

운전중인 청정실 및 청정실의 청정도 시험평가

(ISO14644-2)

번역 / 안 강 호
한 양 대 학 교
기 계 공 학 과

서 론

ISO(the International Organization for Standardization : 국제 표준화 기구)는 국제 표준 단체들 (ISO 회원 단체들)의 전세계적인 연맹이다. 국제 표준을 준비하는 일은 보통 ISO 기술 위원회를 통해 수행된다. 각 회원 단체는 기술 위원회의 주제에 대해 관심이 있으면 그 기술 위원회에 참여할 수 있는 권리를 갖는다. ISO와 연락소를 두고 있는 국제 기구들, 정부 및 민간단체 또한 이 일에 참가한다. ISO는 전기 기술 표준화의 모든 문제들에 대한 국제 전기 기술 위원(IEC)와 밀접하게 상호 협력한다.

기술 위원회에 의해 채택된 국제 표준 초안들은 투표를 위해 회원국에 회람되며, 회원국의 75% 이상의 승인을 받으면 국제 표준으로써 출간된다.

국제 표준 ISO14644-2는 기술 위원회 ISO/TC-209 “청정실 및 관련 제어 환경”

작업그룹 1 에 의해 준비되었다.

부록 A는 단지 정보를 위한 것이다.

도 입

이 국제 표준은 ISO14644-1과 함께 계속된 승인을 확인하기 위한 미케니즘을 제공하기 위해 다양한 단체들, 특히 규제 당국들과 품질 보증과 연관된 다른 단체들로부터 인식된 필요성으로 인하여 바람직한 것과 실행 가능한 것 사이의 절충에 기반을 둔 주기적 테스트에 필요한 최소 필요조건을 서술한다. 계획안을 테스트함에 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 이와 관련된 제어 환경은 오염에 민감한(contamination-sensitive activities)생산 활동에 적정한 수준의 청정도를 유

이하기 위한 부유미립자 오염의 제어를 목적으로 한다. 공기중 부유 오염물질의 제어를 필요로 하는 산업 및 생산공정은 항공우주, 반도체, 제약, 의료장비 및 보건위생 분야등이 있다.

이 표준은 청정실 및 이와 관련된 활동과 관련된 여러 분야의 표준들중의 하나이므로, 청정실의 설계 및 운영에 있어 부유입자의 청정도외에 다른 여러 요소들을 고려하여야 한다. 이러한 여러 요소들은 ISO/TC209에서 준비한 다른 국제표준에서 상세히 다루고 있다.

규격

1. 범위

국제 표준의 이 부분은 환경 청정도에서 명시된 클래스를 위한 ISO 14644-1과 계속된 승인을 확인하기 위해 청정실 및 관련된 제어 환경들의 주기적 시험을 위한 필요조건들을 서술한다.

2. 정의

이 표준의 목적을 위해 다음의 정의들을 적용한다.

2.1 측정 간격(Frequency Intervals)

2.1.1 연속적인(Continuous). 일정하게 지속적으로 감시 하는 것.

2.1.2 자주 일어나는(Frequent). 작동하는 동안 60분을 초과하지 않고 일정 간격으로 지속적으로 감시 하는 것.

2.1.3 6개월(6 months). 조업 기간을 통해 183일을 초과하지 않는 기간이며 어떤 기간도 190일을 초과해서는 안된다.

2.1.4 12개월(12 months). 조업 기간을 통해 366일을 초과하지 않는 평균 기간이며 어떤 기간도 400일을 초과해서는 안된다.

2.1.5 24개월(24 months). 조업 기간을 통해 731일을 초과하지 않는 평균 기간이며 어떤 기간도 800일을 초과해서는 안된다.

2.2 재증명(Requalification)

모든 면에 있어 설비의 등급에 따라 ISO 14644-1의 승인을 확인하기 위해 명시된 테스트 절차의 반복.

3. 테스트 계획

3.1 일반

작동하고 있는 청정실과 청정 구역의 설비는 명시된 작동 파라미터와 지속적인 청정등급을 유지하기 위해 지속적인 감시(관찰)을 필요로 한다.감시의 두 단계는 다음과 같다 : 1) 검사 와 2) 테스트.

3.2 검사

3.2.1 공기중 입자수 농도의 정례(routine) 검사는 예정된 스케줄에 따라 수행되어야 한다.검사 주기는 설비의 사용 용도와 부유입자 청정도 등급과 연관된 위험해석에 기반을 두어야 한다.이러한 테스트들은 일반적으로 설비의 조업상태에서 수행된다.그러나 경우에 따라 설비상태(at-rest)에서 수행될 수도 있다.

3.2.2 검사에 대한 약정서는 반드시 만들어져야 한다.약정서는 최소한 다음 사항을 포함해야 한다 : 예정된 측정 위치, 샘플당 공기의 최소 체적, 카운트 지속시간, 필요로 되는 반복 측정, 카운트 사이의 시간 간격, 입자

크기 혹은 측정될 입자크기, 필요하면 카운트 경보 한계, 입자 카운트 허용 조건들, 그리고 허용된 예외 조건들.약정서는 청정실 혹은 청정 구역의 용용과 연관된 위험해석에 기반을 두어야한다.다른 속성들, 즉 차압, 온도, 그리고 습도 등 또한 검사하고 기록할 수 있다.이들 파라미터들에 대한 허용 한계는 위험 해석에 기반을 두어야한다.

