

การเตรียมตัวเพื่อขอรับการทดสอบ และรับรองห้องสะอาด



คุณสุพจน์ เตชะอำนวยวิทย์
ผู้จัดการฝ่ายการตลาด
บริษัท ไทยเอ็นจิเนียริ่งस्पเปเชียลลิซ จำกัด

มีหลายโรงงานเมื่อสร้างห้องสะอาดเสร็จเรียบร้อยแล้ว ไม่รู้ว่าจะต้องทดสอบอะไรบ้างนอกจากวัดค่าของฝุ่น คุณคาเรน วอน ฮอลท์ซ ผู้บริหารระดับสูงขององค์การทดสอบ ซี.เอส.ไอ และองค์การบริหารการรับรองคุณภาพ อิสระ พบว่าห้องสะอาดที่สร้างแล้วส่วนใหญ่ไม่สอดคล้องกับกระบวนการผลิตสินค้า และการปรับแต่งในภายหลัง จะมีค่าใช้จ่ายสูงกว่าการสร้างห้องสะอาดให้ถูกต้องตั้งแต่แรก

เพื่อที่จะสร้างสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมกับสินค้าให้ดีที่สุด จะต้องมีการวิเคราะห์สินค้าตั้งแต่ขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ สิ่งปลอมปนหรือฝุ่นอะไรบ้างที่จำเป็นต้องควบคุม เพื่อที่จะทำให้สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตามที่ต้องการได้ ซึ่งบางครั้งอาจจำเป็นต้องควบคุมสิ่งแวดล้อมและจะต้องรู้ว่าต้องมีการควบคุมอะไรบ้างที่จำเป็น เพื่อให้สามารถสร้างสิ่งแวดล้อมให้เป็นไปตามต้องการ สถาบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสิ่งแวดล้อม (The Institute of Environmental Sciences and Technology/ IEST) มีมาตรฐานสำคัญ 2 เรื่องเกี่ยวกับการออกแบบ/ก่อสร้าง/การทดสอบรับรองห้องสะอาด เรื่องแรกคือ IEST RP-CC-012 : ข้อกำหนดเกี่ยวกับการออกแบบห้องสะอาด (Consideration in Cleanroom Design) และอีกมาตรฐาน คือ ISO-14644-4: การออกแบบก่อสร้างและเริ่มดำเนินการของห้องสะอาดตลอดจนถึงสิ่งแวดล้อมเกี่ยวเนื่องที่ต้องควบคุม (Design, Construction and Start-up of Cleanroom and Controlled Environments) (โปรดดูในตารางในหน้า 4)

หากศึกษาจากเอกสารเกี่ยวกับมาตรฐานที่กล่าวถึงข้างต้นและมาตรฐานของคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) จะช่วยให้เข้าใจได้ดียิ่งขึ้นถึงความจำเป็นขั้นต่ำสุดในเรื่องดังต่อไปนี้ เช่น :

1. ห้องสะอาดที่มีการควบคุมการเข้าออก
2. การจ่ายลมสะอาดโดยผ่านแผ่นกรองอากาศ HEPA/ULPA ซึ่งจะช่วยให้ได้สภาพแวดล้อมที่มีสิ่งปลอมปน (Contamination) น้อย
3. ม่านอากาศ ซึ่งเกิดจากความแตกต่างของแรงดันในห้องสะอาดและภายนอกในระดับที่ถูกต้อง
4. ปริมาณการหมุนเวียนอากาศต่อชั่วโมง (Air Change Per Hour) ที่ถูกต้อง

ยิ่งไปกว่านั้นยังอาจจะมีข้อกำหนดเฉพาะด้านสำหรับสินค้าแต่ละอย่าง เช่น จำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิ และความชื้นให้คงที่ ความสว่างโดยเฉพาะปราศจากไอระเหยจากซิลิโคนหรือลาเท็กซ์ เป็นต้น นอกจากนั้นแล้วเอกสารยังแสดงรายการตัวอย่าง ซึ่งต้องพิจารณาและ/หรือกำหนดในการออกแบบสภาพแวดล้อมของห้องสะอาด

เมื่อตัดสินใจที่จะควบคุมสภาพแวดล้อม ขั้นตอนต่อไปก็คือ การควบคุมสภาพแวดล้อมขณะปฏิบัติการ ซึ่งรวมไปถึงข้อปฏิบัติของบุคลากร (RP-CC-027), การปฏิบัติงาน (ISO-14644-5 และ RP-CC-026), การทำความสะอาด (RP-CC-018), เครื่องแต่งกาย (RP-CC-003), วัสดุในการเช็ดทำความสะอาด (RP-CC-026), ถังมือ (RP-CC-005) และอื่นๆ เอกสารเหล่านี้มีข้อมูลจำนวนมากที่มีรายละเอียดครอบคลุมถึงการจ้างและฝึกอบรมบุคลากร การบำรุง

