รายงานการปฏิบัติงานสหกิจศึกษา

การตรวจวัดห้องสะอาด
Clean Room Certification

โดย

นาย จีรศักดิ์ ต่วนชะเอม รหัส 6523100007

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของรายวิชา 151-495 เตรียมสหกิจศึกษา

หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิศวกรรมเครื่องกล

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2567

หัวข้อโครงงาน : การตรวจวัดห้องสะอาด

: Clean Room Certification

รายชื่อผู้จัดทำ : นายจีรศักดิ์ ต่วนชะเอม 6523100007

หลักสูตร : วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิศวกรรมเครื่องกล

อาจารย์นิเทศ : ดร.ชาญชัย วิรุณฤทธิชัย

อนุมัติให้โครงงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติสหกิจศึกษาและการศึกษาเชิงบูรณาการกับการทำงาน หลักสูตรวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2567

คณะกรรมการสอบโครงงาน

.....อาจารย์นิเทศ

(อาจารย์ ดร.ชาญชัย วิรุณฤทธิชัย)

.....ผู้นิเทศ

(นายชลช ศรีรงควัฒน์)

.....กรรมการกลาง

(อาจารย์สมบัติ หิรัญวรรณพงษ์)

.....ผู้ช่วยอธิการบดีและผู้อำนวยการสำนักสหกิจศึกษา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มารุจ ลิมปะวัฒนะ)

จดหมายนำส่งรายงาน

วันที่ 18 พฤษภาคม พ.ศ.2568

เรื่อง ขอส่งรายงานการปฏิบัติงานสหกิจศึกษา

เรียน อาจารย์นิเทศ หลักสูตร วิศวกรรมเครื่องกล
ดร.ชาญชัย วิรุณฤทธิชัย

ตามที่ นายจีรศักดิ์ ต่วนชะเอม นักศึกษาหลักสูตรวิศวกรรมศาสตร์เครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม ได้ไปปฏิบัติงานสหกิจศึกษาเชิงบูรณาการกับการทำงาน ระหว่างวันที่ 19 พฤษภาคม 2568 ถึง วันที่ 29 สิงหาคม 2568 ในตำแหน่ง ช่างเทคนิค แผนกช่างซ่อมบำรุงและตรวจสอบระบบปรับอากาศ ได้รับมอบหมายจากผู้นิเทศ นายชลช ศรีรงควัฒน์ ให้ศึกษาและทำรายงานเรื่อง การตรวจวัดห้องสะอาด

บัดนี้การปฏิบัติสหกิจศึกษาและการศึกษาเชิงบูรณาการกับการทำงานได้สิ้นสุดแล้ว นายจีรศักดิ์ ต่วนชะเอม ผู้จัดทำจึงขอส่งรายงานดังกล่าวมาพร้อมกันนี้จำนวน 1 เล่ม เพื่อขอรับคำปรึกษาต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(นายจีรศักดิ์ ต่วนชะเอม)
ผู้จัดทำนักศึกษาสหกิจศึกษา
ภาควิชา วิศวกรรมเครื่องกล
คณะวิศวกรรมเครื่องกล มหาวิทยาลัยสยาม

กิตติกรรมประกาศ
(Acknowledgement)

การที่ผู้จัดทำได้มาปฏิบัติสหกิจศึกษา ในตำแหน่ง ช่างเทคนิค ณ แผนกช่างซ่อมบำรุงและตรวจสอบระบบปรับอากาศ ณ โรงพยาบาล ตั้งแต่วันที่ 19 พฤษภาคม 2568 ถึง 29 สิงหาคม 2568 ได้สำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์ด้วยดี ส่งผลให้คณะผู้จัดทำได้รับความรู้ ประสบการณ์ทำงานต่างๆ และความเข้าใจในอนาคต ด้วยความอนุเคราะห์อย่างยิ่งจาก แผนกช่างซ่อมบำรุงและตรวจสอบระบบปรับอากาศ ที่ให้โอกาส คณะผู้จัดทำเข้ามาปฏิบัติสหกิจศึกษา กรุณาเสียสละเวลาอบรม สอนงาน และช่วยเหลือด้านต่างๆ ตลอดระยะเวลาในการปฏิบัติสหกิจศึกษาในครั้งนี้ จึงขอขอบพระคุณอย่างสูงมา ณ ที่นี้ จากการสนับสนุนหลายฝ่าย ดังนี้

1. นาย ชลช ศรีรงควัฒน์ หัวหน้า ฝ่ายวิศวกรรมไฟฟ้า
3. อาจารย์ ดร. ชาญชัย วิรุณฤทธิชัย อาจารย์นิเทศ

และบุคคลที่ไม่ได้กล่าวนามทุกท่านที่ได้ให้คำแนะนำในการจัดทำรายงานสหกิจศึกษาฉบับนี้จนเสร็จสมบูรณ์

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อ แผนกช่างซ่อมบำรุงและตรวจวัด Clean Room และผู้สนใจปฏิบัติสหกิจศึกษาของโรงพยาบาล เพื่อเป็นแนวทางเบื้องต้นในการทำความเข้าใจและพัฒนาโครงงานต่อไป รวมทั้งในการค้นคว้าของผู้สนใจทั่วไปด้วย หากรายงานฉบับนี้มีข้อผิดพลาดประการใด ผู้จัดทำก็ขออภัยมา ณ ที่นี้

จีรศักดิ์ ต่วนชะเอม

ผู้จัดทำ

29 สิงหาคม 2568

ชื่อโครงงาน	:	การตรวจวัดห้องสะอาด
หน่วยกิต	:	5 หน่วยกิต
ผู้จัดทำ	:	นายจีรศักดิ์ ต่วนชะเอม 6523100007
อาจารย์ที่ปรึกษา	:	ดร. ชาญชัย วิรุณฤทธิชัย
ระดับการศึกษา	:	ปริญญาตรี
หลักสูตร	:	วิศวกรรมเครื่องกล
คณะ	:	วิศวกรรมศาสตร์
ภาคการศึกษา/ ปีการศึกษา	:	3/2567

บทคัดย่อ

ห้องสะอาด เป็นพื้นที่ควบคุมสิ่งแวดล้อมที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในโรงพยาบาล โดยเฉพาะพื้นที่ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษา การผ่าตัด การเตรียมยาปลอดเชื้อ และห้องปฏิบัติการ เนื่องจากสภาพแวดล้อมที่สะอาดและปราศจากการปนเปื้อนมีผลโดยตรงต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและคุณภาพของการให้บริการทางการแพทย์ มาตรฐาน Joint Commission International (JCI) ได้กำหนดเกณฑ์ด้านสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยที่โรงพยาบาลต้องปฏิบัติ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าห้อง Clean Room มีการควบคุมคุณภาพอากาศ การกรองอนุภาค การรักษาความดันอากาศ และการป้องกันการติดเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ตรวจสอบและประเมินคุณภาพของห้อง Clean Room ในโรงพยาบาลตามมาตรฐาน JCI โดยครอบคลุมทั้งการตรวจสอบด้วยสายตา (Visual Inspection) และการตรวจสอบด้วยอุปกรณ์ (Instrumental Testing) เช่น การวัดคุณภาพอากาศ การตรวจสอบอนุภาค (Particle Count) การทดสอบประสิทธิภาพ HEPA Filter การตรวจสอบความดันอากาศ (Differential Pressure) และการทดสอบทิศทางการไหลของอากาศ (Airflow Pattern Test) ตลอดจนการติดตามผลการบำรุงรักษาอุปกรณ์

โรงพยาบาลจะมีข้อมูลเชิงประจักษ์ในการประเมินสภาพห้อง Clean Room ว่ามีความปลอดภัยและสอดคล้องกับมาตรฐาน JCI รวมทั้งสามารถนำผลการตรวจไปใช้ปรับปรุงกระบวนการควบคุมสิ่งแวดล้อม ลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ และยกระดับคุณภาพการดูแลผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

คำสำคัญ: โรงพยาบาล/การตรวจสอบ/ห้องสะอาด

Project Title : Clean Room Certification
Credit : 5 Credits

By : Mr. Jeerasak Thuanchaaem 6523100007
Advisor : Dr. Chanchai Wiroonritichai

Degree : Bachelor of Engineering
Major : Mechanical Engineering
Facult : Engineering
Semester / Academic year : 3/2024

Abstract

Clean rooms are critical controlled environments in hospitals, especially in areas related to medical treatment, operating theaters, sterile drug preparation, and laboratories. A clean and contamination-free environment directly affects patient safety and the quality of medical services. The Joint Commission International (JCI) establishes standards on environmental safety and infection prevention to ensure that hospital clean rooms maintain air quality control, particle filtration, air pressure differentials, and effective infection prevention.

This study aims to examine and evaluate the quality of hospital clean rooms according to JCI standards, covering both visual inspections and instrumental testing. The evaluation includes air quality measurement, particle count testing, HEPA filter efficiency testing, differential pressure monitoring, and airflow pattern testing, along with the assessment of equipment maintenance records.

The expected outcome is that hospitals will obtain reliable evidence-based data to evaluate the condition of their clean rooms, ensure compliance with JCI standards, and utilize the findings to improve environmental control processes. Ultimately, this will help minimize infection risks and continuously enhance the quality and safety of patient care.

Keywords: Hospital / Inspection / Clean Room

(Co-op Advisor)

สารบัญ

หน้า

จดหมายนำส่ง ก

กิตติกรรมประกาศ ข

บทคัดย่อ ค

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ง

สารบัญตาราง จ

สารบัญรูปภาพ ฉ

สารบัญภาคผนวก ช

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ข้อมูลของสถานประกอบการและลักษณะงานที่ได้รับมอบหมาย 1

1.2 ที่มาและความสำคัญของโครงงาน 1

1.3 วัตถุประสงค์ของโครงงาน 1

1.4 ขอบเขตของโครงงาน 1

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 1

บทที่ 2. การทบทวนเอกสารงานวิจัย

2.1 มาตรฐานการตรวจวัดห้องสะอาด 2

2.2 กฎหมายอาคารด้านความปลอดภัยในการตรวจวัดห้องสะอาด 4

2.3 หลักการตรวจสอบห้องสะอาด 6

2.4 การการทดสอบห้องสะอาดเบื้องต้น 8

2.5 อุปกรณ์หลักในการตรวจวัดห้องสะอาด 17

บทที่ 3 รายละเอียดการปฏิบัติงาน

3.1 ชื่อและที่ตั้งของสถานประกอบการ 22

3.2 ลักษณะของสถานที่ปฏิบัติงาน 23

3.3 รูปแบบการจัดองค์การและการบริหารงานขององค์กร 23

3.4 ตำแหน่งและลักษณะงานที่ได้รับมอบหมาย 24

3.5 ชื่อและตำแหน่งงานของพนักงานที่ปรึกษา 24

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

3.6 ระยะเวลาที่ปฏิบัติงาน 24

3.7 ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงาน 24

3.8 ระยะเวลาในการดำเนินโครงงาน 25

3.9 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ 25

3.10 ขั้นตอนการตรวจสอบระบบป้องกันและระงับอัคคีภัย 26

บทที่ 4 ผลการปฏิบัติงาน

4.1 ผลการปฏิบัติงานตามโครงงาน 30

บทที่ 5 สรุปผลและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลโครงงาน 37

