



PRIME BUILD



— PRIME BUILD E-BOOK · PEB SERIES

มาตรฐาน Clean Room: ทำไมต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

Clean Room คือพื้นที่ที่ถูกออกแบบให้ควบคุม “สิ่งปนเปื้อน” เพื่อให้สินค้าและกระบวนการผลิตมีคุณภาพสม่ำเสมอ สิ่งปนเปื้อนอาจเป็นฝุ่น (Particle), เส้นใย, ละอองจากคน/เสื้อผ้า, สารเคมีระเหย, หรือจุลินทรีย์ ถ้าไม่ควบคุม ผลกระทบที่เจอบ่อยคือ: ขาดเสียสูง, การคืนสินค้า, ปัญหาการตรวจ audit, และการสูญเสียความเชื่อมั่นของลูกค้า

จัดทำโดยทีมวิศวกร Prime Build Co., Ltd.

ฉบับปรับปรุง 2569 · primebuildplus.com

สารบัญ

12 บทในเล่มนี้

1) ทำไมต้องมี Clean Room (และความเสี่ยงถ้าไม่มี)	3
2) มาตรฐาน/กรอบอ้างอิงที่ใช้บ่อย (เลือกให้ถูกตั้งแต่ต้น)	4
3) เลือกคลาสไหนเหมาะกับคุณ (ไม่ over-spec แต่ผ่านจริง)	5
4) ผนังและ Flow ที่ทำให้ “รักษาคลาสได้จริง”	6
5) Pressure Cascade: กันปนเปื้อนด้วย “ความดัน”	7
6) HVAC/HEPA: หลักคิดที่คุมคุณภาพและคุมค่าไฟ	8
7) วัสดุผนัง-พื้น-ฝ้า และรายละเอียดงานก่อสร้าง (ทำให้ทำความสะอาดง่าย)	9
8) MEP ที่มักถูกลืมใน BOQ (แต่เป็นตัวทำให้งบบาน)	10
9) Testing/Validation ก่อนตรวจรับ (ทำให้ผ่านได้ตั้งแต่ครั้งแรก)	11
10) ตัวชี้บบงบประมาณและ Value Engineering (ทำให้คุ้ม)	12
11) Checklist ขอราคา/เตรียมข้อมูล (ใช้ปิดงานเพิ่มและคุมงบ)	13
คำถามที่พบบ่อย (FAQ)	14

PRIME BUILD E-BOOK

1) ทำไมต้องมี Clean Room (และความเสี่ยงถ้าไม่มี)

Clean Room คือพื้นที่ที่ถูกออกแบบให้ควบคุม “สิ่งปนเปื้อน” เพื่อให้สินค้าและกระบวนการผลิตมีคุณภาพสม่ำเสมอ สิ่งปนเปื้อนอาจเป็นฝุ่น (Particle), เส้นใย, ละอองจากคน/เสื้อผ้า, สารเคมีระเหย, หรือจุลินทรีย์ ถ้าไม่ควบคุม ผลกระทบที่เจอบ่อยคือ: ของเสียสูง, การคืนสินค้า, ปัญหาการตรวจ audit, และการสูญเสียความเชื่อมั่นของลูกค้า

เหตุผลหลักที่ธุรกิจต้องลงทุน

- รักษาคุณภาพสินค้า ลดของเสีย และลด rework
- ผ่านข้อกำหนดลูกค้า/มาตรฐาน (GMP, ISO, HACCP ฯลฯ)
- ลดความเสี่ยงการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)
- สร้างความน่าเชื่อถือและต่อยอดตลาดส่งออก

ความเข้าใจผิดที่พบบ่อย

- ทำห้อง “ขาว” แต่ไม่มี Flow/Pressure ทำให้คลาस्टก
- ติด HEPA แต่ไม่คุมรอยรั่ว/การเปิดประตู/พฤติกรรมคน
- กำหนดคลาสดูสูงเกินจำเป็นทั้งพื้นที่ ทำให้งบบาน
- ไม่เตรียมแผนทดสอบ/Validation ส่งมอบล่าช้า

ภาพประกอบ: Clean Room ที่ดีต้อง “ควบคุมการไหลของคนและวัสดุ” ไม่ใช่แค่ผนังสีขาว

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไมต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

PRIME BUILD E-BOOK

2) มาตรฐาน/กรอบอ้างอิงที่ใช้บ่อย (เลือกให้ถูกต้องแต่ต้น)

