

ความเข้าใจเกี่ยวกับการออกแบบ ห้องสะอาดสำหรับโรงงานเภสัชกรรม



สุพจน์ เตชะอำนวยวิทย์
ผู้จัดการฝ่ายการตลาต
บริษัท ไทยเอ็นจีเนียริง สเปเชียลลิตี จำกัด

ระบบปรับอากาศและระบายอากาศ (HVAC System) ที่เหมาะสมมีความสำคัญอย่างมากต่อการออกแบบห้องสะอาดสำหรับโรงงานเภสัชกรรม แม้ว่าจะมีมาตรฐานและแนวทางการออกแบบอยู่หลายอย่าง แต่ไม่มีตัวแปรที่ชี้ขาดในการออกแบบระบบปรับอากาศและระบายอากาศสำหรับโรงงานเภสัชกรรม โดยเฉพาะปริมาณอากาศหมุนเวียนต่อชั่วโมง (Air Change Per Hour) สำหรับระดับความสะอาดเฉพาะ ซึ่งแม้แต่คณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา กำหนดเพียงปริมาณลมหมุนเวียนขั้นต่ำ ไม่ต่ำกว่า 20 รอบ/ชั่วโมง สำหรับบริเวณควบคุมโดยไม่ได้มีข้อกำหนดอย่างอื่นเฉพาะ

สำหรับมาตรฐาน ISO 14644 มีการกำหนดแนวทางบ้างเกี่ยวกับปริมาณลมหมุนเวียนต่อชั่วโมง แต่ก็ใช้สำหรับโรงงานไมโครอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น ซึ่งมาตรฐานนี้ (ISO 14644-1) ได้กำหนดปริมาณลมหมุนเวียน 10-20 รอบ/ชั่วโมง สำหรับห้องสะอาดระดับ ISO8 (เทียบเท่าห้องสะอาดระดับ 100,000 ของมาตรฐาน Fed 209 E) ซึ่งมีความแตกต่างจากแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นจุดที่ทำให้เกิดความสับสน

แนวทางปฏิบัติพื้นฐาน (Baseline Guide) ของสมาคมเภสัชวิศวกรรมสากล (ISPE) พยายามที่จะมีข้อกำหนดให้ครอบคลุมการออกแบบที่สำคัญในส่วนนี้ สำหรับอุปกรณ์ในห้องปราศจากเชื้อ (Sterile Facility) โดยเฉพาะในบทที่ 15.4 (Section 15.4) ได้กล่าวถึงการคำนวณปริมาณลมหมุนเวียนในอากาศแต่ก็เป็นเพียงหัวข้อย่อยซึ่งไม่ได้เน้นสูตรการคำนวณที่แท้จริง

ผล คือ โรงงานเกี่ยวกับชีวเทคโนโลยีและเภสัชกรรมต่างก็กำหนดแนวทางปฏิบัติของตนเอง เพื่อให้เข้ากับการออกแบบระบบปรับอากาศและระบายอากาศ ซึ่งแตกต่างกันทำให้มีตัวแปรในการออกแบบต่างกันมาก ตัวอย่างเช่น บางโรงงานใช้ปริมาณลมหมุนเวียนถึง 100 รอบ/ชั่วโมง สำหรับห้องสะอาดระดับ ISO 7 (ระดับ 10,000) ในขณะที่โรงงานแห่งหนึ่งใช้ปริมาณลมหมุนเวียนแค่ 30 รอบ/ชั่วโมง สำหรับห้องสะอาดระดับเดียวกัน ซึ่งทำให้เกิดปัญหาว่าควรจะใช้ตัวแปรที่เหมาะสมอย่างไร เพื่อให้การออกแบบระบบปรับอากาศ และระบายอากาศบรรลุเงื่อนไขที่ต้องการ ซึ่งจะกล่าวต่อไปในบทความนี้ เพื่อเป็นแนวทางหนึ่งประกอบการพิจารณาในการออกแบบ

มาตรฐาน ISO ได้ให้คำนิยามของห้องสะอาดไว้ดังนี้ “ห้องสะอาด” หมายถึง ห้องที่มีการควบคุมระดับความเข้มข้นของฝุ่นในอากาศ ซึ่งได้รับการก่อสร้างและใช้ในลักษณะที่จะลดปริมาณของฝุ่นในอากาศให้น้อยที่สุด ทั้งในแง่ของการป้องกันฝุ่นที่จะเข้ามา (Introduction) การก่อให้เกิดฝุ่น (Generation) และการกักฝุ่น (Retention) ภายในห้องตลอดจนถึงตัวแปรที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ความดัน เป็นต้น ก็ต้องมีการควบคุมตามความจำเป็น ตัวอย่าง เช่น ห้องสะอาดระดับ ISO 7 ก็ต้องมีการควบคุมปริมาณฝุ่นขนาด 0.5 ไมครอน หรือใหญ่กว่าให้มีปริมาณไม่เกิน 10,000 อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต (353,000 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร) และจำเป็นจะต้อง

มีการวัดปริมาณฝุ่นเป็นระยะ เพื่อรักษาระดับความสะอาดให้ได้ และเพื่อให้ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หลักการพื้นฐานของห้องสะอาด

หลักการพื้นฐานของการออกแบบห้องสะอาดก็คือ การควบคุมความเข้มข้นของปริมาณฝุ่นในอากาศภายในห้อง ฝุ่นสามารถเกิดจากสาเหตุต่างๆ เช่น

1. จากอากาศที่จ่ายเข้ามาในห้อง (Supply Air)
2. จากการก่อตัวของฝุ่นภายในห้อง (Internal Generation)

(Generation)

3. จากการซึมของอากาศจากห้องข้างเคียง (Infiltration)

เพื่อที่จะควบคุมปริมาณฝุ่นในอากาศ จึงจำเป็นต้องควบคุมสาเหตุหลัก ทั้ง 3 นี้

อากาศที่จ่ายเข้ามาในห้อง (Supply Air)