5.2 ข้อเสนอแนะ 38

บรรณานุกรม 39

ภาคผนวก ก การปฏิบัติงานตามโครงการ 40

ภาคผนวก ข ภาพนิเทศงานของอาจารย์ที่ปรึกษา 43

ประวัติผู้จัดทำ 45

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 3.1 ผังเวลาการทำงาน 25

ตารางที่ 4.1 การตรวจสอบด้วยสายตา (Visual Testing) 30

ตารางที่ 4.2 หลักการตรวจสอบโดยใช้อุปกรณ์ (Instrumental Testing) 32

ตารางที่ 4.3 ตารางตรวจสอบคุณภาพอากาศ (Air Quality Testing) 34

ตารางที่ 4.4 ตารางตรวจสอบการบำรุงรักษาอุปกรณ์ (Maintenance Checklist) 35

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปที่ 2.1 การทดสอบปริมาณไหลเวียนของอากาศ 8
รูปที่ 2.2 การทดสอบรอยรั่วของแผ่นกรองอากาศ 9
รูปที่ 2.3 การทดสอบแรงดันอากาศภายในห้อง 11
รูปที่ 2.4 การทดสอบจำนวนอนุภาคในอากาศ 12
รูปที่ 2.5 การทดสอบความขนานของกระแสลม 13
รูปที่ 2.6 การทดสอบการแสดงภาพการไหลของอากาศ 13
รูปที่ 2.7 การทดสอบการฟื้นตัวของระดับความสะอาดภายในห้อง 14
รูปที่ 2.8 การทดสอบอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ 15
รูปที่ 2.9 การทดสอบระดับความเข้มแสงภายในห้อง 16
รูปที่ 2.10 การทดสอบระดับเสียงภายในห้อง 17
รูปที่ 2.11 อุปกรณ์ตรวจวัดอนุภาค 18
รูปที่ 2.12 อุปกรณ์ตรวจวัดความเร็วลมและปริมาณลม 19
รูปที่ 2.13 อุปกรณ์ตรวจสอบความดันอากาศ 19
รูปที่ 2.14 อุปกรณ์ตรวจสอบอุณหภูมิและความชื้น 20
รูปที่ 2.15 อุปกรณ์ทดสอบประสิทธิภาพ 20
รูปที่ 2.16 อุปกรณ์ตรวจสอบการรั่วของแสง 21
รูปที่ 2.17 อุปกรณ์ตรวจสอบเสียงและความสั่นสะเทือน 21
รูปที่ 3.1 แผนที่ บริษัท เอส เอ็น เซอร์วิส โซลูชั่นจำกัด (มหาชน) 22
รูปที่ 3.2 บริษัท เอส เอ็น เซอร์วิส โซลูชั่นจำกัด (มหาชน) 23
รูปที่ 3.3 รูปแบบการจัดองค์การและการบริหารงานขององค์กร 23
รูปที่ 3.4 แบบพื้นที่ในการตรวจสอบปฏิบัติงาน 26

สารบัญภาคผนวก

หน้า

ภาคผนวก ก การปฏิบัติงานตามโครงการ 46

ภาคผนวก ข ภาพงานนิเทศงานของอาจารย์ที่ปรึกษา 47

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ข้อมูลของสถานประกอบการและลักษณะงานที่ได้รับมอบหมาย

โรงพยาบาล โดยได้ไปฝึกสหกิจศึกษาที่ บริษัท เอส.เอ็น. เซอร์วิส โซลูชั่น และทางบริษัทได้มอบหมายงานให้ตรวจวัดห้อง Clean Room โดยมีขั้นตอนการตรวจสอบตามมาตรฐาน (JCI Joint Commission International) และ รายงานการตรวจสอบที่ได้รับจากทางบริษัท เพื่อนำไปตรวจสอบตามขั้นตอนอย่างละเอียด

1.2 ที่มาและความสำคัญของโครงงาน

ห้องสะอาด (Clean Room) เป็นพื้นที่ควบคุมที่ออกแบบมาเพื่อลดการปนเปื้อนของอนุภาค เช่น ฝุ่น เชื้อโรค หรือสารเคมีในอากาศ โดยมักใช้ในอุตสาหกรรมที่ต้องการสภาพแวดล้อมสะอาดเป็นพิเศษ เช่น การผลิตชิปเซมิคอนดักเตอร์ ยา ชีววิทยา และอวกาศ
มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อ ควบคุมและรักษาสภาพแวดล้อมให้เหมาะสม ตามมาตรฐานที่กำหนด โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมที่ต้องการความสะอาดสูง เช่น อิเล็กทรอนิกส์ ยา อาหาร หรือการผลิตชิ้นส่วนทางการแพทย์

1.3 วัตถุประสงค์ของโครงงาน

1.3.1 มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อตรวจสอบห้องสะอาด ควบคุมและรักษาสภาพแวดล้อมให้เหมาะสม ตามมาตรฐานที่กำหนด โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมที่ต้องการความสะอาดสูง เช่น อิเล็กทรอนิกส์ ยา อาหาร หรือการผลิตชิ้นส่วนทางการแพทย์

1.4 ขอบเขตของโครงงาน

1.4.1 สร้างแบบฟอร์มตามมาตรฐาน JCI (Joint Commission International)

1.4.2 การตรวจสอบอุณหภูมิความชื้น ความสว่างและ เสียง

1.4.3 การตรวจสอบความดันของห้องและตัวกรอง

1.4.4 การตรวจสอบอัตราการไหลของอากาศและอัตราแลกเปลี่ยนของอากาศบริเวณห้องผ่าตัด

1.4.5 การตรวจสอบอัตราการไหลในตู้ปลอดเชื้อภายในบริเวณห้องผ่าตัด

1.4.6 การตรวจสอบขนาดและปริมาณของฝุ่นสำหรับห้องผ่าตัด

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.1 เพื่อให้นักศึกษาได้รับความรู้ขั้นตอนการตรวจสอบการวัดห้องสะอาด

1.5.2 เพื่อนำประสบการณ์ในการฝึกสหกิจศึกษามาประยุกต์ใช้ในการทำงานจริง

1.5.3 เพื่อให้เข้าใจหลักการตรวจสอบและตรวจวัดห้องสะอาด

บทที่ 2
การทบทวนเอกสารงานวิจัย

2.1 มาตรฐานการตรวจวัดห้องสะอาด

มาตรฐานการตรวจวัดห้องสะอาด (Cleanroom) ภายในโรงพยาบาลมีหลายมาตรฐานที่ใช้กันทั่วโลก โดยหลักแล้วจะแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ มาตรฐาน JCI (Joint Commission International) แต่จะอ้างอิงมาตรฐาน ASHRAE Standard 170 และ มาตรฐาน NFPA 99 รวมถึงมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและการปฏิบัติงานในห้องสะอาด

2.1.1 มาตรฐาน ASHRAE Standard 170

ASHRAE Standard 170 (ASHRAE Standard 170 - Ventilation of Health Care Facilities) คือมาตรฐานที่ออกโดย American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) ซึ่งกำหนด ข้อกำหนดด้านระบบระบายอากาศ (Ventilation) สำหรับ สถานพยาบาล (Healthcare Facilities) เช่น โรงพยาบาล ศูนย์ผ่าตัด คลินิก และห้องสะอาดทางการแพทย์ต่างๆ

2.1.1.1 วัตถุประสงค์หลักของมาตรฐาน ASHRAE Standard 170

A. ควบคุม คุณภาพอากาศภายในอาคาร (Indoor Air Quality - IAQ)
B. ป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค (เช่น เชื้อในอากาศ, แบคทีเรีย)
C. สร้างสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัยต่อผู้ป่วย บุคลากร และผู้มาใช้บริการ

2.1.1.2 หัวใจหลักของมาตรฐาน ASHRAE 170

A. Air Changes per Hour (ACH) กำหนดอัตราการเปลี่ยนถ่ายอากาศต่อชั่วโมงในแต่ละพื้นที่ เช่น
   a) ห้องผ่าตัด (Operating Room): ≥ 20 ACH
   b) ห้องผู้ป่วย (Patient Room): ≥ 6 ACH
   c) ห้องแยกโรค (Isolation Room): ≥ 12 ACH

2.1.1.3 Pressure Relationship ควบคุมความดันระหว่างห้อง เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ

A. ห้องผ่าตัด: Positive Pressure
B. ห้องผู้ป่วยติดเชื้อ(Airborne Isolation Room): Negative Pressure

2.1.1.4 Filtration Requirements ระบบกรองอากาศต้องได้มาตรฐาน

A. ใช้ HEPA Filter หรืออย่างน้อย MERV-14 ขึ้นไป ในบางพื้นที่

B. ห้องปลอดเชื้อ (เช่น ห้องผลิตยา) ต้องกรองละเอียดมากขึ้น

2.1.1.5 Temperature and Humidity Control ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น ในช่วงที่กำหนด

A. ห้องผ่าตัด: 20–24°C, ความชื้นสัมพัทธ์ 20–60%

B. ห้องผู้ป่วยทั่วไป: 22–26°C

2.1.1.6 Airflow Direction and Ventilation Type ออกแบบการไหลของอากาศให้เหมาะสม

A. ห้องผ่าตัดต้องมีการไหลของอากาศแบบ Laminar Flow (แนวตรงลง)

B. ห้ามอากาศย้อนกลับจากพื้นที่สกปรกไปยังพื้นที่สะอาด

2.1.2 มาตรฐาน NFPA 99 (มาตรฐานความปลอดภัยทางการแพทย์)

มาตรฐาน NFPA 99 (NFPA 99: Health Care Facilities Code) คือ มาตรฐานความปลอดภัยทางการแพทย์ ที่ออกโดย National Fire Protection Association (NFPA) สหรัฐอเมริกา เป็นมาตรฐานสำคัญที่ใช้ใน การออกแบบ ติดตั้ง และดูแลรักษาระบบในสถานพยาบาล เพื่อให้มีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย บุคลากร และทรัพย์สิน

2.1.2.1 วัตถุประสงค์ของ NFPA 99

A. ลดความเสี่ยงจาก ไฟฟ้า, ไฟไหม้, ก๊าซทางการแพทย์, อุปกรณ์ชีวการแพทย์

B. ควบคุมระบบที่อาจส่งผลต่อ ความปลอดภัยของชีวิตและสุขภาพ

C. ใช้แนวทาง การประเมินความเสี่ยงตามฟังก์ชัน (risk-based approach) แทนการแบ่งประเภทตามอาคาร

2.1.2.2 มาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

A. NFPA 70 (National Electrical Code - NEC) ระบบไฟฟ้า

B. ASHRAE 170 ระบบระบายอากาศ

C. FGI Guidelines การออกแบบสิ่งปลูกสร้างทางการแพทย์

D. NFPA 101 (Life Safety Code) ความปลอดภัยการอพยพจากอาคาร

2.2 กฎหมายอาคารด้านความปลอดภัยในการตรวจวัดห้องสะอาด

กฎหมายและมาตรฐานด้านความปลอดภัยในการตรวจวัดห้องสะอาดในประเทศไทย ส่วนใหญ่อ้างอิงจากกฎหมายและมาตรฐานทั้งในระดับประเทศและสากล โดยมีข้อกำหนดหลักที่เกี่ยวข้องดังนี้

2.2.1 กฎหมายและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

2.2.1.1 พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติมกำหนดมาตรฐานด้านความปลอดภัยของอาคาร รวมถึงระบบไฟฟ้า การระบายอากาศ และการป้องกันอัคคีภัย ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับห้องคลีนรูมโดยอ้อม

