

발 간 등 록 번 호
11-1470000-002658-14



의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인

2011. 6



의료기기안전국 의료기기품질과



의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인

2011. 6.

식품의약품안전청
(의료기기품질과)

발 간 사

우리 사회가 건강한 삶과 높은 삶의 질을 추구하는 선진 인류국가를 지향하고 있는 길목에서 건강생활의 동반자 역할을 담당하는 의료기기의 품질관리에 대한 중요성도 날로 커지고 있습니다.



2007년 5월부터 의료기기 GMP(Good Manufacturing Practices)제도의 전면 의무시행으로 우수한 품질의 의료기기 생산·공급기반이 마련되었고, 지속적인 GMP 수준향상을 위해 관련 업계는 물론 우리청에서도 교육 및 기술지원 등 많은 노력을 경주하고 있습니다.

의료기기 GMP제도는 미국, 유럽, 일본 등 거의 대부분의 국가에서도 시행하고 있는 제도이며 의료기기 분야의 국제표준인 ISO 13485를 근간으로 하고 있습니다.

이러한 GMP제도가 우수한 품질의 의료기기 공급까지 연결되기 위해서는 무엇보다도 제조현장에서 동 GMP 기준을 올바르게 이해하고 적용하는 것이 반드시 필요합니다. 이를 위하여 우리청에서는 의료기기 GMP 기준의 구체적 적용방법 등에 대한 각종 가이드라인을 마련하여 보급하고 있습니다.

그 일환으로써 용역연구 결과를 바탕으로 청결한 작업환경관리가 필요한 의료기기에 대한 청정도 관리기준, 시험방법 및 관리방법 등 실무적용을 돕기 위해 “의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인”을 마련하였습니다.

이 가이드라인이 의료기기 제조현장에서 실무를 담당하는 관리자 또는 작업자에게 실제적 도움이 되어 GMP 운영수준을 높이는데 기여할 수 있기를 기대합니다.

감사합니다.

2011년 6 월

의료기기안전국장 주 광 수

목 차

- 제1장 개 요 1
 - 1. 목적 3
 - 2. 일반사항 3
- 제2장 정 의 5
- 제3장 적용범위 13
- 제4장 청정도 관리기준 17
 - 1. 청정도 등급 분류 19
 - 2. 의료기기 제조소의 청정도 적용 기준 20
- 제5장 청정도 시험방법 23
 - 1. 공기중 부유미립자 시험 25
 - 2. 미생물 오염 시험 29
- 제6장 청정실의 밸리데이션 33
 - 1. 일반사항 35
 - 2. 밸리데이션의 실제 35
- 제7장 청정도 모니터링 41
 - 1. 일반사항 43
 - 2. 모니터링 항목 및 주기 43
 - 3. 모니터링 결과의 분석 45
- 제8장 청정시설의 운영 및 유지관리 요령 47
 - 1. 청정구역의 분류 49
 - 2. 청정실 관련 인원들의 책임 및 권한 49
 - 3. 청정실용 의복, 비품 및 청소관리 55
 - 4. 제조 및 관련설비의 관리사항 62

<첨부자료>

1. 청정실 관리 유효성평가(밸리데이션) 계획서 (견본)	69
2. 청정실 관리 유효성평가(밸리데이션) 결과보고서 (견본)	82
3. ISO 14644-1 청정실 및 관련된 제어환경 : 공기 청정도 등급 분류	90
4. ISO 14644-2 청정실 및 관련된 제어환경 : ISO 14644-1의 지속적인 등급 유지를 위한 시험 및 모니터링 규격	117
5. ISO 14644-3 청정실 및 관련된 제어환경 : 시험방법	125
6. ISO 14644-7 청정실 및 관련된 제어환경 : 분리 장치 (클린에어후드, 글로브박스, 아이슬레이터 미니 환경)	205

제1장 개요

제1장 개요

1. 목 적

건강생활의 동반자인 의료기기 중 청결을 관리해야 하는 의료기기에 대하여 청정도의 관리 기준과 방법을 구체적으로 제시함으로써 제조업체에서 적용할 수 있도록 하는 데 목적이 있다.

2. 일반사항

의료기기 제조 및 품질관리기준 (KGMP) 의 요구사항 중 6.4항의 작업 환경 및 7.5.1.2.1 항의 제품청결 및 오염관리를 해야 하는 대상 의료기기로 멸균 또는 사용 이전에 세척되는 제품, 청결이 사용상 중요한 제품 등을 제시하고 있다. 해당 의료기기를 제조하는 경우에는 청결에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다.

의료기기 제조소의 청결을 관리하기 위해서는 우선, 의료기기의 제조 공정 및 사용상 특성을 반영하여 청정도 기준을 정하고 이를 유지·관리하기 위한 절차서를 만들어야 한다. 또한, 정해진 기준에 적합하게 시설 및 장비가 갖춰지고 유지되고 있음을 검증하여 이를 문서화하여야 한다.

이 가이드라인은 2010년 용역연구개발과제 “의료기기 제조시설의 청정도 관리를 위한 가이드라인 연구”와 ISO 14644 등 국제규격을 참고하여 청결을 관리해야 하는 의료기기의 구체적인 범위, 청정도 기준, 청정실 밸리데이션 방법 및 모니터링 방안 등을 내용으로 담고 있다.

이 가이드라인은 반드시 지켜야 하는 규정이 아니며, GMP 규정의 세부사항을 실제 적용하는데 도움을 주기 위한 것임을 밝힌다.

제2장 정 의

제 2 장 정 의

이 가이드라인에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

개별 입자 계수기 (discrete-particle counter, DPC)

특정 유량에서 크기가 구분되는 개별입자의 수와 크기를 표시하고 기록할 수 있는 측정기기

갱의실 (changing room)

청정실을 사용하는 사람이 청정실 복장을 갈아입는 장소(방)

경계 수준 (alert level)

<일반> 제어 환경 내에서 사용자가 설정한 수준으로 초기에 정상 상태에서 벗어난 것을 조기에 경고하면서 초과하였을 때 공정에 대해 주의를 보다 강화시켜야 하는 수준

<미생물학> 정상 상태에서 벗어날 수 있음을 조기에 경고하기 위해 사용자가 제어 환경에 대해 설정하는 미생물학적 수준

(비고) 경계 수준이 초과되면 공정에 대해 주의를 보다 강화시켜야 한다.

공급자 (supplier)

청정실 또는 청정 구역의 설비 또는 용역을 제공하는 자로서 계약서상의 요구 사항을 충족시키기 위하여 노력하는 자

공기부유 입자 (airborne particle)

1nm~100 μ m의 크기를 갖고 공기에 부유되는 증식성 또는 비증식성 고체 또는 액체 물질

공기조화장치 (clean air device)

규정된 환경 조건을 조성하기 위해 청정 공기를 처리하고 분배하는 독립형 장치

낙하균 측정용 플레이트 (settle plate)

적절한 멸균 배지가 들어 있고, 공기로부터, 침착되는 증식성 입자의

채취를 위해 정해진 기간 동안 열어두는 적절한 크기의 용기(예 : 페트리 접시)

누출 (leakage)

<공기 필터 시스템> 불완전한 결합 또는 결합에 의해 설정된 하류 농도를 초과하는 오염물질의 투과

<격리 장비> 대기 조건의 교정 후 압력 차이 상태에서 시험에 의해 누출된 손실량

단일 방향기류 (unidirectional airflow)

청정 구역의 전체 횡단면에서 안정된 속도와 거의 평행한 유선으로 제어된 기류

(비고 1) 이러한 형태의 기류는 청정구역으로부터 입자들을 일정 방향으로 운송

(비고 2) 이 용어에 대해 개정된 정의가 ISO 14644-3 및 ISO 14644-4에 나와 있다.

등급분류 (classification)

청정실 또는 청정구역에 적용할 수 있는 공기 중 입자의 청정도 등급 (또는 그 등급을 특성화하고 결정하는 과정)은 특정 입자 크기에서의 최대 허용 농도[입자수/m³]로 나타내는 ISO 등급 N으로 표시된다.

(비고 1) 농도는 ISO 14644-1의 3.2의 식(1)에서 주어진 공식을 사용하여 결정한다.

(비고 2) 이 표준에 따른 등급분류는 ISO 등급 1에서 ISO 등급 9 내로 한정한다.

(비고 3) 이 표준에 따른 등급분류를 위한 특정 입자 크기(하한값)는 0.1 μ m에서 5 μ m의 범위로 한정한다. 그러나 이 범위 이외의 입자는 U 부호어나 M 부호어를 이용하여 공기 청정도를 나타낼 수 있으나 등급분류로 사용할 수 없다.

(비고 4) 중간 ISO 등급분류 번호는 가장 작은 증가 단위인 0.1 단위로 지정할 수 있다. 즉, 중간 ISO 등급의 범위는 ISO 등급 1.1 부터 ISO 등급 8.9까지 확장된다.

(비고 5) 등급분류는 세 가지 시험 상태 중에서 기술될 수 있다.

(비고 6) ISO 14644-1의 2.1.4로부터 개정되었다.

면봉 (swab)

시료채취할 미생물의 생장에 대한 독성과 저해성이 없으며, 적당한 크기의 특정 기질로 구성되어 있고, 애플리케이터에 장착되는 멸균 채취 용품

모니터링 (monitoring)

청정실의 성능을 나타내는 증거를 제공하기 위하여 정의된 방법과 계획에 따라 측정하는 관찰

(비고) 이 자료는 운전상태의 경향 파악과 공정 지원 자료로 사용될 수 있다.

비단일 방향기류 (non-unidirectional airflow)

청정 구역으로 들어가는 공급 공기가 유인에 의해 내부 공기와 혼합되는 공기 분배

비운전 상태 (at-rest)

청정실 내 생산장비의 설치가 완료되어 작동되지만 작업원이 없는 상태

시정 조치 (corrective action)

모니터링 결과가 경계 수준 또는 행동 수준이 초과되었다고 나타낼 때 취하는 조치

설치 필터 시스템 누출 시험 (installed filter system leakage test)

청정실에서 필터를 통과하지 않는 누출이 없음을 입증하기 위하여 필터가 적절하게 설치되어 있는지, 필터와 격자 시스템의 누출과 결함이 없는지를 확인하기 위한 시험

설치된 필터 시스템 (installed filter system)

천장, 벽, 장비 또는 닥트에 장착된 필터 시스템

설치적격성 평가(Installation Qualification, IQ)

기계, 설비 또는 시스템이 설정된 기준에 맞게 설치되었는지를 현장에서 검증하고 문서화하는 것

성능적격성 평가(Performance Qualification, PQ)

기계, 설비 또는 시스템이 설정된 품질기준에 맞게 제품을 제조할 수 있는지를 검증하고 문서화하는 것

시험 (test)

청정실 또는 그 구성 요소의 성능을 결정하기 위해 규정된 방법에 따라 실시하는 절차

시험 에어로졸 발생기 (aerosol generator)

일정 농도에서 적절한 크기 범위(예 : $0.05\mu\text{m} \sim 2\mu\text{m}$)의 입자상 물질을 발생시킬 수 있는 측정기기, 에어로졸 발생기는 열적, 수력학적, 공압적, 음향적 또는 정전기적 원리에 의해 분류될 수 있다.

에어로졸 광도계 (aerosol photometer)

전방 산란 광학 챔버를 사용하여 입자를 측정하는 광산란식 공기부유 입자 질량 농도 측정기기

에어로졸 시험 (aerosol challenge test)

시험 에어로졸을 사용하는 필터나 설치 필터 시스템의 누출 시험

오염물 (contaminant)

제품이나 공정에 불리하게 영향을 미칠 수 있는 입자상, 분자상, 비 입자상 생물체

운전적격성 평가(Operational Qualification, OQ)

기계, 설비 또는 시스템이 예측된 운전범위 내에서 의도한 대로 가동하는지를 검증하고 문서화하는 것

위해요인 (hazard)

<일반> 잠재적인 피해 발생원

<미생물학> 사람, 환경, 공정 또는 제품에 나쁜 영향을 주는 생물적, 화학적 또는 물리적 요소 또는 요인

위험 (risk)

피해의 발생 가능성 및 그 피해의 심각성을 조합한 것.

입자 (particle)

<일반> 정의된 물리적 경계를 가진 미세한 물질의 조각

<등급 분류> 0.1 μ m~5 μ m 범위 내의 임계(하한) 크기를 기준으로 하는 누적 분포 내에 들어오는 고체 또는 액체 물질

입자 농도 (particle concentration)

공기의 단위체적당 개별 입자의 수

입자 크기 (particle size)

주어진 입자 측정장비에 의해 측정된 입자가 나타내는 반응에 상당하는 반응을 나타내는 구의 지름

(비고) 개별 입자 계수기나 광학 계수기의 경우 광학적 등가 입자 지름을 사용한다.

작업자 (operator)

청정실에서 생산 작업을 수행하거나 공정 절차를 수행하는 사람

적합성평가 (qualification)

활동 또는 공정, 제품, 조직, 또는 이들의 조합 등을 포함하는 개체가 지정된 요구조건을 만족시킬 수 있는지 증명하는 과정

제어환경 (controlled environment)

오염원이 지정된 수단에 의해 제어되는 한정된 구역

준공 상태 (as-built)

청정실 상태가 완료되어 모든 유틸리티가 연결되고 작동되지만 생산 장비, 재료 또는 사람 등이 없이 작동되는 상태

청정 구역 (clean zone)

공기 부유 입자의 농도가 제어되고 그 구역 내 입자의 유입, 생성 및 체류를 최소화할 수 있도록 건설되고 사용되는 전용공간을 의미하며, 또한 온도, 습도 및 압력 등이 필요에 따라 제어되는 전용공간

(비고 1) 이 청정구역은 개방된 형태 또는 폐쇄된 형태의 공간이며 청정실 내에 위치할 수도 있으며, 위치하지 않을 수도 있다.

(비고 2) ISO 14644-1의 2.1.2 및 ISO 14644-3의 3.1.2에서 개정되었다.

청정도 (cleanliness)

규정된 오염 수준을 가지는 지역이나 제품, 표면, 장치, 가스, 유체

등의 상태

(비고) 오염은 입자상, 비입자상, 생물학적인 것, 분자 또는 다른 존재 형태 수 있다.

청정시설 (installation)

청정실 또는 하나 이상의 청정 구역으로 구성되어 있으며, 모든 관련 구조물, 공조 시스템, 공급시설 그리고 유틸리티를 포함한다.

청정실 (cleanroom)

공기 중 입자의 농도를 통제하고 실내에 입자의 유입, 발생 및 유지를 최소화하도록 구성 및 운영하며 필요 시 온도, 습도 및 압력 등 다른 관련 매개변수를 제어하는 공간

총 풍량 (total air volume)

단위 시간 동안 청정실의 단면을 통과하는 공기 체적

최종 필터 (final filter)

공기가 청정실로 들어가기 전인 최종 위치에 사용되는 필터

프리필터 (pre-filter)

필터의 오염을 줄이기 위해 추가로 다른 필터의 상류에 설치한 에어 필터

필터 시스템 (filter system)

필터, 틀 및 다른 지원 시스템 또는 다른 하우징으로 구성된 시스템

환기회수 (air exchange rate)

단위 시간 동안 공급된 공기의 체적을 공간의 체적으로 나누어 계산 되고, 단위 시간 동안 공기 교환 회수로 표현되는 공기교환율

행동수준 (action level)

초과하였을 때 원인의 조사 그리고 수정 조치를 포함하는 즉각적인 개입을 요구하는 제어환경 내에서 사용자에게 의해 설정된 수준

제3장 적용범위

제 3 장 적용범위

모든 의료기기 제조업체가 청정실 또는 청정시설을 갖춰야 하는 것은 아니다. 청정실의 필요성에 대하여는 의료기기 제조업자(이하 “제조업자”라 한다)가 제품의 특성을 고려하여 새로운 제품의 설계 단계에서 품질 목표 및 법적 요구사항, 그 제품에 특정하게 요구되는 검증, 유효성 확인, 모니터링, 검사 및 시험활동, 제품의 적합판정 기준 등을 고려하여 결정해야 할 것이다. 즉, 제품실현을 위한 모든 단계에서 ISO 14971(위험관리)에 따라 문서화된 요구사항을 보고서로 작성하고, 설계과정에서 위험관리의 결과를 적용함으로써 청정실의 필요 여부를 제조업자 스스로 결정해야 한다.

아울러, 제조업자는 멸균 또는 사용 전 멸균 제품, 발열성을 포함하여 미생물이 생육 가능하거나 생육 불가능한 입자의 오염이 제조나 사용에 영향을 미치는 제품을 제조하는 경우에는 미생물과 입자오염 수준에 특별한 고려를 하여야 한다.

또한, 제조업자는 제조소에서의 환경조건이 제품의 사용상 적합성에 영향을 끼칠 수 있다면, 제품의 오염을 줄이거나 수행되는 모든 운영의 적절한 조건을 제공하기 위하여 그 환경조건을 관리하여야 한다. 이러한 제품은 수립된 기준에 적격성을 보증하고 관리되는 환경에서 생산, 포장되어야 한다. 만약 밸리데이션이 수행된 세척 또는 포장공정에 의하여 오염을 일관되게 적정한 수준으로 감소시킬 수 있는 경우, 전체 제조 프로세스에서 환경관리를 축소하여 적용할 수도 있다. 그러나, 밸리데이션이 수행되었더라도 환경관리의 범주에서 밸리데이션된 세척 및 포장 공정을 제외해서는 안된다.

KGMP 요구사항 중 6.4항 및 ISO 14969:2004에 따라 작업환경이 의료기기의 품질에 영향을 미치는 경우는 다음과 같은 사항을 포함하며, 이러한 경우에는 환경조건에 대한 기준을 정하고 이를 모니터링하고

관리하기 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

- 멸균제품('pyrogen free' 제품 포함)
- 비멸균으로 출하되나, 사용 전 사용자가 멸균하여 사용하도록 설계된 제품
- 사용기한이 설정된 제품
- 취급 및 보관에 특별한 조건이 설정된 제품
- 장착된 전자회로나 소프트웨어가 정전기(ESD)의 영향을 받는 제품
- 미생물이나 먼지입자 또는 환경조건에 의해 사용 시 영향을 받는 제품

KGMP 요구사항 중 7.5.1.2.1항의 제품 청결 및 오염관리 부분, ISO 14969:2004의 내용 등을 참고하여 청정도를 관리하여야 하는 의료기기의 예를 들면 다음과 같다.

- 멸균 또는 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척(clean)되는 제품
(예: 멸균주사침, 혈액저장용기, 관상동맥캐논러, 조직수복용 생체 재료, 치과용 임플란트고정체 표면에 RBM처리 후 등)
- 멸균 또는 사용 이전에 세척공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 제품
(예: 재사용가능 채혈침, 체내형 범용 프로브, 합성폴리머 재료, 배액용 튜브 또는 그와 유사한 튜빙용 제품류 등)
- 비멸균 상태로 공급되며, 그 청결이 사용상 중요한 제품
(예: 상처부위를 세정하기 위해 식염수 등을 분사하는 주사기, 의료용 스테플, 의료용 세정기, 내시경용 기구, 의료용 개공기구 등)
- 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제품으로부터 제거되는 것
(예: 골접합용 나사 표면에 아노다이징 처리 후 산처리제 및 유기 세척제 제거 등)

제4장 청정도 관리기준

1. 청정도 등급 분류
2. 의료기기 제조소의 청정도 적용 기준

제 4 장 청정도 관리기준

1. 청정도 등급 분류

청정도는 일정한 체적 내에 분포하는 공기 중 입자(입자)의 농도를 측정하여 등급을 분류한다. 이 때 측정하는 입자의 농도는 입자 크기가 0.1 μm 에서 5 μm 범위 내의 누적분포로 정의한다.

ISO 14644-1에서 정하고 있는 청정도 등급 분류기준은 아래 표와 같다.

표 1 청정실 및 청정 구역의 부유입자 청정도 등급(ISO 14644-1)

ISO 분류 (N)	아래 표시한 최대 입자 농도 한계는 명시한 입자의 크기보다 크거나 같은 영역에서의 농도(1m ³ 중 입자의 농도)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1,000	237	102	35	8	
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7				352,000	83,200	2,930
ISO 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000

비고 청정도 등급 결정 시 측정 오차가 있으므로 측정값의 유효 숫자 3자리만을 이용한다.

위 표1은 1m³ 중 입자의 농도를 측정할 때의 값으로 등급을 분류하고 있는데, 이것을 1ft³ 중 입자의 농도로 환산하여 US FED STD에서는 다음과 같이 규정하고 있다.

표 2 청정실 표준 등급(US FED STD 209E)

청정도등급 (Class)	1ft ³ 당 입자의 수						비고
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm	
1	35	7	3	1			ISO 3
10	350	75	30	10	1		ISO 4
100	3,500	750	300	100	10	1	ISO 5
1,000				1,000	100	10	ISO 6
10,000				10,000	1,000	100	ISO 7
100,000				100,000	10,000	1,000	ISO 8

2. 의료기기 제조소의 청정도 적용 기준

의료기기 중 제조과정에서 청정도를 관리해야 하는 중요한 이유로 우선, 의료기기 자체의 먼지입자에 의한 오염을 방지하는 것과 공기 중 미생물의 오염으로 인한 제품의 오염 등을 들 수 있다.

일반적으로 의약품 제조소에 적용하는 GMP 기준의 청정도는 FDA 등급을 보면 0.5 μ m 크기 입자를 표준으로 분류하고 있다. 즉, 무균적 조작을 하는 작업구역은 Class 100으로 ISO 5에 해당하고 이곳을 둘러싸고 있는 구역은 Class 10,000인 ISO 7, 그 인접지역은 Class 100,000인 ISO 8로 관리하도록 규정하고 있다. (Guidance for Industry; Sterile Drug Products produced by aseptic processing, FDA 2004. 11)

또한, 의약품 GMP의 경우에는 청정도 기준의 범주로서 부유균과 낙하균 및 표면균 등 미생물에 대한 관리기준도 적용하고 있으며 국내 의약품 GMP 및 외국의 기준은 표 3과 같다.

표 3 의약품 GMP의 청정도별 미생물 관리기준

구분	부유균(CFU/m ³)				낙하균				표면균(CFU/55mm ϕ plate)			
ISO	KGMP		USP25		KGMP (CFU/9cm ϕ /hrs)		EU GMP (CFU/9cm ϕ /4hrs)		USP25 (설비표면)		EU GMP (설비표면)	
Class	Grade	기준	Class	기준	Grade	기준	Grade	기준	Class	기준	Grade	기준
5	1A	<1	100	<3	1A	<1	A	<1	100	<3	A	<1
7	1B	<20	10,000	<20	1B	\leq 5	B	\leq 5	10,000	\leq 5	B	\leq 5
8	2	<200	100,000	<100	2	\leq 20	C	\leq 50	100,000	-	C	\leq 25

그러므로 의료기기 제조소에 대한 청정도 기준도 의약품의 적용범위 내에서 설정하는 것이 바람직할 것이다.

결론적으로, ISO 14644 및 의약품 GMP 등을 참조하여 청정도를 관리해야 하는 의료기기 작업실의 청정도 관리기준을 표 4와 같이 제시한다.

표 4 청결을 관리해야 하는 의료기기 작업구역의 청정도 관리기준

청정도 등급	Class	해당 작업실 (예시)	구조조건	환기횟수	관리기준
A	100	- 무균적 작업공정을 수행하는 작업대 - 무균제품의 충전·밀봉 작업대	- 단일방향기류 - clean bench / clean booth (B구역내 설치) - HEPA filter	- 수직형 : 약 0.3m/sec - 수평형 : 약 0.45m/sec - 600회/hr이상	- 최대생균수 낙하균 : <1개/hr (Ø9cm) - 부유균 : <1개/m ³ - 무균복장
B	10,000	- 무균제품의 작업실 및 무균작업에 필요한 관리구역 - 무균작업 전용 갱의실 및 준비실	- 비 단일방향기류 - pre+med+ HEPA filter - 양압(10~15Pa)	20회/hr 이상	- 최대생균수 낙하균 : 5개/hr - 부유균 : 20개/m ³ - 무균복장
C	100,000	- 무균제품의 용기 세척실 - 최종멸균제품(사용자 멸균 포함)의 세척실, 세척후 보관실 - 최종멸균제품(사용자 멸균 포함)의 작업실 (충전, 조립, 직접포장 등) - 비멸균상태로 공급되거나 그 청결이 사용상 중요한 제품의 작업실	- 비 단일방향기류 - pre+med(필요시 +HEPA) filter - 양압(10~15Pa) - 온·습도 관리	10회/hr 이상	- 최대생균수 낙하균 : 20개/hr - 부유균: 200개/m ³ - 전용의 무진복장
D	—	- 청정도 C구역과 연결된 지역 - 무진복장 갱의실	- prefilter - 온·습도 관리	환기	

※ 상기 청정도는 운전상태(operational)를 기준으로 한다. 비 운전상태(at rest)에는 B등급의 경우 A등급에 따르며, C등급의 경우 B등급의 기준에 따른다.

※ 미생물 관리기준은 균에 의한 오염관리가 필요한 경우에 한하여 적용한다.

제5장 청정도 시험방법

1. 공기중 부유미립자 시험
2. 미생물 오염 시험

제 5 장 청정도 시험방법

1. 공기중 부유미립자 시험

작업대 또는 작업실의 청정도를 측정하기 위해서는 개별 입자 계수기 또는 광학 입자 측정장비를 이용한 부유미립자 시험을 수행하여야 한다.

1) 원칙

개별 입자 계수기(DPC), 광학 입자 측정장비는 지정된 시료채취 위치에서 정해진 크기와 같거나 보다 큰 공기 부유 입자의 농도를 측정하기 위하여 사용한다.

2) 입자 측정 장치 요구사항

(1) 입자 측정기

개별 입자 계수기(DPC), 광학 입자 측정 장비는 관찰 대상 청정 등급 분류에 있는 입자 크기와 그 주변의 입자 크기를 식별할 수 있어야 하며, 누적 농도를 표시할 수 있는 장치 또는 기록 장치 그리고 적당한 시료채취 시스템을 갖추고 있어야 한다.

(2) 장비의 교정

측정 장비는 유효한 교정증명서가 있어야 한다. 교정 주기 및 방법은 제조사의 권고에 따른다.

3) 예비 시험 조건

(1) 측정 준비

측정하기에 앞서 청정실과 청정구역이 모든 부분에서 성능 특성에 따라 완벽하게 작동하는지 확인한다.

예비시험의 예로는 다음과 같은 사항이 있다.

- ① 유량 또는 유속 측정
- ② 차압 시험
- ③ 청정실의 누설 시험

④ 설치 필터의 누설 시험

(2) 장치 예비시험

장비 제조사의 지침에 따라 장치를 구성하고 예비시험을 실행한다.

4) 시료채취

(1) 시료채취 위치의 설정

① 다음의 식으로부터 최소 시료채취 위치 수를 구한다.

$$N_L = \sqrt{A}$$

N_L : 최소 시료채취 위치 수(정수로 반올림한다.)

A : 청정실 또는 청정 구역의 면적, m^2

(비고) 단일 방향 수평 흐름 청정실일 경우 단면적 A 는 기류 흐름의 수직 단면적을 사용한다.

② 시료채취 위치는 청정실 또는 청정 구역에 균일하게 분포되어야 하며, 작업면의 높이에 위치하도록 한다. 만약 추가적인 시료채취 위치를 원한다면, 그들의 수와 위치를 지정하여야 한다.

(비고) 부가적인 시료채취 위치는 위험 분석(risk analysis)에 의해 중대한 곳으로 간주된 곳일 수 있다.

(2) 위치당 단일 시료 체적의 설정

① 관련 ISO 분류 등급에서의 가장 큰 입자 크기에 해당하는 입자의 개수가 최소 20개 정도의 입자가 탐지될 수 있도록 각각의 시료 채취 위치에서 충분한 체적의 공기를 채취한다.

다음 식에서 위치당 단일 시료 체적을 결정한다.

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1,000$$

V_s : 위치당 최소 단일 시료 체적으로 리터 단위로 표시된다.

(예외의 경우는 ② 참조)

$C_{n,m}$: 관련 등급에 대하여 명시된 가장 큰 입자 크기에 대한 등급 한계(입자수/ m^3)

20 : 입자농도가 등급 한계에 있다면 측정될 수 있는 입자 개수

(비고) V_s 가 매우 클 때 시료 채취하는 데 걸리는 시간은 매우 길 수 있다. 이러한 경우 축차 시료채취 절차(ISO 14644-1 부속서 F 참조)를 사용함으로써 요구되는 시료 체적과 시간을 줄일 수 있다.

- ② 각 위치에 있어서 시료채취 시간은 최소 1분 이상이 되어야 하며, 시료 체적은 적어도 2ℓ 이상이 되어야 한다.

(3) 시료채취 절차

- ① 입자 계수기는 장비 제조사의 사용 지시 사항에 따라 설치하며, 장비 교정 증명서에 따른다.
- ② 시료채취 프로브는 공기 유동 방향으로 향하도록 설치하여야 한다. 공기 유동 방향을 제어할 수 없거나 예측할 수 없다면 (예를 들면 비단일 방향류) 시료채취 프로브 입구는 수직 방향으로 위를 향하도록 하여야 한다.
- ③ 최소한 4)(2)에서 결정된 공기의 체적을 각 위치에서 채취한다.
- ④ 시료채취 위치가 한 곳일 경우 4)(1), 그 위치에서 최소한 단일 시료 체적 4)(2)의 3배를 채집한다.

5) 결과의 기록

(1) 측정 위치당 입자의 평균 농도

- ① 관련된 공기 청정도 등급 분류에 적절한 각각의 관찰 대상 입자 크기에서의 입자 농도 측정 결과를 기록한다.

(비고) 95% 상한 신뢰성 한계를 계산하기 전에 6)(1)의 선행 조건에 적절한 고려가 있어야 한다.

- ② 시료채취 위치가 한 곳일 경우 각 관찰 대상 입자 크기에서의 시료 데이터 4)(3)④의 평균값을 계산하여 기록한다.
- ③ 어떤 한 위치에서 두 번 또는 그 이상의 단일 시료 체적을 측정 하였을 경우 주어진 절차에 따라 각각의 시료 입자 농도 5)(1) ①로부터 각 관찰 대상 입자 크기에서의 평균 입자 농도를 계산한다.

(2) 95% 상한 신뢰성 한계(UCL) 계산

- ① 시료채취 위치의 수가 1곳 이상이고 10곳 미만일 경우에는 전체 평균, 표준 편차, 표준 오차, 그리고 절차에 따라 5)(1)에서 서술된 모든 위치로부터 각 관찰 대상 입자 크기에서의 평균 입자 농도를 계산한다.
- ② 시료채취 위치 수가 1곳 또는 9곳 이상일 경우 95% 상한 신뢰성 한계를 계산하는 것은 적절하지 못하다.

6) 결과 해석

(1) 등급 분류 조건

각각의 위치에서 측정된 입자 농도의 평균이 청정 등급 분류 범위에 들어가면 그 청정도를 만족한다고 할 수 있고, 5)(2)에 의해 계산하여 95% 상한 신뢰성 한계를 적용할 경우 한계값을 넘지 않는다면 그 지역은 그 청정도 조건을 충족시키는 것으로 간주한다. 측정된 결과가 명시된 공기 청정도 등급 분류 조건을 만족시키지 못한다면 추가적 측정 위치는 고르게 분포된 시료채취 위치에서 실행되어야 할 것이다. 추가 측정 위치에서의 측정 데이터를 포함하여 다시 계산하면 명확한 결과를 얻을 것이다.

(2) 특이값의 처리

95% 상한 신뢰성 한계 계산 결과 명시된 ISO 등급 분류를 만족시키지 못할 수도 있다. 하나의[오차가 있는 측정(절차상의 오류 또는 장비 고장에 기인한)으로부터 또는 이상하게 낮은 입자 농도(예외적으로 깨끗한 공기에 기인한)] 특이값으로 인하여 신뢰성이 떨어진다면 그 특이값은 계산에서 제외할 수 있다. 그 조건은 다음과 같다.

- ① 특이값을 제외한 모든 시료채취 위치값을 포함하여 계산을 할 때
- ② 특이값을 제외하고 적어도 세 개 이상의 측정값을 사용할 수 있을 때
- ③ 단 하나의 측정값만이 계산에서 배제될 수 있을 때
- ④ 이상 측정의 원인 또는 낮은 입자 농도가 있는 곳이 기록되고

객관적으로 의해 받아들여질 때

(비고) 측정 위치에 따라 입자 농도값이 많이 변할 수 있으며, 이것은 청정 설비의 응용에 따라 심지어 의도적으로 그렇게 설계 될 수도 있다.

7) 측정장비의 활용

위 측정원리가 적용된 현재 시판되는 공기 중 부유미립자 측정에 사용되는 장비(Airborne Particle Counter)를 활용하면 최종 결과를 출력물로서 해당 지역의 청정도를 평가할 수 있다. 다만, 사용자는 동 측정장비가 주기적으로 검·교정되어 유효하게 관리되고 있음을 입증하여야 한다.

2. 미생물 오염 시험

의료기기 중 무균상태로 공급되는 제품 대부분은 제조공정의 최종단계에서 고압증기, EO가스 및 방사선 등을 이용한 멸균을 수행하여 제조하고 있다. 의료기기 분야에서는 청정도 관리항목 중 미생물에 대한 사항을 별도로 제시하고 있는 규정이 없으므로 의약품 분야에서 제시하고 있는 방법들의 예를 제시하였다. 각 시험에 대한 기준은 식약청에서 발간한 의약품 4개정판 KGMP해설서를 참고하였다.

그러므로, 이 항목은 미생물 오염이 제품의 품질에 영향을 미치는 의료기기의 제조환경에 적용하는 것이 타당하다.

1) 부유균 측정법

공기 중 부유미생물을 측정하기 위하여 Air Sampler라는 장비를 사용하여 일정 부피의 공기를 채집하고 미생물 배지를 접촉시켜 공기 중에 있는 미생물을 포집한 다음, 배양조건 하에서 배양시킴으로써 균의 오염도를 측정한다.

① Sampling grid를 121℃, 15분간 멸균시킨다.

- ② 측정 기기의 전원을 켜고 남아 있는 배터리의 수명을 확인한다.
- ③ 측정 기기를 평평한 표면위에 수평, 수직 또는 삼각대에 장착한 형태로 올려놓는다.
- ④ 검사해야 할 영역에 적절한 샘플볼륨을 선택한다.
- ⑤ 보호커버를 탈착하고 스테인리스 스틸 스트립 사이에 페트리 접시를 놓는다.
- ⑥ 페트리 접시의 뚜껑을 벗기고 Sampling grid를 장착한 후 시작 버튼을 눌러 Sampling을 실시한다.
- ⑦ 측정량 : 아래 표와 같이 해당 청정실의 미생물 오염정도를 충분히 측정할 수 있을 정도의 공기를 흡입하되, 청정도가 높은 작업실의 경우는 청정도가 낮은 작업실보다 많은 양을 흡입한다. 또한, 측정위치는 부유입자 측정시와 같다.

표 5 부유균 측정을 위한 공기 흡입량

측정구역	흡입량
ISO 5	2m ³
ISO 7	1m ³
ISO 8	1m ³

⑧ 배양조건

- 세균 : 30~35℃, 72시간
- 진균 : 20~25℃, 5일 이상

2) 낙하균 시험법

(1) 측정위치

진균, 세균 각각의 페트리 접시를 이용하여 부유입자 측정갯수와 동일하게 측정함을 원칙으로 하되, 방의 크기 및 구획이 명확하지 않은 곳은 그 수를 조정할 수 있다. 측정위치는 벽에서 30cm 떨어지고 바닥 높이에서 측정하는 것을 원칙으로 하되 부득이한 경우 바닥에서 20~30cm 높은 위치에서 측정한다.

- (2) 측정시간 : 최소 1시간 이상 노출시키되 비교적 청정도가 높은 작업실의 경우는 청정도가 낮은 작업실보다 노출 시간을 길게 한다.

표 6 낙하균 측정을 위한 노출시간

측정구역	배지(90mmØ plate) 노출시간
ISO 5	4시간
ISO 7	4시간
ISO 8	1시간

(3) 배양조건

- 세균 : 30~32℃, 72시간
- 진균 : 20~25℃, 5일 이상

3) 표면균 시험법

(1) Contact Plate method

- ① 시험대상 : 작업대, 벽면, 용기, 작업자의 장갑

- ② 작업대, 벽면, 용기 시험방법

준비된 세균검출용 plate를 열어 표면균을 측정하고자 하는 곳의 표면을 누른다.

배지의 전면이 표면에 닿도록 주의한다.

- ③ 작업자의 장갑 시험방법

준비된 세균검출용 plate를 열어 작업자마다 각각 손바닥 전체와 손가락 앞부분으로 나누어 표면을 누른다.

- ④ 배양조건

- 세균 : 30~32℃, 72시간
- 진균 : 20~25℃, 5일 이상

(2) Swabbing method

- ① 시험대상 : 작업대, 벽면, 용기 등 (세균검출용 plate로 contact test를 할 수 없는 곳)

② 시험방법

(a) 조작

미리 멸균한 생리식염수를 10~20cm³ 거즈 또는 탈지면에 적시고 편셋으로 집어 눌러 여분의 침출액을 제거한 후 30cm×30cm의 표면을 20~30° 경사 각도로 4~5회 Swab으로 Sample 채취 후 멸균 생리식염수를 넣은 광구 공전병에 넣고 진탕 후 시료액으로 한다.

(b) 배양

시료액에서 1ml씩을 취해 Petri dish 2개의 분주하고 각각 세균용 배지와 진균용 배지를 가해 혼화하여 평판한다. 평판 후 배지가 굳으면 세균은 30~32℃에서 72시간, 진균은 20~25℃에서 5일 이상 배양한다. 단, 시료액이 명확히 혼탁되어 있는 경우에는 시료액을 10~100배로 희석한 후 혼화하여 평판한다.

제6장 청정실의 밸리데이션

1. 일반사항
2. 밸리데이션의 실제

제 6 장 청정실의 밸리데이션

1. 일반사항

제 4 장에서 정한 청정도 기준에 충족하도록 작업환경을 확보하기 위해서는 외부 공기를 여과하여 작업실로 공급하기 위한 공기조화장치, 클린벤치 및 클린부스 등 시설이 필수적이다.

청정실 또는 청정구역에 대한 밸리데이션에는 위 시설들과 실제 운영 상황 등을 반영하여 적용하여야 한다. 또한, 밸리데이션은 밸리데이션 계획서를 작성하고 이에 따라 수행한 후 밸리데이션 결과보고서를 작성함으로써 완료된다.

청정실 밸리데이션 계획서는 ISO 14644 등의 관련규격과 해당 제조업체의 청정실과 관련된 절차서들을 참조하여 작성되어야 한다. 이 계획서에 포함되어야 하는 주요 내용은 청정실내 장비 및 설비내용, 배치도, 동선 등 청정실 전체시스템에 대한 설명과 적용기준을 포함하여 청정도 등급 등 유효성 평가방법 계획, 유효성을 확인하기 위한 시험 방법, 결과검토, 관리 및 모니터링에 관한 사항, 재유효성 확인 등 이다. 문서 이력 등도 관리하여야 한다. 청정실 밸리데이션 결과보고서는 계획서의 각 항목별로 내용을 확인하고 객관적으로 확인할 수 있는 개별 성적서, 교정성적서 등의 자료를 포함하여 작성한다. 문서 이력 등도 관리하여야 한다.

균에 의한 오염을 관리할 필요가 없는 경우에는 미생물 관련 사항은 적용에서 제외할 수 있다.

2. 밸리데이션의 실제

1) 밸리데이션 계획서의 내용

- ① 문서제목, 문서번호, 작성일자, 제조업체 정보, 분류(신규, 교체, 기타), 청정실위치, 해당 청정실내의 작업내용 등 관련된 정보를 기재한다.

② 목적

작성된 계획서의 목적을 기재하고 청정실 관리 유효성 평가 및 이를 확인하기 위한 모든 활동 등을 문서화하기 위함을 보장한다.

③ 책임과 권한

청정실 관리 유효성 평가와 관련된 책임과 권한을 정의하고 문서화한다. 만일 활동의 일부분이 조직 외부에 위탁하여 수행하는 경우 이를 반드시 기재하고 관련 자료를 보고서에 첨부하도록 한다.

④ 용어정의

계획서의 목적과 관련된 용어와 정의를 적용한다.

⑤ 청정실 전체 시스템의 설명

(a) 청정실에서 수행하는 작업과 작업내용, 작업에 사용하는 장비, 관련된 절차서를 기재한다.

(b) 공기조절 시스템의 스펙과 설비에 관한 특성들을 기재한다.

(c) 작업 및 장비 배치도를 기재한다.

(d) 동선(인적, 물적)계획을 기재한다.

⑥ 유효성 평가방법

(a) 부유입자, 압력, 부유균, 낙하균, 표면균, 작업자 손끝균 등 관련된 절차서의 내용과 청정실 관리 조건이 부합함을 검증한다.

(b) 설치, 작동, 성능적격성 평가를 해야 함을 보장해야 한다.

⑦ 시험항목 : 유효성 평가를 위해 ISO 14644 등의 관련규격과 해당 제조업체의 청정실과 관련된 절차서를 참조하여 시험항목을 설정한다.

(a) 설치적격성 평가 : 문서, 설치, 교정, 시험장비, 시험재료 및 장비 등

(b) 운전적격성 평가 : 가동 준비 상태, 풍량과약 및 환기횟수, 공기의 흐름, 소음 등

- (c) 성능적격성 평가 : 온도, 습도, 조도, 차압, 부유입자, 부유균, 낙하균, 작업대 표면균, 작업자 손끝의 세균 수 등

⑧ 결과검토 방법

- (a) ⑦에서 설정한 시험항목에 대한 결과를 가지고 청정실 관리 유효성을 평가한다. 시험 및 평가결과는 적부기준 내에 있어야 하며, 그렇지 않은 경우 별도로 분석하여 적합하도록 개선하여야 한다.

- (b) 보고서에는 다음과 같은 사항들을 포함함을 보장해야 한다.

- ㉠ 시험기관 명칭, 주소, 시험일자, 관련규격
- ㉡ 청정실과 청정구역의 명확한 물리적 위치와 샘플링 위치 좌표에 대한 분명한 언급
- ㉢ 관련 시험상태, 관찰대상 입자크기
- ㉣ 시험과 관련된 특이사항, 시험장비명, 장비, 검교정성적서, 적용된 상세한 시험방법 등
- ㉤ 모든 샘플링 위치 좌표에 대한 입자농도 데이터를 포함한 시험결과

⑨ 관리 및 모니터링

청정실 상태를 유지하기 위하여 준수해야 할 사항, 작업 동안 조사할 사항, 비정상적 조건일 경우 조치사항, 청소 방법과 기록, 감시 및 기록 항목과 방법과 양식, 공기조화기의 유지보수 방법과 기록 등을 포함함을 보장해야 한다.

⑩ 재유효성 평가

청정실 내의 작업내용 변경, 장비나 설비의 구입, 변경, 이동이 있을 경우 또는 정기적으로 재유효성을 평가해야 함을 보장해야 한다.

⑪ 참고문헌

참고문헌을 기재한다.

2) 밸리데이션 결과보고서의 내용

- ① 문서제목, 문서번호, 작성일자, 제조업체 정보, 청정실 위치, 해당 청정실내의 작업내용 등 관련된 정보를 기재한다. 만일 유효성 평가를 외부 업체가 수행하였다면 평가업체 정보도 기재해야 한다.
- ② 목적
작성된 계획서에 따라 작성된 보고서로 청정실의 유효성을 평가하기 위한 것임을 보장해야 한다.
- ③ 책임과 권한
청정실 관리 유효성 평가와 관련된 책임과 권한을 정의하고 문서화한다. 만일 활동의 일부분을 조직 외부에 위탁하여 수행하는 경우 이를 반드시 기재하고 관련 자료를 보고서에 첨부하도록 한다.
- ④ 용어정의
계획서의 목적과 관련된 용어와 정의를 적용한다.
- ⑤ 청정실 전체 시스템의 설명
 - (a) 청정실에서 수행하는 작업과 작업내용, 작업에 사용하는 장비, 관련된 절차서를 기재한다.
 - (b) 공기조절 시스템의 스펙과 설비에 관한 특성들을 기재한다.
 - (c) 작업 및 장비 배치도를 기재한다.
 - (d) 동선(인적, 물적)계획을 기재한다.
- ⑥ 유효성 평가방법
 - (a) 부유입자, 압력, 부유균, 낙하균, 표면균, 작업자 손끝균 등 관련된 절차서의 내용과 청정실 관리 조건이 부합함을 검증한다.
 - (b) 설치, 작동, 성능자격 유효성 평가를 해야 함을 보장해야 한다.
- ⑦ 시험결과 : 계획서에 지정된 시험들의 결과를 객관적 자료로 확인한다.
 - (a) 설치적격성 평가 : 문서, 설치, 교정, 시험장비, 시험재료 및 장비 등

- (b) 운전적격성 평가 : 가동 준비 상태, 풍량과악 및 환기횟수, 공기의 흐름, 소음 등
- (c) 성능적격성 평가 : 온도, 습도, 조도, 차압, 부유입자, 부유균, 낙하균, 작업대 표면균, 작업자 손끝의 세균 수 등

⑧ 결과검토

- (a) 청정실 관리 유효성 결과를 적합, 또는 부적합으로 평가하여 평가일자와 함께 기재한다.
- (b) 공정의 안정성을 확인
향후 3계절간 측정을 실시하며, 청정실 공정이 관리기준의 70% 수준 이내로 안정될 경우 연 1회의 측정을 실시한다.

⑨ 관리 및 모니터링

- (a) 청정실 상태를 유지하기 위하여 준수해야 할 사항, 작업 동안 조사할 사항, 비정상적 조건일 경우 조치사항, 청소 방법과 기록, 감시 및 기록 항목과 방법과 양식, 공기조화기의 유지 보수 방법과 기록 등을 포함함을 보장해야 한다.
- (b) 향후 3계절간 모니터링의 측정을 실시하며, 크린룸 공정이 관리기준의 70% 경계수준(Alert level) 이내로 안정될 경우 ISO 14644-2에 따라 연 1회의 측정을 실시한다. 모니터링 항목은 다음과 같다.

- ① 부유입자 측정
- ② 부유균 측정
- ③ 낙하균 측정
- ④ 작업대표면균 측정
- ⑤ 작업자 손끝의 세균 수 측정

- (c) 밸리데이션 결과에 따라 일상 모니터링 시 적용할 수 있는 경계수준(Alert level)과 조치수준(Action level)을 결정하여 보고서에 반영하는 것이 필요하다.

⑩ 재밸리데이션

청정실 내의 작업내용 변경, 장비나 설비의 구입, 변경, 이동이 있을 경우 또는 정기적으로 유효성을 평가해야 할 경우 수행할 시험항목은 다음과 같다. 다만, 정기적 재밸리데이션은 성능적격성 평가만을 수행할 수 있다.

- (a) 설치적격성 평가 : 수행인원 지정, 생산공정 및 장비승인, 계측기 교정, 헤파필터 교환 확인 시험
- (b) 운전적격성 평가 : 가동 상태, 입실 전 공조가동 시간의 적절성, 풍량측정 및 환기횟수, 공기의 흐름, 소음 등
- (c) 성능적격성 평가 : 온도, 습도, 조도, 차압, 부유입자, 부유균, 낙하균, 작업대 표면균, 작업자 손끝의 세균 수 등

⑪ 참고문헌

참고문헌을 기재한다.

제7장 청정도 모니터링

1. 일반사항
2. 모니터링 항목 및 주기
3. 모니터링 결과의 분석

제 7 장 청정도 모니터링

1. 일반사항

청정도를 유지하기 위한 기본 시설인 공기조화장치, 클린벤치 및 클린 부스 등을 포함한 청정실의 환경관리는 의료기기의 품질에 직접적 영향을 미칠 수 있는 만큼 평상시 모니터링을 실시하는 것이 매우 중요하다. 또한, 여러 가지 외부, 내부적 요인들로 인하여 설치된 청정실 성능의 변화가 생길 수 있으므로 효과적으로 청정실이 유지되고 있음을 입증하기 위해서는 주기적으로 모니터링을 위한 성능 시험을 수행하여 유지하여야 한다.

ISO 14644-3을 참고하여 청정시설 등에 대한 모니터링 항목 및 주기에 대하여 가이드라인을 제시하고자 한다.

2. 모니터링 항목 및 주기

제조업자는 청정실과 청정 구역의 지정된 공기 청정도 등급과 성능을 판별하는 시험 방법은 표 7을 이용하여 결정할 수 있다. 시험에 사용되는 장비는 교정된 측정기기를 사용해야 한다. 시험장비의 최소 요구사항은 ISO 14644-3 부속서 C에서 제시하고 있다.

의료기기 제조업체가 청정도 관리를 위해 시험을 하는 경우, 시험은 청정실의 2가지 방식(단일 방향류와 비단일 방향류)과 청정 구역 및 3가지 시험 상태(준공 상태, 비운전 상태, 운전 상태)에 대하여 구분해야 한다. 어떠한 시험상태(최소 비운전상태)에서 시험을 수행하였는지 시험 결과 보고서에 반드시 기재해야 한다. 시험상태 별로 요구되어지는 시험 항목과 절차는 표 7이나 ISO 14644-3 부속서 B에 자세히 제시 되어 있다. 청정실이나 청정 구역의 방식에 따라 시험 방법이 영향을 받는 경우 다른 절차를 따를 수도 있다. 어떤 시험의 경우 다른 최종 사용을 고려하여 몇 가지 다른 방법과 장비가 추천될 수도 있다.

표 7 청정시설 모니터링 시험 항목 및 주기

시험항목	모니터링 주기
청정실과 청정 공기 기기의 공기 청정도 분류와 시험 측정을 위한 공기 부유 입자의 계수	12개월* (ISO 5 이상일 경우에는 6개월)
기류 시험(공기 흐름방향 측정)	12개월*
구역 간 압력차 시험(Pressure differential)	12개월*
설치 필터 시스템의 누설 시험(Filter leakage test)	24개월*
기류 방향 시험 및 가시화(Smoke pattern test)	24개월*
온도 시험	매일 1회
습도 시험	매일 1회
정전기 및 이온 발생기 시험	제조사 결정
입자 침착 시험	제조사 결정
공기 청정도 회복 시험	제조사 결정
오염물의 실내 유입 시험	24개월*
목적 : ISO 14644-3 의 본문 참조 절차: ISO 14644-3 의 부속서 B 참조 장비: ISO 14644-3 의 부속서 C 참조 모니터링 주기 : *표시는 ISO규격에서 권장하는 주기이다.	

위의 표 7에서 온도, 습도시험의 주기는 ISO 규격에서 따로 제시하고 있지는 않지만 가장 기본적인 환경요인을 결정하고 있으므로 적어도 1일 1회 실시하는 것을 권장한다. 정전기 및 이온 발생기 시험, 입자 침착 시험, 공기 청정도 회복 시험 등은 청정실을 설치, 관리하고 있는 대행업자와 상의하거나 제품의 특성, 회사의 정책 등을 고려하여 제조사가 결정해야 한다.

청정구역이 연속적 또는 간헐적으로 공기 중 부유입자의 농도와 차압을 측정하는 장치가 설치되어 있고, 그 측정된 값이 정한 기준을 넘지 않으면 표에 언급된 측정 주기보다 길게 적용할 수 있다. 또한, 부가적 실험이 필요한 청정 시설에 연속적 또는 지속적으로 부가 실험을 측정할 수 있는 장치가 설치되어 있고, 그 측정된 값이 정한 기준을 넘지 않으면 표 7에 언급된 측정 주기보다 길게 적용할 수 있다. 측정 주기가 연장되었으면 연속 또는 주기적으로 모니터링한 결과도 보고서에 첨부하여야 한다.

표 7에 따라 모니터링한 결과는 청정 시설의 상태를 나타내는 데 사용될 수 있으며, 결과나 상황에 적절하도록 수행하여야 할 시험들의 주기를 결정한다. ISO규격에서 제시하는 모니터링 주기는 권고하는 최대 주기이므로 실제로는 더 자주 이루어져야 한다.

시험 결과가 정한 기준 내에 있으면, 그 청정시설은 등급을 계속 유지하고 있는 것이다. 그러나, 만약 시험 결과의 어느 하나라도 정한 기준을 넘으면, 그 청정시설은 정한 청정도 수준을 만족하고 있지 않으며 적절한 보수 작업을 해야 한다. 보수 작업 후에는 시험을 다시 실시해야 한다.

3. 모니터링 결과의 분석

주기적으로 청정도에 대한 모니터링을 실시한 결과 정한 경계수준(Alert level) 또는 행동수준(Action level)을 초과했을 때 문서화된 절차에 따라 시정조치(Corrective Action) 및 예방조치(Preventive Action)을 취해야 한다. 아울러, 주기적으로 모니터링 결과를 종합적으로 분석하여 그 경향을 경계수준에 반영하여 재조정하는 등 추가적인 조치로 이어질 수 있다.

제8장 청정시설의 운영 및 유지관리 요령

1. 청정구역의 분류
2. 청정실 관련 인원들의 책임 및 권한
3. 청정실용 의복, 비품 및 청소관리
4. 제조 및 관련설비의 관리사항

제 8 장 청정시설의 운영 및 유지관리 요령

1. 청정구역의 분류

1) 관리구역

옥외와 청정도 관리를 행하는 구역간에 위치하는 건물 내 공간으로서 입실자가 외부에서 착용하던 신발, 겹옷 등을 교체하는 비청정구역을 의미한다.

2) 준 청정구역

청정실내로 입실하기 전의 청정실용 의복교체 구역으로서 무진의 신발, 마스크, 모자를 착용한 후 손 세척 및 건조의 과정을 거치게 되는 구역을 의미한다.

3) 청정구역

대상제품의 생산활동이 이루어지는 곳으로 청정실 및 서비스 구역을 포함한다.

2. 청정실 관련 인원들의 책임 및 권한

1) 일반사항

청정실은 의료기기 제품생산에 있어서 매우 중요하므로 이에 따른 청정실의 제반 지식을 이해하고 관리함으로써 보다 효율적인 생산활동을 할 수 있게 한다.

2) 청정실 운영 관리자의 요건

- (1) 오염제어에 관한 광범위한 지식을 알고 있어야 한다.
- (2) 청정실에서 취급되는 제품에 요구되는 청정도를 결정할 수 있는 능력을 가져야 한다.
- (3) 제품의 기능, 제조기술에 대해서 숙지하고 있어야 한다.
- (4) 청정실의 구조, 기능, 청정화 기술에 대해서 숙지하고 있어야 한다.

- (5) 작업자에 대한 교육능력이 있고 오염제어, 청정실 운영에 관한 충분한 지식을 갖고 작업자에 대한 훈련 능력을 갖추어야 한다.

3) 청정실 운영 관리자의 업무

- (1) 청정실내에서 취급하는 제품에 대하여 다음 사항을 숙지하고, 적절한 지시를 해야 한다.

- ① 제품에 대해 요구되는 청정도 등급을 결정
- ② 제품 또는 부품의 기능, 제조법 및 적절한 청정화 기술

- (2) 청정실에 대해서는 다음 사항을 숙지하여, 필요에 따라 적절한 지시를 한다.

- ① 구조, 성능, 도달 가능한 청정도 등급의 한계
- ② 청정도 등급을 향상시킬 필요가 있을 경우 대안
- ③ 청정실의 모니터링 방법
- ④ 청정실에 이상 발생 시의 대책
- ⑤ 청정실의 보수, 유지, 청정화 방법
- ⑥ 청정실의 안전대책
- ⑦ 일상의 운전, 정지

- (3) 청정실의 입실자는 다음과 같이 관리한다.