เราสามารถควบคุมฝุ่นที่จะจ่ายเข้าไปในห้องได้ง่าย โดยใช้แผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA Filter) ซึ่งมีประสิทธิภาพในการกรองชั้นชั้นต่ำ 99.97% สำหรับฝุ่นขนาด 0.3 ไมครอน โดยใช้สาร DOP หรือ PAO ในการทดสอบ ในความหมายกลับกันก็คือ จะมีฝุ่นขนาด 0.3 ไมครอน หรือใหญ่กว่าผ่านแผ่นกรองได้ไม่เกิน 0.03% ดังนั้น หากในช่องลมกลับมีปริมาณฝุ่นอยู่ 10,000 อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต (353,000 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร) ปริมาณฝุ่นจะลดลงเหลือเพียง 3 อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต (106 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร) หลังจากที่มีการผ่านแผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูงที่หัวจ่ายภายในห้องแล้ว ดังนั้น อาจสามารถถือได้ว่าอากาศที่จ่ายเข้าแทบจะปราศจากฝุ่น

การควบคุมฝุ่นที่รั่วซึมเข้ามา (Infiltration Controls)

สำหรับการควบคุมปริมาณฝุ่นที่เกิดจากบริเวณที่ติดกันสามารถแก้ไขได้ไม่ยาก หากบริเวณที่ติดกันมีความสะอาดน้อยกว่าห้องสะอาดที่ควบคุม การรั่วซึมของฝุ่นบริเวณใกล้เคียงสามารถควบคุมให้น้อยลงได้โดยการควบคุมทิศทางของกระแสลม เพื่อป้องกันกระแสลมจากห้องข้างเคียงไหลเข้าสู่ห้องสะอาด โดยจ่ายลมเข้าไปในห้องสะอาดให้มากกว่าลมที่ถูกดูดออก หรือลมหมุน

กลับ ซึ่งจะทำให้ภายในห้องมีแรงดันสูงขึ้น

การก่อตัวของฝุ่นภายในห้อง (Internal Generation)

การก่อตัวของฝุ่นภายในห้องมักจะเป็นจุดที่สำคัญของการออกแบบห้องสะอาด สิ่งที่เป็นสาเหตุของการเกิดฝุ่นภายในห้องมีหลายอย่าง ทั้งจากส่วนประกอบของตัวอาคารเอง เช่น ผนัง พื้น ฝ้าเพดาน เป็นต้น หรือจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ และที่สำคัญอย่างมากก็คือ ฝุ่นที่เกิดจาก ผู้ปฏิบัติงาน ในส่วนของฝุ่นที่เกิดจากส่วนประกอบของอาคารสามารถทำให้น้อยลงได้โดยการใช้พื้นผิวที่แข็ง เรียบเป็นมันเงา วัสดุที่ไม่มีรูพรุน เช่น ผนังโพลีไวนิล ผนังทาสีอีพ็อกซี หรือ ฝ้ากลาสบอร์ด ส่วนฝุ่นที่เกิดจากผู้ปฏิบัติงานสามารถป้องกันโดยการสวมเสื้อคลุมที่ผลิตจากผ้าใยไมโครไฟเบอร์ ซึ่งฝุ่นไม่เกาะ เพื่อป้องกันฝุ่นที่เกิดจากร่างกาย และจากเสื้อผ้าที่สวมใส่

ฝุ่นที่เกิดจากผู้ปฏิบัติงาน

ดังที่กล่าวไว้ในหัวข้อที่แล้ว ฝุ่นจากผู้ปฏิบัติงานเป็นสาเหตุหลักในการทำให้ห้องไม่สะอาด ในแต่ละนาที ร่างกายของมนุษย์เราจะขับเซลล์ที่ตายแล้วจำนวนหลายพันเซลล์ออกมารอบตัว ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้เกิดฝุ่นนับล้านอนุภาคในห้องสะอาด ยังมีการควบคุมระดับความสะอาดของห้องซึ่งมั่งงวดเพียงใดก็ยังจำเป็นต้องใช้เสื้อที่สวมใส่มีดซิด และเป็นเส้นใยพิเศษตลอดจนถึงมีคุณสมบัติที่ไม่ก่อให้เกิดกระแสไฟฟ้าสถิต (Electrostatic Discharge) แม้ว่าผู้ปฏิบัติงานจะมีการสวมเสื้อสำหรับห้องสะอาดแต่ก็ยังคงก่อให้เกิดฝุ่นขนาด 0.5 ไมครอน หรือใหญ่กว่า ประมาณ 10,000 อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต/วินาที

อย่างไรก็ตามแม้ว่าจะมีอัตราการหมุนเวียนของอากาศที่สูง การกระจายตัวของฝุ่นก็ไม่สม่ำเสมอ โดยบริเวณรอบๆ ผู้ปฏิบัติงานจะมีความเข้มข้นของฝุ่นสูงกว่าบริเวณที่ห่างออกไป และด้วยแนวความคิดนี้ อาจสามารถประมาณการว่าฝุ่นที่เกิดจากผู้ปฏิบัติงานจะอยู่ที่ประมาณ 5,000 อนุภาค/นาที/ลูกบาศก์ฟุต (177,000 อนุภาค/นาที/ลูกบาศก์เมตร) สำหรับห้องสะอาดทั่วไป

การควบคุมห้องสะอาด

แม้ว่าห้องสะอาดระดับ ISO 1- ISO 5 จะได้รับการออกแบบให้กระแสลมเป็นแบบทิศทางเดียวกัน (Unidirectional Flow) ห้องสะอาดของโรงงานเภสัชกรรมของโรงงานส่วนใหญ่ มักจะอาศัยหลักการเจือจาง (Dilution) เพื่อที่จะควบคุมปริมาณฝุ่นสำหรับอากาศที่มีส่วนผสมที่ดี ในขณะที่ใดขณะหนึ่งสามารถคำนวณความเข้มข้นของฝุ่น (x) ได้โดยใช้สูตรดังต่อไปนี้ โดยมีข้อสมมุติฐานว่า จะไม่มีฝุ่นที่ซึมจากบริเวณข้างเคียง

$$dx = (s - x) \times v \times dt + g \times dt \quad (1)$$

s คือ ความเข้มข้นของฝุ่นจากลมที่จ่ายเข้าห้อง หน่วยเป็น/ลูกบาศก์ฟุต หรือลูกบาศก์เมตร

v คือ ปริมาณลมที่จ่ายเข้าห้อง หน่วยเป็นรอบ/ชั่วโมง (Air Change Rate Per Hour)

