

# 클린룸의基礎知識

## Indispensable Fundamental Knowledge on the Clean-room

### 1. 머리말

최근에 클린룸이라는 말이 마스크이나 建設業界에서 많이 등장하고 있다. 10년 전에는 클린룸을 필요로 하는 분야는 크게 세 가지로 분류되어 「精密」「製藥」「病院」이었다. 최근에는 “最尖端技術時代”로 돌입하여 이 분야도 범위를 넓혀 「엘렉트로닉스」「바이오테크놀로지」「新素材」라고 하는 것이 적당하게 되었다.

클린룸이란 문자 그대로 클린한 방, 먼지가 없는 방을 말하는데 먼지에는 살아 있는 먼지(微生物)와 살아 있지 않은 먼지(진애)가 있다.

바이오테크놀로지의 分野에 속하는 製藥, 動物實驗, 遺傳子産業, 病院 등에서는 주로 미생물을 대상으로 制御하고 엘렉트로닉스, 新素材 등 광범위에 걸친 최첨단산업에서는 진애, 微生物의 양쪽을 먼지로 보고 모든 것을 制御의 대상으로 하고 있다.

半導體産業을 비롯한 이들 最尖端産業은 1979년 무렵부터 급격히 성장했는데 모두 淸淨環境 내에서의 操業이 不可欠의 조건으로 되었고 그렇지 않으면 製品의 品質이 보증되지 않는 것이다. 최근에는 클린룸을 필요로 하는 분야가 더욱 그 범위를 넓히고 있으며 建設業界에서도 클린룸의 工事量이 輕視할 수 없는 신장을 보이고 있기 때문에 제네컴, 設備 各社가 모두 실험실을 건설하여 技術資料를 정비하는 등, 적극적이다. 電氣設備業界도 클린룸에 관한 지식은 현장업무에 필요한 것으로 되어 가고 있는 것이 現象이다.

### 2. 클린룸의 定義

클린룸이란 어떻게 定義되고 있는 것일까. 美國聯邦規格에 의하면 「어떤 방의 空氣中の 진애, 微粉子, 그 방의 壓力, 溫度, 濕度, 거기에 氣流의 分布와 그 形狀과 속도 등을 일정한 범위로 制御하기 위해 적극적인 조치를 취하고 있는 방으로 특히 그 목적을 위해 만들어진 방」으로 되어 있다. 淸淨대 外部의 조건이 어떻게 변하든지 그 방의 내부는 淸淨度, 溫濕度 등이 설계목표치를 충족시켜야 된다.

여기서 말하는 진애란 人間의 肉眼으로 볼 수가 없는 微小한 먼지를 대상으로 하고 있으며 通常0.5 마이크로크의 크기를 기준으로 하고 있다. 이같은 微粒子는 空氣調和設備에 사용되는 일반적인 필터로는 제거할 수가 없다. 클린룸에서는 HEPA필터(High Efficiency Particulate Air Filter)라고 하는 高性能 필터에 의하여 먼지도 微生物도 거의 없는 淸淨한 空氣로 만들어진다.

HEPA필터는 제 2차대전중 美國의 맨하탄 計劃(原爆製造)에서 作業자를 放射能 汚染에서 지키기 위해 개발된 것이 단서로 되었다. 그 후 美國 航空宇宙局(NASA)의 아폴로計劃에서 精密作業에 필요로 하였고 더욱 改良이 되어 현재에 이르고 있다. 아폴로計劃에서는 달에서 가져온 물건에 地球上에 存在하지 않는 위험한 細菌이 부착되어 있을 가능성을 예상하여 이것을 방지하기 위해 클린룸技術을 이용했다. 이른바 바이오허저드(生物災害) 對策의 시작이다.

