

## หน่วยที่ 8

# ห้องสะอาด

อาจารย์สุวัชร บัวเยี่ยม

### แนวคิด

1. ในสภาพแวดล้อมการทำงานนั้นจะมีอนุภาคหรือสิ่งปนเปื้อนอยู่ในอากาศ ได้แก่ ผง ฝุ่นละออง และเชื้อจุลินทรีย์ต่างๆ ซึ่งอนุภาคหรือสิ่งปนเปื้อนเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการผลิต ผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการได้ ในกระบวนการผลิตหรือการให้บริการบางประเภทจึงจำเป็นต้องมีการควบคุมสิ่งปนเปื้อนในอากาศภายใต้สภาวะแวดล้อมที่สะอาด หรือห้องสะอาดที่มีคุณลักษณะตามระดับมาตรฐานความสะอาด และมีการควบคุมสภาวะแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น และความแตกต่างของความดันตามที่กำหนด
2. การออกแบบห้องสะอาดให้ได้ตามระดับชั้นของความสะอาดตามที่ต้องการ จะต้องเลือกเทคนิคที่เหมาะสมในการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนภายในห้องสะอาด ซึ่งประกอบด้วย การใช้มาตรการทางด้านอากาศพลศาสตร์ เพื่อปรับสภาพของอากาศและเคลื่อนย้ายอากาศอย่างเหมาะสม และการใช้การปิดกั้นทางกายภาพ เพื่อปกป้องผลิตภัณฑ์และผู้ปฏิบัติงานจากการปนเปื้อน
3. การที่จะรักษามาตรฐานของห้องสะอาดให้มีระดับชั้นของความสะอาดตามที่ได้ออกแบบไว้ตลอดการดำเนินงานให้ได้นั้น จะต้องมีการควบคุมปริมาณอนุภาคภายในห้องสะอาดไม่ให้มีจำนวนเกินตามที่มาตรฐานกำหนดไว้ ซึ่งอุปกรณ์ที่มีความจำเป็นจะต้องใช้สำหรับห้องสะอาดจะต้องมีครบและได้รับการบำรุงรักษาอยู่เสมอ มีขั้นตอนการปฏิบัติที่ดี และมีกฎระเบียบในการปฏิบัติงานในห้องสะอาด รวมถึงการฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้วย

## ตอนที่ 8.1

# ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับห้องสะอาด

### แนวคิด

1. ห้องสะอาด หมายถึง ห้องที่มีการออกแบบ การก่อสร้าง และการใช้งาน ที่มีการควบคุมจำนวนอนุภาค และปัจจัยอื่นๆ เช่น อุณหภูมิ ความดันอากาศ ความชื้น ให้เป็นไปตามชนิด/มาตรฐานของห้องสะอาดนั้น และจะต้องมีการเฝ้าระวังโดยการติดตามตรวจสอบความสะอาดของห้องให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้ตลอดระยะเวลาการใช้งาน หลักการที่สำคัญของห้องสะอาดมี 4 ประการ คือ การป้องกันอนุภาคและมลสารจากภายนอกเข้าไปในห้อง การป้องกันการสะสมของอนุภาคและมลสารภายในห้อง การป้องกันการก่อให้เกิดอนุภาคและมลสารภายในห้อง และหากมีอนุภาคและมลสารเกิดขึ้นภายในห้อง ต้องรีบกำจัดออกไปทันที
2. ห้องสะอาดมีหลายชนิด ซึ่งหากแบ่งตามลักษณะการใช้งาน จะแบ่งได้เป็น 3 ชนิด คือ ห้องสะอาดทางอุตสาหกรรม เป็นห้องสะอาดที่ใช้กับอุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ ไมโครชิพ อุตสาหกรรมการผลิตสี พลาสติก และสารเคมีต่างๆ ห้องสะอาดทางชีววิทยา เป็นห้องสะอาดที่ใช้กับอุตสาหกรรมการผลิตยา ห้องปฏิบัติการทางด้านชีววิทยา ห้องผ่าตัด เป็นต้น และห้องสะอาดที่เกี่ยวข้องกับชีววัตถุอันตราย เป็นห้องสะอาดที่ใช้กับห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค เช่น เชื้อไวรัส หรือสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
3. ในการใช้ห้องสะอาดนั้น ผลิตภัณฑ์และกระบวนการ จะต้องเหมาะสมกับลักษณะของสิ่งแวดล้อมภายใต้การควบคุมภายในห้อง ด้วยเหตุนี้ จึงได้มีการจำแนกระดับชั้นความสะอาดของห้องสะอาดตามมาตรฐานหลายชนิด มาตรฐานที่ใช้กันทั่วไป ได้แก่ Federal Standard 209, ISO 14644-1: 1999 และ EU GMP ซึ่งไม่ว่าจะเป็นมาตรฐานใดก็ล้วนแล้วแต่กำหนดไว้ว่าจะต้องตรวจวัดจำนวนและขนาดของอนุภาคในอากาศต่อหน่วยปริมาตรอากาศภายในห้องสะอาดเป็นเกณฑ์สำคัญ