G คือ อัตราการก่อตัวของฝุ่นภายในห้อง หน่วยเป็น อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต หรือ ลูกบาศก์เมตร/ชั่วโมง

x คือ ความเข้มข้นของฝุ่นที่ห้องหรือลมหมุนกลับ (Return Air) หน่วยเป็น อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต หรือ ลูกบาศก์เมตร

ข้อสมมุติฐาน : X_0 คือ ความเข้มข้นของฝุ่นตอนแรกของห้อง โดยไม่คำนึงถึง ค่าความเบี่ยงเบน g และช่วงเวลา t สูตรอนุพันธ์ข้างต้น สามารถคำนวณได้โดยใช้สูตรข้างล่างนี้

$$x = (X_0 - s - g/v) \exp(-vt) + s + g/v \quad (2)$$

เมื่อเวลา t ผ่านไปในระยะหนึ่ง จนกระทั่งระบบเข้าสู่ภาวะคงที่ ความเข้มข้นของฝุ่น x ในตอนสุดท้าย จะเป็นสูตรง่าย ๆ ดังนี้

$$x = s + g/v \quad (3)$$

หรือ

$$v = g/(x - s) \quad (4)$$

ดังนั้นจึงสามารถใช้ สูตรที่ 4 ในการคำนวณ อัตราการหมุนเวียนของอากาศภายในห้อง โดยใช้ตัวแปร g , x และ s

ตัวอย่างเช่น

การคำนวณห้องสะอาด ระดับ ISO 7 (ระดับ 10,000)

เมื่อต้องการคำนวณอัตราหมุนของห้องสะอาดระดับ ISO 7 ($x = 10,000$) โดยใช้แผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA Filter) ที่มีประสิทธิภาพในการกรองขนาดฝุ่น 0.3 ไมครอน ได้ 99.97% โดยมีอัตราการก่อตัวของฝุ่นภายในห้อง ($g = 5000 \times 60$) อัตราการหมุนเวียนของอากาศ v จะเท่ากับประมาณ 30 รอบ/ชั่วโมง

หลักการคำนวณเดียวกัน หากอัตราการหมุนเวียนของอากาศเพิ่มเป็น 50 รอบ/ชั่วโมง ปริมาณของฝุ่นที่จะวัดได้จะมีประมาณ 6,300 (ในความเป็นจริงค่าของฝุ่น จะเกาะกลุ่มอยู่ค่าหนึ่ง)

ผลของการกรองอากาศ

การกรองอากาศที่เหมาะสม นับว่ามีความสำคัญโดยตรงต่อการควบคุมห้องสะอาด ยิ่งไปกว่านั้นการใช้แผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA Filter) สำหรับโรงงานเภสัชกรรม โดยเฉพาะซึ่งจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบการรั่วทุกชิ้น (Scan/Leak Test) ในทางปฏิบัติอากาศที่จ่ายเข้าไปในห้องก็สามารถทำให้ปลอดฝุ่นได้ อย่างไรก็ตามมีข้อโต้แย้งเกี่ยวกับผลของการเพิ่มประสิทธิภาพของแผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA Filter) โดยการปรับปรุงคุณภาพของแผ่นกรองอากาศสำหรับกรองอากาศที่จะจ่ายเข้าห้อง ปรากฏว่าประสิทธิภาพของแผ่นกรองอากาศที่สูงขึ้นไม่ได้มีส่วนช่วยในการเพิ่มความสะอาดของห้องได้มากนักที่ปริมาณลมเท่าเดิม ดังตัวอย่างที่จะแสดงต่อไปนี้

สำหรับห้องสะอาดเดียวกัน เมื่อมีการใช้แผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA Filter) ที่มีประสิทธิภาพในการกรองขนาด 0.3 ไมครอน ที่ 99.999% ($s = 0.0009$) ตามที่เภสัชวิศวกรรมบางท่านสนับสนุนให้ใช้อัตราการหมุนเวียนของอากาศที่ 50 รอบ/นาที่ และอัตราการก่อตัวของฝุ่นภายในห้อง ($5,000 \times 60$) จะทำให้ปริมาณฝุ่นที่แท้จริงของห้องสามารถปรับปรุงให้ดีขึ้นจาก 6,003 เป็น 6,000 ซึ่งนับว่าแทบจะไม่มีมีความหมาย

นัยยะของการออกแบบ

จากการวิเคราะห์ในหัวข้อก่อนหน้านั้น จะสังเกตเห็นได้ชัดว่า แนวทางในการควบคุมคุณภาพของห้อง

สะอาด คือ การก่อดัวของฝุ่นภายในห้อง (Internal Generation) และการจ่ายลมที่ผ่านแผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพพอเพียง เพื่อที่จะจำกัดปริมาณของฝุ่นที่แท้จริง เพื่อให้ได้ห้องสะอาดภายใต้ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO ดังนั้น จึงควรมีการคำนวณปริมาณหมุนเวียนขั้นต่ำที่ 20 รอบ/นาที ตามแนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ซึ่งปริมาณการหมุนเวียนของอากาศระดับนี้นับว่าเพียงพอสำหรับ มาตรฐานห้องสะอาด ระดับ ISO8 (ระดับ 100,000) แต่ไม่ใช่มาตรฐานห้องสะอาดระดับ ISO7 หรือดีกว่า ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการวิเคราะห์เพิ่มเติมก่อนที่จะตัดสินใจว่า อัตราการหมุนเวียนของอากาศที่ดีที่สุด คือ แค่นั้น

ข้อสำคัญ คือ ในการออกแบบห้องสะอาดจะต้องระวังอย่าให้เกิดแนวความคิดที่ผิดพลาดพื้นฐานเกี่ยวกับการคำนวณอัตราการหมุนเวียนของอากาศที่ว่า สามารถใช้แผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพที่สูงยิ่งขึ้นมาก เพื่อชดเชยอัตราการหมุนเวียนของอากาศที่ลดลง

