

บทความ

เรื่อง ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุม (Containment)

สำหรับงานที่มีการใช้จุลินทรีย์และจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในโรงงานอุตสาหกรรม

เนื่องจากจุลินทรีย์แต่ละประเภทมีระดับความเสี่ยงที่แตกต่างกัน จึงจำเป็นต้องมีลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุมที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพต่าง ๆ (Large-Scale Containment Level) เพื่อใช้ในการดำเนินงานให้เหมาะสมกับจุลินทรีย์แต่ละประเภท

ลักษณะสถานที่หรือสภาพควบคุม (Containment)

สถานที่ดำเนินการสำหรับโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์ หรือที่เรียกว่า “สภาพควบคุม (Containment)” เป็นการควบคุมการใช้จุลินทรีย์ให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมได้ ลดหรือป้องกันการติดต่อกับสิ่งแวดล้อมภายนอก ประกอบด้วย การควบคุมทางกายภาพ (Physical Containment) เช่น การออกแบบเครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ และมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน เป็นต้น และการควบคุมทางชีวภาพ (Biological Containment) เช่น การทำให้จุลินทรีย์มีข้อจำกัดในการอยู่รอดในสิ่งแวดล้อมหรือไม่สามารถถ่ายทอดสารพันธุกรรมได้ เป็นต้น โดยสภาพควบคุมแบ่งเป็น 4 ระดับ (Containment Level) ดังนี้

- **สภาพควบคุมระดับ GILSP (Good Industrial Large Scale Practice)** เป็นสภาพควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับต่ำสุด ใช้กับงานประเภท GILSP ไม่จำเป็นต้องอยู่ในระบบปิด แต่ให้ระมัดระวังและป้องกันจุลินทรีย์สัมผัสกับผู้ปฏิบัติงาน

- **สภาพควบคุมระดับที่ 1 (Large-Scale Containment Level1: LS1)** เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 1 ทั้งนี้ สภาพควบคุมระดับที่ 1 มีลักษณะเป็นไปตามสภาพควบคุมระดับ GILSP และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติม ได้แก่ จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (Closed System) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน และถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการไหลของจุลินทรีย์

- **สภาพควบคุมระดับที่ 2 (Large-Scale Containment Level2: LS2)** เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 2 ทั้งนี้ สภาพควบคุมระดับที่ 2 มีลักษณะเป็นไปตามสภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1) และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติมทั้งในเรื่องเครื่องมือ อุปกรณ์ ระบบความปลอดภัย ระบบคุณภาพ และการลดการปนเปื้อน

- **สภาพควบคุมระดับที่ 3 (Large-Scale Containment Level3: LS3)** เป็นสภาพควบคุมที่ใช้กับงานประเภทที่ 3 ทั้งนี้ สภาพควบคุมระดับที่ 3 มีลักษณะเป็นไปตามสภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2) และมีข้อกำหนดอื่นเพิ่มเติมโดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อกำหนดการควบคุมการเข้า-ออกของผู้ปฏิบัติงาน การกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังกระบวนการผลิตและในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือและฝักบัวอาบน้ำ ก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม

ทั้งนี้ รายละเอียดสภาพควบคุมทั้ง 4 ระดับ แสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ลักษณะสภาพควบคุมสำหรับโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้จุลินทรีย์

รายละเอียด	สภาพควบคุมระดับ GILSP	สภาพควบคุมระดับที่ 1 (LS1)	สภาพควบคุมระดับที่ 2 (LS2)	สภาพควบคุมระดับที่ 3 (LS3)
สถานที่ดำเนินการ				
1. มีอ่างล้างมือ สถานที่ล้างมือ หรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือภายในบริเวณที่ปฏิบัติงาน	●	●	● (ก๊อคน้ำแบบ Hands-Free)	● (ก๊อคน้ำแบบ Hands-Free)
2. กรณีในสถานที่ดำเนินการมีโต๊ะปฏิบัติงาน โต๊ะต้องแข็งแรง มีพื้นผิวทำด้วยวัสดุกันน้ำทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อกรด ต่าง และน้ำยาฆ่าเชื้อ	●	●	●	●
3. มีอุปกรณ์หรือน้ำเกลือสำหรับล้างตา ชุดปฐมพยาบาล และชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological Spill Kit)	○	●	●	●
4. มีป้ายสัญลักษณ์อันตรายทางชีวภาพ (Biohazard)	○	○	●	●
5. สภาพควบคุมออกแบบป้องกันการรั่วไหลของจุลินทรีย์ไปสู่บริเวณภายนอก โดยประตู หน้าต่าง ผงัง เพดานห้อง ถูกออกแบบให้ป้องกันอากาศรั่ว	○	○	○*	●
6. มีวิธีการควบคุมการถ่ายเทอากาศในบริเวณสภาพควบคุมเพื่อลดการปนเปื้อนของอากาศ	○	○	○*	●
7. สภาพควบคุมต้องมีความดันเป็นลบ (Negative Pressure) กับบรรยากาศรอบข้าง	○	○	○	●
8. ประตูหรือทางเข้าสู่สภาพควบคุมต้องเป็นระบบ Airlock เท่านั้น	○	○	○	●
9. มีฝักบัวอาบน้ำใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อใช้อาบน้ำก่อนเข้าและออกจากสภาพควบคุม	○	○	○	●