2.2.1.2 กฎกระทรวง ฉบับที่ 39 (พ.ศ.2537) มีข้อกำหนดทางสถาปัตยกรรมและระบบระบายอากาศที่สำคัญ เช่นมีข้อกำหนดทางสถาปัตยกรรมและระบบระบายอากาศที่สำคัญ เช่น

A. ห้องต้องมีช่องระบายอากาศ (หน้าต่างหรือช่องลมจากภายนอก) อย่างน้อย 10% ของพื้นที่ห้อง (ในกรณีมีการระบายอากาศโดยธรรมชาติ)
B. หากไม่มีการระบายอากาศธรรมชาติ ต้องจัดระบบระบายอากาศกลพร้อมอัตรานำอากาศภายนอกเข้าห้อง ตามระดับที่กำหนดไว้
C. ข้อกำหนดด้านความสูง และพัดลมระบายอากาศเพิ่มเติมของห้องบางประเภท BSA

แม้ข้อกฎหมายเหล่านี้จะไม่เจาะจงสำหรับ Clean Room ในโรงพยาบาลโดยตรง แต่เป็นข้อกำหนดอาคารพื้นฐานที่ต้องปฏิบัติตาม

2.2.1.3 มาตรฐานโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการ (HA) และ JCI (Joint Commission International) ตัวเองไม่ได้ระข้อกำหนดเฉพาะด้านกฎหมายอาคารสำหรับ ห้องสะอาด แต่จะอ้างอิงมาตรฐานทางเทคนิคที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบควบคุมสภาพแวดล้อม และแนวทางในการออกแบบห้องปฏิบัติการเพื่อความปลอดภัย มาตรฐานห้องผ่าตัด และห้องผู้ป่วยหนัก เอกสารของกระทรวงสาธารณสุขระบุแนวทางการออกแบบ และระบบควบคุม (HVAC, ระบบแก๊ส, ไฟฟ้า, สุขาภิบาล, ระบบป้องกันอัคคีภัย ฯลฯ) เพื่อความปลอดภัยและสุขอนามัย ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ใกล้เคียงกับห้องสะอาดภายในโรงพยาบาล

2.2.2 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในการตรวจวัดห้องคลีนรูม

2.2.2.1 สภาพแวดล้อมและระบบอาคาร (Environment of Care – EC)

A. ต้องมี การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และความดันอากาศ ให้เหมาะสมกับประเภทของห้อง (เช่น ห้องปลอดเชื้อ, ห้องผ่าตัด, ห้องเก็บอุปกรณ์) ต้องควบคุมความดันระหว่างห้องคลีนรูมและพื้นที่ข้างเคียงเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
B. ต้องมี ระบบตรวจวัด (Monitoring System) ที่เชื่อถือได้ ⟶ ควรเป็น Continuous Monitoring พร้อม Alarm แจ้งเตือนอัตโนมัติ
C. หากใช้การตรวจวัดแบบ Manual ⟶ ต้องมีการบันทึกผลเป็นระบบ, มีการทวนสอบ และ ดำเนินการแก้ไขทันทีเมื่อพบความผิดปกติ

2.2.2.2 ความปลอดภัยด้านอาคารและกฎหมายท้องถิ่น

A. ต้องเป็นไปตาม ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของอาคาร เช่น ระบบระบายอากาศ, ระบบป้องกันอัคคีภัย, ความทนไฟของวัสดุ
B. ต้องปฏิบัติตาม NFPA 99 (Health Care Facilities Code) ซึ่งกำหนดมาตรการความปลอดภัยของระบบอาคารในโรงพยาบาล

2.2.2.3 การควบคุมการติดเชื้อ (Infection Prevention & Control – IPC)

A. ต้องมี การตรวจสอบคุณภาพอากาศเป็นระยะ เช่น การตรวจเชื้อในอากาศ, การตรวจหาฝุ่นละออง (Particle Count ตาม ISO 14644)
B. ห้อง Clean Room ต้องเป็นไปตามมาตรฐานด้านการป้องกันการแพร่เชื้อ: - Air Exchange Rate (เช่น ห้องผ่าตัด ≥ 20 ACH ตาม ASHRAE 170)
C. Positive/Negative Pressure ตามประเภทห้อง
D. การกรองอากาศด้วย HEPA Filter (≥ 99.97% ที่ 0.3 μm)
E.

2.2.2.4 ระบบบันทึกและการติดตาม (Documentation & Monitoring)

A. JCI (Joint Commission International) ต้องการเห็น หลักฐานการตรวจวัดและบันทึกผลอย่างสม่ำเสมอ (เช่น Logbook หรือระบบดิจิทัล)
B. เมื่อค่าผิดปกติต้องมีบันทึก Corrective Action ชัดเจน (ใครรับผิดชอบ ทำอะไร เมื่อไหร่ ผลเป็นอย่างไร)
C. มีนโยบายและแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM) ของระบบ HVAC และ Clean Room

2.2.3 กฎหมายด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

2.2.3.1 พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554

A. กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องประเมินความเสี่ยงและจัดให้มีการตรวจวัดสภาพแวดล้อมการทำงานเป็นประจำ

2.2.3.2 ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง มาตรฐานการวัดสิ่งแวดล้อมในการทำงาน

A. กำหนดวิธีการตรวจวัดเสียง แสง ความร้อน และสารเคมีในที่ทำงาน ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับคลีนรูมในบางอุตสาหกรรม

2.2.4 การรับรองและตรวจสอบ

2.2.4.1 ต้องมีการตรวจสอบและรับรองโดยผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง เช่น

A. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)
B. บริษัทตรวจสอบคุณภาพสิ่งแวดล้อม (EIA)
C. หน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

2.2.5 บทลงโทษ

2.2.5.1 ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายอาจถูกปรับหรือสั่งปิดปรับปรุงตาม พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร หรือ กฎหมายแรงงาน

2.3 หลักการตรวจสอบห้องสะอาด

การตรวจสอบห้องสะอาด (Cleanroom) เป็นกระบวนการสำคัญเพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการหรือพื้นที่ควบคุมนั้นตรงตามมาตรฐานความสะอาดที่กำหนดไว้ โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมที่ต้องการสภาพแวดล้อมปราศจากอนุภาคหรือจุลชีพ เช่น อิเล็กทรอนิกส์ ยา อาหาร หรือการแพทย์ JCI (Joint Commission International) ไม่ได้มีมาตรฐาน Clean Room โดยตรง แต่ ใช้มาตรฐานสิ่งแวดล้อมของโรงพยาบาล (Environment of Care – EC) และ Infection Prevention & Control – IPC เป็นเกณฑ์ตรวจ โดยอ้างอิง ASHRAE 170, NFPA 99 และ ISO 14644 เพื่อประเมินว่าโรงพยาบาลควบคุมความปลอดภัยและการติดเชื้อได้จริง

2.3.1 หลักการตรวจสอบห้องคลีนรูมตาม JCI (Joint Commission International)

2.3.1.1 การควบคุมสภาพแวดล้อม (Environmental Controls)

A. ตรวจสอบ อุณหภูมิ (20–24 °C) และ ความชื้นสัมพัทธ์ (40–60%)

B. ตรวจสอบ ความดันอากาศ (Positive/Negative Pressure) ตามประเภทห้อง
- ห้องผ่าตัด / ห้องปลอดเชื้อ ⟶ ต้องเป็น Positive Pressure อย่างน้อย +2.5 Pa

C. ห้องแยกผู้ป่วยติดเชื้อ ⟶ ต้องเป็น Negative Pressure อย่างน้อย2.5 Pa

D. ตรวจสอบ Air Change Rate (ACH) เช่น ห้องผ่าตัด ≥ 20 ACH ตาม ASHRAE 170

E. ตรวจสอบ ระบบกรองอากาศ (HEPA Filter) ต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพ

2.3.1.2 การตรวจวัดคุณภาพอากาศ (Air Quality Monitoring)

A. ตรวจวัดParticle Count ตามมาตรฐาน ISO 14644 Class ที่ออกแบบไว้ (เช่น Class 7/8)

B. ตรวจวัด Microbial Count (เชื้อแบคทีเรีย/เชื้อราในอากาศ) เป็นระยะ

C. ตรวจสอบความสะอาดของพื้น ผนัง เพดาน และการไหลเวียนอากาศ (Airflow Pattern Test – Smoke Test)

2.3.1.3 ความปลอดภัยของระบบ (System Safety)

A. ตรวจสอบระบบ Alarm & Monitoring (อุณหภูมิ, ความชื้น, ความดัน) ว่าทำงานปกติ

B. หากมีการตรวจแบบ Manual ⟶ ต้องมี Logbook บันทึกทุกครั้ง

C. หากใช้ระบบ Continuous Monitoring ⟶ ต้องมี Alarm & Trend Record เก็บย้อนหลังได้

D. ต้องมี แผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance – PM) สำหรับ HVAC และระบบกรองอากาศ

2.3.1.4 การป้องกันการติดเชื้อ (Infection Control)

A. ตรวจสอบการ เข้า–ออกห้อง (Airlock, Gowning, PPE)

B. ตรวจสอบ ขั้นตอน Cleaning & Disinfection

C. ตรวจสอบว่าไม่มีการปนเปื้อนจากงานก่อสร้าง/ซ่อมบำรุง (ICRA – Infection Control Risk Assessment)

2.3.1.5 การบันทึกและการแก้ไข (Documentation & Corrective Action)

A. ต้องมี เอกสารการตรวจสอบเป็นประจำ (Daily / Weekly / Monthly)

B. เมื่อพบค่าผิดปกติ ⟶ ต้องมี การบันทึก Corrective Action

C. ต้องมีการ ทวนสอบ (Verification) และรับรองผล (Validation) เช่น หลังการซ่อมบำรุง หรือเปลี่ยน HEPA filter

2.4 การการทดสอบห้องสะอาดเบื้องต้น

การทดสอบห้องสะอาดแบบเบื้องต้น (ห้องผ่าตัด) จะมุ่งเน้นไปที่การวัดปริมาณอนุภาคฝุ่นละอองในอากาศ โดยข้อมูลที่ได้จากการทดสอบนี้จะนำไปใช้ในการจัดประเภทห้องคลีนรูมตามมาตรฐาน JCI (Joint Commission International) โดยการทดสอบหลักของเราจะประกอบไปด้วยรายการดังต่อไปนี้ ได้แก่

2.4.1 การทดสอบปริมาณไหลเวียนของอากาศ (Airflow Velocity, Volume and Air Change Rate)

รูปที่ 2.1 การทดสอบปริมาณไหลเวียนของอากาศ (Airflow Velocity, Volume and Air Change Rate)

A. ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการทำงานในระบบการจัดการอาคารภายในห้องคลีนรูม พร้อมปรับสมดุลแรงลมของ HEPA Filter