### 3. 工業用 클린룸과 바이오로지컬 클린룸

工業用 클린룸(ICR)은 앞서서도 설명한 바와 같이 微生物도 포함하여 공기 중에 浮遊하는 진애를 제거하여 청정한 공간을 만드는 것이다. 클린룸 내에서 만들어지는 製品은 半導體, 磁氣테이프, 디스크, 필름, 電子部品 미네튜어베어링 등 매우 廣範圍에 걸쳐 있다. 工業用 클린룸의 목적은 製品의 品質保證을 위해서이다. 品質保證을 위해 클린룸은 不可欠의 것이며 클린룸에의 投資는 수지계정에 영향을 미치게 된다.

한편 바이오로지컬클린룸(BCR)은 주로 微生物을 대상으로 하고 있다. 가령, 病院의 無菌手術室을 예로 들면 수술이 진행되고 있는 곳에 세균이 落下, 부착되면 수술 후 감염의 위험성이 높아지는데 단지 먼지가 부착해서는 感染源이 되지는 않는다.

그러나 製藥工場의 注射液과 같은 경우에는 그렇지 않다. 주사액 속에 微粒子가 混入되면 그 微粒子는 毛細血管을 막히게 할 가능성이 있다. 이 경우 微生物의 混入防止는 당연하며 진애도 制御의 대상으로 해야 된다는 것을 의미한다.

보통 바이오로지컬클린룸의 定義는 美國 NASA 規格에 의하면 「바이오로지컬클린룸이란 製品에 대하여 어떤 特定한 規準值를 충족시키도록 室內의 溫濕度 및 壓力制御를 유지하는 동시에 生物粒子 및 非生物粒子를 制御하는 密閉室을 말한다」고 되어 있다.

바이오로지컬클린룸이 工業用 클린룸과 다른 점은 消毒, 滅菌處置에 적응하는 구조라고 한다. 포르말린가스나 에틸렌옥시사이드가스를 室內에 충전시키고 室內 表面에 부착, 生存하고 있는 微生物을 죽이는 것인데 이 때 다른 방에 영향을 미치지 않을 것 또한 滅菌處置 후의 換氣方法이 용이하게 실시되는 設備가 있어야 된다는 등의 조건이 필요하다.

消毒의 方法으로서 室內에 溫水를 散布하는 수가 있는데 이 경우 耐水構造, 습의 양호성 등이 設計條件이 된다. 微生物을 제어하기 위해서는 설비뿐만 아니라 거기에서 작업하는 사람의 훈련이나 운영방법 등이 중요하며 이들을 종합적으로 포함하여 바

이오로지컬클린룸의 주요 適用分野와 그 특기사항을 들었다.

〈표-1〉 바이오로지컬클린룸의 주요 適用分野

클린룸의 適用分野	클린룸이필요한理由	特 記	
바이오로지컬클린룸 醫藥品 및 관련	醫藥品	品質向上을 위해 法律에 의한 規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 法の條件(G. M. P<sup>*1</sup>)에 합치되어야 한다.</li> <li>• 작업자를 藥害에서 守호</li> <li>• 混合汚染防止對策</li> </ul>
	實驗動物	無菌動物을 만든다 法律에 의한 規制 藥劑의 效과를 精確히  평가한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 法の條件(G. L. P<sup>*2</sup>)에 合致되어야 한다.</li> <li>• 動物을 죽게해서 는 안된다</li> </ul>
	食品, 化粧品	品質, 風味劣化防止, 溶라이프製品으로한다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP의 대상이 되는 가능성이 있음</li> <li>• 害산이 많지 않으면 設備投資를 하지 않는다.</li> <li>• 溶라이프製品에는  필요</li> <li>•  위험한 미생물을  취급할 경우에는 不可欠이다.</li> </ul>
病院	바이오리저드 <sup>*3</sup>	작업자를 微生物의  위해에서  守호	
	無菌手術室, 無菌病室, 新生兒室, ICU, 기타	感染率의  低下 生命維持, 延命 感染에 대한   저항력이 없는  사람을  지킨다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 感染率이 높고   위험한 경우에   적용한다.</li> <li>•  效과에   대해서는   평가가   곤란하다.</li> <li>•  豫算이   편성되면   도입한다.</li> <li>•   종합병원에는   설치하는   경우가   많다.</li> </ul>

\*1 G. M. P(Good Manufacturing Practice)는 醫藥品의 생산 단계에서의 品質管理의 기준.