และรักษาห้องสะอาดตลอดจนถึงการประเมินผู้ขาย อุปกรณ์ห้องสะอาด

ก่อนเริ่มการผลิตเต็มรูปแบบ จะต้องสรุปแผนการทดสอบและรับรองผล ซึ่งมักจะประกอบด้วยส่วนประกอบ 3 ส่วน คือ กลยุทธ์ (Strategy) แบบแผนดำเนินงาน (Protocols) และการประเมินผล (Evaluation)

กลยุทธ์ เป็นขั้นตอนการออกแบบซึ่งกำหนดเป้าหมายและระบุถึงผลเสียที่ได้รับผลที่ได้จะกำหนดเป็นขีดจำกัดที่ยอมรับได้ ซึ่งรวมไปถึงระดับความสะอาด เช่น ISO Class 7, ระดับแรงดันภายในห้อง, จำนวนแผ่นกรองอากาศ, ปริมาณอากาศหมุนเวียนภายในห้อง, แสงสว่าง, การปรับอากาศ เป็นต้น

แบบแผนดำเนินงาน ครอบคลุมถึงขั้นตอนการปฏิบัติการ และกำหนดวิธีการในการบรรลุวัตถุประสงค์

การประเมินผล อธิบายถึงหนทางและวิธีการการทดสอบที่ใช้เพื่อวิเคราะห์ระดับของห้องสะอาด

ตามมาตรฐาน ISO 14644-2 เมื่อไรก็ตามที่มีการเริ่มการผลิตในห้องสะอาดหรือเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์ในการใช้งาน จะต้องมีการประเมินและรับรองผลใหม่หรือหลังจากที่มีการทดสอบและประเมินผลครั้งแรกไปได้ระยะหนึ่ง (มักจะเป็นช่วงวงจรการผลิต) เพื่อที่จะให้เกิดความมั่นใจได้ว่าจะยังคงรักษาสภาพความสะอาดตามต้องการได้หรือไม่ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงห้องสะอาด จะต้องมีการประเมินว่าสิ่งที่เปลี่ยนไปมีผลกระทบต่อคุณสมบัติของห้องสะอาดอย่างไร และต้องตัดสินใจเกี่ยวกับขอบเขตในการทดสอบและประเมินผลใหม่ เมื่อมีการทดสอบแต่ละครั้ง เรามักจะเรียกว่า การรับรอง (Certification) ซึ่งหมายถึงว่าห้องสะอาดได้รับการรับรอง ว่าสามารถเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ออกแบบไว้

ในแต่ละมาตรฐานจะใช้ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับแต่ละระยะการทดสอบ

ระยะที่ 1 ทดสอบคุณภาพการก่อสร้าง และการสร้างตามแบบ หรือการรับรองการก่อสร้าง การทดสอบจะพิสูจน์ว่ามีการสร้างห้องได้ครบถ้วน และเป็นไปตามแบบที่เขียนไว้อย่างถูกต้องหรือไม่

ระยะที่ 2 การทดสอบขณะหยุดนิ่งและขณะดำเนินการผลิต หรือการรับรองการใช้งานตามหน้าที่ เป็นการทดสอบในช่วงที่มีเครื่องจักรครบ หรือมีการเดินเครื่องจักรแต่ยังไม่มีคนงาน มีความจำเป็นที่จะต้อง

ประเมินว่าทุกส่วนของการก่อสร้างและติดตั้ง สามารถทำงานได้อย่างสอดคล้องกัน เพื่อจะให้ได้สภาพแวดล้อมตามต้องการ และหากมีสิ่งใดเกิดขึ้นกับสภาพแวดล้อมภายในห้องหลังการทดสอบ ก็จะมีข้อมูลพื้นฐานสำหรับพิสูจน์ว่าสภาพแวดล้อมนี้สามารถกลับคืนสู่สภาวะปกติก่อนเริ่มการผลิตหรือไม่