B. ตรวจสอบความผิดปกติของการทำงานในระบบการจัดการอาคาร และตรวจเช็คว่าประตูทุกบานภายในห้องปิดอยู่เพื่อหลีกเลี่ยงอัตราการไหลของแรงลมที่ไม่นิ่งภายในห้อง
C. ตรวจวัดการไหลของอากาศโดยการใช้อุปกรณ์ Flow Hood ให้แนบไปกับโครงของแผ่นกรอง HEPA Filter เพื่อป้องกันการรั่วซึมของอากาศสำหรับการอ่านค่าที่วัดได้
D. บันทึกผลลัพธ์ที่อ่านค่าได้จากอุปกรณ์ Flow Hood
E. วัดขนาดและคำนวณหาปริมาตรภายในของแต่ละห้อง
F. คำนวณหาอัตราการไหลเวียนของอากาศ โดยการใช้ปริมาตรของห้องคลีนรูมหารกับปริมาณการไหลเวียนของอากาศทั้งหมดภายในห้อง

2.4.2 การทดสอบรอยรั่วของแผ่นกรองอากาศ (Hepa Filter Installation Leak Test, Overall Leak Test)

รูปที่ 2.2 การทดสอบรอยรั่วของแผ่นกรองอากาศ (Hepa Filter Installation Leak Test, Overall Leak)

2.4.2.1 การทดสอบรอยรั่วของแผ่นกรองอากาศ (HEPA Filter Installation Leak Test) เพื่อตรวจดูการรั่วซึมที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการติดตั้งแผ่นกรองอากาศและเพื่อยืนยันว่าแผ่นกรอง

อากาศที่ติดตั้งไม่มีตำหนิหรือมีรอยรั่วเกิดขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้อากาศจากบริเวณอื่นสามารถไหลผ่านเข้ามาได้ โดยมีขั้นตอนการตรวจสอบ ดังนี้

A. ตรียมเครื่องจำลองอนุภาคละอองในอากาศด้วยเครื่องกำเนิดละอองลอย (Aerosol Generator)
B. ตรวจสอบการรั่วไหลด้วยเครื่องโฟโตมิเตอร์ (Photometers) ที่มีการเชื่อมต่อ 2 สาย ได้แก่ สายที่เชื่อมต่อระหว่างพอร์ต Upstream ของเครื่องโฟโตมิเตอร์กับระบบกรองอากาศ และสายที่เชื่อมต่อระหว่างพอร์ต Downstream ของเครื่องโฟโตมิเตอร์กับปลายโพรบสแกน
C. ปล่อยอนุภาคจำลองเข้าไปในระบบตัวกรองอากาศ โดยใช้เครื่องโฟโตมิเตอร์ดูค่าความเข้มข้นจากจุด Upstream และปรับความเข้มข้นให้อยู่ระหว่าง 20 – 80 ไมโครกรัม/ลิตร
D. ปรับค่าความเข้มข้นให้อยู่ในช่วงที่กำหนด แล้วตั้งค่าที่ได้เป็นค่าอ้างอิงสำหรับเครื่องโฟโตมิเตอร์
E. ตั้งค่าเครื่องโฟโตมิเตอร์ให้แสกนหาความเข้มข้นที่โหมด Downstream โดยถือโพรบให้ห่างจากจุดสแกนประมาณ 25 มม. ในความเร็ว 5 ซม./วินาที โดยค่าที่ยอมรับได้จะกำหนดไว้ไม่ควรเกิน 0.01% ของค่า Upstream
F. หากตรวจพบการรั่วไหลจะมีการระบุจุดรั่วไหลที่ได้รับการยืนยันทุกจุด และดำเนินการทดสอบซ้ำอีกครั้งหลังจากแก้ไขจุดบกพร่องเรียบร้อยแล้ว

2.4.2.2 นอกจากนี้ยังการการทดสอบรอยรั่วของแผ่นกรองอากาศแบบ Overall Leak Test เพื่อตรวจสอบรอยรั่วของแผ่นกรองอากาศในเครื่องส่งลมเย็นที่ไม่สามารถเข้าตรวจสอบในระยะใกล้ได้ โดยมีขั้นตอนการตรวจสอบ ดังนี้

A. ตรวจสอบความสมบูรณ์ของระบบปรับอากาศและระบบระบายอากาศ (HVAC) ก่อนเริ่มทำการทดสอบ
B. ปล่อยอนุภาคฝุ่นจำลองบริเวณทางเข้าของระบบตัวกรองอากาศโดยใช้เครื่องโฟโตมิเตอร์ (Photometers) วัดความเข้มข้นของจุด Upstream โดยปรับความเข้มข้นให้อยู่ในระหว่าง 20 – 80 ไมโครกรัม/ลิตร
C. ตั้งค่าเครื่องโฟโตมิเตอร์เพื่อวัดค่าความเข้มข้นที่จุด Downstream โดยให้ระยะโพรบหรือหัววัดห่างจากด้านหน้าแผ่นกรองอากาศระยะ 1 เมตรหรืออย่างน้อย 10 เท่าของเส้นผ่านศูนย์กลางท่อ และค่าที่วัดได้ต้องไม่เกิน 0.03% ของจุด Upstream

2.4.3 การทดสอบแรงดันอากาศภายในห้อง (Room Pressurization Test)

รูปที่ 2.3 การทดสอบแรงดันอากาศภายในห้อง (Room Pressurization Test)

2.4.3.1 การทดสอบแรงดันอากาศของภายในห้องสะอาด (Room Pressurization Test) เพื่อตรวจสอบความสามารถของระบบการจัดการอาคารภายในห้องสะอาดเพื่อรักษาแรงดันภายในห้องให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนดไว้ โดยมีขั้นตอนการทดสอบดังนี้การทดสอบแรงดันอากาศของห้องสะอาด (Room Pressurization Test) เพื่อตรวจสอบความสามารถของระบบการจัดการอาคารภายในห้องสะอาดเพื่อรักษาแรงดันภายในห้องให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนดไว้โดยมีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

A. ทำการปรับสมดุลอัตราการไหลของอากาศก่อนเริ่มการทดสอบแรงดันอากาศภายในห้อง
B. ปิดประตูห้องทุกบานรวมถึงพื้นที่อ้างอิงตลอดระยะเวลาของการทดสอบแรงดันอากาศ
C. วัดค่าความแตกต่างของแรงดันระหว่างห้องสะอาดที่อยู่ติดกันหรือระหว่างห้องสะอาดกับโถงทางเดิน
D. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีคนเดินพลุกพล่านหรือเปิดประตูเข้า-ออกห้องคลีนรูมระหว่างการทดสอบ แล้วจึงบันทึกผลลัพธ์ที่วัดค่าได้

2.4.4 การทดสอบจำนวนอนุภาคในอากาศ (Airborne Particle Count Test)

รูปที่ 2.4 การทดสอบจำนวนอนุภาคในอากาศ (Airborne Particle Count Test)

2.4.4.1 การทดสอบจำนวนอนุภาคในอากาศเพื่อวัดปริมาณฝุ่นหรืออนุภาคในอากาศที่อยู่ในห้องปลอดเชื้อ รวมถึงเพื่อกำหนดระดับความสะอาดของห้องคลีนรูม โดยอ้างอิงการจำแนกประเภทของอนุภาคตามมาตรฐาน JCI (Joint Commission International) ในเวลาที่ทำการทดสอบภายใต้สภาวะ As Built (ตอนก่อสร้างห้องคลีนรูม) At Rest (ตอนติดตั้งเครื่องมือและเครื่องจักรภายในห้อง) และ In Operation (ตอนใช้งานห้องคลีนรูม) โดยมีขั้นตอนในการทดสอบ ดังนี้

A. ตรวจสอบความสมบูรณ์และการทำงานอย่างเป็นปกติของระบบการทำงานภายในห้องสะอาด เช่น ระบบการไหลเวียนอากาศ ระบบกรองอากาศ ผนัง เพดาน พื้น หรือประตู เป็นต้น
B. ห้องคลีนรูมจะต้องทำความสะอาดอย่างน้อย 12 ชั่วโมงก่อนเริ่มทำการทดสอบจำนวนอนุภาคในอากาศ
C. กำหนดจุดทดสอบในแต่ละห้องตามขนาดของพื้นที่โดยวัดตามขั้นตอนของมาตรฐาน JCI

D. จุดวัดฝุ่นจะถูกตั้งไว้ที่ 1 ลูกบาศก์ฟุตต่อนาที (CFM) และเวลาสุ่มตัวอย่างตั้งไว้ที่ 1 นาที

E. ตำแหน่งวัดฝุ่นควรตั้งอยู่ที่ศูนย์กลางของแต่ละจุดที่กำหนดไว้ที่ระยะความสูง 1 เมตรเหนือพื้นห้อง

2.4.5 การทดสอบความขนานของกระแสลม (Airflow Parallelism Test) และการทดสอบการแสดงภาพการไหลของอากาศ (Airflow Visualization Test)

รูปที่ 2.5

รูปที่ 2.6

รูปที่ 2.5 การทดสอบความขนานของกระแสลม (Airflow Parallelism Test)

รูปที่ 2.6 การทดสอบการแสดงภาพการไหลของอากาศ (Airflow Visualization Test)

2.4.5.1 การทดสอบความขนานของกระแสลม (Airflow Parallelism Test) คือการตรวจสอบทิศทางการไหลของอากาศและความสม่ำเสมอในการไหลให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการออกแบบและประสิทธิภาพการใช้งานห้องสะอาด

โดยมีขั้นตอนการทดสอบ ดังนี้

A. แบ่งพื้นที่ห้องสะอาดออกเป็นตารางการทดสอบให้มีขนาดเท่ากันที่ 3 x 3 เมตร

B. ใช้เส้นด้ายแขวนบริเวณด้านหน้าแผ่นกรองอากาศ HEPA Filter ตามตำแหน่งที่ต้องการทดสอบแต่ละจุด และจะต้องเว้นระยะห่างตามตารางการทดสอบทั่วทั้งห้องคลีนรูม

C. วัดการเบี่ยงเบนจาก HEPA Filter ในแนวตั้งที่ 90 องศา และสูงจากพื้น 915 มม.

D. บันทึกทิศทางของการเบี่ยงเบนที่วัดค่าได้ และอีกหนึ่งการทดสอบการแสดงภาพการไหลของอากาศ (Airflow Visualization Test) มีขั้นตอนการทดสอบ

E. ก่อนเริ่มการทดสอบจะต้องปรับสมดุลความเร็วและอัตราการไหลของอากาศให้เสร็จสิ้นก่อน

F. วางตำแหน่งโพรบของเครื่องจำลองควันในแนวนอนที่ระยะห่าง 75 มม. จากบริเวณหน้าแผ่นกรองอากาศ HEPA Filter

G. ปล่อยให้ควันไหลลงบริเวณด้านล่างอย่างอิสระและใช้กล้องวิดีโอเพื่อจับภาพรูปแบบการไหลของอากาศเอาไว้

2.4.6 การทดสอบการฟื้นตัวของระดับความสะอาดภายในห้อง (Room Recovery Test)

รูปที่ 2.7 การทดสอบการฟื้นตัวของระดับความสะอาดภายในห้อง (Room Recovery Test)

2.4.6.1 การทดสอบการฟื้นตัวของระดับความสะอาดภายในห้อง (Room Recovery Test) หรือการทดสอบเพื่อหาระยะเวลาที่ใช้ในการกลับคืนมาสู่ระดับความสะอาดของห้องคลีนรูม หลังจากมีการปนเปื้อนของอนุภาคในอากาศ หรือเกิดการสูญเสียสภาวะการทำงานปกติ โดยมีขั้นตอนในการทดสอบ ดังนี้