ในโลกจริง Clean Room อาจต้องอ้างอิงหลายมาตรฐานพร้อมกัน ขึ้นกับอุตสาหกรรมและลูกค้า หากคุณเข้าใจว่า “มาตรฐานไหนกำหนดอะไร” จะทำให้ตั้งscopeได้ถูกและคุมงบได้ดีขึ้น

มาตรฐาน/กรอบ	กำหนดเรื่องอะไร	ใช้กับ	สิ่งที่ต้องเตรียม
ISO 14644	การจัดคลาสความสะอาดด้วยจำนวนอนุภาค + แนวทางการทดสอบ/monitoring	อุตสาหกรรมทั่วไป (อิเล็กทรอนิกส์, แพคเกจ, อาหาร/ยาในบางส่วน)	แผนทดสอบ, จุดวัด, สภาวะ As-built / At-rest / Operational
GMP (และข้อกำหนดลูกค้า)	การปฏิบัติงาน, สุขลักษณะ, การจัดโซน, การบันทึก, การทำความสะอาด	อาหารเสริม/ยา/เครื่องสำอาง/อาหาร	Flow, Gowning, Material pass, SOP และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
HACCP	การควบคุมจุดเสี่ยงด้านความปลอดภัยอาหาร	อาหารและเครื่องดื่ม	ผังการไหล, จุดควบคุม, การทำความสะอาด, วัสดุที่ล้างง่าย
ข้อกำหนดลูกค้า/Audit	ข้อกำหนดเฉพาะ เช่น อุณหภูมิ-ความชื้น, การแยกโซน, การตรวจรับ	OEM/ส่งออก	RFP ที่ชัดเจน และแผนทดสอบ/ส่งมอบ

แนวทาง: ก่อนออกแบบ ให้สรุปว่า “ใครเป็นผู้ตรวจรับ” และ “จะตรวจอะไร” เพราะรายการทดสอบ (เช่น particle count, airflow, pressure) ส่งผลกับการออกแบบ HVAC และงบประมาณโดยตรง

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไมต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

PRIME BUILD E-BOOK

3) เลือกคลาสไหนเหมาะกับคุณ (ไม่ over-spec แต่ผ่านจริง)

ISO Class ยิ่งเลขน้อย ยิ่งสะอาดและต้นทุนสูงขึ้น เพราะต้องใช้การกรอง/การไหลของอากาศที่เข้มงวดกว่า หลักคิดที่คุ้มที่สุดคือ **Zoning**: ให้โซนสำคัญ (Critical) ใช้คลาสสูง และโซนรองใช้คลาสต่ำลง เพื่อคุมทั้ง CAPEX (ค่าก่อสร้าง) และ OPEX (ค่าไฟ)

ตัวอย่างการเลือกคลาส (แนวทางภาพรวม)

- **ISO 8**: งานแพ็คเกจทั่วไปที่ต้องลดฝุ่น, โซนเตรียมวัสดุ
- **ISO 7**: งานผลิต/ผสม/บรรจุที่ต้องควบคุมมากขึ้น
- **ISO 6-5**: งานที่อ่อนไหวสูง เช่น บางกระบวนการ เครื่องมือแพทย์/อิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ: การกำหนดจริงต้องดูข้อกำหนดลูกค้า/กฎระเบียบและความเสี่ยงกระบวนการ (Process risk)

คำถาม 6 ข้อที่ช่วยเลือกคลาสได้เร็ว

1. สินค้าเสียหายจากฝุ่น/ปนเปื้อนง่ายแค่ไหน?
2. มีจุดเปิดผลิต/เปิดภาชนะ (Open process) หรือไม่?
3. ต้องผ่าน audit อะไร (GMP/HACCP/ลูกค้า)?
4. มีคนเข้าออกต่อชั่วโมงเท่าไร?
5. วัสดุเข้าออกบ่อยไหม และเข้าทางไหน?
6. ยอมรับค่าไฟ/งบประมาณระดับไหน?