รายละเอียด	สภาพ ควบคุม ระดับ GILSP	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 1 (LS1)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 2 (LS2)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 3 (LS3)
เครื่องมือและอุปกรณ์				
10. จุลินทรีย์อยู่ในถังระบบปิด (Closed System) แยกจากสิ่งแวดล้อมอย่างชัดเจน	○	●	●	●
11. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบควบคุมการหลุดรอดของจุลินทรีย์ เช่น ระบบอัตโนมัติในการตรวจสอบการรั่วไหล	○	●	●	●
12. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพมีระบบปิดผนึกอย่างดี เพื่อลดหรือป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์	○	○	●	●
13. มีสัญญาณเตือนเมื่ออุปกรณ์และเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขัดข้อง	○	○	●	●
14. มีระบบไฟสำรองเพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทำงานได้ตลอดเวลา	○	○	●	●
15. มีการควบคุมอากาศที่ระบายออกจากถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ โดยการกรองหรือวิธีการอื่น ๆ ที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้จุลินทรีย์หลุดรอด	○	○	●	●
16. ถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพตั้งอยู่ในสภาพควบคุม	○	○	●	●
ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ				
17. มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน	●	●	●	●
18. มีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์เป็นลายลักษณ์อักษร	●	●	●	●
19. มีการตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้กับจุลินทรีย์ให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ	●	●	●	●

รายละเอียด	สภาพ ควบคุม ระดับ GILSP	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 1 (LS1)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 2 (LS2)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 3 (LS3)
20. มีแนวทางการจัดการกรณีเกิดเหตุกรั่วไหลหรือเกิดการหลุดรอดของจุลินทรีย์	●	●	●	●
21. มีการอบรมผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักปฏิบัติด้านความปลอดภัยในการทำงานกับจุลินทรีย์	●	●	●	●
22. มีระบบจำกัดคนเข้า-ออกสภาพควบคุม	○	○	●	●
23. มีการควบคุมการหลุดรอดและฟุ้งกระจายของจุลินทรีย์ในอากาศขณะเก็บตัวอย่างหรือเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์เข้า-ออกจากระบบปิด	○	○	●	●
24. มีการตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตในบริเวณใกล้เคียงกับถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพอย่างสม่ำเสมอ	○	○*	●	●
25. มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (BSO) หรือคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)	○*	○*	●	●
ระบบการลดการปนเปื้อน				
26. มีการกำจัดจุลินทรีย์ภายหลังการใช้งานในถังหมักหรือถังปฏิกรณ์ชีวภาพ อุปกรณ์เครื่องมือ และเครื่องใช้ที่อาจมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนด้วยวิธีการที่เหมาะสม	●	●	●	●
27. มีการกำจัดจุลินทรีย์และ/หรือสารพันธุกรรมในน้ำเลี้ยงเชื้อ (Culture Fluid) หรือของเสีย (Waste) ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมด้วยวิธีการที่เหมาะสม	○*	○*	●	●
28. มีการทวนสอบ (Verification) และการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการกำจัดจุลินทรีย์	○*	○*	●	●

รายละเอียด	สภาพ ควบคุม ระดับ GILSP	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 1 (LS1)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 2 (LS2)	สภาพ ควบคุม ระดับที่ 3 (LS3)
29. มีการทำลายจุลินทรีย์ในน้ำทิ้งจากอ่างล้างมือ และฝักบัวอาบน้ำก่อนทิ้งสู่สิ่งแวดล้อม	○	○	●	●

หมายเหตุ

- หมายถึง ต้องมี
- หมายถึง ไม่จำเป็นต้องมี
- * หมายถึง กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมจำเป็นต้องมี โดยพิจารณาเป็นกรณีไป
เช่น ลักษณะของยีนที่มีการดัดแปลง และการคงอยู่ของยีนดื้อยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

คู่มือหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับผู้ประกอบการโรงงาน
อุตสาหกรรม

ผู้จัดทำ

นางขวัญลักษณ์ กัลหารัตน์ ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ
กลุ่มความปลอดภัยสภาวะการทำงาน กองส่งเสริมเทคโนโลยีความปลอดภัยโรงงาน