- ① 청정실에 입실하는 모든 사람들은 높은 청정도에 도달하고 그 상태를 유지시켜 줄 수 있는 마음가짐이 있어야 하며, 담당 운영관리자는 항상 입실자의 건강을 감시한다.
- ② 입실자수는 최소한으로 한다.
- ③ 청정실내의 입실자에 관해서는 입실자수, 입퇴실시간 등의 내용에 대해서 기록한다.
- ④ 청정실에는 다음에 해당하는 인원은 가급적 출입을 제한한다.
 - 청정실의 작업자 이외의 자로서 관리자의 허가를 받지 아니한 자
 - 규정된 청정실용 의복을 착용하지 아니한 자
 - 피부병, 습진, 상처 등으로 인하여 피부의 박리가 심한 자 등 환경 또는 제품에 영향을 미칠 수 있는 자

(4) 청정실 작업원에 대한 교육과 훈련 내용은 다음과 같다.

① 교육

- 오염도 조정에 관한 일반적 지식
- 청정실 시설의 구조환경
- 청정실 시설 내에서의 작업내용
- 청정실 보존 및 청소
- 청정실내의 제품 및 작업자의 교통
- 안전대책
- 보건위생

② 훈련

청정실의 제반 시설이 규정적인 운전을 개시하기 전에 당해 청정실을 사용하든지 아니면 다른 적당한 시설을 사용해서 청정실의 입실순서, 실내 및 퇴출 시에 있어서의 행동에 대해서 주의사항을 준수하도록 훈련한다.

- 실내로부터 청정실 사무실 또는 접실에 들어오는 훈련, 즉 실내동의 신발을 실내용으로 갈아 신고 오버코트와 발진성이 많은 스웨터 등을 벗는다.
- 외출 시 입었던 옷의 주머니 속의 것을 오버 등과 같이 규정의 보관함에 보관한다.
- 화장이나 매니큐어 등을 지운다.
- 청정실용 의복을 규정의 방법으로 착용하는 연습을 한다.
- 발을 질질 끌지 않게 걷는 보행연습
- 입실 기재의 청정화 및 청정도의 검사 등에 대한 연습을 한다.

(5) 청정실의 운전 및 정지

- ① 청정실은 작업 개시 전에 각각의 청정실이 규정된 청정도 등급에 이르기까지 예비운전을 한다.
- ② 청정실은 작업 종료 후의 청소작업이 끝난 후 청정실이 규정된 청정도 등급으로 회복된 후에 운전을 정지한다. 단, 제품의 보호를 위해 일부 운전을 계속하는 경우도 있다.

- ③ 화재, 지진 등 이상 사태 발생 시에는 운전을 정지한다.
- ④ 청정실의 운전기록은 운영관리자 또는 담당자가 작성하고 운영 관리자가 정기적으로 점검한다.

(6) 청정실 시설의 기록 및 관리

정상운전의 확인, 이상의 발견과 보수, 오염원인의 규명, 제품 품질관리상의 기초 자료 축적 등을 위하여 청정실 시설을 관리 기록한다.

- ① 운영관리자는 청정실 시설의 이상 발생시 즉각 이상 상황에 대처할 수 있도록 시설에 적합한 관련 규정을 비치한다. 규정에는 시설의 운전순서, 관리방법, 이상 시 대응순서 등 이외의 관리자와 관련업자의 연락방법을 기입한다.
- ② 일상의 운전기록은 매일, 매월 운전자가 작성하고 운영관리자가 정기적으로 확인한다.
- ③ 공기조화 설비에 대하여는 다음 사항을 기록한다.
 - 청정도, 풍속, 풍량, 차압, 온·습도 등이 정상인가를 확인한다.
 - 이상을 발견한 때는 일지에 의해 점검 수리하거나 의뢰한다.
 - 월 1회 이상 기능을 점검하고, 이상 유무를 확인·기록한다.
- ④ 위생설비는 연 1회 이상 기능을 점검하고, 이상 유무를 확인, 기록한다.
- ⑤ 월 1회 이상 안전설비의 유효기간 등을 확인하고, 필요에 따라 점검기록하며, 이상 발견 시 규정에 의해 신속히 정비한다.
- ⑥ 청정실내로의 물품 반입, 반출은 최소한으로 한다.
- ⑦ 청정실용 의복의 관리기준에 의하여 관리, 기록한다.

(7) 점검수리

설비 및 장치의 점검 수리 교환 등은 작업완료 후에 실시하고, 실시 연월일, 소요시간, 수리, 점검의 내용 및 시공자의 책임등을 기록한다. 이러한 기록은 운영관리자가 확인한다.

(8) 예비품의 정비, 기록

- ① 신발 세척제, 점착 매트, 이동식 진공청소기용 필터, 세면기, 자동식 핸드 드라이어 등 청정화용 기기의 부품교환 및 수리를 위해 예비품이 가까이에 있어야 하며, 정기적으로 확인하여 부족분을 보충하고 일지에 기록한다.
- ② 청정실내로 반입되는 예비품은 최소화한다.

(9) 시설의 청소는 청정실 시설의 청정화에 따라 실시하고 작업종료 후 점검 확인하여, 일시 및 작업내용을 기록한다.

4) 청정실 작업원

(1) 청정실 작업원의 선정

작업원의 체질, 성격 및 훈련 적응력 등의 종합적 평가에 따라 경영자, 청정실 운영관리자가 협의하여 결정하는 것이 바람직하다. 작업원은 필요한 교육을 받도록 하여야 한다.

(2) 청정실 작업원의 주의사항

- ① 항상 몸을 깨끗이 한다.
- ② 감기에 걸리지 않도록 한다.
- ③ 남자는 매일 아침 면도한다.
- ④ 항상 손을 청결하게 하고, 크림 등을 발라 피부 박리를 막아야 한다.
- ⑤ 기침, 천식, 습진, 상처 등에 주의해야 한다.

(3) 청정실에는 가급적 다음 물품들은 반입시키지 않도록 한다.

- ① 규정된 청정화 과정을 거치지 않은 재료, 비품, 측정기 등 모든 물품
- ② 일반 종이류
- ③ 필기용의 연필, 지우개, 펜, 잉크, 만년필 종류
- ④ 작업원의 개인적 물품

5) 청정실 근무자의 입, 퇴실 및 실내에서의 주의사항

(1) 입실 시 주의사항

- ① 청정실에 입실하는 사람은 청정실의 청정도를 유지하기 위하여 외부로부터의 오염물 반입 및 오염물의 발생을 최대한으로 막아야 한다. 청정실 복장갱의절차 및 입실절차를 별도로 마련하여 잘 보이도록 게시하는 것이 바람직하다.
- ② 현관에서 관리구역으로 입실할 때는 실내화로 교체한다.
- ③ 사복 및 사물은 지정된 장소에 보관하고 지정 의복으로 바꾸어 입고 화장, 매니큐어 등은 지운다.
- ④ 탈의실에 들어오기 직전에 실내화 등을 벗고 신발장에 넣는다.
- ⑤ 탈의실에서는 청정구역의 클래스에 맞는 방법으로 탈의를 하고 정해진 옷장에 넣는다.
- ⑥ 세면실에서는 청정한 물로 손을 씻은 후 청정한 공기로 건조시킨다.
- ⑦ 청정실용 의복은 바닥이나 물건과 접촉시키지 않고 입는다.
- ⑧ 의복 착용 후, 청정실용 신발을 신고, 손 세척 및 건조 후 점착 매트를 통과시킨다.
- ⑨ 에어샤워 등이 있을 때는 정해진 절차에 따라 청정한 공기 류에 의해 인체, 의복 등의 표면에 부착된 오염물을 제거한 후 청정실에 입실한다.

(2) 퇴실시 주의사항

- ① 청정실에서 의복 교체구역에 들어갈 때까지 청정실용 의복을 벗지 않는다.
- ② 교체구역에서는 우선 청정실용 신발을 벗고 정해진 곳에 넣는다.
- ③ 청정실용 의복은 바닥, 책상등의 비품에 접촉되지 않게 벗고, 정해진 장소에 오염되지 않게 보관한다.
- ④ 청정실용 의복을 벗은 후 다시 입실할 때는 앞에서 언급한 순서에 따른다.

- ⑤ 청정실에서 퇴실할 때는 에어샤워를 할 필요가 없다.
- ⑥ 청정실내의 인원이 준청정실에 들어갈 때는 청정실용 의복을 벗을 필요가 없으며, 다시 청정실에 들어갈 때는 점착매트위를 통과하여 에어샤워를 한다.

(3) 청정실내에서의 주의사항

- ① 작업구역의 기류형상을 유지하기 위하여 상류 측에는 물품을 놓거나 작업하지 않는다.
- ② 기류의 흐트러짐 및 발진원이 되지 않도록 불필요한 동작을 하지 않는다.
- ③ 불필요한 말을 하지 않는다.
- ④ 먼지 발생량을 줄이기 위하여 보행 및 작업은 정숙하게 한다.
- ⑤ 작업은 청정한 작업대 위에서 한다.
- ⑥ 청정실용 의복은 항상 정상적인 착의상태를 유지한다.
- ⑦ 공구, 기구, 필기구 등은 오염물이 발생하므로 거칠게 취급해서는 안 된다.

3. 청정실용 의복, 비품 및 청소관리

1) 청정실용 의복의 관리

(1) 청정실용 의복

- ① ISO등급 5 및 7(A 및 B등급)의 청정실용 의복으로서는 원피스(상·하의 일체형 작업복) 후드, 청정실 전용의 실내화 위에 부츠, 장갑을 사용한다.
- ② ISO등급 8(C등급)의 청정실용 의복으로서는 투피스(상·하의 분리형 작업복), 모자, 청정실용 전용 실내화, 장갑을 사용한다.
- ③ 필요한 경우 상급의 청정도 등급의 의복을 착용해도 좋다.

(2) 후드모자

① 후드

- 후드는 ISO등급 5 및 7의 청정실에서 사용되는 것으로서 눈 부분 또는 얼굴표면 이외는 목에서부터 위까지는 완전히 덮을

수 있어야 한다.

- 목부분에서 원피스의 내측에 꼭 맞게 들어가서 원피스의 잠금 장치를 잠갔을 때 인체를 완전하고 확실하게 덮을 수 있는 것이어야 한다.

② 모자

- 모자는 ISO등급 8의 청정실에서 사용하는 것으로서 병원의 수술실에서 쓰는 것과 같은 형태의 것이다.
- 머리카락이 떨어지지 않도록 두발을 전부 커버에서 머리에 꼭 맞고 쓰기에 편리한 것이야 한다.

(3) 청정실용 신발

- ① 청정실에서는 보통의 실내화나 슬리퍼는 오염물의 발생원이 되기 때문에 사용하지 아니한다.
- ② 청정실용 전용 실내화나 부츠 및 신발커버는 세탁이 가능하며 신발바닥은 비닐제 등 비발진성 재료를 부착한 제품이어야만 한다.
- ③ 청정실용 신발은 잘 맞고 헐렁하지 않고, 벗고 신는데 편리한 것이어야 한다.
- ④ 부츠는 흘러내리지 않도록 부츠 끝 또는 발목 위치에 신발커버는 발목 위치에 적당한 폭의 평고무 밴드를 붙인다.
- ⑤ 부츠는 원피스의 밑 부분을 접어서 충분히 들어갈 수 있는 높이의 것이어야 한다.
- ⑥ 미끄러운 바닥으로 인해 미끄러지거나 넘어지는 것을 방지하기 위해 신발바닥이 논 스텝 (None-slip)의 것이어야 한다.

(4) 장갑

- ① 장갑은 세탁 후에 발진성, 정전기 발생성이 적고 오염물이 잘 통과하지 않는 원단 얇은 고무 또는 비닐소재이어야 한다.
- ② 사용 중 불편감을 주거나 섬세한 손가락의 감촉을 무디게 하는 것은 안된다.
- ③ 병원 수술실용 고무 또는 비닐제의 장갑은 끼기 쉽게 파우더를

문혀 놓았지만 이와 같은 장갑은 청정실에 입실 전 파우더를 제거해야 한다.

(5) 의복의 관리

- ① 청정실용 의복은 각 작업자에게 잘 맞는 것이어야 한다.
- ② 청정실 운영관리자는 모든 청정실용 의복에 관해서 사용해서 좋은 것인지 아닌지를 확인해야 한다.
- ③ 세탁을 끝낸 의복은 발취해서 ASTM F51에 규정한 방법으로 검사해서 요구하는 정도의 비발진성인가를 확인한다.
- ④ 전항의 검사에서 $5\mu\text{m}$ 이상 크기의 입자가 $5\text{개}/\text{cm}^3$ 이하이면 비발진성이라고 생각할 수 있다.
- ⑤ 청정실용 의복은 사용치 않을시 오염된 물품과 접촉시킨다든가 오염물이 부착하도록 해서는 안 된다.
- ⑥ 원피스, 투피스 및 가운은 준청정실에 있는 밀폐된 칸막이 안에 타물품과 접촉하지 않는 방법으로 별도의 걸이에 걸어 놓는다.
- ⑦ 청정실용 신발도 마찬가지로 오염되지 않도록 소정의 장소에 보관한다.
- ⑧ 청정실 작업자 1명에 최소 3조의 의복을 준비하는 것이 바람직하다.(1조는 사용, 1조는 세탁, 1조는 비상용임.)

(6) 청정실용 의복의 부속품

- ① 잠금장치(fastener) : 착탈이 쉽고 오염물이 잘 들어가지 못하므로 많이 사용되고 있다.
- ② 단추 : 착탈이 복지를 상하게 하며 옷을 일어나기 쉽게 하기 때문에 가급적 사용하지 않는 것이 좋다. 부득이 사용해야 할 경우는 이중으로 할 것.
- ③ 반고무 : 가운의 소매끝 하의의 허리부부, 커버올의 뒷 부분, 부츠의 끝 및 발목 등의 심지를 붙인다든가 하는 것이 용이하게 적당한 폭의 것을 사용한다.
- ④ 매직테프 : 목둘레, 소매 끝 등에 사용하는 예가 있지만 사용 중

세탁 후에 오염물이 끼기 쉽기 때문에 원칙적으로 사용하지 않는다.

- ⑤ 상표, 자수 등으로 한 것은 붙이지 않는다.

2) 청정실용 비품관리

(1) 제진장치

① 신발세척제

- 신발세척제는 신발의 전표면 특히 신발바닥을 효율적으로 청소할 수 있는 것이어야 한다. 신발 뒤축 앞부분 들어간 부분도 잘 청소되는 것이어야 한다.
- 브러쉬에 의해 더러운 것의 제거효과가 충분해야 하며 더욱 재오염을 방지하기 위해 진공흡인효과가 좋은 것이어야 한다.
- 제조 측의 사용설명서대로 정확하게 사용한다.
- 신발세척제의 오염물 제거 효과를 정상으로 유지시키기 위해서 집적된 오염물은 정기적으로 제거해야 한다. 비오는 날이나 습도가 높은 날은 오염물이 쌓이기 쉽기 때문에 주의해서 제거할 필요가 있다.

② 점착매트

- 신발류의 뒤축 앞에 들어간 부분의 오염물은 제거하기 힘들기 때문에 주의해야 한다.
- 점착매트는 정기적으로 교환하든지, 재생하든지, 또는 표면의 부속을 긁어내든가 해서 항상 충분히 오염물 제거효과를 낼 수 있도록 해야 한다.

(2) 수세기 및 드라이어

- ① 수세기의 밸브는 족답식으로서 손을 사용하지 않은 것이 바람직하다.
- ② 청정한 액체 세제를 비치하여야 한다.
- ③ 헤파필터가 내장된 자동핸드드라이어를 비치하는 것이 이상적이다.

- ④ 수세 후, 피부를 보호하기 위한 청정실용 핸드크림 또는 스킨 로션을 비치하는 것이 좋다.

(3) 에어샤워

- ① 에어샤워의 입구와 출구의 문은 동시에 열리지 않도록 인터록 시킨다. 단, 비상시는 해제할 수 있도록 한다.
- ② 에어샤워는 입구의 문을 닫은 후 즉시 입실자에게 강하고 청정한 공기를 20초 이상 쏘이도록 하고 자동적으로 정지될 수 있는 구조이어야 한다.
- ③ 에어샤워 장치는 정기적으로 점검해서 청소와 보수를 충분히 행한다.

(4) 책상, 의자

- ① 재료로서는 발진성이 적은 스테인리스가 바람직하나 적절한 표면칠기가 된 동 또는 알루미늄과 양질의 플라스틱도 가능하다.
- ② 정기적으로 점검을 해서 청정화, 보수를 철저히 하고 보수 불가능한 것은 폐기하고 신품으로 교체하여야 한다.

(5) 수납용 비품

- ① 재료로서는 스테인리스강이 좋으나 적절히 표면처리 된 강이나 알루미늄합금 또는 경질 플라스틱도 좋다.
- ② 최상단면은 사람의 청소가 가능한 높이이어야 한다.
- ③ 서랍은 마모성이 적은 재질의 붙은 것이어야 한다.

(6) 운반상자

- ① 재료로서는 스테인리스 강, 경질 플라스틱, 또는 적절히 표면 처리된 강, 알루미늄합금이 좋다.
- ② 뚜껑이 있으며 고무 또는 플라스틱 발이 붙어있는 것이 좋다.
- ③ 용이하게 청정화가 될 수 있는 구조이어야 한다.
- ④ 정기적 점검으로 청정화가 되도록 한다.

(7) 운반차

- ① 재료로서는 스테인리스 강, 경질 플라스틱, 또는 적절히 표면

처리된 강, 알루미늄합금이 좋다.

- ② 골조 및 구조는 가급적 간단한 것이어야 한다.
- ③ 특히 하대면은 내마모성 재료를 사용한다.
- ④ 바퀴 베어링은 무급유식 밀봉형이 좋다.
- ⑤ 경량으로 용이하게 청소 가능한 것으로 한다.
- ⑥ 바퀴 타이어는 내마모성의 고무소재 사용한다.
- ⑦ 정기적으로 점검, 보수, 청소하여야 한다.

(8) 오물통

- ① 재료는 스테인리스강, 경질 플라스틱, 또는 적절히 표면처리한 강, 알루미늄합금이 좋다.
- ② 뚜껑이 있어야 하고 뚜껑 개폐를 발로 할 수 있도록 한다.
(족답식)
- ③ 오물통 안에 반출용 플라스틱 대를 사용하는 것도 좋다.
- ④ 자립식으로서 안정성이 좋고, 밑이 깊은 것이 좋다.
- ⑤ 외부는 항상 청결을 유지하도록 한다.
- ⑥ 오물통은 ISO등급 7 이상의 청정실에는 놓지 않는다.

3) 청정실 청소관리

(1) 청소용 의복

- ① 청정실 시설을 청소하는 작업자 또는 전담 청소자는 다음과 같은 복장을 앞에서 언급한 순서에 따라 착용한다.
 - 사무실 등의 비청정구역의 청소 : 통상외출용 신발, 또는 가운, 슬리퍼 또는 실내화
 - 편의실 등 준비정실의 청소
 - ISO등급 8의 경우 : 통상의 가운 또는 청정실용 가운과 실내화 그리고 그 위의 신발커버 및 모자착용
 - ISO등급 5 및 7의 경우 : 청정실용 무균가운 및 원피스 청정실용 실내화에 신발커버 또는 부스모자 및 후드 착용
 - 청정실 : 청정실용 의복

(2) 청정실 시설의 청소순서

- ① 청정실 시설의 청소는 작업 종료 후 실시하되 청정실 운전 상태에서 실시한다.
- ② 청소작업이 끝난 후 청정실이 규정의 청정도를 회복할 때 까지 운전한다.

(3) 청소용 도구

청정실 시설에서 사용되는 청소용 도구는 천의 오염을 방지하기 위해 모든 것을 그 청정도 레벨구역 전용으로 한다.

① 진공청소기

- 진공청소기는 청정실내의 공기류를 심하게 흐트러지게 하는 것은 적합하지 아니하다.
- 이동식 진공청소기는 배기 중의 $0.3\mu\text{m}$ 이상의 입자를 99.97% 이상 소집할 수 있는 HEPA 필터가 내장된 습식건식 병용품이어야 한다.
- 집중 배관청소 시스템은 배기를 거의 청정실 밖으로 배출시키는 방식이나 배제 공기량이 과다해서 청정실내의 압력을 과도히 저하시키는 것은 사용하지 아니한다.
- 진공청소에 사용하는 흡인용 호스, 이동식 진공청소기의 회전형 바퀴는 발진성이 적은 것을 선정한다.

② 걸레

- 발진성이 적은 청정실용 우레탄 폼의 스폰지 포나 우레탄폼 스폰지가 적당하다.
- 닦아내는데 사용하는 잡포로서 면류를 사용할 때는 오염물을 통과시키지 않은 폴리에틸렌 또는 나일론 포로 양면을 써서 봉합하고 평평히 하기 위해 누벼야 한다.
- 청정수 기타 청소용의 액체를 위한 물통은 스테인리스 소재 또는 고급 플라스틱으로서 용량 10ℓ 정도의 것이 적당하다.
- 높은 곳을 닦아내기 위한 것이 필요하면 알루미늄 소재로서 다리를 고정시킬 수 있는 의자를 준비한다.

(4) 청소용 액체

① 물

- 보통의 수돗물에는 고형미립자, 유기물 광물질 등을 함유하고 있기 때문에 그대로 청정실 청소용수로 사용하지 아니한다.
- ISO등급 5 및 7의 청정실의 청소용에는 $0.45\mu\text{m}$ 의 필터로 여과할 물을 사용하는 것이 좋다.
- ISO등급 8의 청정실 청소용은 $5\mu\text{m}$ 이하의 필터로서 여과한 물을 사용하는 것이 좋다.

② 청소용 수용액(세제)

- ISO등급 5 및 7의 청정실 청소용 수용액은 D - ①에 표시된 물통에 시판의 저 잔유성 중성세제 30g에 대하여 수돗물 1ℓ를 배합하여 잘 흔들어 혼합한 후 $0.45\mu\text{m}$ 의 필터로 여과한 물을 사용한다.
- ISO등급 8의 청정실 청소용수 용액은 D - I-III에 표시된 물통에 시판 저 잔유성 중성세제 30g에 대하여 수돗물 1ℓ를 배합해서 잘 흔들어 혼합한 후 $5\mu\text{m}$ 이하의 필터로 여과해서 사용한다.

4. 제조 및 관련설비의 관리사항

청정실내에서 장비의 배치, 제조 설비 등에 따라 청정도 또는 기류의 흐트러짐이 생기는 경우가 있으므로 이를 최소화하고 적절한 청정도를 유지하기 위해 설비에 관한 제반사항에 대해 관리하여야 한다.

1) 제조설비와 관련설비의 구비조건

- (1) 장비자체에 의한 분진의 발생이 적을 것.
- (2) 사용에 의한 분진의 발생이 적을 것.
- (3) 장비에 의해 기류의 흐트러짐이 적은 구조일 것.

2) 제조설비와 관련설비의 배치

- (1) 청소가 용이하도록 배치하여야 한다.
- (2) 장비 자체에 의해 발생하는 분진이 많은 경우에는 격리하거나 국소배기 처리한다.
- (3) 배관, 배선 등은 피트, 샤프트 등에 설치하여 청소가 용이한 구조로 한다.
- (4) 오염물의 발생이 많은 진공 펌프 등의 장치는 청정실 밖에 설치한다.

3) 사용상의 주의사항 관련설비의 보전

- (1) 장비는 정기적으로 청소한다.
- (2) 분진이 발생하는 부품은 정기적으로 교환한다.
- (3) 장비 자체의 결로에 의한 녹의 발생과 그에 따른 분진이 발생되지 않도록 수시로 확인한다.
- (4) 장비의 도장부분이 파손되어 분진이 발생되지 않도록 한다.
- (5) 청정실내에서 사용되는 공구류는 전용의 것으로 하며, 청정실 밖으로 반출되지 않도록 한다.

4) 대장의 정비

- (1) 청정실 시설내의 설비, 비품 등은 만일 이상발생시 즉시 처리할 수 있도록 관련 대장을 정비한다.
- (2) 대장에는 다음과 같은 관련업자에게는 즉시 연락가능토록 연락선을 기입해 둔다.
 - ① 청정실 시설의 전문관리업자
 - ② 청정실 시설의 건축설계 시공업자
 - ③ 청정실 본체의 설계 시공업자
 - ④ 공조시설의 설계시공업자의 전문 관리업체
 - ⑤ 클린벤치, 클린부스의 제조업자
 - ⑥ 진공청소기 신발 세척제 점착매트 등의 청소용구 납품자
 - ⑦ 수세기, 자동핸드 드라이어 등의 납품자

- ⑧ 기타 집기, 비품 납품자
 - ⑨ 기타 시설 내에서 사용되는 모든 기기의 운전요령 부품일람표, 부품, 기기의 납품자 일람표.
- (3) 대장의 정비·수정은 해당 청정실 운영관리자가 행하되 사무담당자를 정하여 대행시킬 수도 있다.
- 5) 보수용 예비품의 정비
- (1) 신발 세척제 접촉매트 이동식 진공청소기용 필터 등 청정화용 제기기의 부품교환 및 수리를 위한 예비품의 확인 및 확보가 되어 있는가를 점검할 것.
 - (2) 정기적으로 보수용 예비품을 확인 부족분은 보완할 것.
 - (3) 청정실 준청정실에 지입하는 예비품은 최소한으로 할 것.
- 6) 수리교환의 기록
- 청정실 시설의 운전경비를 파악하고 경비절감을 기하기 위한 자료로써 청정실 관련 제기기의 수리품목 교환은 그때마다 대장에 기입한다.
- 7) 공조시설의 관리
- (1) 모니터링의 기록에 의해 풍속, 온도, 습도가 정상인가를 판단한다.
 - (2) 이상을 발견 시는 대장에 의해 청정실 전문 관리업자 또는 공조설비의 설계 시공업자에게 연락해서 점검 수리를 의뢰 수리가 끝나는 대로 고장개소, 수리에 필요한 기간, 청정실을 정지함으로써 입은 손실 등을 기입한다.
- 8) 청정실의 관리
- (1) 시설의 청소는 규정에 따라 닦아내고 진공 청소한다.
 - (2) 집기, 비품은 규정에 따라 닦아내고 필요에 따라 0.45 μ m의 필터로 여과시킨 이소프로필 알코올에 전신 스폰지로 수분을 닦아낸다.

(3) 점착매트는 제조업체의 설명서에 따라 청소 또는 바꾼다.

① 일상작업 중에서의 관리

- 항상 정리정돈에 배려할 것.
- 육안으로 식별되는 더러움은 발견 즉시 닦아내든지 진공청소 또는 양자를 병행 청소토록 할 것.
- 청정실을 전부 가동하지 않을 때라도 청소작업은 매일 실시할 것.

② 정기점검 시의 관리

- 청정실 전임작업자 이외의 청소원이 청소 또는 수리점검을 위해 청정실에 들어갈 때는 5)의 주의사항을 숙지 준수할 때까지 청정실 운영관리자 또는 작업자의 지시 감독하에 작업을 실시할 것.
- 청소원, 수리, 점검원이 청정실에 들어갈 때는 필히 청정실 의복을 착용할 것.
- 정기점검을 위한 간단한 체크리스트를 준비할 것.
- 체크리스트는 정확히 기록하고 일정기간 동안 보존할 것.

9) 에어필터의 관리

(1) 프리필터

- ① 통상의 조건이면 3개월마다 교환하든지 청소한다. 특히 환경이 나쁜 경우 프리필터에 오염물 부착이 많아지므로 기간에 관계없이 보다 단기간에 교환 및 청소한다.
- ② 프리필터의 청소 방법은 공급업체의 매뉴얼에 따른다.

(2) HEPA필터

- ① 공기청정도(청정실)의 기록 결과에 의해 풍속 풍량이 기준치에 미달할 시는 HEPA필터를 교환하고 기록한다.
- ② HEPA필터의 교환은 전문성이 있는 작업자가 수행하도록 한다.
- ③ 청정실의 차압, HEPA필터의 점검 등에 의해 발견된 핀홀은 코팅재의 충전에 의해 수리하고 수리 복구된 것을 확인 후 기록한다.

첨 부 자 료

1. 청정실 관리 유효성평가(밸리데이션) 계획서 (견본)
2. 청정실 관리 유효성평가(밸리데이션) 결과보고서 (견본)
3. ISO 14644-1 청정실 및 관련된 제어환경 : 공기 청정도 등급 분류
4. ISO 14644-2 청정실 및 관련된 제어환경 :
ISO 14644-1의 지속적인 등급 유지를 위한 시험 및 모니터링 규격
5. ISO 14644-3 청정실 및 관련된 제어환경 : 시험방법
6. ISO 14644-7 청정실 및 관련된 제어환경 : 분리 장치
(클린에어후드, 글로브박스, 아이슬레이터 미니 환경)

- 4.9 운전상태(Operational) 청정실이 계약서 상의 방법대로 작동되며, 명시된 수만큼의 작업자가 계약서 상의 방법으로 작업을 하고 있는 상태
- 4.10 시험상태 청정실 또는 청정 구역의 입자 등급 분류는 세 가지의 시험상태, 즉, “준공상태”, “비운전 상태”, 또는 “운전상태” 중의 하나 또는 한 가지 이상의 상태에서 정의되어야 한다.

5. 청정실 전체 시스템의 설명

5.1 청정실 공정 및 사용장비

No	공정명	공정 SOP 번호	공정설명	사용장비
1	포장	문서번호	포장기로 포장한다.	해당사항기재

5.2 공조 시스템

- 1) ACU specification
 - Cooling capacity 9,960Kcal/hr
 - Heating capacity 20,640Kcal/hr
 - Electric heater 6KW×4STEP
 - Blower Air volume 3,600CMH
 - Humidifier 4KW×2STEP
- 2) 필터 : HEPA Filter DOP 99.98%이상, 해파필터 성적서 - 별첨
- 3) 출입문 : Door Lock System
- 4) 패스박스 : 600W×600D×600H (2EA)
- 5) 천정 : EPS 50T
- 6) 벽 : EPS 50T
- 7) 바닥 : 전도성 타일 5mm
- 8) 조명 : FL32W×24EA

5.3 공정 및 장비 배치도

평면도면에 공기조화장치의 위치 덕트배관도, 해당 청정실의 용도, 공기여과 필터의 종류 및 위치, 클린부스 및 클린벤치의 위치 등을 표시하여 첨부한다.

5.4 동선계획

- 1) 인적동선 : 작업소의 평면도에, 작업의 진행에 따른 작업원의 출입, 이동경로 등을 표시하여 첨부한다.
- 2) 물적동선 : 작업소의 평면도에, 작업공정에 따른 원자재, 부품, 반제품 및 제품의 이동경로를 표시하여 첨부한다. 인적동선 표시도면에 동시에 표시할 수 있다.

6. 유효성 평가 방법

6.1 아래 주요항목이 환경관리 절차서(문서번호), 포장 및 라벨링 절차서(문서번호)의 청정실 유지 세부 조건에 부합함을 검증한다.

- 1) 부유입자(Particles) : ISO 14644-1 Class 8 ($100,000 > 0.5\mu\text{m}/\text{ft}^3$ or $3,520,000 > 0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$) 청정실 및 청정구역의 부유입자 청정도 등급의 예

• ISO 14644-1:1999 Table 1 (particles/ m^3)

청정도 등급	$0.1\mu\text{m}$	$0.2\mu\text{m}$	$0.3\mu\text{m}$	$0.5\mu\text{m}$	$1\mu\text{m}$	$5\mu\text{m}$
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1,000	237	102	35	8	-
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	-
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7	-	-	-	352,000	83,200	2,930
ISO 8	-	-	-	3,520,000	832,000	29,300
ISO 9	-	-	-	35,200,000	8,320,000	293,000

• US FED STD 209E Cleanroom Standards (particles/ft³)

청정도 등급	0.1 μ m	0.2 μ m	0.3 μ m	0.5 μ m	1 μ m	5 μ m
1	35	7	3	1		
10	350	75	30	10	1	
100	3,500	750	300	100	10	1
1,000				1,000	100	10
10,000				10,000	1,000	100
100,000				100,000	10,000	1,000

- 2) 양압(Pressure) : 5~20Pascal or 0.5~2.0mmAq - ISO 14644-4
- 3) 부유균(Air cleanliness) : <200CFU/m³ - KGMP해설서[2008] 제 4개정판
- 4) 낙하균(Falling microorganism) : <20CFU/φ9cm/hr - KGMP 해설서[2008] 제 4개정판
- 5) 표면균(Surface microorganism) : <20CFU/25cm² - KGMP 해설서 [2008] 제 4개정판
- 6) 작업자 손끝균(Surface microorganism of operating person) : <20CFU/5fingers

6.2 IQ, OQ 확인 및 PQ 수행

청정실 유효성 평가는 IQ, OQ 확인 및 PQ 수행으로 이루어진다. IQ에서는 준공상태(As-built)에서 청정실 구조, 공기조화기, 필터 등의 설비 및 장비가 파악 및 조사되며, 설비 및 장비에 대한 자격이 부여되어야 한다. OQ에서는 청정실 작업장에서의 비운전 상태(At-rest)에서 공기조화기 장비, 청정실 설비에 대한 능력에 대한 자격을 부여한다. PQ에서는, 일상적인 생산상태와 동일한 방법과 조건 즉, 운전상태(Operational) 하에서 청정실 기준에 부합한 지를 검증하는 것으로 청정실 공정에 대한 자격부여로 이루어진다.

7. 시험항목

7.1 설치자격확인

7.1.1 문서 확인

구분	항목	기준	판정	
			Yes	No
도면	청정실평면도	설계대로 제공되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	공조계통도		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	청정도 구분도면		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	판넬평면도		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	장비배치도		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
성적서	공조시스템 구성품 공조장비 계측기	재질, 시험 및 교정성적서가 제공되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	공통시험장비	교정유무를 확인, 교정내역을 기록하고 관련 공인 성적서를 첨부하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.1.2 기계적 설치 확인

구분	항목	기준	판정	
			Yes	No
공조장비	외관검사	설계대로 설치되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
필터 및 필터박스	사양검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
패스박스	수량검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
에어샤워	실링검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
작업장 천정, 벽, 바닥, 조명 등	치수검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.1.3 교정 및 시험장비확인

1) 계측기 교정확인

번호	계측기명	관리번호	교정유무
시험장비			
1	파티클카운터	해당번호기재	교정되어야 한다
2	온·습도계	해당번호기재	
3	소음계	해당번호기재	
4	조도계	해당번호기재	
5	풍량풍속계	해당번호기재	
6	차압계	해당번호기재	
7	부유균포집기	해당번호기재	
8	줄자	해당번호기재	해당없음
9	일반수평계	해당번호기재	

2) 기타 시험재료 및 장비

번호	시험장비명	관리번호	번호	시험장비명	관리번호
1	Clean bench	해당번호기재	1	Pipet Aid	해당번호기재
2	Autoclave	해당번호기재	2	Pincette	해당번호기재
3	Digital scale	해당번호기재	3	Alcohol lamp	해당번호기재
4	Hot Plate Stirrer	해당번호기재	4	Beaker	해당번호기재
5	PH meter	해당번호기재	5	Weighting dish	해당번호기재

7.2 작동 상의 자격 확인

7.2.1 가동 준비 상태의 확인

입실 전 최소 공조기 가동시간을 설정한다.

비운전 상태(At-rest), 청정실 1회 환기시간의 3회 가동시간의 두배를 설정

7.2.2 풍량파악 및 환기횟수 측정

- 1) 측정방법 : 비운전 상태(At-rest), ISO 14644-3에 따라 해파필터 토출구 사이즈에 맞는 캡쳐후드를 일직선에 맞추어 3회 이상 미세 차압계를 작동하여 풍량 값을 측정한다. 평균값을 구하여 합산한다. 청정실의 공간 체적으로 나누어 환기횟수를 산출하여 기록한다.

$$\text{환기회수(회/hr)} = \text{공조풍량(CMH)} / \text{실체적(m}^3\text{)}$$

- 2) 적부판정기준 : 10회 이상/60min

7.2.3 공기의 흐름

- 1) 공기흐름 파악 : 비운전 상태(At-rest), 청정실 내부 공간의 공기흐름을 확인하여 기록한다.
- 2) 적부판정기준 : 산란되지 않아야 한다.

7.2.4 소음측정

비운전 상태(At-rest), 작업자가 정상적인 활동의 범위에서 소음은 70dB 이내여야 한다.

7.3 성능상의 자격 부여

7.3.1 온도측정

- 1) 측정포인트 : 청정실 내 그림상 2포인트
- 2) 측정방법 : 운전상태(Operational), 온도계로 1시간 측정
- 3) 적부판정기준 : $21 \pm 2^{\circ}\text{C}$

7.3.2 습도측정

- 1) 측정포인트 : 온도측정 포인트와 동일한 2포인트
- 2) 측정방법 : 운전상태(Operational), 습도계로 1시간 측정
- 3) 적부판정기준 : 30~65%RH

7.3.3 조도측정

운전상태(Operational), 청정실 내의 조도는 어느 부분에서나 400lx 이상이어야 한다.

7.3.4 차압측정

- 1) 측정방법 : 운전상태(Operational), 공조기 3회 환기시간 후에 차압계로 청정실과 전실 또는 외부대기압과 차압을 측정한 후 기록한다.
- 2) 적부판정기준 : 0.5~2.0mmAq

7.3.5 부유입자 수 측정 (파티클카운팅)

- 1) 측정장소 : 청정실 내 5포인트

[계산근거]

$$N_L = \sqrt{A(A \text{는 청정실의 면적, m}^2)}$$

NL : 최소 샘플링 위치수

여기에서 A는 $6.779 \times 3.25 = 22.03$ 이므로 $\sqrt{22.03} = 4.693\dots$ 소수점 이하는 반올림하여 NL = 5 최소 샘플링 위치수가 5포인트 이므로 룬의 구조상 아래 그림처럼 5 포인트를 선정하여 $0.5\mu\text{m}$ 이상의 부유입자를 측정하기로 한다.

- 2) 측정방법 : 공조기 가동하여 3회 환기시간 후에 파티클카운터로 바닥에서 1m 높이에서 측정한다. 측정은 1회씩 시행한다. 샘플 체적량은 1분간 28.3L로 한다.

[계산근거]

샘플체적량

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000$$

$C_{n,m}$: 관련등급에 대하여 명시된 가장 큰 입자 크기에 대한 등급 한계 (입자수/ m^3)

여기에서는 $0.5\mu\text{m}$ 의 등급한계가 3,520,000이므로 $20/3,520,000 \times 1000 = 0.005682$ 이다. 그러나 ISO 14644-1 부속서 B.4.2.2 규정에 따라 샘플링시간은 최소 1분, 샘플체적은 최소 2리터 이상이어야 한다. 시험할 파티클카운터의 성능이 28.3L/min 이므로 1분간 샘플을 측정하기로 하며 비운전 상태(At-rest)와 운전상태(Operational)를 측정범위로 한다.

- 3) 적부판정기준 : ISO 14644-1 Class 8 (Class 100,000/ $0.5\mu\text{m}/\text{ft}^3$)

측정이 완료되면 평균입자농도와 다음 식에 따른 95% 상한 신뢰성 한계 계산값이 앞서 설정된 농도한계 3,520,000을 초과해서는 안 된다.

전체 평균의 95% 상한신뢰성 한계(UCL)

$$95\%UCL = X + t_{0.95} \left(\frac{s}{\sqrt{m}} \right)$$

X : 전체평균

S : 각 샘플링 위치 평균의 표준편차

m : 측정 위치

7.3.6 부유균 측정

- 1) 측정포인트 : 7.3.5항 1)의 부유입자 측정 포인트와 동일한 5포인트
- 2) 측정방법 : 운전상태(Operational), 작업인원 4명이 입실하여 작업 가동 2시간 후 KGMP 해설서[2008] 제4개정판, USP <1116> Microbiological Evaluation of Clean Rooms에 따른 미생물 실험법으로 측정한다.
- 3) 적부판정기준 : <200CFU/m³ (개별 포인트 및 평균)

7.3.7 낙하균 측정

- 1) 측정포인트 : 7.3.5항 1)의 부유입자 측정 포인트와 동일한 5포인트
- 2) 측정방법 : 운전상태(Operational), 작업인원 4명이 입실하여 작업 가동 2시간 후 KGMP 해설서[2008] 제4개정판, USP <1116> Microbiological Evaluation of Clean Rooms에 따른 미생물 실험법으로 측정한다.
- 3) 적부판정기준 : <20CFU/Φ9cm/hr (개별 포인트 및 평균)

7.3.8 작업대 표면균 측정

- 1) 측정포인트 : 작업대의 5포인트
- 2) 측정방법 : 운전상태(Operational), 작업가동 2시간 후 Easy Stamp 로 상기 포인트를 찍는다.
- 3) 적부판정기준 : <20CFU/25cm² (개별 포인트 및 평균)

7.3.9 작업자 손끝의 세균 수 측정

- 1) 측정포인트 : 작업자 1인의 5Fingers
- 2) 측정방법 : 운전상태(Operational), 작업인원 4명이 입실하여 작업 가동 2시간 후 알코올로 손세척하기 직전에 Easy Checker를 이용하여 채취한다.
- 3) 적부판정기준 : <20CFU/5Fingers (160cm²)

8. 결과검토

8.1 청정실 공정의 승인

생산부서장은 IQ, OQ을 통하여 나타난 결과를 가지고 청정실의 장비 및 시설에 대하여 승인하고, PQ을 통하여 청정실 공정에 대하여 승인한다. 시험 및 검증기록은 적부 판정기준 내 이어야 하며, 이를 상회할 시에는 별도로 이에 대한 분석을 하여야 하고 기준에 부합하도록 개선하여야 한다.

8.2 공정의 안전성

IQ/OQ/PQ가 부합하고 PQ에서의 3회 부유입자 측정이 안정될 경우 공정을 승인한다. 이후에는 봄, 여름, 가을, 겨울 계절별로 실시하여 공정이 안정 수준에 있을 경우 ISO 14644-2에 따른 연 1회의 모니터링을 시행하기로 한다.

8.3 보고서

보고서에는 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.

- 1) 시험기관의 이름과 주소, 그리고 시험이 시행된 날짜
- 2) ISO 14644-1:1999
- 3) 청정실과 청정구역의 명확한 물리적 위치와 샘플링 위치좌표에 대한 분명한 언급
- 4) 관련시험상태 그리고 관찰대상 입자크기

- 5) 시험과 연관된 특별조건 또는 시험방법의 특이점, 시험장비명, 장비 검교정 성적서, 적용된 상세한 시험방법 등
- 6) 모든 샘플링 위치 좌표에 대한 입자농도 데이터를 포함한 시험결과

9. 관리 및 모니터링

보고서에는 다음의 내용을 포함해야 한다.

- 1) 청정실의 상태를 유지하기 위하여 준수해야 할 사항
- 2) 청정실 작업 동안 조사할 사항
- 3) 청정실이 비정상적 조건일 경우 조치사항
- 4) 청정실 청소 방법과 기록
- 5) 감시 및 기록 항목과 방법과 양식
- 6) ACU(공기조화기)의 유지보수 방법과 기록

10. 재유효성평가(Re-validation)

다음의 경우 공정유효성확인 절차에 따라 청정실은 재유효성 평가 되어야 한다.

- 1) 청정실 이동 또는 변경
- 2) 청정실 내의 공정의 변경
- 3) 정기적으로 연 1회의 모니터링
- 4) 공정이탈(차압, 균수, 파티클)의 경우

11. 참고문헌

- ISO 14644-1[05/1999] : Cleanrooms and associated controlled environments-Classification of air cleanliness
- ISO 14644-2[09/2000] : Cleanrooms and associated controlled environments-Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
- ISO 14644-3[12/2005] : Cleanrooms and associated controlled environments-Part 3 : Metrology and test methods

- ISO 14644-4[2002] : Cleanrooms and associated controlled environments-Part 4 : Design, construction and start-up
- USP <1116> Microbiological Evaluation of Clean Rooms
- KGMP guideline [2008] 4th edition
- 환경관리 절차서 (문서번호)
- 포장 및 라벨링 절차서 (문서번호)

[첨부자료 2]

■ 청정실 관리 유효성평가(밸리데이션) 결과보고서 (견본)

1. 개요

- 제목 : 청정실 유효성 평가 결과 보고서
- 문서번호 :
- 작성일자 :
- 대상 :
- 실행자 :

2. 목적

이 문서는 [대상 회사명] 청정실 관리 유효성 평가 계획서(문서번호)에 따라 작성된 보고서로 청정실 공정의 승인과 실행을 위한 것이다.

3. 책임과 권한

계획서와 동일

4. 용어정의

계획서와 동일

5. 청정실 전체 시스템의 설명

5.1 청정실 공정 및 사용장비 - 계획서와 동일

5.2 공조시스템 - 계획서와 동일

5.3 공정 및 장비배치도 - 계획서와 동일

5.4 동선계획 - 계획서와 동일

6. 유효성 평가 방법

계획서와 동일

7. 시험결과

7.1 설치자격 확인

7.1.1 문서확인

구분	항목	기준	판정	
			Yes	No
도면	청정실평면도	설계대로 제공되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	공조계통도		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	청정도 구분도면		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	관넬평면도		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	장비배치도		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
성적서	공조시스템 구성품	재질, 시험 및 교정성적서가 제공되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	공조장비 계측기		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	공통시험장비	교정유무를 확인, 교정내역을 기록하고 관련 공인 성적서를 첨부하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.1.2 기계적 설치 확인

구분	항목	기준	판정	
			Yes	No
공조장비	외관검사	설계대로 설치되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
필터 및 필터박스	사양검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
패스박스	수량검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
에어샤워	실링검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
작업장 천정, 벽, 바닥, 조명 등	치수검사		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.1.3 교정 및 시험장비확인

1) 계측기 교정확인

번호	계측기명	관리번호	교정유무
시험장비			
1	파티클카운터	해당번호기재	교정되어야 한다
2	온·습도계	해당번호기재	
3	소음계	해당번호기재	
4	조도계	해당번호기재	
5	풍량풍속계	해당번호기재	
6	차압계	해당번호기재	
7	부유균포집기	해당번호기재	
8	줄자	해당번호기재	해당없음
9	일반수평계	해당번호기재	

2) 기타 시험재료 및 장비

번호	시험장비명	관리번호	번호	시험장비명	관리번호
1	Clean bench	해당번호기재	1	Pipet Aid	해당번호기재
2	Autoclave	해당번호기재	2	Pincette	해당번호기재
3	Digital scale	해당번호기재	3	Alcohol lamp	해당번호기재
4	Hot Plate Stirrer	해당번호기재	4	Beaker	해당번호기재
5	PH meter	해당번호기재	5	Weighting dish	해당번호기재

7.2 작동상의 자격 확인

7.2.1 가동 준비 상태의 확인

입실 전 최소 공조기 가동 시간의 설정

12분 = 2분(청정실 1회 환기시간) × 3회(가동) × 2배(안전변수)

7.2.2 풍량 파악 및 환기횟수 측정

1) 적부판정기준: 10회 이상/60min

(Class8에서 환기횟수: 10회 이상/60min)

2) 결과 : [숫자]회/hr

• $SA=RA+EA-1,493$

Point	1st	2nd	3rd	Mean	Sum	Test Date
RA						
EA						

• 환기 횟수 계산식

환기횟수(회/hr) = 공조풍량(CMH)/실체적(m³)

• 실체적 = (m³)

7.2.3 공기의 흐름

1) 적부판정기준 : 산란되지 않아야 한다.

2) 결과 :

7.2.4 소음측정

- 1) 적부판정기준 : 70dB 이하
- 2) 결과 :

Time	1	2	3	4	5	Test Date
dB						

7.3 성능상의 자격 부여

7.3.1 온도측정

- 1) 적부판정기준 : 21±2℃
- 2) 결과 :

Temperature	Low	Upper	Mean	Test Date
℃				

7.3.2 습도측정

- 1) 적부판정기준 : 30~65%RH
- 2) 결과 :

7.3.3 조도측정

- 1) 적부판정기준 : 400lx 이상
- 2) 결과 :

7.3.4 차압측정

- 1) 적부판정기준 : 0.5~2.0mmAq
- 2) 결과 :

7.3.5 부유입자

- 1) 적부판정기준

	0.5μm	1μm	5μm
ISO 14644-1(/m³)	3,520,000/m³	832,000/m³	29,300/m³
Raw data(/ft³)	100,000/ft³	23,600/ft³	830/ft³

2) 측정결과

- 비 운전중 :
- 운전중 :

7.3.6 부유균 측정

- 1) 적부판정기준 : $< 200 \text{ CFU/m}^3$
- 2) 측정시간 :
- 3) 측정결과 :

7.3.7 낙하균 측정

- 1) 적부판정기준 : $< 20\text{CFU}/\Phi 9\text{cm/hr}$
- 2) 측정시간 :
- 3) 측정결과 :

7.3.8 작업대 표면균 측정

- 1) 적부판정기준 : $< 20\text{CFU}/25\text{cm}^2$
- 2) 측정결과 :

7.3.9 작업자 손끝의 세균 수 측정

- 1) 적부판정기준 : $20\text{CFU}/5\text{fingers} (160\text{cm}^2)$
- 2) 측정결과 :

8. 결과검토

8.1 청정실 공정의 승인

유효성 평가를 통하여 나타난 결과는 적부판정기준 안에 있으며, 적합한 것으로 파악되었다.

QMR:

Date:

8.2 공정의 안정성

향후 3 계절의 측정을 실시하며, 청정실 공정이 관리기준의 70% 수준(Alert level)이내로 안정될 경우 연 1회의 측정을 실시한다.

9. 관리 및 모니터링

9.1 일상관리는 다음의 절차에 따른다.

- 1) 청정실 상태를 유지하기 위하여 준수할 사항
- 2) 청정실 작업 동안 조사할 사항
- 3) 청정실이 비정상적일 조건일 경우 조치사항
- 4) 청정실 청소방법과 기록
- 5) 감시 및 기록항목과 방법과 양식
- 6) ACU 유지보수 작업과 기록

9.2 모니터링

향후 3계절간 모니터링의 측정을 실시하며, 청정실 공정이 관리기준의 70% 수준(Alert level) 이내로 안정될 경우 ISO 14644-2:2000에 따라 연 1회의 측정을 실시한다. 모니터링 항목은 다음과 같다.

- 1) 부유입자 측정
- 2) 부유균 측정
- 3) 낙하균 측정
- 4) 작업대표면균 측정
- 5) 작업자 손끝의 세균 수 측정

10. 재유효성 평가

포장 및 라벨링 절차서 (문서번호)에 따라 수행한다. 청정실 장비의 변경, 이동, 신규장비나 설치의 도입, 청정실 내에서 이루어지는 공정의 변경 등이나 연 1회의 정기적 재유효성확인 시 수행할 항목은 다음과 같다.

10.1 재유효성검증 IQ 항목

- 1) 수행인원 지정
- 2) 생산공정 및 장비 승인 (유효성 평가 수행여부)
- 3) 계측기 교정
- 4) HEPA필터교환 확인

10.2 재유효성검증 OQ 항목

- 1) 가동상태 확인
- 2) 입실 전 공조가동 시간의 적절성
- 3) 풍량측정
- 4) 환기횟수 확인
- 5) 공기흐름의 확인
- 6) 소음측정

10.3 재유효성검증 PQ 항목

- 1) 온·습도측정
- 2) 조도측정
- 3) 차압확인
- 4) 부유입자 측정
- 5) 부유균 측정
- 6) 낙하균 측정
- 7) 작업대 표면균 측정
- 8) 작업자 손끝의 세균 수 측정

11. 참고문헌

- ISO 14644-1[05/1999]: Cleanrooms and associated controlled environments-Classification of air cleanliness
- ISO 14644-2[09/2000]: Cleanrooms and associated controlled

environments-Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1

- ISO 14644-3[12/2005]: Cleanrooms and associated controlled environments-Part 3: Metrology and test methods
- ISO 14644-4[2002]: Cleanrooms and associated controlled environments-Part 4: Design, construction and start-up
- USP <1116> Microbiological Evaluation of Clean Rooms
- KGMP guideline [2008] 4th edition
- 환경관리 절차서 (문서번호)
- 포장 및 라벨링 절차서 (문서번호)
- 청정실 관리 유효성 평가 계획서 (문서번호)

[첨부자료 3]

ISO 14644-1 청정실 및 관련된 제어환경 : 공기 청정도 등급 분류

1. 적용범위

이 규격은 청정실 및 관련된 제어환경에서의 공기 청정도 등급 분류를 다룬다. 이 규격에 따른 등급 분류는 공기 중 입자의 농도에 의해서만 된다. 아울러 등급 분류 목적을 위해 측정하는 입자의 농도는 입자 크기가 0.1 μm 에서 5 μm 범위 내의 누적 분포로 정의한다. 0.1 μm 에서 5 μm 범위 이외의 입자의 농도를 이용한 등급 분류는 허용하지 않는다. 그러나 거대 입자(5 μm 보다 큰)나 초미세 입자(0.1 μm 보다 작은)의 입자 농도는 각각 M 부호(descriptors)와 U 부호로 나타낼 수 있다. 이 규격은 공기 부유 입자의 물리적, 화학적, 방사선학적 또는 미생물학적 성질을 특성화하기 위해 사용될 수 없다.

비고 입자의 실제 농도 분포는 일반적으로 예측할 수 없으며 시간에 따라 변한다.

2. 용어와 정의

다음 용어의 정의는 이 규격을 위한 것이다.

2.1 일반

2.1.1 청정실

공기 중 부유 입자의 농도를 제어하고 입자의 유입, 생성 및 체류를 최소화할 수 있는 방을 의미하며, 또한 온도, 습도 및 압력 등이 필요에 따라 제어되는 방

2.1.2 청정 구역

공기 중 부유 입자의 농도가 제어되고 그 구역 내 입자의 유입, 생성 및 체류를 최소화하기 위한 방법이 사용되며, 아울러 온도, 습도, 그리고 압력 등이 필요에 따라 제어되는 전용 공간

비고 이 청정 구역은 개방된 형태 또는 폐쇄된 형태의 공간이며, 청정실 내에 위치할 수도 있으며, 위치하지 않을 수도 있다.

2.1.3 청정 시설

청정실 또는 하나 또는 그보다 많은 청정 구역으로 구성되어 있으며, 모든 관련 구조물, 공조 시스템, 공급 시설 그리고 유틸리티를 포함한다.

2.1.4 등급 분류

청정실 또는 청정 구역에 적용할 수 있는 공기 중 입자의 청정도 등급 (또는 그 등급을 특성화하고 결정하는 과정)은 특정 입자 크기에서의 최대 허용 농도(입자수/m³)로 나타내는 ISO 등급 N으로 표시된다.

비고 1 농도는 3.2의 식(1)에서 주어진 공식을 사용하여 결정한다.

비고 2 이 국제표준에 따른 등급 분류는 ISO 등급 1에서 ISO 등급 9 내로 한정한다.

비고 3 이 국제표준에 따른 등급 분류를 위한 특정 입자 크기는 0.1 μ m에서 5 μ m 범위로 한정한다.

그러나 이 범위 이외의 입자는 U 부호나 M 부호를(2.3.1 또는 2.3.2 참조) 이용하여 공기의 청정도를 나타낼 수 있으나 등급 분류로 사용할 수 없다.

비고 4 ISO 등급 8.9와 같이 사용할 수 있다.

비고 5 등급 분류는 세 가지 시험 상태(2.4 참조) 중에서 기술될 수 있다.