อัตราการหมุนเวียนของอากาศสำหรับห้องสะอาดระดับ ISO7 โดยทั่วไป

สำหรับห้องสะอาดระดับ ISO7 โดยทั่วไปซึ่งมีการก่อดัวของฝุ่นภายในห้องประมาณ 5,000 อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต (10,600 อนุภาค/ลิตร/วินาที) และมีการจ่ายลมโดยผ่านแผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง 99.97 % ที่ 0.3 ไมครอน (HEPA Filter) จะสามารถคำนวณอัตราการหมุนเวียนของอากาศ ดังนี้

$$v = g / (x - s) = 60 \times 5,000 / (10,000 - 3) = 30 \text{ รอบ/ชั่วโมง}$$

กรณีที่มีการก่อดัวของฝุ่นภายในห้องสูงขึ้นมากอย่างเห็นได้ชัด จำเป็นจะต้องเพิ่มอัตราการหมุนเวียนของอากาศ

อัตราการหมุนเวียนของอากาศสำหรับห้องสะอาดระดับ ISO6

โดยเงื่อนไขเดียวกันห้องสะอาดระดับ ISO6 (Class 1,000) จะต้องใช้อัตราการหมุนเวียนของอากาศมากกว่าห้องสะอาดระดับ ISO7 ถึง 10 เท่า อย่างไรก็ตาม

ก็ตามในความเป็นจริงไม่ได้เป็นเช่นนั้น มีอยู่สิ่งหนึ่งก็คือ ไม่มีโรงงานเภสัชกรรมใดที่ต้องมีความสะอาดระดับ ISO6 เลย (แม้แต่ EU/MCA ก็ไม่มีห้องสะอาดระดับ ISO6) สำหรับในโรงงานที่มีการใช้ห้องสะอาดที่ดีที่สุดมักจะห้องกักอากาศ (Airlock) ซึ่งเป็นเขตกันชน (Buffer Zone) เพื่อแยกห้องบรรจุยาปลอดภัย (มักจะเป็นห้องสะอาดระดับ ISO5) ซึ่งจะอยู่ติดกับพื้นที่สะอาดระดับ ISO7 [มักจะยอมรับและเห็นพ้องต้องกันว่า ในการสร้างพื้นที่สะอาดระดับ ISO5 ชนิดกระแสลมทิศทางเดียว (Unidirectional Flow) อยู่ภายใต้ห้องสะอาดระดับ ISO7 โดยไม่จำเป็นต้องมีห้องกักอากาศซึ่งมีระดับความสะอาด ISO6 เป็นตัวคั่นกลาง] ในกรณีนี้การก่อดัวของฝุ่นภายในห้องจะมีน้อยมาก เนื่องจากจะไม่มีผู้ปฏิบัติงานเพื่อเป็นการคำนวณแบบเผื่อ จึงตั้งสมมุติฐานว่า $g = 1,000$ อนุภาค/นาที $\times 60$ (ต่อชั่วโมง) ดังนั้น จึงสามารถคำนวณอัตราการหมุนเวียนของอากาศได้ดังนี้

$$v = g / (x - s) = 60 \times 1,000 / (1,000 - 3) = 60 \text{ รอบ/ชั่วโมง}$$

ในกรณีที่มีผู้ปฏิบัติงานอยู่และพื้นที่นั้นต้องการที่จะทำการตรวจวัดในลักษณะที่มีการปฏิบัติงาน พื้นที่ ISO6 จำเป็นต้องเพิ่มอัตราการหมุนเวียนของอากาศมากกว่า 60 รอบ/นาที

อัตราการหมุนเวียนของอากาศสำหรับพื้นที่สะอาด ISO5

จากการวิเคราะห์ที่ผ่านมา อาศัยหลักการเจือจาง (Dilution Principle) เพียงอย่างเดียวซึ่งเหมาะกับห้องสะอาดตั้งแต่ระดับ ISO6 ขึ้นไป แต่สำหรับ ISO5 แล้ว จะใช้หลักการแทนที่ (Displacement Principle) ซึ่งทำให้สูตรการคำนวณเบื้องต้นไม่เกี่ยวเนื่องกัน โดยปกติแล้วภายใต้พื้นที่ความสะอาดระดับ ISO5 จะถูกรอบด้วยผ้าเปดานที่มีแผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA Filter) เกือบเต็มพื้นที่ หรืออยู่ในปล่อง ซึ่งก็คือภายใต้พื้นที่นั้นจะมีกระแสลมแบบทิศทางเดียว (Unidirectional Flow) โดยต้องรักษาความเร็วลมที่ออกจากแผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA Filter) ให้มีความเร็วประมาณ 90 ฟุต/นาที (0.45 เมตร/วินาที) โดยมีข้อสมมุติฐานว่า แรงเคลื่อนที่ของกระแสลม

ในลักษณะทิศทางเดียวกัน ด้วยความเร็วที่กำหนดไว้ จะสามารถป้องกันกระแสลมตัด (Cross Flow) จากภายนอกเข้ามาสู่พื้นที่สะอาดระดับ ISO5 ดังนั้นอัตราการหมุนเวียนของอากาศไม่ใช่เป็นตัวแปรที่สำคัญของพื้นที่สะอาดระดับ ISO5 โดยทั่วไป

ดังนั้น อาจสามารถสร้างกฎทั่วไป (Rule of Thumb) สำหรับผู้ที่ต้องคำนวณอัตราการหมุนเวียนของอากาศ สำหรับห้องสะอาดระดับ ISO5 ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว เต็มพื้นที่ของเพดานจะมีแผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (HEPA Filter) อยู่ ซึ่งคิดเป็น 100% ของพื้นที่ แต่เนื่องจากขนาดของแผ่นกรองอากาศ ประสิทธิภาพจะมีเนื้อแผ่นกรองไม่เต็ม ซึ่งจะอยู่ที่ประมาณ 80% ของพื้นที่ และเมื่อออกแบบให้มีความเร็วลม 90 ฟุต/นาทีก (0.45 เมตร/วินาที) ดังนั้นปริมาณอากาศที่จ่ายเข้าสู่พื้นที่นั้นจะอยู่ที่ 72 ลูกบาศก์ฟุต/นาทีก/ตารางฟุต (cfm/sq.ft.) (366 ลิตร/วินาที/ตารางเมตร) โดยทั่วไปแล้วพื้นที่สะอาดระดับ ISO5 มักจะมีความสูงไม่มาก สมมติว่าฝ้าเพดานสูงกว่าพื้นประมาณ 9 ฟุต (2.5 เมตร) ดังนั้น ค่าวนกลับมาเป็นอัตราการหมุนเวียนของอากาศได้เท่ากับ 480 รอบ/ชั่วโมง และถ้าหากความสูงของฝ้าเพดานอยู่ที่ 8 ฟุต (2.5 เมตร) อัตราการหมุนเวียนของอากาศจะเพิ่มเป็น 540 รอบ/ชั่วโมง จากการวิเคราะห์ข้างต้นก็จะสามารถกำหนดอัตราการหมุนเวียนของอากาศของห้องสะอาดระดับ ISO5 โดยคร่าวๆ อยู่ที่ 500 รอบ/ชั่วโมง

