

สรุปผลการวิจัย อภิปรายและข้อเสนอแนะ

13.1 สรุปผลการวิจัย

การวิจัยพัฒนาสาขาเทคโนโลยีทางชีวภาพในประเทศไทยได้มีห้องปฏิบัติการทดลองระดับขวดแก้วทดลองอย่างพอเพียงต่อการพัฒนาทฤษฎีพื้นฐานทางชีวภาพลำดับพัฒนาการขั้นต่อไปก็คือการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้จริงในระดับขนาดใหญ่ทางอุตสาหกรรม ด้วยการวิจัยระดับนำทางเพื่อศึกษาผลจากการขยายขนาด และข้อมูลทางด้านกระบวนการ จึงจำเป็นที่จะต้องมียุทธศาสตร์นำทาง (Pilot plant) เพื่อทดสอบและปฏิบัติงานด้วยอุปกรณ์ที่ใหญ่ขึ้น แต่เนื่องจากเป็นขั้นตอนเริ่มแรกของพัฒนาการในการขยายขนาดจากขวดแก้วมาปฏิบัติงานด้วยอุปกรณ์เครื่องจักรที่ทำด้วยโลหะ (Metal equipment) อุปกรณ์จึงต้องมีขนาดเล็กและมีลักษณะการทำงานควบคู่ขนานไปกับอุปกรณ์ขวดแก้วทดลอง ซึ่งเป็นการทดลองวิจัยหลักการพื้นฐานทางทฤษฎีเช่นเดียวกัน ข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลพื้นฐานทางกระบวนการ (Basic process data) ดังนั้นจึงเป็นปฏิบัติงานทดลองวิจัยลักษณะของโรงปฏิบัติการนำทาง และข้อมูลพื้นฐานที่ได้จะนำไปทดสอบด้วยอุปกรณ์ที่ใหญ่ขึ้นในโรงงานนำทาง (Pilot plant) ต่อไป

เนื่องจากเป็นทดลองการวิจัยทางทฤษฎีและหลักการพื้นฐาน โรงปฏิบัติการนำทางจึงต้องมีลักษณะ เอนกประสงค์ เช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการขวดแก้วทดลอง และจากการสำรวจเอกสารเบื้องต้นพบว่า ยังไม่มีหลักเกณฑ์ มาตรฐานกำหนดหรือแนวทางวิธีการในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะ เอนกประสงค์สำหรับกระบวนการเทคโนโลยีทางชีวภาพที่พิมพ์เผยแพร่อย่างเปิดเผยมาก่อน ดังนั้นงานวิจัยลำดับแรกจึงเป็นการวิจัยทางเอกสารเพื่อรวบรวมหลักเกณฑ์ มาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานในระดับขนาดใหญ่ของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี

ชีวภาพ เช่น อุตสาหกรรมยาและอาหาร นำมาวิเคราะห์วัตถุดิบประสงค์และเนื้อหา เพื่อนำหลักการมารวบรวมและสรุปเป็นวิธีและหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการ นำทาง เอนกประสงค์ ซึ่งจะ เป็นประโยชน์ในการวางแผนจัดสร้างต่อไป

ลำดับการวิจัยต่อไปก็คือการกำหนดลักษณะเฉพาะของโรงปฏิบัติการ นำทาง โดยพิจารณาเฉพาะส่วนสำคัญ คือ โครงสร้างอาคารส่วนการปฏิบัติงาน ทดลองวิจัยกระบวนการ อุปกรณ์พื้นฐานและอุปกรณ์เครื่องจักรของหน่วยปฏิบัติการหลัก และสาขารูปโภคที่สำคัญ รวมทั้งข้อมูลที่มีลักษณะเฉพาะทางชีวภาพ ที่มีประโยชน์ต่อการออกแบบจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง โดยอาศัยหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง เอนกประสงค์ เป็นกรอบกำหนด ทำการสำรวจ เอกสาร ข้อกำหนดและวิธีการจัดสร้าง ตลอดจนวัสดุอุปกรณ์ในการจัดสร้างโรงงานผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ เช่น อุตสาหกรรมนม โรงงานผลิตยาปราศจากเชื้อ ทำการวิเคราะห์ นำวิธีการต่าง ๆ มาพิจารณากำหนดลักษณะเฉพาะโดยใช้หลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดโรงปฏิบัติการนำทางเป็นหลักพิจารณา