2.2 공기 부유 입자

2.2.1 입자

공기 청정도 등급 분류를 하기 위하여 크기 0.1 μ m에서 5 μ m 범위 내의 누적 분포상에 존재하는 고체 또는 액체의 물체

2.2.2 입자 크기

주어진 입자 측정 장비에 의해 측정된 입자가 나타내는 물리적 반응에 상당하는 반응을 나타내는 구의 지름

비고 개별 입자 계수기나 광학 계수기의 경우 광학적 등가 입자 지름 사용

2.2.3 입자 농도

공기의 단위 체적당 입자 수

2.2.4 입자 크기 분포

입자 크기의 함수로서 입자 농도의 누적 분포

2.2.5 초미세 입자

등가 지름이 $0.1\mu\text{m}$ 보다 작은 입자

2.2.6 거대 입자

등가 지름이 $5\mu\text{m}$ 보다 큰 입자

2.2.7 섬유상 입자

총횡비가 10 또는 그 이상인 입자

2.3 부호어 (descriptors)

2.3.1 U부호

초미세 입자를 포함한 공기의 단위 체적당 측정된 또는 서술된 입자의 농도(입자수/ m^3)

비고 U부호는 측정 위치에서의 상한 평균값(또는 청정실이나 청정 구역의 청정도를 나타내기 위한 시료채취 위치 수에 따른 상한 신뢰 한계)으로 간주할 수 있다. M부호는 공기 부유 입자의 청정도 등급 분류를 정의하는 데 사용될 수 없지만 독립적으로 인용되거나 또는 공기 부유 입자의 청정도 등급 분류와 연관하여 사용할 수 있다.

2.3.2 M부호

거대 입자를 포함한 공기의 단위 체적당 측정된 또는 서술된 입자의 농도(입자수/ m^3)이며 측정 방법에 사용된 입자의 등가 지름으로 표현된다.

비고 M부호는 측정 위치에서 상한 평균값(또는 청정실이나 청정 구역의 청정도를 나타내기 위한 시료채취 위치 수에 따른 상한 신뢰 한계)으로 간주할 수 있다. M부호는 공기 부유 입자의 청정도 등급 분류를 정의하는 데 사용될 수 없지만 독립적으로 인용되거나 또는 공기 부유 입자의 청정도 등급 분류와 연관하여 사용할 수 있다.

2.4 시험 상태

2.4.1 준공 상태

청정 시설 설치가 완료되어 모든 유틸리티가 연결되고 작동되지만 생산 장비, 재료 또는 작업자 등이 없이 작동하는 상태

2.4.2 비운전 상태

청정 시설 내 생산 장비의 설치가 완료되고 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 작동되지만 작업자가 없는 상태

2.4.3 운전 상태

청정 시설이 계약서 상의 방법대로 작동되며, 명시된 수만큼의 작업자가 계약서상의 방법으로 작업을 하고 있는 상태

2.5 역할

2.5.1 구매자

청정실 또는 청정 구역의 요구 사항을 지정하는 자

2.5.2 공급자

청정실 또는 청정 구역의 계약서 상의 요구 사항을 충족시키기 위하여 노력하는 자

3. 등급 분류

3.1 시험 상태

청정실 또는 청정 구역의 입자 등급 분류는 세 가지의 시험 상태, 즉 “준공 상태”, “비운전 상태”, 또는 “운전 상태”(2.4 참조) 중의 하나 또는 한 가지 이상의 상태에서 정의되어야 한다.

비고 “준공 상태”는 새로 건축되거나 새로 구조 변경된 청정실 또는 청정 구역에 적용된다. 일단 “준공 상태”에서 인증이 완료되었으면 차후의 측정은 “비운전 상태” 또는 “운전 상태”에서 수행되어야 한다.

3.2 등급 분류 숫자

부유 입자의 등급 분류는 등급 분류 숫자 N 에 의해 표시된다. 측정 대상의 입자 크기 D 에 대한 입자의 최대 허용 농도 C_n 은 아래 공식에 의해 결정된다.

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0.1}{D}\right)^{2.08}$$

여기에서

C_n : 측정 대상 입자 크기와 같거나 큰 공기 중 입자의 최대 허용 농도

(입자수/ m^3)를 나타낸다. C_n 의 유효 숫자는 세 자리이며 정수가 되도록 반올림한다.

N : ISO 등급 분류 숫자로 9를 초과하지 않는다.

ISO 등급 분류의 중간 숫자는 0.1씩 증가하면서 사용될 수 있다.

D : μm 단위의 입자 크기

0.1 : μm 의 차원을 갖는 상수

표 1은 공기 부유 입자의 몇 가지 청정도 등급을 나타내며 측정 대상 입자 크기와 같거나 큰 입자에 상응하는 입자 농도를 나타낸다. 그림 A.1(부속서 A 참조)은 몇 가지 청정도 등급에 대하여 그래프로 나타낸다. 등급 분류에 대해 논쟁이 있을 경우는 식(1)에서 유도된 농도 C_n 이 기준이 된다.

3.3 명칭

청정실 및 청정 구역에 대한 공기 부유 입자의 청정도 명칭은 다음을 포함해야 한다.

- a) ISO 등급 N' 으로 표현되는 등급 분류 숫자
- b) 등급 분류가 적용되는 시험 상태
- c) $0.1\mu m$ 에서 $5\mu m$ 범위 내 측정 대상 입자 크기에서 등급 분류 식(1)에 의해 등급이 결정된 것과 같은 입자 크기와 이와 관련된 농도

보기 ISO 등급 4, 운전 상태, 측정 대상 입자 크기 : $0.2\mu m$ (2 370개/ m^3), $1\mu m$ (83개/ m^3) 입자 농도 측정을 하기 위한 측정 대상 입자의 크기는 구매자와 공급자 사이의 계약에 의해 결정된다.

여러 크기의 입자에 대하여 측정할 경우 인접한 바로 다음 크기의 큰 입자(예를 들면 D_2)는 인접한 작은 크기의 입자(예를 들면 D_1)보다 1.5 배 큰 입자 크기에서 측정하여야 한다.

보기 $D_2 \geq 1.5 \times D_1$

4. 검증 절차

4.1 원칙

고객이 원하는 청정도(ISO 등급) 요구 조건을 만족하는지의 여부는 고객과 구매자 간에 체결한 명세서에 언급된 시험 절차를 따라야 하며, 또한 시험 결과 및 시험 조건을 명세서에 언급된 보고 양식에 따라 보고함으로써 그 청정 등급을 검증한다.

4.2 시험

검증을 위한 기준 시험 방법의 예를 부속서 B에 첨부한다. 유사한 정확도를 갖는 또 다른 시험 방법이 있을 수 있지만, 어떠한 시험 방법도 계약서 상에 언급되지 않았거나 약정하지 않았다면 이 참고방법을 사용하여야 한다. 검증 시험 절차시 사용되는 장비는 교정을 받은 것만 사용하여야 한다.

4.3 공기 부유 입자 농도 한계

4.2에 따라 측정이 완료되면, 부속서 C에 나온 식을 사용하여 평균 입자 농도와 95% 상한 신뢰성 한계(필요한 경우)를 계산한다. 식(C.1)에 따라 구한 평균 입자 농도는 3.3 c)에서 언급한 조건에서 3.2의 식(1)에서 구한 입자 농도 한계를 초과하지 말아야 한다. 아울러 시료채취 위치 수가 2곳에서 10곳 미만일 경우, C.3에 따른 95% 상한 신뢰성 한계 계산값이 앞에서 설정한 농도 한계를 초과해서는 안 된다.

비고 등급 분류 계산의 예를 부속서 D에 첨부하였다. 등급 분류 한계에 일치하는지를 결정하기 위한 입자의 농도는 모든 관찰 대상 입자 크기에 대해서 동일한 방법을 적용해야 한다.

4.4 시험 보고서

청정실 또는 청정 구역을 시험하여 얻은 결과는 이해하기 쉽도록 기록하여 제출하여야 하며, 이것은 지정된 부유 미립자 청정도 등급 분류와 일치하는지 또는 일치하지 않는지에 대한 언급과 함께 보고서로 제출되어야 한다.

시험 결과는 다음 사항을 포함하여야 한다.

- a) 시험 기관의 이름과 주소, 그리고 시험이 시행된 날짜
- b) 이 규격의 숫자와 발행 날짜, 즉 ISO 14644-1 : 최근 발행 날짜
- c) 시험한 청정실과 청정 구역의 명확한 물리적 위치와(필요에 따라 근처 지역에 대한 참고 사항 포함) 모든 시료채취 위치 좌표에 대하여 분명히 언급할 것.
- d) 청정실 또는 청정 구역에 대한 ISO 등급 분류를 포함한 관련 시험 상태 그리고 관찰 대상 입자 크기
- e) 시험과 연관된 특별 조건 또는 시험 방법의 특이점, 시험 장비명, 장비 검교정 증명서, 적용된 상세한 시험 방법 등
- f) 모든 시료채취 위치 좌표에 대한 입자 농도 데이터를 포함한 시험 결과

비고 부속서 E에 언급된 것과 같이 초미세 입자와 거대 입자의 농도를 측정하였다면 이것과 관련된 자료도 이 시험 보고서에 포함시켜야 한다.

표 1 청정실 및 청정 구역의 부유 입자 청정도 등급의 예

ISO 등급 분류 (N)	아래 표시한 최대 입자 농도 한계는 명시한 입자의 크기보다 크거나 같은 영역에서의 농도(농도한계는 3.2의식(1)에 의해 계산)					
	0.1 μ m	0.2 μ m	0.3 μ m	0.5 μ m	1 μ m	5 μ m
ISO 등급 1	10	2				
ISO 등급 2	100	24	10	4		
ISO 등급 3	1,000	237	102	35	8	
ISO 등급 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO 등급 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 등급 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 등급 7				352,000	83,200	2,930
ISO 등급 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO 등급 9				35,200,000	8,320,000	293,000

비고 청정도 등급 결정시 측정 오차가 있으므로 측정값의 유효 숫자 3자리만을 이용한다.

부속서 A
(참고)

표 1의 등급별 도해

그림 A.1은 표 1의 공기 청정도 등급 분류를 단지 그래프 형태로 도시한 것이다. 표 1의 ISO 등급은 관찰 대상 입자 크기에서 그 등급의 입자 농도 한계를 선으로 나타낸다. 이 등급 분류 선은 3.2의 식(1)을 기초로 구한 것이며, 이 등급 분류 선은 단지 등급의 분류 한계를 대략적으로 나타낸 것이므로 등급 분류를 정확히 정의하는 데 사용될 수 없다. 정확한 등급 한계를 결정하기 위해서는 식(1)의 공식을 사용해야 한다.

그래프로 나타낸 등급 분류 선은 검은 점(solid circle symbol)을 넘어서는 외삽(extrapolation)할 수 없다. 이 부호는 각각의 ISO 등급 분류를 위해 적용할 수 있는 최소와 최대 입자 크기를 나타낸다.

등급 분류 선은 청정실과 청정 구역 내에서 발견되는 실제 입자 분포를 나타내는 것은 아니다.

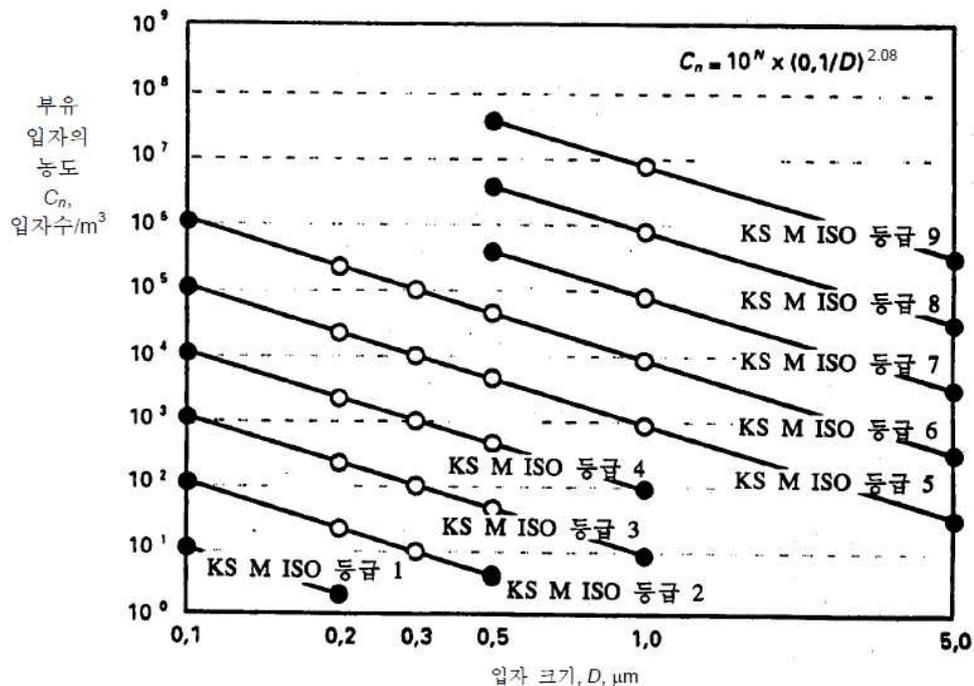


그림 A.1 — 대표적인 ISO 등급의 입자 농도 한계를 나타내는 도해적 표현

비고 1 C_n 은 관찰 대상 입자 크기와 같거나 보다 큰 공기 중 입자의 최대 허용 농도(입자수/ m^3)

비고 2 N 은 명시된 ISO 등급 숫자를 나타낸다.

부속서 B (규정)

개별 입자 계수기 또는 광학 입자 측정 장비를 이용한 입자 청정도 등급 분류

B.1 원칙

개별 입자 계수기(DPC), 광학 입자 측정 장비는 지정된 시료채취 위치에서 명시된 크기와 같거나 보다 큰 공기 부유 입자의 농도를 측정하기 위하여 사용한다.

B.2 입자 측정 장치 시방 요구사항

B.2.1 입자 측정기

개별 입자 계수기(DPC), 광학 입자 측정 장비는 관찰 대상 청정 등급 분류에 있는 입자 크기와 그 주변의 입자 크기를 식별할 수 있어야 하며, 누적 농도를 표시할 수 있는 장치 또는 기록 장치 그리고 적당한 시료채취 시스템을 갖추고 있어야 한다.

B.2.2 장비의 교정

측정 장비는 유효한 교정 증명서가 있어야 한다. 교정 주기 및 방법은 현재의 업계 관행에 따른다.

B.3 예비 시험 조건

B.3.1 측정 준비

측정하기에 앞서 청정실과 청정 구역이 모든 면에서 성능 특성에 따라 완벽히 작동하는지 확인할 것.

예를 들면 다음과 같은 예비 시험이 있다.

- a) 유량 또는 유속 측정
- b) 차압 시험
- c) 청정실의 누설 시험
- d) 설치 필터의 누설 시험

B.3.2 장치 예비 시험

장비 제조자의 지침에 따라 장치를 구성하고 예비 시험을 실행한다.

B.4 시료채취

B.4.1 시료채취 위치의 설정

B.4.1.1 다음의 식(B.1)으로부터 최소 시료채취 위치 수를 구한다.

$$N_L = \sqrt{A}$$

여기에서

N_L : 최소 시료채취 위치 수(정수로 반올림한다.)

A : 청정실 또는 청정 구역의 면적, m^2

비고 단일 방향 수평 흐름 청정실일 경우 단면적 A 는 기류 흐름의 수직 단면적을 사용한다.

B.4.1.2 시료채취 위치는 청정실 또는 청정 구역에 균일하게 분포되어야 하며, 작업면의 높이에 위치하도록 한다. 만약 고객이 부가적인 시료채취 위치를 원한다면, 그들의 수와 위치를 지정하여야 한다.

비고 부가적인 시료채취 위치는 위험 분석(risk analysis)에 의해 중대한 곳으로 간주된 곳일 수 있다.

B.4.2 위치당 단일 시료 채적의 설정

B.4.2.1 관련 ISO 분류 등급에서의 가장 큰 입자 크기에 해당하는 입자의 개수가 최소 20개 정도의 입자가 탐지될 수 있도록 각각의 시료채취 위치에서 충분한 체적의 공기를 채취한다.

다음 식(B.2)에서 위치당 단일 시료 체적을 결정한다.

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1,000$$

여기에서

V_s : 위치당 최소 단일 시료 체적으로 리터 단위로 표시된다(예외의 경우는 **B.4.2.2** 참조).

$C_{n,m}$: 관련 등급에 대하여 명시된 가장 큰 입자 크기에 대한 등급 한계 (입자수/ m^3)

20 : 입자 농도가 등급 한계에 있다면 측정될 수 있는 입자 개수

비고 V_s 가 매우 클 때 시료 채취하는 데 걸리는 시간은 매우 길 수 있다. 이러한 경우 축차 시료채취 절차(부속서 F 참조)를 사용함으로써 요구되는 시료 체적과 시간을 줄일 수 있다.

B.4.2.2 각 위치에 있어서 시료채취 시간은 최소 1분 이상이 되어야 하며, 시료 체적은 적어도 2L 이상이 되어야 한다.

B.4.3 시료채취 절차

B.4.3.1 입자 계수기(B.2.1)는 장비 제조사의 사용 지시 사항에 따라 설치하며, 장비 교정 증명서에 따른다.

B.4.3.2 시료채취 프로브는 공기 유동 방향으로 향하도록 설치하여야 한다. 공기 유동 방향을 제어할 수 없거나 예측할 수 없다면(예를 들면 비 단일 방향류) 시료채취 프로브 입구는 수직 방향으로 위를 향하도록 하여야 한다.

B.4.3.3 최소한 **B.4.2**에서 결정된 공기의 체적을 각 위치에서 채취한다.

B.4.3.4 시료채취 위치가 한 곳일 경우(B.4.1), 그 위치에서 최소한 단일 시료 체적(B.4.2)의 3배를 채집한다.

B.5 결과의 기록

B.5.1 측정 위치당 입자의 평균 농도

B.5.1.1 관련된 공기 청정도 등급 분류에 적절한 각각의 관찰 대상 입자 크기

(3.3)에서의 입자 농도 측정 결과를 기록한다.

비고 95% 상한 신뢰성 한계를 계산하기 전에 **B.6.1**의 선행 조건에 적절한 고려가 있어야 한다.

B.5.1.2 시료채취 위치가 한 곳일 경우 각 관찰 대상 입자 크기에서의 시료 데이터(**B.4.3.4**)의 평균값을 계산하여 기록한다.

B.5.1.3 어떤 한 위치에서 두 번 또는 그 이상의 단일 시료 채적을 측정하였을 경우 **C.2**에서 주어진 절차에 따라 각각의 시료 입자 농도(**B.5.1.1**)로부터 각 관찰 대상 입자 크기에서의 평균 입자 농도를 계산한다.

B.5.2 95% 상한 신뢰성 한계(UCL) 계산

B.5.2.1 시료채취 위치의 수가 1곳 이상이고 10곳 미만일 경우에는 전체 평균, 표준 편차, 표준 오차, 그리고 **C.3**에서 서술된 절차에 따라 **B.5.1**에서 서술된 모든 위치로부터 각 관찰 대상 입자 크기에서의 평균 입자 농도를 계산한다.

B.5.2.2 시료채취 위치 수가 1곳 또는 9곳 이상일 경우 95% 상한 신뢰성 한계를 계산하는 것은 적절하지 못하다.

B.6 결과 해석

B.6.1 등급 분류 조건

각각의 위치에서 측정된 입자 농도의 평균이 청정 등급 분류 범위에 들어가면 그 청정도를 만족한다고 할 수 있고, **B.5.2**에 의해 계산하여 95% 상한 신뢰성 한계를 적용할 경우 **3.2**의 식(1)에서 정한 농도 한계값을 넘지 않는다면 그 지역은 그 청정도 조건을 충족시키는 것으로 간주한다. 측정된 결과가 명시된 공기 청정도 등급 분류 조건을 만족시키지 못한다면 추가적 측정 위치는 고르게 분포된 시료채취 위치에서 실행되어야 할 것이다. 추가 측정 위치에서의 측정 데이터를 포함하여 다시 계산하면 명확한 결과를 얻을 것이다.

B.6.2 특이값의 처리

95% 상한 신뢰성 한계 계산 결과 명시된 ISO 등급 분류를 만족시키지 못할 수도 있다. 하나의[오차가 있는 측정(절차상의 오류 또는 장비 고장에 기인한)

으로부터 또는 이상하게 낮은 입자 농도(예외적으로 깨끗한 공기에 기인한) 특이값으로 인하여 신뢰성이 떨어진다면 그 특이값은 계산에서 제외할 수 있다. 그 조건은 다음과 같다.

- a) 특이값을 제외한 모든 시료채취 위치값을 포함하여 계산을 할 때
- b) 특이값을 제외하고 적어도 세 개 이상의 측정값을 사용할 수 있을 때
- c) 단 하나의 측정값만이 계산에서 배제될 수 있을 때
- d) 이상 측정의 원인 또는 낮은 입자 농도가 있는 곳이 기록되고 고객과 공급자에 의해 받아들여질 때

비고 측정 위치에 따라 입자 농도값이 많이 변할 수 있으며, 이것은 청정 설비의 응용에 따라 심지어 의도적으로 그렇게 설계될 수도 있다.

부속서 C
(규정)
입자 농도 데이터의 통계적 처리

C.1 이론적 근거

이 통계적 해석은 단지 무작위 오차(정확성의 결여)만 고려하지 비무작위 성질(즉 계측기의 잘못된 교정과 관련된 오차)의 오차는 고려하지 않는다.

C.2 측정 위치에서의 평균 입자 농도(\bar{X}_i) 계산을 위한 알고리즘

동일한 장소에서 다수의 시료채취가 이루어질 때 식(C.1)을 이용하여 그 지점에서의 평균 입자 농도를 결정할 수 있다. 평균 입자 농도의 계산은 각 시료채취 위치에서 2군데 이상 실시하였을 경우 수행할 수 있다.

주의 이 절차는 시료채취 위치 수에 상관없이 적용할 수 있다.

$$\bar{X}_i = \frac{X_{i,1} + X_{i,2} + \dots + X_{i,n}}{n}$$

여기에서

\bar{X}_i : 임의의 측정 위치, i 에서의 평균 입자 농도

$X_{i,n}$ 에서 $X_{i,n}$: 측정별 입자 농도

n : 임의의 측정 위치 i 에서 실시한 측정 수

C.3 95% 상한 신뢰성 한계 계산을 위한 알고리즘

C.3.1 원칙

이 절차는 시료채취 위치 수가 적어도 1곳 이상에서 10곳을 넘지 않는 경우에만 적용한다. 이러한 상황에서 이 절차는 식(C.1)과 함께 사용하여야 한다.

C.3.2 전체 평균 \bar{X}

식(C.2)를 사용하여 전체 평균을 구한다.

$$\bar{X} = \frac{\bar{X}_{i,1} + \bar{X}_{i,2} + \dots + \bar{X}_{i,m}}{m}$$

여기에서

\bar{X} : 전체 평균

$\bar{X}_{i,1}$ 에서 $\bar{X}_{i,m}$: 식(C.1)에서 구한 각 위치에서의 평균값

m : 측정 위치 수

모든 시료채취 위치에서의 평균값은 임의의 위치에서 측정한 측정 수와 관계없이 똑같은 가중값이 적용된다.

C.3.3 각 위치 평균값의 표준 편차(s)

식(C.3)을 이용하여 각 위치 평균값의 표준 편차를 구한다.

$$s = \sqrt{\frac{(\bar{X}_{i,1} - \bar{X})^2 + (\bar{X}_{i,2} - \bar{X})^2 + \dots + (\bar{X}_{i,m} - \bar{X})^2}{(m-1)}}$$

여기에서

s : 각 시료채취 위치 평균의 표준 편차

C.3.4 전체 평균의 95% 상한 신뢰성 한계(UCL)

식(C.4)을 사용하여 전체 평균의 95% 상한 신뢰성 한계를 구한다.

$$95\% \text{ UCL} = \bar{X} + t_{0.95} \left(\frac{s}{\sqrt{m}} \right)$$

여기에서

$t_{0.95}$: m^{-1} 자유도에서 t -분포의 95%를 나타낸다.

95% 상한 신뢰성 한계에 대한 Student t -분포($t_{0.95}$)의 값을 표 C.1에 나타낸다. 이 표 이외에 통계 컴퓨터 프로그램의 Student t -분포값을 사용할 수 있다.

표 C.1 95% 상한 신뢰성 한계에 대한 Student's t -분포

측정 위치 수 (m)	2	3	4	5	6	7-9
t	6.3	2.9	2.4	2.1	2.0	1.9

부속서 D
(참고)
등급 분류 계산의 예제

D.1 예제 1

D.1.1 시험 예정인 청정실의 면적(A)은 80m^2 이며, 운전 상태에서 공기의 청정도 등급 분류 방법에 대한 예다.

명시된 청정실의 공기 청정도 등급은 ISO 등급 5이다.

D.1.2 두 가지 입자 크기에 대하여 고려한다. : $0.3\mu\text{m}(D1)$ 와 $0.5\mu\text{m}(D2)$

a) 두 가지 입자 모두 ISO 등급 5 크기 한계 내에 있다[(3.3 c)표 1 참조] :

$$0.1\mu\text{m} \leq 0.3\mu\text{m}, 0.5\mu\text{m} \leq 5\mu\text{m}$$

b) 입자 크기비 선결 조건의 적용 : $D2 \geq 1.5 \times D1$ [(3.3 c) 참조]이어야 하므로 $0.5\mu\text{m} \geq (1.5 \times 0.3\mu\text{m} = 0.45\mu\text{m})$ 이기 때문에 적절한 크기 선택이다.

D.1.3 최대 허용 공기 중 입자 농도는 식(1)에 의하여 다음과 같이 계산된다 (3.2 참조).

$0.3\mu\text{m}(D1)$ 보다 크거나 같은 입자

$$C_n = \left(\frac{0.1}{0.3}\right)^{2.08} \times 10^5 = 10\,176, \text{ 반올림하여 } 10\,200 \text{ 개}/\text{m}^3$$

$0.5\mu\text{m}(D2)$ 보다 크거나 같은 입자

$$C_n = \left(\frac{0.1}{0.5}\right)^{2.08} \times 10^5 = 3\,517, \text{ 반올림하여 } 3\,520 \text{ 개}/\text{m}^3$$

D.1.4 시료채취 위치 수는 식(B.1)에 의하여 구한다(B.4.1.1 참조).

$$N_L = \sqrt{A} = \sqrt{80} = 8.94 \text{ (반올림하여 } 9)$$

그러므로 최소 시료채취 위치 수는 9곳이고 시료채취 위치 수가 10보다 작으므로 부속서 C에 따른 95% 상한 신뢰성 한계의 계산이 적용된다.

D.1.5 단일 시료 채적 V_s 는 식(B.2)에 의해 구한다(B.4.2.1 참조).

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000 = \frac{20}{3\,517} \times 1000 = 5.69 \text{ L}$$

이 계산 결과는 2L 보다 크며, 선택된 시료 채적은 1분당 28L(개별 입자 광학 계수기의 일반적인 유량임)였다.

이 선택은 다음과 같은 사실에 기초한다.

- a) $V_s > 2\text{L}$ (B.4.2.2 참조)
- b) $C_n, m > 20\text{개}/\text{m}^3$ (B.4.2.1 참조)
- c) 시료채취 시간 $\geq 1\text{분}$ (B.4.2.2 참조)

D.1.6 각각의 시료채취 위치에서 단지 한 번의 단일 시료 채적(28L)이 채취된다(B.4.2.1). 측정 결과는 아래의 표처럼 기록된다(B.5.1.1)

시료채취 위치	28 L 안에서의 입자의 수 ($\geq 0.3 \mu\text{m}$)	28 L 안에서의 입자의 수 ($\geq 0.5 \mu\text{m}$)
1	245	21
2	185	24
3	59	0
4	106	7
5	164	22
6	196	25
7	226	23
8	224	37
9	195	19

D.1.7 앞의 측정값으로부터(D.1.6), 입자수/ m^3 , X_i 가 계산된다.

시료채취 위치	$X_i \geq 0.3 \mu\text{m}$	$X_i \geq 0.5 \mu\text{m}$
1	8 750	750
2	6 607	857
3	2 107	0
4	3 786	250
5	5 857	786
6	7 000	893
7	8 071	821
8	8 000	1 321
9	6 964	679

$0.3\mu\text{m}$ 와 $0.5\mu\text{m}$ 에 대한 각각의 입자 농도값은 D.1.3에서 설정된 한계보다 작다. 이것은 등급 분류의 첫 부분(B.6.1)을 만족시키므로 부속서 C에 따라 95% 상한 신뢰성 한계를 계산할 수 있다.

D.1.8 식(C.1)에 의한 각 위치에서의 평균 농도의 계산(C.2 참조)은 할 수 없는데, 그 이유는 각 위치에서 단일 체적, 즉 한 번만 측정하였기 때문이다. 전체 평균은 식(C.2)을 사용하여 계산한다(C.3.2 참조).

0.3 μm 보다 크거나 같은 입자

$$\begin{aligned} \bar{X} &= \frac{1}{9}(8\,750 + 6\,607 + 2\,107 + 3\,786 + 5\,857 + 7\,000 + 8\,071 + 8\,000 + 6\,964) \\ &= \frac{1}{9} \times 57\,142 \\ &= 6\,349.1 \text{ 반올림하여 } 6\,349 \text{ 개}/\text{m}^3 \end{aligned}$$

0.5 μm 보다 크거나 같은 입자

$$\begin{aligned} \bar{X} &= \frac{1}{9}(750 + 857 + 0 + 250 + 786 + 893 + 821 + 1\,321 + 679) \\ &= \frac{1}{9} \times 6\,357 \\ &= 706.3 \text{ 반올림하여 } 706 \text{ 개}/\text{m}^3 \end{aligned}$$

D.1.9 측정 위치 평균의 표준 편차는 식(C.3)을 사용하여 계산한다(C.3.3 참조).

0.3 μm 보다 크거나 같은 입자

$$\begin{aligned} s^2 &= \frac{1}{8} [(8\,750 - 6\,349)^2 + (6\,607 - 6\,349)^2 + (2\,107 - 6\,349)^2 + (3\,786 - 6\,349)^2 + (5\,857 - 6\,349)^2 + \\ &\quad (7\,000 - 6\,349)^2 + (8\,071 - 6\,349)^2 + (8\,000 - 6\,349)^2 + (6\,964 - 6\,349)^2] \\ &= \frac{1}{8} \times 37\,130\,073 \\ &= 4\,641\,259.1 \text{ 반올림하여 } 4\,641\,259 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} s &= \sqrt{4\,641\,259} \\ &= 2\,154.4 \text{ 반올림하여 } 2\,154 \text{ 개}/\text{m}^3 \end{aligned}$$

0.5 μm 보다 크거나 같은 입자 :

$$\begin{aligned} s^2 &= \frac{1}{8} [(750 - 706)^2 + (875 - 706)^2 + (0 - 706)^2 + (250 - 706)^2 + (786 - 706)^2 + (893 - 706)^2 + \\ &\quad (821 - 706)^2 + (1\,321 - 706)^2 + (697 - 706)^2] \\ &= \frac{1}{8} \times 1\,164\,657 \\ &= 145\,582.1 \text{ 반올림하여 } 145\,582 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} s &= \sqrt{145\,582} \\ &= 381.6 \text{ 반올림하여 } 382 \text{ 개}/\text{m}^3 \end{aligned}$$

D.1.10 식(C.4)을 사용하여 95% 상한 신뢰성 한계(UCL)를 계산한다(C.3.4 참조). 각 평균의 개수 $m=9$ 이므로 표 C.1에서 $t=1.9$ 를 취한다.

$$95\% \text{ UCL}(\geq 0.3 \mu\text{m}) = 6\,349 + 1.9 \left(\frac{2\,154}{\sqrt{9}} \right) = 7\,713.2, \text{ 반올림하여 } 7\,713 \text{ 개}/\text{m}^3$$

$$95\% \text{ UCL}(\geq 0.5 \mu\text{m}) = 706 + 1.9 \left(\frac{382}{\sqrt{9}} \right) = 947.9, \text{ 반올림하여 } 948 \text{ 개}/\text{m}^3$$

D.1.11 결과의 해석은 B.6.1에 따라야 한다. D.1.7에서 각각의 단일 시료 체적의 입자 농도는 명시된 등급 한계보다 낮게 나타났다. D.1.10에서는 95% UCL의 계산된 값 역시 D.1.3에서 설정된 등급 한계보다 낮게 나타났다. 그러므로 이 청정실의 공기 부유 입자의 청정도는 요구된 등급을 만족시킨다.

D.2 예제 2

D.2.1 이 예제는 95% UCL이 결과 해석에 미치는 영향에 대해 알기 위한 것이다.

청정실이 운전 상태에서 ISO 등급 3의 청정 등급이다. 시료채취 위치 수는 5로 결정되었다.

시료채취 위치의 수가 2 이상이고 10 미만이므로 부속서 C에 따른 95% UCL의 계산이 적용된다. 단지 하나의 입자 크기($D \geq 0.1 \mu\text{m}$)만 고려한다.

D.2.2 ISO 등급 3에 대한 $0.1 \mu\text{m}$ 이상의 입자 농도를 표 1로부터 구하면,

$$C_n(\geq 0.1 \mu\text{m}) = 1\,000 \text{ 개}/\text{m}^3$$

D.2.3 각각의 시료채취 위치에서 단지 한 번의 단일 시료 체적만이 채취된다 (B.5.1.1 참조). 입자의 농도 X_i 는 각각의 위치에 대하여 다음 표와 같다.

시료채취 위치	$X_i \geq 0.1 \mu\text{m}$
1	926
2	958
3	937
4	963
5	214

$D=0.1\mu\text{m}$ 에 대한 각각의 농도값은 **D.2.2**에서 설정된 한계보다 낮다. 이 결과는 등급 분류의 처음 부분인 **B.6.1**을 만족하며 부속서 C에 따라 95% UCL의 계산을 할 수 있다.

D.2.4 전체 평균은 식(C.2)에 의해 다음과 같이 계산한다(C.3.2 참고).

$$\begin{aligned}\bar{X} &= \frac{1}{5} (926 + 958 + 937 + 963 + 214) \\ &= \frac{1}{5} \times 3\,998 \\ &= 799.6 \text{ 반올림하여 } 800\text{개}/\text{m}^3\end{aligned}$$

D.2.5 각 위치 평균값의 표준 편차는 식(C.3)에 의해 다음과 같이 계산한다(C.3.3 참조).

$$\begin{aligned}s^2 &= \frac{1}{4} [(926 - 800)^2 + (958 - 800)^2 + (937 - 800)^2 + (963 - 800)^2 + (214 - 800)^2] \\ &= \frac{1}{4} \times 429\,574 \\ &= 107\,393.5 \text{ 반올림하여 } 107\,394\end{aligned}$$

$$s = \sqrt{107\,394} = 327.7 \text{ 반올림하여 } 328\text{개}/\text{m}^3$$

D.2.6 95% UCL은 식(C.4)에 의해 다음과 같이 계산한다(C.3.4 참조).

측정 위치 수, $m=5$ 이므로 표 C.1로부터 택한 t -factor는 2.1이다.

$$\begin{aligned}95\% \text{ UCL} &= 800 + 2.1 \left(\frac{328}{\sqrt{5}} \right) \\ &= 1\,108\text{개}/\text{m}^3\end{aligned}$$

D.2.7 모든 단일 시료 체적의 입자 농도는 명시된 분류 한계(D.2.2)보다 낮다.

그러나 95% UCL 계산 결과는 청정실의 부유 입자 청정도는 명시된 등급(ISO 등급 3)을 만족시키지 못하고 있다. 이와 같이 이 예제는 특이하게 매우 낮은 한곳의 측정값(시료채취 위치 5)으로 인한 95% UCL 시험 결과에 대한 영향을 보여 준다. 95% UCL을 적용함으로써 공기 청정 등급을 확인할 수 없게 되었다. 그 이유는 단 한곳의 측정값이 매우 낮았기 때문이다. 이렇게 등급 분류를 확인할 수 없게 되었으므로 **B.6.2**의 절차에 따라 특이값을 처리하여 등급을 확인해야 한다.

부속서 E

(참고)

등급 분류를 적용할 수 없는 입자 크기에 대한
입자의 계수 및 크기 측정

E.1 원칙

특별한 공정과 관계있는 경우, 이 등급 분류 범위보다 크거나 작은 입자에 대해 입자의 농도에 따른 공기의 청정도를 정의할 필요가 있다. 이러한 경우 입자의 크기에 따른 최대 허용 농도와 시험방법은 구매자와 공급자 사이의 계약에 의한다. 시험 방법 및 시방 형식의 규정은 E.2(U 부호)와 E.3(M 부호)에 나타나 있다.

E.2 0.1 μm (초미세 입자)보다 작은 입자-U 부호

E.2.1 응용

0.1 μm 보다 작은 입자에 의한 오염의 위험성을 평가하려면 초미세 입자를 측정할 수 있는 시료채취 장치와 측정 방법을 사용하여야 한다. 시료채취 위치 수는 B.4.1에 따라 설정되어야 하며 최소 시료 체적 V_s 는 2L가 되어야 한다 (B.4.2.2 참고).

E.2.2 U부호 표시 형식

U 부호의 초미세 입자 농도는 단독으로 사용되거나 또는 공기 부유 입자의 청정도 등급에 대한 보충 자료로서 사용된다. U 부호는 다음과 같은 형태로 표현된다.

“U(x ; y)”,

여기에서

x : 초미세 입자의 최대 허용 농도(초미세 입자수/ m^3 로 표현된다.)

y : μm 단위를 갖는 크기로 이 크기에서 단일 입자 계수기는 50% 이상의 계수 효율을 가져야 한다.

보기 0.01 μm 이상의 입자 크기 범위에서 140 000개/ m^3 의 최대 허용 초미세 입자 농도를 표현하기 위해 다음과 같은 명칭이 사용된다: “U(140 000 ; 0.01 μm)”.

비고 1 0.1 μm 보다 작은 공기 중 입자의 농도에 대한 적절한 시험 방법은 IEST-G-CC1002[1]에 소개되어 있다.

비고 2 U 부호 명칭이 공기 중 미립자 청정도 등급에 대한 보충 자료로 사용된다면, 초미세 입자 농도(x)는 그 ISO 등급의 0.1 μm 크기 입자의 농도 한계(입자수/ m^3)보다 낮아서는 안 된다.

E.3 5 μm 보다 큰 입자(거대 입자)-M 부호

E.3.1 응용

5 μm 보다 큰 입자에 의한 오염의 위험성을 평가하려면, 거대 입자를 측정할 수 있는 시료채취 장치와 측정 방법을 사용하여야 한다. 공기 부유 거대 입자의 대부분은 공정 과정에서 발생되기 때문에 적절한 시료채취 장치와 측정 방법은 응용 특성에 따라 선택되어야 한다. 그리고 입자의 밀도, 형태, 체적, 공기 역학적 특징 등과 같은 요소를 고려해야 한다. 또한 섬유상 입자와 같이 전체 부유 입자 중에서 특정한 성분에 관해 특별히 고려해야 할 경우도 있다.

E.3.2 M부호의 표시 형식

M 부호는 단독으로 사용되거나 또는 공기 부유 입자의 청정도 등급에 대한 보충 자료로서 사용된다.

M 부호는 다음과 같은 형태로 표현된다.

“M(a ; b) : c ”,

여기에서

a : 거대 입자의 최대 허용 농도(거대 입자수/ m^3)

b : 거대 입자 측정을 위해 명기된 방법과 관련된 등가 지름

c : 명기된 측정 방법

비고 1 시료채취 공기 중 입자의 개체 중에 섬유상 입자를 포함한다면, 섬유상 입자에 대한 별도의 연산자를 갖는 M 부호 “M_{fiber}(a ; b) c ”를 사용할 수 있다.

보기 1 입자의 공기 역학적 크기를 알기 위하여 이동 시간 입자 측정기 (time-of-flight aerosol particle counter)를 사용하여 5 μm 보다 큰

입자의 농도가 10 000개/ m^3 로 측정되었다. 이 경우에 다음과 같이 표현할 수 있다.

“M(10 000 ; $>5\mu m$) : TOF(time-of-flight) 입자 계수기”

보기 2 다단 임팩터를 사용하여 입자를 시료채취 한 후 현미경을 이용하여 입자의 크기와 분포를 구하여 입자의 크기가 10~20 μm 사이에 1 000 개/ m^3 개가 측정되었다. 이 경우에 다음과 같이 표현할 수 있다.

“M(1 000 ; 10 μm ~20 μm), 다단 임팩터 포집 후 광학 현미경 계수법”

비고 2 5 μm 보다 큰 공기 부유 입자의 농도 측정에 대한 적절한 시험 방법은 IEST-G-CC1003[2]에 있다.

비고 3 M 부호가 공기 부유 입자의 청정도 등급 분류의 보충 자료로 사용된다면 거대 입자 농도는 (a) 서술된 ISO 등급에 대한 5 μm 크기에서 고려된 입자의 농도 한계(입자수/ m^3)보다 높아서는 안 된다.

부속서 F
(참고)
축차 시료채취 절차

F.1 배경과 한계

F.1.1 배경

채취된 공기의 관찰 대상 입자 크기에 대한 명시된 등급 농도 한계보다 매우 많이 또는 매우 적게 오염되었다면 축차 시료채취 방법을 사용하면 시료채취 체적과 시료채취 시간을 상당히 단축시킬 수 있다. 입자 농도가 명시된 청정 등급 한계 근처에 있을 때도 시험 시간을 줄일 수 있다. 축차 시료채취 방법을 사용하기에 가장 적절한 공기 청정도 등급은 ISO 등급 4 또는 그보다 청정한 곳에서 유용하다.

비고 축차 시료채취에 관한 보다 상세한 내용은 IEST-G-CC1004[3] 참고

F.1.2 한계

축차 시료채취 방법의 사용 시 주요 한계는 다음과 같다.

- a) 이 방법은 서술된 청정 등급 또는 농도 한계에서 관찰 대상 크기의 입자에 대해 측정마다 총 20개 입자를 측정할 수 있는 곳에만 적용할 수 있다.
- b) 측정마다 컴퓨터나 자동 데이터 분석 장치와 같은 것이 장착된 기기가 요구된다.
- c) 축차 시료채취 방법에 의한 입자 농도 측정은 시료채취 체적이 작기 때문에 일반적인 방법보다 정확하지 못하다.

F.2 기본 절차

기본 방법은 판별값과 실시간 누적 측정값을 비교하는 것이다. 판별값은 다음의 상한 판별값과 하한 판별값 식을 이용한다.

상한 판별값 $C=3.96+1.03E$

하한 판별값 $C=-3.96+1.03E$

여기에서

C : 측정값

E : 기대값

비교를 쉽게 하기 위해서 도움이 되는 참고 사항을 그림 F.1과 표 F.1에 제공하였다. 어느 것을 사용해도 된다. 각각의 위치에서 공기를 시료 채취 하면서 계수되고 있는 총 입자의 수를 시료된 총 유량에 상응하는 판별값과 연속적으로 비교한다. 계수된 총 입자의 개수가 시료채취 총 유량에서 하한 판별값보다 작으면, 이 공기는 서술된 청정 등급 또는 농도 한계를 만족시키는 것으로 판명되며 여기서 시료채취를 중지한다. 계수된 총 입자의 개수가 시료채취 총 유량에서 상한 판별값보다 커지면 이 공기는 서술된 청정 등급 또는 농도 한계를 만족시키지 못하므로 여기서 시료채취를 중지한다. 계수된 총 입자의 개수가 상한과 하한 판별값의 사이에 있으면 시료채취를 계속하여 완전한 시료채취가 될 때까지 계속된다. 그림 F.1에는 측정되는 입자의 개수 C 와 기대되는 입자의 개수 E 에 대하여 그려져 있다. 여기서 E 는 관련 청정 등급의 관찰 대상 입자 크기에서 20개의 입자를 측정하는 데 소요되는 비율 (체적 대 시간)로 단일 시료채취하는 도중에 기대되는 입자의 계수값이다. 표 1은 관측된 입자의 개수 C 일 때의 시간과 단일 시료채취를 완료하기 위하여 필요로 하는 시간의 증분을 비교한 것이다. 표에 제시한 입자의 숫자가 나타나는 시간보다 관측된 시간이 일찍 발생하면 이 시료채취되는 공기는 기대되는 청정 등급을 만족시키지 못하는 것이다. 카운트가 기대되는 것보다 나중에 발생한다면 시료되는 공기는 지정된 한계를 만족한다. 이 방법은 표에 나와 있듯이 많아야 21번째 입자를 계수하는 데 걸리는 시간만 비교하면 된다.

F.3 시료채취 절차

F.3.1 축차 시료채취 기준

실험을 하면서 결과를 판단하기 위해서는 2가지 비교 계측 방법이 필요하다. 컴퓨터화된 데이터 해석 방법을 사용하기를 추천한다.

F.3.2 그래프를 사용하는 방법

그림 F.1은 식(F.1)과 식(F.2)에 의해 설정되는 경계를 나타내고 있으며,

완전히 시료채취를 마칠 때, 즉 $E=20$ 가 되는 데 걸리는 시간과 최대 관측할 수 있는 입자수 $C=20$ 까지의 한계를 도해적으로 나타내었다.

입자의 시료채취가 진행됨에 따라 명시된 입자 농도 등급의 공기 중에서 예측되는 입자의 개수와 관측된 입자의 개수를 그림으로 나타낸 것으로, 시료채취 시간이 경과함에 따라 기대되는 입자의 수와 관측된 입자의 수를 그래프에 그리면 된다. 이때 기대되는 입자의 수 $E=20$ 은 측정하는 공기의 등급이 등급의 한계에 있다면 완전한 단일 시료를 하는 데 걸리는 시간이다. 그림 F.1을 사용한 축차 시료채취에 대한 절차는 다음과 같다.

시료채취가 진행됨에 따라 시간의 함수로서 계수되는 입자의 수를 기록하고 계수값과 그림 F.1의 상한과 하한 한계선을 비교한다. 누적적으로 관측된 계수값이 상한선을 넘으면 그 위치에서 시료채취는 중지하고 공기는 서술된 등급 한계를 만족시키지 못한 것으로 보고한다. 누적적으로 관측된 계수치가 하한선을 넘으면 시료채취를 중지하고 공기는 서술된 등급 한계를 만족한 것이다. 누적적으로 관측된 계수값이 상한과 하한선 사이에 남아 있다면 시료채취는 계속하여야 한다. 총 계수값이 지정된 시료채취 시간 동안 20보다 작거나 같고 상한선을 가로지르지 않는다면, 공기는 그 등급 한계를 만족하는 것으로 판단한다.

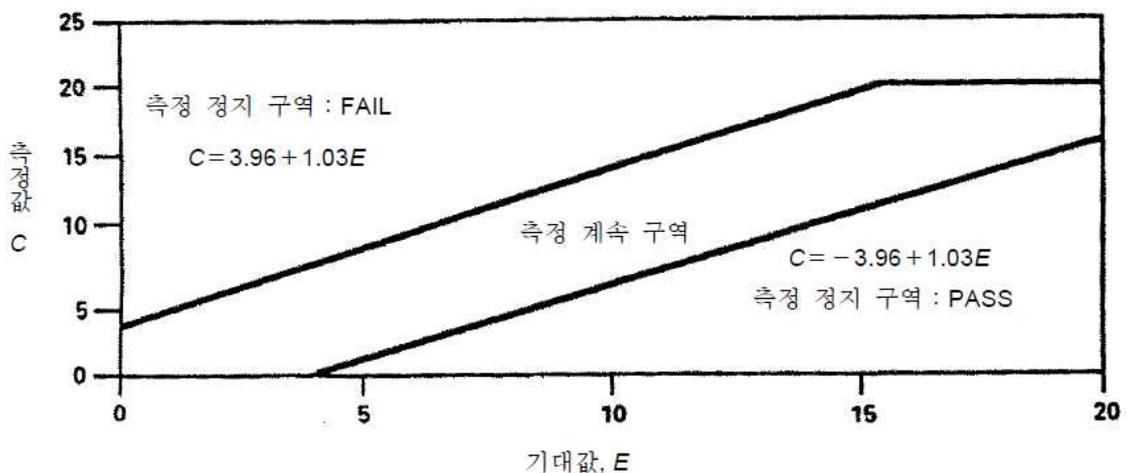


그림 F.1 — 축차 시료채취시 청정도 만족 상한선과 하한선의 경계도

표 F.1 측정값 C에 도달하는 데 걸리는 최대와 최소 시간 한계

측정값 C가 기대 시간보다 빨리 도달하면 청정도 등급 불만족		측정값 C가 기대 시간보다 늦게 도달하면 청정도 등급 만족	
우수리 시간, t	측정값	우수리 시간, t	측정값
0.001 9	4	0.192 2	0
0.050 5	5	0.240 7	1
0.099 2	6	0.289 3	2
0.147 6	7	0.337 8	3
0.196 1	8	0.386 4	4
0.244 7	9	0.434 9	5
0.293 2	10	0.483 4	6
0.341 7	11	0.532 0	7
0.390 2	12	0.580 5	8
0.438 8	13	0.629 1	9
0.487 3	14	0.667 6	10
0.535 9	15	0.726 2	11
0.584 4	16	0.774 7	12
0.633 0	17	0.823 3	13
0.681 5	18	0.871 8	14
0.730 0	19	0.920 3	15
0.778 6	20	0.968 9	16
1.000 0	21	1.000 0	17

비고 우수리 시간 t 는 총 시간(청정 등급 한계에서의 $t=1.000 0$)의 부분으로 나타냄.

F.3.3 표를 사용하는 방법

표 F.1은 축차 시료채취 방법을 사용하기 위한 또 다른 방법을 제시하고 있으며 또한 식(F.1)과 식(F.2)에 근거하였다. 표에서 시간 t 는 완전한 단일 시료를 하기 위해 필요한 값 “1.000 0”을 기준으로 나타내었다. 단일 시료의 체적은 20개의 입자를 측정할 수 있는 체적으로, 공기 청정 등급 분류 대상 입자 크기에서 이론적으로 20개의 입자를 측정할 수 있는 체적이다. 표에 나타난 시간 값은 완전한 단일 시료를 하기 위해 필요한 총 시간의 부분율이다.

표 F.1을 이용한 축차 시료채취 절차는 다음과 같다.

시료채취가 진행됨에 따라 시간의 함수로써 입자의 수를 기록하고 표 F.1의 두 행에 있는 시간과 각각의 계수값이 관측되는 시간을 비교한다. 주어진 누적 관측 계수값이 왼쪽 행과 비교해서 기대값보다 작으면 시료채취를 중단하고 공기는 서술된 등급 한계와 신뢰도를 갖지 못하는 것으로 보고한다. 누적 관측 계수값이 오른쪽 행과 비교하여 기대값보다 크면 시료채취는 중단하고 공기는 서술된 등급 한계를 만족한다. 누적 계수값이 2개의 칼럼에서 보인 시간값 사이에 있으면 시료채취를 계속하며, 계수가 왼쪽 칼럼의 계수 21 이상 계속되고 예측 시간보다 일찍 도달하는 계수값이 없다면, 공기의 청정도는 단일 시료로 서술된 등급 한계를 만족한 것으로 한다.

[첨부자료 4]

**ISO 14644-2 청정실 및 관련된 제어환경
: ISO 14644-1의 지속적인 등급 유지를 위한 시험 및
모니터링 규격**

개요

이 국제표준은 ISO 14644-1과 함께 계속된 승인을 확인하기 위한 과정을 제공하기 위해 다양한 단체들, 특히 규제 당국들과 품질보증과 연관된 다른 단체들로부터 인식된 필요성으로부터 기인하며, 바람직한 것과 실행 가능한 것 사이의 절충에 기반을 둔 주기적 시험 및 모니터링에 대한 최소 필요조건을 서술한다. 계획안을 시험함에 있어 특별한 조업 필요조건 혹은 설치의 위험 평가와 그의 사용, 즉 그 안에서 발생하는 부산물들에 대한 고려가 있어야 하며 적절히 조업 절차에 대한 일반적인 안내도 고려해야 한다. 청정실 및 관련 제어환경들은 오염-반응 활동들(contamination-sensitive activities)을 수행함에 있어 적절한 단계로 부유 입자 오염을 제어한다. 공기 중 오염 제어로부터 발생하는 부산물과 처리 과정들은 항공, 미소전자학, 제약, 의료 장비 및 보건과 같은 산업들에서의 것을 포함한다. 이 국제표준은 청정실 및 관련 활동들과 연관된 일련의 표준들 중 하나이다. 부유 입자 청정도 외에 많은 요소들이 설계, 규격(specification), 조업 상태, 그리고 청정실 및 다른 제어 환경들의 제어에 고려되어야 한다. 이 사항들은 국제표준 14644 시리즈의 다른 부분에서 상세히 다루고 있다.

1. 적용범위

이 규격은 청정실 또는 청정 구역이 ISO 14644-1에서 정한 공기 중 입자의 청정도 등급의 지속적 유지 여부를 주기적으로 시험하기 위한 필요 조건을 기술하고 있다. 이들 시험 방법은 청정실 또는 청정 구역의 청정도 등급 분류를 위한 ISO 14644-1에 언급된 시험법에 따른다. 또한, 이 규격은 청정실 또는 청정 구역(이하 청정 시설)이 ISO 14644-1에서 정한 공기 중 입자의 청정도 등급을 만족시키고 있는지 모니터링하기 위한 필요조건들을 기술하고 있다.

2. 인용규격

다음 인용규격은 이 규격과 관련된 규정을 포함하고 있으며, 발행 날짜가 언급된 참고문헌은 이 날짜 이후에 발행된 개정안 또는 수정판은 적용하지 않는다. 그러나 이 규격에 관심 있는 사람은 아래에 언급한 규정 문헌의 가장 최신판을 참고하기 바란다. 발행 날짜에 관해 언급이 없는 규정 문헌의 경우 가장 최신판을 참고한다. ISO나 IEC 회원은 가장 최신판의 국제규격을 참조하기 바란다.

ISO 14644-1, 청정실 및 관련된 제어환경-제1부: 공기 청정도 등급 분류
ISO 14644-3, 청정실 및 관련 제어환경-제3부: 테스트 방법

3. 용어와 정의

이 규격을 위해 ISO 14644-1에 있는 용어의 정의와 아래 내용을 적용한다.

3.1 일반 용어

3.1.1 재등급 부여

선택된 선시험 조건들을 포함하고 ISO 14644-1에 따른 청정 시설의 청정 시설 등급 유지를 증명하기 위한 시험 결과에 의한 등급 부여

3.1.2 시험

청정 시설 또는 그 구성 요소의 성능을 결정하기 위해 규정된 방법에 따라 실시하는 절차

3.1.3 모니터링

청정 시설 성능을 나타내는 증거를 제공하기 위하여 정의된 방법과 계획에 따라 측정하여 관찰함.

비고 이 자료는 청정 시설의 운전 상태의 경향과 공정 지원 자료로써 사용될 수 있다.

3.2 측정 주기 간격에 관한 용어

3.2.1 연속 (continuous)

지속적으로 발생하는 자료를 갱신함.

3.2.2 간헐 (frequent)

60분을 초과하지 않는 기간 내에서 자료를 갱신함.

3.2.3 6개월 (6months)

조업 기간을 통해 평균 주기로 183일을 초과하지 않고, 어떤 최대 주기 간격도 190일을 초과하지 않는 기간

3.2.4 12개월 (12months)

조업 기간을 통해 평균 주기로 366일을 초과하지 않고, 어떤 최대 주기 간격도 400일을 초과하지 않는 기간

3.2.5 24개월 (24months)

조업 기간을 통해 평균 주기로 731일을 초과하지 않고, 어떤 최대 주기 간격도 800일을 초과하지 않는 기간

4. 지속적인 등급 유지의 증명

4.1 원칙

청정 시설의 청정 등급(ISO 등급) 유지 여부는 명세서에 언급된 시험 방법과 그에 따른 보고서 작성에 의해 입증된다. 모니터링한 자료는 청정 시설의 상태를 나타내는 데 사용하며, 시험 결과를 이용하여 수행하여야 할 시험들의 주기를 결정한다.

4.2 등급 유지 시험

4.2.1 표 1에 청정 시설의 ISO 청정 등급 유지를 증명하기 위한 성능 시험 최대 시간 간격 및 기준 시험 방법에 관해 언급되어 있다.