ผลกระทบของแรงกดอากาศ Impact of Pressurization

ความดันต่าง (Differential Pressure) ของห้องนับเป็นตัวแปรที่มีความสำคัญที่สุดสำหรับการออกแบบห้องสะอาดในระบบปรับอากาศ และระบายอากาศ เป็นที่ยอมรับกันว่าการรักษาห้องให้มีแรงดันเป็นบวกเมื่อเทียบกับบริเวณที่ติดกัน จะสามารถลดปริมาณฝุ่นที่จะซึมเข้ามาจากบริเวณรอบข้าง ข้อเสนอแนะในการออกแบบแทบทั้งหมดจะแนะนำให้ห้องสะอาดต้องมีแรงดันบวกประมาณ 0.05 นิ้ว (12.5 ปาสคาล) เมื่อเทียบกับห้องหรือบริเวณข้างเคียง

แม้ว่าห้องสะอาดจะมีแรงดันบวก แต่ก็อาจเกิดผลกระทบจากแรงดันกลับ (Differential Pressure

Reverse) สำหรับห้องสะอาดโดยทั่วไป ตัวอย่าง เช่น ห้องสะอาดระดับ ISO7 มักจะมีห้องกักอากาศ (Airlock) ระดับ ISO8 ซึ่งมักจะไม่ต้องมีคนอยู่ และบางครั้งอาจมีความสะอาดมากกว่า ISO7 อย่างไรก็ตามเราก็กังวลถึงว่าห้องที่มีระดับความเข้มข้นของฝุ่นไม่เกิน 95,000 อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต (3.4 ล้านลูกบาศก์เมตร) เป็นห้องสะอาดระดับ ISO8 สมมติว่า ขนาดของประตูห้องสะอาด คือ 3 ฟุต x 7 ฟุต (0.9 เมตร x 2.1 เมตร) โดยมีช่องว่างระหว่างบานประตูกับขอบประตู (วงกบ) ประมาณ 1/8 นิ้ว (3 มม.) ซึ่งช่องว่างนี้ทำให้เกิดรูเปิดประมาณ 0.21 ตารางฟุต (0.02 ตารางเมตร) เมื่อเกิดแรงดันกลับโดยเฉียบพลัน เป็นต้นว่า 0.05 นิ้วน้ำ (12.5 ปาสคาล) ก็จะทำให้เกิดการซึมเข้าของอากาศสู่ห้องสะอาด ISO7 ประมาณ 200 ลูกบาศก์ฟุต/นาทีก (94 ลิตร/วินาที) ซึ่งจะทำให้มีฝุ่นขนาด 0.5 ไมครอน หรือใหญ่กว่า ประมาณ 19 ล้านอนุภาค/นาทีก รั่วไหลเข้าสู่ห้อง ISO7 สมมติว่า เกิดการผสมผสานของอากาศภายในห้องอย่างสมบูรณ์ (20x20x9 =3,600 ลูกบาศก์ฟุต [102 ลูกบาศก์เมตร]) ดังนั้น เมื่อเกิดการรั่วซึมจึงต้องใช้สูตรคำนวณ ดังนี้

$$v = g / (X - S) = 60 \times (19,000,000 / 3,600) / (10,000 - 3) = 32$$

ดังนั้น จึงจำเป็นต้องเพิ่มอัตราการหมุนเวียนของอากาศอีก 32 รอบ/ชั่วโมง เพื่อใช้ในการแก้ไขปัญหาฝุ่นที่ซึมจาก แรงดันกลับ และเมื่อโรงงานเกิดปัญหาแรงดันกลับขึ้น บุคคลกรที่เกี่ยวข้องถึงกับต้องหยุดเดินเครื่องชั่วคราว และแจ้งเตือนฝ่ายบริหารอาคาร และสถานที่

ผลกระทบของแรงดันกลับร้ายแรงจริงหรือ

ในการที่จะรักษาระดับของแรงดันต่าง (Differential Pressure) เป็นเรื่องที่สำคัญของวิศวกรที่เกี่ยวข้อง จะต้องรักษาระดับแรงดันต่างของห้องให้เป็นไปตามแบบของระบบปรับอากาศ และระบายอากาศที่ได้ออกแบบไว้ และในความเป็นจริงผลเสียจากแรงดันกลับก็ไม่ได้มีผลกระทบมากเท่ากับตัวอย่างหัวข้อที่แล้ว คือ

ประการแรก คือ แม้ว่าห้องกักอากาศที่อยู่ติดกัน จะมีความสะอาดน้อยกว่าห้องสะอาดเอง แต่ก็ไม่ได้

ถึงกับเลวร้ายไปถึงขั้นระดับ 1 แสบนอนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต

ประการที่สอง คือ ประตูมักจะมีการติดตั้งประก็น ยางกันอากาศรั่วอยู่แล้ว ซึ่งทำให้อัตราการรั่วต่ำมาก

ประการที่สาม คือ แร่งดันกลับมักจะไม่ค่อยเกิดขึ้น และหากเกิดขึ้นก็มักเกิดระดับที่ต่ำ ซึ่งมีน้อยครั้งที่ จะเกิน -0.02 นิ้วน้ำ (-5 ปาสคาล)

จะขอยกตัวอย่างสภาวะการที่ใกล้เคียงความจริงคือ

1. ระดับความสะอาดของห้องกักอากาศที่แท้จริง มักจะอยู่ประมาณ 30,000 อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต (มีความปนเปื้อนฝุ่นเป็น 3 เท่าของ 10,000 ซึ่งนับว่า เป็นค่าสูง)