A. ตรวจสอบการทำงานของระบบปรับอากาศ (HVAC)

B. เลือกตำแหน่งในการตรวจวัด โดยเลือกจากพื้นที่ที่เป็นมุมอับของห้องสะอาด หรือจุดที่มีอนุภาคฝุ่นขนาด 0.5 ไมครอนมากที่สุด

C. เปิดเครื่องกำเนิดละอองอนุภาค เพื่อสร้างอนุภาคขนาด 0.5 µm รอบบริเวณที่ตั้งทำการทดสอบ และเพิ่มความเข้มข้นของอนุภาคเริ่มต้นอย่างน้อย 100 เท่า

D. จากนั้นปิดเครื่องกำเนิดละอองอนุภาค และบันทึกค่าอนุภาคที่นับได้ตามช่วงเวลา 1 นาที จนกระทั่งระดับความสะอาดกลับคืนสู่สภาพเริ่มต้น

2.4.7 การทดสอบอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ (Temperature and Relative Humidity)

รูปที่ 2.8 การทดสอบอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ (Temperature and Relative HumidityTest)

2.4.7.1 การตรวจวัดค่าอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ภายในห้องคลีนรูมให้ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อตรวจสอบความสามารถของระบบจัดการอากาศภายในห้องสะอาด เพื่อรักษาอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ในขอบเขตที่กำหนดไว้ โดยมีขั้นตอนการทดสอบ ดังนี้

A. ปรับสมดุลอัตราการไหลของอากาศก่อนเริ่มทำการทดสอบอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

B. ปล่อยให้ระบบปรับอากาศทำงานอย่างต่อเนื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 12 ชั่วโมง ก่อนเริ่มทำการทดสอบ

C. แบ่งห้องสะอาดเป็นจุดทดสอบที่มีขนาดไม่เกิดจุดละ 40 ตารางเมตร

D. ตรวจสอบมิเตอร์ให้อยู่ในตำแหน่งกึ่งกลางของจุดทดสอบโดยมีระยะความสูงจากพื้น 1 เมตร

E. หากมีสิ่งกีดขวางในบริเวณจุดทดสอบจะต้องตั้งมิเตอร์ให้อยู่เหนือสิ่งกีดขวาง 6 นิ้ว

F. การอ่านจะถูกบันทึกหลังจากค่าที่อ่านได้มีเสถียรภาพ โดยอุณหภูมิเฉลี่ยและความชื้นสัมพัทธ์ของห้องคลีนรูมจะถูกคำนวณหาค่าเฉลี่ยจากข้อมูลที่ได้

2.4.8 การทดสอบระดับความเข้มแสงภายในห้อง (Lighting Level Test)

รูปที่ 2.9 การทดสอบระดับความเข้มแสงภายในห้อง (Lighting Level Test)

2.4.8.1 การตรวจวัดระดับความเข้มของแสงสว่างและความสม่ำเสมอของแสงภายในห้องคลีนรูมเพื่อกำหนดระดับความเข้มของแสงที่ระดับความสูงในการทำงานภายในห้องสะอาด โดยมีขั้นตอนการทดสอบ ดังนี้

A. การทดสอบระดับความเข้มแสงจะต้องมีการใช้งานหลอดฟลูออเรสเซนต์ทั้งหมดเป็นเวลาอย่างน้อย 100 ชั่วโมง และก่อนเริ่มทดสอบจริงควรให้แสงสว่างเปิดอย่างต่อเนื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมงเพื่อให้อุณหภูมิคงที่

B. แบ่งพื้นที่ห้องสะอาดออกเป็นตารางทดสอบแต่ละจุดให้มีพื้นที่ไม่เกิน 40 ตารางเมตร

2.4.9 การทดสอบระดับเสียงภายในห้อง (Sound Level Test)

รูป 2.10 การทดสอบระดับเสียงภายในห้อง (Sound Level Test)

2.4.9.1 การทดสอบระดับความเข้มเสียงภายในห้องสะอาด (Sound Level Test) เพื่อวัดระดับความดันเสียงในการทำงานของระบบภายในห้องคลีนรูม โดยมีขั้นตอนการทดสอบดังนี้

A. ปรับสมดุลอัตราการไหลของอากาศก่อนเริ่มทำการทดสอบระดับเสียงภายในห้อง
B. อุปกรณ์ปรับอากาศทั้งหมดจะต้องถูกเปิดก่อนที่จะอ่านค่าการทดสอบ
C. แบ่งพื้นที่ห้องสะอาดออกเป็นตารางทดสอบ โดยแต่ละจุดให้มีพื้นที่เท่ากันไม่เกิน 40 ตารางเมตร
D. เครื่องวัดจะต้องสูงจากพื้นประมาณ 1.2 เมตร และห่างจากผนัง เสา หรือพื้นผิวขนาดใหญ่ที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของเสียงอย่างน้อย 0.9 เมตร และหากมีอุปกรณ์หรือเฟอร์นิเจอร์กีดขวางอยู่ให้วัดจากสิ่งกีดขวาง 150 มม. โดยให้อยู่ภายในระนาบเดียวกัน
E. การอ่านค่าจะถูกบันทึกหลังจากค่าคงที่แล้ว

2.5 อุปกรณ์หลักในการตรวจวัดห้องสะอาด

อุปกรณ์ในการตรวจวัดห้องสะอาด (Cleanroom) มีความสำคัญเพื่อควบคุมและตรวจสอบคุณภาพของสภาพแวดล้อมภายในห้อง โดยเฉพาะในด้านความสะอาด อุณหภูมิ ความชื้น และความดันอากาศ

2.5.1 อุปกรณ์ตรวจวัดอนุภาค (Particle Counter)

ใช้สำหรับ นับจำนวนอนุภาคในอากาศ แยกตามขนาด (เช่น 0.3 µm, 0.5 µm, 5 µm)

รูปที่ 2.11 อุปกรณ์ตรวจวัดอนุภาค (Particle Counter)

มี 3 ประเภท ได้แก่

A. แบบพกพา (Portable) สำหรับตรวจจุดต่าง ๆ
B. แบบต่อพ่วง (Remote) สำหรับตรวจสอบแบบ Real-time
C. แบบวัดอนุภาคของเหลว (Liquid Particle Counter) สำหรับของเหลวในกระบวนการผลิต

2.5.2 อุปกรณ์ตรวจวัดความเร็วลมและปริมาณลม (Airflow Velocity & Volume Meter)

รูปที่ 2.12 อุปกรณ์ตรวจวัดความเร็วลมและปริมาณลม (Airflow Velocity & Volume Meter)

มี 2 ประเภท ได้แก่

A. Anemometer (เครื่องวัดความเร็วลม) ตรวจสอบความเร็วลมใน HEPA/ULPA Filter

B. Flow Hood วัดปริมาณลมที่ออกจากกรองอากาศ

2.5.3 อุปกรณ์ตรวจสอบความดันอากาศ (Differential Pressure Meter)

ใช้สำหรับ วัดความแตกต่างความดันระหว่างห้องคลีนรูมและพื้นที่ข้างเคียง เพื่อป้องกันการ ปนเปื้อน

รูปที่ 2.13 อุปกรณ์ตรวจสอบความดันอากาศ (Differential Pressure Meter)

2.5.4 อุปกรณ์ตรวจสอบอุณหภูมิและความชื้น (Temperature & Humidity Meter)

รูปที่ 2.14 อุปกรณ์ตรวจสอบอุณหภูมิและความชื้น (Temperature & Humidity Meter)

แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

A. Data Logger บันทึกค่าอุณหภูมิและความชื้นต่อเนื่อง

B. Thermohydrometer วัดแบบพกพา

2.5.5 อุปกรณ์ทดสอบประสิทธิภาพ HEPA/ULPA Filter

รูปที่ 2.15 อุปกรณ์ทดสอบประสิทธิภาพ HEPA/ULPA Filter

แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

A. DOP (Dispersed Oil Particulate) Tester: ใช้สารทดสอบ (เช่น PAO) เพื่อตรวจสอบการรั่วไหลของฟิลเตอร์
B. Particle Scan Test: สแกนด้วย Particle Counter รอบขอบกรอง

2.5.6 อุปกรณ์ตรวจสอบการรั่วของแสง (Light Leakage Test)

รูปที่ 2.16 อุปกรณ์ตรวจสอบการรั่วของแสง (Light Leakage Test)

แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

A. Lux Meter: วัดความสว่างในห้องคลีนรูม
B. แสง UV (สำหรับห้องเฉพาะ): ตรวจหาการรั่วในระบบกันเชื้อ

2.3.7 อุปกรณ์ตรวจสอบเสียงและความสั่นสะเทือน (Noise & Vibration Meter)

รูปที่ 2.17 อุปกรณ์ตรวจสอบเสียงและความสั่นสะเทือน (Noise & Vibration Meter)

แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

A. Sound Level Meter: วัดระดับเสียงในห้อง
B. Vibration Analyzer: ตรวจการสั่นสะเทือนของเครื่องจักรที่อาจส่งผลต่อกระบวนการ

บทที่ 3
รายละเอียดการปฏิบัติงาน

3.1 ชื่อและที่ตั้งของสถานประกอบการ

ชื่อ : บริษัท เอส เอ็น เซอร์วิส โซลูชั่นจำกัด (มหาชน)

สถานที่ตั้ง : 5/1 ซอยลาซาล 55 แขวงบางนาใต้ เขตบางนา กรุงเทพ 10260

โทรศัพท์ : 02-398-5600

Website : https://snss.co.th/contact-us/

E-mail : info@snss.co.th

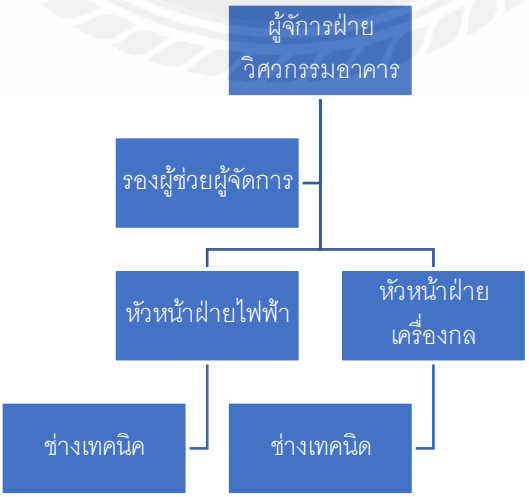
รูปที่ 3.1 แผนที่ บริษัท เอส เอ็น เซอร์วิส โซลูชั่นจำกัด (มหาชน)

3.2 ลักษณะของสถานที่ปฏิบัติงาน

บริษัท เอส เอ็น เซอร์วิส โซลูชั่นจำกัด (มหาชน) ได้ให้บริการงานบริหารจัดการอาคารแบบองค์รวมโดยรวมงานบริการทุกประเภท ตามความต้องการของลูกค้าหรือสนับสนุนงานบริการเพียงแผนกเดียว ด้วยระบบการบริหารจัดการแบบองค์รวมที่มีประสิทธิภาพเราได้สร้างมูลค่าให้กับลูกค้าของเรา โดยนำความเชี่ยวชาญและ ประสบการณ์ในการใช้บุคคลกรและงบประมาณอย่างคุ้มค่า

รูปที่ 3.2 บริษัท เอส เอ็น เซอร์วิส โซลูชั่นจำกัด (มหาชน)