표 1 입자 농도에 따른 청정 등급 유지를 증명하기 위한 시험 스케줄

청정 등급 분류	최대 측정 주기	시험 방법
≤ ISO 등급 5	6개월	ISO 14644-1 : 2007의 부속서 B
>ISO 등급 5	12개월	ISO 14644-1 : 2007의 부속서 B
비교 입자 농도 측정 시험은 일반적으로 운전 상태에서 실시한다. 그러나 ISO 등급에 따라 정지 상태에서도 실시할 수 있다.		

4.2.2 등급 유지 증명을 위해 표 2에 주어진 시험 계획에 따라 행해야 한다. 각 시험의 필수 요구사항은 구매자와 공급자 사이의 계약에 따른다.

표 2 모든 청정도 등급에서의 부가 시험 스케줄

시험 변수	최대 측정 주기	시험 절차
공기 유량 ^a 또는 유속	12개월	ISO 14644-3 : -, B.4
공기 차압 ^b	12개월	ISO 14644-3 : -, B.5
비교 위 실험은 ISO 지정 등급에 따라 일반적으로 정지 상태나 운전 상태에서 한다.		
a 공기 유량은 속도 측정 방법이나 유량 측정 방법을 사용한다.		
b 이 시험은 개방된 청정 지역에서는 실시하지 않는다.		

4.2.3 표 1과 표 2에 주어진 규정 시험 이외에 청정 시설과 관련하여 부속서 A에 언급된 것과 같은 시험이 필요하다고 판단되면 구매자와 공급자 사이의 계약에 따른다.

4.2.4 청정 시설이 연속적 또는 간헐적으로 공기 중 입자의 농도와 차압(필요하면)을 측정하는 장치가 설치되어 있고, 그 측정된 값이 명기된 기준을 넘지 않으면 표 1에 언급된 최대 측정 주기보다 길게 잡아도 된다.

4.2.5 부가적 실험이 필요한 청정 시설에 연속적 또는 지속적으로 부가 실험을 측정할 수 있는 장치가 설치되어 있고, 그 측정된 값이 명기된 기준을 넘지 않으면 표 2에 언급된 최대 측정 주기보다 길게 잡아도 된다.

4.2.6 시험에 사용되는 장비는 현 산업계의 관례에 따라 교정된 측정 기기를 사용해야 한다.

4.2.7 만약 시험 결과가 명기된 기준 내에 있으면, 그 청정 시설은 등급을 계속 유지하고 있는 것이다. 그러나 만약 시험 결과의 어느 하나라도 명기된 기준을 넘으면, 그 청정 시설은 명기된 등급을 만족하고 있지

않으며 적절한 보수 작업을 해야 한다. 보수 작업 후에는 재등급 유지 여부 시험을 해야 한다.

4.2.8 청정 시설의 재등급 유지 시험은 아래와 같은 일 후에 수행하여야 한다.

- a) 등급 유지 기준을 만족시키지 못한 부분을 교정하여 보수한 후
- b) 작업 변경과 같은 사용 중인 청정 시설의 심각한 성능 변경. 여기에서 심각한 성능 변경이란 구매자와 공급자 사이의 계약에 의해 정해진다.
- c) 청정 시설의 운전에 영향을 미칠 수 있는 중대한 기류 흐름의 방해. 여기에서 중대한 기류흐름의 방해란 구매자와 공급자 사이의 계약에 의해 정해진다.
- d) 청정 시설 운전에 중대한 영향을 미치는 특별한 유지 보수(예를 들면, 최종 필터의 교환)를 한 경우, 청정 시설 운전에 중대한 영향을 미치는지 아닌지는 구매자와 공급자 사이의 계약에 의해 정해진다.

4.3 모니터링

4.3.1 부유 입자의 농도와 다른 변수의 일상적인 측정은 서류 계획에 따른다.

비고 모니터링은 일반적으로 운전 상태의 청정 시설에서 행한다.

4.3.2 부유 입자의 모니터링 계획은 청정 시설의 적용 분야와 관련된 위험성 평가(부속서 B 참조)에 기초한다. 이 계획에는 미리 선정된 최소 시료 채취 위치 수, 시료당 최소 흡입 유량, 측정 시간, 각 시료채취 위치에서의 측정 횟수, 각 측정 간의 측정 시간 간격, 입자 크기 또는 계수하고자 하는 입자 크기, 입자의 경계 계수값, 경고 계수값, 한계 계수값 등을 포함해야 한다.

비고 1 만약 연속적 또는 간헐적인 모니터링 계획에 부유 입자와 차압 측정에 대해 언급되어 있으면, 입자 계수 시험 주기는 더 늦춰 줄 수 있다 (4.2.4와 4.2.5 참조).

비고 2 다른 특성(즉, 온도와 습도)의 모니터링 역시 위와 동일하게 해도 된다.

4.3.3 만약 모니터링한 결과가 특정 결정값을 넘으면, 그 청정 시설은 명기된 등급을 만족시키지 못하는 것이고 적절한 보수 작업을 수행해야 한다. 보수 작업 후에는 그 청정 시설에 대해 적절한 시험(4.2와 부속서 A 참조)을 시행하여 등급을 유지하는지 판단한다. 만약 등급 유지가 결정 되면 모니터링을 계속한다.

4.3.4 모니터링에 사용되는 장비는 현 산업계의 관례에 따라 교정된 측정 기기를 사용해야 한다.

4.4 문서 작성

4.4.1 각 청정 시설의 청정 등급 유지 여부를 판단하기 위하여 실시한 실험의 결과는 꼭 기록하여야 하고, 시험 종류와 함께 등급 유지 시험을 포함하여 종합적으로 보고해야 한다.

시험 보고서는 다음과 같은 것을 포함하여야 한다.

- a) 시험 기관의 이름 및 주소
- b) 시험자 이름과 시험 날짜
- c) 참고 문헌, 즉 ISO 14644-2 : 2007
- d) 정확한 청정 시설 내 측정 위치(필요시 청정 시설 옆방에 대한 자료 기입)와 모든 측정 위치에 대한 명확한 좌표 기입
- e) 고려한 입자 크기에 따른 ISO 청정도 등급, 시험과 연관된 청정 시설 운전 상태, 기류 속도 또는 유량, 차압을 포함하는 상세한 청정 시설 특징의 기입
- f) 사용된 계측 장비명과 교정 증명서
- g) 모든 시료채취 위치에서의 입자 농도 데이터를 포함한 시험 결과
- h) 청정도 등급 유지를 증명하기 위하여 행하여진 마지막 시험 날짜

4.2.4와 4.2.5에 따라 최대 시험 주기가 연장되었으면 연속 또는 주기적으로 모니터링한 결과도 보고서에 첨부하여야 한다.

4.4.2 각 청정 시설의 모니터링한 보고서도 모니터링 계획에 포함해야 한다.

4.5 기록

기록의 보관은 어떠한 품질관리 절차에 따라도 된다.

부속서 A
(참고)
선택 시험

표 1과 표 2에 명기된 규정 시험 외 표 A.1에 나열된 선택 시험은 시험 계획에 포함시킬 수도 있다.

표 A.1 선택 시험 스케줄

시험 파라미터	등급	제안된 최대 시간 간격	시험 절차
설치된 필터의 누설	모든 등급	24개월	ISO 14644-3,-, B.6
유동 가시화	모든 등급	24개월	ISO 14644-3,-, B.7
회복	모든 등급	24개월	ISO 14644-3,-, B.13
폐공간 누설	모든 등급	24개월	ISO 14644-3,-, B.14

부속서 B

(참고)

청정실 또는 청정 구역의 시험 및 모니터링시 위험성 평가에 관한 지침

특정한 청정실 또는 청정 구역에 관련된 위험성 평가는 다음과 같은 것에 의해 영향을 받는다.

- a) 모니터링 계획
- b) 모니터링한 데이터의 해석
- c) 모니터링 데이터의 결과를 가지고 취한 행동
- d) 표 2의 측정 변수의 선택
- e) 표 A.1의 측정 변수의 선택

[첨부자료 5]

ISO 14644-3 청정실 및 관련된 제어환경 : 시험방법

개 요

청정실 및 관련된 제어 환경은 오염에 민감한 활동을 수행하는데 적절한 수준으로 공기 오염을 제어하는 환경을 제공한다. 항공 우주, 전자 공학, 제약, 의료 장비, 보건 및 식품과 같은 산업에서 공기 오염을 제어함으로써 제품이나 공정에 이익이 되는 것을 포함한다. 이 규격은 ISO 14644의 다른 규격에 기술되거나 규정된 청정실의 특성을 평가할 목적으로 사용될 수 있는 시험 방법을 다루고 있다.

비 고 이 규격에 모든 청정실 변수의 시험 절차가 설명되어 있지는 않다. 특별한 제품이나 공정에 사용되는 청정실과 청정 구역에서 관심있는 다른 변수를 평가하는 절차와 장비는 ISO/TC 209에서 작성한 다른 문서에 설명되어 있다(예로, 증식성 물질의 제어와 측정에 관한 절차는 ISO 14698, 청정실 기능의 시험은 ISO 14644-4, 격리 장비의 시험은 ISO 14644-7). 다른 규격도 적용할 수 있는지 고려할 수 있다.

이 규격의 문장은 ASTM, CEN, DIN, IEST, JACA, JIS 및 SEMI의 규격을 참조한 것이다.

경 고 이 규격을 사용하는데 유해한 물질, 작동 및 장비가 포함될 수 있다. 이 규격은 이 규격의 사용과 관련된 모든 안전 문제를 언급하지 않는다. 이 규격을 사용하기 전에 적절한 안전과 보건 실행 계획을 수립하고, 통제의 적용을 결정하는 것은 이 규격 사용자의 책임이다.

1. 적용 범위

이 규격은 청정실과 청정 구역의 지정된 공기 청정도 등급과 성능을 판별하는 시험 방법을 규정한다. 성능 시험은 2가지 방식(단일 방향류와 비단일 방향류)의 청정실과 청정 구역 및 3가지 시험 상태(준공 상태, 비운전 상태, 운전 상태)에 대하여 규정한다. 시험 방법은 성능 변수를 결정할 수 있는

시험장비와 시험 절차를 추천한다. 청정실이나 청정 구역의 방식에 따라 시험 방법이 영향을 받는 경우 다른 절차가 제안된다. 어떤 시험의 경우 다른 최종 사용을 고려하여 몇 가지 다른 방법과 장비가 추천된다. 구매자와 공급자 사이의 약정이 있다면, 이 규격에 포함되어 있지 않은 다른 방법도 사용될 수 있다. 다른 방법을 사용하는 경우 반드시 동등한 측정이 이루어지는 것은 아니다. 이 규격은 청정실이나 격리 장비에서 제품이나 공정의 측정에 적용할 수 없다.

2. 인용 규격

다음 인용 규격은 이 규격과 관련된 규정을 포함하고 있으며, 발행 날짜가 언급된 참고 문헌은 이 날짜 이후에 발행된 개정안 또는 수정판은 적용하지 않는다. 그러나 이 규격에 관심 있는 사람은 아래에 언급된 규정 문헌의 가장 최신판을 참고하기 바란다. 발행 날짜가 없는 경우 가장 최신판을 참고한다. ISO나 IEC 회원은 가장 최신판의 국제 규격을 참조하기 바란다.

ISO 14644-1 : 2002 청정실 및 관련된 제어 환경-제1부 : 공기 청정도 등급 분류

ISO 14644-2 : 2002 청정실 및 관련된 제어 환경-제2부 : ISO 14644-1의 지속적인 등급 유지를 위한 시험 및 모니터링 규격

ISO 14644-4 : 2002 청정실 및 관련된 제어 환경-제4부 : 설계, 공사 및 조업 개시

ISO 7726 : 1998 Ergonomics of the thermal environment-Instruments for measuring physical quantities

3. 정 의

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 정의는 다음에 따른다.

3.1 일 반

3.1.1 청정실(cleanroom)

공기 중 부유 입자의 농도를 제어하고, 입자의 유입, 생성 및 체류를 최소화할 수 있는 방을 의미하며, 또한 온도, 습도 및 압력 등이 필요에 따라

제어되는 방[ISO 14644-1 : 2002, 2.1.1]

3.1.2 청정구역(clean zone)

공기 중 부유 입자의 농도가 제어되고 그 구역 내 입자들의 유입, 생성 및 체류를 최소화하기 위한 방법이 사용되며, 아울러 온도, 습도, 그리고 압력 등이 필요에 따라 제어되는 전용 공간[ISO 14644-1 : 2002, 2.1.2]

비 고 이 청정 구역은 개방된 형태 또는 폐쇄된 형태의 공간이며, 청정실 내에 위치할 수도 있으며, 위치하지 않을 수도 있다.

3.1.3 청정실(installation)

청정실 또는 하나 또는 그보다 많은 청정 구역으로 구성되어 있으며, 모든 관련 구조물들, 공조 시스템, 공급 시설 그리고 유틸리티를 포함한다[ISO 14644-1 : 2002, 2.1.3].

3.1.4 격리장비(separative device)

정해진 공간의 내부와 외부를 확실한 수준으로 분리시키기 위하여 구조적 및 이동적 도구를 사용하는 장비

비 고 특정 산업에 사용되는 격리 장비로는 청정 공기 후드, 폐쇄 용기(containment enclosures), 클로브 박스, 격리기(isolator), 국소 환경(mini-environment) 등이 있다.

3.2 공기 부유 입자 측정(airborne particle measurement)

3.2.1 시험 에어로졸 발생기(aerosol generator)

일정 농도에서 적절한 크기 범위(예로 0.05~2 μ m)의 입자상 물질을 발생시킬 수 있는 측정기기. 에어로졸 발생기는 열적, 수력학적, 공압적, 음향적 또는 정전기적 원리에 의해 분류될 수 있다.

3.2.2 공기 부유 입자(airborne particle)

일반적으로 1nm~100 μ m의 크기를 갖고 공기에 부유되는 증식성 또는 비증식성, 고체 또는 액체 물질(또는 복합물)

비 고 공기 청정도 등급을 분류하기 위하여 크기가 0.1 μ m~5 μ m 범위 내의 누적

분포상에 존재하는 고체 또는 액체의 물체가 측정된다.

3.2.3 개수 중앙 입경(count median particle diameter, CMD)

입자 수를 근거로 구한 중앙 입경

비 고 CMD보다 작은 입자의 수가 절반을 차지하고, CMD보다 큰 입자가 나머지 절반을 차지한다.

3.2.4 거대 입자(macroparticle)

등가 지름이 $5\mu\text{m}$ 보다 큰 입자[ISO 14644-1 : 2002, 2.2.6]

3.2.5 M 부호어(M descriptor)

거대 입자들을 포함한 공기의 단위 체적당 측정된 또는 서술된 입자의 농도 (입자 수/ m^3)이며, 측정 방법에 사용된 입자의 등가 지름으로 표현된다 [ISO 14644-1 : 2002, 2.3.2].

비 고 M 부호어는 측정 위치에서의 상한 평균값(또는 청정실이나 청정 구역의 청정도를 나타내기 위한 샘플링 위치 수에 따른 상한 신뢰 한계)으로 간주할 수 있다. M 부호어는 공기 부유 입자의 청정도 등급 분류를 정의하는데 사용될 수 없지만, 독립적으로 인용되거나 공기 부유 입자의 청정도 등급 분류와 연관하여 사용할 수 있다.

3.2.6 질량 중앙 입경(mass median particle diameter, MMD)

입자 질량을 근거로 구한 중앙 입경

비 고 MMD보다 작은 입자의 질량이 절반을 차지하고, MMD보다 큰 입자의 질량이 나머지 절반을 차지한다.

3.2.7 입자 농도(particle concentration)

공기의 단위 체적당 입자의 수[ISO 14644-1 : 2002, 2.2.3]

3.2.8 입자 크기(particle size)

주어진 입자 측정 장비에 의해 측정된 입자가 나타내는 물리적 반응에 상당하는 반응을 나타내는 구의 지름

비 고 개별 입자 계수를 위한 광산란식 개별 입자 계수기의 경우 광학적 등가 입자 지름 사용[ISO 14644-1 : 2002, 2.2.2]

3.2.9 입자 크기 분포(particle size distribution)

입자 크기의 함수로서 입자 농도의 누적 분포[ISO 14644-1 : 2002, 2.2.4]

3.2.10 시험 에어로졸(test aerosol)

크기 분포와 농도가 알려지거나 제어된 고체 또는 액체 입자가 공기에 부유된 것.

3.2.11 U 부호어(U descriptor)

초미세 입자를 포함한 공기의 단위 체적당 측정된 또는 서술된 입자의 농도(입자 수/m³) [ISO 14644-1 : 2002, 2.3.1]

비 고 U 부호어는 측정 위치에서의 상한 평균값(또는 청정실이나 청정 구역의 청정도를 나타내기 위한 샘플링 위치 수에 따른 상한 신뢰 한계)으로 간주할 수 있다. U 부호어는 공기 부유 입자의 청정도 등급 분류를 정의하는데 사용될 수 없지만, 독립적으로 인용되거나 공기 부유 입자의 청정도 등급 분류와 연관하여 사용할 수 있다.

3.2.12 초미세 입자(ultrafine particle)

등가 지름이 0.1 μ m보다 작은 입자[ISO 14644-1 : 2002, 2.2.5]

3.3 에어 필터 및 시스템(air filters and systems)

3.3.1 에어로졸 시험(aerosol challenge)

시험 에어로졸을 사용하는 필터나 설치 필터 시스템의 누설 시험

3.3.2 설정 누설값(designated leak)

개별 입자 계수기 또는 에어로졸 광도계를 사용하여 청정실을 주사하는 동안 누설되어 감지되는 최대 허용 누설값으로 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 결정된 값

3.3.3 희석 장치(dilution system)

입자의 농도를 낮추기 위하여 정해진 체적비로 청정한 희석 공기를 에어로졸과 혼합시키는 장치

3.3.4 필터 시스템(filter system)

필터, 틀 및 다른 지지 시스템 또는 다른 하우징으로 구성되는 시스템

3.3.5 최종 필터(final filter)

공기가 청정실로 들어가기 전인 최종 위치에 사용되는 필터

3.3.6 설치 필터 시스템(installed filter system)

천장, 벽, 장치 또는 덕트에 장착된 필터 시스템

3.3.7 설치 필터 시스템의 누설 시험(installed filter system leakage test)

청정실에서 바이패스 누설이 없음을 입증하기 위하여 필터가 적절하게 설치되어 있는지, 필터와 격자 시스템의 누설과 결함이 없는지를 확인하기 위한 시험

3.3.8 누설(leak)

불완전한 결합 또는 결합에 의해 설정된 하류 농도를 초과하는 오염 물질의 투과

3.3.9 주사(scanning)

에어로졸 광도계나 개별 입자 계수기의 프로브(probe) 입구를 정해진 시험 영역을 가로지르도록 겹쳐진 일정 간격으로 움직이면서 필터나 유닛의 부분에서 누설을 찾아내는 방법

3.3.10 표준 누설 투과량(standard leak penetration)

샘플 프로브가 누설 부분에서 청정실하고 있을 때 표준 샘플링 공기량을 갖는 개별 입자 계수기 또는 에어로졸 광도계에 의해 측정되는 누설 투과량

비 고 투과량은 필터의 상류 농도에 대한 하류 농도의 비

3.4 기류 및 다른 물리량(airflow and other physical states)

3.4.1 환기 회수(air exchange rate)

단위 시간 동안 공급된 공기의 체적을 공간의 체적으로 나누어 계산되고, 단위 시간 동안 공기 교환 회수로 표현되는 공기 교환율

3.4.2 평균 풍량(average airflow rate)

청정실 또는 청정 구역의 환기 회수를 결정하기 위한 단위 시간당 평균 공기 체적

비 고 풍량의 단위는 m^3/h

3.4.3 측정 단면(measuring plane)

풍속과 같은 성능 인자를 시험하거나 측정하기 위한 단면

3.4.4 비단일 방향류(non-unidirectional airflow)

청정 구역으로 들어가는 공급 공기가 유인에 의해 내부 공기와 혼합되는 공기 분배[ISO 14644-4 : 2002, 3.6]

3.4.5 급기 풍량(supply airflow rate)

단위 시간 동안 최종 필터나 공기 덕트를 통하여 청정실로 공급되는 공기 체적

3.4.6 총풍량(total airflow rate)

단위 시간 동안 청정실의 단면을 통과하는 공기 체적

3.4.7 단일 방향류(unidirectional airflow)

청정 구역의 전체 횡단면에서 안정된 속도와 거의 평행한 유선으로 제어된 기류[ISO 14644-4 : 2002, 3.11]

비 고 이러한 타입의 기류는 청정 구역으로부터 입자들을 일정 방향으로 운송한다.

3.4.8 균일 기류(uniformity of airflow)

많은 측정점에서 측정된 풍속이 평균 풍속의 정해진 비율 이내인 단일 방향류

3.5 정전기 측정(electrostatic measurement)

3.5.1 방전 시간(discharge time)

절연된 도전성 대전 감지판의 정전압이 원래의 대전된 전압으로 감소되는데 걸리는 시간

3.5.2 잔류 전압(오프셋 전압)(offset voltage)

초기에 대전되지 않은 절연된 도전성 대전 감지판이 이온화된 공기에 노출되었을 때 축적되는 전압

3.5.3 정전 소산성(static-dissipative property)

작업면 또는 제품 표면의 정전기적 대전 상태를 전도 또는 다른 메커니즘에 의해 특정한 값 또는 영(zero)의 정격 대전 수준으로 감소시키는 능력

3.5.4 표면 전압(surface voltage level)

적절한 기기를 사용하여 측정된 작업면 또는 제품 표면의 정전기적 대전 상태의 양 또는 음 전압

3.6 측정기기 및 측정 조건(measuring apparatus and measuring conditions)

3.6.1 에어로졸 광도계(aerosol photometer)

전방 산란 광학 체임버를 사용하여 입자를 측정하는 광산란식 공기 부유 입자 질량 농도 측정 기기

3.6.2 비등속 샘플링(anisokinetic sampling)

샘플 프로브의 입구로 들어가는 공기의 평균 속도가 측정점에서 단일 방향류의 평균 속도와 크게 다른 샘플링 조건

3.6.3 다단 임팩터(cascade impactor)

관성의 원리를 이용하여 일련의 채취 표면에 에어로졸부터 입자를 채취하는 샘플링 기기

비 고 각 연속된 채취 표면이 이전보다 빠른 속도의 에어로졸 흐름에 노출 되어 이전보다 더 작은 입자를 채취한다.

3.6.4 응축핵 계수기(condensation nucleus counter, CNC)

응축에 의해 초미세 입자를 성장시켜 광학 입자 계수 기법으로 계수할 수 있는 기기

3.6.5 계수 효율(counting efficiency)

주어진 입경 범위에서 입자의 실제 농도와 측정 농도의 비

3.6.6 차동 유동 분석기(differential mobility analyzer, DMA)

입자의 전기적 이동도를 기준으로 입자 크기 분포를 측정하는 기기

3.6.7 확산 장치 배터리(diffusion battery element)

확산 원리에 의해 에어로졸 흐름으로부터 더 작은 입자를 제거하는 것으로 다단 입자 크기 분리 기기의 개별 요소

3.6.8 개별 입자 계수기(discrete-particle counter, DPC)

특정 유량에서 개별 입자의 수와 크기를 표시하고 기록할 수 있는 측정 기기

3.6.9 오계수(배경 노이즈 계수, 제로 계수)(false count, background noise count, zero count)

입자가 존재하지 않을 때 내부 또는 외부의 전기적 노이즈에 의해 개별 입자 계수기에서 측정되는 입자 수

3.6.10 후드 유량계(flowhood with flowmeter)

청정실의 각 최종 필터나 공기 디퓨저에서 직접적으로 풍량을 측정할 수 있는 유량계가 부착되어 있으며, 필터나 디퓨저를 완전히 덮을 수 있는 측정 기기

3.6.11 동축 샘플링(iso-axial sampling)

샘플 프로브의 입구로 들어가는 기류의 방향이 샘플링되는 단일 방향류의 방향과 동일한 샘플링 조건

3.6.12 등속 샘플링(isokinetic sampling)

샘플 프로브의 입구로 들어가는 공기의 평균 속도가 측정점에서 단일 방향류의 평균 속도와 동일한 샘플링 조건

3.6.13 입자 크기 분리 기기(particle size cutoff device)

DPC나 CNC의 입구에 부착되어 관심있는 입경보다 작은 입자를 제거할 수 있는 기기

3.6.14 최소 한계 입경(threshold size)

어떤 크기 이상의 입자 농도를 측정하기 위해 선택된 최소 입자크기

3.6.15 부양 시간 입자 크기 측정(time-of-flight particle size measurement)

두 고정면 사이의 거리를 통과하는데 걸리는 시간으로 공기 역학적 입경을 측정

비 고 이 측정은 입자가 다른 속도를 갖는 유동장에 유입될 때 야기되는 입자 속도 이동을 이용한다.

3.6.16 가상 임팩터(virtual impactor)

가상 표면에 충돌시키는 관성력으로 입자 크기를 분리하는 기기

비 고 큰 입자는 가상 표면을 통해 정체 공간으로 이동하고, 작은 입자는 방향이 바뀌어 원래 기류를 따라간다.

3.6.17 입 증 판(witness plate)

접근할 수 없거나 다루기에 너무 민감한 특정 표면을 직접 평가하기 위하여 사용되는 일정 표면적을 갖는 오염에 민감한 물질

3.7 시험 상태(occupancy states)

3.7.1 준공 상태(as-built)

청정실 설치가 완료되어 모든 유틸리티가 연결되고 작동되지만, 생산 장비, 재료 또는 작업자 등이 없이 작동되는 상태[ISO 14644-1 : 2002, 2.4.1]

3.7.2 비운전 상태(at-rest)

청정실 내 생산 장비의 설치가 완료되고 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 작동되지만 작업자가 없는 상태[ISO 14644-1 : 2002, 2.4.2]

3.7.3 운전 상태(operational)

청정실이 계약서상의 방법대로 작동되며, 명시된 수만큼의 작업자가 계약서상의 방법으로 작업을 하고 있는 상태[ISO 14644-1 : 2002, 2.4.3]

4. 시험 절차

4.1 청정실 시험

4.1.1 기본 시험

ISO 14644-2에 규정된 측정 주기에서 ISO 14644-1의 규정에 의해 청정실의 공기 청정도 등급을 분류하기 위하여 실시하는 공기 부유 입자 계수 시험(표 1 참조)

표 1 청정실의 기본 시험

기본 시험	ISO 14644-3의 참조 항목			참조 규격
	목적	절차	장비	
청정실과 청정 공기 기기의 공기 청정도 분류와 시험을 위한 공기 부유 입자의 계수	4.2.1	B.1	C.1	ISO 14644-1 및 ISO 14644-2

4.1.2 선택 시험

청정실을 시험하는데 필요한 다른 시험 목록을 표 2에 나타낸다. 이들 시험은 3가지 지정된 시험 상태의 각각에 적용될 수 있다. 이들 시험은 모두 포함되지 않을 수 있고, 어떤 인증 프로젝트에서도 모든 시험을 요구할 수는 없다. 시험 및 시험 방법은 구매자와 공급자가 동의하는 방식으로 선택되어야 한다. 선택된 시험은 일상적인 시설 모니터링 프로그램의 일부로 정기적으로 반복될 수도 있다(ISO 14644-2 참조). 시험의 선택과 점검 목록에 대한 지침이 부속서 A에 서술되어 있다. 시험 방법은 부속서 B에 요약되어 있다. 부속서 B에 기술된 시험 방법은 단지 개략적인 양식이다. 특별한 적용을 만족시키기 위하여 특정 방법이 개발되어야 한다.

표 2 청정실의 선택 시험

선택 시험	ISO 14644-3의 참조 항목			참조 규격
	목적	절차	장비	
공기 부유 초미세 입자의 계수	4.2.1	B.2	C.2	ISO 14644-1
공기 부유 거대 입자의 계수	4.2.1	B.3	C.3	ISO 14644-1
기류 시험(1)	4.2.2	B.4	C.4	ISO14644-1 및 ISO14644-2
구역 간 압력차 시험(1)	4.2.3	B.5	C.5	ISO14644-1 및 ISO14644-2
설치 필터 시스템의 누설 시험	4.2.4	B.6	C.6	ISO 14644-2
기류 방향 시험 및 가시화	4.2.5	B.7	C.7	ISO 14644-2
온도 시험	4.2.6	B.8	C.8	ISO 7726
습도 시험	4.2.6	B.9	C.9	ISO 7726
정전기 및 이온 발생기 시험	4.2.7	B.10	C.10	
입자 침착 시험	4.2.8	B.11	C.11	
공기 청정도 회복 시험	4.2.9	B.12	C.12	ISO 14644-2
오염물의 실내 유입 시험	4.2.10	B.13	C.13	ISO14644-1 및 ISO14644-2
주(1) 이것은 ISO 14644-2에 근거한 기본 시험이다. 이들 선택 시험은 중요성 순서로 제시된 것은 아니다. 수행된 시험 순서는 특정 문서의 요구 사항이나 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 결정될 수 있다.				

4.2 목 적

4.2.1 공기 부유 입자의 계수

이 시험은 공기 청정도를 판별하기 위하여 수행되고, 다음과 같은 3가지 부분으로 구성될 수 있다.

- a) 등급 분류 시험(B.1 참조)
 - b) 초미세 입자 시험(B.2 참조)
 - c) 거대 입자 시험(B.3 참조)
- b)와 c) 시험은 묘사의 목적이나 특별한 요구의 근거로 사용될 수 있으나, 등급을 분류할 목적으로 사용할 수 없다.

4.2.2 기류 시험

이 시험은 비단일 방향류 청정실에서 급기 풍량을 판별하고, 단일 방향류 청정실에서 풍속 분포를 판별하기 위하여 수행한다. 보통 풍속이나 풍량 시험을 수행하고, 평균 풍속, 평균 풍량이나 총풍량과 같은 한 가지 양식의 결과만 요구된다. 이어서 총풍량은 비단일 방향류 청정실의 환기 회수를 판별하는데 사용될 수 있다. 단일 방향류 청정실에서 풍속을 판별한다. 기류 시험에 대한 시험 절차가 B.4에 기술되어 있다.

4.2.3 구역 간 압력차 시험

이 시험의 목적은 청정실과 외부 환경의 명시된 압력차를 유지하기 위하여 청정실 시스템의 능력을 입증하는 것이다. 이 시험은 풍속이나 풍량, 풍속 균일도 및 다른 적용 시험의 인정 기준을 만족시킨 청정실에 대하여 수행하여야 한다. 이 시험의 상세한 사항은 B.5에 기술되어 있다.

4.2.4 설치 필터 시스템의 누설 시험

이 시험은 청정실에서 바이패스 누설의 부재를 입증하여 최종 고성능 필터 시스템이 적절하게 설치되어 있고, 필터가 결함(필터 여재와 프레임 밀봉에서 작은 구멍 및 다른 손상)이나 누설(필터 프레임과 가스켓 밀봉에서 바이패스 누설, 필터 बैं크 고정틀에서 누설)이 없음을 확인하기 위하여 실시한다. 이들 시험은 시스템의 효율을 점검하지 않는다. 이들 시험은 필터의 상류에 시험 에어로졸을 주입하고, 필터와 지지대의 하류에서 주사(scanning)하거나 하류 덕트에서 샘플링하여 실시한다.

두 가지 다른 누설 감지 기법이 B.6에 기술되어 있다.

4.2.5 기류 방향 시험 및 가시화

이 시험의 목적은 설계 및 성능 시방의 관점에서 기류 방향이나 기류 패턴 또는 이들 모두를 확인하는 것이다. 필요하면 청정실에서 기류의 공간적 특성도 확인할 수 있다. 이 시험의 절차가 B.7에 기술되어 있다.

4.2.6 온도 및 습도 균일성 시험

이들 시험의 목적은 시험되는 구역에 대하여 구매자와 공급자 사이의 약정에 명시된 시간 동안 제어 한계 이내로 기온과 습도(상대 습도나 노점 온도) 수준을 유지하기 위한 청정실 공조 시스템의 능력을 보여 주는 것이다. 이들 시험의 절차가 B.8과 B.9에 기술되어 있다.

4.2.7 정전기 및 이온 발생기 시험

이들 시험의 목적은 물체의 정전압 수준, 물질의 정전 소산성 및 청정실에서 정전기를 제어하기 위하여 사용되는 이온 발생기(이오나이저)의 성능을 평가하는 것이다. 정전기 시험은 작업면 및 제품 표면에서 정전압 수준과 바닥,

작업대 상부 등의 정전 소산성을 평가하기 위하여 실시한다. 이온 발생기 시험은 표면의 정전하를 제거하는 이온라이저의 성능을 평가하기 위하여 실시한다.

이들 시험의 절차가 B.10에 기술되어 있다.

4.2.8 입자 침착 시험

이 시험의 목적은 어떤 방향에서 표면에 침착된 입자의 양(개수나 질량) 또는 영향(광산란 또는 오염 면적)을 측정하는 것이다. 이 시험의 몇 가지 절차가 B.11에 기술되어 있다.

4.2.9 공기 청정도 회복 시험

이 시험은 시험 공기 부유 입자의 공급원에 잠시 노출된 청정실이 제한된 시간 내에 설정된 공기 청정도 등급까지 회복될 수 있는지를 판별하기 위하여 실시한다. 이 시험은 단일 방향류 청정실에 권장되지 않는다. 이 시험의 절차가 B.12에 기술되어 있다. 인위적인 에어로졸을 사용하는 경우 청정실의 잔류 오염을 피하여야 한다.

4.2.10 오염물의 실내 유입 시험

이 시험은 연결, 기밀, 출입문 및 가압된 천장을 통하여 청정실이나 청정 구역의 폐쇄 공간의 외부로부터 청정실이나 청정 구역으로 여과되지 않은 공기의 유입을 판별하기 위하여 실시한다. 이 시험의 절차가 B.13에 기술되어 있다.

5. 시험 보고서

각 시험의 결과는 시험 보고서에 기록하여야 하고, 시험 보고서는 다음과 같은 정보를 포함하여야 한다.

- a) 시험 기관의 명칭과 주소, 시험일
- b) 이 규격(ISO 14644-3)의 번호와 최신 발행 연도
- c) 시험되는 청정실이나 청정 구역의 물리적 위치의 정확한 표기(필요한 경우 인접 구역의 인용을 포함) 및 모든 샘플링 위치의 좌표에 대한

상세한 지정

- d) 공기 청정도 등급 분류, 관련 시험 상태 및 고려된 입자 크기를 포함하여 청정실이나 청정 구역에 대한 정확한 명시
- e) 시험 관련 특별 조건, 시험 방법과 차이, 시험 기기의 명시 및 유효한 검교정 인증서와 함께 사용된 상세한 시험 방법
- f) 부속서 B의 조항과 관련하여 특별히 요구된 데이터와 승인 사항의 부합에 대한 설명을 포함하는 시험결과
- g) 특별 시험에 대한 부속서 B의 조항과 관련하여 규정된 특별한 요구 사항

부속서 A

(참고)

청정실의 권장 시험의 선택 및 시험 순서

A.1 일반 사항

이 규격에 서술된 시험 절차는 특정 사용자의 청정실의 성능 기준과 부합되는 것을 보여 주거나 주기적 시험을 수행하는데 사용한다. 청정실의 설계, 시험 상태 및 인증의 요구 수준과 같은 인자를 부분적으로 고려하여 시험을 선택한다. 시험 순서는 구매자와 공급자가 미리 결정하여야 하고, 부합되지 않는 일이 생길 경우 소모적 노력이 최소화되어야 한다.

A.2 시험의 점검 목록

표 A.1은 시험과 장비의 점검 목록을 나타낸 것이다. 상세한 시험 순서는 구매자와 공급자의 약정에 따라 결정하여야 한다.

표 A.1 청정실의 권장 시험과 시험 순서에 대한 점검 목록

시험절차 및 순서의 선택(1)	시험 절차	시험절차 참조	시험용 측정기기 선택	시험용 측정기기	측정기기의 참조	비고
	공기 청정도 분류와 시험 측정을 위한 공기 부유 입자의 계수	B.1		개별 입자 계수기 (DPC)	C.1	
	공기 부유 초미세 입자의 계수	B.2		응축핵 계수기(CNC)	C.2.1	
				개별 입자 계수기(DPC)	C.2.2	
				입자 크기 분리 기기	C.2.3	
	공기 부유 거대 입자의 계수	B.3			C.3	
	입자 채취에 의한 공기 부유 거대 입자의 계수	B.3.3.2		채취된 필터 여재의 현미경 측정	C.3.1	
				다단 임팩터	C.3.2	
	입자를 채취하지 않는 공기 부유 거대 입자의 계수	B.3.3.3		개별 입자 계수기 (DPC)	C.3.3	
				부양시간 입자 크기 측정 장비	C.3.4	
	기류	B.4			C.4	

시험절차 및 순서의 선택(1)	시험 절차	시험절차 참조	시험용 측정기기 선택	시험용 측정기기	측정기기의 참조	비고
	단일 방향류 청정실에서 풍속 측정	B.4.2.2 및 B.4.2.3		열선 풍속계	C.4.1.1	
				3차원 또는 동등한 초음파 풍속계	C.4.1.2	
				베인식 풍속계	C.4.1.3	
				피토판과 차압계	C.4.1.4	
	비단일 방향류 청정실에서 급기 풍속 측정	B.4.3.3		열선 풍속계	C.4.1.1	
				3차원 또는 동등한 초음파 풍속계	C.4.1.2	
				베인식 풍속계	C.4.1.3	
				피토판과 차압계	C.4.1.4	
	설치 필터의 하류에서 총 풍량 측정	B.4.3.2		후드 풍량계	C.4.2.1	
				오리피스 풍량계	C.4.2.2	
				벤투리 풍량계	C.4.2.3	
	공기 덕트에서 급기 풍량 측정	B.4.2.5		후드 풍량계	C.4.2.1	
				오리피스 풍량계	C.4.2.2	
				벤투리 풍량계	C.4.2.3	
				피토판과 차압계	C.4.1.4	
	구역 간 압력차 측정	B.5		전자식 차압계	C.5.1	
				경사 차압계	C.5.2	
				기계식 차압계	C.5.3	
	설치 필터 시스템의 누설	B.6			C.6	
	설치 필터 시스템의 누설 주사	B.6.2 및 B.6.3		선형 에어로졸 광도계	C.6.1.1	
				대수식 에어로졸 광도계	C.6.1.2	
				개별 입자 계수기(DPC)	C.6.2	
				에어로졸 발생기	C.6.3	
				에어로졸 물질	C.6.4	
				희석 장치	C.6.5	
				응축핵 계수기	C.2.1	
	덕트나 공조기에 장착된 필터의 시험	B.6.4		선형 에어로졸 광도계	C.6.1.1	
				대수식 에어로졸 광도계	C.6.1.2	
				개별 입자 계수기(DPC)	C.6.2	
				에어로졸 발생기	C.6.3	
				에어로졸 물질	C.6.4	
				희석 장치	C.6.5	
				응축핵 계수기	C.2.1	

시험절차 및 순서의 선택(1)	시험 절차	시험절차 참조	시험용 측정기기 선택	시험용 측정기기	측정기기의 참조	비고
	기류 방향 및 가시화	B.7		추적자	C.7.1	
				열선 풍속계	C.7.2	
				3차원 초음파 풍속계	C.7.3	
				에어로졸 발생기	C.7.4	
				안개 발생기	C.7.4	
	온도	B.8			C.8	
	일반 온도	B.8.2.1		유리제 온도계	C.8.1	
				열전 온도계	C.8.2	
				저항 온도계	C.8.3	
				서미스터 온도계	C.8.4	
	상세 온도	B.8.2.2		유리제 온도계	C.8.1	
				열전 온도계	C.8.2	
				저항 온도계	C.8.3	
				서미스터 온도계	C.8.4	
	습도	B.9		전자식 습도계	C.9.1	
				모발 습도계	C.9.2	
				노점 센서	C.9.3	
				건습계	C.9.4	
	정전기 및 이온 발생기	B.10			C.10	
	정전기	B.10.2.1		정전기 전압계	C.10.1	
				고저항계	C.10.2	
				절연된 도전성 대전 감지판	C.10.3	
	이온 발생기	B.10.2.2		정전기 전압계	C.10.1	
				고저항계	C.10.2	
				절연된 도전성 대전 감지판	C.10.3	
	입자 침착	B.11		입증판		
				쌍안 현미경		
				입자 낙하 광도계	C.11.1	
				표면 입자 계수기	C.11.2	
				입자 발생기	C.11.3	
	공기 청정도 회복	B.12		개별 입자 계수기(DPC)	C.12.1	
				에어로졸 발생기	C.12.2	
				희석 장치	C.12.3	

시험절차 및 순서의 선택(1)	시험 절차	시험절차 참조	시험용 측정기기 선택	시험용 측정기기	측정기기의 참조	비 고
	오염물의 실내 유입	B.13			C.13	
	DPC 방법	B.13.2.1		개별 입자 계수기(DPC)	C.13.1	
				에어로졸 발생기	C.13.2	
				희석 장치	C.13.3	
	광도계 방법	B.13.2.2		광도계	C.13.4	
				에어로졸 발생기	C.13.2	

주(1) 첫 번째 열의 네모 칸에 시험 계획자가 시험 순서에 따라 선택된 시험 방법의 번호를 기입할 수 있다.

(2) 네 번째 열에서 시험 계획자가 선택된 시험 방법에 따라 시험용 측정 기기를 선택할 수 있다.

부속서 B (참고) 시험 방법

B.1 공기 청정도 분류와 시험 측정을 위한 공기 부유 입자의 계수

B.1.1 목 적

이 시험 방법은 0.1~5 μ m 범위에 있는 공기 부유 입자의 농도 측정에 대하여 규정한다. 측정은 3가지 시험 상태(준공 상태, 비운전 상태, 운전 상태)에서 수행될 수 있다. ISO 14644-1에 따라 청정실의 공기 청정도 등급 분류를 인증 또는 확인하거나 ISO 14644-2에 따라 주기적인 측정을 하기 위하여 실시한다. B.1에 기술된 절차는 IEST-G-CC1001 : 1999를 채택하였다.

B.1.2 시험 절차

B.1.2.1 일반 사항

측정점의 수, 측정 위치의 선정, 청정 구역의 공기 청정도 판별, 요구되는 데이터의 양은 ISO 14644-1의 규정에 따른다. B.1은 각 측정점에서 공기 샘플링에 대한 기준 방법을 제시한다. 동등한 정확도를 갖고 등가의 데이터를 제공하는 다른 적절한 방법이 구매자와 공급자의 약정에 따라 사용될 수 있다. 다른 방법이 합의되지 않았거나 논란이 있는 경우 이 부속서의 기준 방법을 사용하여야 한다.

비 고 개별 입자 계수기(DPC)를 사용하는 청정실 시험에 대한 상세한 정보가 필요하거나 DPC 기준에 대한 추가 정보가 필요하다면, 표준 방법을 사용할 수 있다.

B.1.2.2 공기 부유 입자의 계수 절차

개별 입자 계수기(DPC)의 입구를 명시된 측정점에 설치하고, DPC의 유량을 맞추고 ISO 14644-1에 부합되게 입경의 분류 범위를 설정한다. 단일 방향류 구역에서 등속 샘플링이 되도록 샘플 프로브를 선정한다. 샘플 프로브의

속도가 샘플링되는 공기 속도와 20% 이상 차이가 나지 않도록 하여야 한다. 이것이 불가능하면 동축 샘플링이 되도록 샘플 프로브 입구를 주된 기류 방향으로 설치한다. 샘플링되는 기류를 제어할 수 없거나 예측할 수 없는 비단일 방향류 측정점에서는 샘플 프로브의 입구를 수직으로 설치한다. 샘플 프로브 입구와 DPC 센서를 연결하는 튜브의 길이는 가능한 짧아야 한다. 1mm 이상인 입자를 샘플링하는 경우 연결 튜브의 길이는 제작사가 추천하는 길이 및 지름을 초과하지 않아야 한다.

확산에 의한 작은 입자의 손실과 중력 침강과 충돌에 의한 큰 입자의 손실에 기인되는 샘플링 오차는 5%를 초과하지 않아야 한다.

B.1.3 공기 부유 입자 계수용 측정 기기

C.1에 규정된 DPC는 대상 청정실의 등급에 관계된 입경 범위의 입경을 선별할 수 있는 기능을 갖고 공기 중 입자의 크기와 수를 측정할 수 있어야 한다. 또한, 대상 입경 범위에서 입자 측정 결과를 보여 주고 기록하는 기능을 가져야 하고, C.1에 규정된 바와 같이 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

B.1.4 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 청정실의 공기 청정도 분류 또는 시험에 대하여 다음과 같은 정보, 데이터 및 5. 시험 보고서에 대하여 기록 하여야 한다.

- a) DPC의 오계수
- b) 측정의 종류 : 공기 청정도의 분류 또는 모니터링 시험
- c) 청정실의 공기 청정도 등급
- d) 입경 범위 및 농도
- e) 개별 입자 계수기 입구의 샘플링 공기량과 감지 공간(sensing volume)을 통과하는 공기량
- f) 측정점의 위치
- g) 공기 청정도 등급 분류를 위한 샘플링 프로토콜 또는 모니터링을 위한 샘플링 계획
- h) 시험 상태
- i) 측정 관련 데이터

B.2 공기 부유 초미세 입자의 계수

B.2.1 목 적

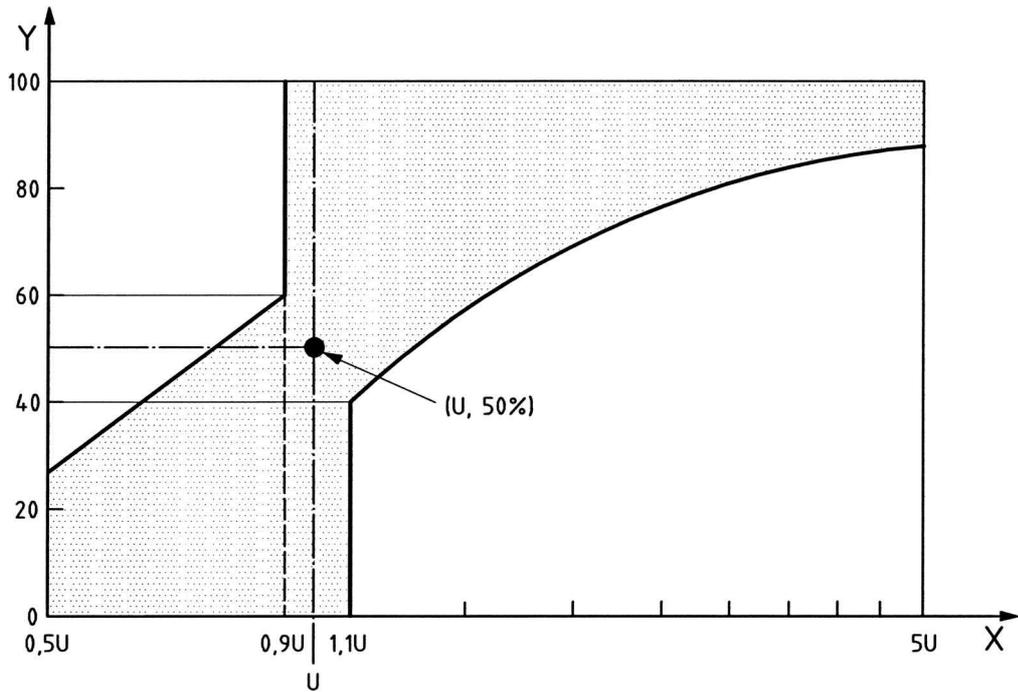
B.2.1.1 일반 사항

이 시험 방법은 $0.1\mu\text{m}$ 보다 작은 공기 부유 입자의 측정을 규정하며, 농도는 U 부호어로 나타낸다. B.2에 기술된 절차는 IEST-G-CC1002 : 1999를 채택하였다. 측정은 3가지 시험 상태(준공 상태, 비운전 상태, 운전 상태)에서 청정실의 청정실이나 청정 구역에서 수행될 수 있다. ISO 14644-1 : 2002의 부속서 E에 따라 청정실에서 초미세 입자의 농도를 정의하거나 ISO 14644-2 : 2002에 따라 주기적인 측정을 수행하기 위하여 실시한다.

B.2.1.2 계수 효율

U 부호어를 측정하기 위하여 사용하는 시스템의 계수 효율은 그림 B.1에 나타낸 음영영역 이내에 있어야 한다. 초미세 입자의 크기로 정의된 크기 "[에서 50% 계수 효율은 허용 성능 영역의 중심에 위치한다. 이것은 그림 B.1에서 ".1U"[와 ".9U"[로 나타낸 초미세 입자 크기의 $\pm 10\%$ 허용 오차를 포함한다. $\pm 10\%$ 의 크기 허용 오차의 초과 및 미만인 입자의 허용 최소 및 최대 계수 효율은 정의된 초미세 입자 크기보다 10% 큰 입자에 대해 최소 40% 통과 효율을 갖고, 10% 작은 입자에 대해 최소 60% 통과 효율을 갖는 확산 장치 배터리의 계산된 통과율을 근거로 정한 것이다.

만약 DPC나 응축핵 계속기(CNC)가 그림 B.1의 음영 영역의 오른쪽으로 떨어지는 계수 효율 곡선을 갖는다면, DPC나 CNC는 U 부호어를 측정하거나 입증하는데 사용되지 않아야 한다. 만약 곡선이 음영 영역의 왼쪽으로 떨어지면, B.2.1.3에 기술된 입자 크기 분리 기기를 사용하여 계수 효율을 감소시킬 수 있다. 이 경우 수정된 DPC 또는 CNC의 계수 효율은 수정되지 않은 DPC 또는 CNC의 계수 효율과 입자 크기 분리 기기의 입경별 통과율의 곱이 된다.



Key
X
Y

	0,5U	0,9U	U	1,1U	5U
U = 0,02	0,010	0,018	0,02	0,022	0,10
U = 0,03	0,015	0,027	0,03	0,033	0,15
U = 0,05	0,025	0,045	0,05	0,055	0,25

그림 B.1 선택된 측정 기기의 계수 효율의 허용 범위

B.2.1.3 입자 크기 분리 기기

U 부호어를 측정하거나 입증하는데 필요한 계수 효율 특성을 얻기 위하여 계수 효율 곡선이 그림 B.1의 음영 영역의 왼쪽으로 떨어지는 DPC나 CNC의 샘플 입구에 입자 크기 분리

기기를 부착할 수 있다. DPC 또는 CNC, 샘플 입구, 입자 크기 분리 기기가 결합된 계수 효율 곡선은 그림 B.1의 음영 영역 이내에 포함될 수 있도록 수정될 것이다.

입자 크기 분리 기기는 정해진 크기보다 작은 입자를 제거하여 잘 정의되고 재현성 있는 방식으로 통과율을 감소시킨다. 요구되는 통과율 특성을 나타낸다면 다양한 크기와 형상을 갖는 입자 크기 분리 기기가 사용될 수 있다. 적절한 입자 크기 분리 기기로 확산 장치 배터리와 가상 임팩터를 사용할 수 있다. 통과율은 입자의 물리적 특성, 기기 구성 및 체적 유량의 함수이다. 모든 입자 크기 분리 기기는 정전기 축적을 피할 수 있도록 설치되고, 설계된

유량에서 사용할 수 있도록 주의하여야 한다. 입자 크기 분리 기기를 적절히 접지하면 정전기 축적을 최소화시킬 수 있다.

B.2.2 초미세 입자의 계수 절차

(필요하면 입자 크기 분리 기기가 부착된) DPC 또는 CNC의 샘플 입구 프로브를 설치한다. ISO 14644-1의 부속서 B 또는 ISO 14644-2에 따라 각 측정점에서 필요한 공기량을 샘플링하고, 필요한 반복 측정을 실시한다. 적은 샘플링 유량과 긴 샘플링 튜브로 초미세 입자를 샘플링하면 상당한 확산 손실을 야기할 수 있다. 초미세 입자의 확산 손실에 기인된 샘플링 오차는 5%를 초과하지 않아야 한다. 구매자와 공급자의 약정에 따라 정의된 초미세 입자 크기 범위에서 U 부호어 농도를 계산하고, 데이터를 기록한다. 초미세 입자 농도의 안정성에 대한 정보가 필요한 경우 구매자와 공급자의 약정에 따라 선택된 측정점에서 일정 간격으로 세 번 이상 측정한다.

B.2.3 초미세 입자 계수용 측정 기기

C.3에 기술된 DPC 또는 C.2에 기술된 CNC를 사용한다. 만약 DPC를 사용하면, ISO 14644-1의 부속서 B에 규정된 대로 초미세 입자에 대해 50% 계수 효율을 만족하여야 하고, 최소 $1\mu\text{m}$ 까지 입자 크기 정의를 정확하게 할 수 있어야 한다. DPC 또는 CNC의 최소 한계 입경의 계수 효율이 그림 B.1에 부합되게 규정되어야 한다. 원하는 크기보다 작은 입자를 측정할 수 있는 DPC 또는 CNC가 사용된다면, B.2.1.3에 기술된 바와 같이 입자 크기 통과 성능을 알고 있는 입자 크기 분리기기를 사용하여야 한다.

B.2.4 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 청정실의 청정 구역의 U 부호어 측정에 대하여 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) DPC 또는 CNC와 만약 사용하였다면 입자 크기 분리 기기의 명칭과 교정 상태
- b) U 부호어 자료에 대한 초미세 입자 크기 범위
- c) 만약 사용하였다면 DPC의 오계수

- d) 필요하면 입자 크기 분리 기기의 성능 데이터
- e) 측정 종류 : U 부호어 측정 또는 모니터링
- f) 청정실의 공기 청정도 등급
- g) 초미세 도입자 측정 시스템 입구와 감지 공간(sensing volume)을 통과하는 공기량
- h) 측정점의 위치
- i) 명시된 대로 판별을 위한 샘플링 계획 또는 시험을 위한 샘플링 계획
- j) 시험 상태
- k) 측정 관련 데이터

B.3 공기 부유 거대 입자의 계수

B.3.1 목 적

이 시험 방법은 5 μ m보다 큰 공기 부유 입자(거대 입자)의 측정을 규정한다. B.3에 기술된 절차는 IEST-G-CC1003 : 1999를 채택하였다. 측정은 3가지 시험 상태에서 청정실의 청정실이나 청정 구역에서 수행될 수 있다. ISO 14644-1 : 2002의 부속서 E에 따라 청정 지역에서 거대 입자의 농도를 정의하거나 ISO 14644-2 : 2002에 따라 주기적인 측정을 수행하기 위하여 실시한다. 샘플의 취급 과정에서 거대 입자의 손실을 최소화시키기 위하여 적절한 샘플 채취 및 취급이 중요하다.

B.3.2 샘플 취급시 주의 사항

거대 입자를 다룰 때 조심스럽게 샘플을 채취하고 취급한다. 등속 샘플링 또는 비등속 샘플링 및 측정점까지 입자 이송에 사용될 수 있는 시스템의 요구 사항에 대한 상세한 설명이 다른 문헌에 기술되어 있다.

B.3.3 거대 입자의 측정 방법

B.3.3.1 일반 사항

거대 입자 측정 방법은 두 가지 범주가 있다. 다른 측정 방법을 사용하면, 비교할 수 있는 결과를 얻지 못할 수 있다. 이러한 이유로 다른 방법 사이의

상관성을 얻지 못할 수 있다. 다양한 방법으로 얻을 수 있는 입자 크기 정보를 요약하면 다음과 같다.

- a) 여과나 관성 효과에 의해 채취한 후 개수와 크기를 현미경으로 측정하거나 채취된 입자의 무게를 측정
 - 1) 필터 채취 및 현미경 측정(B.3.3.2.1)은 동의를 지름을 근거로 한 입자 크기를 사용하여 거대 입자를 보고할 것이다.
 - 2) 다단 임팩터 채취 및 현미경 측정[B.3.3.2.2(a)]은 보고된 입자 지름의 현미경 선택을 근거로 한 입자 크기를 사용하여 거대 입자를 보고할 것이다.
 - 3) 다단 임팩터 채취 및 무게 측정[B.3.3.2.2(b)]은 공기 역학적 지름을 근거로 한 입자 크기를 사용하여 거대 입자를 보고할 것이다.
- b) 부양 시간 입자 계수기나 DPC로 거대 입자의 농도와 크기를 현장 측정
 - 1) DPC 측정(B.3.3.3.2)은 등가 광학 지름을 근거로 한 입자 크기를 사용하여 거대 입자를 보고할 것이다.
 - 2) 부양 시간 입자 크기 측정(B.3.3.3.3)은 공기 역학적 지름을 근거로 한 입자 크기를 사용하여 거대입자를 보고할 것이다.