2. ส่วนช่องห่างระหว่างบานประตูกับขอบประตู ในความเป็นจริงแล้วมักจะมีแค่ครึ่งหนึ่งของตัวอย่างข้างต้น หรือ 0.1 ตารางฟุต (0.01 ตารางเมตร)

3. แร่งดันกลับประมาณ -0.02 นิ้วน้ำ (-5 ปาสคาล)

ผลก็คือ ปริมาณย้อนกลับจะอยู่ที่ประมาณ 57 ลูกบาศก์ฟุต/นาที่ (27 ลิตร/วินาที) ดังนั้น ปริมาณฝุ่น ขนาด 0.5 ไมครอน หรือ ใหญ่กว่าที่จะไหลเข้าสู่ห้อง ที่มีปริมาตร 3,600 ลูกบาศก์ฟุต (102 ลูกบาศก์เมตร) จะมีเพียง 475 อนุภาค/ลูกบาศก์ฟุต/นาที่ (1,007 อนุภาค /ลิตร/วินาที)

สมมุติว่า มีฝุ่นเกิดจากภายในห้องเอง 6,000 อนุภาค/นาที่ และมีการออกแบบอัตราการหมุนเวียน ของอากาศที่ 50 รอบ/ชั่วโมง ดังนั้น ระดับความสะอาดเฉลี่ย ของห้องสะอาดระดับ ISO7 ก็คือ

$$x = s + g/v = 3 + 60 \times 6,475 / 50 = 7,773$$

ซึ่งเป็นระดับที่ยอมรับได้ และในกรณีที่ไม่มีแรงดันกลับระดับความสะอาดจะเป็น ดังนี้

$$x = s + g/v = 3 + 60 \times 6,000 / 50 = 7,200$$

จะเห็นได้ว่าระดับความสะอาดจะดีกว่า 8% กรณีที่ไม่มีแรงดันกลับ จึงเป็นที่ที่ที่น่าสังเกตว่า จำเป็นหรือไม่ที่จะต้องทิ้งผลผลิตทั้งหมด เมื่อเกิดแรงดันกลับเพียงเล็กน้อย

การรับรองห้องสะอาดที่มีแรงดันกลับ

เป็นที่ยอมรับว่า ไม่มีใครเอาตำแหน่งไปประกัน

ในการรับรองห้องสะอาดที่มีแรงดันกลับ และยอมรับว่าแรงดันกลับมีผลกระทบน้อย อย่างไรก็ตาม ก็มีปรับแต่งมาตรการในการรับรองของห้องสะอาด โดยแทนที่จะปิดรอยแยกของประตูให้แน่นหนาขึ้น อาจใช้อีกวิธีการหนึ่ง ซึ่งทำให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพห้องสะอาดก็คือ การตรวจวัดห้องสะอาดในสภาวะที่ตั้งใจให้เกิดแรงดันกลับ นั่นก็คือ การทำการวัดความสะอาดของห้องภายใต้สภาวะที่แย่มากที่สุด ถ้าหากห้องนั้นผ่านการทดสอบ แม้ว่าขณะนั้นจะมีกระแสกลับทิศ ก็ทำให้ไม่จำเป็นต้องมีการหยุดกระบวนการผลิต เนื่องจากไม่สามารถรักษาระดับความดันต่างของห้องให้อยู่ที่ 0.05 นิ้วน้ำ (12.5 ปาสคาล) จึงจะสามารถช่วยแก้ปัญหาต่างๆ ของฝ่ายบำรุงรักษาในโรงงานเภสัชกรรม

ทำการรับรองห้องกักอากาศให้มีความสะอาดเท่ากับห้องสะอาด

แม้ว่าวิธีการในหัวข้อข้างต้น ไม่ใช่เป็นแบบแผนที่ยอมรับ แต่ก็ยังมีอีกวิธีการหนึ่ง คือ การทำให้ห้องกักอากาศมีระดับความสะอาดเท่ากับ ห้องสะอาดเอง และใช้วิธีการวัดเดียวกัน ซึ่งทาง EU/ MCA ได้ระบุว่า “ในขั้นตอนสุดท้ายของห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งตัว (หมายถึงห้องกักอากาศ) ควรจะมีระดับความสะอาดเท่ากับ ห้องสะอาดเองตอนที่ไม่มีการใช้งาน” อัตราการหมุนเวียนของอากาศในห้องกักอากาศ ไม่จำเป็นต้องสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจากมักจะไม่ค่อยมีการก่อให้เกิดฝุ่นภายในห้อง เพราะโดยปกติแล้วจะไม่มีใครอยู่ในห้องหรือพูดอีกในหนึ่งก็คือ ไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงค่าของตัวแปรในการออกแบบ เพียงแต่ทำการตรวจวัดปริมาณฝุ่นในห้องกักอากาศ เช่นเดียวกับห้องสะอาด

ระยะเวลาการฟื้นตัว (Recovery Time)

สิ่งที่ต้องพิจารณาในการออกแบบอีกประการหนึ่ง สำหรับการออกแบบห้องสะอาดก็คือ ระยะเวลาการฟื้นตัว (Recovery Time) ระยะเวลาการฟื้นตัว จะผูกพันกับอัตราการหมุนเวียนของอากาศ ซึ่งก็คือ ยิ่งอัตราการหมุนเวียนของอากาศสูงขึ้นเท่าไร ระยะเวลาการฟื้นตัวก็จะน้อยลงเท่านั้น ระยะเวลาฟื้นตัวของห้องสะอาดเพื่อไปสู่ความสะอาดที่สูงขึ้น (Class Up) เช่น จากระดับ ISO8 ไปสู่ ISO7 สามารถคำนวณ