Owner Tip: อย่ากำหนดคลาสดีก่อนกำหนด Flow

ถ้าคุณกำหนดคลาสสูง แต่ Flow คนและวัสดุยัง “ติดกัน” หรือไม่มี airlock/gowning ที่ดี ต่อให้เครื่องแรงแค่ไหนก็รักษาคلاسไม่ได้ แนะนำทำ Zoning + Flow ให้ชัดก่อน แล้วจึงกำหนดคลาสของแต่ละโซน

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไม่ต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

PRIME BUILD E-BOOK

4) ผังและ Flow ที่ทำให้ “รักษาคلاسได้จริง”

หัวใจของ Clean Room คือการลดการพาสิ่งปนเปื้อนเข้าไปในพื้นที่สะอาด โดยควบคุม Flow ของ **คน** และ **วัสดุ** ผังที่ดีจะทำให้ SOP ง่าย ลดการเปิดประตูผิด และลดต้นทุนการควบคุม (HVAC)

People Flow

- โซนเปลี่ยนชุด (Gowning)
- Air shower (ถ้าจำเป็น)
- เข้า-ออกเป็นทิศทางเดียว ลดการย้อนกลับ

Material Flow

- Pass box / Airlock วัสดุ
- แยกทางเดินวัสดุกับสินค้าสำเร็จ
- มีพื้นที่ staging ลดการเปิดประตูค้าง

Zoning

- แบ่ง Critical / Support area
- ให้โซนทำความสะอาด/ของเสียอยู่ด้านนอก
- แยกโซนฝุ่นมาก (packing carton) จากโซนผลิต

ภาพประกอบ: Airlock/Pass box ช่วยลดการไหลของฝุ่นและอากาศจากโซนสกปรกสู่โซนสะอาด

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไมต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

PRIME BUILD E-BOOK

5) Pressure Cascade: กันปนเปื้อนด้วย “ความดัน”

หลักคิดคือให้โซนสะอาดกว่า “มีความดันสูงกว่า” โซนที่สกปรกกว่า เพื่อให้อากาศไหลออกจากโซนสะอาด (ไม่ไหลย้อนเข้ามา) วิธีนี้ใช้ร่วมกับการออกแบบประตู, airlock, และการควบคุมการรั่วของผนัง/ฝ้า

สิ่งที่ต้องกำหนดในงานออกแบบ

- ลำดับโซน: Less clean → More clean
- จำนวนประตูและวิธี interlock (ป้องกันเปิดพร้อมกัน)
- ตำแหน่ง sensor วัดความดันและ alarm
- การจัดการกรณีฉุกเฉิน (เปิดประตูเพื่อหนีไฟ)

ข้อผิดพลาดที่พบ

- ผนัง/ฝ้ารั่ว ทำให้ควบคุมความดันไม่ได้
- คนเปิดประตูหลายบานพร้อมกัน Pressure collapse
- ไม่มีโซน buffer ทำให้ต้องใช้ลมมากเกินจำเป็น
- ไม่ทำ balancing หลังติดตั้ง ทำให้ระบบไม่เสถียร

แนวทาง: Pressure cascade ต้องออกแบบคู่กับ “จำนวนคนเข้าออก” และ “รอบการขนวัสดุ” เพราะการเปิดประตูคือเหตุการณ์ที่ทำให้ความดันแกว่งที่สุด

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไม่ต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

PRIME BUILD E-BOOK

6) HVAC/HEPA: หลักคิดที่คุมคุณภาพและคุมค่าไฟ

HVAC ของ Clean Room ทำหน้าที่ 3 อย่างพร้อมกัน: **กรองอนุภาค**, **ควบคุมการไหลของอากาศ**, และ **คุมอุณหภูมิ/ความชื้น** หากออกแบบไม่สมดุล จะทำให้ค่าไฟสูงหรือรักษาคลาสไม่ได้

องค์ประกอบหลัก

- **Pre-filter + Fine filter:** ลดภาระ HEPA
- **HEPA/ULPA:** กรองอนุภาคระดับสูงตามคลาสที่ต้องการ
- **Supply/Return design:** ให้ลมไหล “กวาด” สิ่งปนเปื้อน
- **Air change (ACH):** สมดุลกับคลาสและการใช้งาน

ทำอย่างไรให้ประหยัดพลังงาน

- ทำ Zoning และใช้คลาสสูงเฉพาะโซนจำเป็น
- ใช้ VFD และ control ตามโหลดจริง
- ลดการรั่วของห้อง (ลดลมที่ต้องอัดเข้า)
- ออกแบบ duct ให้ loss ต่ำ ลดแรงดันพัดลม

อย่าลืม “สภาวะทดสอบ”

การทดสอบ Clean Room มีหลายสภาวะ เช่น As-built (ก่อสร้างเสร็จ), At-rest (เครื่องเดินแต่ไม่มีคนทำงาน), และ Operational (ทำงานจริง) หากคุณกำหนดว่าจะทดสอบสภาวะไหนตั้งแต่ต้น ทีมออกแบบจะกำหนดระบบและการวางจุดวัดได้ถูกต้อง

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไมต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