주의: 만약공기중 입자 카운팅과 차압 테스트에 대한 연속적이거나 간헐적인 검사가 약정서에서 명시된다면, 테스트 스케줄(참조표 1)은 테스트와 테스트 사이의 시간을 연장함으로써 수정될 수 있다.

3.2.3 만약 테스트 결과가 등급 한계를 초과하게 되면 그 설비는 그 등급으로 승인될 수 없으며(non-compliant)며 적절한 보수 조치(remedial action)가 취해져야 한다. 보수 조

치(remedial action) 후에는 설비가 승인 (compliance)과 일치하는가를 결정하기 위해 적절한 테스트들 (참조 3.3과 부록 A)이 시행되어야 한다. 만약 승인(compliance) 되었다면, 검사 약정서를 다시 만들 수도 있다.

3.2.4 기록 보유 정책은 검사에 대한 약정서의 한 복사본이 각각의 설비에 대한 시행 기록을 최소 5년 동안 혹은 규정에 따라 보유 하여야 한다.

3.3 테스트

3.3.1 주기적인 테스트는 약정서 규정에 따라 계속적인 승인 (compliance)의 필요성에 의해 청정실 또는 청정구역에 대해 계획에 따라 시행되어야 한다. 규정으로서의 이러한 테스트는 테스트사이의 최대 시간 간격을 표 1에 명시하였다.

표 1. 계속된 승인(compliance)를 증명하기 위한 테스트 스케줄

테스트 파라미터	클래스	최대 시간 간격 ¹	테스트 절차
입자 카운트 테스트	≤ ISO 5	6 개월	ISO 14644-1 부록 A
	> ISO 5	12 개월	
차압 ³	모든 클래스	12 개월	ISO 14644-3 부록 B6
공기 유동 ²	모든 클래스	12 개월	ISO 14644-3 부록 B 4

주의 :

1. 만약 입자 카운트와 차압에 대하여 연속적이거나 빈번한 검사가 행해져 그 결과가 특정조건을 만족시키면 24개월까지 연장될 수도 있다 (참조 3.2).
2. 공기유동 테스트는 용적 공기유동양 테스트 (volumetric airflow rate test) 혹은 필터 공기유동 테스트 혹은 두 가지 테스트 모두 이루어질 수 있다. 필터 공기유동 테스트는 공기유동 속도 테스트 혹은 공기유동 체적 테스트를 시행함으로써 수행될 수 있다.
3. 이 테스트는 완전히 밀폐되지 않은 곳에 적용해서는 안된다.

3.3.2 테스트에 대한 약정서(protocol)가 작성 되어야 한다. 약정서는 최소한 다음 사항

을 포함해야 한다.

- a. 설비의 명칭

- b. 설비의 설치 장소
- c. 테스트 절차들
- d. 테스트 스케줄
- e. 테스트 위치들
- f. 테스트 데이터
- g. 사용자 의무

부록 A에 명시된 것과 같은 부가적인 테스트들도 약정서의 모든 필요 조건들을 만족한다면 약정서에 포함될 수 있다.

3.3.3 만약 테스트결과가 특정 등급한계를 초과한다면 보수 조치(remedial action)를 취할 수 있다. 설비는 승인되지 않은 것(noncompliant)으로 간주하여야 하며 적절한 보수 조치(remedial action)가 취해져야 한다. 보수 조치 이후에 약정서 상의 적절한 테스트들이 설비가 승인(compliance) 되었는지 아닌지를 증명하기 위해 제시되어야 한다. 만약 승인(compliance) 되었다면, 검정 약정서 (check protocol)가 작성될 수 있다.

3.3.4 기록 보유 정책에 따라 최소 5년동안 혹은 요구된 규정에 따라 각각의 설비에 대한 성능 기록과 함께 테스트 데이터와 수정 조치뿐만 아니라 테스트들에 대한

약정서의 사본을 보관하여야 한다.

3.4 재증명(requalification)

설비의 재증명은 다음과 같은 사항이 발생할 때 시행되어야 한다.

- (a) ISO 14644 - 4의 한 구절에서 설명한 것, 즉 조업상태의 변경 혹은 최대 특정 운전 단계에서의 변경.처럼 원래 구입 특성의 범위 밖 변경,
- (b) 조업에 위험을 미치는 공기 흐름의 정지.
- (c) 조업에 해를 끼치는 최종 필터의 특별 보수(special maintenance) 혹은 교체(change) 후

재증명 조치의 기록들은 재증명 데이터와 함께 보유되어야 한다.

부록 A (Informative)

A.1

3.3에서 명시된 일반 테스트 뿐만 아니라, 표 2에서 상세히 설명된 부가적이며 선택적인 테스트들은 테스트 약정서 내에 포함될 수 있다.

표 2. 부가적이며 선택적인 테스트의 스케줄

Test Parameter	클래스	제안된 최대 시간 간격	시험 절차
설치된 필터 누출	모든 클래스	24 개월	ISO 14644-3 부록 B 7
Containment 누출	모든 클래스	24 개월	ISO 14644-3 부록 B 17
회 복	모든 클래스	24 개월	ISO 14644-3 부록 B 16
공기유동 가시화	모든 클래스	24 개월	ISO 14644-3 부록 B 8