B.3.3.2 입자 채취에 의한 거대 입자 측정

B.3.3.2.1 필터 채취 및 현미경 측정

멤브레인 필터와 홀더 또는 미리 조립된 에어로졸 모니터를 선택한다. 이때 공극 크기가 $2\mu\text{m}$ 이하인 멤브레인을 사용하여야 한다. 필터 홀더의 위치와 청정실을 구분하기 위하여 필터 홀더에 레벨을 부착한다. 필요한 유량으로 공기를 흡인하는 진공 라인을 출구에 연결한다. 거대 입자의 농도가 판별될 측정점이 단일 방향류 지역이면, 등속 샘플링이 되도록 필터 홀더나 에어로졸 모니터로 유입되는 유량을 조절하여야 하고, 입구가 단일 방향류를 향하도록 설치하여야 한다.

필터 홀더 또는 에어로졸 모니터의 입구를 수직으로 위를 향하도록 설치하여야 한다. 만약 청정실이 ISO 등급 6(ISO 14644-1 참조)이나 이보다 청정한 상태로 운전된다면, 공기 채취량은 0.28m^3 이상이어야 한다. 만약 청정실이 ISO 등급 6보다 덜 청정한 상태로 운전된다면, 공기 채취량은 0.028m^3 이상이어야 한다.

멤브레인 필터 홀더 또는 에어로졸 모니터의 덮개를 제거하고, 청정한

위치에 보관한다. 구매자와 공급자의 약정에 따른 측정점에서 공기를 샘플링한다. 만약 멤브레인 필터를 통과하는 공기를 흡인하기 위하여 이동용 진공 펌프를 사용한다면, 펌프의 배기는 청정실의 외부나 적절한 필터를 통하여 배출되어야 한다. 샘플 채취가 종료되면, 필터 홀더나 에어로졸 모니터의 덮개를 덮는다. 필터 멤브레인이 항상 수평으로 유지되고, 샘플의 채취 시기부터 분석할 때까지 진동이나 충격을 받지 않도록 샘플 홀더를 이송하여야 한다. 필터 표면의 입자를 계수한다.

B.3.3.2.2 다단 임팩터 채취 및 측정

다단 임팩터의 경우 샘플링된 기류는 직렬로 연결되어 오리피스 크기가 작아지는 제트들을 통과한다. 큰 입자는 가장 큰 오리피스 아래의 판에 직접 침착되고, 보다 작은 입자는 임팩터의 연속된 각 단에 침착된다. 거대 입자 채취에는 두 가지 방식의 다단 임팩터가 사용될 수 있다. 하나는 무게 측정이나 현미경 관찰을 하기 위하여 제거 가능한 판의 표면에 입자가 침착된다. 이러한 종류의 다단 임팩터의 샘플링 유량은 보통 $0.000\ 47\text{m}^3/\text{s}$ 이상이다. 다른 종류는 피에조 전기 석영 전자 저울 질량 센서에 입자가 침착되어 각 임팩터 단에 채취된 입자의 무게를 측정한다. 이 다단 임팩터 방식은 보통 상당히 적은 유량을 사용한다.

- a) 첫 번째 방식의 다단 임팩터의 경우 측정하기 전에 각 채취 단의 초기 무게를 기록하거나 각 단의 면적당 초기 입자 개수를 센다. 임팩터를 10분 이상 작동시킨다. 작동이 끝나면 평가하기 위하여 임팩터를 밀봉하여 저울이나 현미경으로 이송한다. 채취 단을 분리하여 거대 입자를 채취할 수 있는 각 단에 축적된 입자의 무게나 개수를 기록한다. 거대 입자의 농도는 관련된 임팩터 단의 총무게 또는 개수를 임팩터를 통과하는 총유량으로 나눈 값으로 정의된다.
- b) 두 번째 방식의 다단 임팩터의 경우 샘플링할 때 입자 질량 데이터가 취득된다. 각 단의 전자 저울 센서가 질량 변화를 나타낼 수 있도록 설정될 수 있으므로, 보통 샘플 채취 전에 초기 무게를 알 필요가 없다. 다른 다단 임팩터와 마찬가지로 단을 제거할 수 있고, 광학 현미경으로 개별 입자를 측정하거나 전자 현미경으로 입자 조성을 분석할 수 있다. 샘플링 유량을 $0.000\ 39\text{m}^3/\text{s}$ 로 설정하고, 청정 구역의 등급에 따라 샘플링 시간을 10분부터 수시간까지 설정한다. 임팩터를 미리 선정한다.

측정점에 위치시키고 작동시킨다. 샘플링 시간이 종료되면 임팩터를 다른 측정점으로 옮겨서 추가 측정을 실시할 수 있다. 거대 입자의 농도는 관련된 임팩터 단의 총무게 또는 개수를 임팩터를 통과하는 총유량으로 나눈 값으로 정의된다.

B.3.3.3 입자 채취에 의하지 않는 거대 입자 측정

B.3.3.3.1 일반 사항

공기로부터 입자를 채취하지 않고 거대 입자를 측정할 수 있다. 공기 중에 부유하는 입자를 광학적으로 측정하는 것이다. 특정 유량에서 DPC로 공기를 흡인하여 입자의 등가 광학적 지름 또는 공기 역학적 지름으로 보고한다.

B.3.3.3.2 개별 입자 계수기(DPC) 측정

DPC를 사용한 거대 입자의 측정 절차는 한 가지를 제외하고 공기 부유 입자의 계수에 대한 B.1에 기술된 절차와 동일하다. 거대 입자의 계수에 대한 데이터만 필요하므로, 이 경우 $1\mu\text{m}$ 미만인 입자의 측정에 대한 감도가 DPC에 필요하지 않다는 것이 예외이다. 측정점에서 DPC가 직접 공기를 샘플링할 수 있도록 주의할 필요가 있다. DPC로 연결되는 샘플 이송 튜브의 길이는 1m를 초과하지 않아야 한다. DPC의 샘플링 유량은 $0.00047\text{m}^3/\text{s}$ 이어야 하고, 단일 방향류 구역에서 등속 샘플링이 되도록 입구의 크기를 맞추어야 한다. 비단일 방향류가 존재하는 지역의 경우 DPC는 샘플 입구가 수직으로 위를 향하도록 설치되어야 한다. 샘플 입구의 지름은 30mm 이상이어야 한다.

거대 입자만 감지될 수 있도록 DPC의 크기 범위를 설정한다. DPC 측정에서 거대 입자 크기보다 작은 감지된 입자의 농도가 동소 공존의 오차를 야기할 만큼 충분히 높지 않다는 것을 입증하기 위하여 $5\mu\text{m}$ 미만인 하나의 크기 (ISO 14644-1의 표 1 참조)에 대한 데이터를 기록하여야 한다. 거대 입자의 농도에 더할 경우 작은 크기 범위의 입자 농도는 사용된 DPC의 명시된 최대 권장 입자 농도의 50%를 초과하지 않아야 한다.

B.3.3.3.3 부양 시간 입자 크기 측정

거대 입자의 크기는 부양 시간 측정 기기로 측정할 수 있다. 측정기기로 공기가 흡인되어 노즐을 통과하여 부분 진공인 측정 영역으로 팽창하면서

가속된다. 측정 영역에서 흡인된 공기 중의 모든 입자는 기류 속도와 맞추려고 가속될 것이다. 입자의 가속율은 입자의 질량에 반비례로 변할 것이다. 측정점에서 기류 속도와 입자 속도의 관계를 입자의 공기 역학적 지름을 결정하는데 사용할 수 있다. 주위 공기와 측정 영역의 압력 차이를 알면, 기류 속도를 직접 계산할 수 있다. 두 개의 레이저 빔 사이의 부양 시간을 측정하여 입자 속도를 구한다. 부양 시간 측정 기기는 10% 초과 크기 정확도를 갖고 20 μ m 까지 입자의 공기 역학적 지름을 측정하여야 한다. 샘플 취득 절차는 DPC를 사용하여 거대 입자를 측정할 때 요구된 사항과 동일하다. 또한, 보고될 입자 크기 범위를 설정할 수 있도록 DPC와 동일한 절차를 이 기기에 적용한다.

B.3.4 거대 입자의 계수 절차

선택한 측정 기기의 입구 프로브를 설치한다. ISO 14644-1 또는 ISO 14644-2에 따라 각 측정점에서 최소 20개 거대 입자를 채취할 수 있는 공기량을 샘플링하고, 필요한 반복 측정을 실시한다. 구매자와 공급자의 약정에 따라 선택된 입자 크기 범위에서 M 부호어 농도를 계산하고, 데이터를 기록한다. 거대 입자 농도의 안정성에 대한 정보가 필요한 경우 구매자와 공급자의 약정에 따라 선택된 측정점에서 일정 간격으로 세 번 이상 측정한다.

B.3.5 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 청정실의 등급 분류 또는 시험에 대하여 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 측정 기기에 상응하는 입자 변수의 정의
- b) 측정 종류 : 등급 분류 또는 시험, M 부호어 판별 또는 모니터링
- c) 사용된 각 측정 기기 및 장비의 방식 명칭과 교정 상태
- d) 청정실의 공기 청정도 등급
- e) 거대 입자 크기 범위 및 기록된 각 크기 범위의 계수
- f) 측정 기기 입구와 감지 공간(sensing volume)을 통과하는 공기량
- g) 측정점의 위치
- h) 공기 청정도 등급 판별을 위한 샘플링 계획 또는 시험을 위한 샘플링 계획
- i) 시험 상태

- j) 필요하면 거대 농도의 안정성
- k) 측정 관련 데이터

B.4 기류 시험

B.4.1 목 적

이 시험의 목적은 청정실과 청정 구역 내 풍속의 균일도와 급기 풍량을 측정하는 것이다. 단일 방향류 청정실과 청정 구역에서는 풍속 분포를 측정하고, 비단일 방향류 청정실에서는 급기 풍량을 측정한다. 단위 시간당 청정실로 공급되는 공기 체적을 확인하기 위하여 급기 풍량을 측정하며, 급기 풍량은 청정실의 환기 회수를 계산하는데 사용될 수 있다. 급기 풍량은 최종 필터의 하류나 급기 덕트에서 측정되는데, 이 두 가지 방법 모두 알고 있는 단면을 통과하는 공기의 속도를 측정하여 풍속과 면적을 곱하여 급기 풍량을 구한다. 시험 절차의 선정은 구매자와 공급자 사이의 약정에 따른다. 이들 시험은 세 가지 시험 상태에 모두 적용할 수 있다.

B.4.2 단일 방향류 청정실에서 기류 시험 절차

B.4.2.1 일반 사항

단일 방향류의 풍속으로 단일 방향류 청정실의 성능을 판별한다. 풍속은 최종 급기 필터 면에 인접한 곳이나 공간 내에서 측정할 수 있다. 급기 유동과 수직한 측정 단면을 선정한 후 등면적의 격자계를 구성하여 풍속을 측정한다.

B.4.2.2 급기 풍속

필터 면으로부터 약 150~300mm 떨어진 위치에서 풍속을 측정하여야 한다. 측정점의 수는 청정실과 청정 구역에서 급기량을 결정하는데 충분하여야 하며, 10배의 시험 단면적(m^2)의 제곱근이어야 하고, 4개 이상이어야 한다. 각 필터의 출구나 팬 필터에 대해 최소 1곳 이상에서 측정하여야 한다. 단일 방향 기류에 대한 교란을 배제하기 위하여 커튼을 사용하여도 된다.

각 측정점에서 재현성 있는 측정값을 얻을 수 있도록 충분한 시간 동안 측정하여야 한다. 여러 측정점에서 시간 평균 풍속을 기록하여야 한다.

B.4.2.3 청정실 내 풍속 균일도

필터 면으로부터 약 150~300mm 떨어진 위치에서 풍속 균일도를 측정하여야 하고, 시험 단면에서 격자의 간격은 구매자와 공급자 사이의 약정에 따른다.

생산 장비와 작업대가 설치될 경우 심각한 기류 변화가 생길 수 있다는 것을 알려주는 것이 중요하다.

그러므로 기류 균일도의 측정은 이들 방해물 근처에서 실시하지 않아야 한다.

측정 데이터가 청정실의 청정실이나 청정 구역 자체의 특징을 나타내는 것이 아닐 수도 있다. 구매자와공급자가 동의한 데이터(풍속 분포)를 사용하여 풍속 균일도를 결정하여야 한다.

각 측정점에서 재현성 있는 측정값을 얻을 수 있도록 충분한 시간 동안 측정하여야 한다.

B.4.2.4 필터 면 풍속 측정에 의한 급기 풍량

B.4.2.2에 규정된 절차에 따라 수행된 풍속 측정의 결과를 사용하여 다음과 같이 총 급기 풍량을 계산할 수 있다.

$$Q = \sum(U_c \times A_c)$$

여기에서

Q : 총풍량

U_c : 각 격자의 중심에서 풍속

A_c : 청정실 면적을 측정점 수로 나눈 격자의 면적

∑ : 각 격자의 합

B.4.2.5 공기 덕트에서 급기 풍량

ISO 5167-1~ISO 5167-4에 언급된 오리피스 풍량계, 벤투리 풍량계, 열선 풍속계와 같은 체적 풍량계를 사용하여 덕트에서 급기 풍량을 측정할 수 있다.

사각 덕트에서 피토포관과 차압계 또는 열선 풍속계(열식 또는 베인식)를 사용하여 측정하는 경우 덕트 내부를 등간격의 격자로 나누고, 각 격자의 중심에서 풍속을 측정하여야 한다. 격자의 수는 9 또는 16으로 하는데, 구매자와 공급자 사이의 약정에 따른다. 급기 풍량은 B.4.2.4에 규정된 방법과 동일하게

평가하여야 한다. 원형 덕트의 경우 EN 12599에 전형적으로 기술된 절차에 따라 피토 정압관을 사용하여 풍량을 결정할 수 있다.

B.4.3 비단일 방향류 청정실에서 기류 시험 절차

B.4.3.1 일반 사항

급기 풍량과 환기 회수가 가장 중요한 인자이다. 어떤 경우에는 각 출구의 공기 체적을 결정하기 위하여 각 출구에서 급기 풍속을 측정할 필요가 있다.

B.4.3.2 입구에서 급기 풍량의 측정

국소 기류의 난류 영향과 출구로부터 분사되는 제트 속도 때문에 각 최종 필터 또는 급기 디퓨저로부터 공급되는 모든 공기를 측정할 수 있는 유동 후드(flowhood)의 사용을 권장한다. 후드 유량계를 사용하여 급기 풍량을 측정하거나 유동 후드로부터 빠져나오는 공기의 풍속을 측정하여 유효 면적과 곱하여 급기 풍량을 구한다. 유동 후드의 입구는 필터나 디퓨저를 완전히 덮어야 하고, 공기의 바이패스와 부정확한 측정을 방지하기 위하여 후드 면을 평평한 표면에 밀착시켜야 한다. 후드 유량계를 사용하는 경우 각 최종 필터나 급기 디퓨저에서 풍량은 후드의 출구에서 직접 측정하여야 한다.

B.4.3.3 필터 면풍속에 의한 급기 풍량의 계산

유동 후드를 사용하지 않는 경우 각 최종 필터의 하류에서 열선 풍속계로 풍속을 측정하여 급기 풍량을 평가한다. 풍속과 출구 면적을 곱하여 급기 풍량을 결정한다. 단일 방향 기류에 대한 교란을 배제하기 위하여 커튼을 사용하여도 된다.

측정점의 수와 급기 풍량의 계산은 각각 B.4.2.3과 B.4.2.4에 규정된 방법에 따른다.

격자를 동일 면적으로 나눌 수 없으면, 면적으로 가중된 평균 풍속을 사용한다.

B.4.3.4 공기 덕트에서 급기 풍량

덕트에서 급기 풍량은 B.4.2.5에 규정된 방법으로 평가하여야 한다.

B.4.4 기류 시험용 측정 기기

측정 기기의 설명과 측정 시방이 C.4에 기술되어 있다. 초음파 풍속계, 열선 풍속계, 베인식 풍속계 또는 동등한 측정 기기가 풍속 측정에 사용될 수 있다.

오리피스 풍량계, 벤투리 풍량계, 피토 정압관, 평균 피토 정압관과 차압계 또는 동등한 측정 기기가 풍량 측정에 사용될 수 있다.

짧은 거리에 있는 측정점 사이의 속도 변화에 영향을 받지 않는 측정 기기를 사용하여 풍속을 측정하여야 한다. 즉, 격자 간격이 좁고, 측정점을 추가하는 경우에는 열선 풍속계가 사용될 수 있다. 반면에 속도가 변하는 범위에 대해 평균 풍속을 측정하는데 충분히 민감하고 크다면 베인식 풍속계가 사용될 수 있다.

선택된 측정 기기에 대한 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

B.4.5 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 시험 및 측정의 종류, 측정 조건
- b) 사용된 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- c) 측정점의 위치 및 필터 면으로부터 정격 거리
- d) 시험 상태
- e) 측정 관련 데이터

B.5 구역 간 압력차 시험

B.5.1 목 적

이 시험의 목적은 청정실과 외부 환경, 청정실 내 분리된 내부 구역들 사이의 명시된 압력차를 유지하기 위하여 완성된 청정실의 능력을 검증하는 것이다. 이 시험은 3가지 시험 상태에 모두 적용할 수 있고, ISO 14644-2에 기술된 일상적인 시설 모니터링 프로그램의 한 부분으로 정기적으로 반복하여 실시할 수 있다.

B.5.2 구역 간 압력차 시험 절차

구역 간 또는 구역과 외부 지역 사이의 압력차를 측정하기 전에 청정실의 급기량과 배기량이 설계값을 만족하는지 확인하는 것이 바람직하다.

모든 문이 닫힌 상태에서 청정실 내부와 외부 환경 사이의 압력차를 측정하여 기록하여야 한다.

청정실이 둘 이상의 청정실로 나뉘어져 있으면, 가장 내부 구역과 바로 인접한 구역 사이의 압력차를 측정하여야 한다. 이러한 측정은 마지막 내부 구역과 주변 구역 사이의 압력차를 측정할 때까지 계속하며, 다시 주변 구역과 외부 환경 사이의 압력차를 측정한다.

측정되는 압력차가 매우 적고, 부정확한 측정 기법으로 인해 쉽게 측정 오차가 생길 수 있으므로 다음사항을 고려하여야 한다.

- a) 청정실에서 고정된 측정점을 권장한다.
- b) 측정점의 국소 압력에 영향을 미칠 수 있는 급기 입구나 리턴 출구로부터 멀리 떨어지고, 청정실의 중앙 근처에서 측정한다.

B.5.3 구역 간 압력차 시험용 측정 기기

측정 기기의 설명과 측정 시방이 C.5에 기술되어 있다. 전자식 미세 차압계, 경사 차압계 또는 기계식 차압계를 사용할 수 있다.

측정 기기에 대한 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

B.5.4 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 시험 및 측정의 종류, 측정 조건
- b) 사용된 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- c) 대상 공간의 공기 청정도 등급
- d) 측정점의 위치
- e) 시험 상태

B.6 설치 필터 시스템의 누설 시험

경 고 에어로졸 시험이 어떤 청정실 내부에 허용되지 않은 입자 또는 분자 오염을 야기할 수 있다. 어떤 시험 에어로졸은 어떤 환경에서 안전 위험을 유발할 수 있다. 이 규격은 이들 방법과 관련된 어떠한 안전 문제도 언급하지 않는다. 이 규격을 사용하기 전에 적절한 안전 실행, 위험도 평가 및 통제에 관해 자문을 받고 적용하는 것은 이 규격 사용자의 책임이다.

B.6.1 목 적

B.6.1.1 일반 사항

이 시험은 필터 시스템이 적절하게 설치되어 있고, 사용 중에 누설이 생기지 않았음을 확인하기 위하여 실시된다. B.6에 기술된 시험 방법의 일부는 IEST-RP-CC034.2를 채택하였다. 이 시험은 청정실의 공기 청정도 성능과 관련된 누설이 없음을 검증한다. 이 시험은 필터의 상류에 시험 에어로졸을 주입하고, 바로 필터와 지지대의 하류에서 주사(scanning)하거나 하류 덕트에서 에어로졸을 샘플링하여 실시한다. 이 시험은 필터 여재, 프레임, 가스켓 및 격자계로 구성되는 완전한 필터 설치에 대한 누설시험이다. 설치 필터 시스템의 누설 시험은 제조 회사에서 실시하는 각 필터의 효율 시험과 혼동하지 말아야 한다. 이 시험은 준공 상태 또는 비운전 상태의 청정실에 적용될 수 있고, 신축 청정실의 평가, 기존 청정실의 재시험 또는 최종 필터의 교체시 실시한다.

천장과 벽의 필터 시스템 또는 필터가 장착된 장치에 대하여 두 가지 시험 절차가 B.6.2와 B.6.3에 규정되어 있다. 필터가 장착된 덕트에 대한 시험 절차는 B.6.4에 규정되어 있다. 시험은 에어로졸 광도계(B.6.2 방법) 또는 DPC(B.6.3 방법)에 의해 수행될 수 있다. 이 두 가지 방법에 의해 얻은 시험 결과는 직접적으로 비교할 수 없다.

B.6.1.2 에어로졸 광도계의 사용

에어로졸 광도계 방법(B.6.2)은 다음과 같은 시험에 사용될 수 있다.

- a) 명시된 고농도의 시험 에어로졸을 얻기 위하여 덕트 분배 시스템에 국소

에어로졸의 주입구가 제공되는 청정실

- b) 최대 투과 입경(MPPS, most penetration particle size)에서 통과율이 0.003% 이상인 필터가 설치된 시스템
- c) 기름 함유 휘발성 시험 에어로졸의 아웃가스(outgas)가 필터나 덕트에 침착되어도 청정실 내 제품, 공정 또는 작업자에 치명적인 영향을 주지 않는 청정실

비 고 DPC 방법에 비해 에어로졸 광도계 방법은 동일한 등급의 필터에 단위 시간당 100~1 000배의 에어로졸 농도를 침착시키는 것으로 알려져 있다.

B.6.1.3 개별 입자 계수기(DPC)의 사용

DPC 방법(B.6.3)은 에어로졸 광도계 방법에 비해 보다 민감하고, 필터 시스템이 덜 오염되므로, 다음과 같은 시험에 사용될 수 있다.

- a) 모든 방식의 공조 시스템이 적용된 청정실
- b) 최대 투과 입경에서 통과율이 0.000 005% 이하인 필터가 설치된 시스템
- c) 기름 함유 휘발성 에어로졸의 아웃가스(outgas)가 필터나 덕트에 침착되는 것이 허용되지 않거나 고체 에어로졸의 사용이 권장되는 청정실

B.6.2 에어로졸 광도계를 이용한 설치 필터 시스템의 누설 주사 시험 절차

B.6.2.1 일반 사항

준비 단계가 B.6.2.2~B.6.2.5에 규정되어 있고, 시험 절차는 B.6.2.6, 허용 기준과 보수 작업은 각각 B.6.2.7과 B.6.6에 규정되어 있다.

B.6.2.2 상류 시험 에어로졸의 선택

요구되는 균일한 시험 농도에 도달할 수 있는 자연적 상류 에어로졸을 얻기 위하여 인위적으로 발생시킨 다분산 에어로졸 또는 대기 에어로졸을 상류 기류에 도입하여야 한다. 일반적으로 인위적으로 발생시킨 다분산 에어로졸의 질량 중앙 입경(MMD)은 0.5~0.7 μ m 범위이고, 기하학적 표준 편차는 1.7 이하이다.

비 고 에어로졸 물질에 대한 지침이 C.6.4에 기술되어 있다.

B.6.2.3 시험 에어로졸의 상류 농도 및 검증

필터 상류에서 시험 에어로졸 농도는 10~100mg/m³ 범위이어야 한다. 농도가 20mg/m³ 미만이면 누설 감지의 감도를 떨어뜨릴 수 있다. 농도가 80mg/m³를 초과하면 연장된 시험 기간 동안 과도한 필터 오염(fouling)을 유발할 수 있다.

공급 기류에 도입된 에어로졸의 균일한 혼합을 확인하기 위하여 적절한 측정이 수행되어야 한다. 먼저 에어로졸이 충분히 혼합되었는지 확인하기 위하여 시스템이 조사되어야 한다. 이러한 검증을 위해 모든 주입구와 샘플링 위치를 정의하고 기록하여야 한다.

필터의 상류에서 바로 측정된 상류 에어로졸 농도는 평균 측정값의 ±15%를 벗어나지 않아야 한다. 평균 농도보다 낮은 농도는 적은 누설에 대한 시험 감도를 떨어뜨리고, 반면에 높은 농도는 적은 누설의 감도를 높일 것이다. 공기와 에어로졸의 혼합 시험 방법에 대한 상세한 사항은 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라야 한다. ASME N510 : 1989와 IEST-RP-CC034.2 : 1999에 규정된 사항을 참조한다.

B.6.2.4 프로브 크기의 결정

샘플 프로브 입구의 크기는 프로브 입구의 유속이 필터 출구의 풍속과 비슷하도록 측정 기기의 샘플링 유량과 필터 출구의 풍속을 고려하여 계산하여야 한다. 샘플 프로브의 형상은 정사각형 또는 직사각형이어야 한다. 입구 속도 분포가 세심하게 고려되어야 한다.

$$D_p = \frac{q_{Va}}{(U \times W_p)}$$

여기에서

D_p : 주사 방향에 평행한 프로브의 길이(cm)

q_{Va} : 측정 기기의 실제 샘플링 유량(cm³/s)

U : 필터 출구의 풍속(cm/s)

W_p : 주사 방향에 수직인 프로브의 길이(cm)

비 고 유속은 (U+20%) ≥ U_s ≥ (U-20%) 또는 1.2U ≥ U_s ≥ 0.8U이어

야 한다.

여기에서 U : 필터 출구의 풍속

$$D_p = \frac{q_{Va}}{(U \times W_p)} : \text{프로브 입구의 풍속}$$

B.6.2.5 주사 속도의 결정

프로브의 주사 속도(Sr)는 약 $15/W_p$ cm/s이어야 한다. 예를 들면, 3cm×3cm 정사각형 프로브를 사용하는 경우 Sr은 5cm/s이다.

B.6.2.6 설치 필터 시스템의 누설 주사 시험 절차

이 시험은 다음과 같이 필터의 상류에 특정 시험 에어로졸을 도입하고, 광도계 프로브를 사용하여 필터와 격자계 또는 장착 프레임 시스템의 하류를 주사하여 누설을 조사하여 실시한다.

- a) 이 시험을 수행하기 전에 초기 품질 인증을 위한 풍속 시험(B.4)이 수행되어야 한다.
- b) 먼저 에어로졸의 농도와 균일한 분포를 확인하기 위하여 B.6.2.3의 규정에 따라 필터 상류에서 에어로졸을 측정하여야 한다.
- c) 약간 겹치도록 주사 간격을 맞추고, B.6.2.5에 규정된 값을 넘지 않는 주사 속도로 프로브를 이동시켜야 한다. 프로브는 필터의 하류 면 또는 틀 구조로부터 약 3cm의 거리를 유지하여야 한다.
- d) 각 필터의 전 하류 면, 각 필터의 가장자리, 연결 부분을 포함하는 필터 프레임과 격자 구조 사이의 밀봉된 부분을 주사하여야 한다.
- e) 시험 에어로졸 농도(B.6.2.3 참조)의 안정성을 확인하기 위하여 누설 주사를 실시하는 사이 및 후에 적절한 간격으로 반복하여 필터 상류의 에어로졸 농도를 측정하여야 한다.

B.6.2.7 허용 기준

주사하는 동안 설정 누설값 이상의 누설이 발견되면 누설 지점에 프로브를 고정시켜야 한다. 에어로졸 광도계에서 최대로 읽히는 프로브의 위치를 누설 지점으로 판정하여야 한다.

설정 누설값은 시험 에어로졸의 상류 농도의 10⁻⁴(0.01%)보다 큰 측정값을 유발시키는 것이다. 구매자와 공급자 사이의 약정에 의해 다른 설정 누설값을 설정할 수 있다.

감지된 누설을 보수하는 방법은 B.6.6을 참조한다.

비 고 필터 통과율 또는 광도계의 반응 시간이 다른 경우 IEST-RP-CC034.2를 참조하여 다른 설정 누설값을 고려할 필요가 있다.

B.6.3 DPC를 이용한 설치 필터 시스템의 누설 주사 시험 절차

B.6.3.1 일반 사항

다음과 같이 2단계로 실시되는 현장 필터 누설 시험 방법을 사용하면 정확하고 신속하게 수행할 수 있다.

- a) 잠재적인 누설을 감지하기 위하여 필터의 깨끗한 면을 주사하여야 한다. DPC로 주사하는 동안 샘플 채취 시간(T_s)에 관측 허용 입자 수(Ca)보다 많은 수의 입자가 감지되면 누설이 잠재적으로 존재한다는 것을 의미한다. 이 경우 두 번째 단계를 실시하여야 한다. 만약 잠재적인 누설이 감지되지 않으면, 더 이상 조사할 필요가 없다. Ca와 T_s 값의 결정에 대해 B.6.3.6에 규정되어 있다.
- b) 각 잠재적 누설 아래의 최대 입자 계수 위치로 프로브를 이동시키고, 정지 상태에서 다시 측정하여야 한다. 정지 상태에서 DPC로 재측정하는 동안 지속 체류 시간(T_r)에 관측 허용 입자 수(Ca)보다 많이 감지되면 누설이 존재하는 것을 의미한다. Ca와 T_r 값의 결정에 대해 B.6.3.6에 규정되어 있다.

B.6.3.2 에어로졸 조건

필요한 시험 농도에 도달할 수 있도록 인위적으로 발생시킨 다분산 에어로졸 또는 대기 에어로졸을 상류 기류에 도입하여야 한다.

비 고 에어로졸 물질에 대한 지침이 C.6.4에 기술되어 있다.

이들 에어로졸은 다음과 같은 조건을 만족하여야 한다.

- a) 개수 중앙 입경(CMD)이 0.1~0.5 μ m 범위이어야 한다.
- b) DPC의 최소 한계 입경은 시험 에어로졸의 평균 입자 크기 이하이어야

한다.

- c) DPC가 최소 한계 입경과 0.5 μ m 사이에 2개 이상의 채널을 갖고 있으면, 하류에서 가장 높은 입자 측정값을 나타내는 채널을 선택하여야 한다.
- d) 등가 평균 입자 크기의 평균값이 사용한 DPC의 가장 적합한 채널의 중간 입자 크기에 근접하도록 조절하여야 한다.

B.6.3.3 상류 에어로졸의 농도 및 검증

필터 상류에서 에어로졸의 시험 농도는 B.6.3.5에 규정된 허용 실제 주사 속도를 얻을 수 있도록 충분히 높아야 한다. 대부분의 경우 필요한 시험 에어로졸의 고농도 조건을 만족시키기 위하여 상류 시험 에어로졸에 발생된 에어로졸이 추가되어야 한다. 고농도 조건을 확인하기 위하여 DPC의 농도 허용값(동소 공존의 오차, coincidence error)을 초과하지 않도록 적절한 희석 장치가 필요할 수 있다. 사용 전과 후에 희석 장치의 성능을 검증하여야 한다.

상류 에어로졸 농도가 시간에 따라 변하면, 연속적인 하류 계수에 의해 계산에 필요한 데이터를 얻기 위하여 누설 주사를 하는 동안 상류 농도를 연속적으로 측정하여야 한다. 평균 농도보다 낮은 농도는 적은 누설에 대한 시험 감도를 떨어뜨리고, 반면에 높은 농도는 적은 누설의 감도를 높일 것이다. 그러므로 상류 농도를 모니터링하는 것이 바람직하다. 상류 측정에 대한 빈도 및 측정점의 수를 포함하는 공기와

에어로졸의 혼합 시험 방법에 대한 상세한 사항은 구매자와 공급자 사이의 약정에 따른다.

B.6.3.4 프로브 크기의 결정

B.6.2.4를 참조한다.

B.6.3.5 설치 필터 시스템의 누설 주사 시험 절차

B.6.2.6을 참조하는데 B.6.2.3과 B.6.2.5를 각각 B.6.3.3과 B.6.3.6.4로 대체한다.

B.6.3.6 예비 계산 및 평가

B.6.3.6.1 예비 계산 및 평가의 심벌과 순서도

이곳에서 사용된 심벌은 다음과 같다.

- Cc : 필터 상류에서 시험 에어로졸의 농도(particles/cm³)
- Ps : 시험되는 필터의 최대 투과 입경(MPPS)에서 최대 허용 적분 투과량
- PL : 시험되는 필터의 표준 누설 투과량
- K : PL이 Ps보다 큰 정도를 나타내는 인자
- qVs : 표준 샘플링 유량(472cm³/s=28.3L/min)
- qVa : 개별 입자 계수기의 실제 샘플링 유량(cm³/s)
- Sr : 프로브의 주사 속도(cm/s)
- Dp : 주사 방향에 평행한 프로브의 길이(cm)
- Np : 설정 누설값으로 예상되는 입자 수(particles)
- Npa : 설정 누설값으로 측정된 입자 수(particles)
- Ca : 관측된 허용 입자 수(particles)
- Ts : 샘플 채취 시간(s)
- TS : 지속 채류 시간(s)

예비 계산 및 평가의 순서도를 그림 B.2에 나타냈다.

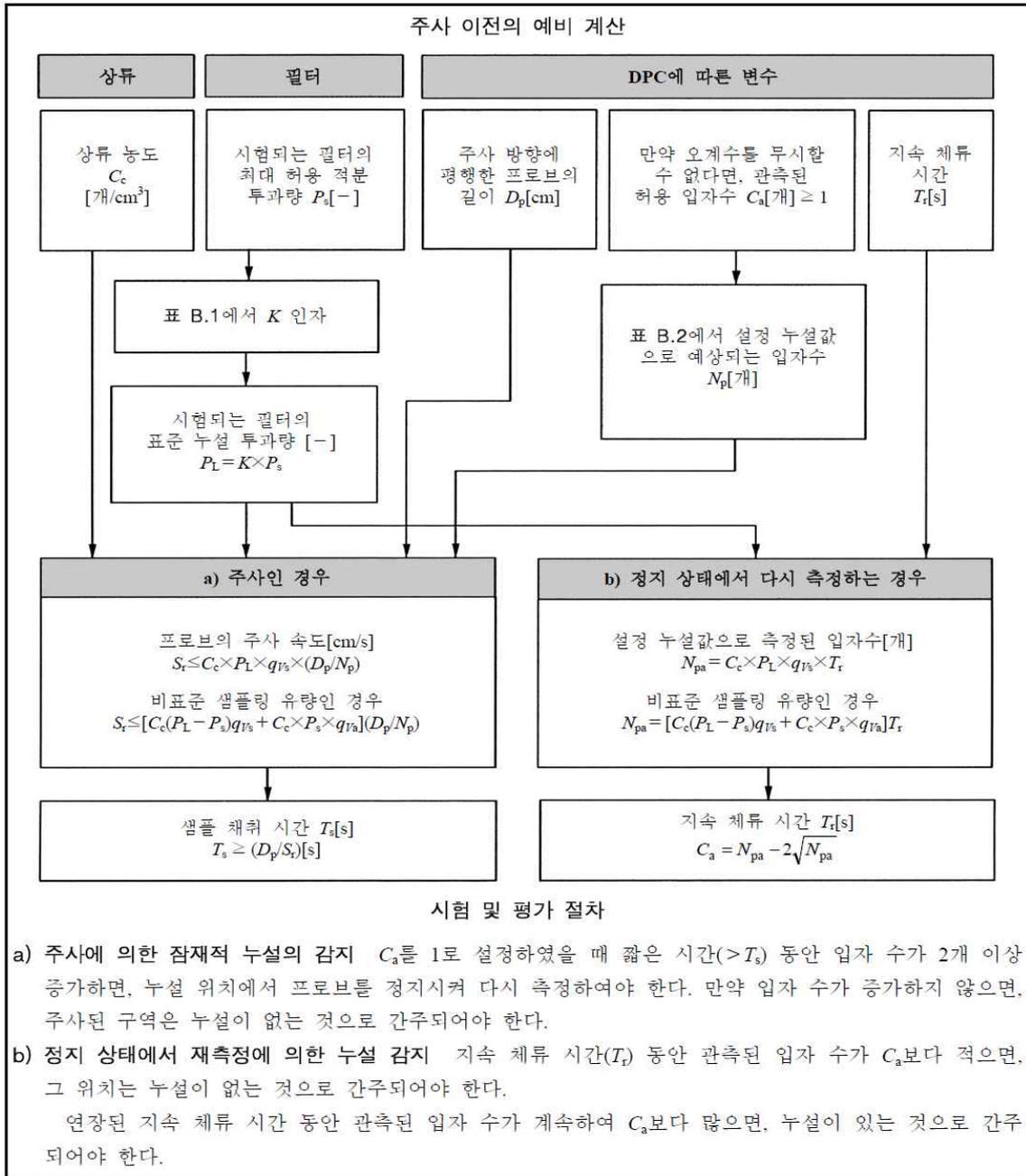


그림 B.2 예비 계산 및 평가의 순서도

B.6.3.6.2 시험되는 필터의 표준 누설 투과량(PL)

표준 누설 투과량(PL)은 누설 지점에 샘플 프로브를 정지시킨 상태에서 DPC가 표준 샘플링 유량으로 감지하는 투과율로 정의된다. 이때 표준 샘플링 유량(qVs)은 472cm³/s(28.3L/min)으로 정의된다.

PL은 구매자와 공급자 사이의 약정에 따르거나 표 B.1과 식 (B.3)을 기준으로 선정한다.

$$PL = K \times P_s$$

표 B.1 P_s 의 함수인 K

최대 허용 투과량(P_s)	$\leq 5 \times 10^{-4}$	$\leq 5 \times 10^{-5}$	$\leq 5 \times 10^{-6}$	$\leq 5 \times 10^{-7}$	$\leq 5 \times 10^{-8}$
인자(K)	10	10	30	100	300

P_s 는 제조 회사에서 규정된 방법에 의해 시험된 필터의 최대 투과 입경 (MPPS)에서 최대 허용 적분 투과량으로 정의되어야 한다. 최대 투과 입경에서 최대 허용 적분 투과량을 모를 경우 특정 입경에서 정격 투과량을 사용할 수 있다.

비 고 PL은 보통 필터 여재와 누설의 통과량을 포함한다.

어떤 부분에서 국소 투과량이 전체 누적 투과량보다 클 수도 있다.

수동 주사 절차인 경우 C_a 가 N_p 로 대체될 수 있다. N_p 가 2 이상인 것을 권장하고, B.6.3.6.3의 내용을 고려할 필요가 없다.

광도계 방법(B.6.2 참조)의 허용 기준과의 상관성을 고려하여 누적 통과율이 0.05%, 0.005%인 필터에 대해 최대 허용 통과율을 0.01%로 변경할 수 있다. 이런 경우 에어로졸의 평균 입자 크기는 약 $0.8 \pm 0.2 \mu m$ 이어야 한다.

B.6.3.6.3 예상 입자 수(N_p) 및 허용 기준(C_a)

한 번 관측된 입자 수(C_a)는 통계적 계산에 의해 신뢰 상한값(N_p)을 제공한다. C_a 와 N_p 쌍의 예를 표 B.2에 나타냈다. NS가 작을수록 보다 빠른 주사 또는 더 낮은 상류 농도가 허용된다.

- a) 만약 오계수가 무시할 정도로 작다면, $C_a=0$, $N_p=3.7$ 의 쌍이 선택되어야 한다.
- b) 만약 오계수를 무시할 수 없다면, $C_a \geq 1$ 인 값이 선택되어야 한다.

표 B.2 Poisson 분포에서 95% 신뢰 구간의 상한선

관측된 C_a	상한선 N_p	관측된 C_a	상한선 N_p
0	3.7	6	13.1
1	5.6	7	14.4
2	7.2	8	15.8
3	8.8	9	17.1
4	10.2	10	18.4
5	11.7	11	19.7

N_p 가 19.7보다 크면,
 $C_a = N_p - 2\sqrt{N_p}$

B.6.3.6.4 주사 속도(S r)

프로브의 주사 속도(Sr)는 다음 공식에 따라 결정하여야 한다.

$$S_T \leq C_C \times P_L \times q_{V_s} \times \frac{D_P}{N_P} = C_C \times P_L \times 472 \times \frac{D_P}{N_P}$$

Sr은 8cm/s를 초과하지 않아야 한다.

Sr과 Ca가 먼저 선택되어야 하고, 시험 에어로졸 농도(Cc)는 식(B.5)로부터 계산되어야 한다.

B.6.3.6.5 지속 체류 시간(Tr)과 Tr 에 대한 Npa와 Ca

- 지속 체류 시간의 선택[Tr(s)] Ca보다 큰 입자 수가 관측된 경우에는 모두 지속 체류 시간(Tr) 동안 정지 상태의 재측정을 하여야 한다. 시판되고 있는 DPC를 사용하는 경우 Tr를 DPC의 고정 간격의 한 번 또는 몇 번으로 설정하여야 한다.
- Tr(s)와 Ca(particles)에 대한 실제 입자 수[Npa(particles)]의 계산 Tr에 대한 설정 누설값(Npa)으로 단정 지을 수 있는 실제 입자 수는 식(B.6)으로부터 계산할 수 있다. Npa가 큰 경우 Ca는 식(B.7)로부터 계산할 수 있다.

$$N_{pa} = C_c \times P_L \times q_{V_s} \times T_r$$

$$C_a = N_{pa} - 2\sqrt{N_{pa}}$$

B.6.3.6.6 주사에 의한 잠재적 누설의 감지

- 관측된 입자 수가 Ca(particles)보다 적은 경우
샘플 채취 시간(Ts) 이상으로 긴 시간 동안 관측된 입자 수가 Ca 이하이면 누설이 없다는 것을 입증한다. 샘플 채취 시간(Ts)은 식(B.8)에 나타난 바와 같이 프로브가 누설을 통과하는 시간 이상이어야 한다.

$$T_s \geq \frac{D_P}{S_T}$$

- 관측된 입자 수가 Ca(particles)보다 많은 경우
관측된 입자 수가 Ca(particles)보다 많은 경우에는 모두 누설 지점에서 프로브로 지속 체류 시간 동안 조사되어야 한다. 수동으로 주사할 경우

DPC의 가시적 출력이나 경보음에 의해 잠재적 누설을 감지할 수 있다. 허용과 불용 입자 수를 구분하기 위하여 허용 입자 수가 10 이하가 되도록 필터의 앞면에서 에어로졸 농도를 조절하여야 한다.

DPC의 샘플링 간격은 측정 간격 사이의 재설정 시간(reset time)의 영향을 배제할 수 있도록 충분히 길어야 한다.

B.6.3.6.7 정지 상태에서 재측정에 의한 누설 감지

- a) 관측된 입자 수가 Ca(particles)보다 적은 경우
Tr 동안 관측된 입자 수가 Ca 이하이면 누설이 없다는 것을 입증한다.
- b) 관측된 입자 수가 Ca(particles)보다 많은 경우
관측된 입자 수가 Ca보다 많은 경우에는 정지 상태의 재측정을 고려할 수 있다. 만약 관측된 입자 수가 항상 Ca보다 크면, 필터가 누설된다고 간주되어야 한다.

B.6.3.7 비표준 유량에 대한 수정

표준 누설 투과량(PL)은 표준 샘플링 유량[$qVs=472\text{cm}^3/\text{s}(28.3\text{L}/\text{min})$]에서 정의된다. 보통 필터 여재에서 측정되는 입자와 달리 누설된 입자 수는 실제 샘플링 유량[$qVs(\text{cm}^3/\text{s})$]과 무관하다. 비표준 샘플링 유량에서 측정하는 경우 사용하는 식을 다음과 같이 수정하여야 한다.

$$S_T \leq [C_c(P_L - P_s)q_{Vs} + C_c \times P_s \times q_{Va}] \frac{D_P}{N_P}$$

$$N_{pa} = [C_c(P_L - P_s)q_{Vs} + C_c \times P_s \times q_{Va}] T_T$$

B.6.3.8 평가 응용 예제

평가 절차의 예제를 그림 B.3에 나타냈다.

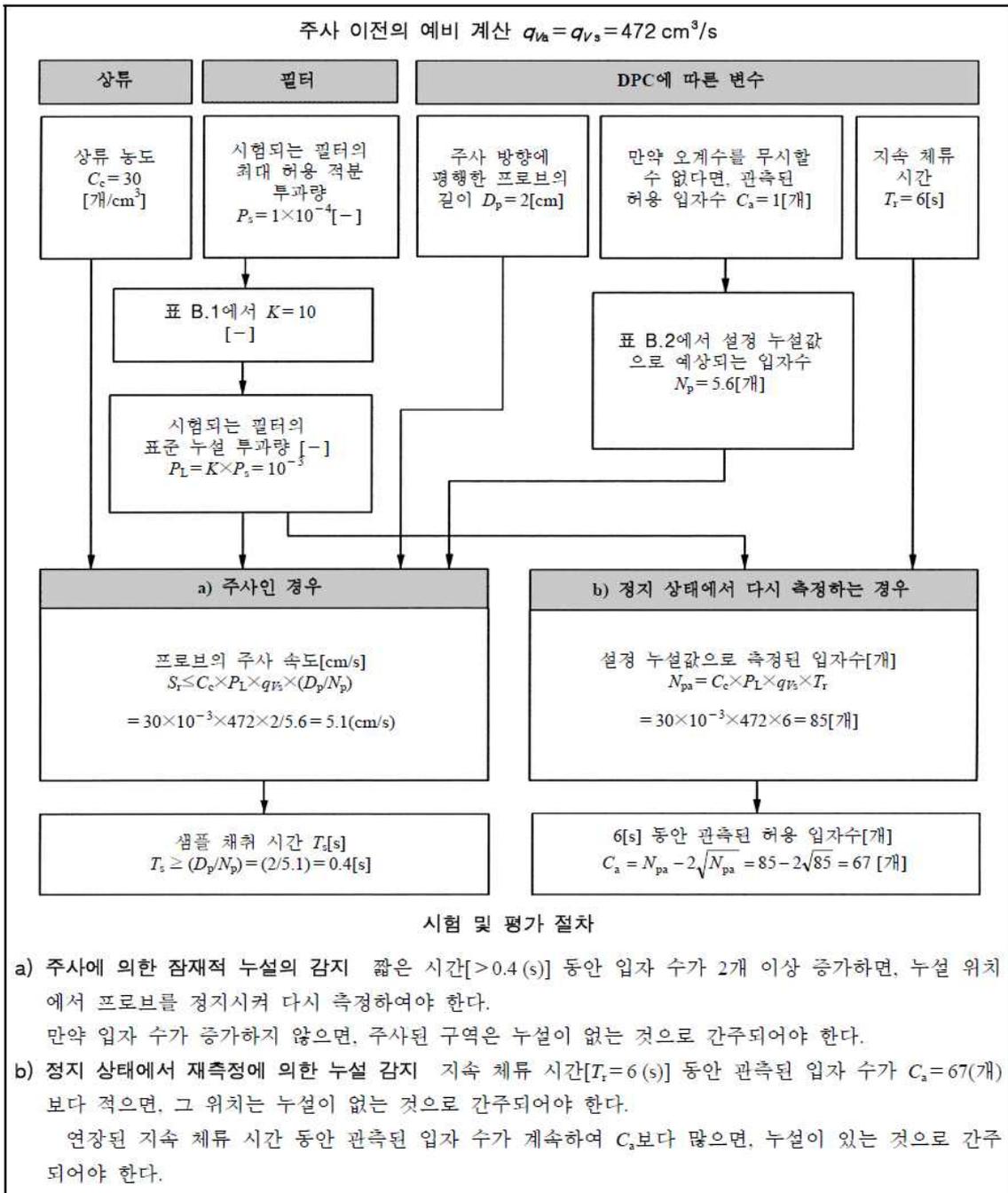


그림 B.3 평가 절차의 순서도

B.6.4 덕트 또는 공조기(AHUs)에 장착된 필터의 전체 누설 시험 절차

이 시험 절차는 덕트에 장착된 필터를 갖는 청정실의 전체 누설을 평가하는데 사용할 수 있다. 각 단계별 시험을 하지 않고 다단 필터 청정실의 전체 누설을 결정하는데 사용할 수 있다. 비단일 방향류 영역이 있는 청정실에서 최종적으로 장착된 필터에 대해 사용할 수도 있다. 이 방법은 B.6.2와 B.6.3에

규정된 방법에 비해 누설을 발견하는데 훨씬 덜 민감하다.

이 시험은 청정실로부터 멀리 떨어진 곳에 설치된 필터의 상류에 시험 에어로졸을 도입하여 수행한다. 덕트 또는 공조기에서 필터를 통과한 공기의 입자 농도를 측정하고, 설치 필터의 총효율 또는 통과율을 결정하기 위하여 상류 농도와 비교한다.

이 시험을 수행하기 전에 초기 품질 인증을 위한 풍속 시험이 수행되어야 한다.

먼저 에어로졸의 농도와 균일한 분포를 확인하기 위하여 B.6.2.3(광도계 방법) 또는 B.6.3.4(DPC 방법)의 규정에 따라 필터 상류에서 에어로졸 농도를 측정하여야 한다.

필터 하류에서 균일하게 혼합시킨 후 각 필터 셀당 최소 1곳에서 하류 에어로졸 농도를 측정하여야 한다. 만약 균일하게 혼합되지 않으면, 다른 시험 방법을 사용하여야 한다. 덕트 벽면으로부터 약 3cm 떨어지고, 필터로부터 30~100cm 떨어진 하류 평면에서 등간격으로 분포한 여러 곳에서 측정하여야 한다.

시험 에어로졸 농도의 안정성을 확인하기 위하여 적절한 간격으로 반복하여 필터 상류의 에어로졸 농도를 측정하여야 한다(B.6.2.3 참조).

측정 농도로부터 측정 기기에 대해 조정된 입자 크기에 대하여 각 하류 지점에서 총투과량을 계산하여야 한다.

필터의 명시된 정격 최대 투과 입경(MPPS)에서 최대 투과량의 5배보다 많은 투과량이 있어서는 안 된다.

그러나 광도계의 경우 이 투과량은 10-4(0.01%)보다 크지 않아야 한다. 필터의 효율 시험에 대한 다른 허용 기준이 구매자와 공급자 사이의 약정에 의해 작성될 수 있다.

누설의 보수 또는 수정은 B.6.6의 규정이나 구매자와 공급자 사이의 약정에 명시된 절차에 따라 실시할 수 있다.

비 고 주사에 의해 누설이 시험되어야 하는 덕트 필터의 경우 B.6.2와 B.6.3에 기술된 방법을 사용하여야 한다.

B.6.5 설치 필터 시스템의 누설 시험용 측정 기기 및 물질

B.6.5.1~B.6.5.4에 규정된 측정 기기에 대한 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

B.6.5.1 대수 또는 직선 눈금으로 판독할 수 있는 에어로졸 광도계(C.6.1 참조)

B.6.5.2 충분한 샘플링 유량과 누설 시험과 관련된 입자 크기를 감지할 수 있는 개별 입자 계수기(DPC)(C.6.2 참조). DPC와 에어로졸 광도계는 오계수 또는 배경 농도가 설정 누설값의 10% 미만인 경우에만 사용될 수 있다.

B.6.5.3 적절한 입경 범위에서 적절한 시험 에어로졸 농도를 공급할 수 있는 적합한 공력 또는 열식 에어로졸 발생기(C.6.3 참조)

B.6.5.4 적합한 에어로졸 희석 장치

B.6.5.5 적합한 에어로졸 물질(C.6.4 참조)

B.6.6 보수 및 보수 절차

누설의 보수는 구매자와 공급자 사이의 약정에 의해서만 허용되어야 한다. 보수방법은 장비 제조 회사 또는 구매자의 설명서를 고려하여야 한다.

보수 재료의 선정시 재료의 아웃가스로 인한 분자 오염 물질의 제품 및 공정 침착을 고려하여야 한다.

필터, 밀봉 또는 격자 구조에서 발견된 누설은 보수되어야 한다.

필터나 격자 구조의 보수는 구매자와 공급자가 약정한 절차에 따라 실시할 수 있다.

완전히 보수가 끝나고 보수 부분이 자리 잡을 만큼 적절한 시간이 지난 후 규정된 방법으로 누설 지점을 다시 주사하여야 한다.

B.6.7 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 시험 방법 : 광도계 또는 개별 입자 계수기(DPC)
- b) 사용된 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- c) 이 시험 방법과 다른 특별한 조건과 구매자와 공급자 사이의 약정에 의한 특별한 시험 절차

- d) 측정점의 위치 및 측정 시간과 함께 측정된 상류 에어로졸 농도
- e) 샘플링 유량, DPC의 경우 입경 범위
- f) 계산된 평균 상류 에어로졸 농도와 분포
- g) 하류 측정에 적용된 계산된 인정 조건
- h) 분명히 구분된 필터, 영역 또는 측정 위치에 대한 하류 측정 결과
- i) 각 위치에서 최종 시험 결과
- j) 누설이 없으면 통과하고, 누설이 있으면 누설 위치, 보수 작업 및 누설 위치에서 재시험 결과를 보고

B.7 기류 방향 시험 및 가시화

B.7.1 목 적

기류 방향 시험과 가시화의 목적은 설계 및 성능 사양과 일치하는 기류 방향과 균일성을 확인하는 것이고, 필요하면 청정실에서 기류의 공간적 및 시간적 특징을 확인할 수도 있다.

비 고 이 규격에서는 예측 또는 분석용 도구인 전산 유체 역학(CFD, computational fluid dynamics)을 고려하지 않는다.

B.7.2 방 법

기류 방향 시험 및 가시화는 다음 4가지 방법으로 수행할 수 있다.

- a) 추적자 실(thread) 방법
- b) 추적자 주입 방법
- c) 이미지 처리 기법에 의한 기류 가시화 방법
- d) 풍속 분포 측정에 의한 기류 가시화 방법

a)와 b) 방법은 추적 섬유실 또는 추적 입자상 물질을 사용하여 청정실에서 기류를 실제로 가시화시킨다. 비디오 카메라, 화학 필름, 디스크 또는 테이프와 같은 저장 매체를 사용하여 프로파일을 기록한다. 추적 섬유실 또는 추적 입자상 물질이 오염원이 되지 않아야 하고, 기류 프로파일을 정확하게 따라가야 한다. 이 방법에 추적 입자 발생기와 같은 다른 장비와 고강도 광원을 사용할 수 있다.

c) 방법은 청정실에서 풍속 분포를 정량적으로 보여 주는데 사용한다. 이 기법은 컴퓨터를 사용하여 추적 입자의 이미지를 처리하는 기법을 이용한다.

측정자는 조사되는 기류 패턴에 간섭을 일으키지 않도록 주의하여야 한다.

비 고 기류는 구역간 압력차, 풍속 및 기온과 같은 변수의 영향을 받는다.

B.7.3 기류 방향 시험 및 가시화 절차

B.7.3.1 추적자 실(thread) 방법

이 시험은 비단실, 하나의 나일론 섬유, 깃털, 박막 테이프 등을 관찰하여 수행한다. 이들 추적자 실은 기류 내 지지 막대 끝이나 가는 철망의 교점에 부착한다. 기류 방향과 난류에 의한 교란을 시각적으로 파악할 수 있다. 조명을 효과적으로 사용하면 보다 잘 관찰하고 기록할 수 있다.