### กิจกรรม 8.1.1

#### คุณสมบัติเฉพาะของห้องสะอาดมีอะไรบ้าง

#### แนวตอบกิจกรรม 8.1.1

คุณสมบัติเฉพาะของห้องสะอาด ประกอบด้วย

1. ความสะอาด โดยพิจารณาจากปริมาณหรือจำนวนอนุภาคภายในห้อง
2. อุณหภูมิที่เหมาะสม ซึ่งขึ้นอยู่กับความต้องการของกระบวนการผลิต และข้อกำหนดมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. ความชื้นสัมพัทธ์ ซึ่งขึ้นอยู่กับความต้องการของกระบวนการผลิต และข้อกำหนดมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
4. ความดันภายในห้องที่สูงกว่าความดันภายนอกจะมีผลในการผลักดันไม่ให้อากาศตกปรกจากภายนอกเข้ามาภายในห้องได้
5. ปัจจัยอื่นๆ ได้แก่ แสงสว่าง ระดับเสียง และความสิ้นเปลือง

**กิจกรรม 8.1.2**

จงใต้เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่ถูกต้อง และใต้เครื่องหมาย ✗ หน้าข้อความที่ผิด

- .....1. ห้องผ่าตัดจัดเป็นห้องสะอาดทางชีววัตถุอันตราย
  - .....2. ห้องสะอาดทางชีววิทยาจะต้องรักษาความดันห้องให้ต่ำกว่าความดันห้องข้างเคียง
  - .....3. ห้องสะอาดที่มีการไหลของอากาศตามแนวตั้งจะสามารถรักษาความสะอาดได้ดีกว่าห้องสะอาดที่มีรูปแบบการไหลของอากาศแบบอื่นๆ
  - .....4. จุดสหกรรมผลิตฟิล์มกรองแสงในรถยนต์มีความจำเป็นต้องใช้ห้องสะอาดในการผลิต
  - .....5. อนุภาคในอากาศแบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ อนุภาคที่มีชีวิต และอนุภาคที่ไม่มีชีวิต
- 

**แนวตอบกิจกรรม 8.1.2**

- .....✗.....1
- .....✗.....2
- .....✓.....3
- .....✓.....4
- .....✓.....5

**กิจกรรม 8.1.3**

การจำแนกระดับชั้นความสะอาดของห้องสะอาดที่นิยมใช้กันได้แก่มาตรฐานใดบ้าง

---

**แนวตอบกิจกรรม 8.1.3**

มาตรฐานการจำแนกระดับชั้นความสะอาดของห้องสะอาดที่นิยมใช้กัน ได้แก่

- Federal Standard 209
- ISO 14644-1: 1999
- EU GGMP

## ตอนที่ 8.2

### การออกแบบห้องสะอาด

#### แนวคิด

1. รูปแบบการไหลของอากาศภายในห้องสะอาดเป็นปัจจัยสำคัญต่อการออกแบบห้องสะอาดให้ได้ตามระดับชั้นของความสะอาดตามที่ต้องการ ลักษณะการไหลของอากาศภายในห้องสะอาดมี 3 รูปแบบ คือ การไหลของอากาศแบบราบเรียบ การไหลของอากาศแบบปั่นป่วน และการไหลของอากาศแบบผสม
2. การเลือกเทคนิคที่เหมาะสมในการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนภายในห้องสะอาดจะต้องได้รับการพิจารณาตั้งแต่ในขั้นตอนการออกแบบห้องสะอาด วิธีการควบคุมการเคลื่อนที่ของสิ่งปนเปื้อนไปสู่พื้นที่ป้องกันทั้งกระบวนการผลิตและ/หรือผู้ปฏิบัติงานมี 2 รูปแบบ คือ การใช้มาตรการทางด้านอากาศพลศาสตร์ และการใช้การปิดกั้นทางกายภาพ เพื่อปกป้องผลิตภัณฑ์และผู้ปฏิบัติงานจากการปนเปื้อน
3. สิ่งปนเปื้อนในอากาศมีทั้งของแข็ง ของเหลว ก๊าซ และจุลินทรีย์ต่างๆ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการกำจัดสิ่งปนเปื้อนออกจากอากาศภายในห้องสะอาด เพื่อป้องกันการสะสมของสิ่งปนเปื้อนบนผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต อุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ภายในห้องสะอาด แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ อุปกรณ์ทำความสะอาดอากาศ ได้แก่ ตัวกรองอากาศ และอุปกรณ์อื่นๆ ได้แก่ ฝักบัวอากาศ แอร์ลิคอก กล่องส่งผ่าน
4. ตัวอย่างการจัดระดับชั้นความสะอาดตาม ISO 14644-4: 2001 (E) และข้อมูลรูปแบบการไหลของอากาศ ความเร็วของอากาศ และการนำไปใช้งานในพื้นที่ต่างๆ ของอุตสาหกรรมการผลิต ซึ่งในที่นี้ได้แสดงตัวอย่างการออกแบบห้องสะอาดสำหรับอุตสาหกรรมผลิตผลิตภัณฑ์บำรุงสุขภาพ ซึ่งจะมีการควบคุมการปนเปื้อนของอนุภาคและจุลินทรีย์ และการออกแบบห้องสะอาดสำหรับอุตสาหกรรมไมโครอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งในพื้นที่การผลิตมีความต้องการความสะอาดสูงมาก