3.3 รูปแบบการจัดองค์การและการบริหารงานขององค์กร



รูปที่ 3.3 รูปแบบการจัดองค์การและการบริหารงานขององค์กร

3.4 ตำแหน่งและลักษณะงานที่ได้รับมอบหมาย

ตำแหน่งที่นักศึกษาที่รับผิดชอบ : ช่างเทคนิค

ลักษณะงานที่ได้รับมอบหมาย : ตรวจสอบแก้ไขระบบปรับอากาศและอุปกรณ์เซฟตี้ไฟฟ้าภายในอาคาร

3.5 ชื่อและตำแหน่งงานของพนักงานที่ปรึกษา

ชื่อพนักงานที่ปรึกษา : นาย ชลช ศรีรงควัฒน์

ตำแหน่ง : หัวหน้า ฝ่ายวิศวกรรมไฟฟ้า

3.6 ระยะเวลาที่ปฏิบัติงาน

เริ่มปฏิบัติงาน : วันที่ 19 พฤษภาคม พ.ศ. 2568

สิ้นสุดปฏิบัติงาน : วันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2568

3.7 ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงาน

3.7.1 ปรึกษาอาจารย์ที่ปรึกษาและพนักงานพี่เลี้ยง

A. ปรึกษาถึงหัวข้อโครงงานในเรื่องต่างๆที่ได้ฝึกปฏิบัติและสามารถนำมาประยุกต์ใช้

3.7.2 ตั้งชื่อหัวข้อโครงงาน

A. นำชื่อหัวข้อโครงงานไปเสนออาจารย์ที่ปรึกษาและพนักงานที่ปรึกษา

3.7.3 รวบรวมข้อมูล

A. รวบรวมข้อมูลและรายละเอียดต่างๆในการตรวจสอบห้อง Clean Room

3.7.4 ลงปฏิบัติงานสถานที่จริง

A. ทำการตรวจสอบตามเอกสารการตรวจสอบห้อง Clean Room ตามมาตรฐาน

B. ทำการถ่ายภาพขณะทำงานเพื่อใช้แนบในโครงงานสหกิจศึกษา

3.7.5 นำข้อมูลที่รวบรวมทั้งหมดมาจัดทำเล่มโครงงาน

3.8 ระยะเวลาในการดำเนินโครงงาน

ตารางที่ 3.1 ผังเวลาการทำงาน

ขั้นตอนการดำเนินงาน	พฤษภาคม 2568	มิถุนายน 2568	กรกฎาคม 2568	สิงหาคม 2568
1.กำหนดหัวข้อโครงงาน	↔	↔		
2.ศึกษาข้อมูล		↔	↔	
3.รวบรวมข้อมูลของโครงงาน			↔	
4.วิเคราะห์ข้อมูลของโครงงาน			↔	↔
5.เรียบเรียงข้อมูลและจัดทำโครงงาน			↔	↔
6.สรุปและปรับปรุง				↔

3.9 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้

3.9.1 ซอฟต์แวร์ (Software)

A. โปรแกรม Microsoft Excel

B. โปรแกรม Microsoft word

C. โปรแกรม Microsoft PowerPoint

3.9.2 ฮาร์ดแวร์ (Hardware)

A. Notebook

B. เครื่องปริ้นท์เอกสาร

C. โทรศัพท์สื่อสารและทำการถ่ายภาพ

D. เครื่องคิดเลข

3.9.3 เครื่องมือที่ใช้ในการปฏิบัติงานการตรวจสอบ

A. เครื่องวัดความเร็วลมและปริมาตรอากาศ (Airflow Velocity & Volume Meter)

B. เครื่องวัดกระแสไฟฟ้า (Multimeter)

C. เครื่องวัดความดัน (Manometer หรือ Differential Pressure Gauge)

D. โทรศัพท์(Telephone)

E. เครื่องมือตรวจสอบอุณหภูมิและความชื้น (Temperature & Humidity)

F. เครื่องวัดเสียง Sound Level Meter

3.10 ขั้นตอนการตรวจสอบห้องสะอาด

- ศึกษาข้อมูลของห้องที่จะตรวจ
- กำหนดการตรวจสอบเป็นการตรวจสอบแบบเต็มรูปแบบ (Full Qualification): ทุก 6-12 เดือน หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบ
- กำหนดวิธีการตรวจสอบผู้ตรวจสอบจะต้องตรวจสอบด้วยสายตา พร้อมเครื่องมือวัด พื้นฐาน เช่น เครื่องมือวัดอุณหภูมิและเครื่องมือพิเศษเฉพาะทางกำหนดระบบต่างๆที่จะทำการตรวจสอบภายในห้อง
- ตรวจสอบห้อง Clean Room ตามมาตรฐาน JCI (Joint Commission International)

รูปที่ 3.4 แบบพื้นที่ในการตรวจสอบปฏิบัติงาน

3.10.1 ขั้นตอนการตรวจสอบด้วยสายตา (Visual Testing)

A. ดูโครงสร้างและสภาพทั่วไปของห้อง ผนัง พื้น และเพดานต้องไม่มีรอยแตก รอยรั่ว หรือการปนเปื้อน ประตูและหน้าต่างต้องปิดสนิท ไม่มีรอยรั่ว และมีสภาพดี แผ่นกรองอากาศ (HEPA/ULPA) ต้องไม่มีรอยฉีกขาดหรือการอุดตัน

B. ดูความสะอาดของพื้นผิว ต้องปราศจากฝุ่น สิ่งสกปรก หรือคราบสารเคมี เครื่องมือและอุปกรณ์ต้องสะอาด ไม่มีฝุ่นหรือสิ่งปนเปื้อน

C. ดูระบบระบายอากาศและการไหลของอากาศ ทิศทางการไหลของอากาศ ตรวจสอบว่าเป็นแบบ Laminar Flow (ในกรณีของ Clean Room Class สูง) และไม่มีจุดที่อากาศไหลย้อนกลับ ความดันอากาศ (Air Pressure) ตรวจสอบว่าเป็นไปตามมาตรฐาน (Positive/Negative Pressure)

D. การปฏิบัติงานของบุตลากร การสวมใส่ชุด Clean Room (Gowning) ต้องถูกต้องตามมาตรฐาน (เช่น เสื้อคลุม, ถุงมือ, หน้ากาก, ผ้าคลุมหัว) ต้องไม่มีการเคลื่อนไหวรุนแรงหรือกระทำใด ๆ ที่อาจก่อให้เกิดอนุภาค

E. ดูสิ่งปนเปื้อนและอนุภาคฝุ่นและอนุภาคแขวนลอย ตรวจสอบด้วยตาเปล่าว่ามีอนุภาคขนาดใหญ่ผิดปกติหรือไม่ คราบน้ำหรือคราบความชื้น ต้องไม่มีจุดที่มีน้ำขังหรือความชื้นสะสม

F. ดูการบำรุงรักษาบันทึกการทำความสะอาดและบำรุงรักษา ต้องเป็นปัจจุบัน การรั่วไหลของสารเคมีหรือของเหลว ต้องไม่มีร่องรอย

3.10.2 การตรวจสอบห้องสะอาด หลักการตรวจสอบโดยใช้อุปกรณ์ (Instrumental Testing)

A. วัดอุณหภูมิ โดยใช้ เทอร์โมไฮโกรมิเตอร์ (Thermo Hygrometer) หน่วยเป็น องศาเซลเซียส (°C) โดยที่ค่ามาตรฐานภายในห้องต้องไม่เกิน 20 – 24 °C

B. วัดความชื้นสัมพัทธ์ โดยใช้ เทอร์โมไฮโกรมิเตอร์ (Thermo Hygrometer) หน่วยเป็น ความชื้นสัมพัทธ์ (%RH) โดยที่ค่ามาตรฐานภายในห้องต้องไม่เกิน 40 – 60 %

C. วัดความดันต่างระหว่างห้อง โดยดูจาก เกจวัดแรงดันที่ใช้วัดค่าความแตกต่างของความดันDifferential Pressure Gauge หน่วยเป็น ปาสคาล (Pa) โดยที่ค่ามาตรฐานภายในห้องต้องสูงกว่าพื้นที่ข้างเคียงอย่างน้อยเกิน ≥ +2.5 (Pa) หรือ ≥ 0.025 กิโลปาสคาล (kPa) โดยเป็นห้อง ห้องแรงดันบวก (Positive room)

   a) 4.วัดอัตราการเปลี่ยนถ่ายอากาศ โดยใช้ แอนนิโมมิเตอร์ (Anemometer) + คำนวณตามปริมาตรห้อง โดยใช้หน่วยเป็น ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง (CMH Cubic Meter per Hour) เพื่อวัดความเร็วลมที่จุดต่างๆ แล้วนำไปคำนวณหาร่วมกับปริมาตรของห้อง โดยมีเกณฑ์มาตรฐานที่แนะนำคืออย่างน้อย 20 ACH หรือสูงกว่านั้น ทั้งนี้เพื่อควบคุมเชื้อโรคและรักษาคุณภาพอากาศให้ได้ตามมาตรฐาน วิธีวัดและคำนวณ ACH4 วัดปริมาตรห้อง: หาปริมาตรของห้องผ่าตัดโดยการวัดความกว้าง x ความยาว x ความสูง แล้วได้ค่าเป็นลูกบาศก์เมตร

   b) วัดอัตราการไหลของอากาศ: ใช้เครื่องมือวัดอัตราการไหลของอากาศ (เช่น anemometer) เพื่อวัดความเร็วลม (Air Velocity) ที่ช่องจ่ายอากาศเข้าและออกของระบบระบายอากาศในห้องผ่าตัด

c) คำนวณปริมาตรการไหลของอากาศ: นำความเร็วลมที่วัดได้มาคูณกับพื้นที่ของช่องลม จะได้ปริมาตรการไหลของอากาศ (Cubic Meter per Minute - CMM หรือ Cubic Meter per Hour - CMH)

d) คำนวณค่า ACH: นำปริมาตรการไหลของอากาศทั้งหมดต่อชั่วโมง มาหารด้วยปริมาตรห้อง จะได้ค่า ACH

ตัวอย่างการคำนวณ

- ปริมาตรห้อง: ห้องกว้าง 5 เมตร x ยาว 6 เมตร x สูง 2.7 เมตร = 81 ลูกบาศก์เมตร
- ปริมาตรการไหลของอากาศ: สมมติว่าระบบระบายอากาศสามารถเป่าอากาศใหม่ได้ 1,620 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง (CMH)
- คำนวณ ACH: 1,620 CMH / 81 ลูกบาศก์เมตร = 20 ACH

D. วัดอัตตราการไหลของอากาศ (Airflow Velocity) โดยใช้ แอนนิโมมิเตอร์ (Anemometer) หน่วยเป็น เมตรต่อวินาที (m/s) โดยให้ อัตราการไหลไม่เกิน 0.25 – 0.5 m/s (Laminar Flow) โดยในพื้นที่ที่วัดจะเป็นท่อลมสี่เหลี่ยม สำหรับท่อสี่เหลี่ยมจะใช้สูตร A = wh โดย w คือ ความกว้างของท่อ และ h คือ ความสูงของท่อ A = wh (ความกว้าง x ความสูง) แทนค่า A และ V (ความเร็วของอากาศ) ลงในสูตร Q = V x A เพื่อหาอัตราการไหล