PRIME BUILD E-BOOK

7) วัสดุผนัง-พื้น-ฝ้า และรายละเอียดงานก่อสร้าง (ทำให้ทำความสะอาดง่าย)

Clean Room ต้องใช้วัสดุที่ **ผิวเรียบ ไม่สะสมฝุ่น** และ **ทนการทำความสะอาด**. สิ่งที่ทำให้ห้องดูดีแต่ใช้จริงไม่ผ่าน มักเป็น “รายละเอียดรอยต่อ” และ “งานเก็บขอบ”

ผนัง/ฝ้า

- Sandwich panel / modular wall
- รอยต่อซิลเรียบ (ไม่เป็นร่องลึก)
- มุมโค้ง (Coving) ลดมุมสะสมฝุ่น

พื้น

- Epoxy/PU/Vinyl ตามการใช้งาน
- กันไฟฟ้าสถิต (ESD) หากเกี่ยวกับ electronics
- ความลาดเอียง/Drain หากต้องล้าง

ประตู/หน้าต่าง

- Flush surface, ซิลแน่น
- Interlock ใน airlock
- อุปกรณ์ hardware ไม่เป็นแหล่งสะสมฝุ่น

ภาพประกอบ: ความสะอาดของห้องขึ้นกับผิวงานและการเก็บรอยต่อพอ ๆ กับระบบกรอง

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไม่ต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

PRIME BUILD E-BOOK

8) MEP ที่มักถูกลืมใน BOQ (แต่เป็นตัวทำให้งบประมาณ)

หลายโครงการตั้งงบเฉพาะ “ผนัง-ฝ้า-HEPA” แต่ลืมงาน MEP ที่จำเป็นสำหรับการใช้งานจริง ทำให้ต้องเพิ่มงบภายหลังและกระทบ timeline

รายการที่ควรถามตั้งแต่ต้น

- ไฟฟ้า: panel board, UPS/Generator สำหรับ critical process
- Compressed air / Process gas (ถ้ามี)
- น้ำ RO/DI/น้ำใช้/Drain ตามกระบวนการ
- Fire alarm / suppression และแนวทาง escape
- ระบบ Monitoring: temp/RH/pressure/particle (ตาม requirement)

ข้อควรระวังด้านการติดตั้ง

- กะลุนั่ง/ฝ้าแล้วต้องซิลเรียบและตรวจสอบรอยรั่ว
- หลีกเลี่ยงอุปกรณ์ที่เป็นแหล่งเก็บฝุ่น/ทำความสะอาดยาก
- วางตำแหน่ง service ให้เข้าซ่อมได้โดยไม่รบกวนโซนสะอาด
- ทำ access panel เฉพาะจุดที่จำเป็น พร้อมซิล

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไม่ต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

9) Testing/Validation ก่อนตรวจรับ (ทำให้ผ่านได้ตั้งแต่ครั้งแรก)

Clean Room ที่สร้างเสร็จต้อง “พิสูจน์ได้” ว่ารักษามาตรฐานตามที่กำหนด โดยการทดสอบเป็นขั้นตอนสำคัญก่อนส่งมอบ หากไม่วางแผนทดสอบตั้งแต่ต้น จะเกิดงานแก้ไขและเลื่อนเปิดใช้งาน

รายการทดสอบ (ตัวอย่าง)	วัตถุประสงค์	ทำเมื่อไร
Particle count (ตาม ISO)	ยืนยันคลาสความสะอาด	As-built / At-rest / Operational (ตามที่กำหนด)
Airflow / Air volume / Balance	ตรวจการไหลของอากาศและความสมดุล supply-return	หลังติดตั้ง HVAC ก่อนส่งมอบ
HEPA integrity (Leak test)	ตรวจการรั่วของ HEPA และการติดตั้ง	ก่อน particle count
Pressure differential	ยืนยัน pressure cascade ทำงานจริง	ทดสอบร่วมกับระบบประตู/airlock

คำแนะนำ: ให้ระบุในสัญญาว่าใครรับผิดชอบการทดสอบ/เอกสาร และเกณฑ์การผ่าน (Acceptance criteria) เพื่อป้องกันความคลุมเครือช่วงตรวจรับ

PRIME BUILD E-BOOK

10) ตัวชี้บบงบประมาณและ Value Engineering (ทำให้คุ้ม)

งบ Clean Room ถูกขับโดย “คลาสและปริมาณลม” เป็นหลัก เพราะมีผลกับ HVAC/HEPA/duct/balancing และพลังงาน การทำ Value Engineering ที่ดีคือการปรับ Zoning, ปรับ Flow, และกำหนดสเปกวัสดุให้เหมาะกับการใช้งานจริง