#### กิจกรรม 8.2.1

จงใต้เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่ถูกต้อง และใต้เครื่องหมาย X หน้าข้อความที่ผิด

- .....1. unidirectional air flow คือการไหลของอากาศแบบราบเรียบ
- .....2. laminar air flow คือการไหลของอากาศแบบปั่นป่วน
- .....3. อุปกรณ์ที่ใช้ในห้องสะอาดไม่มีผลต่อการไหลของอากาศ
- .....4. ระบบการนำอากาศเข้าแบบเปิดจะมีช่องอากาศอยู่ระหว่างเพดานของห้องกับเพดานกรองอากาศ
- .....5. ระบบการนำเข้าอากาศแบบ in-line duct จะใช้เมื่อมีความจำเป็น เช่น ตัวอาคารมีข้อจำกัด

---

#### แนวตอบกิจกรรม 8.2.1

- .....✓.....1.
- .....X.....2.
- .....X.....3.
- .....✓.....4.
- .....✓.....5.

### กิจกรรม 8.2.2

การควบคุมการปนเปื้อนของห้องสะอาดจากพื้นที่ข้างเคียงมีวิธีการใดบ้าง

---

#### แนวตอบกิจกรรม 8.2.2

การควบคุมการปนเปื้อนของห้องสะอาดจากพื้นที่ข้างเคียง อาจทำได้ 3 วิธี คือ

1. การแทนที่ โดยใช้อากาศที่มีความดันลบค่าที่มีความเร็วมากกว่า 0.2 เมตร/วินาที
2. ความแตกต่างของความดัน โดยรักษาความดันภายในห้องสะอาดให้สูงกว่าห้องข้างเคียง 5-20 Pa
3. การป้องกันทางกายภาพ ได้แก่ การใช้ผนังทึบ