โดยใช้สูตรดังนี้

$$t = 2.5 / v$$

ตัวอย่างเช่น ห้องสะอาดระดับ ISO7 จะพื้นตัวจากสภาวะที่มีการปิดเครื่อง ซึ่งมีจำนวนอนุภาคอยู่ที่ 100,000 ให้กลับมายู่ในสภาวะที่จะทำงานได้ คือ ระดับ 10,000 นั้น สมมุติว่ามีอัตราการหมุนเวียนของอากาศ 30 รอบ/ชั่วโมง ดังนั้น จะเวลาในการพื้นตัวเท่ากับ 0.083 ชั่วโมง หรือ 5 นาที ถ้าหากว่าอัตราการหมุนเวียนของอากาศเป็น 2 เท่า หรือ 60 รอบ/นาที ระยะเวลาพื้นตัวจะเพียงแค่ 2.5 วินาที และถ้าหากจะทำให้ห้องสะอาดระดับ ISO6 พื้นตัวจากระดับ ISO8 โดยมีอัตราการหมุนเวียนของอากาศเท่าเดิมจะต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นอีก 2 เท่าในการพื้นฟูเพื่อกลับสู่สภาวะที่ต้องการอย่างน้อยก็ตามห้องสะอาดระดับ ISO6 มักจะมีอัตราการหมุนเวียนของอากาศอย่างน้อยเป็น 2 เท่า ดังนั้น ระยะเวลาการพื้นตัวก็เหมือนเดิม มีข้อที่น่าสังเกตสำหรับระยะเวลาการพื้นตัวของห้องสะอาดระดับ ISO5 นั้น จะเป็นไปได้อย่างรวดเร็ว เนื่องจากพื้นที่ทั้งหมดของห้องสะอาดระดับ ISO5 ถูกครอบคลุมไปด้วย การจ่ายอากาศที่ไม่มีฝุ่นและใช้หลักการแทนที่ (Displacement) ไม่ใช่หลักการเจือจาง (Dilution) เป็นสังเกตเห็นได้ชัดว่าห้องสะอาดส่วนใหญ่มักจะใช้ระยะเวลาการพื้นตัวสั้น

การปนเปื้อนไขว้กัน (Cross-Contamination)

ในโรงงานเภสัชกรรมจำเป็นต้องระวังเกี่ยวกับการปนเปื้อนไขว้กัน ซึ่งทางองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ให้ความหมายไว้ว่า "การปนเปื้อนไขว้กัน หมายถึง การปนเปื้อนจากวัตถุดิบ หรือสินค้ากึ่งสำเร็จ หรือสินค้าสำเร็จรูปไปสู่วัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์อีกอันหนึ่งระหว่างการผลิต"

การปนเปื้อนไขว้กันอาจเกิดจากสาเหตุดังต่อไปนี้

1. การออกแบบระบบปรับอากาศ และการกำจัดฝุ่นจากระบบไม่เหมาะสม
2. มีการเดินเครื่อง และบำรุงรักษาระบบปรับอากาศ และระบบกำจัดฝุ่นไม่เหมาะสม
3. มีขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับบุคลากร และ การใช้เครื่องจักรไม่ดีพอ
4. ไม่ได้ทำความสะอาดเครื่องจักรอย่างเพียงพอ

เราอาจจะสามารถลด การเกิดการปนเปื้อนไขว้ ด้วยวิธีการต่อไปนี้

1. จัดทำขั้นตอนปฏิบัติงานสำหรับบุคลากร
2. มีเอกสารประกอบอย่างเพียงพอ
3. ใช้ระบบการผลิตแบบปิด (Closed production systems)
4. มีขั้นตอนการทำความสะอาดที่ได้รับการยอมรับอย่างเพียงพอ
5. มีระดับการป้องกันผลิตภัณฑ์ ที่สูงเพียงพอ
6. มีระดับแรงดันอากาศของแต่ละห้องต่างกัน ตามระดับความสะอาดเป็นชั้นๆ

สรุป

ต้นเหตุของการเกิดฝุ่นมีอยู่ 3 ส่วนก็คือ

1. อากาศที่จ่ายเข้า (Supply air)
2. การรั่วซึม (Infiltration)
3. การก่อตัวของฝุ่นภายในห้อง (Internal Generation)

ต้นเหตุของฝุ่นที่เกิดภายในห้องที่เห็นได้ชัด คือ ผู้ปฏิบัติงาน ดังนั้น จึงต้องมีการสวมเสื้อคลุมที่เหมาะสม เพื่อกันฝุ่นตลอดจนถึงการปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ถูกวิธี หากสามารถประเมินฝุ่นที่เกิดขึ้นภายในได้อย่างใกล้เคียงความจริงแล้ว อัตราการหมุนเวียนของอากาศสำหรับห้องสะอาดที่อาศัยหลักการเจือจางสามารถคำนวณได้จากสูตร $v = g/x$ ซึ่งสามารถนำมาประยุกต์ในเชิง

ปฏิบัติการได้แทบทุกกรณี และอีกสิ่งหนึ่งคือ ประสิทธิภาพของแผ่นกรองที่สูงขึ้นไม่ได้มีส่วนช่วยในการลดอัตราการหมุนเวียนของอากาศ

การรักษาแรงดันของห้องที่เหมาะสมมีส่วนสำคัญต่อการรักษาระดับความสะอาดของห้องสะอาด และห้องกักอากาศควรจะต้องตรวจวัดให้มีระดับความสะอาดเท่ากับห้องสะอาดเองโดยอาจไม่จำเป็นต้องเพิ่มปริมาณการจ่ายลมให้สูงขึ้นมาก หากเป็นไปได้ห้องสะอาดควรจะมีการตรวจวัดฝุ่นในภาวะที่มีแรงดันกลับเล็กน้อย แต่จะต้องปฏิบัติงานภายใต้แรงดันที่เหมาะสม

สำหรับสูตรพื้นฐานในการคำนวณระยะเวลาการพื้นตัวของห้องสะอาดนั้น สามารถใช้สูตรง่ายๆ ดังนี้ $t = 2.5 / v$ สำหรับการพื้นตัวในระดับความสะอาด

จากชั้นหนึ่งไปอีกชั้นหนึ่ง ซึ่งห้องสะอาดส่วนใหญ่จะใช้ระยะเวลาในการฟื้นตัวประมาณ 10 นาที หลังจากที่มีการหยุดการทำงาน หากมีการออกแบบที่เหมาะสม

นอกจากนั้นแล้วยังต้องระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนไขว้กัน โดยมีการจัดทำขั้นตอนการทำงานของ

บุคลากรและการใช้เครื่องจักร

บทความข้างต้น เป็นแค่ความคิดเห็นหนึ่งเพื่อให้มีการค้นคว้าวิจัยต่อไป เพื่อให้ห้องสะอาดรักษาระดับความสะอาดได้โดยมีการประหยัดพลังงานที่สูง