E. วัดทิศทางการไหลของอากาศ (Airflow Direction) โดยใช้วิธี Airflow Visualization Test ซึ่งจะปล่อยควันออกมาเพื่อแสดงทิศทางการเคลื่อนที่ของลมว่าไหลจากบริเวณที่สะอาดไปสู่บริเวณที่สะอาดน้อยกว่าตามหลักการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อโรค เพื่อตรวจสอบทิศทางการไหลเวียนของอากาศในพื้นที่ที่ควบคุมอากาศ เพื่อให้แน่ใจว่าลมไหลไปตามทิศทางที่ถูกต้อง ไม่มีการวนกลับ หรือตกค้าง

F. วัดจำนวนและขนาดของอนุภาคในอากาศ ใช้เครื่องวัดอนุภาคแบบ Particle Counter สุ่มตรวจวัดตามจุดต่างๆ ภายในห้องผ่าตัด เช่น จุดที่มีการทำงานที่ต้องการความสะอาดสูง เครื่องจะนับจำนวนอนุภาคและจัดกลุ่มตามขนาด เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานความสะอาด โดยที่จะต้องไม่เกิน ≥ 1 ลูกบาศก์เมตรต่อนาที (CFM Cubic Feet per Minute)

G. วัดการทดสอบระบบกรอง HEPA โดยใช้ Aerosol Generator (เครื่องสร้างละออง) สร้างละอองขนาดเล็ก (เช่น PAO หรือ DOP) เพื่อใช้เป็นอนุภาคทดสอบ โดยที่

ประสิทธิภาพ (Efficiency) ≥ 99.97% ที่ 0.3 ไมโครเมตร (μm) ถ้าไม่มีการรั่วไหล ถือว่าแผ่นกรองมีประสิทธิภาพในการกรองที่ดี

H. วัดการตรวจสอบเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Sampling) โดยใช้วิธี Air Sampler / Settle Plate การเก็บตัวอย่างอากาศและพื้นผิวห้อง ด้วยเครื่องดักจับเชื้อ (Air sampler) หรือการวางจานอาหารเลี้ยงเชื้อไว้ในห้อง (Settle Plate) เพื่อตรวจหาการปนเปื้อนของแบคทีเรียและเชื้อรา จากนั้นนำไปบ่มที่อุณหภูมิที่เหมาะสมแล้ว อ่านผลโดยนับจำนวนโคโลนี (colony) และแยกชนิดของเชื้อ เพื่อประเมินระดับความสะอาดและความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ เปรียบเทียบผลที่ได้กับเกณฑ์มาตรฐานของกรมอนามัย เช่น เกณฑ์มาตรฐานแบคทีเรียในอากาศไม่เกิน 500 CFU/m^3 หากได้ ผลลบ (-) แสดงว่าไม่มีการปนเปื้อนเชื้อ ผลบวก (+) แสดงว่ามีการปนเปื้อนเชื้อ

ข้อควรปฏิบัติ

a) ควรทำความสะอาดห้องและอุปกรณ์ก่อนการตรวจสอบ

b) ควรเก็บตัวอย่างซ้ำ 2 ครั้ง (ก่อนและหลังทำความสะอาด) เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด.

c) บันทึกผลการตรวจในแบบฟอร์มที่กำหนดอย่างละเอียด

I. วัดความเข้มแสง (Lux) โดยใช้ Lux Meter หน่วยเป็น ลักซ์ (Lux) เพื่อให้แน่ใจว่าแสงมีความเข้มเพียงพอ สีถูกต้อง และไม่มีแสงสะท้อนรบกวน ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางการแพทย์ โดยที่ค่ามารตฐานต้องไม่เกิน ≥ 1000 Lux (ห้องผ่าตัด)

J. วัดระดับเสียงรบกวน (Noise Level) โดยใช้ เครื่องวัดระดับเสียง (Sound Level Meter) โดยที่ใช้หน่วยเป็น เดซิเบล (dB) ที่แนะนำสำหรับห้องผ่าตัดจะอยู่ที่ประมาณ 25-30 dB

บทที่ 4
ผลการปฏิบัติงาน

4.1 ผลการปฏิบัติงานตามโครงงาน

ตารางที่ 4.1 ตารางแสดงการตรวจสอบห้องสะอาด

การตรวจสอบด้วยสายตา (Visual Testing)

หลักเกณฑ์การตรวจสอบตามมาตรฐาน	มี	ไม่มี	ผลการตรวจสอบ		รายละเอียด
			ปกติ	ไม่ปกติ	
1. ดูโครงสร้างและสภาพทั่วไปของห้อง ผนัง พื้น และเพดานต้องไม่มีรอยแตก รอยรั่ว หรือการปนเปื้อน ประตูและหน้าต่างต้องปิดสนิท ไม่มีรอยรั่ว และมีสภาพดี แผ่นกรองอากาศ (HEPA/ULPA) ต้องไม่มีรอยฉีกขาดหรือการอุดตัน		✓	✓		ตรวจสอบด้วยสายตา ผลการตรวจสอบ ไม่มีการฉีกขาด และ ไม่มีการอุดตัน
2. ดูความสะอาดของพื้นผิว ต้องปราศจากฝุ่น สิ่งสกปรก หรือคราบสารเคมี เครื่องมือและอุปกรณ์ต้องสะอาด ไม่มีฝุ่นหรือสิ่งปนเปื้อน		✓	✓		ตรวจสอบด้วยสายตา ผลตรวจสอบ ไม่มีฝุ่นหรือสิ่งปนเปื้อน
3. ดูระบบระบายอากาศและการไหลของอากาศ ทิศทางการไหลของอากาศ ตรวจสอบว่าเป็นแบบ Laminar Flow (ในกรณีของ Clean Room Class สูง) และไม่มีจุดที่อากาศไหลย้อนกลับ ความดันอากาศ		✓	✓		ตรวจสอบด้วยสายตา ผลการตรวจสอบ ไม่มีจุดที่อากาศไหลย้อนกลับ

(Air Pressure) ตรวจสอบว่าเป็นไปตามมาตรฐาน (Positive/Negative Pressure)					
4. การปฏิบัติงานของบุตลากร การสวมใส่ชุด Clean Room (Gowning) ต้องถูกต้องตามมาตรฐาน (เช่น เสื้อคลุม, ถุงมือ, หน้ากาก, ผ้าคลุมหัว) ต้องไม่มีการเคลื่อนไหวรุนแรงหรือกระทำใด ๆ ที่อาจก่อให้เกิดอนุภาค	✓		✓		ผลการตรวจสอบบุคลากรที่เข้าทำการตรวจสอบ สวมใส่ชุดป้องกัน ถูกต้องตามมาตรฐาน
5. ดูสิ่งปนเปื้อนและอนุภาคฝุ่นและอนุภาคแขวนลอย ตรวจสอบด้วยตาเปล่าว่ามีอนุภาคขนาดใหญ่ผิดปกติหรือไม่ คราบน้ำหรือคราบความชื้นต้องไม่มีจุดที่มีน้ำขังหรือความชื้นสะสม	✓		✓		ผลการตรวจสอบ ด้วยสายตา ไม่มีคราบฝุ่นหรือคราบน้ำขัง
6. ดูการบำรุงรักษาบันทึกการทำความสะอาดและบำรุงรักษา ต้องเป็นปัจจุบัน การรั่วไหลของสารเคมีหรือของเหลว ต้องไม่มีร่องรอย	✓		✓		ผลการตรวจสอบด้วยสายตา ไม่มีการรั่วไหลและ ไม่มีร่องรอยรั่วไหล

*อ้างอิง ตามมาตรฐาน ASHRAE, ISO 14644 (ถ้าเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาและอาหาร) การตรวจสอบด้วยสายตาควรทำเป็นประจำ (รายวันหรือรายสัปดาห์)

ตารางที่ 4.2 ตารางแสดงการตรวจสอบห้องสะอาด

หลักการตรวจสอบโดยใช้อุปกรณ์ (Instrumental Testing)

รายการตรวจสอบ (ด้วยอุปกรณ์)	**เครื่องมือวัด / วิธีการ**	**ค่ามาตรฐานอ้างอิง**	**ผลการตรวจสอบ**		**หมายเหตุ**
			ปกติ	**ไม่ปกติ**	
1. อุณหภูมิ (°C)	Thermo-Hygrometer	20 – 24 °C	✓		
2. ความชื้นสัมพัทธ์ (% RH)	Thermo-Hygrometer	40 – 60 %	✓		
3. ความดันต่างระหว่างห้อง (Pa)	Differential Pressure Gauge	≥ +2.5 Pa (Positive room)	✓		
4. อัตราการเปลี่ยนถ่ายอากาศ (ACH)	Anemometer + คำนวณตามปริมาตรห้อง	≥ 20 ACH (ห้องผ่าตัด)	✓		
5. การไหลของอากาศ (Airflow Velocity)	Anemometer	0.25 – 0.5 m/s (Laminar Flow)	✓		
6.ทิศทางการไหลของอากาศ (Airflow Direction)	Airflow Visualization Test (Visual + Device)	ต้องไหลจากสะอาด ⟶ ไม่สะอาด	✓		

7. การวัดจำนวนและขนาดของอนุภาคในอากาศ	Particle Counter	≥ 1 CFM (Cubic Feet per Minute)	✓		
8. การทดสอบระบบกรอง HEPA	Aerosol Generator DOP/PAO Test	Efficiency ≥ 99.97% ที่ 0.3 μm	✓		
9. การตรวจสอบเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Sampling)	Air Sampler / Settle Plate	ไม่เกินค่ามาตรฐานกำหนด < 500 CFU/m³	✓		
10. ความเข้มแสง (Lux)	Lux Meter	≥ 1000 Lux (ห้องผ่าตัด)	✓		
11.ระดับเสียงรบกวน (Noise Level)	เครื่องวัดระดับเสียง	25-30 dB	✓		

*อ้างอิง ตามมาตรฐาน ASHRAE, ISO 14644 (ถ้าเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาและอาหาร) การตรวจสอบด้วยสายตาควรทำเป็นประจำ (รายวันหรือรายสัปดาห์)

ตารางที่ 4.3 ตารางตรวจสอบห้องสะอาด

ตารางตรวจสอบคุณภาพอากาศ (Air Quality Testing)

รายการตรวจสอบ (ด้วยอุปกรณ์)	**เครื่องมือวัด / วิธีการ**	**ค่ามาตรฐานอ้างอิง**	**สถานะ**		**หมายเหตุ**
			ผ่าน	**ไม่ผ่าน**	
1. Particle Count (อนุภาคในอากาศ)	Particle Counter	ตาม ISO 14644 Class ของห้อง (เช่น Class 7/8)	✓		
2. HEPA Filter Integrity	DOP/PAO Test หรือ Photometer	Efficiency ≥ 99.97% ที่ 0.3 μm	✓		
3. Airflow Direction	Smoke Test / Visual + Instrument	ต้องไหลจากสะอาด ⟶ ไม่สะอาด	✓		
4. Air Changes per Hour (ACH)	Anemometer + คำนวณปริมาตรห้อง	≥ 20 ACH (ห้องผ่าตัด)	✓		
5. Air Velocity (Laminar Flow)	Anemometer	0.25 – 0.5 m/s (Laminar Flow)	✓		
6. Microbial Air Sampling	Air Sampler / Settle Plate	ไม่เกินค่ามาตรฐาน (เช่น <10 CFU/m³)	✓		
7. Differential Pressure (ระหว่างโซน)	Differential Pressure Gauge	≥ +2.5 Pa (Positive)	✓		
8. Temperature / Humidity	Thermo-Hygrometer	Temp 20–24°C, RH 40–60%	✓		