두 지점(예로 2m와 0.5m) 사이에서 기류의 굴절을 측정하여 편향각을 계산한다.

B.7.3.2 추적자 주입 방법 이 시험은 고밀도 광원으로 조사되는 추적 입자의 거동을 관찰하거나 이미지로 만들어 수행하며, 청정실 내 기류 방향과 균일성에 관한 정보를 제공한다. 추적 입자는 초순수(de-ionized water), 분무되거나 화학적으로 발생된 알코올/글리콜 등의 물질로부터 발생시킬 수 있다. 표면오염을 피하기 위하여 이러한 물질을 신중하게 선택하여야 한다.

액적 발생 방법을 선택할 때 적합한 액적 크기를 고려하여야 한다. 액적은 사용 가능한 이미지 처리 기법으로 감지할 수 있을 정도로 충분히 커야 하지만, 중력이나 다른 효과에 의해 관찰되는 기류로부터 이탈될 만큼 크지 않아야 한다.

B.7.3.3 이미지 처리 기법에 의한 기류 가시화 방법

B.7.3.2에 기술된 방법으로부터 비디오 프레임이나 필름에 얻은 입자 이미지 데이터를 처리하면 그 영역에서 2차원 풍속 벡터에 의한 정량적인 기류 특징을 알 수 있다. 이 처리 기법에는 적절한 인터페이스와 소프트웨어가 있는 디지털 컴퓨터가 필요하다. 공간적 분해능을 증가시키기 위하여 레이저 광원과 같은 기기를 사용할 수 있다.

B.7.3.4 풍속 분포 측정에 의한 기류 가시화 방법

조사되는 청정실의 정해진 여러 측정 위치에 열선 풍속계 또는 초음파 풍속계와 같은 풍속 측정 기기를 설치하여 풍속 분포를 측정할 수 있다. 측정 데이터를 처리하면 기류 분포에 대한 정보를 얻을 수 있다.

B.7.4 기류 방향 시험 및 가시화용 측정 기기

각 시험 방법마다 기류 방향 시험 및 가시화에 사용되는 측정 기기가 다르다. 각 시험 방법에 적합한 측정 기기가 C.7에 기술되어 있다.

B.7.5 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 시험 방식, 가시화 방법 및 시험 조건
- b) 사용된 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- c) 가시화 위치
- d) 영상 처리 기법이나 풍속 분포를 측정한 경우 명시되어 있으면 각 측정에 대한 사진 또는 비디오 카세트에 저장된 영상 또는 기초 데이터
- e) 모든 장비의 정확한 위치에 대한 계획이 기류 가시화 보고서에 기록되어야 한다.
- f) 시험 상태

B.8 온도 시험

B.8.1 목 적

이 시험의 목적은 시험되는 특정 구역에 대하여 구매자와 공급자 사이의 약정에 명시된 시간 동안 제어 한계 이내로 공기의 온도 수준을 유지하기 위한 청정실 공조 시스템의 능력을 보여 주는 것이다. B.8에 기술된 시험 방법의 일부는 IEST-RP-CC006.3을 채택하였다. 두 단계의 시험 방법이 있다.

B.8.2.1에 규정된 첫 번째 방법은 일반 시험으로 준공 상태에서 청정실의 1차 시험에 적합한 절차이다.

B.8.2.2에 규정된 두 번째 방법은 상세 시험으로 비운전 상태 또는 운전

상태에 적용할 수 있다. 두 번째 시험은 보다 정확한 온도 성능이 요구되는 구역에 적용할 수 있다.

B.8.2 온도 시험 절차

B.8.2.1 일반 온도 시험

이 시험은 기류 균일도 시험을 완료하고, 공조 시스템의 제어 상태를 조정 한 후 실시한다. 이 시험은 공조 시스템을 가동하여 조건이 안정된 후 실시 한다.

각 온도 제어 구역마다 최소 한 곳에서 온도를 측정하여야 한다.

작업 높이의 지정된 위치에 센서를 설치하여야 한다.

센서가 안정되기에 충분한 시간이 경과한 후 각 위치에서 측정된 온도를 기록하여야 한다.

적용 목적에 충분하게 측정하여야 하며, 최소 1분마다 한번씩 기록하고 최소 5분 이상 측정하여야 한다.

B.8.2.2 상세 온도 시험

이 시험은 환경 제어 사양이 엄격한 구역에 권장한다.

공조 시스템을 가동하여 조건이 안정되고 최소 1시간 경과한 후 시험을 실시하여야 한다.

작업 구역을 동일 면적의 격자로 나누어야 한다. 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 각 시험 구역을 선택하여야 한다. 측정점의 수는 최소 2개 이상 이어야 한다.

청정실의 천장, 벽 또는 바닥으로부터 300mm 이상 떨어진 곳의 작업 높 이에 온도 프로브를 설치하여야 한다.

열원을 고려하여 프로브의 위치를 선정하여야 한다.

적용 목적에 충분하게 측정하여야 하며, 최소 1분마다 한번씩 기록하고 최소 5분 이상 측정하여야 한다.

B.8.3 온도 시험용 측정 기기

온도 시험은 ISO 7726에 규정되어 있는 정밀도를 갖는 센서를 사용하여 실시하여야 한다.

예를 들면,

- a) 열전 온도계
- b) 저항 온도계
- c) 서미스터 온도계

측정 기기에 요구되는 최소 측정 분해능은 설정 온도와 허용 온도 차이의 1/5이다.

측정 기기에 대한 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

B.8.4 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 시험 및 측정의 종류, 측정 조건
- b) 사용된 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- c) 측정점의 위치
- d) 시험 상태

B.9 습도 시험

B.9.1 목 적

이 시험의 목적은 시험되는 구역에 대하여 구매자와 공급자 사이의 약정에 명시된 시간 동안 제어 한계 이내로 상대 습도나 노점으로 표현되는 공기의 습도 수준을 유지하는 청정실 공조 시스템의 능력을 보여 주는 것이다. B.9에 기술된 시험 방법의 일부는 IEST-RP-CC006.3을 채택하였다.

B.9.2 습도 시험 절차

이 시험은 기류 균일도 시험을 완료하고, 공조 시스템의 제어 상태를 조정 한 후 실시한다.

이 시험은 공조 시스템을 완전히 가동하여 조건이 안정된 후 실시하여야 한다.

각 습도 제어 구역마다 최소 한 곳에 습도 센서를 설치하여야 하고, 센서가

안정될 때까지 충분히 기다려야 한다.

센서가 안정된 후 적용 목적에 충분하게 측정하여야 하며, 최소 5분 이상 측정하여야 한다. 데이터 기록에 대한 측정점, 측정 빈도, 간격 및 주기는 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라야 한다.

습도 시험은 온도 시험과 함께 실시하여야 한다.

B.9.3 습도 시험용 측정 기기

습도 시험은 ISO 7726에 규정되어 있는 정밀도를 갖는 센서를 사용하여 실시하여야 한다.

전형적인 센서는 다음과 같다.

- a) 전자식 습도계
- b) 노점 센서
- c) 건습계

측정 기기에 요구되는 최소 측정 분해능은 설정 습도와 허용 습도 차이의 1/5이다.

측정 기기에 대한 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

B.9.4 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 시험 및 측정의 종류, 측정 조건
- b) 사용한 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- c) 온도
- d) 측정점의 위치
- e) 시험 상태

B.10 정전기 및 이온 발생기 시험

B.10.1 목 적

이 시험은 두 부분으로 구성되어 있다. 하나는 정전기 시험이고, 다른

하나는 이온 발생기(이오나이저) 시험이다. 정전기 시험의 목적은 작업면 또는 제품 표면에서 정전기 대전 전압 수준과 바닥, 작업대 상부 또는 다른 청정실 구성 요소의 정전압 소산율을 평가하는 것이다. 이들 표면에서 표면 저항과 누설 저항을 측정하여 정전 소산성을 평가한다. 이온 발생기 시험은 초기에 대전되어 있는 절연된 도전성 대전 감지판의 방전 시간을 측정하고 대전 감지판의 잔류 전압을 측정하여 이온 발생기의 성능을 평가하는 것이다. 각 측정 결과는 정전하의 제거(중성화) 효율과 발생된 양이온과 음이온 양의 불균형을 나타낸다.

B.10.2 정전기 및 이온 발생기의 시험 절차

B.10.2.1 정전기 시험 절차

B.10.2.1.1 표면 전압의 측정

정전기 전압계 또는 전기장계를 사용하여 작업면과 제품 표면의 양 또는 음의 정전기 전하를 측정한다.

프로브를 금속 접지판에 닿게 하여 정전기 전압계와 전기장계의 출력을 영(0)으로 맞춘다. 제조사의 설명서에 제시된 거리에서 감지 구멍이 판에 평행하도록 프로브를 고정시켜야 한다. 영점 조정에 사용되는 금속판은 프로브 구멍의 크기와 프로브와 표면 사이의 거리를 고려하여 충분한 표면적을 가져야 한다.

표면 전압을 측정하기 위하여 전하가 측정되는 물체의 표면 근처에 프로브를 위치시킨다. 프로브를 영점 조정과 같은 방법으로 고정시켜야 한다. 타당한 측정을 하기 위해서는 물체의 표면적이 프로브의 구멍 크기와 프로브와 표면 사이의 거리에 비해 충분히 넓어야 한다.

정전기 전압계의 측정값을 기록한다.

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 측정점 또는 측정 물체를 결정하여야 한다.

B.10.2.1.2 정전 소산성의 측정

정전 소산성은 표면 저항(표면에서 다른 두 위치 사이의 저항)과 누설 저항(표면과 접지 사이의 저항)을 측정하여 평가한다. 고저항계를 사용하여 이들 저항을 측정한다.

적절한 무게와 크기를 갖는 전극봉을 사용하여 표면 저항 또는 누설 저항을 측정한다. 전극봉은 표면저항을 측정하는 동안 표면으로부터 정확한 거리에 설치하여야 한다.

시험 조건에 대한 세부 사항은 구매자와 공급자 사이의 약정에 따른다.

B.10.2.2 이온 발생기 시험 절차

B.10.2.2.1 일반 사항

이 시험의 목적은 양극성 이온 발생기의 성능을 평가하는 것이다. 시험은 방전 시간과 잔류 전압의 측정으로 구성된다. 이온 발생기를 사용하여 정전하의 제거 효율을 평가하기 위하여 방전 시간을 측정한다. 이온 발생기에서 발생된 이온화된 기류 내 양전하와 음전하의 불균형을 평가하기 위하여 잔류 전압을 측정한다. 이온의 불균형으로 인해 불필요한 잔류 전압이 생길 수 있다.

이러한 측정은 대전 감지판, 정전기 전압계, 타이머와 전원을 사용하여 실시한다. 때로는 이러한 부분으로 구성된 기기를 절연된 도전성 대전 감지판(charged plate monitor)이라고 부른다.

B.10.2.2.2 방전 시간의 측정

용량(예, 20pF)을 알고 있는 대전 감지판을 사용하여 측정한다. 초기에 전원으로부터 대전 감지판을 알려진 양 또는 음 전압으로 대전시킨다.

평가되는 양극성 이온 발생기에 의해 이온화된 기류에 대전 감지판을 노출시켜 감지판의 정전하 변화를 측정한다. 정전기 전압계와 타이머를 사용하여 시간 경과에 따른 감지판 전압의 변화를 측정하여야 한다.

방전 시간은 대전 감지판의 정전압이 초기 전압의 10%로 감소하는 데 걸리는 시간으로 정의된다.

방전 시간은 양과 음으로 대전된 감지판에서 모두 측정하여야 한다.

인정 기준에 대한 시험 지점과 결과는 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라야 한다.

B.10.2.2.3 잔류 전압의 측정

절연체 표면에 장착된 대전 감지판을 사용하여 잔류 전압을 측정한다.

정전기 전압계를 사용하여 대전 감지판의 전하를 감지한다.

초기에 잔류 전압을 제거하기 위하여 대전 감지판을 접지시켜야 하고, 감지판의 전압이 0V인지 확인하여야 한다.

전압계의 눈금이 안정될 때까지 대전 감지판을 이온화된 기류에 노출시켜 잔류 전압을 측정한다.

이온 발생기의 잔류 전압은 작업 구역에서 물체의 정전하 민감도에 따라 달라진다. 허용 잔류 전압은 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 결정하여야 한다.

B.10.3 정전기 및 이온 발생기 시험용 측정 기기

- a) 정전기 시험에 필요한 표면 정전기 전압 측정을 위한 정전기 전압계 또는 정전기장 측정기
- b) 정전기 시험에서 정전 소산성을 측정하기 위한 고저항계
- c) 이온 발생기 시험을 위한 정전기 전압계 또는 정전기장 측정기, 절연된 도전성 대전 감지판

이 측정 기기에 대해 C.11에 기술되어 있다. 측정 기기에 대한 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

B.10.4 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 시험 및 측정의 종류, 측정 조건
- b) 사용한 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- c) 온도, 습도 및 관련 환경 데이터
- d) 측정점의 위치
- e) 시험 상태
- f) 측정 관련 데이터

B.11 입자 침착 시험

B.11.1 목 적

이 시험은 청정실에서 공기로부터 제품이나 작업면으로 침착할 수 있는

입자의 크기와 수를 측정하는 절차와 장비를 기술한다. 고려 중인 위험 표면과 아주 비슷한 표면 특성을 갖는 입증판에 침착 입자를 채취하고, 광학 현미경, 전자 현미경 또는 표면 주사 장비를 사용하여 크기와 개수를 측정한다.

입자 침착률 데이터를 얻기 위하여 입자 낙하 광도계를 사용할 수 있다. 침착된 입자 데이터는 단위 면적, 단위 시간당 입자의 질량 또는 개수로 보고하여야 한다.

B.11.2 입자 침착 시험 절차

B.11.2.1 입증판에 입자 채취

위험 표면과 동일한 평면에 입증판을 위치시켜야 한다. 입증판은 시험 표면과 동일한 전위에 있어야 한다. 다음과 같은 절차와 방법으로 입증판을 조작하여야 한다.

- a) 운전 요구 사항에 부합되게 모든 청정실 시스템이 정상적으로 기능하는지 확인한다.
- b) 각 입증판을 확실하게 구분하고, 표면 입자 농도가 가능한 최소 수준이 되도록 입증판을 세척한다. 각 입증판의 배경 입자 농도를 측정한다.
- c) 입증판의 10%를 비교하기 위하여 보관한다. 이것은 노출만 제외하고 시험 입증판과 정확히 동일한 방식으로 취급하여야 한다.
- d) 공기 부유 입자가 표면에 오염되지 않도록 모든 입증판을 시험 위치로 이송한다.
- e) 청정실 방식, 시험 상태 및 사용될 입자 계수 장비에 따라 시험 입증판을 최대 48시간까지 시간 간격으로 노출시킨다. 사용자 요구 사항을 만족시키는 통계적으로 타당한 데이터를 얻기 위하여 입증판으로 충분한 입자가 침착되도록 필요하면 노출 시간을 조절하여야 한다.
- f) 입증판의 뚜껑을 덮어 추가적인 오염을 방지하도록 폐쇄된 용기에 보관한다.

B.11.2.2 채취 입자의 계수 및 크기 측정 시험되는 구역의 청정도를 구분하는 데 사용될 수 있는 재현성 있는 데이터를 얻기 위하여 입증판에 채취된 입자의 개수와 크기를 측정한다.

광학 현미경을 사용하는 경우 입자 크기 측정에 교정된 선형 또는 원형 눈금을 사용할 수 있다. 전자현미경을 사용하는 경우 영상 크기와 실제 크기를

관련시키기 위하여 알고 있는 길이 간격으로 교정된 눈금을 사용할 수 있다. 표면 주사기(surface scanner)를 사용하는 경우 제조 회사에서 제공하는 크기 교정 정보를 사용할 수 있다. 입증판의 일부 영역에서 계수한 데이터를 전체 표면적으로 외삽할 수 있다(통계적계수). 참고 문헌에 기술된 대로 외삽할 수 있다.

- a) 비교하기 위하여 제어한 판을 포함하여 모든 입증판의 입자 개수와 크기를 측정한다. 모든 입증판의 전체 면적의 입자의 개수를 세고, 입자 지름을 근거로 적합한 입자 크기 범위로 분류한다.
- b) 각 입증판에 침착된 입자의 표면 농도를 구한다.

$$D = \frac{N_t - N_b}{A_w}$$

여기에서

D : 입자의 침착된 표면 농도

N_t : 입자의 총표면 농도

N_b : 청정실 환경에 노출되기 전의 세척한 입증판 표면에서 최소 크기로 정의된 입자 크기 이상인 개수

A_w : 입증판의 면적(cm²)

- c) 제어된 입증판의 D값을 평균한다.
- d) 시험 입증판의 평균 농도에서 제어된 입증판의 평균 농도를 빼어 각 입증판의 표면 농도의 순 증가량을 구한다. 순 농도를 입증판의 노출 시간으로 나눈다. 이러한 계산에 의해 단위 면적(cm²), 단위 시간당 침착된 입자로 입자 침착률(PDR)을 구한다.
- e) 평균 PDR과 표준 편차를 기록한다.

B.11.3 입자 침착 시험용 장비

B.11.3.1 입증판의 재질

검출되는 입자 크기와 측정 도구에 따라 다음과 같은 것을 사용할 수 있다.

- a) 미세 기공 멤브레인 필터
- b) 양면 접착 테이프
- c) 페트리 접시
- d) 폴리에스테르 합성수지와 같이 대조되는 색(검은색)의 중합체를 포함하는 페트리 접시

- e) 사진 필름(종이)
- f) (평평하거나 증발 금속 막으로 코팅된) 현미경 슬라이드
- g) 유리 또는 금속 거울판
- h) 경면 반도체 웨이퍼
- i) 유리 광마스크 기판

입증판의 표면 조도는 입자를 쉽게 볼 수 있도록 계수되는 입자의 크기에 적합하여야 한다. 사용한 측정 도구는 계수되는 가장 작은 입자의 크기를 구분하여 측정할 수 있어야 한다.

B.11.3.2 추가 장비

다양한 장비가 입증판 표면에 침착된 입자의 개수와 크기를 측정하는데 사용될 수 있다. 이러한 장비는 관심있는 입자의 크기에 따라 크게 네 가지 범주로 구분된다.

- a) 광학 현미경($2\mu\text{m}$ 이상인 입자)
- b) 전자 현미경($0.02\mu\text{m}$ 이상인 입자)
- c) 표면 분석 주사기($0.1\mu\text{m}$ 이상인 입자)
- d) 입자 낙하 광도계(표면적의 최대 1%)

사용할 개수 및 크기 측정 장비를 선택할 때 관련 크기 범위의 입자 검출을 고려하여야 한다. 샘플의 채취 및 분석 시간, 방법을 정립하는데 필요한 시간 등도 고려하여야 한다. 사용한 장비에 대한 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

B.11.4 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 시험 및 측정의 종류, 측정 조건
- b) 사용한 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- c) 측정점의 위치
- d) 시험 상태

B.12 공기 청정도 회복 시험

B.12.1 목 적

이 시험은 공기 부유 입자를 제거하는 청정실의 능력을 판별하기 위하여 실시한다. 입자 발생 사건 이후에 공기 청정도의 회복 성능은 청정실의 가장 중요한 능력의 하나이다. 회복 성능은 제어 구역 내 공기 재순환 비율, 입구와 출구 기류 형상, 열적 조건 및 기류 분포 특징의 함수이므로, 이 시험은 오직 비단일 방향류에서 중요하고 권장된다. 반면에 단일 방향류 시스템의 경우 오염이 제어된 기류에 의해 재배치되고, 회복 시간은 위치 및 거리의 함수이다. 이 시험은 준공 상태 또는 비운전 상태의 청정실에 대해 실시되어야 한다.

이 시험은 ISO 등급 8과 9에는 권장되지 않는다.

인위적인 에어로졸이 사용된 경우 청정실의 잔류 오염을 피하여야 한다.

B.12.2 청정도 회복 성능

회복 성능은 100 : 1 회복 시간 또는 청정도 회복률을 사용하여 평가한다. 100 : 1 회복 시간은 농도가 초기 입자 농도의 1/100로 감소하는데 걸리는 시간으로 정의되고, 청정도 회복률은 시간에 따른 입자 농도의 변화율로 정의된다. 동일한 입자 농도 감소 곡선으로부터 100 : 1 회복 시간과 청정도 회복률을 평가할 수 있다.

반 로그 도표(횡축은 선형 눈금으로 나타낸 시간이고, 종축은 대수 눈금으로 나타낸 농도)에서 직선으로 나타내어지는 단일 지수 함수로 표현되는 입자 농도 감소 시간 범위 내에서 측정하여야 한다. 더욱이 시험 농도는 동소 공존의 오차가 발생되지 않도록 너무 높지 않아야 하고, 계수 불확도가 생길 정도로 너무 낮지 않아야 한다.

비 고 100 : 1 회복 시간의 실험적 평가가 추천하는 시험 절차이다.

B.12.3 회복 시험 절차

B.12.3.1 100 : 1 회복 시간에 의한 평가

초기 입자 농도를 목표 청정도 수준의 100배 이상으로 설정할 수 있으면,

100 : 1 회복 시간을 직접 측정할 수 있다.

동소 공존의 오차와 DPC 광학계의 오염 가능성을 피하도록 주의하여야 한다. 시험 전에 100 : 1 회복 시간 시험을 수행하는데 필요한 농도를 계산한다. 만약 농도가 동소 공존의 오차가 발생하거나 희석 장치를 사용할 만큼 DPC의 최대 측정 농도를 초과하면, 동소 공존의 오차를 피하기 위하여 농도를 낮추거나 100 : 1 회복 시간 시험을 회복률 시험(B.12.3.2)으로 변경한다.

- a) 제조사의 설명서와 장비 교정 확인서에 따라 입자 계수기를 설치한다.
- b) 측정점에 DPC의 프로브를 설치하고, 측정점과 측정 횟수는 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라야 한다. DPC의 프로브는 공기 출구 바로 아래에 설치하지 않아야 한다.
- c) 청정도 등급을 평가할 때 사용된 동일한 값으로 1회의 샘플링 공기량을 설정한다. 측정 간 인쇄를 위한 지연 시간이 10초를 초과하지 않도록 설정하여야 한다.
- d) 시험에 사용되는 입자 크기는 $1\mu\text{m}$ 미만이어야 한다. DPC의 사용된 크기 채널이 에어로졸의 최대 수 농도를 나타내는 크기 채널과 일치하는 것을 권장한다.
- e) 공조 시스템이 작동하는 동안 청정실의 시험 대상 구역을 에어로졸로 오염시켜야 한다.
- f) 목표 청정도 수준의 100배 이상으로 초기 입자 농도를 높인다.
- g) 1분 간격으로 측정을 시작한다. 입자 농도가 100배의 목표 농도값에 도달하는 시간(t_{100n})을 기록한다.
- h) 입자 농도가 목표 청정도 수준에 도달하는 시간(t_n)을 기록한다.
- i) 100 : 1 회복 시간을 $t_{0.01} = (t_n - t_{100n})$ 으로 표현한다.

B.12.3.2 회복률에 의한 평가

회복 성능은 요구되는 청정도 등급(ISO 14644-1 참조)에서 입자 농도 감소 곡선의 기울기로부터 다음과 같이 결정할 수 있다.

- a) 횡축이 선형 눈금의 시간이고, 종축이 대수 눈금의 농도로 표현되는 그래프 위에 감소하는 입자 농도자료를 표시한다.
- b) 직선의 기울기로부터 청정도 회복률을 구한다.

연속하는 두 측정값 사이의 청정도 회복률은 다음 식을 이용하여 계산한다.

$$n = -2.3 \times \frac{1}{t_1} \log_{10} \left(\frac{C_1}{C_0} \right)$$

여기에서

n : 청정도 회복률

t1 : 첫 번째 측정과 두 번째 측정 사이의 경과 시간

C0 : 초기 농도

C1 : t1시간 경과 후 농도 [= C0 exp(-n t1)]

한 번 측정에서 얻은 5~10개의 회복률값을 평균한다.

회복률과 100 : 1 회복 시간을 다음과 같이 관련지을 수 있다.

$$n = -2.3 \times \frac{1}{t_{0.01}} \log_{10} \left(\frac{1}{100} \right) = -2.3 \times \frac{1}{t_{0.01}} (-2) = 4.6 \times \frac{1}{t_{0.01}}$$

B.12.4 회복 시험용 장비 및 측정점

아래에 제시된 장비에 대한 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

측정점의 수는 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 결정할 수 있다.

B.12.4.1

B.6에 기술된 사항과 동일한 특성을 갖는 에어로졸 발생기와 인위적으로 발생한 에어로졸

B.12.4.2

C.1과 C.6에 규정된 효율을 갖는 개별 입자 계수기(DPC)

B.12.4.3

필요한 경우 C.12.3에 기술된 희석 장치

B.12.5 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 사용된 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- b) 측정점의 수 및 위치
- c) 시험 상태

B.13 오염물의 실내 유입 시험

B.13.1 목 적

이 시험은 동일하거나 다른 정압 레벨에서 제어되지 않은 주변 구역으로부터 오염된 공기가 청정 구역으로 유입되는 지를 판별하고, 가압 천장 시스템의 누설을 점검하는 것이다.

B.13.2 오염물의 실내 유입 시험 절차

B.13.2.1 개별 입자 계수기(DPC) 방법

평가되는 표면이나 통로에 바로 인접한 청정실의 외부에서 입자 농도를 측정한다. 이 농도는 측정되는 입경에서 청정실 내 농도의 103배 이상이거나 3.5×10^6 개/ m^3 이상이어야 한다. 농도가 낮으면 입자를 인위적으로 발생시켜 농도를 증가시킨다.

건축물의 연결 부위, 틈새, 서비스 통로를 통한 유입을 점검하기 위하여 약 5cm/s의 주사 속도로 시험되는 연결, 밀봉, 결합면 등으로부터 5cm 이내의 거리에서 내부를 주사한다.

출입문에서의 유입을 점검하는데 유동 가시화 방법을 권장한다.

적절한 입경에서 외부 입자 농도의 10^{-2} 배 이상의 모든 측정값을 기록하여 보고한다.

비 고 측정점의 수와 위치는 구매자와 공급자 사이의 약정에 따른다.

B.13.2.2 광도계 방법

B.6.2.2에 따라 청정실 또는 설비의 외부에서 광도계의 0.1%로 설정된 최대 눈금을 초과하도록 에어로졸을 발생시킨다.

0.1%로 설정된 에어로졸 광도계에서 0.01%를 초과하여 측정되면 유입을 의미한다.

건축물의 연결 부위나 틈새를 통한 유입을 점검하기 위하여 약 5cm/s의 주사 속도로 시험되는 연결 부위 등으로부터 5cm 이내의 거리에서 내부를 주사한다.

출입문에서의 유입을 점검하기 위하여 출입문으로부터 0.3~1m 떨어진 거리에서 내부의 농도를 측정한다.

광도계 눈금의 0.01%를 초과하는 측정값을 기록하여 보고한다.

B.13.3 오염물의 실내 유입 시험용 장비

아래에 제시된 장비에 대한 공인 기관의 교정 확인서를 구비하고 있어야 한다.

B.13.3.1

B.6.5에 기술된 인위적으로 발생된 에어로졸 공급원

B.13.3.2

최소 한계 입경이 $0.5\mu\text{m}$ 이하인 C.1에 기술된 개별 입자 계수기(DPC) 또는 C.6.1에 기술된 광도계

B.13.4 시험 보고서

구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 5.에 기술된 대로 다음과 같은 정보와 데이터를 기록하여야 한다.

- a) 사용된 측정 기기와 장비의 명칭 및 교정 상태
- b) 자료 취득 기법
- c) 측정점의 위치
- d) 시험 상태

부속서 C (참고) 시험 장비

이 부속서는 이 규격에서 규정한 권장 시험에서 사용되어야 하는 측정 장비에 대하여 기술한다.

이 부속서에서 표 C.1~C.29에 주어진 데이터는 각 장비의 항목별 최소 요구 조건을 나타낸 것이다. 품목은 부속서 B에 상응하게 번호를 기입하여 나열되어 있다. 즉, C.1의 장비는 B.1에 주어진 시험 절차에 사용된다. 시험 계획자는 시험 장비를 선택하기 위하여 부속서 C를 참조할 수 있고, 청정실의 권장 시험의 점검 목록과 시험 순서를 결정하기 위하여 부속서 A를 참조할 수 있다. 측정 장비는 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 선택하여야 한다.

이 부속서는 정보를 제공하는 것이며, 성능이 개선된 장비의 사용을 금지하지 않아야 한다. 다른 시험 장비도 적합할 수 있고, 구매자와 공급자 사이의 약정에 따라 사용할 수 있다.

C.1 공기 부유 입자의 계수

C.1.1 광산란식 개별 입자 계수기(DPC)

단일 공기 부유 입자의 수와 크기를 측정할 수 있고, 등가 광학지름으로 크기 데이터를 나타내는 측정 기기 광산란식 개별 입자 계수기의 시방을 표 C.1에 나타냈다.

표 C.1 광산란식 개별 입자 계수기의 시방

항 목	시 방
감도/분해능 ⁽¹⁾	10% 이하의 크기 분해능을 갖는 0.1~5 μ m 범위에서 선택
측정 불확도	설정된 크기에서 ± 20 %의 농도 오차
교정 간격	최대 12개월 또는 명시된 성능의 입증
계수 효율	최소 한계 입경에서 (50 \pm 20)%와 최소 한계 입경보다 1.5배 이상 큰 입자에 대해 (100 \pm 10)%
하한 농도 범위	오계수율이 실제로 예상되는 최소 계수율과 비교하여 무시할 만큼 작다. 낮은 계수율은 일정 시간 동안 영(zero)이어야 한다 (예, 5분 동안 영).
상한 농도 범위	사용 지점에서 청정실 청정도 등급의 상한 농도의 2배 이상, 제조 회사의 최대 권장 농도의 75% 이하
주 ⁽¹⁾	10% 초과입자 크기 분해능을 갖는 장비는 1차수 정도까지 다른 입자 계수 결과를 나타낼 수도 있다.

C.2 초미세 입자의 계수

C.2.1 응축핵 계수기(CNC)

샘플링된 핵 입자에 과포화 증기를 응축시켜 생성된 액적을 계수하는 기기. CNC의 최소 크기 민감도 이상의 입자들에 대한 누적 입자 농도를 측정한다. 응축핵 계수기의 시방을 표 C.2에 나타냈다.

표 C.2 응축핵 계수기의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	농도가 3.5×10^9 개/ m^3
감 도	적용에 따라 다름. 즉, $0.02 \mu m$
측정 불확도	최소 한계 입경에서 $\pm 20\%$
안 정 성	분위기 가스 종류에 영향을 받을 수 있다.
교정 간격	최대 12개월
하한 농도 범위	오계수율이 실제로 예상되는 최소 계수율과 비교하여 무시할 만큼 작다.
비 고 계수 효율은 그림 B.1을 참조한다.	

C.2.2 개별 입자 계수기(DPC)

초미세 입자로 정의된 입자를 포함하는 단일 공기 부유 입자의 수와 크기를 측정할 수 있는 기기.

DPC의 시방을 표 C.3에 나타냈다.

표 C.3 DPC의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	입자 농도가 3.5×10^7 개/ m^3
감도/분해능	$0.1 \mu m$ 미만에서 10% 이하의 크기 분해능
측정 불확도	설정 크기에서 $\pm 20\%$ 농도 오차
교정 간격	최대 12개월
계수 효율 최소 한계	입경에서 $(50 \pm 20)\%$ 와 최소 한계 입정보다 1.5배 이상 큰 입자에 대해 $(100 \pm 10)\%$
비 고 계수 효율은 그림 B.1을 참조한다.	

C.2.3 입자 크기 분리 기기

초미세 입자 계수 기기의 입구에서 샘플링 공기를 이동시키는 요소. 정해진 크기보다 작은 입자를 제거한다. 기기의 예로 확산 장치 배터리와 가상 임팩터가 있다. 입자 크기 분리 기기의 시방을 표 C.4에 나타냈다.

표 C.4 입자 크기 분리 기기의 시방

항 목	시 방
측정 불확도	정의된 크기에서 (50±10)%의 입자 제거율
교정 간격	기기의 종류에 따라 다르나 보통 12개월
샘플링 유량	입자 크기 분리 기기의 유량은 계수 기기에 요구되는 유량 이상이고, ±10% 이내로 일정하여야 한다.

C.3 거대 입자의 계수

C.3.1 필터 종이에 채취된 입자의 현미경 측정

ASTM F312 참조

C.3.2 다단 임팩터

일정 유량에서 샘플링된 공기가 크기가 작아지는 연속되는 오리피스를 통과하는 입자 채취 시스템. 오리피스가 채취 표면을 향하고 있다. 채취 후 무게나 수를 측정하기 위하여 각 오리피스-채취단을 통과하면서 유체의 속도가 증가함에 따라 보다 작은 입자가 채취된다.

다단 임팩터의 시방을 표 C.5에 나타냈다.

표 C.5 다단 임팩터의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범	위 규정된 샘플링 유량
감도/분해능	저압에서 1 μ m 이하의 입자를 채취할 수 있다.
정 확 도	단의 “[분리 입경]”정확도는 90% 이상이다.
선 형 성	분리 입정보다 크거나 작은 입자의 침착량이 상당하다.
안 정 성	50%. 분리 입경이 샘플링 유량에 따라 다르다.
반응 시간	시료 측정 방법에 따라 수분에서 며칠
교정 간격	최대 12개월

C.3.3 개별 조대 입자 계수기

(요구되는 경우) 단일 공기 부유 거대 입자의 수와 크기를 측정할 수 있는 기기.

개별 조대 입자 계수기의 시방을 표 C.6에 나타냈다.

표 C.6 개별 조대 입자 계수기의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	입자 농도가 1.0×10^6 개/ m^3
감도/분해능	5~80 μm 에서 20%의 분해능
측정 불확도	교정 설정 크기에서 $\pm 5\%$ 크기 오차
선 형 성	입자의 조성이나 형상에 따라 달라질 수 있다.
교정 간격	최대 12개월
계수 효율	최소 한계 입경에서 (50 ± 20)%와 최소 한계 입경보다 1.5배 이상 큰 입자에 대해 (100 ± 10)%

C.3.4 부양 시간 입자 크기 측정 장비

공기 속도의 변화에 따라 달라지는 입자의 이동 시간을 측정하여 입자의 공기 역학적 지름을 결정하는 개별 입자 계수 및 크기 측정 장비. 이것은 보통 유체 흐름의 속도 변화가 생긴 후 광학적으로 입자의 이동 시간을 측정한다.

부양 시간 입자 크기 측정 장비의 시방을 표 C.7에 나타냈다.

표 C.7 부양 시간 입자 크기 측정 장비의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	입자 농도가 1.0×10^7 개/ m^3
감도/분해능	0.5~20 μm 에서 10%의 분해능
측정 불확도	교정 설정 크기에서 $\pm 5\%$
교정 간격	최대 12개월
계수 효율	최소 한계 입경에서 (50 ± 20)%와 최소 한계 입경보다 1.5배 이상 큰 입자에 대해 (100 ± 10)%

C.3.5 압전식 임팩터 일정

유량에서 샘플링된 공기가 크기가 작아지는 연속되는 오리피스를 통과하는 입자 채취 시스템. 채취하는 동안 각 단에 채취된 입자의 무게를 측정하는 압전식 질량 센서가 부착된 오리 피스가 채취 표면을 향하고 있다.

압전식 임팩터의 시방을 표 C.8에 나타냈다.

표 C.8 압전식 임팩터의 시방

항 목	시 방
감도/분해능	저압에서 5~50 μm 입자를 채취한다.
선 형 성	특정 크기보다 크거나 작은 입자의 침착량이 상당하다.
안 정 성	단별 분리 입경이 유량에 따라 달라질 수 있다.
교정 간격	최대 12개월
최소 채취 감도	비중이 2인 입자에 대해 $10 \mu g/m^3$

C.4 기류 시험

C.4.1 풍 속 계

C.4.1.1 열선 풍속계

전기적으로 가열된 작은 센서를 기류에 노출시켜 열전달의 변화를 감지하여 풍속을 측정한다. 열선 풍속계의 시방을 표 C.9에 나타냈다.

표 C.9 열선 풍속계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	일반적으로 청정실에서 0.1~1.0m/s, 덕트에서 0.5~20m/s
민감도/분해능	0.05m/s (또는 최대 측정 범위의 최소 1%)(¹)
측정 불확도	±(표시값 5%+0.1m/s)(1)
반응 시간	최대 측정 범위의 90%에서 1초 미만
교정 간격	최대 12개월
주(¹) 민감도와 측정 불확도에 대해서는 ISO 7726을 참조한다. 장비는 공기 온도 차이와 대기압의 변화에 대한 보정이 필요하다.	

C.4.1.2 3차원 또는 동등한 초음파 풍속계

측정하려는 기류 내 두 지점 사이의 음 주파수(또는 음향 속도)의 이동을 감지하여 풍속을 측정한다. 초음파 풍속계의 시방을 표 C.10에 나타냈다.

표 C.10 3차원 또는 동등한 초음파 풍속계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	청정실에서 0~1m/s
민감도/분해능	0.01m/s
측정 불확도	지시값의 ±5%
반응 시간	1초 미만
교정 간격	최대 12개월

C.4.1.3 베인식 풍속계

기류에 의해 회전되는 날개의 회전 수를 측정하여 풍속을 측정한다. 베인식 풍속계의 시방을 표 C.11에 나타냈다.

표 C.11 베인식 풍속계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	0.2~10m/s
민감도/분해능	0.1m/s
측정 불확도	±0.2m/s 또는 지시값의 ±5% 중에서 큰 값
반응 시간	최대 측정 범위의 90%에서 10초 미만
교정 간격	최대 12개월

C.4.1.4 피토포관과 (디지털) 차압계

전자식 디지털 차압계를 사용하여 기류 내 한 지점에서 전압과 정압의 차이로부터 풍속을 측정한다. 피토포관과 차압계의 시방을 표 C.12에 나타냈다.

표 C.12 피토포관과 차압계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	>1.5m/s
민감도/분해능	0.5m/s
측정 불확도	지시값의 ±5%
반응 시간	최대 측정 범위의 90%에서 10초 미만
교정 간격	최대 12개월

C.4.2 풍 량 계

C.4.2.1 후드 풍량계

기류에 변동이 있을 수 있는 면적에 대하여 누적 풍량을 측정한다. 측정점의 속도가 총면적에 대한 단면 평균 속도를 나타내도록 총풍량이 채취되고 집중된다. 후드 풍량계의 시방을 표 C.13에 나타냈다.

표 C.13 후드 풍량계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	50~(최소)1 700m ³ /hr의 풍량 ⁽¹⁾
측정 불확도	지시값의 ±5%
반응 시간	90%에서 10초 미만
교정 간격	최대 12개월
주 ⁽¹⁾ 600×600mm 후드의 전형적인 범위. 측정 한계와 분해능은 사용되는 후드의 크기에 따라 다르다.	

C.4.2.2 오리피스 풍량계

ISO 5167-2 : 2003을 참조한다.

C.4.2.3 벤투리 풍량계

ISO 5167-4 : 2003을 참조한다.

C.5 구역 간 압력차 시험

C.5.1 전자식 차압계

격판의 이동(변위)에 따른 정전기적 용량 또는 전기적 저항의 변화를 감지하여 공간과 그 주위 사이의 공기 압력 차이를 출력하거나 표시하는데 사용한다. 전자식 차압계의 시방을 표 C.14에 나타냈다.

표 C.14 전자식 차압계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	일반적으로 작은 범위의 경우 0~100Pa, 큰 범위의 경우 0~100kPa
민감도/분해능	0~100Pa 범위의 경우 1Pa/0.1Pa
측정 불확도	0~100Pa 범위인 경우 최대 측정 범위의 $\pm 1.5\%$, 0~100kPa 범위인 경우 최대 측정 범위의 $\pm 1\%$

C.5.2 경사 차압계

물이나 알코올과 같은 액체로 채워진 게이지 튜브 내 미세한 압력 수두(높이)를 나타내는 경사 눈금의 크기를 감지하여 두 지점 사이의 공기 압력 차이를 측정하는데 사용한다. 경사 차압계의 시방을 표 C.15에 나타냈다.

표 C.15 경사 차압계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	0~0.3kPa 또는 0~1.5kPa
민감도	0~0.3kPa 범위에서 1Pa
측정 불확도	0~0.3kPa 범위에서 $\pm 3\%$
눈금 폭의 지수 (scale amplitude power)	0~0.3kPa 범위에서 2(최소)~10

C.5.3 기계식 차압 게이지

격판의 이동(변위)을 기계적인 기어 또는 자기적인 연도 장치에 연결된 바늘의 이동 거리를 감지하여 두 영역 사이의 공기 압력 차이를 측정하는데 사용한다. 기계식 차압계의 시방을 표 C.16에 나타냈다.

표 C.16 기계식 차압 게이지의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	작은 범위인 경우 0~50Pa, 큰 범위인 경우 0~50kPa
민감도/분해능	0~50Pa 범위에서 0.5Pa
측정 불확도	0~50Pa 범위인 경우 최대 측정 범위의 ±5%, 0~50kPa 범위인 경우 최대 측정 범위의 ±2.5%

C.6 설치 필터 시스템의 누설 시험

C.6.1 에어로졸 광도계

C.6.1.1 선형 에어로졸

광도계 에어로졸의 질량 농도를 $\mu\text{g/L}$ 의 단위로 측정하는데 사용한다. 광도계는 전방 산란광 체임버를 사용하여 에어로졸을 측정한다. 이 장비는 필터의 누설 투과율을 직접적으로 측정하는데 사용할 수 있다. 선형 에어로졸 광도계의 시방을 표 C.17에 나타냈다.

표 C.17 선형 에어로졸 광도계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	0.001~100 $\mu\text{g/L}$: 5개 선형 차수(5 full linear decades)
민감도/분해능	0.001 $\mu\text{g/L}$
측정 불확도	±5%
선 형 정	±0.5%
안 정 정	±0.002 $\mu\text{g}/(\text{L} \cdot \text{min})$
반응 시간	0%에서 90%를 측정하는데 30초 이하, 100 $\mu\text{g/L}$ 에서 10g/L를 측정하는데 60초 이하
교정 간격	12개월 또는 400시간 작동 중에서 빠른 것.
샘플링 프로브 튜브의 길이	최대 4m
입자 크기	측정 범위에 대해 0.1~0.6 μm
샘플링 유량	정격 유량 ±15%
샘플링 프로브	B.6.2.4 참조

C.6.1.2 대수식 에어로졸 광도계

에어로졸의 질량 농도를 $\mu\text{g/L}$ 의 단위로 측정하는데 사용한다. 광도계는 전방 산란광 체임버를 사용하여 에어로졸을 측정한다. 이 장비는 필터의 누설 투과율을 직접적으로 측정하는데 사용할 수 없다.

대수식 에어로졸 광도계의 시방을 표 C.18에 나타냈다.

표 C.18 대수식 에어로졸 광도계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	0.01~100 μ g/L : on one range
민감도/분해능	0.001 μ g/L
측정 불확도	$\pm 5\%$
안 정 성	$\pm 0.002 \mu\text{g}/(\text{L} \cdot \text{min})$
반응 시간	0%에서 90%를 측정하는데 60초 이하, 100 μ g/L에서 10g/L를 측정하는데 90초 이하
교정 간격	12개월 또는 400시간 작동 중에서 빠른 것.
샘플링 프로브	튜브의 길이 최대 4m
입자 크기	측정 범위에 대해 0.1~0.6 μ m
샘플링 유량	정격 유량 $\pm 15\%$
샘플링 프로브	B.6.2.4 참조

C.6.2 개별 입자 계수기(DPC)

C.1.1 참조

C.6.3 에어로졸 발생기

일정한 농도로 적절한 크기 범위(예, 0.05~2 μ m)의 입자상 물질을 발생시킬 수 있으며, 열적, 수력학적, 공력학적, 음향학적 또는 정전기적 방법에 의해 발생시킬 수 있다.

C.6.4 시험 에어로졸 물질

일반적으로 다음과 같은 물질들이 분사나 분무에 의해 대기 중으로 발생되는 액체 또는 고체 시험 에어로졸로 사용된다.

- a) poly-alpha olefin(PAO) oil, 4 cSt(예, CAS No. 68649-12-7)
- b) dioctyl sebacate(DOS)
- c) di-2-ethyl hexyl sebacate(DEHS)
- d) dioctyl(2-ethyl hexyl) phthalate(DOP)(예, CAS No. 117-81-7)
- e) shell Ondina(EL), food quality mineral oil(예, CAS No. 8042-47-5)
- f) paraffin oil(예, CAS No. 64742-46-7)
- g) polystyrene latex(PSL)

요구되는 시험 농도를 만족할 수 있으면, 대기 에어로졸을 사용할 수도 있다.

비 고

1. 미국 특허 5 059 349 및 5 059 352에 필터 시험용 PAO의 사용 방법 및 제한에 대하여 기술되어 있다.
2. CAS No.(화학 요약어 등록 번호) : 미국 화학 학회(American Chemical Society)에서 발행하는 화학 요약어에 물질이 등록되어 있다.
3. 일부 국가에서는 안전 문제로 필터 시험에 DOP의 사용을 권장하지 않는다.

C.6.5 희석 장치

농도를 감소시키기 위하여 알고 있는 체적비(10~100)로 에어로졸을 청정 공기와 혼합시키는 장치

C.7 기류 방향 시험 및 가시화

C.7.1 기류 방향 시험 및 가시화용 장비, 재료 및 부속품

표 C.19와 C.20을 참조

표 C.19 추적자 실 또는 추적자 주입 방법에 사용되는 재료 또는 입자

항 목	시 방
추적자 실 방법에 사용되는 재료	비단실, 천 등
추적자 주입 방법에 사용되는 입자	지름 0.5~50 μ m인 초순수 또는 다른 에어로졸(미스트) 측정점의 공기에서 중성 밀도를 갖는 기포 유기 또는 무기 시험 안개
추적 입자의 가시화된 사진 또는 영상 기록하기 위한 영상 기록 장비	유동 가시화에 사용될 수 있는 고속, 섬광 또는 동조 기능이 있는 정밀 사진기, 비디오 카메라, 고속 카메라와 같은 다양한 장비와 영상 기록 장비

비 고 일반적으로 기류 가시화를 실시한 후 청정실을 다시 깨끗하게 청소한다.

표 C.20 기류 가시화를 위한 조명의 광원

항 목	시 방
기류의 대비에 의한 관찰이나 영상을 얻기 위한 다양한 조명의 광원	기록기에 섬광 또는 동조 기기가 부착되어 있거나 있지 않은 텅스텐 램프, 형광램프, 할로젠 램프, 수은 램프, 레이저 광원(He-Ne, 아르곤 이온, YAG 레이저 등)
기류 가시화의 정량적인 측정을 위한 이미지 처리 기법	2차원 기류를 가시화할 수 있도록 고출력 레이저원(아르곤 또는 YAG 레이저), 원통형 렌즈를 포함한 광학계, 제어기로 구성된 레이저 광관법

C.7.2 열선 풍속계

C.4.1.1 참조

C.7.3 3차원 초음파 풍속계

C.4.1.2 참조

C.7.4 에어로졸 발생기

기류 가시화에서 추적 에어로졸 발생기는 C.6.3을 참조한다. 입자 발생기와 초음파 분무기의 적용 예를 다음에 나타냈다.

C.7.4.1 초음파 분무기

집중된 음파를 사용하여 액체(예, 초순수)를 공기 중에 부유할 수 있는 미세 액적으로 만들어 에어로졸(미스트)을 발생시키는데 사용한다. 초음파 분무기의 사양을 표 C.21에 나타냈다.

표 C.21 초음파 분무기의 사양

항 목	사 양
액적의 입경 범위	예로 6~9 μ m 또는 30~70 μ m(1)(MMD)
부유 농도	1~6mL/min으로 용액을 공급할 때 70~150g/cm ³
주 ⁽¹⁾ 입경 범위는 초음파 진동수에 따라 변한다. 즉, 6~9 μ m 범위인 경우 1MHz	

C.7.4.2 안개 발생기

초순수 증기를 냉각시켜 가스와의 상변화를 이용하여 에어로졸(미스트)을 발생 시키는데 사용한다. 안개 발생기의 사양을 표 C.22에 나타냈다.

표 C.22 안개 발생기의 사양

항 목	사 양
액적의 입경	범위 1~10 μ m(MMD)
입자 발생률	1~25g/min

C.8 온도 시험

C.8.1 유리제 온도계

ISO 7726 참조

C.8.2 열전 온도계

ISO 7726 참조

C.8.3 저항 온도계

ISO 7726 참조

C.8.4 서미스터 온도계

ISO 7726 참조

C.9 습도 시험

C.9.1 전자식 습도계

ISO 7726 참조

C.9.2 모발 습도계

ISO 7726 참조

C.9.3 노점 센서

ISO 7726 참조

C.9.4 전 습 계

ISO 7726 참조

C.10 정전기 및 이온 발생기 시험

C.10.1 정전기 전압계

프로브의 작은 구멍을 통하여 프로브 내 전극에서 전기장의 강도를 감지하여 작은 영역의 평균 전압(전위)을 측정한다. 정전기 전압계의 시방을 표 C.23과 C.24에 나타냈다.

표 C.23 정밀 정전기 전압계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	-3kV ~ +3kV
민감도/분해능	0.8mm 지름 점(면적)에서 0.3V(rms) 또는 2V(p-p)
측정 불확도	0.1%
반응 시간	10%에서 90%를 나타내는데 4ms 미만
교정 간격	최대 12개월

표 C.24 휴대형 정전기 전압계 또는 정전기장 측정기의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	$\pm 10\text{kV/cm}$
측정 불확도	지시값의 $\pm 5\%$ 또는 $\pm 0.01\text{kV}$
반응 시간	0kV에서 $\pm 5\text{kV}$ 를 나타내는데 2초 미만
교정 간격	최대 12개월

C.10.2 고저항 측정기

시험 중 기기에 고전압을 인가하여 기기로부터 누설되는 전류를 감지하여 절연재와 구성 요소의 저항을 측정한다. 고저항 측정기의 시방을 표 C.25에 나타냈다.

표 C.25 고저항 측정기의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	1 000~ $3 \times 10^9 \Omega$
측정 불확도	각 최대 측정 범위의 $\pm 5\%$
반응 시간	10~390ms
교정 간격	최대 12개월
시험 전압	직류 0.1~1 000V
최대 입력 전류	10mA 미만
최대 출력 전류	100V 미만인 경우 10mA, 250V 미만인 경우 5mA, 500V 미만인 경우 2mA, 1 000V 미만인 경우 1mA

C.10.3 절연된 도전성 대전 감지판

이온 발생기나 이온화 설비의 중성화 특성을 측정하기 위해 사용하는 기기 절연된 도전성 대전 감지판의 시방을 표 C.26에 나타냈다.

표 C.26 절연된 도전성 대전 감지판의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	-5~+5kV
측정 불확도	최대 측정 범위의 $\pm 5\%$
반응 시간	0.1초
교정 간격	최대 12개월
절 연	40% 상대 습도와 200이온/cm^3 미만인 조건에서 5분 동안 10% 미만의 자기 방전
판의 용량	$(20 \pm 2)\text{pF}$
판의 크기	150mm×150mm
충 전	각 극성과 제한된 전류에 대하여 최소 1kV

C.11 입자 침착 시험

C.11.1 낙하 입자 광도계

어두운 유리 채취판에 침착된 입자로부터 산란된 빛의 총량을 측정하고, 입계면에 침착된 입자의 농도와 관련된 침착 인자로 데이터를 기록한다. 낙하 입자 광도계의 시방을 표 C.27에 나타냈다.

표 C.27 낙하 입자 광도계의 시방

항 목	시 방
측정 한계/범위	면적으로 0.5%까지
교정 간격	최대 12개월
교정 물질	4~10 μ m의 형광 입자

C.11.2 표면 입자 계수기

산란광에 표면에 침착된 개별 입자의 수(와 크기)를 측정한다. 표면 입자 계수기의 시방을 표 C.28에 나타냈다.

표 C.28 표면 입자 계수기의 시방

항 목	시 방
측정 한계	0.1~5 μ m에서 10% 이하의 분해능

C.11.3 PSL 입자 발생기

액체 현탁액을 분무시켜 구형의 단분산 PSL 입자를 발생시키는 압축 공기를 사용하는 분무기이다. PSL 입자는 DPC와 다단 임팩터와 같이 입경을 분리할 수 있는 샘플러를 교정하는데 사용할 수 있다. PSL 입자 발생기의 시방을 표 C.29에 나타냈다.

표 C.29 PSL 입자 발생기의 시방

항 목	시 방
입자 크기 범위	보통 0.1~2 μ m
부유 농도	약 최대 107 개/cm ³
출력 농도	약 300~30 000개/L
분무 공기 압력	예로, 177kPa, 120L/h

C.12 공기 청정도 회복 시험

C.12.1 개별 입자 계수기(DPC)

C.1.1 참조

C.12.2 에어로졸 발생기

C.6.3 참조

C.12.3 회석 장치

C.6.5 참조

C.13 오염물의 실내 유입 시험

C.13.1 개별 입자 계수기

C.1.1 참조

C.13.2 에어로졸 발생기

C.6.3 참조

C.13.3 회석 장치

C.6.5 참조

C.13.4 광도계

C.6.1 참조

[첨부자료 6]

ISO 14644-7 청정실 및 관련된 제어환경 : 분리 장치 (클린에어후드, 글로브박스, 아이슬레이터 미니 환경)

1. 적용 범위

이 규격은 분리 장치가 ISO 14644-4와 ISO 14644-5에 기술된 대로 청정실과 다르다는 관점에서 분리 장치의 디자인, 건설, 설치, 시험, 그리고 승인까지의 최소한의 요구 조건을 명시한다.

이 규격은 다음 제한 조건을 고려하여 적용한다.

- 사용자 요구 조건은 고객과 공급자에 의해 동의된 대로이다.
 - 적용에 특이한 조건은 기술되지 않는다.
 - 분리 장치의 설치에 도입되는 특정한 과정은 명시되지 않는다.
 - 불, 안전, 그리고 다른 규정의 문제들은 적절한, 국가적인, 그리고 지역적인 규제 조건이 적용되는 곳에서는 특별히 고려하지 않는다.
- 또한 이 규격은 풀수트(full-suits)에는 적용되지 않는다.

2. 인용 규격

다음에 나타내는 규격은 이 규격에 인용됨으로써 이 규격의 규정 일부를 구성한다. 이러한 인용 규격은 그 최신판을 적용한다.

- ISO 10648-2 오염 방지 엔클로저-제2부 : 누출 정도와 검사 방법에 따른 분류
- ISO 14644-1 청정실 및 관련된 제어 환경-제1부 : 공기 청정도 등급 분류
- ISO 14644-2 청정실 및 관련된 제어 환경-제2부 : ISO 14644-1의 지속적인 등급 유지를 위한 시험 및 모니터링 규격
- ISO 14644-4 청정실 및 관련된 제어 환경-제4부 : 설계, 공사 및 조업 개시
- ISO 14698-1 청정실 및 관련 제어 환경-생물 오염 제어-제1부 : 일반 원리 및 방법
- ISO 14698-2 청정실 및 관련 제어 환경-생물 오염 제어-제2부 : 생물 오염 데이터의 해석 및 평가

ISO 14644-3 Cleanrooms and associated controlled environments—Part
3 : Test methods

3. 정 의

이 규격에서는 ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-4, 그리고 다음에 주어진 용어와 정의가 적용된다.