\*2 G. L. P(Good Laboratory Practice)는 前臨床 試驗에서 의 動物實驗規程

\*3 危險細菌을 취급하는 室內(生物災害라고 번역되고 있다).

#### 4. 클린룸의 規格

보통 가장 많이 보급되고 있는 규격은 美國의 院방규격과 NASA 규격이다. NASA 규격은 微生物을 규제하고 있는 유일한 규격이다. 따라서 病院, 製藥工場, 食品工場 등의 바이오로지컬클린룸은 NASA 규격에 의하여 性能評價를 하게 된다. 工業標準規格에서도 空氣淸淨度에 관한 규격을 제정하고 있는데 클린룸技術이 美國에서 도입된 경위도 있고해서 美國의 규격이 사용되고 있는 것이 현상이다.

표 2에 美國聯邦規格 209B를 표 3에 NASA 규격을 들었다. 두 규격이 모두 室内的 空氣中濃度(淸淨度)에 대해서는 同一하다. 클래스 100, 10,000, 100,000의 3단계가 있으며 클린룸의 上, 中, 下에 상당하며 각각 1立方피트의 공기 중에 浮遊하는 室内的 개수를 표시하고 있다.

즉 클래스 100이면 1立方피트의 공기 중에 포함된 먼지의 수가 100개 이하라는 것이다. 100개 이하라는 것은 10개도 1개도 클래스 100이 되는 것이다.

또한 이 규격에서는 먼지의 數뿐만 아니라 먼지의 크기도 규정하고 있다. 공기 중에는 큰 먼지도 작은 먼지도 浮遊하고 있는데 큰 먼지는 개수가 적고

작아지면 작아질수록 수는 많아지는 것을 알고 있다. 따라서 클린룸의 클래스를 규정할 때 100개/ft<sup>3</sup>로는 불충분하며 대상으로 하는 먼지의 크기를 결정해 주어야 된다.

聯邦規格에서는 空氣淸淨度를 나타내는 대상 粒徑으로서 0.5미크론 이상으로 정하고 있다. 즉 클래스 10,000이면 1立方피트의 空氣中에 0.5미크론 이상의 크기의 먼지가 10,000개 이하의 상태를 말한다. 3,000개/ft<sup>3</sup>도 클래스 10,000에 속하게 되는 데 편이상 클래스 3,000이라고 하는 수도 있다.

그러면 우리들이 살고 있는 自然界는 어느 정도의 淸淨度일까 표 4와 空氣가 맑은 田園에서도 겨우 100,000정도이다. 하물며 클래스 100이 되면 地上에서 멀리 떨어진 成層圈 上層까지 가도 따르지 못할 淸淨度이다. 일반적으로 사무실 내는 클래스 100萬정도이고 담배를 피우면 클래스 1千萬이 된다 따라서 100이라고 하면 얼마나 超淸淨度의 공기인

〈표-4〉 日常環境의 空氣 淸淨度

場 所	진애數 (0.5μ 이상) 個/ft <sup>3</sup>	細菌數 코로니/ft <sup>3</sup>
店 舖 · 驛	2,000,000	40
테 파 트	1,000,000	25
學 校	2,000,000	8
事 務 所	1,000,000	5
住 宅	600,000	10
病院·手術室 (在來型空室)	50,000	0.3
病 室 (6床室)	150,000	1
外氣外來診察室	150,000	4
藥 局	1,000,000	6
外氣·住宅地	500,000	6
工 場 地 帶	2,000,000	15

〈표-3〉 美國航空宇宙局 (NASA) 規格概要

바이오 로지컬 클린룸 級 別	粒 子			微生物粒子		
	粒徑 μ	累積粒子數		浮 遊 量		沈降量 個/m <sup>2</sup> 周
		個/ft <sup>3</sup>	個/1	個/ft <sup>3</sup>	個/1	
100	≥0.5	≤ 100	≤ 3.5	0.1	0.0035	12,900
10,000	≥0.5	≤ 10,000	≤ 350	0.5	0.0176	64,600
	≥5.0	≤ 65	≤ 2.3			
100,000	≥0.5	≤ 100,000	≤ 3,500	2.5	0.0884	323,000
	≥5.0	≤ 700	≤ 2.5			