*อ้างอิง หลักเกณฑ์การตรวจสอบตามมาตรฐาน ASHRAE, ISO 14644 (ถ้าเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาและอาหาร)

ตารางที่ 4.4 ตารางตรวจสอบห้องสะอาด

ตารางตรวจสอบการบำรุงรักษาอุปกรณ์ (Maintenance Checklist)

รายการตรวจสอบ (ด้วยอุปกรณ์)	**เครื่องมือวัด / วิธีการ**	**ความถี่ในการตรวจสอบ**	**วิธีตรวจสอบ**	**ผลการตรวจสอบ**		**หมายเหตุ**
				ปกติ	**ไม่ปกติ**	
1. HEPA Filter / Pre-Filter	HVAC / Clean Room	รายเดือน / รายไตรมาส	ตรวจความสะอาด, DOP/PAO Test	✓		
2. HVAC System	ระบบปรับอากาศ	รายเดือน / รายไตรมาส	ตรวจอุณหภูมิ, ความชื้น, Airflow, Noise	✓		
3. Differential Pressure Gauge	เครื่องวัดความดัน	รายเดือน / รายไตรมาส	Calibrate, ตรวจอ่านค่า	✓		
4. Particle Counter	เครื่องนับอนุภาค	รายเดือน / รายไตรมาส	Calibrate, ตรวจอ่านค่า	✓		
5. Anemometer	วัดความเร็วลม	รายเดือน / รายไตรมาส	Calibrate, ตรวจอ่านค่า	✓		
6. Smoke Test Equipment	ตรวจทิศทาง Airflow	รายเดือน / รายไตรมาส	ตรวจการไหลของควัน	✓		

7. Alarm & Monitoring System	Temperature/ Humidity/Pressure Alarm	รายเดือน / รายไตรมาส	ทดสอบ Alarm, ตรวจเชื่อมต่อระบบ	✓		
8. ระบบไฟส่องสว่าง	Light Fixture	รายเดือน / รายไตรมาส	ตรวจไฟ, ตรวจฝุ่นเกาะ	✓		
9. บันทึก PM Log	ทุกระบบ	รายเดือน / รายไตรมาส	ตรวจบันทึกการซ่อมบำรุงและการแก้ไข	✓		
10. Corrective Action	ทุกระบบ	รายเดือน / รายไตรมาส	แก้ไขทันทีและบันทึก	✓		

*อ้างอิง หลักเกณฑ์การตรวจสอบตามมาตรฐาน ASHRAE, ISO 14644 (ถ้าเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาและอาหาร)

บทที่ 5
สรุปผลและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลโครงงาน

โครงงานนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมิน คุณภาพสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยของห้อง Clean Room ภายในโรงพยาบาล เพื่อให้มั่นใจว่าห้องดังกล่าวเป็นไปตามมาตรฐาน JCI และมาตรฐานสากลอื่น ๆ เช่น ISO 14644, ASHRAE 170, NFPA 99 การตรวจวัดครอบคลุมทั้ง การตรวจสอบด้วยสายตา (Visual Testing) และ การตรวจสอบด้วยอุปกรณ์ (Instrumental Testing) เพื่อให้ได้ข้อมูลทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ในการดำเนินโครงงานได้มีการจัดทำ ตารางตรวจสอบห้อง Clean Room แบ่งออกเป็นหลายกลุ่ม ได้แก่ ตารางตรวจสอบด้วยสายตา ตารางตรวจสอบคุณภาพอากาศ ตารางตรวจสอบสภาพอุปกรณ์และการบำรุงรักษา ตารางการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมถึงการควบคุมการเข้า-ออกห้อง ทั้งนี้เพื่อให้การตรวจสอบมีความครบถ้วนและสามารถติดตามผลการปรับปรุงได้ ผลการตรวจสอบพบว่า ห้อง Clean Room ของโรงพยาบาลมี อุณหภูมิอยู่ระหว่าง 21–23°C และ ความชื้นสัมพัทธ์ 45–55% ซึ่งอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ความดันต่างระหว่างห้อง (Differential Pressure) อยู่ที่ +3 Pa สำหรับห้อง Positive Pressure ระบบ HVAC สามารถรักษาการเปลี่ยนถ่ายอากาศ (ACH) ได้ 22 ครั้งต่อชั่วโมง ซึ่งเหมาะสมกับห้องผ่าตัด การตรวจนับอนุภาคในอากาศ (Particle Count) และการทดสอบ HEPA Filter พบว่า ประสิทธิภาพกรอง ≥ 99.97% ตามเกณฑ์ การทดสอบทิศทางการไหลของอากาศ (Smoke Test) แสดงให้เห็นว่า Airflow ไหลจากโซนสะอาดไปยังโซนไม่สะอาดอย่างถูกต้อง การตรวจเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศอยู่ต่ำกว่า 10 CFU/m³ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าห้องสะอาดและควบคุมการติดเชื้อได้ดี การตรวจสอบด้วยสายตา (Visual Inspection) พบว่าพื้น ผนัง เพดาน สะอาด เรียบร้อย บุคลากรสวมชุด PPE ครบถ้วน และอุปกรณ์ถูกจัดเก็บอย่างเหมาะสม สรุปได้ว่า ห้อง Clean Room ของโรงพยาบาล มีสภาพแวดล้อมและการควบคุมอากาศเป็นไปตามมาตรฐาน JCI ทั้งด้านความสะอาด การไหลของอากาศ การบำรุงรักษาอุปกรณ์ และการควบคุมการติดเชื้อ แต่การตรวจวัดและบำรุงรักษาอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการบันทึกเอกสารและฝึกอบรมบุคลากร จะช่วยรักษามาตรฐานและเพิ่มความปลอดภัยให้ผู้ป่วยและบุคลากรอย่างยั่งยืน

5.2 ข้อเสนอแนะ

5.2.1 การตรวจวัดและติดตามอย่างสม่ำเสมอ

A. ควรทำ Daily / Weekly / Monthly Monitoring ครอบคลุมทั้งการตรวจด้วยสายตาและการใช้เครื่องมือวัด

B. แนะนำให้ใช้ ระบบ Continuous Monitoring สำหรับอุณหภูมิ ความชื้น และความดันอากาศ พร้อม Alarm แจ้งเตือน

5.2.2 การบำรุงรักษาอุปกรณ์

A. HEPA Filter และ HVAC ต้องได้รับ Preventive Maintenance เป็นประจำ

B. เครื่องมือวัดต่าง ๆ ต้อง สอบเทียบ (Calibration) เพื่อความถูกต้องและเชื่อถือได้

5.2.3 การบันทึกและจัดทำเอกสาร

A. ต้องมี Logbook และเอกสารบันทึกผลตรวจวัด อย่างครบถ้วน

B. จัดทำ Corrective Action Log สำหรับกรณีที่ผลตรวจพบค่าเกินมาตรฐาน

5.2.4 การฝึกอบรมบุคลากร

A. บุคลากรควรได้รับการฝึกอบรมเรื่อง การสวมใส่ PPE, การเข้า–ออก Clean Room, และการตอบสนองต่อ Alarm

B. แนะนำให้มี Refresher Training อย่างน้อยทุก 6–12 เดือน

5.2.5 การปรับปรุงและวางแผนในอนาคต

A. หากมีแผนปรับปรุงหรือขยาย Clean Room ควรทำ ICRA (Infection Control Risk Assessment)

B. ตรวจสอบค่า Particle Count, Airflow และ Microbial Count หลังการปรับปรุงทุกครั้ง

บรรณานุกรม

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล. (2554). *มาตรฐานการรับรอง JCI สำหรับโรงพยาบาล.* https://www.si.mahidol.ac.th/th/division/RM/admin/download_files/6_40_1.pdf

สมาคมเภสัชกรอุตสาหการ. (2560). *Cleanroom Testing and Certification.* https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=seminar_detail&subpage=seminar_detail&id=1243

สุวิทย์ แว่นเกตุ. (n.d.) *มาตรฐาน ASHRAE ฉบับล่าสุด (ASHRAE Standard 170-2021) ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมระบบไหลเวียนและคุณภาพอากาศใน*. https://www.cssd-gotoknow.org/2025/04/central-sterile-supply-department-cssd.html

ภาคผนวก ก

การปฏิบัติงานตามโครงการ

รูปภาคผนวก ที่ 1

ถอดเช็คฟิลเตอร์ ภายในห้อง

รูปภาคผนวก ที่ 2

หลังจากเปลี่ยนเสร็จเรียบร้อย

รูปภาคผนวก ที่ 3

ถอดเช็ค Filter Medium ภายในห้อง

รูปภาคผนวก ที่ 4

เปลี่ยน Filter Medium ภายในห้อง

รูปภาคผนวก ที่ 5

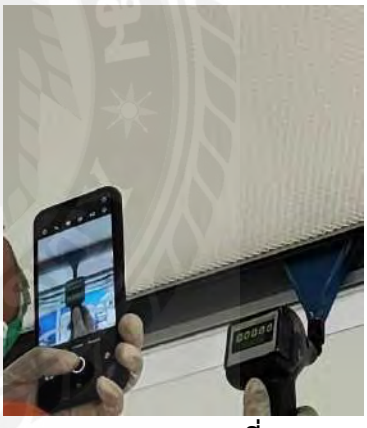
ทดสอบปล่อยควันเพื่อเช็คอัตราการไหลของอากาศ

รูปภาคผนวก ที่ 6

วัดอัตราการไหลของอากาศในระบบปรับอากาศ

รูปภาคผนวก ที่ 7

ตรวจเช็ครอยรั่วของ Medium ภายในห้อง



รูปภาคผนวก ที่ 4

ตรวจสอบวัดค่ารอยรั่วของ Medium

ภาคผนวก ข

ภาพงานนิเทศงานของอาจารย์ที่ปรึกษา

รูปภาคผนวก ที่ 5 หน้าโครงการ

รูปภาคผนวก ที่ 6 ปฐมนิเทศหน้างาน

ประวัติผู้จัดทำ

ชื่อ-นามสกุล	นายจีรศักดิ์ ต่วนชะเอม
รหัสนักศึกษา	6523100007
คณะ	วิศวกรรมศาสตร์
สาขาวิชา	วิศวกรรมเครื่องกล
ที่อยู่	55/4 ถ.วุฒากาศ แขวงบางค้อ เขตจอมทอง กรุงเทพมหานคร 10150
อีเมล	Jeerasak.Thu@siam.edu
เบอร์	066-127-2893
ประวัติการศึกษา	มัธยมศึกษาตอนต้น: โรงเรียนวัดราชโอรส
	ประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.): วิทยาลัยพณิชการเชตุพน
	หลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.): วิทยาลัยเทคโนโลยียานยนต์
	ปริญญาตรี: มหาวิทยาลัยสยาม

https://drive.google.com/drive/folders/12BBdXp89H-avzA9Xcuou23LWzBnZFY8F?usp=drive_link

รายงานการปฏิบัติงานสหกิจศึกษา

การตรวจวัดห้องสะอาด ในโรงพยาบาลเอกชน

Clean Room Certification

โดย

นาย จีรศักดิ์ ต่วนชะเอม 6523100007

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของรายวิชา 151-495 สหกิจศึกษา

หลักสูตรวิศวกรรมเครื่องกล

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2567