ตารางเปรียบเทียบห้องสะอาดตามมาตรฐานสากล

Classification of Cleanrooms - Comparison of International Standards

Standard and Date Published					Maximum permitted number of particles (equal to, or greater than, stated size) 'at rest'							
Fed.Std. 209D (1988) *	Fed.Std. 209E (1992) *	B.S.6295 (1989) *	EU CGMP (1998)	EN ISO 14644-1 (1999)	0.1µm	0.2µm	0.3µm	0.5µm	1µm	5µm	10µm	25µm
				ISO 1	10/m ³	2/m ³	NS	NS	NS	NS	NS	NS
				ISO 2	100/m ³	24/m ³	10/m ³	4/m ³	NS	NS	NS	NS
	M1				350/m ³ 9.91/ft ³	75.7/m ³ 2.14/ft ³	30.9/m ³ 0.875/ft ³	10.0/m ³ 0.283/ft ³	NS	NS	NS	NS
1					35/ft ³	7.5/ft ³	3/ft ³	1/ft ³	NS	NS	NS	NS
	M1.5				1,240/m ³ 35/ft ³	265/m ³ 7.5/ft ³	106/m ³ 3/ft ³	35.3/m ³ 1/ft ³	NS	NS	NS	NS
		C			NS	NS	100/m ³	35/m ³	NS	0/m ³	NS	NS
				ISO 3	1,000/m ³	237/m ³	102/m ³	35/m ³	8/m ³	NS	NS	NS
	M2				3,500/m ³ 99.1/ft ³	757/m ³ 21.4/ft ³	309/m ³ 8.75/ft ³	100/m ³ 2.83/ft ³	NS	NS	NS	NS
10					350/ft ³	75/ft ³	30/ft ³	10/ft ³	NS	NS	NS	NS
	M2.5				12,400/m ³ 350/ft ³	2,650/m ³ 75/ft ³	1,060/m ³ 30/ft ³	353/m ³ 10/ft ³	NS	NS	NS	NS
		D			NS	NS	1,000/m ³	350/m ³	NS	0/m ³	NS	NS
				ISO 4	10,000/m ³	2,370/m ³	1,020/m ³	352/m ³	83/m ³	NS	NS	NS
	M3				35,000/m ³ 991/ft ³	7,570/m ³ 214/ft ³	3,090/m ³ 87.5/ft ³	1,000/m ³ 28.3/ft ³	NS	NS	NS	NS
100					NS	750/ft ³	300/ft ³	100/ft ³	NS	NS	NS	NS
	M3.5				NS	26,500/m ³ 750/ft ³	10,600/m ³ 300/ft ³	3,530/m ³ 100/ft ³	NS	NS	NS	NS
		E			NS	NS	10,000/m ³	3,500/m ³	NS	0/m ³	NS	NS
		F			NS	NS	NS	3,500/m ³	NS	0/m ³	NS	NS
			A		NS	NS	NS	3,500/m ³	NS	1/m ³	NS	NS
			B		NS	NS	NS	3,500/m ³	NS	1/m ³	NS	NS
				ISO 5	100,000/m ³	23,700/m ³	10,200/m ³	3,520/m ³	832/m ³	29/m ³	NA	NA
	M4				NS	75,700/m ³ 2,140/ft ³	30,900/m ³ 875/ft ³	10,000/m ³ 283/ft ³	NS	NS	NS	NS
1,000					NS	NS	NS	1,000/ft ³	NS	7/ft ³	NS	NS
	M4.5				NS	NS	NS	35,300/m ³ 1,000/ft ³	NS	247/m ³ 7/ft ³	NS	NS
		G			NS	NS	100,000/m ³	35,000/m ³	NS	200/m ³	0/m ³	NS
		H			NS	NS	NS	35,000/m ³	NS	200/m ³	0/m ³	NS
				ISO 6	1,000,000/m ³	237,000/m ³	102,000/m ³	35,200/m ³	8,320/m ³	293/m ³	NS	NS
	M5				NS	NS	NS	100,000/m ³ 2,830/ft ³	NS	618/m ³ 17.5/ft ³	NS	NS
10,000					NS	NS	NS	10,000/ft ³	NS	70/ft ³	NS	NS
	M5.5				NS	NS	NS	353,000/m ³ 10,000/ft ³	NS	2,470/m ³ 70/ft ³	NS	NS
		J			NS	NS	NS	350,000/m ³	NS	2,000/m ³	450/m ³	0/m ³
			C		NS	NS	NS	350,000/m ³	NS	2,000/m ³	NS	NS
				ISO 7	NS	NS	NS	352,000/m ³	83,200/m ³	2,930/m ³	NS	NS
	M6				NS	NS	NS	1,000,000/m ³ 28,300/ft ³	NS	6,180/m ³ 175/ft ³	NS	NS
100,000					NS	NS	NS	100,000/ft ³	NS	700/ft ³	NS	NS
	M6.5				NS	NS	NS	3,530,000/m ³ 100,000/ft ³	NS	24,700/m ³ 700/ft ³	NS	NS
		K			NS	NS	NS	3,500,000/m ³	NS	20,000/m ³	4,500/m ³	500/m ³
			D		NS	NS	NS	3,500,000/m ³	NS	20,000/m ³	NS	NS
				ISO 8	NS	NS	NS	3,520,000/m ³	832,000/m ³	29,300/m ³	NS	NS
	M7				NS	NS	NS	10,000,000/m ³ 283,000/ft ³	NS	61,800/m ³ 1,750/ft ³	NS	NS
				ISO 9	NS	NS	NS	35,200,000/m ³	8,320,000/m ³	293,000/m ³	NS	NS
		L			NS	NS	NS	NS	NS	200,000/m ³	45,000/m ³	5,000/m ³
		M			NS	NS	NS	NS	NS	NS	450,000/m ³	50,000/m ³

NS denotes Not Specified
* denotes Superseded

เอกสารอ้างอิง :

- 1] John Zhang,P.E. ; Understanding Pharmaceutical Cleanroom Design, ASHRAE Journal, September 2004, PAGE 29-33
- 2] Maija Hietava M. Sci. Pharm, Pharmaceutical Quality, Good manufacturing Practice & Bioequivalence, 3 - 7 October 2005