

바이오 클린룸의 운영관리

○ 송경석 · 백동석 |

한국건설생활환경시험연구원
바이오융합연구소
센터장, 선임연구원
E-mail : songks@kcl.re.kr

1. 서론

바이오 클린룸은 의료분야, 실험동물시설분야, 의약품분야, 식품가공분야, 생물위험방지 분야 등 실내의 온도, 습도 및 압력제어를 유지함과 동시에 생물입자 및 미생물입자를 제어하는 밀폐시스템 공간을 말하며 종래의 공기조화설비에 미생물의 수를 제어하는 데 중점을 둔다. 산업용 클린룸과 달리 비교적 적은 공간 중심으로 구성되는 바이오 클린룸은 대량의 외기, 주 공조 설비와 별도 국소배기시설, 생산공간 내에서 환경적 차이로 인하여 많은 벽(Barrier)이 설치되며, 요구되는 청정도의 범위가 산업용클린룸 보다 넓다.

바이오 클린룸은 산업용 클린룸과 비교하여 새로운 분야처럼 보이지만 산업용 클린룸과 같이 기술적으로 전문성을 확보하여 엄격한 고품질 설비시설을 구축하고 운영, 관리해야 한다.

2. 클린룸의 용어

- 1) 청정 : 먼지와 오염이 없는 깨끗한 상태
- 2) 청정도 : 일정량의 공기 중에 포함된 먼지나 오염의 정도를 말하며 일반적으로 1평방피트(ft³)의 체적공기에 포함된 먼지의 수로 표현

한다.

- 3) 청정등급(Class) : 청정실의 청정도를 구별하기 위해 규정한다.
- 4) 오염(Contamination) : 공정, 제품의 기능, 신뢰성 등에 결함을 일으키는 모든 것
- 5) 먼지(Particle) : 청정실내에 존재하는 모든 먼지
- 6) 청정실(Clean Room) : 먼지가 제거되고 관리 유지되는 깨끗한 방
- 7) 방진복(Smock) : 사람의 몸에서 발생하는 먼지가 청정실로 빠져나가지 않도록 착용하는 의복
- 8) 수율(Yield) : 생산된 제품 중 양품이 차지하는 비율

3. 바이오클린룸 시설의 주요 관리 항목

3.1 청정도

클린룸의 청정도는 여러 규격이 있으나 산업용 클린룸의 경우는 분진을 제어하는데 목적을 두지만 바이오클린룸의 경우는 공기중 부유균 및 낙하균, 표면오염균의 관리가 중요하다. 공기중 부유균 및 낙하균, 표면오염균을 측정하는 청정도 평가를 통하여 바이오 클린룸의 운영상태 파악, 세정의 필요

미연방 규격 (U.S. Fed. Std)	ISO 규격	BCR(Bio Clean Room) 규격
0.5 μ m 이상 크기의 입자가 1 ft ³ 중에 몇 개 포함되어 있는가에 따라 CLASS로 표시하며 가장 널리 사용	0.1 μ m 이상 크기의 입자가 1 m ³ 중에 몇 개 포함되어 있는가에 따라 CLASS로 표시한다	1 m ³ 공기 중의 미생물 수 [CFU/m ³]를 CLASS로 표시한다

Class의 단위는 1평방피트(ft³) 안에 있는 0.5마이크로(μ m) 이상의 먼지의 개수를 기준으로 함

단위		먼지 갯수		기준
		개/m ³	개/ft ³	
CLASS	1	353 이하	1 이하	0.5마이크론(μ m)
CLASS	10	353 이하	10 이하	
CLASS	100	3530 이하	100 이하	
CLASS	1,000	35,300 이하	1,000 이하	
CLASS	10,000	353,000 이하	10,000 이하	

그림 1. 청정도의 기준

성이나 시기를 결정할 수 있다.

3.1.1 부유균 측정

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.

3.1.2 낙하균 측정

진균, 세균 각각의 페트리 접시를 이용하여 부유 입자 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 20~30cm높은 위치에서 포

집한 다음, 배양조건 하에서 배양시킴으로써 균의 오염도를 측정한다.

3.1.3 표면오염균 측정

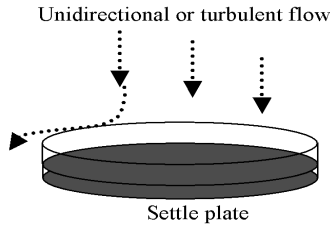
Rodac plate (세균용, 진균용)를 클린룸 내부의 지정된 표면에 접촉시켜 포집한 다음, 배양조건 하에서 배양시킴으로써 균의 오염도를 측정한다.