3.1 접근 장치(access device)

분리 장치 내의 공정, 도구 또는 물건 조작을 위한 장치

3.2 행동 수준(action level)

초과하였을 때 원인의 조사 그리고 수정 조치를 포함하는 즉각적인 개입을 요구하는 통제된 환경 내에서 사용자에게 의해 설정된 수준

3.3 경계 수준(alert level)

초과하였을 때 공정에 주의를 증가시키는, 그리고 조기에 정상 상태에서 벗어난 것을 빨리 경고하는 통제된 환경 내에서 사용자에게 의해 설정된 수준

3.4 경계(barrier)

분리를 위해 채택된 방법

3.5 틈 속도(breach velocity)

흐름에 반대가 되는 방향으로 물질의 움직임을 막기에 충분한 틈을 통한 속도

3.6 억제(containment)

작업자와 작업 사이에 높은 정도의 분리를 가지는 분리 장치에 의해 얻어지는 상태

3.7 오염 제거(decontamination)

원하지 않는 물질을 정해진 수준으로 감소시키는 것.

3.8 목이 긴 장갑(gauntlet)

팔 전체를 감싸는 길이의 한 조각으로 된 장갑

3.9 장갑(glove)

분리 장치의 하나. 작업자의 손이 분리 장치의 밀폐된 부분에 들어가도록 하면서 효과적인 경계를 유지하는 접근 장치의 하나

3.10 장갑 포트(glove port)

장갑, 소매, 그리고 목 긴 장갑을 위한 착용 장소

3.11 장갑 소매 시스템(glove sleeve system)

소매, 연결시키는 소매 끝단 그리고 장갑 등의 교체를 가능하게 하면서 효과적인 장벽을 제공하는 여러 구성 부품의 접근 장치

3.12 반 옷(half-suit)

작업자의 머리, 트렁크, 그리고 팔이 분리 장치의 작업 공간에 들어가도록 하면서 효과적인 장벽을 유지하는 접근 장치

3.13 시간당 누출률(hourly leak rate) Rh

언급된 억제 공간의 부피 V에 대한 정상 작업 조건(압력 그리고 온도)에서 억제 공간의 시간당 누출량 q의 비[ISO 10648-2]

비 고 시간의 역수으로 표시된다(h-1).

3.14 누출(leak)

분리 장치의 하나. 대기 조건의 교정 후 압력 차이하에서 시험에 의해 누설된 손실량

3.15 압력 보전(pressure integrity)

시험 조건에서 반복될 수 있는, 수량화가 가능한 압력 누출률을 제공하는 능력

3.16 분리 기술어(separation descriptor)

특정 시험 조건하에서 분리 장치에 의해 확실하게 구분되는 두 지역 사이에서, 청정도 분류에서의 차이를 요약하는 수적인 약어

[Aa : Bb]

여기에서

- A : 장치 내부의 ISO 클래스
- a : A가 측정되는 입자 크기
- B : 장치 외부의 ISO 클래스
- b : B가 측정되는 입자 크기

3.17 분리 장치(separative device)

규정된 부피의 안과 밖 사이 분리를 확실히 하기 위해 건설적이고 동적인 방법을 사용하는 장비

3.18 이동 장치(transfer device)

원하지 않는 물질의 진입 또는 진출을 억제하면서 분리 장치의 안 또는 밖으로 물질의 움직임을 효과적으로 하는 장치

4. 요구 사항

다음과 같은 정보가 고객과 공급자 사이에서 정의되고, 동의되고, 그리고 문서화되어야 한다.

- a) 이 규격의 호수, 발행일, 그리고 판
- b) 프로젝트의 다른 관련자들(예를 들면 컨설턴트, 디자이너, 규제 당국, 그리고 서비스 기관)의 정해진 역할
- c) 물질 적합도, 잔여 물질, 그리고 배출물과 같은 작업 요구 조건들에 의해 부가되는 장비, 계획된 작업, 그리고 어떤 제한 사항의 의도된 일반적인 목적
- d) 신뢰도와 유용성
- e) 적절한 경우에, 어떤 적용 가능한 위험 요소의 분석

비 고 HACCP, HAZOP, FMEA, FTA 방법 및 유사한 방법[23]이 적합하다고 알려져 있다.

- f) ISO 14644-1과 ISO 14644-2에 의해 요구되는 공기 중 입자상 물질의 청정도 등급 또는 청정도에 대한 요구 사항들. 적절한 경우에, 공기 중 분자 오염이 고려되어야 한다.
- g) 규정된 작업 상태(예를 들면 지어진 대로, 쉬고 있는, 작업 중인)(ISO

- 14644-1 참조)와 복원 시간(예를 들면 유지 보수, 세척 등)
- h) 적절한 경우에, 명시된 분리 기술어[25]
 - i) 장치가 특정 압력에 의존하면 특정 압력이 계속적으로 관찰되어야 하고, 어떤 경우에는는 경보를 울려서 알려지도록 해야 한다.
 - j) 적절한 경우에, 규정된 시간당 누출률(방법론의 예를 위하여 부속서 E 참조)
 - k) 다른 작업상의 파라미터들
 - 1) 시험점들
 - 2) 준수하는지를 확인하기 위한 경계 및 행동 수준
 - 3) 시험 방법
 - l) 설치, 작업 및 성능 기준의 설정을 포함하는 오염 제어 개념
 - m) 측정, 시료 위치, 제어, 관찰 및 문서화에 대해 요구되는 방법들
 - n) 다음 과정 동안 요구되는, 통제되는 환경으로의 분리 장치와 연관된 설비, 기구, 공급, 그리고 작업자들이 들어가고 나가는 방법
 - 1) 설 치
 - 2) 위 임
 - 3) 작 업
 - 4) 유 지
 - o) 설치의 설계 및 구성
 - p) 허용된 공간을 포함하는 중요 치수 및 무게의 제한 사항들
 - q) 설치에 영향을 미치는 공정의 요구 사항들
 - r) 설비 요구 조건을 가지는 작업 장비 목록
 - s) 설치의 유지 보수 요구 조건들
 - t) 성능, 관찰, 그리고 시험 보고 등을 포함하는 준비, 승인, 실행, 감독, 문서화, 기준에 관한 문서, 디자인의 기초, 구조, 시험, 훈련, 위임 그리고 자격에 대한 책임
 - u) 외부 환경에 의한 영향의 확인 및 평가
 - v) 이 규격의 5., 6., 7., 8.에 나와 있는 조항의 특별한 적용 및 요구 조건에 의해 요구되는 부가적인 정보
 - w) 지역적인 규제에 대한 준수

5. 디자인과 구조

5.1 디자인은 자격을 지원하고 규제 조건을 따르는 능력을 포함해야 한다.

- 5.2 분리 장치 디자인은 공정, 작업자 또는 제3의 관계자에게 수행되는 작업에 적합한 오염으로부터 보호책을 제공해야 한다.
- 5.3 분리 방법에 대해 여러 가지를 고려해야 한다(부속서 A 참조). 적용할 수 있는 곳에서는 분리 기술어가 고려되어야 한다. 고농도 누출에 대한 위험이 기술되어야 한다.
- 5.4 분리 장치 적용에 관련된 오작동, 절차 그리고 부수적인 시스템에 대해 고려해야 한다(부속서 B 참조).
- 5.5 접근 및 이동 장치에 대해 고려해야 한다(부속서 C와 D 참조).
- 5.6 분리 장치는 모든 내부 표면과 작업 공간에 접근하기 쉽도록 그리고 수행되는 작업에 관하여 인간 공학적으로 디자인되어야 한다.
- 5.7 접근 장치는 작업, 세척, 그리고 유지 보수에 부합하는 최소한의 크기와 개수이어야 한다(6. 참조).
- 5.8 일상적인 압력을 벗어난 압력을 포함한 다양한 작업 압력을 고려해야 한다.
- 5.9 적용할 수 있는 경우에, 시간당 누출률이 고려되어야 한다(부속서 A 참조). 수량화된 누출률이 요구된다면 분리 장치의 유통성이 고려되어야 한다.
- 5.10 공기 흐름, 진동 및 압력차와 같은 외부적인 영향이 보전과 작동에 미치는 악영향을 막기 위하여 고려되어야 한다.
- 5.11 적절한 곳에서는, 위험 요소의 분석이 수행되어야 한다[4. e) 참조].
- 5.12 장비 및 부품들의 폐기를 포함한 세척 및 오염 제거에 대한 조건은 디자인 요소의 일부분을 형성할 것이다.
- 5.13 본래 장착되어 있는 시험 설비와 적절한 알람이 포함될 것이다.
- 5.14 이동 장치는 공정과 일상적인 작업에 적합해야 한다.
- 5.15 여과는 적용하기에 적합해야 한다.

- 5.16 부피적인 유속은 적용하기에 적합해야 한다.
- 5.17 배기 가스 배출물은 적절한 곳에서 처리를 거쳐야 한다.
- 5.18 가능한 때, 언제든지 유지가 필요한 항목은 분리 장치 외부에 있어야 한다.
- 5.19 봉인 물질, 팬, 환기 시스템, 파이프, 그리고 그 이음새를 포함하는 분리 장치의 건설에 사용되는 물질은 계획된 공정, 공정 물질, 적용, 그리고 오염 제거 방법에 화학적 및 기계적으로 부합해야 한다. 긴사용 기간 동안 부식과 분해에 대한 보호책을 고려해야 한다. 열과 화재에 견디는 건축 자재들을 고려해야 한다(부속서 B 참조). 가능한 곳에서는 사용되는 물질에 대한 열적 특성, 흡착, 그리고 가스 배출 특성에 대해 체크해야 한다. 보는 판에 사용되는 물질은 투명도가 유지되는지 투명도를 막는 변화에 대해 저항력이 있는지 시험되고 증명되어야 한다.

6. 접근 장치

6.1 사 용

접근 장치는 분리 장치 안에서 공정, 제품 또는 도구를 조작하기 위해 사용된다. 조작은 수동 작업 또는 로봇의 움직임에 의해 얻어진다.

6.2 수동 작업

6.2.1 수동 작업을 위한 장치 작업자 수동 작업 장치는 다음과 같이 구성된다.

- a) 목 긴 장갑
- b) 장갑 시스템(예를 들면 소매, 커프스 링, 그리고 장갑)
- c) 반 옷(half-suits)과 길게 늘릴 수 있는 유사한 장치
- d) 멀리 떨어진 조종자

풀수트(full-suits)가 사용되는 곳에서는 참고 사항들이 적절한 기준들로 만들어져야 한다.

가능한 곳에서는, 분리 장치의 구조를 통과하여 뚫어진 구멍의 숫자를 최소화하는 별도의 조작 장치가 고려되어야 한다.

6.2.2 목 긴 장갑, 장갑 시스템, 반 옷(half-suits)

6.2.2.1 목 긴 장갑, 장갑 시스템, 그리고 반 옷(half-suits)을 사용할 때, 이런 종류의 유연성 있는 멤브레인 접근 장치 시스템이 분리 장치의 깨뜨림 없이 장갑 교체가 가능하도록 디자인되어 만들어져 한다(부속서 C 참조). 이런 시스템들은 분자 억제를 유지할 것 같지 않다. 그러므로 별도의 시스템이 분자 억제를 요구할 경우 고려되어야 한다.

6.2.2.2 장갑 포트와 장갑 소매 고리 장치는 교체의 용이성, 시험의 완벽함 그리고 작업의 안전성을 위해 디자인되어야 한다.

6.2.2.3 다음 선택 기준은 분리 유지에 중요한 목 긴 장갑, 장갑 소매, 그리고 반 옷(half-suits) 시스템의 물질 선정에 고려되어야 한다.

- a) 분리 장치 안에서 조작되는 물질과 도구들
- b) 장갑 물질의 온도 제한
- c) 허용되는 침투성
- d) 화학적인 저항력 또는 기계적인 강도 또는 양쪽 모두
- e) 화학 물질의 흡착과 탈착
- f) 장갑 물질의 명시된 저장 수명과 작업 수명
- g) 일시적인 이탈(작동 및 비정상적인 압력)을 포함한 격차가 있는 압력들
- h) 수행되는 작업들

6.2.3 원격 조작 원격 조작 시스템은 특별한 용도를 위해 고안된 분리 장치 내의 기계적인 조작 시스템에 작업자의 손과 팔 사이의 기계적인 또는 서로 연결로 구성된다.

6.3 로봇 작업 로봇 작업은 특정 용도를 위해 연속적인 공정에 따르는 분리 장치 안에서 물질을 조작하기 위해 고안된 자동 시스템으로 구성된다.

7. 이동 장치

7.1 사 용

이동 장치는 분리 장치의 성능을 감소시키지 않을 것이다. 특별한 용도에

서는 이동 장치가 장치 및 공정을 보전하는 데 중요한 요소가 된다. 어떤 이동 장치는 독립된 분리 장치로 사용된다.

7.2 선정

이동 장치 선정은 용도에 따라 요구되는 분리 정도에 달려 있다. 이동 장치의 시간당 누출률은 이동 장치가 서비스하는 분리 장치의 시간당 누출률보다 크지 않을 것이다. 이동 장치는 원하지 않는 물질의 이동을 최소화할 것이다. 개략도와 가능한 형태에 대한 설명은 부속서 D에 나와 있다. 이런 그림은 가능한 구성도의 단순한 설명적인 예이다.

7.3 실패-안전 디자인

전원 고장의 경우, 전기적인 연동 메커니즘을 가지는 이동 장치는 이동 장치를 통한 접근을 막을 수 있다.

8. 위치 선정과 설치

8.1 분리 장치를 포함하는 방의 청정실 등급은 분리 장치의 용도, 디자인, 그리고 작업 성능에 달려 있다. ISO 14644-4를 참조한다.

8.2 다음 관점에서 적합도가 고려되어야 한다.

- a) 방의 공기 등급(ISO 14644-1)
- b) 작업상의 인간 공학
- c) 유지 보수
- d) 물질의 유해 정도
- e) 모든 공정상의 위험 요소
- f) 부산물의 위험 요소
- g) 잠재적인 상호 오염
- h) 처분 문제
- i) 어떤 의무적인 규제 조건

9. 시험과 승인

9.1 일반 사항

9.1.1 시험 절차 선택은 분리 장치의 위치, 디자인, 구성 그리고 용도에 따라 달라진다.

9.1.2 공기 공급과 배출 시스템이 분리 장치의 중요 부분이면 이 시스템 또한 시험하여야 한다.

9.1.3 어떤 경우에서 분리 장치 내의 공기 청정도는 ISO 14644-1에 의해 측정할 수 없다. 그러므로 별도의 시험 방법이 요구된다.

보 기 1. 분자 오염의 시험

보 기 2. 입자 표면 오염에 의한 시험[30]

9.1.4 어떤 조건 또는 작업 상태(예를 들면 먼지가 많은 물질, 가스를 방출하는 물질, 또는 양쪽의 형태를 모두 갖는 물질)는 작업 동안 입자상 물질의 샘플링을 허용하지 않거나 위험 요소가 존재할 수 있다.

별도의 상태(예를 들면 작업 전과 후, 그러나 아직 작업 상태에 있는)가 본질적인 오염 가능성을 결정하기 위한 샘플링에 필요하다.

9.1.5 저용량 분리 장치의 경우에는, 기기의 시료 유속이 분리 장치 유속과 비슷하다면 압력 보전과 입자/에어로졸 생오염의 빈도가 공기 샘플링 기기의 시료 유속에 의해 영향을 받을 위험이 존재한다.

9.1.6 특정한 시험 요소들은 고객과 공급자 사이에서 합의되어야 한다.

9.1.7 분리 장치와 보조 장비의 시험 및 승인은 일반적으로 ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3 및 ISO 14644-4를 참고로 수행된다. 이 규격 부속서에 지시서가 나와 있다.

9.2 장갑 틈새 시험

적절한 때, 하나의 열린 장갑 포트를 통한 공기의 흐름은 장갑 포트 중앙에

풍속계를 놓아 측정한다. 속도는 고객과 공급자 사이에 합의되어야 한다 (보기값 : 0.5m/s).

9.3 작업상 압력 차이

9.3.1 압력 차이는 정지 상태(at-rest)와 작동 상태(operational states)에서 측정된다.

9.3.2 장비가 압력차에 의존할 때 압력차는 연속적으로 관찰하고 모니터한다.

9.4 누출 시험

9.4.1 적절한 때 누출 시험이 진행되어야 한다. 부속서 E와 F에 지침이 나와 있다.

비 고 대기 압력(<1 000Pa)에 유사하게 작동하는 어떠한 분리 장치의 보전 시험은 수량화할 수 있는 누출률을 확립하기 위하여 상세한 절차와 민감한 시험 장비를 필요로 한다. 그 결과로 나온 누출이 본래 계획한 용도에 대한 적합 여부를 결정한다(부속서 A 참조).

9.4.2 적절할 때 유도 누출 시험이 진행되어야 한다. 부속서 E에 지침이 나와 있다.

비 고 유도 누출은 오리피스를 가로지르는 속도가 압력 강하를 발생시키고 오리피스를 통과하는 역흐름을 일으킬 때(벤추리 효과) 발생할 수 있다. 낮은 압력 차이에서 작동하는 장치는 유도 누출에 의해서 손상받을 수 있다. 유사하게, 원치 않는 물질의 이동을 최소화하거나 막기 위하여 과잉 압력 또는 흐름을 활용하는 장치들은 장갑의 들어가고 나갈 때와 같은 순간적인 부피 변화하에서 작업할 때 유도 누출의 위험이 있을 수 있다.

9.5 주기적인 시험

9.5.1 시험은 9.5.2와 9.5.3 그리고 ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14698-1, 그리고 ISO 14698-2에 따라 수행되어야 한다.

9.5.2 시험과 점검은 응용과 계측/검출 시스템의 기능이다. 정기적인 시험은 예방 정비 요구 사항들의 비교를 위해 확립되고 기록되어야 한다.

9.5.3 시험에 있어서 다음 사항들이 권장된다.

a) 반 옷(half-suit)/장갑 시험

- 1) 기기 작동 시
- 2) 작업의 전과 후
- 3) 장갑과 장갑 소매가 변경된 후

b) 압력 시험

- 1) 기기 작동 시
- 2) 공기 흐름 또는 여과 압력 변수의 변화 후
- 3) 분리 장치 덮개 또는 압력 제어 장치에 영향을 미치는 유지 보수 후

c) 기기 작동 시 유도 시험

d) 계측과 알람 시스템 시험

- 1) 기기 작동 시
- 2) 제어 시스템에 영향을 주는 유지 보수 후
- 3) 계측 제조사에 의해 지시된 회수에
- 4) 사용과 작업 요구 사항과 일치하는 미리 정해진 주기에

부속서 A
(참고)
분리 연속 개념

분리 장치는 정해진 부피의 안과 밖 사이의 분리 정도를 향상시키기 위하여 물리적인 방법, 공기 역학적인 방법, 또는 양쪽 모두를 사용한다. 물리적인 분리 방법은 단단하고 유연한 벽을 포함한다. 공기 역학적인 방법은 여과를 거치는 것과 거치지 않는 공기/가스 흐름을 포함한다. 일반적으로 분리 유지의 보장성은 그림 A.1에 나타난 것처럼 물리적인 분리의 단단함 정도와 함께 증가한다. 다양한 용도에 적용하기 위한 일반적인 형태의 분리 장치 예는 표 A.1에 나와 있다. 그러나 ISO 14644-1에 정의된 것처럼 공기 중 입자상 물질의 청정도 등급과 분리 장치 위치 사이에는 직접적인 관련이 없다는 것이 강조되어야 한다. 이런 분리에 대한 두 가지 측정은 분리 기술어와 시간당 누출률이다(압력 보전). 분리 기술어 [Aa : Bb]는 누출률이 적합하지 않을 때 편리한 측정이다. 시간당 누출률(Rh)의 네 가지 단계 분류 시스템이 ISO 10648-2에 제시되어 있다. ISO 10648-2의 분류는 일반적으로 물리적인 벽을 가지는 장치에 적용된다. ISO 14644-4, 특히 그림 A.1의 처음 세 가지 항목과 중복된다고 알려져 있다.

물 리 적	분 리 평 균	높은 압력 보전/낮은 시간당 유출률 엔클로저 양압 또는 음압 작동	유 지 의 보 장 성	중간 압력 보전/중간 시간당 유출률 엔클로저 양압 또는 음압 작동
		낮은 압력 보전/높은 시간당 유출률 엔클로저 양압 또는 음압 작동		명목상 닫혀 있음.-아마도 조절된 대기 작동-싱글 또는 듀얼 모드
에어로다이내믹		명목상 닫혀 있음.-아마도 대기 작동이 안 되는 상태 제한적인 공기 과다		비제한적인 공기 과다
		낮음		높음

그림 A.1 중복되는 분리 접근을 변수로 가지는 공기 역학적인 방법에서 물리적인 방법까지의 분리 범위에 따라 분리 유지의 보장성이 증가함을 설명하는 연속 분리의 개요도

표 A.1 분리 연속체

분리 접근법	방법	장치 기술자	일반적인 사용 용어 및 유사어를 사용한 용어의 예
비제한적인 공기 과잉	공기 역학적인 측정 및 여과	개방-커튼이나 스크린 없음. 명목상 청정실 옷과 장갑을 착용한 작업자가 접근 장치나 이동 장치로 간다. 청정 지역은 양압 하에 있다	공기 정화 장치, 층이 진 흐름후드, 클린에어후드
제한적인 공기 과잉	공기 역학적 & 물리적	커튼이나 고정된 커튼에 의해 한정된 몇몇 접근	층이 진 흐름 후드, 클린에어후드, 직통 공기 후드, 청정 작업공간
명목상 밀폐됨.-억제된/통제된 대기 작업을 할 수 없음.	공기 역학적 & 물리적	대개 닫혀 있고 접근 장치와 이동 장치를 포함할 수 있다.	채움점 장치, 채우는 터널
명목상 밀폐됨.-억제된/통제된 대기 작업을 할 수 있음.-단일 또는 이중 모드	공기 역학적 & 물리적	디자인에서 상당한 물리적인 분리. 억제되고 통제된 대기 작업을 할 수 있다.	채우는 터널, 채움점 장치, 층이 진 흐름 터널, 깨끗한 터널, 살균 오븐, 전자 제품을 위한 미니 환경
밀폐된/정의되지 않은 압력 보전-시간당 누출률 또는 다른 파라미터로 수행됨.	물 리 적	물리적인, 정의되지 않은 완전함을 가지는 닫혀진 장치. 유연한 필름 벽을 가질 수 있다.	분리기, 장갑 백, 분말 운반 통제 또는 깔때기, 유연한 필름/반 옷 분리기, 전자 기기를 위한 미니 환경
낮은 압력의 보전/높은 시간당 누출률 밀폐-양압 또는 음압 작업	물 리 적	단단한 건설은 누출률의 압력 완전함 시험을 허용한다.	분리기, 글로브박스, 분말 운반 통제 또는 깔때기, 동물 시험 장소 분리기, 생화학 교육적인 분리기, 억제 울타리
중간의 압력 보전/중간의 시간당 누출률 밀폐-양압 또는 음압 작업	물 리 적	중간 압력 완전함.	분리기, 글로브박스, 억제 울타리
높은 압력의 보전/낮은 시간당 누출률 밀폐-양압 또는 음압 작업	물 리 적	물리적인 높은 압력 완전함, 진공과 불활성 가스 작업, 분자 수준에서의 억제	분리기, 글로브박스, 핵 글로브박스, 낮은 분자 억제 둘러쌈
<p>비 고 1. 예들은 디자인 규격 또는 권장 사항은 아니다.</p> <p>2. 장치의 경계는 중복될 수 있다.</p>			

이중 모드 분리 장치는 대개 디자인에서 높은 정도의 물리적인 분리를 가지고 있고, 특정 작업 기간 동안 개방된 또는 억제된 대기 작업을 할 수 있다.

분리 장치에 공급되는 공기/가스는 ISO 14644-1에 언급된 하나 또는 그 이상의 등급에 부합하는 충분한 품질을 가져야 한다. 공급되는 공기 흐름의 구성은 용도에 따라 다르다.

동적인 조건과 정적인 조건 모두 다음에 관해서 명시되어야 한다.

- a) 분리 장치에서 요구되는 공기 청정도
- b) 시간당 누출률 또는 분리 기술어 또는 둘 다
- c) 물질의 들어감(운반 장치).
- d) 물질의 나감(운반 장치).

부속서 B

(참고)

공기 처리 시스템과 가스 시스템

B.1 일반적인 사항

B.1.1 내부적으로 맞는 안전한 변경 필터에 의한 추출 또는 배출 시스템을 보호하는 것은 일반적이다.

B.1.2 분리 장치 내의 과잉 압력은 오일로 채워진 압력 경감 장치를 사용하여 피할 수 있다. 압력 경감 장치의 배출은 배출 가스 시스템에 연결되어 있다.

B.2 공기 처리 시스템

B.2.1 분리 장치

공기 처리 시스템은 장치의 설치된 필터와 그 배관을 통하여 분리 장치로, 그리고 분리 장치로부터 충분한 양의 공기를 공급하거나 추출할 수 있어야 한다.

B.2.2 공기 처리 시스템은 다음 기능을 수행할 수 있어야 한다.

- a) 안전, 오염 제거, 살균, 위생, 소독, 그리고 보전 시험의 목적을 위해 여과 장치의 입구와 출구의 위쪽과 아래쪽 밸브 또는 밀폐 플레이트를 사용하여 분리 장치를 고립시키는 것.
- 비 고 이것은 비제한적인 공기 과잉 공급, 제한적인 공기 과잉 공급 및 아주 적게 밀폐된 분리 장치에는 적용하지 않는다.
- b) 공기 처리를 위하여 연결과 어떤 다른 설치를 허용하는 것.
 - c) 필터의 부하를 감안하여 전체 시스템의 초기 압력 강하와 마지막 압력 강하를 조절하는 것.
 - d) 오염된 필터가 안전하게 교체되도록 하는 안전한 필터 교체 작업을 통해 잠재적으로 오염된 필터를 교체하는 것
 - e) 모든 필터와 관련 밀폐 장치에 에어로졸 시험 장비를 제공하는 것.

- f) 재순환되는 공기에 2차 헤파/울파(HEPA/ULPA) 필터를 설치하는 것.
- g) 분리 장치가 압력/저하 및 팬/송풍기 고장 경보에 대한 설비를 운영하는 것을 보여 주는 것.
- h) 필요하다면, 분리 장치와 그 이동 장치 내에 공기 품질을 시료로 채취하는 입자 샘플링 포트를 가지는 것.
- i) 음압에서 분리 장치 추출 시스템을 유지하는 것.
- j) 장갑의 손실과 경보가 발생했을 때, 작업자 또는 제품을 보호하기 위하여 최소한의 틈새 속도로 공기가 흐르도록 하는 것.
- k) 지역 규제에 의해 요구되는 설비 또는 장비에 맞도록 하는 것.

B.3 가스 시스템

B.3.1 서론

높은 압력을 유지해야 하는 분리 장치는 혐기성 또는 수분이 낮은 상태에서의 적용을 위해 필요한 분자 농도를 필요로 한다. 불활성 가스 시스템은 특별한 주의를 가지고, 그러한 용도를 위해 디자인된 장비에만 사용되어야 한다. 비활성 가스는 질식사를 유발할 수 있다. 가스 시스템은 한 번만 통과하거나 또는 재순환되는 것 두 종류이다.

B.3.2 불활성 가스 시스템

불활성 가스 분리 장치는 산소와 수분이 거의 없는 대기를 제공할 수 있다. 일반적으로, 그리고 가격순으로 사용되는 세 가지의 주요한 가스는 다음과 같다.

- a) 질 소
- b) 헬 른
- c) 아 르 곤

불활성 시스템은 다양하고 넓은 범위에서 적용된다.

B.3.3 활성 가스

오존, 과산화수소, 이산화염소, 과초산, 증기와 같은 활성 가스는 오염 제거 목적으로 사용될 수 있다.

B.3.4 단일 통과 가스 시스템

단일 통과 가스 시스템은 가스의 재순환 없이 분리 장치를 통과하는 가스의 흐름을 제공한다. 병에 넣어진 또는 저장된 시스템으로부터의 가스는 흐름 조절기에 유입되기 전에 압력이 감소되어야 한다. 흐름 조절기를 통과한 가스는 유입 밸브와 가스를 소용돌이치게 하는 장치 또는 분배 헤드에 파이프로 연결되고, 분리 장치의 안쪽 부분에 설치되어야 한다. 가스는 추출 밸브를 통하여 배출되기 전에 분리 장치 끝부분에서 소용돌이쳐야 한다.

B.3.5 불활성 가스 재순환 시스템

불활성 가스 재순환 시스템은 다음 요소로 구성될 수 있다.

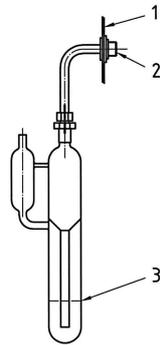
- a) 재순환 펌프
- b) 촉매 칼럼
- c) 분자 칼럼
- d) 진공 펌프
- e) 보호 칼럼(선택적인)
- f) 유입구 필터
- g) 연관된 밸브들
- h) 충전 가스
- i) 재생 가스 시스템
- j) 배출 가스 시스템
- k) 열 교환기
- l) 수분 측정기
- m) 산소 측정기
- n) 압력 게이지

펌프는 가스를 재순환시키기 위하여 사용된다. 가스는 유입구 필터, 유입구 분리 밸브 및 회전 장치를 통하여 단일 통과 시스템과 유사하게 분리 장치로 통과한다. 분리 장치로부터 되돌아오는 것은 헤파(HEPA) 필터와 분리 밸브를 거쳐 분자 칼럼 또는 촉매 칼럼 또는 두 칼럼 모두로 통과한다. 용매 또는 다른 물질이 배출된다면 흡입 펌프와 서비스 칼럼은 활성탄이나 적절한 흡수제를 포함하는 적당한 보호 칼럼에 의해 보호되어야 한다. 정상적인 작업은 하나는 사용 중이고 다른 하나는 재생 중인 각 종류의 두 가지 칼럼에 적합해야 한다. 분자 칼럼은 열과 진공에 의해 재생된다. 촉매 칼럼은 수소/

불활성 가스 혼합물로 가열되고 세정된다. 분리 장치의 압력은 분리 장치 압력을 관찰하는 낮은 정도의 압력 스위치와 연결되어 있는 충전 가스 시스템에 의해 유지된다. 과잉 압력은 압력 경감 시스템을 필요로 한다, 이동 장치는 부속서 D에 언급된 B2급이어야 한다.

B.3.6 압력 경감 장치

압력 경감 장치는 빠른 부피 변화(예를 들면 장갑의 삽입)가 불활성 대기를 파괴하지 않고 압력 경감 조립체를 통하여 넘쳐 나오는 것을 허용한다(그림 B.1 참조).



- 1 하부 패널
- 2 헤파 필터에서 음.
- 3 오일 레벨

그림 B.1 압력 경감 장치 조립품

부속서 C (참고) 접근 장치

C.1 적용 범위

이 부속서는 사실상 지도를 목적으로 만들어졌으나 완전하지는 않다. 이 부속서의 용도는 장갑, 긴 장갑, 장갑 소매 시스템, 반 옷(half-suits)에 국한된다. 장갑은 분리 장치의 압력 보전에 있어서 가장 약한 연결성을 보인다. 작업자와 제품의 보호는 장갑 시스템과 장갑 재질의 종류에 의해 제한된다.

C.2 장갑 재질

장갑 재질은 용도와 공정에 적합해야 한다. 다음 재질 목록들은 대략적인 지침을 제공하지만 완전하지는 않다. 새로운 물질이 개발됨에 따라 이 목록은 확장될 수 있다. 충분한 정보를 위해서는 장갑 제조자와 상의하여야 한다.

a) 라텍스, 천연 고무 또는 cis-1,4-polyisoprene 라텍스,

천연 고무 또는 cis-1,4-polyisoprene은 높은 유연성과 좋은 기계적 특성을 필요로 하는 경우에 적합하다. 그러나 라텍스는 가스가 통과할 수 있고, 오존에 의해 파괴되고, 불꽃, 탄화수소 및 산화염에 저항력이 전혀 없고 에테르, 산, 그리고 염기에 대한 저항력 또한 거의 없다. 수명을 단축시킬 수 있는 알레르기 반응의 가능성이 고려되어야 한다.

b) 폴리클로로프렌 또는 폴리(2-chloro-1,3-butadiene)

폴리클로로프렌 또는 폴리(2-chloro-1,3-butadiene)는 오일이나 그리스에 대한 저항력이 높은 재질을 필요로 할 때 특히 추천된다. 이런 클로로프렌은 스스로 소화된다. 즉 점화원이 제거되면 더 이상 타지 않는다. 폴리클로로프렌은 오존, 자외선, 강산과 강염기, 그리고 강한 산화제에 대한 저항력이 강하다.

폴리클로로프렌 제품은 탄화수소, 할로젠, 그리고 에스테르와의 작업에는 적합하지 않다.

c) 니트릴 고무 또는 부타디엔/아크릴로니트릴 중합체

니트릴 고무 또는 부타디엔/아크릴로니트릴 중합체는 용제에 대한 저항력이 요구될 때 추천된다. 니트릴 제품은 지방족 탄화수소와 수산화화합물에 잘 견딘다.

d) 폴리(비닐 클로라이드)

플라스틱이지만, 폴리(비닐 클로라이드)는 탄성을 가지고 있고, 전기적 특성이 좋으며, 화학 물질에 대한 저항력이 높기 때문에 권장된다.

e) 클로로설폰네이티드 폴리에틸렌

클로로설폰네이티드 폴리에틸렌은 과산화수소에 대한 저항력이 높고, 물질 고유의 하얀색이 시각적인 검사를 수월하게 해 준다. 다른 물질들 또한 과산화수소에 저항성이 있다.

C.3 샌드위치 또는 다층 장갑

C.3.1 가스 불투과성을 향상시키기 위하여 샌드위치 또는 다층 장갑은 가장 안쪽의 폴리클로로프렌층, 그 위에 부틸고무층, 그리고 바깥층의 폴리클로로프렌으로 구성된다. 이렇게 만들어진 장갑은 폴리클로로프렌의 모든 기술적인 특성을 가지나 부틸층 때문에 가스 투과율은 더 낮다.

C.3.2 강한 산화제에 대한 저항성이 부적당한 특별한 경우, 폴리클로로프렌 장갑은 클로로설폰네이티드 폴리에틸렌 기반의 보호층으로 덮일 수 있다. 클로로설폰네이티드 폴리에틸렌은 모든 강한 산화제에 대한 저항성을 제공한다.

C.3.3 한층 엄격한 사용 조건에서 폴리클로로프렌은 오일, 에센스, 윤활유, 대부분의 무기산들, 그리고 많은 지방족과 방향족 탄화수소(예를 들면 사염화탄소, 톨루엔, 벤젠, 자일렌)에 뛰어난 저항성을 가지는 플루오르 엘라스토머 3량체로 코팅될 수 있다.

C.3.4 납을 박아 놓은 폴리(비닐 클로라이드)는 이온 방사 보호 필름을 제공한다. 세심한 취급을 필요로 하는 이런 형태의 장갑은 대개 예비 장갑 또는 내부 장갑으로 착용하게 된다.

C.4 장갑 크기

C.4.1 일반적인 사항

분리 장치의 장갑은 표준 크기 범위 내에서 만들어진다. 여러 작업자가 같은 장비에서 일해야 한다면 일반적으로 가장 큰 손에 맞는 크기의 장갑이 선택된다.

여러 작업자가 동일한 장갑을 사용할 때는 위생이 고려되어야 한다.

C.4.2 장갑 또는 소매 길이

장갑 길이는 분리 장치의 깊이에 따라 선택된다. 일반적인 길이는 700mm, 750mm, 그리고 800mm이다. 소매 길이는 용도에 따라 선정된다.

C.4.3 장갑 형태

장갑 형태는 오른손과 왼손, 즉 양손형이다. 여러 개의 개구가 있는 분리 장치에서는 양손형 장갑의 채택이 추천되며, 왼손 또는 오른손에 동일한 장갑의 사용을 허용한다. 원뿔형, 포개어 끼워 넣을 수 있는 형태, 그리고 원통형과 같은 여러 가지 소매 형태가 이용 가능하다.

C.5 사용 가능한 두께

다양한 두께를 사용할 수 있고, 축각의 요구 사항, 투과율, 화학적 저항성, 기계적 강도, 그리고 내마모성을 고려하여 선택된다.

C.6 장갑 포트

C.6.1 분리 장치에 붙어 있는 장갑 또는 소매는 보통 기계적으로 유지된다.

C.6.2 장갑 포트는 장갑 포트 마개 설비를 가질 수 있다. 장갑 포트 마개는 장갑 또는 장갑 소매 시스템이 사용되지 않을 때 아주 완전한 밀봉을 제공하는 제거 가능한 품목이다.

C.6.3 C.6.3.1과 C.6.3.2에 제시된 예는 장갑 또는 장갑 소매 시스템의 교체를 위한 많은 방법들 중 두 가지이다.

C.6.3.1 다음은 장갑 포트 마개가 위치에 잘 맞는다고 가정할 때 장갑 포트 마개를 사용한 장갑/장갑 소매의 교체에 대한 지시 사항이다.

- a) 장갑-가죽 끈 조립품, 각반(gaiter) 돌출부 및 장갑 포트에 있는 O링 홈을 제거한다.
- b) 교체할 장갑을 낡은 장갑 위로 살짝 밀고, 포트에 있는 안쪽 O링 홈 안으로 장갑 O링 구슬을 고정시킨다.
- c) 새 장갑을 사용해서 낡은 장갑을 포트에서 느슨하게 한다. 새 장갑의 위치가 이동되지 않도록 주의를 기울여야 한다.
- d) 새 장갑을 위치에 고정시킨 채 O링, 각반 돌출부 및 장갑 가죽 끈 조립품을 교체한다.
- e) 새 장갑에 손을 놓고, 마개를 제거하고, 낡은 장갑을 분리 장치 안으로 넣는다.

C.6.3.2 장갑 포트 디자인은 소매와 장갑 또는 긴 장갑이 장갑 포트 마개를 사용하지 않고 교체될 수 있도록 하여, 분리 장치의 상태를 깨뜨리는 위험을 최소화한다. 장갑 교체 절차에 관해서 그림 C.1과 C.2를 참조한다.

교체에 관한 지침은 다음과 같다.

- a) 사용될 새 소매가 소매 링과 장갑과 잘 맞는지 확인한다.
- b) 안전 클램프 각반과 O링을 제거하고 극히 조심스럽게, 장갑 또는 긴 장갑의 신축성 있는 단을 포트의 두 번째 홈에서 첫 번째 홈까지 늘려 장착한다.
- c) 신축성 있는 단을 기존의 소매 위와 포트(분리 장치에 가장 근접한)의 두 번째 홈을 지나가게 함으로써 새 소매 또는 긴 장갑을 맞게 한다.
- d) 새 장갑 내에서 작업을 하면서 낡은 소매단을 포트의 첫 번째 홈으로부터 조심스럽게 벗겨 내고, 앞으로의 사용을 위하여 분리 장치 내부로 제거하거나 통과 박스 문 또는 백-아웃(bag-out) 설비를 통하여 장비로부터 제거한다.
- e) 마지막으로, 첫 번째 홈에 새로운 단을 고정시키기 위하여 O링 각반과 금속 클램프를 바꾼다.

C.7 소매와 장갑

C.7.1 설명

장갑은 조임성을 좋게 하기 위하여 신축성 있는 소매를 가지고 있다. 소매는 장갑 포트에 붙어 있고 긴 장갑과 유사하게 O링 각반과 금속 클램프를 사용하여 단단하게 고정시킨다. 소매의 반대쪽 끝자락에는 상호 교체 가능한 장갑 소매 링을 단다.

C.7.2 장갑 교체

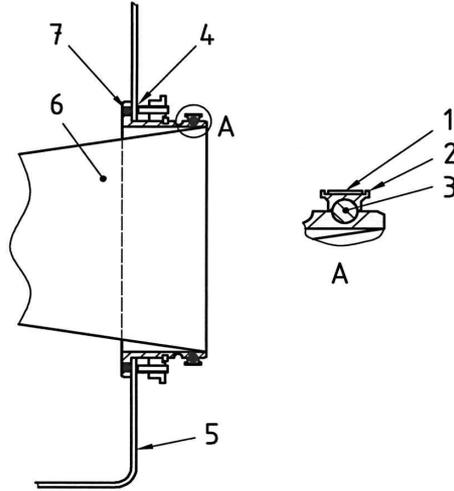
단순히 낡은 장갑을 소매 링으로부터 제거함으로써, 작업 지역의 환경을 깨뜨리는 위험을 최소화하면서 장갑을 교체하는 것이 가능하다. 무균 교체 방법이 추천된다. 예를 들면 그림 C.2 a)~c)를 참조하면서 지시 사항을 따르으로써, 장갑의 “안전한 교체”가 (시스템의 보전을 깨뜨리지 않고) 상대적으로 쉽다.

그러나 장갑 교체 시스템은 작업을 수행하는 모든 작업자가 이 과정에 능숙해지도록 주기적으로 연습한다.

교체에 관한 지시 사항은 다음과 같다.

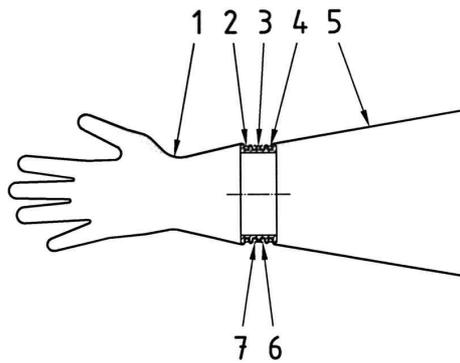
- a) 새로운 장갑 한 벌을 이동 장치를 통하여 작업 지역으로 가져다 놓는다.
- b) 장갑 보호 O링을 제거한다.
- c) 소매 링 위에 장갑에 의해 형성된 공기 밀봉을 깨지 않도록 주의하면서 장갑 소매 비드를 소매 링의 가운데 홈으로부터 바깥쪽 홈으로 이동시킨다.
- d) 장갑을 소매 안쪽으로 부드럽게 잡아당기고 잡고 있다[그림 C.2 b) 참조].
- e) 새 장갑을 끼고 똑바로 흔든다. 비어 있는 손을 사용해서 장갑의 엄지손가락을 위를 향하도록 새 장갑을 정렬한다. 소매 안에 있는 손의 엄지를 사용해서 장갑 소매 비드를 소매 링의 가운데 홈에 놓는다. 장갑 소매를 비어 있는 손을 사용하여 가운데 홈 안으로 부드럽게 잡아당긴다[그림 C.2 c) 참조].
- f) 낡은 장갑을 잡고 있는 손의 손가락을 가지고 낡은 장갑을 한 지점에서 소매 링으로부터 풀리게 하고, 완전히 분리될 때까지 소매 링의 둘레에서 낡은 장갑을 움직인다. 장갑은 현재 안쪽이 바깥으로 나와 있고, 소매로부터 제거될 수 있고, 오염된 쓰레기로 버려질 수 있다.

g) 손가락 또는 엄지로 소매의 벽을 통해 O링을 초기 위치에서 붙잡은 상태로 장갑 보호 O링을 다시 맞춘다.



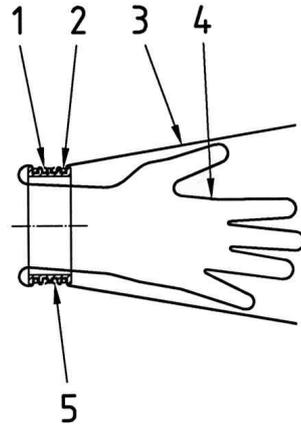
- 1 장갑 조임 조립품
- 2 각반 돌출부
- 3 O링 밀폐부
- 4 밀 폐 부
- 5 분리 장치 내관(안쪽)
- 6 장 갑
- 7 장갑 포트

그림 C.1 장갑 포트와 장갑 조립품



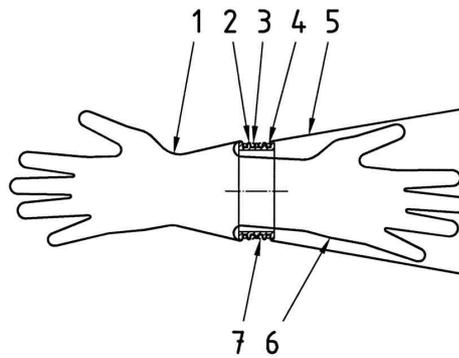
- 1 장 갑
- 2 장갑 O링
- 3 소 매
- 4 소매 O링
- 5 소 매
- 6 소매 비드
- 7 장갑 비드

a) 장갑 교체 과정-1단계



- 1 낡은 장갑 비드
- 2 소매 O링
- 3 소 매
- 4 낡은 장갑
- 5 소매 비드

b) 장갑 교체 과정 - 2단계



- 1 새 장갑
- 2 낡은 장갑 비드
- 3 새 장갑 비드
- 4 소매 O링
- 5 소 매
- 6 낡은 장갑
- 7 소매 비드

c) 장갑 교체 과정 - 3단계

그림 C.2 장갑 교체 과정

C.8 반 옷

- C.8.1 반 옷은 대개 헬멧 부분에 투명하고 딱딱한 아크릴 비전 패널이 붙어 있는, 유연성 있는 폴리(비닐클로라이드)로 만들어진 안감이 이중으로 된 옷으로 구성된다.
- C.8.2 이중 안감은 옷이 양압에서 사용될 때, 안감들 사이에서 압력이 일정하게 유지되도록 하여 옷이 작업자를 조이거나 움직임을 제한하는 것을 막는다. 안감이 하나인 반 옷은 음압에서 사용할 수 있다.
- C.8.3 반 옷은 옷을 신축성 있게 조여 적절한 형태가 되도록 하여 옷의 무게가 인체 공학적 한계를 넘는 것을 최소화하기 위하여 완충점을 포함해야 한다.
- C.8.4 장갑을 옷에 부착하는 것은 장갑-소매 구성과 유사하다.

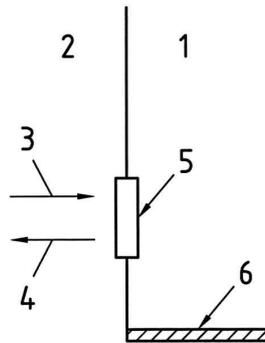
부속서 D
(참고)
이동 장치의 예

D.1 서론

이 부속서는 7.2에 언급되어 있는 이동 장치들의 예를 보여 준다. 이 그림들은 단지 가능한 구성들의 설명적인 예가 되고자 하며 표준 디자인 규격은 아니다. 예들은 모두를 포함하지는 않는다.

D.2 A1 이동 장치

확인된 이동 절차에 따라 작동될 때 공기는 문이 열려 있을 때 A1 이동 장치(그림 D.1 참조)를 통하여 배경 환경과 분리 장치 환경 사이를 자유롭게 흐를 수 있다.

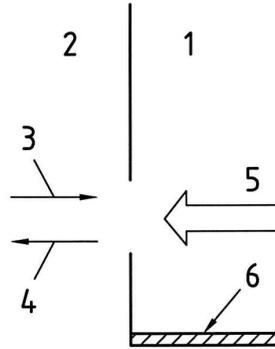


- 1 분리 장치 환경
- 2 배경 환경
- 3 유 입
- 4 유 출
- 5 밀폐문
- 6 통제된 작업

그림 D.1 A1 이동 장치

D.3 A2 이동 장치

동적인 상태에서 확인된 이동 절차에 따라 작동될 때, 공기는 분리 장치 환경을 나와서 A2 이동 장치(그림 D.2 참조)를 통하여 자유롭게 흐른다.



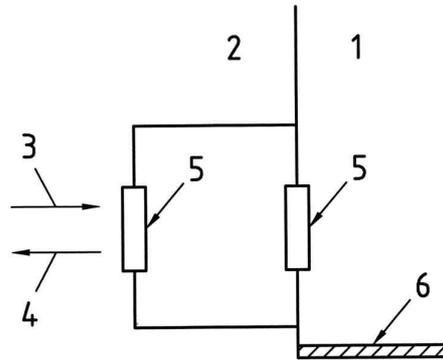
- 1 분리 장치 환경
- 2 배경 환경
- 3 유 입
- 4 유 출
- 5 공기 흐름
- 6 통제된 작업 공간의 작업 표면

그림 D.2 A2 이동 장치

D.4 B1 이동 장치

올바른 순서 또는 서로 맞물려 있는 이동 절차에 따라 작동될 때, B1 이동 장치(그림 D.3 참조)는 배경 환경과 분리 장치 환경 사이에 직접적인 공기 흐름을 허용하지 않는다. 그러나 배경 환경으로부터의 공기는 트랩으로 막은 후 분리 장치 환경으로 방출될 수 있고, 분리 장치 환경으로부터의 공기는 트랩으로 막은 후 배경 환경에 방출될 수 있다.

보 기 이중문으로 밀폐된 이동 체임버, 자루에 넣는 포트, 포개어 끼우는 식의 폐기 포트, 그리고 간단한 도킹 장치



- | | |
|------------|--------------------|
| 1 분리 장치 환경 | 2 배경 환경 |
| 3 유 입 | 4 유 출 |
| 5 밀 폐 문 | 6 통제된 작업 공간의 작업 표면 |

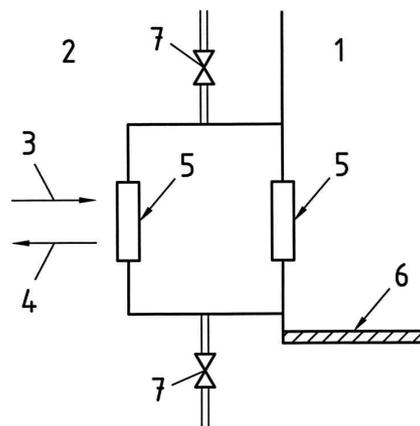
그림 D.3 B1 이동 장치

D.5 B2 이동 장치

B2 이동 장치(그림 D.4 참조)는 분리 장치 환경과의 상호 연결을 깨뜨리기 전에 환경의 적합성을 확실히 하기 위하여 이동 장치의 세정과 비우기를 허용하는 이중으로 밀폐된 문과 설비를 가진다.

비우기 가스는 안전한 폐기를 요구한다.

비 고 비우기는 액체의 끓는점과 압력의 관계에 좌우되기 때문에 액체 이동에서는 가능하지 않을 수 있다.



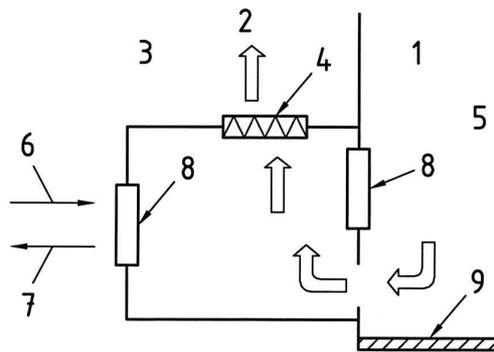
- | | |
|------------|--------------------|
| 1 분리 장치 환경 | 2 배경 환경 |
| 3 유 입 | 4 유 출 |
| 5 밀 폐 문 | 6 통제된 작업 공간의 작업 표면 |
| 7 밸브 | |

그림 D.4 B2 이동 장치

D.6 C1 이동 장치

C1 이동 장치(그림 D.5 참조)는 양압 분리 장치에서 사용되고, 올바른 순서에 따라 작동될 때 배경 환경으로부터의 여과되지 않은 공기가 분리 장치에 도달하는 것을 허용하지 않지만, 분리장치 환경으로부터의 여과되지 않은 공기가 배경 환경에 도달하는 것은 허용하는 문과 해파 필터를 가지고 있다. 이런 이동 장치는 배경 환경으로부터의 여과되지 않은 공기가 분리 장치에 도달하도록 하기 때문에 음압 분리 장치에는 적합하지 않다. C1 이동 장치는 작업자와 제삼자의 보호가 양압 분리 장치에서 요구되는 곳에서는 권장되지 않는다.

보 기 단일 여과 이동 체임버



- | | |
|--------------------|---------|
| 1 분리 장치 환경 | 2 공기 흐름 |
| 3 배경 환경 | 4 해파 필터 |
| 5 양 압 | 6 유 입 |
| 7 유 출 | 8 밀 폐 문 |
| 9 통제된 작업 공간의 작업 표면 | |

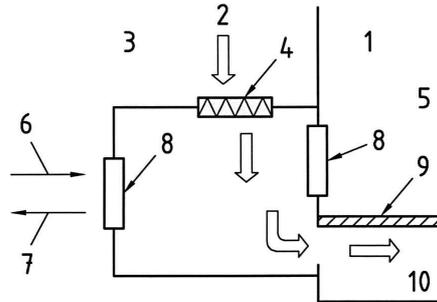
그림 D.5 C1 이동 장치

D.7 C2 이동 장치

C2 이동 장치(그림 D.6 참조)는 음압 분리 장치에서 사용되고, 올바른 순서 또는 서로 연결된 이동 절차로 작동될 때 배경 환경으로부터의 여과되지 않은 공기가 분리 장치 환경에 도달하는 것을 허용하지 않거나(그런 공기는 분리 장치 환경 작업 표면 아래의 공간으로 바로 통과하고 배출구를 통하여 나간다.) 또는 분리 장치 환경으로부터의 여과되지 않은 공기가 작업 상태의 분리 장치를 가지는 배경 환경에 도달하는 것을 허용하지 않는 문과 해파 필터를

가진다. 그런 이동 장치는 양압 분리 장치와의 사용에 적합하지 않다.

보 기 하나의 여과된 운반 공간들



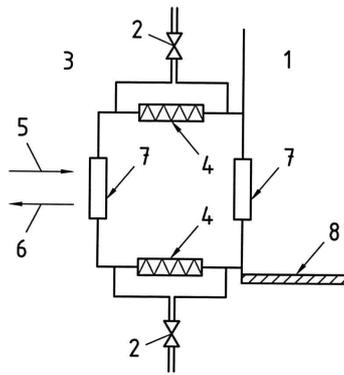
- | | |
|--------------------|-----------|
| 1 분리 장치 환경 | 2 공기 흐름 |
| 3 배경 환경 | 4 HEPA 필터 |
| 5 음 압 | 6 유 입 |
| 7 유 출 | 8 밀 폐 문 |
| 9 통제된 작업 공간의 작업 표면 | |
| 10 배 출 | |

그림 D.6 C2 이동 장치

D.8 D1 이동 장치

D1 이동 장치(그림 D.7 참조)는 올바른 순서 또는 서로 연결된 이동 절차로 작동될 때 배경 환경으로부터의 여과되지 않은 공기가 분리 장치 환경에 도달하는 것을 허용하지 않거나 또는 분리 장치 환경으로부터의 여과되지 않은 공기가 배경 환경에 도달하는 것을 허용하지 않는 문과 HEPA 필터를 갖는다.

보 기 이중 필터 이동 체임버 또는 이동 장치로 사용되는 분리 장치



- 1 분리 장치 환경
- 2 밸브
- 3 배경 환경
- 4 헤파 필터
- 5 유 입
- 6 유 출
- 7 밀폐문
- 8 통제된 작업 공간의 작업 표면

그림 D.7 D1 이동 장치

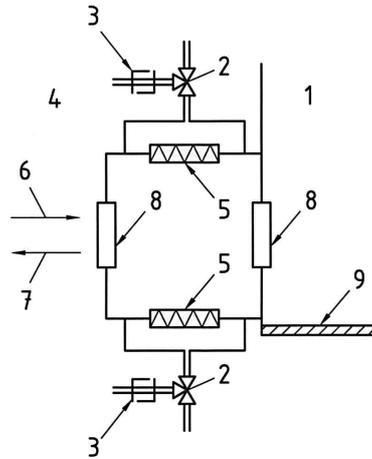
D.9 D2 이동 장치

D2 이동 장치는 서로 연결되어 있고, 시간 지연 출입 통제 시스템을 갖춘 D.8에 기술된 D1 이동 장치이다. 이것은 적합한 이동 절차를 가지고 작동될 때, 표면 오염 제거 과정이 오염 운반을 최소화하기 충분한 시간을 허용하는 시간을 만들 것이다.

D.10 E 이동 장치

E 이동 장치(그림 D.8 참조)는 위생 설비를 필요로 하는 다른 지역에 노출되기 전에 그 내용물과 함께 위생 설비를 필요로 한다.