### กิจกรรม 8.2.3

ตัวกรองอากาศที่นิยมใช้ในห้องสะอาดมีอะไรบ้าง

---

#### แนวตอบกิจกรรม 8.2.3

ตัวกรองอากาศที่นิยมใช้ในห้องสะอาด ได้แก่ ตัวกรองอากาศแบบ HEPA และ ULPA

### กิจกรรม 8.2.4

ข้อมูลที่จำเป็นในการออกแบบห้องสะอาดมีอะไรบ้าง

---

#### แนวตอบกิจกรรม 8.2.4

ข้อมูลที่จำเป็นในการออกแบบห้องสะอาด ประกอบด้วย

1. ชนิดการไหลของอากาศ
2. ความเร็วอากาศ
3. อัตราการเปลี่ยนอากาศ

## ตอนที่ 8.3

### การรักษามาตรฐานของห้องสะอาด

#### แนวคิด

1. องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ได้กำหนดวิธีการตรวจวัดห้องสะอาดว่ามีระดับของความสะอาดเป็นไปตามระดับชั้นของความสะอาดที่จัดไว้หรือไม่ โดยการตรวจวัดจำนวนอนุภาคโดยใช้เครื่องนับจำนวนอนุภาคที่ใช้หลักการกระจายของแสงเมื่อตรวจพบอนุภาคที่แขวนลอยในอากาศ นอกจากนี้ ยังได้กำหนดระยะเวลาของการตรวจวัดแต่ละครั้งเพื่อเป็นการเฝ้าระวังไว้ด้วย
2. การควบคุมห้องสะอาดให้มีระดับชั้นของความสะอาดตามที่ได้ออกแบบไว้ตลอดการดำเนินงานนั้น จะต้องทำการควบคุมปริมาณอนุภาคภายในห้องสะอาดไม่ให้มีจำนวนเกินตามที่มาตรฐานกำหนดไว้ ซึ่งอนุภาคภายนอกที่นำเข้ามาโดยอากาศนั้นสามารถควบคุมได้โดยการซ่อมบำรุงระบบกรองอากาศ ส่วนอนุภาคที่ถูกปลดปล่อยออกมาจากเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตและจากผูปฏิบัติที่ทำงานภายในห้องสะอาดนั้นสามารถควบคุมได้โดยการติดตั้งระบบระบายอากาศเฉพาะที่
3. การฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่ในอากาศมีความจำเป็นสำหรับอุตสาหกรรมอาหาร ยา และห้องปฏิบัติการทางชีววิทยา ในแต่ละวัน เมื่อมีการหยุดใช้ห้องสะอาดจะต้องมีการฆ่าเชื้อภายในห้อง ซึ่งวิธีการฆ่าเชื้อมีหลายวิธี เช่น การใช้หลอดไฟฆ่าเชื้อ ใช้สารฆ่าเชื้อ และการให้ความร้อน สำหรับการฆ่าเชื้อด้วยรังสีอัลตราไวโอเล็ตโดยหลอดไฟฆ่าเชื้อนี้ สามารถฆ่าเชื้อในสภาพแวดล้อมของโรงงานอุตสาหกรรมและห้องปฏิบัติการได้ดี และเป็นวิธีที่มีความสะดวกต่อการติดตั้งและการใช้งานมากที่สุด โดยมีความสัมพันธ์ระหว่างความยาวคลื่นของรังสีอัลตราไวโอเล็ตกับการฆ่าเชื้อ

ตัวอย่าง ห้องสะอาดที่มีพื้นที่ขนาด 80 ตารางเมตร ในการออกแบบห้องสะอาดได้กำหนดระดับความสะอาดไว้ที่ ISO class 5

- ความเข้มข้นของอนุภาคสูงสุดที่ยอมให้มีได้สำหรับอนุภาคขนาด  $\geq 0.5$  ไมครอน (D) คำนวณได้จาก

$$\begin{aligned}C &= \left(\frac{0.1}{D}\right)^{2.08} \times 10^N \\ &= \left(\frac{0.1}{0.5}\right)^{2.08} \times 10^6 \\ &= 3,517 \text{ อนุภาคต่อลูกบาศก์เมตร}\end{aligned}$$

- หาจำนวนจุดเก็บตัวอย่าง

$$\begin{aligned}NL &= \sqrt{A} \\ &= \sqrt{80} \\ &= 8.94 \text{ หรือ } 9 \text{ จุด}\end{aligned}$$

- หาปริมาณตัวอย่างอากาศ

$$\begin{aligned}V_s &= \frac{20}{C_{n, m}} \times 1,000 \\ &= \frac{20}{3.617} \times 1,000 \\ &= 5.69 \text{ ลิตร}\end{aligned}$$

### กิจกรรม 8.3.1

ห้องสะอาดที่มีพื้นที่ขนาด 100 ตารางเมตร จะต้องทำการเก็บตัวอย่างอนุภาคกี่จุด

---

#### แนวตอบกิจกรรม 8.3.1

หาจำนวนจุดเก็บตัวอย่าง ได้จากสมการ

$$\begin{aligned}NL &= \sqrt{A} \\ &= \sqrt{100} \\ &= 10\end{aligned}$$

ดังนั้น ห้องสะอาดที่มีพื้นที่ขนาด 100 ตารางเมตร จะต้องทำการเก็บตัวอย่างอนุภาคจำนวน 10 จุด

### กิจกรรม 8.3.2

จงยกตัวอย่างกฎข้อบังคับสำหรับห้องสะอาด

---

#### แนวตอบกิจกรรม 8.3.2

ตัวอย่างของกฎข้อบังคับสำหรับห้องสะอาด เช่น

- ต้องล้างมือบ่อยๆ
- ต้องสวมถุงมือ และสวมชุดที่กำหนด
- รักษาความสะอาดของมือและเล็บ
- ไม่หิวผมในห้องสะอาด
- ไม่ทาเล็บ
- ไม่สวมใส่เครื่องประดับ

### กิจกรรม 8.3.3

รังสีอัลตราไวโอเล็ตมีประโยชน์ต่อห้องสะอาดอย่างไร

---

#### แนวตอบกิจกรรม 8.3.3

รังสีอัลตราไวโอเล็ตในช่วงความยาวคลื่น 250-260 นาโนเมตร ใช้ประโยชน์ในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศ ซึ่งมีความจำเป็นสำหรับอุตสาหกรรมอาหาร ยา และห้องปฏิบัติการทางชีววิทยา เป็นต้น