3.2 온도

높은 작업실 온도는 작업자의 쾌적성에 매우 밀접한 영향을 준다. 그러므로 특히 격한 작업을 하는 경우에 호흡과 발한 작용에 의하여 더 많은 미생물 입자가 발생할 수 있다. 그러므로 격한 수작업을 배제하는 작업공정을 마련해야 한다. 그리고 작업자의 쾌적성 확보를 위해 작업실 온도를 낮게 유지하



<부유균 측정>



<낙하균 측정>



<표면오염균 측정>



<환기횟수 측정>



<헤파필터 누설시험>

여(허용온도의 하한치) 합리적인 방법으로 작업실을 유지할 수 있도록 한다.

하절기에는 작업실의 온도를 높이면 습도(상대 습도)를 낮출 수 있어 에너지 절감에 효과가 발생하나 작업자의 쾌적성이 떨어지게 된다.

3.3 습도(상대습도)

70% 이상에서는 지역에서는 곰팡이가 일부 발생하기도 한다. 습도의 기준이 명확히 정해져 있지 않다면 상대습도는 20%~50%가 쾌적한 상대습도이므로 너무 높거나 아주 낮지 않은 습도를 피하고 적당한 습도 유지를 하는 것이 바람직하다.

3.4 환기횟수

클린룸의 환기횟수는 비정상 상태에서부터 회복하

는 룸의 능력에 더 관련되며, 룸의 청정도가 아니다. 환기횟수의 중요성은 청정도 회수시험, 온도/습도, 차압에 영향을 끼치므로 시스템 운영비용에 중대한 영향을 주고 있다. 이렇게 설정된 환기횟수를 관리하기 위해서는 적절한 필터관리 및 공조기 팬, 모터의 성능을 유지시키기 위한 주기적 소모품 교체가 필요하다.

3.5 헤파필터

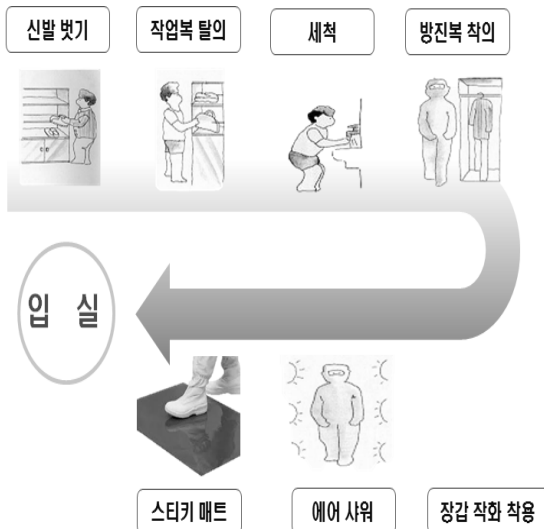
공기청정도 측정 및 환기횟수 측정결과에 의해 기준치에 미달할 시는 헤파필터를 교환한다. 또한 헤파필터가 적절하게 설치되어 있고, 사용 중에 누설이 생기지 않았음을 확인하기 위해 헤파필터 누설시험을 실시하여 헤파필터의 완전성을 확인한다 (필터 여재, 프레임, 가스켓 및 격자계로 구성되는 완전한 필터 설치에 대한 누설시험).

4. 바이오클린룸 운영관리

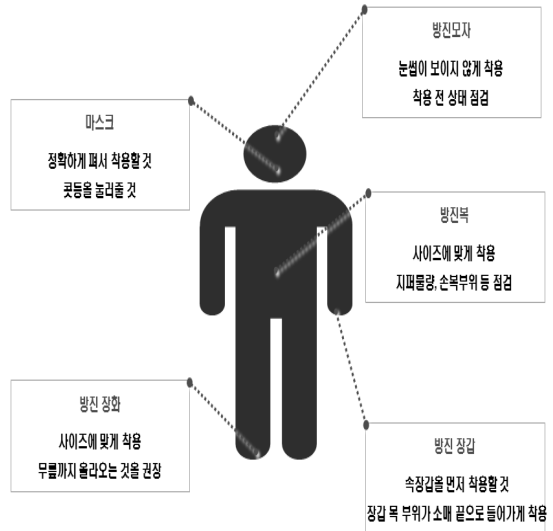
4.1 운영관리 시스템

- 1) Clean room 운영에 관한 체계가 문서로 작성 되어야 한다.
- 2) 위험요소를 명시하고 오염한계를 벗어난 조건 발생 시 조치를 취할 수 있도록 위험요소 모니터링방법이 있어야 한다.
- 3) 근무자 교육 체계와 절차방법이 있어야 한다.
- 4) 근무자는 임무에 맞는 적합한 수준의 교육을 받았다는 증거 문서화 체계가 있어야 한다.
- 5) 기계적 시스템에 대한 작동, 유지관리, 모니터링 방법 절차 문서가 있어야 한다.
- 6) 개량, 보완, 확장과 같은 활동은 관련자들과 함께 계획한다.
- 7) Clean room 내 근무자의 안전을 고취하고 제어할 수 있는 체계가 문서화되어야 한다.