〈표-2〉 美國聯邦規格 209B

美國 聯邦 規格 要 旨	클린룸 級 別	微 粒 子		壓 力 mmAq	溫 度			濕 度			氣 流 換氣回數	照 度 Lux
		粒徑 μ	累積粒子數 個/ft <sup>3</sup>		範 圍 °C	推獎值 °C	誤 差 °C	最高 %	最低 %	誤 差 %		
	100	≥0.5	≤ 100	1.25以上	19.4 25	22.2	±2.8 特別 ±0.28	45	30	±10 特別 ±5	層流方式 0.45m/s ±0.1m/s 亂流方式 ≥20回/時	1,080 1,620
10,000	≥0.5 ≥5.0	≤ 10,000 ≤ 65										
100,000	≥0.5 ≥5.0	≤ 100,000 ≤ 700										

지를 알 수 있을 것이다.

그러나 최근 活況을 이루고 있는 半導體産業의 超 LSI製造工程에서는 클라스 100도 不足하여 이것을 다시 세밀하게 규정하여 클라스 1이나 0.1미크론으로 클라스10 등 自社 獨自의인 규격을 만들고 있다. 美國에서는 연방규격 개정위원회가 발족하여 最尖端産業의 요구에 맞는 규격제정을 추진하고 있다.

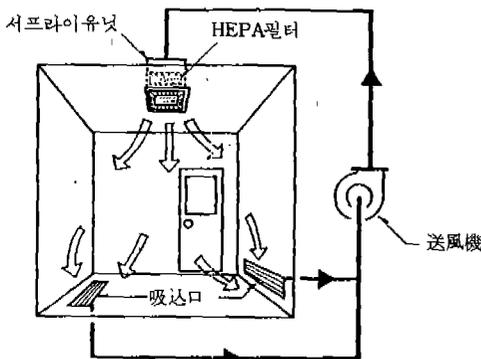
바이오로지컬클린룸은 NASA格規의 細菌의 項을 기준으로 하고 있다. 즉 바이오클라스 100이란 1立方피트의 空氣中에 浮遊細菌數 0.1개 이하로 정하고 있다.

細菌에 0.1개라는 것은 없으므로 1개/10ft<sup>3</sup> 이하로 읽으면 된다. 마찬가지로 바이오클라스 10,000은  $\leq 0.5$ 개/ft<sup>3</sup>, 100,000은  $\leq 2.5$ 개/ft<sup>3</sup>이다. 표 4를 보면 점포 驛 등 사람이 많은 곳에서는 40개/ft<sup>3</sup> 정도이므로 클라스 100,000이면 상당히 깨끗한 공간이라고 할 수 있다.

## 5. 클린룸의 方式

클린룸의 分類方法은 일반적으로는 氣流의 形狀에 따라 분류된다. 그림 1은 亂流式 또는 콘벤셔널식이라고 하는 것으로 가장 기본적인 스타일이다.

天井 吐出口에서 나오는 공기는 HEPA필터를 통과하고 있으므로 이것이 제로라고 할 수 있는 淸淨空氣이다. 吐出된 공기는 클린룸의 일각에 설치된 吸入口에서 環氣된다. 그 때 室內의 진애는 空氣流에 따라 室外로 배출된다. 室內로 들어온 淸淨空氣量이 많을수록 진애 排出能力도 커지며 室內의 淸淨度가 높아지는 이유이다.