ตัวชี้บบหลัก

- ISO Class และพื้นที่คลาสสูง
- ACH/ปริมาณลม + HEPA จำนวนมาก
- การคุมความชื้น (RH) และความเสถียร
- Redundancy/UPS/Generator

VE ที่มักได้ผล

- ทำคลาสสูงเฉพาะโซน critical (ไม่ทั้งพื้นที่)
- จัด flow ลดการเปิดประตู ลดลมที่ต้องอัดเข้า
- เลือกวัสดุผิวงานตามความถี่การล้าง/สารเคมี
- ออกแบบให้ซ่อมง่าย ลด downtime

VE ที่ควรระวัง

- ลดสเปกจนรักษาคลาสไม่ได้
- ลดการซีล/รายละเอียดรอยต่อ (จะเกิดฝุ่น/รั่ว)
- ลดแผนทดสอบ ทำให้ตรวจรับไม่ผ่าน

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไม่ต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

PRIME BUILD E-BOOK

11) Checklist ขอราคา/เตรียมข้อมูล (ใช้ปิดงานเพิ่มและคุมงบ)

ส่งข้อมูลชุดนี้ให้ผู้รับเหมา/ที่ปรึกษา จะทำให้ได้ราคาที่เทียบกันได้ และลดเวลาปรับแบบ

ข้อมูลกระบวนการ

- ผลิตอะไร/ขั้นตอนไหนอยู่ใน Clean Room
- จำนวนคนต่อกะ และจุดเข้าออก
- การนำวัสดุเข้า-ออก (pallet/box) และความถี่
- ข้อกำหนดลูกค้า/มาตรฐานที่ต้องผ่าน

ข้อมูลสเปกทางวิศวกรรม

- พื้นที่และคลาสของแต่ละโซน (หรือเป้าหมายเบื้องต้น)
- อุณหภูมิ/ความชื้นเป้าหมาย และช่วงยอมรับ
- รายการ MEP: ไฟ/ลม/น้ำ/แก๊ส/UPS/monitoring
- แผนการทดสอบ/Validation และเอกสารส่งมอบ

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไม่ต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?

PRIME BUILD E-BOOK

คำถามที่พบบ่อย (FAQ)

▼ Clean Room ต้องเป็น ISO Class เท่าไรถึงจะ “ผ่าน GMP”?

ขึ้นกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และหน่วยงานตรวจ รวมถึงกระบวนการ (open process/packing) โดยแนวทางที่คุ้มคือกำหนดเป็นโซน (Zoning) และออกแบบ Flow + SOP ให้รักษาคลาสได้จริง ทีม Prime Build สามารถช่วยวิเคราะห์ requirement และสรุปโซน/คลาสเบื้องต้นก่อนออกแบบรายละเอียด

▼ ทำไมบางห้อง “สร้างใหม่” แต่ตรวจ particle ไม่ผ่าน?

สาเหตุที่พบได้บ่อยคือการรั่วของห้อง (รอยต่อ/penetration), การ balancing ลมไม่สมดุล, การใช้วัสดุหรืออุปกรณ์ที่ก่อฝุ่น, และการทดสอบในสภาวะที่ไม่ตรงกับกรออกแบบ (เช่น operational มีคนเข้าออกมาก). การวางแผนทดสอบตั้งแต่ต้นช่วยลดความเสี่ยงนี้มาก

▼ สามารถทำ Clean Room ภายในอาคาร PEB ได้ไหม?

ได้ และเป็นแนวทางที่นิยม เพราะ PEB ให้โครงสร้างช่วงเสากว้างและขยายเฟสง่าย จากนั้นทำ Clean Room แบบ “box-in-box” ภายใน โดยต้องประสานเรื่องพื้นรับโหลด, ช่องเปิด, งาน MEP/HVAC และการซีลรอยต่อให้ครบเพื่อให้ผ่านการทดสอบ

Prime Build e-Book — มาตรฐาน Clean Room: ทำไม่ต้องมี และคลาสไหนที่เหมาะสมกับคุณ?



บริษัท ไพรม์บิลด์ จำกัด · PRIME BUILD CO., LTD.

รับออกแบบและก่อสร้างโกดัง โรงงาน และสำนักงานสำเร็จรูประบบ PEB แบบ
ครบวงจร โดยทีมสถาปนิก-วิศวกรระดับสามัญ

083-777-7433 · sales@primebuildplus.com · primebuildplus.com