จากข้อกำหนดลักษณะเฉพาะของโรงปฏิบัติการนำทางที่กำหนดขึ้น ได้ดำเนินการออกแบบเบื้องต้นตามวิธีการในหลักเกณฑ์ที่ดีของการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง เอนกประสงค์ และได้จัดทำรูปแบบเบื้องต้นขึ้น แต่เนื่องจากในวิธีการออกแบบมีบางขั้นตอนที่ต้องใช้วิธีการลองผิดลองถูก เพราะมีปัจจัยเกี่ยวข้องมากมายนอกจากปัจจัยทางชีวภาพ และไม่มีวิธีการที่แน่นอน เช่น การจัดวางผังพื้นที่อาคารโรงปฏิบัติการนำทาง จะต้องประนีประนอมข้อจำกัดต่าง ๆ นอกจากข้อจำกัดทางชีวภาพ เช่น ค่าใช้จ่าย วิธีการก่อสร้าง เป็นต้น โดยการจัดวางผังหลาย ๆ แบบแล้วประเมินค่ารูปแบบที่ให้ประโยชน์ตามความต้องการสูงสุด วิธีการดังกล่าว จะต้องอาศัยข้อมูลจากโรงปฏิบัติการนำทางที่มีอยู่เพื่อพิจารณาถึง ข้อดี ข้อเสีย ข้อจำกัดของโรงปฏิบัติการนำทางที่ใช้งานอยู่จริง ซึ่งในการวิจัยนี้ ได้ดำเนินการทั้งการสำรวจตรวจสอบโรงปฏิบัติการนำทางที่จัดสร้างขึ้นและใช้งานอยู่ และสำรวจผู้เชี่ยวชาญทางด้าน การออกแบบจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง โดยอาศัยเครื่องมือการวิจัยได้แก่แบบตรวจสอบ แบบสอบถาม และการจัดประชุมกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ข้อมูลที่ได้จะเป็นข้อมูลโดยตรงที่เป็นจริงของ

โรงปฏิบัติการนำทาง ซึ่งจะนำมาประเมินค่ารูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทาง นำข้อมูลมาปรับปรุงรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางที่ได้จัดทำขึ้น เพื่อให้เป็นรูปแบบที่ใช้งานได้ตามความต้องการมากที่สุด

ผลจากการสำรวจโรงปฏิบัติการนำทางพบว่าโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการเทคโนโลยีทางชีวภาพโดยตรงมีการจัดตั้งเฉพาะในสถาบันการศึกษาที่เปิดการสอนหลักสูตรสาขาเทคโนโลยีทางชีวภาพและสถาบันการวิจัยภาครัฐอีกหนึ่งแห่งเท่านั้น และทั้งหมดไม่มีลักษณะที่เป็นเอนกประสงค์ โดยส่วนใหญ่เป็นการศึกษาวิจัยทางวิศวกรรมชีวเคมีในลักษณะแต่ละหน่วยปฏิบัติการมากกว่าจะเป็นการวิจัยทั้งกระบวนการ สำหรับการวิจัยพัฒนากระบวนการจะเป็นการพัฒนากระบวนการที่มีระดับการปราศจากเชื้อระดับที่ 0 และ 1 เท่านั้น มีโรงปฏิบัติการนำทางอยู่เพียง 1 แห่งที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่สามารถปฏิบัติงานกับกระบวนการที่ต้องการสภาพปราศจากเชื้อระดับที่ 2 บางกระบวนการเท่านั้น

การวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม เพื่อสำรวจข้อคิดเห็นและสืบค้นติดตามผู้เชี่ยวชาญเพื่อที่จะเป็นแหล่งข้อมูลในการประเมินค่ารูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทาง โดยผู้กรอกแบบสอบถามเป็นผู้ชำนาญการทางด้านกระบวนการทางชีวภาพที่ปฏิบัติงานทางด้านการพัฒนากระบวนการโดยตรงทั้งภาครัฐและเอกชน ผลการวิจัยพบที่ยังไม่มีผู้เชี่ยวชาญในด้านการออกแบบจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพโดยตรง

การที่ขาดแคลนโรงปฏิบัติการนำทางที่ปฏิบัติงานในหลายระดับการปราศจากเชื้อโดยเฉพาะกระบวนการที่ต้องการสภาพปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพในระดับ 4 ที่ใช้งานในสภาพแท้จริงและการขาดแคลนบุคคลผู้เชี่ยวชาญการออกแบบจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการทางชีวภาพ ทำให้ไม่สามารถที่จะประเมินเปรียบเทียบรูปแบบโรงปฏิบัติการที่กำหนดขึ้นภายใต้สภาพเงื่อนไขการใช้งานจริง รูปแบบที่กำหนดจึงเป็นรูปแบบเบื้องต้นเท่านั้น

การวิจัยนี้จึงได้ผลการวิจัยที่สำคัญ 3 ประการ คือ

13.1.1 หลักเกณฑ์ที่ดีและวิธีการในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์สำหรับกระบวนการเทคโนโลยีทางชีวภาพ

13.1.2 ลักษณะเฉพาะโครงสร้างอาคารของพื้นที่ส่วนปฏิบัติการทดลอง
วิจัยกระบวนการ ได้แก่พื้นที่ปฏิบัติงานทั่วไป ห้องสะอาดสำหรับกระบวนการปราศ
จากเชื้อ ห้องกักกันจุลชีพสำหรับกระบวนการที่ใช้จุลชีพอันตราย ลักษณะเฉพาะ
ของอุปกรณ์พื้นฐาน ได้แก่ ระบบท่อ ถังบรรจุสารชีวภาพ บั้มและวาล์ว ลักษณะ
เฉพาะอุปกรณ์ของหน่วยปฏิบัติการนำทางและลักษณะเฉพาะของสาธารณูปโภค

3. รูปแบบเบื้องต้นของโรงปฏิบัติการนำทาง

13.2 อภิปรายและเสนอแนะ

การวิจัยนี้เป็นการจำลองรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางขึ้นจากหลัก
เกณฑ์และวิธีในการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง ที่ได้วิเคราะห์และสรุปรวบรวม
จากหลักเกณฑ์และมาตรฐานที่กำหนดใช้ในอุตสาหกรรมทางชีวภาพด้านต่าง ๆ
โดยเฉพาะอุตสาหกรรมอาหารและยา และประเมินทดสอบรูปแบบโดยวิธีการ
เปรียบเทียบกับโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการทางชีวภาพที่ใช้งานอยู่จริง
และจากข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญในการออกแบบจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทาง

ปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญในการวิจัยครั้งนี้ คือ การที่ยังไม่มีหลักเกณฑ์
ที่เป็นมาตรฐานของกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพสำหรับการปฏิบัติงานใน
ระดับนำทางโดยตรง แต่ได้มีกระจายอยู่ในระดับการผลิตตามอุตสาหกรรมทาง
ชีวภาพเฉพาะด้านของแต่ละผลิตภัณฑ์ ทำให้มีความจำเป็นที่จะต้องพิจารณาถึงหลัก
เกณฑ์ต่าง ๆ เหล่านั้นในการที่จะนำมาสรุปวิเคราะห์และรวบรวม สำหรับเป็น
หลักเกณฑ์ในการกำหนดรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะ เอนกประสงค์
ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลาและต้องมีระบบการจัดการเรื่องข้อมูลสารสนเทศที่ดี
อย่างพอเพียง และต้องมีข้อมูลที่ครอบคลุมกระบวนการทางชีวภาพได้ทั้งหมด แต่
ในสภาพปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีจัดการเรื่องระบบสารสนเทศที่ครบถ้วน
สมบูรณ์ เป็นอุปสรรคอย่างยิ่งต่อการวิจัยครั้งนี้

แม้ว่าในต่างประเทศจะมีการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางในลักษณะนี้
และมีหลักเกณฑ์มาตรฐานวิธีจัดตั้งอยู่บ้างแล้วก็ตาม แต่ก็ยังเป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผย

สำหรับประเทศไทย เรื่องที่ทำการวิจัยเป็นสิ่งที่ยังไม่มีการศึกษาวิจัยหรือเคยทำมาก่อนและปัจจุบันก็ยังไม่มียุทธศาสตร์การนำทางหรือแม้แต่โรงงานผลิตที่ต้องใช้กระบวนการในสภาพปราศจากเชื้อและการกักกันจุลชีพถึงขั้นระดับ 4 ดังนั้นขั้นตอนการวิจัยในการประเมินทดสอบความเหมาะสมของรูปแบบโรงปฏิบัติการนำทางที่จำลองขึ้น จึงไม่อาจกระทำได้ครบถ้วนทุกระดับความต้องการของสภาพปราศจากเชื้อ ผลการวิจัยที่ได้เป็นเพียงรูปแบบจำลองเบื้องต้นของโรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะ เอนกประสงค์เท่านั้น

การวิจัยครั้งนี้ได้ผลสรุปเป็นเพียงภาพรวมของโรงปฏิบัติการนำทาง เอนกประสงค์สำหรับกระบวนการเทคโนโลยีทางชีวภาพโดยพิจารณาจากปัจจัยและเงื่อนไขทางด้านชีวภาพเท่านั้น จะต้องมีการประเมินค่าความเหมาะสมของรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางภายใต้ข้อจำกัดและเงื่อนไขปัจจัยอื่น ๆ ตลอดจนรายละเอียดของส่วนต่าง ๆ ในโรงปฏิบัติการนำทาง ซึ่งจะต้องมีการทดสอบความเหมาะสมของรูปแบบ โดยต้องมีการวิจัยอย่างต่อเนื่องสืบต่อจากผลการวิจัยนี้ เพื่อที่สามารถกำหนดรูปแบบที่แน่นอนให้เป็นมาตรฐานของโรงปฏิบัติการนำทางที่มีลักษณะ เอนกประสงค์ต่อไป

ผลจากการสำรวจโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพพบข้อเท็จจริงที่สำคัญประการหนึ่งคือ การวิจัยพัฒนาระดับนำทางอยู่ในสภาพที่มีการพัฒนาช้ามากเมื่อเทียบกับการเจริญเติบโตของการวิจัยพัฒนาในห้องปฏิบัติการระดับขวดแก้วทดลอง ผลการสำรวจพบว่าการวิจัยพัฒนาระดับนำทางได้ดำเนินการในสถาบันการศึกษาและหน่วยงานวิจัยของราชการอีกเพียงหนึ่งแห่งเท่านั้น และทั้งหมดมีเพียงแห่งเดียวที่มีการจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางที่มีชั้นป้องกันอันดับสองสำหรับการทดลองวิจัยพัฒนากระบวนการระดับปราศจากเชื้อระดับ 2 ได้ ในบางกระบวนการเท่านั้นแต่ก็ยังไม่มียุทธศาสตร์ความสะอาดเพียงพอที่จะดำเนินการสำหรับกระบวนการระดับปราศจากเชื้อระดับ 3 ได้ ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความขาดแคลนถึงสิ่งอำนวยความสะดวกในการวิจัยพัฒนาระดับนำทางเป็นอย่างยิ่ง

การสำรวจโดยใช้แบบสอบถามโดยการแจกแบบสอบถามไปยังผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อตรวจ

สอบข้อคิดเห็นเกี่ยวกับโรงปฏิบัติการนำทางและเพื่อการเสนอแนะผู้เชี่ยวชาญท่านอื่น ๆ สำหรับการสืบค้นถึงผู้เชี่ยวชาญในการออกแบบจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางหรือโรงงานนำทางที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อสำหรับการประเมินผลรูปแบบของโรงปฏิบัติการนำทางที่สร้างขึ้น โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์โดยตรง ผลการสำรวจพบว่ากลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิที่กรอกแบบสอบถามให้ผลสรุปเดี๋ยวกันว่าปัจจุบันไม่มีผู้เชี่ยวชาญในการจัดสร้างโรงปฏิบัติการนำทางสำหรับกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพ และผลการเสนอแนะรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิท่านอื่นพบว่า เป็นการเสนอแนะวนเวียนอยู่ในกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้แจกแบบสอบถามรอบแรกแล้วทั้งสิ้น แสดงถึงสถานะภาพการวิจัยในระดับนำทางยังขาดแคลนบุคลากรเช่นเดี๋ยวกัน

การจัดตั้งโรงปฏิบัติการนำทางเอนกประสงค์จึงเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการโดยเร็วเพื่อที่จะทันกับการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่พัฒนาจากห้องปฏิบัติการอย่างรวดเร็ว