보 기 어떠한 이동 분리 장치와 도킹 장치, 영구적으로 연결된 가압 멸균 장치 및 유사 장치를 포함하는 가스 공급과 가압 멸균이 가능한 이동 장치



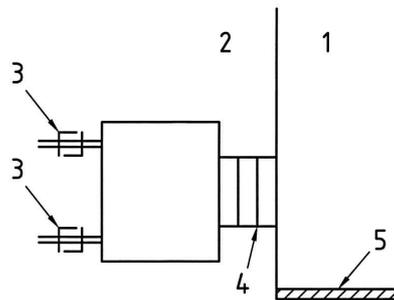
- | | |
|--------------------|----------|
| 1 분리 장치 환경 | 2 3방향 밸브 |
| 3 급속 연결 커플링 | 4 배경 환경 |
| 5 헤파 필터 | 6 유 입 |
| 7 유 출 | 8 밀폐 문 |
| 9 통제된 작업 공간의 작업 표면 | |

그림 D.8 E 이동 장치

D.11 F 이동 장치

F 이동 장치(그림 D.9 참조)는 분리 장치에 연결되고 밀폐된다. 이동 장치는 운반 용기로써 흔하게 사용된다. 어떤 장치들은 공기 누출에 대한 차단 장치를 가질 수도 있다.

보 기 빠른 이동 시스템, 표준의 기계적인 경계면, 그리고 분리 밸브 연결부



- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1 분리 장치 환경 | 2 배경 환경 |
| 3 급속 연결 커플링 | 4 이중 잠금 문 또는 밸브 |
| 5 통제된 작업 공간의 작업 표면 | |

그림 D.9 F 이동 장치

부속서 E
(참고)
누출 시험

E.1 유도 누출 시험

E.1.1 절차

시험 절차들은 정상적인 작업 조건에서 적용되어야 한다. 압력 또는 흐름이 원하지 않는 물질의 이동을 최소화하거나 막기 위한 속도와 물질 흐름을 만들기 위해서 사용되는 곳에서 그런 시스템의 성능은 동의되고, 수량화 되고, 반복될 수 있는 시험 절차에 의해 확립되어야 한다.

시험 절차들은 다음을 고려하여야 한다.

- a) 정상 작업
- b) 휴식 또는 대기
- c) a)와 b) 동안 일시적인 변화들
- d) 압력 또는 공기 흐름 고장

장갑과 장갑 시스템이 사용되는 곳에서 1000Pa을 초과하는 커다란 압력 변화가 있을 수 있기 때문에, 유도 시험은 모든 작업자가 장갑을 동시에 넣거나 뺄 때의 일시적인 부피 변화를 포함해야 한다.

유사한 부피 효과를 가지는 장비 또한 시험 절차에 포함되어야 한다.

E.1.2 시험 장비

시험 장비와 절차는 작업에 적합하여야 한다. 적절한 시험 장비는 다음으로 구성되어 있다.

- a) 에어로졸 발생기와 광도계
- b) 에어로졸 발생기와 이중 눈금 입자 측정기
- c) 회전 디스크 작은 방울 발생기 또는 유사한 장치 그리고 적절한 검출 시스템

E.1.3 방 법

에어로졸은 관심이 있는 지역에서 분리 장치 바깥쪽에서 발생시킨다. 외부와 내부의 입자 농도 비교는 투과가 많이 일어났는지 알아보기 위하여 행해진다. 시험 절차와 프로토콜은 각각의 용도에 맞도록 만들어져야 한다.

E.2 압력 누출 시험

E.2.1 주요한 누출은 다양한 방법에 의해 검출될 수 있다. E.2.1.1과 E.2.1.2에 방법이 나와 있다.

E.2.1.1 다량의 비누 용액을 시험 중인 분리 장치의 의심되는 지역에 바른다. 누출은 비누 용액의 거품에 의해 확인된다.

E.2.1.2 E.2.1.1 시험의 대안으로서, 누출은 분리 장치에 헬륨 또는 적당한 대체 가스를 1000Pa까지의 양압을 가함으로써 검출할 수 있다. 적절한 조사를 통하여 의심되는 지역들의 누출을 감시할 수 있다.

- 비 고** 1. 추적 가스를 이용하여 누출 정도를 판별할 수는 있을지라도, E.2.1.1 또는 E.2.1.2에 있는 어떤 방법도 정량적이지는 않다.
2. 암모니아 가스로 가압하여 젖은 pH 리트머스 종이를 검출하거나, 육안으로, 사진으로, 또는 비디오 문서로 눈에 보이는 연기를 사용하는 것과 같은 다른 방법들은 누출 위치를 찾아내는데 이용될 수 있다.

E.2.2 다음 방법들을 감도가 높아지는 순서로 소개한다.

- a) 적당한 계면 활성제를 사용한 거품 시험의 사용
- b) 이산화탄소, 헬륨, 아르곤 등을 이용한 열전도도 탐지 시험의 사용
- c) SF₆을 이용한 이온화 탐지 시험의 사용
- d) 헬륨을 이용한 헬륨 질량 분광 분석기의 사용

분리 장치 누출은 고르게 분산되고 단일 누출 통로를 통하여 일어나지는 않는다고 가정한다.

이런 가정은 분리 장치에서는 적합하지 않을 수 있다. 단일 누출 통로는 대기 중에 접근이 불가능한 국부적인 품질 저하 지역을 만들 수 있다. 그러므로 가능한 곳에서, 디자인은 적절한 누출 방법을 규정하는 중요성을 강조하여야 한다.

불활성 가스를 사용할 때는 주의를 기울여야 한다. 불활성 가스는 질식사를 유발할 수 있다.

헬륨을 사용할 때 장치 안의 가스 시험 혼합물이 잘 혼합되었는지 확인하기 위하여 주의를 기울여야 한다.

비 고 1. 헬륨은 폴리머 물질은 통과할 수 있고 가스가 새는 것은 잘못된 결과를 만들 수 있다.

2. 더 자세한 내용은 참고 문헌[24]을 참조한다.

E.3 정량적 누출 시험

E.3.1 압력 보전 시험

E.3.1.1 음압의 단단한 벽 분리 장치에 대한 누출 시험

ISO 10648-2는 ISO 10648-1에 기술되어 있는 음압의 단단한 벽 분리 장치에 대한 누출 시험의 세 가지 방법을 명시한다.

- a) 산소 방법(ISO 10648-2의 5.1 참조)
- b) 압력 변화 방법(ISO 10648-2의 5.2 참조)
- c) 일정한 압력 방법(ISO 10648-2의 5.3 참조)

누출률은 작업하는 동안의 점검을 위한 정상 작업 압력(보통 약 250Pa)과 허용 시험을 위한 1000Pa까지를 측정한다.

위 방법들은 음압 시험에 대하여 규정하고, 산소 방법을 제외하고는 양압 또는 음압 모드에서 수행될 수 있다. 결과를 계산할 때 적절한 수학적 변화가 수행될 필요가 있다.

위의 방법들과 같은 시간당 누출률 범위에 적용될 수 있는 압력 시험 방법(파르조)이 부속서 F에 나와 있다. 파르조 시험은 시험 장비 오염의 최소화 또는 시험 시간의 감소를 요구하는 상황에 적합하다.

대기 조건에 근접하는 압력 시험은 온도와 주변 변수들의 변화에 영향을 받는다. 변수를 측정하기 위하여 민감한 장비를 사용하는 것은 이 시험의

정확도에 크게 기여할 것이다.

정상 작업 또는 시스템 고장 시 양압과 음압 모드 둘 다를 경험하는 분리 장치는 양쪽 상태에서 정량적인 누출률을 확립해야 한다.

E.3.1.2 예비 시험 시 예방 조치 압력

보전 시험은 최소한의 위험이 관련되는 상황에서만 적용될 것이다.

그러나 어떠한 시험이라도 장비와 작업자에 대한 약간의 위험성은 존재한다.

허용 시험 동안, 관찰될 안전에 대한 예방 조치는 대개 상식적이고 시험 중인 분리 장치의 과다 압력 또는 과소 압력의 상황에 관련된다. 구조적인 손상이 얇은 벽 등에 가해질 수 있기 때문에 특정 증명 시험 압력이 결코 초과되어서는 안 된다. 저하 시험 또한 경량 구조물의 붕괴와 같은 손상을 일으킬 위험이 있다.

높은 또는 중간 압력의 보전을 위한 장비를 시험할 때 더 의심을 갖는 접근 방법이 필요하다. 분리 압력 상승 시험, 즉 누출률 시험은 일정한 부피를 요구한다. 이런 시험 방법은 작은 부피 변화에도 아주 민감하므로 부피 변화가 일어나기 쉬운 설치 장비는 의심스러운 결과를 발생할 뿐만 아니라 오일과 그리스 같은 물질이 방출되도록 한다.

가압된 용기로부터 불활성 가스가 시험 매체로 사용된다면 시험이 수행되기 전에 필요한 압력 경감과 조절 장비가 설치되고 점검되어야 한다(압축된 가스의 조작, 보관 및 사용에는 적절한 예방 조치를 참조한다.).

작동 중인 분리 장치의 누출률 시험은 특별한 주의를 요구한다. 지역의 안전 규정을 따르는 것이 필수적이다. 시험을 계획하기 전에 철저한 조사가 이루어져야 한다. 조사는 분리 장치의 분리가 응급 상황에서 빨리 정상 작업 조건으로 되돌아가도록 하는, 논리적인 안전한 방식으로 수행될 수 있도록 확인하여야 한다.

시험이 완료되거나 지연될 때, 특별히 분리 장치가 가열되지 않은 상태로 밤새도록 방치되어도 안전하도록 만들어진 것을 확인하는 것은 중요하다. 몇 도의 온도 강하는 음압하에 놓여 있는 얇은 벽면에 상당한 압박을 발생시킬 수 있다.

E.3.1.3 안정한 상태를 얻는 것

어떤 누출률 시험이 시작되기 전에 분리 장치는 정지된 상태에 있어야

한다. 실행 가능한 경우에, 공기 방출 또는 패널 또는 다른 경량 구조물의 움직임에 의해 부피를 변하게 하기 쉬운 분리 장치는 시험 기간 동안 억제되어야 한다. 허용할 수 있는 누출률을 검출하기 위해 요구되는 허용 누출률과 감도는 중요한 요소다. 매우 낮은 누출률이 요구된다면 안정한 상태를 이루는 것은 기후 변화 때문에 때때로 어렵다. 실행 가능하다면, 분리 장치는 절연되어야 한다. 주위 환경의 약간의 변화는 허용 누출률에 근접하거나 초과하는 누출률을 발생할 수 있다. 시험 중인 분리 장치는 직접적인 햇빛과 외풍의 영향이 없는 지역에 있을 필요가 있다. 모든 장비가 동일한 온도에 있도록 하기 위하여 시험장비는 가능하다면 시험 전, 최소 30분 전에 제 위치에 놓여야 한다.

안정한 주위 환경을 유지하는 것은 어려울 수 있다. 필요한 안정성이 시험 기간 동안 유지될 수 없다면 시험은 정상적인 작업 시간 전과 후에 수행되어야 한다.

통제된 환경하에서 분리 장치를 시험하는 데는 어려움이 있을 수 있다. 부적절하거나 잘못된 통제는 대기압하에서 갑작스런 변화를 일으킬 수 있고, 공기 밀폐문을 통한 접근은 관찰이 진행되는 동안 제한될 필요가 있다. 적절한 안전 지시 사항이 수행되고 있는지 고려하는 것은 필수다. 가장 좋은 접근 방법은 조용한 시간 또는 식사 시간 동안에 시험을 수행하는 것이다.

E.3.1.4 관계식 개발

오리피스와 팽창 계수가 일정하다고 가정할 때 오리피스를 통한 속도는 다음에 의해 주어진다.

$$v = \sqrt{\frac{2\Delta p}{\rho}}$$

여기에서

v : 속 도(m/s)

ρ : 밀도(kg/m³)(건조 공기=1.205kg · m⁻³ : 101.3kPa, 20°C)

Δp : 오리피스를 가로지르는 압력의 차이(Pa)

용적 유속은 속도×면적과 같다. 그러므로

$$q = \sqrt{\frac{2\Delta p}{\rho}} \times A \times 3\,600$$

여기에서

q : 분리 장치로부터의 시간당 누출률(m^3/h)

A : 면 적(m^2)

대체할 때

$$\sqrt{\frac{2}{\rho}} = \sqrt{\frac{2}{1.205}} = 1.28$$

$$q = 1.28 \times 3\,600 A \sqrt{\Delta p}$$

비 고 1. 오리피스 크기와 압력 차이는 누출 흐름률을 계산하기 위한 유일한 고려 사항이다.

2. 누출로부터의 잠재적인 위험은 주의 깊은 평가를 요구한다. 음압 장치에서 작은 오리피스를 통한 내부로의 누출은 분리 장치의 공기 흐름에 의해 희석될 것 같지 않은 오염의 가능성이 있는 고속 분사를 발생시키는 경향이 있다. 유사하게, 유사한 외부로의 누출을 가지는 양압 장치는 허용할 수 없는 국부적인 오염을 일으킨다.

일정 부피 분리 장치에 대한 E.3의 시험 방법은 결합된 가스 법칙의 식에 따른다.

$$\frac{p_1 \cdot V_1}{T_1} = \frac{p_2 \cdot V_2}{T_2}$$

여기에서

p : 절대 압력(Pa)

T : 절대 온도(K)

V : 분리 장치의 부피(m^3)

비 고 1. 부피가 일정할 때, 1K의 온도 변화는 압력에서 334Pa의 압력 변화를 일으킨다.

2. 시험 절차[파르조(Parjo) 제외]는 1시간 동안, 1kPa 또는 그 이상의 초기 시험 압력에서 진행된다. 누출되는 가스의 부피(들어가고 나가는)는 어떤 기압계와 온도 변화에 대해 보정될 때 압력 변화에 비례한다.

$$V \left[\frac{p_1}{T_1} = \frac{p_2}{T_2} \right]$$

일정한 부피를 유지하고 관계식 양쪽으로부터의 부피를 고려할 때, 공식은

다음과 같다.

E.3에 있는 시험은 1시간 동안, 1000Pa 또는 그 이상의 초기 시험 압력에서 수행된다. 총 시험 부피(일정)에서 들어가거나 또는 나가서 누출되는 가스의 부피는 압력 변화에 비례한다. 그러므로 시간당 누출률은 1시간 내의 작은 압력 변화와 같다. 시험이 진행되는 동안 온도와 기압의 변화는 식(E.6)에 나와 있는 대로 시간당 누출률에 대한 보정을 필요로 한다.

E.3.1.5 시간당 누출률 분리 장치의 시간당 누출률 R_h , 즉 시간의 역수(h^{-1})는 다음과 같이 주어진다.

$$R_h = \frac{q}{V}$$

여기에서

q : 분리 장치의 시간당 누출률(m^3/h)

V : 분리 장치의 부피(m^3)

비 고 산소 시험을 제외한 시험 방법들은 일정한 부피의 단단한 구조 장치를 가정한다. 압력 방법에 의해 얻어진 얇은 또는 유연한 시스템의 누출률은 부피 변화에 따라 변동될 것이다.

장갑과 반 옷은 산소 방법을 제외한 봉쇄 누출 시험 동안 차단되어야 한다.

E.3.1.6 분류

시간당 누출률에 따른 분리 장치의 분류는 표 E.1에 나와 있다.

표 E.1 분리 장치와 적절한 시험 방법의 분류

분 류	시간당 누출률 R^h h^{-1}	압력 보전	시험 방법
1	$\leq 5 \times 10^{-4}$	높 음	산소 방법, 압력 변화 방법 또는 파르조 방법
2	$< 2.5 \times 10^{-3}$	중 간	산소 방법, 압력 변화 방법 또는 파르조 방법
3	$< 10^{-2}$	낮 음	산소 방법, 압력 변화 방법 또는 일정 압력 방법
4	$< 10^{-1}$	일정	압력 방법

비 고

1. ISO 10648-2에 제시되어 있는 분류와 시험 방법들은 부속서 A의 분리 연속체와의 비교를 위하여 압력 보전 정도와 결합시켰다.
2. 파르조 방법은 적절한 곳에 포함시켰다.
3. ISO 10648-2 시험 방법들은 음압 분리 장치에 적용되지만 산소 방법을 제외하고는 양압 분리 장치에 적용하기 위하여 수정될 수 있다.

E.3.2 허용되는 시간당 누출률 산정을 위한 질량 측정 방법

E.3.2.1 이론적 근거

이론적 근거는 음압 분리 장치 밖의 공기가 오염되어 있는 경우, 누출을 통한 흐름은 이런 공기 오염이 분리 장치 내부에 도달하는 것을 허용한다는 사실이다. 양압 분리 장치 안의 공기가 오염되어 있는 경우, 누출을 통한 흐름은 이런 공기 오염이 분리 장치 주위의 배경 환경에 도달하도록 허용한다. 두 가지 경우 모두에서 누출 농도는 그것이 들어가는 공간 내의 어떤 공기 흐름에 의해 희석될 수 있다. 질량 측정식은 누출에 의해 연결되는 두 공간의 공기 부피 내에서의 오염 물질 농도의 평형으로부터 시간당 누출률을 산정하기 위해서 사용된다.

E.3.2.2 제한 사항들

E.3.2.2.1 계산은 누출로 인한 오염의 정도가 허용 가능한 정도까지 희석되지 않을 수 있는 누출점에서의 국부적인 상황을 고려하지 않는다. 실제로 중요한 안전 요소가 국부적인 영향을 최소화하기 위하여 허용되어야 한다.

E.3.2.2.2 음압 분리 장치의 경우 제품의 품질에 관하여 또는 양압 분리 장치의 경우 작업자 안전에 관하여 최대 허용될 수 있는 오염 물질의 농도를 설정하기 위하여 위험도 분석이 사용되어 왔다고 가정된다.

그 가정은 다음과 같다.

- 누출의 오염 물질 농도는 상승하는(더 높은 압력) 공간에서의 오염 물질 농도와 같다.
- 누출에 의해 영향을 받는 공간에서의 공기는 혼합이 잘된다(이것은 단일 방향의 또는 저속의 공기 흐름에서는 예상되지 않는 상황이다).
- 누출과 혼합되는 공기는 오염 물질의 초기 농도를 가지지 않는다.
- 공정은 안정된 상태에 도달했다.

E.3.2.3 산 정

E.3.2.2의 제한 사항에 영향을 받는 시간당 누출률은 다음 식에 의해 산정된다.

$$R_h = \frac{V_s R_{ac} c_a}{c_1 V}$$

여기에서

Rh : 시간당 누출률(h-1)

Vs : 누출의 영향을 받는 공간의 부피(m3)

ca : 누출의 영향을 받는 공간에서의 허용 가능한 공기 오염 농도(mL/m3)
(또는 다른 적절한 단위)

Rac : 누출에 의해 영향받는 공간의 공기 변화율(h-1)

c1 : 누출 자체의 공기 오염 초기 농도(mL/m3)(또는 ca와 동일한 단위)

V : 분리 장치의 부피(m3)

이 공식은 이것이 음압 분리 장치 내부 공간 또는 양압 분리 장치 배경 환경에 적용될 수 있도록 만들어졌다.

E.4 유연한 필름 분리 장치의 정량적인 누출 시험

E.4.1 유연한 필름 분리 장치는 작동 압력보다 상당히 큰 압력차로 시험을 하는 동안 손상될 수 있다.

E.4.2 유연한 필름 분리 장치는 산소 방법을 이용하여 시험되어야 한다.

비 고 정량적인 허용 결과가 얻어지면 작동 압력에서 일상적인 비교 시험을 위하여, 특히 무균 분리 장치와 같이 음압 시험에 의해 손상되지 않아야 하는 분리 장치에 대하여, 양압 시험을 수행할 만한 가치가 있다.

1000Pa의 분류 허용 시험 압력에 도달할 수 없으나 위험 분석 목적으로 시간당 누출률을 요구하는 분리 장치는 1시간 미만으로 250Pa에서 시험되어야 한다. 결과적인 시간당 누출률은 분석 목적으로 두 배가 되어야 한다[식(E.4) 참조].

E.5 장갑 누출 시험의 예시

E.5.1 일반적인 사항

기술되는 압력 감쇠 시험은 장갑 시험을 위해서 사용될 수 있고, 장갑

누출 시험 절차를 설명하기 위해 의도된 많은 시험 중의 몇 가지이다. 다른 장갑 누출 시험 방법들은 적절한 상황에서 고객과 공급자 사이에서 동의된 대로 사용될 수 있다.

E.5.2 음압 분리 장치를 위한 시험

E.5.2.1 개요

장갑의 시각적인 점검은 압력이 자체적인 밀폐 기능의 손상을 나타내지는 못하기 때문에 중요하다. E.5.2.2에 있는 시험은 -170Pa 이상의 압력 감소에서 작동하는 음압 분리 장치에서의 누출에 대해 장갑을 시험하는 간단한 방법을 기술한다. 즉석 장갑 누출 시험기는 민감한 압력계 또는 밀폐판에 설치된 유사한 장치로 구성되어 있다. 이것은 장갑 포트에 끼워져 있는 장갑, 긴 장갑, 장갑 소매 시스템을 시험하기에 적합하다.

E.5.2.2 작업 방법

시험을 수행하기 위하여 다음 절차가 추천된다.

- a) 압력계의 스위치를 켜다.
- b) 압력계가 높음(HI)–낮음(LO) 범위의 스위치를 가지고 있으면 낮음(LO) 범위를 선택한다.
- c) 압력계를 제로로 조절한다. 제로로부터 $\pm 3\text{Pa} \sim \pm 4\text{Pa}$ 의 작은 변동은 결과 또는 시험의 감도에 나쁜 영향을 미치지 않을 것이다. 장치가 제로로 되면, 장갑 또는 긴 장갑의 보전성을 시험하기 위해 사용될 수 있다.
- d) 밀폐판이 장갑 포트와 일직선이 되도록 주의하면서, 장갑 누출 시험기의 밀폐판을 시험되는 장갑/긴 장갑의 장갑 포트 링에 부드럽게 위치시킨다. 기기를 강제적으로 위치시키는 것은 기기와 장갑 사이에 양압을 발생시킬 수 있다.
- e) 기기를 일정한 힘으로 장갑 포트에 단단하게 눌러 붙이고 압력계의 눈금을 주의깊게 관찰한다. 기기를 다른 힘으로 누르는 행위는 $\pm 3\text{Pa} \sim \pm 4\text{Pa}$ 의 변동을 일으킬 수 있다. 다시 이것은 결과 또는 시험 감도에 악영향을 끼치지 않을 것이다. 경험이 있는 작업자들은 10초의 시험 기간 내에 잠재적인 문제를 확인할 수 있을 것이다. 의심되는 장갑과 긴 장갑은 재시험해야 하며, 더 긴 시험 시간이 결과를 확인하기 위하여 요구될 수 있다.
- f) 분리 장치를 작동시키기 전에 연결부에 대해 모든 장갑과 긴 장갑을 시험한다.

E.5.2.3 결 과

E.5.2.3.1 통 과

만약 장갑과 긴 장갑이 정상이라면 압력계에 나타난 눈금은 $\pm 2\text{Pa} \sim \pm 10\text{Pa}$ (또는 $\pm 5\text{Pa}$ 이라면 더 좋음) 내에서 일정하게 유지될 것이다.

E.5.2.3.2 실 패

장갑 또는 긴 장갑이 손상되면 압력계의 눈금은 점점 음의 값이 될 것이다 (즉 -10Pa , -15Pa , -19Pa). 이런 경향은 분명하고 점진적일 것이다.

변화율은 장갑의 보전에 대한 손상 정도에 비례할 것이다.

예상되는 손상을 나타내는 시험이 반복되어야 한다. 이것은 시험 장비의 압력을 장갑 포트에 내보냄으로써 압력계가 제로로 되돌아가게 하고, 재시험을 시작하기 위하여 압력을 다시 가함으로써 쉽게 실행된다. 손상된 장갑 또는 긴 장갑은 각 시험에서 동일한 반응 형태를 생성할 것이고 확인을 쉽게 할 것이다.

E.5.2.4 감 도

이 시험은 분리 장치의 내부 작동 압력의 감소에 비례적으로 민감하다. 내부 작동 압력의 더 큰 감소는 식(E.4)에 나타난 것처럼 좀더 명확한 시험 결과를 제공한다. 그러므로 감소를 두 배로 하는 것은 누출률을 거의 두 배로 만들 것이다. 작은 압력 감소에 대해서 누출률은 밀접하게 선형 식을 따른다.

E.5.3 양압의 장갑 누출 시험기

E.5.3.1 개 요

양압 누출 시험 시스템은 2개의 파이프 부품이 달려 있는 장갑/긴 장갑 틈을 덮는 밀폐캡을 필요로 한다. 하나의 부품은 압력 가스를 들이고 내보내는 민감한 밸브를 연결하기 위해서 사용된다.

다른 부품은 전자 압력계를 장착하기 위해서 사용된다.

이런 방법은 오염을 제거하기 전에 사용되어야 하고, 작업 중일 때는 수행 되는 시험이 아니다.

E.5.3.2 시험 절차

밀폐캡이 장갑 포트 링 위에 놓여질 때 캡과 장갑의 안쪽 면 사이에 공간이 형성된다.

이런 공간은 1000Pa까지 가압되고 안정되도록 허용된다. 이 압력 감소는 장갑 천을 통한 누출을 나타낸다.

다음 절차에 따라 진행되어야 한다.

- a) 시험 시작 전에 어떠한 명백한 손상에 대해서 장갑/긴 장갑을 시각적으로 점검하는 것이 중요하다.
- b) 장갑에 있는 모든 손가락이 분리 장치 안으로 뺄어지는지 확인한다.
- c) 공기 라인을 분리 장치로 연결한다.
- d) 압력계 스위치를 켜다.
- e) 자유 공간에서 장갑 누출 시험기를 잡고서 제로로 하는 버튼을 누름으로써 압력계를 제로로 조절한다.

제로로부터 $\pm 3\text{Pa} \sim \pm 4\text{Pa}$ 의 작은 변동은 결과 또는 시험 감도에 악영향을 미치지 않을 것이다.

- f) 장갑 누출 시험기의 밀폐캡을 시험될 장갑의 외부 포트 링 위에 맞춘다.
- g) 밸브를 조작해서 장갑을 부풀게 한다. 압력계의 눈금은 파스칼 단위로 장갑 안의 압력을 나타낼 것이다.

장갑은 최소 500Pa 그리고 최대 1000Pa까지 부풀려져야 한다. 이것은 시스템이 안정됨에 따라 요구 압력에 도달하기까지 여러 번의 공기 주입을 필요로 할 수도 있다.

- h) 압력계 눈금을 관찰한다. 안정된 눈금은 장갑이 정상적임을 의미할 것이다.

경험이 있는 작업자는 10초의 시험 기간 동안 잠재적인 위험을 확인할 수 있을 것이다. 의심이 가는 장갑/긴 장갑은 재시험해야 하고, 더 긴 시험 기간이 결과의 확인을 위하여 요구될 수 있다.

E.5.3.3 결과

E.5.3.3.1 통과

만약 장갑과 긴 장갑이 정상이라면 압력계에 나타난 눈금은 E.5.3.2에 나타나는 작은 변화에 영향을 받기 쉬우며, 2~10Pa 내에서 일정하게 유지될 것이다.

E.5.3.3.2 실패

장갑/긴 장갑이 손상되면 압력계에 나타난 눈금은 떨어질 것이다 (즉 500Pa, 495Pa, 490Pa).

이런 경향은 뚜렷하며 점진적일 것이다.

변화율은 장갑의 보전에 대한 손상 정도에 비례할 것이다.

예상되는 손상을 나타내는 시험이 반복되어야 한다.

압력에서 분명한 변화를 보여 주는 시험들은 잘 관찰되어야 하고, 오류(예를 들면 잘못 위치된 소매 링, 손상된 장갑)와 재시험되었거나 의심스러운 장갑/긴 장갑은 교체되어야 하며, 성공적인 시험이 수행되어야 한다.

E.6 반 옷에 대한 누출 시험의 예

E.6.1 유연한 반 옷을 포함하는 장비에 대한 허용 시험은 ISO 10648-2에 기술된 산소 방법을 사용하여 수행될 수 있다.

E.6.2 정량적인 허용 결과가 얻어진 후, 음압 시험으로 장비 보전성이 손상받는 것을 막기 위하여 일상적인 비교 시험으로 압력 시험을 진행하는 것이 가치가 있을 수 있다.

부속서 F (참고) 파르조 누출 시험 방법

F.1 배 경

파르조는 대기압에 근접하는 압력에서 작동하는 분리 장치의 누출률 평가를 위한 방법에 주어진 이름이다. 이 방법은 K. Parkinson과 W.F. Jones에 의해서 고안되었고 이들의 이름을 따서 명명되었다.

이 시험은 누출률을 측정하는 (상대적으로) 빠르고 용도가 다양한 방법이다. 그것은 침입하는 시험 기구가 없기 때문에 압력 마개가 적절하게 보호된다면 오염된 장치에서도 사용될 수 있다.

짧은 시험 시간은 온도와 대기압 변화에 의한 영향을 감소시키는 경향이 있다. 그것은 미세한 누출을 위한 민감한 시험이다[12].

F.2 주요 누출에 대한 시험

F.2.1 일반적인 사항

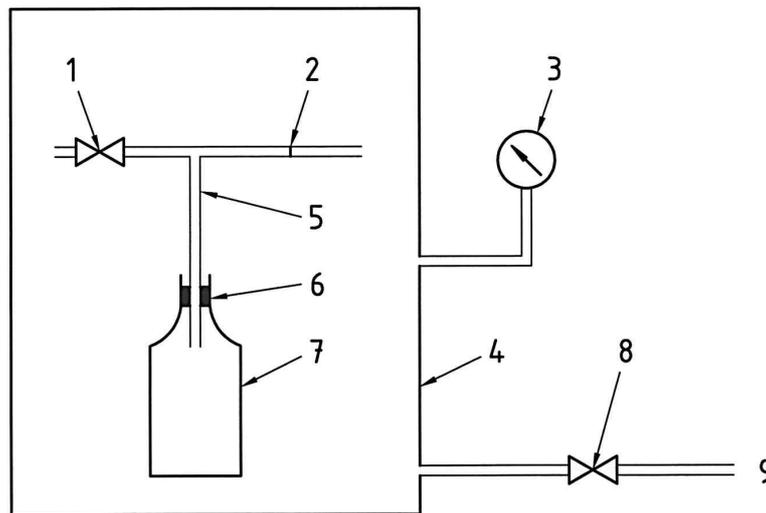
주요한 누출 감지를 위한 절차는 E.2.1에 주어지고, 파르조 누출 시험 절차를 수행하기 전에 새로운 장비를 준비해야 한다.

F.2.2 원 리

파르조 방법은 부피를 알고 있는 유리 튜브와 기준 용기에 넣어진 압력에 민감한 세계 필름(오목한 면)을 사용한다. 이 방법은 분리 장치로부터 기준 용기 부피로 전달되는 부피 변화를 빠르게 나타낼 수 있다.

그림 F.1에 제시된 개략도가 실행 가능하다고 가정한다. 밸브 A와 B를 열어 놓으면 분리 장치와 기준용기 내의 압력은 곧 평형에 이를 것이다. 그리고 밸브가 닫힌다면 분리 장치 압력의 어떠한 변화는 낮은 압력으로의 피스톤 (오목한 면) 움직임에 의해 나타난다. 이런 움직임은 부피 변화를 나타낸다.

이 원리는 그림 F.4에 제시되어 있고, 그림 F.2와 F.3에 따라 설치된 파르조 튜브를 사용함으로써 적용된다. 기준 용기의 유리벽은 분리 장치에 방사열의 영향을 빠르게 전달할 것이다. 분리 장치가 외부로부터 방사된 열을 흡수하지 않도록 충분한 주의를 기울여야 한다. 피스톤(오목한 면) 기울어짐은 분리 장치 환경의 변화를 정확하게 나타낼 것이고, 부피 변화로 계산될 수 있다. 오목한 면의 기울어짐이 짧게 유지되면, 예를 들어 5분을 넘지 않으면 온도와 압력의 변화는 무시될 수 있다.



- | | |
|--------------------------|------------------------|
| 1 밸브 A | 2 마찰 없는 피스톤 |
| 3 압력 게이지 | 4 분리 장치 |
| 5 유리 튜브 | 6 고무 마개 |
| 7 부피를 알고 있는 투명한 유리 기준 용기 | |
| 8 분리 밸브 B | 9 압력/진공 원(source)으로 감. |

그림 F.1 작동 원리를 나타내는 개략도

F.3 장비

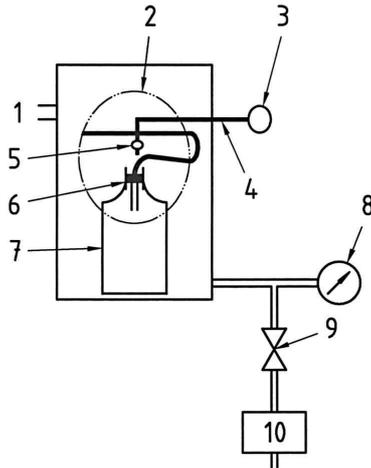
F.3.1 일반적인 사항

시험을 수행하기 위해 필요한 장비는 F.3.2에 기술된다. 디자인이 승인된 품목만이 사용될 수 있고, 그림에 나와 있는 대로 설치되어야 한다. 그 방법이 제조자, 실험실 또는 생산 라인 설치에서 사용되도록 하기 위해 시험 장비는 밀폐 상태가 손상을 최소화하면서 장치에 삽입될 수 있어야 한다.

사용이 허가된 품목들은 지름 152mm의 장갑 포트 또는 유사한 크기의

삽입을 통하여 넣어지고 조립될 수 있다.

분리 장치가 시험 장치의 삽입을 허용하지 않으면 다른 배치가 고려되어야 한다(F.3.3 참조).



- | | |
|------------------|------------|
| 1 분리 장치와 배관의 연결부 | 2 조망 포트 |
| 3 프로피렛 | 4 고무 튜브 |
| 5 파르조 튜브 | 6 고무 마개 |
| 7 유 리 병 | 8 압력계/게이지 |
| 9 분리 밸브 | 10 압력/진공 원 |

그림 F.2 전형적인 분리 장치 설비 배치

F.3.2 장비 리스트

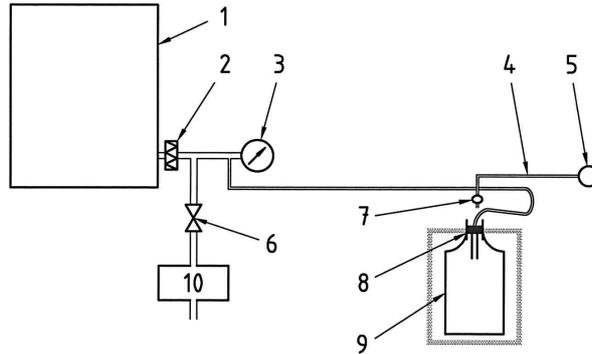
F.3.2.1 다음 항목은 사용에 승인되어 있다.

- a) 파르조 튜브 타입 A
- b) 미터 단위 눈금(클립이 있는)
- c) 클립, 스프링
- d) 지름 19mm 또는 21mm인 파르조 튜브에 맞게 구멍을 낸 마개, 고무
- e) 부피 2 500cm³의 투명한 유리병
- f) 3개의 밸브를 가지는 프로피렛 고무 밸브

F.3.2.2 다음 품목들은 필요하면 쉽게 사용할 수 있다.

- a) 고무 튜브(지름 6mm)
- b) 요구 범위를 포함할 수 있는 U관 압력계 또는 캡슐 게이지

- c) 스톱위치 또는 적당한 계시기
- d) 통제된 누출을 시작시키기 위한 바늘 밸브
- e) 압력/진공 원
- f) 분리 밸브, 예를 들면 다이어프램 타입(지름 6mm)
- g) 밸브/고무 호스 등을 끼워 맞추기 위한 부품들
- h) 오목한 면을 형성시키기 위한 거품 용액(F.3.4 참조)



- | | |
|-----------|-------------|
| 1 분리 장치 | 2 선택적 해파 필터 |
| 3 압력계/게이지 | 4 고무 튜브 |
| 5 프로피펫 | 6 분리 밸브 |
| 7 파르조 튜브 | 8 고무 마개 |
| 9 절연된 유리병 | 10 압력/진공 원 |

그림 F.3 시험 중인 장치 바깥에 놓여 있는 시험 장비를 가지는 전형적인 분리 장치 설비 배치

F.3.3 디자인 요구 조건

파르조 시험 방법을 사용하기 위해 장비를 분리 장치로 도입하는 방법이 필요하다. 파르조 튜브와 눈금은 튜브와 눈금을 비추기 위하여 차가운 빛(즉 손으로 잡는, 배터리로 움직이는 전기 빛)이 사용될지라도 작업자가 명확하게 볼 수 있어야 한다. 분리 장치에는 또한 기계적인 게이지 또는 U관 압력계와 같이 내부 압력을 지시하는 장비가 설치되어야 한다. 대부분의 분리 장치에는 다양한 크기의 수많은 침투구가 있다. 이러한 침투구는 시험 장비에 대한 투시창과 접근성을 제공하기 위해서 채택될 수 있다. 그림 F.2와 F.3은 전형적인 장비 배치를 나타낸다. 그림 F.2는 언제든지 시스템에 연결될 준비가 되어 있는 그 자신의 분리 장치 내에 있는 시험 장비를 나타낸다. 그림 F.3의 배치는 장비에의 보다 큰 접근성을 제공한다. 그림 F.3의 시험 용기는 온도 변화를 최소화하기 위하여 절연되어야 한다. 시료 지점을 보호하기 위해

라인 내에 장착되어 있는 헤파 필터를 사용하는 것은 이 시험 절차가 오염된 시스템에서 사용되도록 한다.

만약 분리 장치가 파르조 방법에 따라 시험된 누출물이라면 도면 또는 시험 스케줄 또는 양쪽 모두에는 다음과 같은 사항이 명기되어 있어야 한다.

a) 증명 시험.....Pa 양압

b) 최대 누출률

%부피/h 음*

%부피/h 양*

주* 필요에 따라 삭제한다.

F.3.4 장비 준비

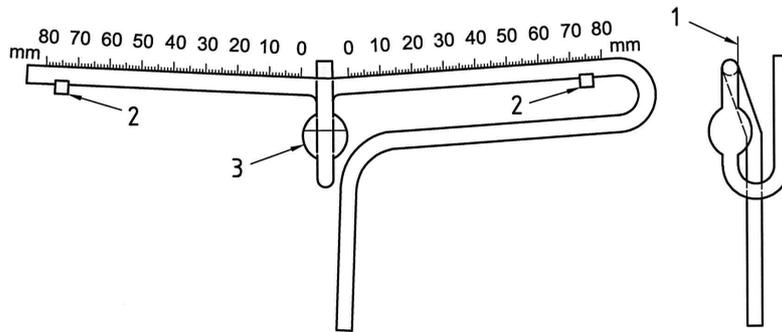
파르조 튜브(그림 F.4)는 피스톤을 위한 실린더이다. 피스톤이 부유하고 있을 만큼 자유로운 상태로 있을 수 있도록 파르조 튜브는 고품질의 세척 용액으로 완전하게 세척되고, 깨끗한 수돗물로 헹구지고, 유리 기준 용기의 마개 안으로 삽입시키기 전에 내부를 젖은 상태로 남겨 놓아야 한다.

유리 용기(병)의 용량은 알고 있어야 하고(대개 2,500cm³ 또는 2,700cm³), 깨끗하고 건조되어 있어야 한다. 응축된 수분은 사용 전에 증발시키거나 가스 배출이 시험이 진행 중일 때 일어날 수 있다. 투명한 유리병을 사용하는 것이 가장 중요하다. 호박색 또는 다른 색깔의 병들은 적합하지 않다.

다량의(대략 5cm³) 비누 용액이 용액의 필름(버블) 형태로 피스톤을 만들기 위해서 필요하다. 그것은 부피비로 (50/50)%, 좋은 품질, 가정용 액체 비누, 그리고 깨끗한 수돗물로부터 만들어져야 한다. 상업용 세제와 가격이 더 싼 액체는 파르조 튜브에 잔여물을 남겨, 잘못된 결과가 산출되도록 할 것이다. 보다 좋은 품질의 제품들은 습윤 첨가제를 갖고 있다. 다른 방법으로 액체 누출 검출 용액을 사용한다. 관찰을 더 쉽게 하기 위하여 색소(즉 잉크 또는 유명한 첨가 염료)가 매우 약간 사용될 수 있다.

고무 마개(19mm)는 축의 중심선을 통해 파르조 튜브와 잘 맞도록 구멍을 뚫어야 한다. 고무 마개에 끼워 맞출 때 파르조 튜브는 튜브 끝이 관찰될 수 있도록 약간 튀어 나와야 한다.

이런 구성에서 시험 용기는 온도 변화를 최소화하기 위하여 절연되어야 한다. 샘플 지점들을 보호하기 위해 헤파 필터를 사용하는 것은 이 시험 절차가 오염된 시스템에서 사용되도록 하고, 시험 장비로부터 발생할 수 있는 오염을 예방한다.



- 1 눈금
- 2 스프링 클립
- 3 충전 시 액체 레벨

그림 F.4 파르조 튜브 타입 A

파르조 튜브의 고정되지 않은 끝은 유연한 폴리비닐 클로라이드(PVC) 튜빙을 최소한의 길이로 사용하여 시험 중인 장비에 연결된다.

어떤 경우에 누출물은 검출할 수 없을 수도 있다. 근거가 있는 시험 기록서를 만들기 위하여 좋은 품질의 바늘 밸브를 분리 장치 또는 시험 장비에 끼워 맞추어 소량의 허용 가능한 누출을 이끌어 낸다. 분리 장치는 종종 경량의 구조물이다. 시험 조건하에서 식별 가능한 누출은 분리 장치의 벽 또는 창에 따라 달라진다. 예를 들어 분리 장치의 플라스틱 창은 시험 중에 상당히 구부러질 수 있다. 대기압 변화는 분리 장치의 부피에 상당한 변화를 만들어 낼 수 있다. 주변 온도와 압력의 영향은 최소화되어야 하고, 어떤 변화는 기록되어야 한다.

F.4 절 차

F.4.1 파르조 튜브의 준비

거품 발생 용액으로 구형 저장소의 반 정도까지 파르조 튜브를 채운다 (그림 F.4 참조). 눈금을 클립으로 제 위치에 고정시킨다. 그리고 저장소가 고무 튜브를 통해 위치하고 있는 U관의 상단 끝부분을 F.4.3에 기술되어 있는 분리 장치 밖에 위치한 프로피렛에 연결한다. 그리고 유리관 조립품을 고무 마개를 통하여 통과시키고, 전체 조립품을 기준 부피 유리 용기에 넣는다.

안정한 상태이고 분리 장치는 분리되어 있으며 시험 압력하에 있을 때, 용액의 오목한 면이 유리관의 2개 측정되는 면의 교차점에 위치될 때까지

고무 밸브 또는 프로피펫을 부드럽게 짜내어 거품을 만들어 낸다. 오목한 면이 제 위치에 있을 수 있도록 밸브 압력을 천천히 떨어뜨린다. 가볍게 만지는 것은 이 작업의 수행을 위하여 필요하다. 프로피펫에는 디자인에 포함된 3개의 유리볼 밸브가 달려 있고, 적당한 밸브가 거품을 도입할 때 작동되어야 한다는 것을 주목해야 한다.

오목한 면의 움직임을 관찰한다. 압력 상승이 음압 시험 동안 일어난다면 오목한 면은 기준 용기를 향하여 가지를 따라서 휘어질 것이다. 만약 압력 상승이 양압 시험 동안 일어난다면 오목한 면은 기준 용기로부터 멀어져 휘어질 것이다.

F.4.2 누출률 시험 절차

누출률 시험은 양압에서 분리 장치 내의 공기로 각각의 분리 장치에서 수행되어야 하고, 이어서 유사한 시험을 음압에서도 수행해야 한다. 다음과 같이 이 시험 장치를 설치하고 진행한다.

- a) 분리 장치에 놓여 있는 모든 품목을 완전히 세척한다. 파르조 튜브는 F.3.4에 기술된 대로 깨끗이 세척되고 젖은 상태로 유지시켜야 한다. 용액 저장소를 저장 용량이 충분하도록 채운다. 기준 용기와 파르조 튜브는 보는 패널을 통하여 잘 보이는 위치에 놓는다.
- b) 분리 장치를 밀폐시키고 적절한 장비를 사용하여 진행 중인 시험에 의해 요구되는 대로 공기를 감압 또는 가압한다. 시험 압력은 +1000Pa 또는 도면 또는 계약에 명시된 대로 한다.
- c) 모든 장비가 동일한 온도에 달하도록 약 30분을 허용한다.
- d) 세제 용액의 오목한 면이 튜브의 2개 측정 가지의 교차점에 위치할 때 까지 F.4.2에 기술된 대로 프로피펫 밸브를 부드럽게 짜냄으로써 거품을 파르조 튜브 안으로 주입한다. 오목한 면이 제 위치에 머물도록 밸브의 압력을 천천히 내보낸다.
 - 분리 장치의 공기가 음압에 있고 장치가 압력에 변동 없이 견디지 못한다면, 거품은 파르조 튜브의 경사진 가지를 따라 기준 용기로 움직일 것이다.
 - 분리 장치의 공기가 양압이고 장치가 압력에 변동 없이 견디지 못한다면, 거품은 파르조 튜브의 가지를 따라 분리 장치 공기로의 배출구 쪽으로 움직일 것이다.
- e) 거품이 튜브 안에서 투명한 오목한 면을 형성했을 때, 오목한 면이

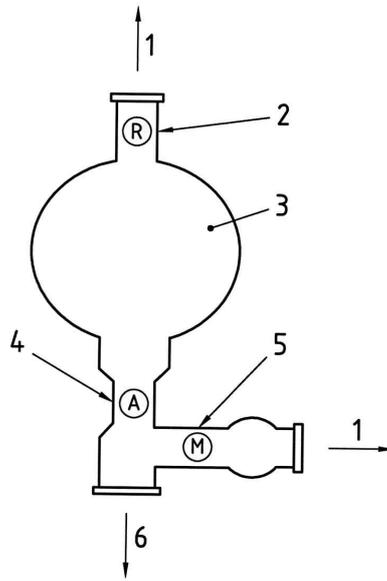
움직이는 시간을 재기 시작하고 편향을 기록한다. 기준 용기 또는 분리 장치로 내보내는 이차 거품이 없는 것을 확인한다. 파르조 튜브 내에서 오목한 면의 움직임은 유리 기준 용기 또는 분리 장치의 튜브 끝에 근접해 있는 이차 거품 존재에 의해 영향받는다. 모든 이차 거품이 편향을 읽기 전에 터뜨려졌는지 확인한다. 출구 근처에 있는 거품은 프로피펫으로 터뜨려야 한다.

- f) 3~5분 사이의 기간에 대한 편향을 측정하고 결과를 기록한다.
 검출할 만한 편향이 없다면 손쉬운 침투구를 열거나 그 용도로 설치된 마늘 밸브를 사용해서 허용한도 내에서 소규모의 누출을 발생시킨다. 시험이 검증된 상태에서 진행한다.
- g) 결과를 기록하기 위하여 F.5.4에 예시된 시험 인증 양식을 사용한다.
 시험을 진행하는 동안 대략적인 누출률은 2~3분 안에 산정될 수 있다. 거품의 빠른 움직임은 누출이 허용값을 초과한다는 것을 나타내고, 그 시험을 공식적인 시험으로 간주하는 것은 가치가 없을 수 있다. 그러나 누출을 찾는 데 장비가 사용된다면 조정 작업 동안 누출률은 감소할 것이다.
 유출 통로는 단일 방향일 수 있다는 것을 기억한다. 이것은 특히 개스킷으로 밀봉된 차단 장치에서 잘 맞는다.

F.4.3 프로피펫의 사용

프로피펫은 그림 F.5에 나온 것처럼 3개의 유리볼 밸브를 가진 고무 밸브이다. 거품을 파르조 튜브의 측정 대상 가지의 중앙으로 도입하기 위하여 다음 절차를 사용한다.

- a) 액체 저장고에 충분한 용액이 있는 것을 확인한다.
- b) 한 손을 사용하여 약간의 압력을 만들기 위해 밸브를 부드럽게 짜낸다.
- c) 거품 용액에 대한 영향을 지켜보면서 압력이 밸브에서 파르조 튜브로 이동하도록 하기 위하여 다른 손의 엄지와 집게손가락을 가지고 밸브 A를 부드럽게 짠다.
- d) 거품이 형성되었을 때, 밸브 A와 밸브에 대한 손의 압력을 푼다.
- e) 밸브에 남아 있는 압력이 나간 것을 확인하기 위하여 밸브 R을 누른다.



- 1 대기로 감.
- 2 밸브 R
- 3 벌 브
- 4 밸브 A
- 5 밸브 M
- 6 파르조 튜브로 감.

비 고 밸브는 명목상 닫혀 있다.

그림 F.5 프로피젯의 개략도

F.5 결과의 계산

F.5.1 일반적인 사항

알려진 크기와 값을 가지는 승인된 장비만을 이 방법에 사용하는 것은 중요하다. 누출률의 기본적인 계산 방법은 F.5.2에 나와 있다.

F.5.2 계 산 식

시간당 누출률 Rh는 다음 공식으로부터 계산된다.

$$R_h = \frac{A_p \times d}{V_r} \times \frac{60}{t}$$

여기에서

A_p : 파르조 튜브의 단면적(cm²)

d : 튜브 오목한 면의 편향(cm)

V_r : 기준병의 부피(cm³)

t : 시 간(min)

승인된 알려진 기준 부피 V_r 은 2,500cm³ 또는 2,700cm³ 용량의 유리병이다.

허용된 파르조 튜브 지름은 4mm이고, 이것은 실제 단면적(A_p) 0.126cm²을 나타내지만 실제로는 0.127cm²를 이용한다. 그러므로 튜브 내 오목한 면의 편향 d (cm)는 $A_p \times d$ (cm³)의 부피 변화를 만들어 낸다.

F.5.3 예

2,500cm³ 유리병으로 5분에 0.8cm의 편향

$$R_h = \frac{0.127 \times 0.8}{2\,500} \times \frac{60}{5} = 4.88 \times 10^{-4} \text{ h}^{-1}$$

2,700cm³ 유리병으로 5분에 1.0cm의 편향

$$R_h = \frac{0.127 \times 1}{2\,700} \times \frac{60}{5} = 5.64 \times 10^{-4} \text{ h}^{-1}$$

2,700cm³ 유리병으로 3분에 1.5cm의 편향

$$R_h = \frac{0.127 \times 1.5}{2\,700} \times \frac{60}{3} = 1.41 \times 10^{-3} \text{ h}^{-1}$$

F.5.4 시험의 인증

F.5.4.1 일반적인 사항

결과 발표는 주로 시험 중인 장비의 형태/부피 그리고 허용되는 누출률에 의존한다. F.3.2는 장비의 기본적인 크기를 제공하고, 만약 승인된 장비만이 사용된다면 사용자가 계약 또는 다른 관련 문서에 계획된 요구 조건을 만족시키는 시험 기록서를 만들 수 있다.

F.4는 작업 방법을 제시한다. 검출 가능한 누출이 존재한다면 파르조 튜브

내 오목한 면의 편향을 만들 것이다. 그러나 분리 장치는 관찰 기간이 권장되는 5분 내로 유지될 때 이 방법에 의해 감지할 수 없는 속도로 누출될 수 있다. 이것은 분리 장치에서 누출이 일어나지 않는다는 것을 의미하지는 않으며, 시험 인증서에는 누출을 감지할 수 없다고 명기하지 말아야 한다.

만약 분리 장치가 이 방법으로 감지할 수 없는 속도로 누출되고 있다면 허용 범위 내로 통제된 누출이 목적을 위해 설치된 밸브를 열어 도입되어야 한다(F.4.2). 허용되는 오목한 면의 편향이 관찰되고 시간에 대비하여 기록된 후, 밸브는 닫아야 하고 편향은 멈춰야 한다. 작업은 반복성에 대하여 점검되어야 한다.

시험 인증서에는 실제 누출률이 유도된 누출을 넘지 않으므로, 허용된다는 것을 명기할 수 있다. 표F.1은 편향과 시간 수치에 대한 정보를 제공한다. F.5.4.2는 분리 장치에 적합한 시험 인증서의 예를 설명한다. 누출이 감지될 때 두 번 또는 세 번 읽는 것이 권장된다. 누출이 허용 범위 내이고 일관된다는 경향이 나타난다면 세 번의 별도의 읽은 값 평균은 타당한 시험 보고서가 완성되는 것을 허용할 것이다.

F.5.4.2 전형적인 시험 인증서의 예

파르조 튜브 방법을 사용한 시간당 누출률 시험
시험 인증서

시험일시				계약번호																																		
제조사																																						
시험 위치																																						
도면 번호																																						
분리 장치 인증																																						
분리 장치 증명 시험 압력				kPa(양압)																																		
분리 장치 누출률 시험 압력				kPa(음압)																																		
				kPa(양압)																																		
최대 허용 시간당 누출률				최대																																		
기준 용기 부피				cm ³																																		
시험 시각 시간				완료																																		
(안정 상태 도달)	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">시험번호</th> <th>시험모드</th> <th colspan="2">튜브 편향 읽음</th> <th rowspan="2">시간당 누출률</th> </tr> <tr> <th>+/-</th> <th>d(cm)</th> <th>t(min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>다음 식을 이용하여 시간당 누출률을 구한다.</p>					시험번호	시험모드	튜브 편향 읽음		시간당 누출률	+/-	d(cm)	t(min)																									
시험번호							시험모드	튜브 편향 읽음			시간당 누출률																											
						+/-	d(cm)	t(min)																														

	$R_h = \frac{A_p \times d}{V_r} \times \frac{60}{t}$		
기준부피= V_r			cm ³
튜브단면= A_p			0.127cm ²
관찰된 편향= d			cm ²
편향시간= t			min
시간당 누출률 평균			
시험결과*	시험(합격), (불합격)		
서명			
참고인			

주 필요에 따라 삭제한다.

F.5.5 시간당 누출률 자료

표 F.1 A타입 파르조 튜브에 대한 시간당 누출률(h-1) 자료

편향 cm	관찰시간 min				
	1	2	3	4	5
0.2	0.00060	0.00030	0.00020	0.00015	0.00012
0.3	0.00091	0.00045	0.00030	0.00022	0.00018
0.4	0.00121	0.00060	0.00040	0.00030	0.00024
0.5	0.00152	0.00076	0.00050	0.00038	0.00030
0.6	0.00182	0.00091	0.00060	0.00045	0.00036
0.7	0.00213	0.00106	0.00071	0.00053	0.00042
0.8	0.00243	0.00121	0.00081	0.00060	0.00048
0.9	0.00274	0.00137	0.00091	0.00068	0.00054
1.0	0.00304	0.00152	0.00101	0.00076	0.00060
2.0	0.00608	0.00304	0.00202	0.00152	0.00120
3.0	0.00912	0.00456	0.00303	0.00228	0.00180
4.0	0.01216	0.00608	0.00404	0.00304	0.00240
5.0	0.01520	0.00760	0.00505	0.00380	0.00300
6.0	0.01824	0.00912	0.00606	0.00456	0.00360
7.0	0.02128	0.01064	0.00707	0.00532	0.00420
8.0	0.02432	0.01216	0.00808	0.00608	0.00480
9.0	0.02736	0.01368	0.00909	0.00684	0.00540

비 고 2500cm³의 기준 용기를 사용한 대략적인 시간당 누출률임

의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인



의료기기안전국 의료기기품질과

주 소: (363-700)충청북도 청원군 강외면 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운

TEL: (043) 719-3805~19 FAX: (043) 719-3800

http: //www.kfda.go.kr

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”