดสร้างห้องสะอาดสำหรับกระบวนการที่ต้องการสภาพปราศจากเชื้อระดับ 2 และ 3 ผลการสำรวจแสดงให้เห็นว่าสมมุติฐานที่ใช้มีความถูกต้อง และได้มีการพยายามจัดสร้างโรงปฏิบัติการนำทางลักษณะนี้ขึ้นมาบ้างแล้ว

ขั้นที่ 2 ทดสอบรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทาง ซึ่งหากแบบจำลองที่สร้างขึ้นมาเบื้องต้นประกอบด้วยหลักเช่นเดียวกับโรงปฏิบัติการนำทางที่มีอยู่จริงและรูปแบบที่จัดสร้างขึ้นให้คำตอบในการแก้ไขปัญหาของโรงปฏิบัติการนำทางที่ได้สร้างขึ้นก่อนการทำวิจัยครั้งนี้ได้ ก็เป็นการพิสูจน์ว่าวิธีการและหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางที่ได้จากการวิจัย เป็นหลักเกณฑ์ที่ถูกต้อง แต่เนื่องจากรูปแบบที่สร้างขึ้นเป็นรูปแบบเบื้องต้นเท่านั้นและตัวอย่างจริงของโรงปฏิบัติการนำทางที่ปฏิบัติงานวิจัยกับกระบวนการที่ต้องการสภาพปราศจากเชื้อ แตกต่างกันมากกว่าสองระดับขึ้นไปมีเพียงตัวอย่างเดีวและไม่ใช่เป็นโรงปฏิบัติการนำทางที่สามารถ

ปฏิบัติงานได้ทุกระดับสภาพปราศจากเชื้อ การทดสอบเพื่อหาข้อสรุปที่แน่นอนด้วยการทดสอบเปรียบเทียบจึงไม่สามารถกระทำได้อย่างถูกต้อง การทดสอบที่ให้ผลลัพธ์อย่างแน่นอนสำหรับกรณีนี้ก็คือการนำหลักเกณฑ์ไปปรับปรุงแก้ไขจัดสร้างเพิ่มเติมให้สามารถปฏิบัติงานได้ทุกระดับสภาพปราศจากเชื้อ แล้วประเมินผลการใช้งานก็จะเป็นการพิสูจน์ที่ได้้อย่างแน่นอนว่าเป็นหลักเกณฑ์ที่ใช้งานได้จริง

อย่างไรก็ตามผลการทดสอบเปรียบเทียบเบื้องต้นแสดงให้เห็นรูปแบบที่สอดคล้องกันในหลักการ แสดงการเปรียบเทียบดังนี้

#### รูปแบบที่กำหนดขึ้น

พื้นที่สำคัญ 3 พื้นที่ได้แก่พื้นที่กระบวนการทั่วไปเป็นอาคารปิดลักษณะเป็นห้องโถงเปิดโล่งตลอด พื้นที่ขนาด 300 ตร.ม. พื้นที่โมดูลห้องสะอาดระดับ 10,000 ขนาด 30 ตร.ม./หนึ่งหน่วยปฏิบัติการและพื้นที่โมดูลห้องกักกันจุลชีพที่มีระบบเผาอากาศที่ออกมาบนเพดานและถึงฆ่าเชื้อของเหลวทุกชนิดที่ออกมาเป็นห้อง 2 โมดูลขนาดโมดูล 30 ตร.ม./หน่วยปฏิบัติการ

#### ลักษณะของโรงปฏิบัติการนำทางที่มีอยู่จริง

มีพื้นที่ปฏิบัติการทั่วไปเป็นอาคารปิดลักษณะห้องโถงเปิดโล่งขนาดพื้นที่ปฏิบัติงานประมาณ 200 ตร.ม. (ขนาดห้องใหญ่กว่านี้แต่เป็นที่ติดตั้งสาธารณูปโภคทำให้เหลือพื้นที่ติดตั้งอุปกรณ์น้อยลง) ห้องสะอาดขนาดระดับ 100,000 ลักษณะเป็นห้องสะอาดสำเร็จ (Package clean room) ขนาดประมาณ 20 ตร.ม. ปรับเปลี่ยนเป็นห้องกักกันจุลชีพได้โดยการปรับสภาพความดันอากาศในห้องและติดตั้งช่องทางผ่านสำหรับฆ่าเชื้อ (Biohazard passbox) แต่ไม่มีระบบชุดเผาละอองไอและชุดถึงฆ่าเชื้อของเหลวที่ออกมา

แม้ว่าโรงปฏิบัติการนำทางที่ใช้งานอยู่จริงจะไม่จำแนกพื้นที่ออกเป็น 3 พื้นที่อย่างเด่นชัด แต่มีห้องสะอาดที่สามารถปรับเปลี่ยนเป็นห้องกักกันจุลชีพได้ แสดงให้เห็นถึงความต้องการพื้นที่ปฏิบัติใช้งานที่แตกต่างกัน 3 ระดับเช่นเดียวกัน และการที่ใช้ห้องสะอาดเป็นห้องกักกันจุลชีพในขณะเดียวกันนั้นเป็นข้อจำกัดที่ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้กับกระบวนการที่ใช้จุลชีพอันตรายในระดับ BL-3-LS ได้

การที่แสดงให้เห็นถึงความต้องการพื้นที่ปฏิบัติงาน 3 พื้นที่เช่นเดียวกันเป็นข้อพิสูจน์ในเบื้องต้นได้ว่า รูปแบบที่กำหนดขึ้นมีความเป็นไปได้ในหลักการที่สามารถนำไปใช้ได้จริง