ระยะที่ 3 การทดสอบคุณสมบัติของห้องและการใช้งาน หรือการรับรองการดำเนินการผลิต ชุดการทดสอบนี้จัดทำขึ้นเพื่อตัดสินว่าห้องที่ได้จัดสร้างสมบูรณ์ถูกต้องและมีระดับความสะอาดตามต้องการหรือไม่ และเป็นไปตามกระบวนการผลิตและกิจกรรมที่ได้ออกแบบไว้ พร้อมด้วยจำนวนคนงานในห้องตามที่ได้ตกลงกันไว้ จากข้อมูลการทดสอบนี้จะช่วยให้สามารถกำหนดระดับแนวโน้มของฝุ่นที่สะสมขณะหยุดทำงานหรือเดินเครื่องจักร

จากข้อมูลเหล่านี้ ก็จะสามารถกำหนดถึงวิธีการทดสอบว่าจะทำอย่างไรบ้าง โดยหลักการเบื้องต้น, ห้องสะอาด, ระบบ HVAC และเครื่องจักรสำหรับผลิตทั้งหมดจะต้องถูกทดสอบเพื่อพิสูจน์ว่าจะสามารถทำให้ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตามที่ตั้งใจไว้ได้ และเครื่องจักรสำหรับผลิตสามารถใช้งานได้ตามคุณสมบัติที่ระบุไว้อย่างไรก็ตามบทความนี้ก็ กล่าวเฉพาะห้องสะอาดและระบบที่เกี่ยวข้อง

มีเอกสารที่แสดงรายละเอียดของการทดสอบ, วิธีการ และเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบห้องสะอาด เช่น

ISO-14644-3 แสดงถึง วิธีการทดสอบ, เครื่องมือที่ควรใช้ในการทดสอบ, กระบวนการทดสอบ, เกณฑ์ในการกำหนดผลการทดสอบที่ยอมรับได้

IENT ประกอบด้วย

RP-CC-006 การทดสอบห้องสะอาด

RP-CC-007 การทดสอบแผ่นกรองชนิด ULPA

RP-CC-034 การทดสอบการรั่วของแผ่นกรองชนิด HEPA/ULPA

และ RP-CC-013 กระบวนการรับรองและการสอบเทียบเครื่องมือทดสอบ

องค์กรอิสระที่มีคุณภาพที่ทำงานรับรอง และทดสอบจะช่วยท่านได้ในการกำหนดขอบข่ายโปรแกรมการทดสอบที่เหมาะสมสำหรับห้องสะอาดแต่ละห้องรวมไปถึงห้องเสริม

ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่ความต้องการห้องสะอาดแบบพิเศษแล้ว โปรแกรมการทดสอบขั้นพื้นฐานจะประกอบไปด้วย :-

- การทดสอบการรั่วจากการติดตั้งแผ่นกรองอากาศชนิด HEPA/ULPA การทดสอบนี้จัดทำขึ้นเพื่อทดสอบว่า แผ่นกรองอากาศได้รับการติดตั้งอย่างถูกต้องปราศจากการรั่วซึม
 - การทดสอบปริมาณลม, ความเร็วของลม และทิศทางของลมที่ไปทางเดียวกัน การทดสอบนี้จัดทำขึ้นเพื่อตรวจสอบว่ากระแสลมไปในทิศทางเดียวกันและพิสูจน์ว่าห้องสะอาดมีปริมาณลมจ่ายเข้าเพียงพอและมีความดันห้องในระดับที่เหมาะสม
 - การทดสอบปริมาณฝุ่น การทดสอบนี้จัดทำขึ้นเพื่อทดสอบว่าห้องสะอาด, บุคลากรเครื่องจักรในกระบวนการผลิตสามารถทำให้ห้องอยู่ในระดับความสะอาดที่ตั้งใจไว้
 - การทดสอบแรงดันห้อง การทดสอบนี้เพื่อทดสอบว่าห้องมีความดัน บวก/ลบ อยู่ในระดับที่เหมาะสม
 - การทดสอบจุลินทรีย์ในอากาศ และที่พื้นผิว รวมทั้งวัดประสิทธิภาพของกระบวนการทำความสะอาด (ISO 14698, ส่วนที่ 1, 2 และ 3)
- วิธีการปฏิบัติล่าสุดจาก IEST คือ RP-CC-019 คุณสมบัติขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบและรับรองห้องสะอาดและอุปกรณ์ของห้องสะอาด เอกสาร

นี้แนะนำเกี่ยวกับคุณสมบัติขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เจ้าของอุปกรณ์การผลิตมีแนวทางในการประเมิน และเลือกสรรบริษัทที่จะเข้าทำการทดสอบ