4.2 출입절차



4.3 작업 복장



4.4 작업자

클린룸 내에서 작업자의 행동은 정숙해야 하고 작업자의 행동으로부터 청정도가 저하되지 않고 안전 등에 유의할 수 있도록 적절한 지침을 만들어 관리해야 한다. 근무자는 자기 업무와 관련된 건강 및 안전 위해성에 대한 안전교육, 클린룸 환경에서 적절히 작업하기 위한 위생문제 관련 교육을 받아야 하며, 오염의 가능성을 최소화 하는 방법으로 행동/작업하여야 한다. 관련이 없는 사람이나 허락받지 않은 물품의 클린룸 안으로 출입/반입은 허용되지 않으며 다음과 같은 사람은 출입을 삼가도록 한다.

- 화학섬유, 용재 등에 알레르기 체질인 자
- 신경증 또는 폐쇄 공포증이 있는 자
- 감기, 천식, 기침, 재채기가 심한 자

4.5 장비 및 재료

장비 및 재료는 클린룸 청정도 등급에 적합하여야 하고 모든 장비는 반입되기 전에 철저히 세정하여 규정된 절차에 따라 반입한 후 안전한 저장소 및 격리소에 보관하여야 한다. 장비의 경우, 예방적인 유지관리 일정을 수립하여 적절한 시기에 부품이 오염원으로 변질되기 전에 교체, 수리하여야 하며, 클린룸의 오염을 제어하고 최소화하는 방법으로 장비의 유지관리, 수리, 교정이 이루어져야 한다. 사용 후 폐기되는 재료는 규정에 따라 수거, 확인, 제거되어야 한다.

4.6 청소

청소는 가능한 한 작업종료 이후에 실시하고 클린룸의 규모에 따라 청소 순서를 조정하여 청소 중 제품, 환경 또는 공정을 오염시키지 않아야 한다. 정해진 청정도 수준이 유지될 수 있도록 청소 일정, 방법 및 절차가 명시되어야 하고 효과적인 주기로 실행되어야 한다. 또한 클린룸, 공정, 근무자를 위해 노출시킬 수 있는 불가피한 사고나 오류를 대처하기 위한 절차와 기법이 규정되어야 한다.

4.7 폐기물

폐기물의 이동 공간은 시공단계부터 철저한 계획 아래 작업을 하여야 한다. 폐기물 운반 중에 발생할 수 있는 오염에 대한 대책으로 오염제거를 위한 시설을 시공 시에 설치하는 것이 완공 후 설치하는 것 보다 매우 경제적이다.

의료폐기물은 보관시설에서 섭씨 4℃이하 냉장 보관하며, 격리의료폐기물 중 성질과 상태가 조직물류 폐기물과 같은 폐기물과 위해 의료폐기물 중 조직물류 폐기물 그 밖의 의료 폐기물은 밀폐된 전용의 보관창고에 보관하는 것이 2차 오염방지를 할 수 있다.

5. 맺음말

바이오 관련산업은 차세대 성장동력으로써 국내를 포함하여 전 세계적으로 주목을 받고 있는데, 바이오 클린룸은 신약을 비롯한 생물 기반 전 제품의 연구 및 개발에서부터 생산 및 관리까지 전 공정에 광범위하게 적용될 수 있는 바이오 산업의 기본요건이라 할 수 있다. 체계화되고 적절하게 운용, 유지되는 바이오 클린룸은 바이오 제품의 성공적인 연구개발 및 생산품질관리에 핵심적인 역할을 할 것이며, 또한 작업자의 안전을 담보하고 자칫 대형인재를 불러일으킬 수 있는 치명적인 환경오염을 방지하는데 필수요건이 될 것이다. 따라서 바이오 클린룸에 전문화된 기술 및 유지관리 기법을 확보하고 이를 확산시켜 엄격한 고품질 설비시설을 구축, 운영하는 것이 국내 바이오 산업 활성화의 저변이 될 것이라고 판단한다.

- 참고문헌 -

1. 양성철, 2014, “반도체 클린룸에서의 에너지 재활용/절감 사례”, 공기청정기술, 한국공기청정협회.
2. “클린룸 운영관리”, 클린룸 기술정보집, 한국에너지공단
3. 이성권, “GLP 클린룸의 설계와 시공사례”, 서울바이오
4. “Clean room 기술자료”, 주식회사 금강씨엔텍
5. 김민재, “나노소자공정실 입실자 안전교육”, UNIST