โดยหลักการแล้ว หากท่านไม่สามารถที่จะเข้าใจแนวทางในการกำหนดขอบข่ายในการออกแบบห้องสะอาด และไม่รู้วิธีกำหนดการบริการและการทดสอบห้องสะอาดหรือไม่รู้แม้กระทั่งคำถามที่ถูกต้องที่จะถามผู้ให้บริการ ท่านก็อาจไม่ได้รับข้อมูล หรือคุณภาพของข้อมูลตามที่ต้องการ

สถานที่หนึ่งที่น่าเชื่อถือที่จะช่วยท่านในเรื่องข้อมูลคือ IEST, IEST เป็นสมาคมที่ไม่หวังผลกำไรที่มีสมาชิกเป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศ ว่าเป็นผู้อุทิศตนเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์สิ่งแวดล้อมในด้านการควบคุมสิ่งปลอมปนในอากาศ

IEST เป็นผู้นำของโลกในการพัฒนาข้อเสนอแนะในการปฏิบัติและมาตรฐาน และยังได้รับการยอมรับว่าเป็นแหล่งข้อมูลระหว่างประเทศเรื่องการควบคุมสิ่งแวดล้อมผ่านการศึกษาและพัฒนาถึงแนวทางปฏิบัติและมาตรฐาน หากไม่มีองค์กรเช่นนี้ก็จะไม่มีทางที่จะได้มาตรฐานระหว่างประเทศที่ทันสมัย

เราสามารถเข้าถึง IEST ด้วยเว็บไซต์ : www.iest.org หรือ โทร. (847) 255-1561

Certification

ISO DOCUMENT

ISO 14644-1 Classification of Air Cleanliness (1999)	CC001.4 HEPA and ULPA Filters (2005) CC006.3 Testing Cleanrooms (2004)
ISO 14644-2 Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with 14644-1 (2000)	CC001.4 HEPA and ULPA Filters (2005) CC006.3 Testing Cleanrooms (2004) CC007.1 Testing ULPA Filters (1992) CC034.2 HEPA and ULPA Filter Leak Tests (2005)
ISO 14644-3 Test Methods (2005)	CC001.4 HEPA and ULPA Filters (2005) CC007.1 Testing ULPA Filters (1992) CC013-86T Equipment Calibration of Validation Procedures (1986) CC0021.2 Testing HEPA and ULPA Filter Media (2005) CC0034.2 HEPA and ULPA Filter Leak Tests (2005)
ISO 14644-1 Design, Construction and Start-Up (2001)	CC001.4 HEPA and ULPA Filters (2005) CC007.1 Testing ULPA Filters (1992) CC012.1 considerations in Cleanroom Design (1998) CC0021.2 Testing HEPA and ULPA Filter Media (2005) CC022.2 Electrostatic Charge in Cleanrooms (2004) CC024.1 Measuring and Reporting Vibration in Microelectronics
ISO 14644-5 Operations (2004)	CC003.3 Garment System Considerations in Cleanrooms (2003) CC004.3 Evaluating Wiping Materials Used in Cleanrooms (2004) CC005.3 Gloves and Finger Cots Used in Cleanrooms (2003) CC018.3 Cleanroom Housekeeping-Operating and Monitoring (2002) CC020.2 Substrates and Forms for Cleanrooms (1996) CC022.2 Electrostatic Charge in Cleanrooms (2004) CC026.2 Cleanroom Operations (2004) CC027.1 Personnel Practices and Procedures (2004)
ISO 14644-6 Vocabulary (2005)	CC002.2 Unidirectional Flow Clean-Air Devices (2004) CC011.2 A Glossary of Terms and Definitions (1995) CC012.1 Considerations in Cleanroom Design (1998) CC022.2 Electrostatic Charge in Cleanrooms (2004) CC026.2 Cleanroom Operations (2004) CC028.1 Mini-environments (2002) CC034-2 HEPA and ULPA Filter Leak Tests (2005)
ISO 14644-7 Separative Devices (2004)	CC028.1 Mini-environments (2002)
ISO/FDIS 14644-8 Molecular Contamination (2006)	CC016.2 The Rate of Deposition Of Nonvolatile Residue (2002) CC031.1 Method of Characterizing Outgassed Organic Compounds from Cleanroom Materials and Components (2003)
ISO 14644-8 Molecular Contamination (2006)	CC013-86T Equipment Calibration of Validation Procedures (1986) CC023.2 Microorganisms in Cleanroom (2006)
ISO 14698-2 Biocontamination Control-Evaluation and Interpretation of Biocontamination Data (2003)	
ISO/DTR 14698-3 Biocontamination Control-Methodology for Measuring the Efficiency of Processes of Cleaning and/or Disinfection of inert Surfaces Bearing Biocontaminated Wet Soiling or Biofilms (1998)	