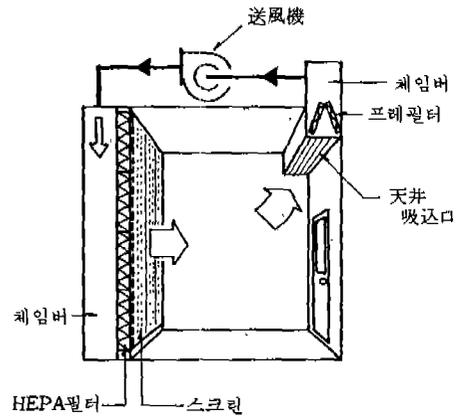


〈그림-1〉 亂流式 클린룸

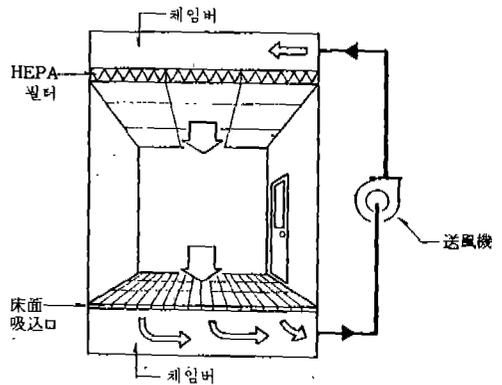
그러나 室內의 氣流形狀은 亂流이고 방의 한 구석에서 발생한 진애는 室內를 돌아 다니기 때문에 淸淨度에는 限界가 있다. 일반적으로 클라스 1,000 ~ 100,000의 클린룸에 亂流式을 적용한다. 그림 2는 水平層流式 또는 크로스플로우식이라고 하는 것이다.

壁의 한 면에 HEPA필터를 배치하여 吐出口로 하고 層流(均一流)에 의하여 空氣中에 浮遊하는 진애를 反對側의 吸入口까지 운반하여 배제하는 方式이다. 水平層流式은 下流로 갈수록 汚染이 증대되는 欠點이 있다. HEPA필터에서 나온 공기는 클라스 100의 淸淨度이므로 上流側은 最高淸淨度가 보증되며 사람이나 裝置에 접하여, 거기의 發塵에 의하여 점차 오염되어 간다. 無菌手術室이나 病室에서 많이 채용되고 있다.

그림 3은 垂直層流式 또는 다운플로우식 이라고 하며 클린룸의 方式 중에서는 현재 최고의 것이다.



〈그림-2〉 水平層流式 클린룸



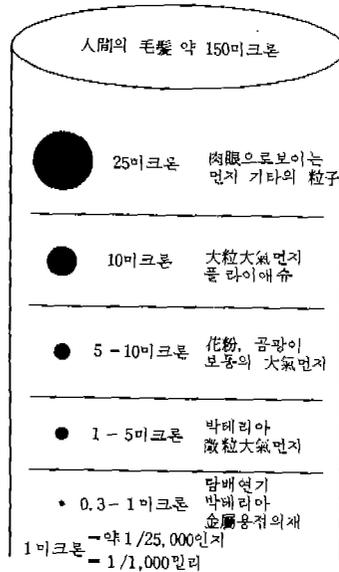
〈그림-3〉 垂直層流式 클린룸

천정 전체에 HEPA필터를 배열하여 吐出口로 하고 氣流를 床面 吸入口로 향하여 垂直으로 흐르게 하는 方式이다. 作業面의 上部에 發塵源이 없기 때문에 室内 전역에 걸쳐 최고의 淸淨度를 얻을 수 있다. 작업에 의하여 먼지가 발생해도 垂直氣流를 타고 즉시 床面에 吸入되어 다른 作業域에 영향을 미치지 않기 때문에 半導體製造 등 大規模의 클린룸에 많이 채용되고 있다. 한편 건설비, 기계실의 스페이스가 가장 커진다는 欠點도 있다.

## 6. 大氣中の 尘埃의 크기

空氣中에는 눈에 보이지 않는 尘埃가 浮遊하고 있다. 이들 尘埃 中 粒徑이 數 마이크로인 이상의 것은 일반 空調用 필터로 제거할 수 있는데 그보다도 粒徑이 작은 것은 제거할 수 없다. 따라서 클린룸에 사용되는 필터는 0.3마이크론의 微粒子를 99.97% 이상 捕集할 수 있는 能力을 가진 HEPA필터가 사용된다.

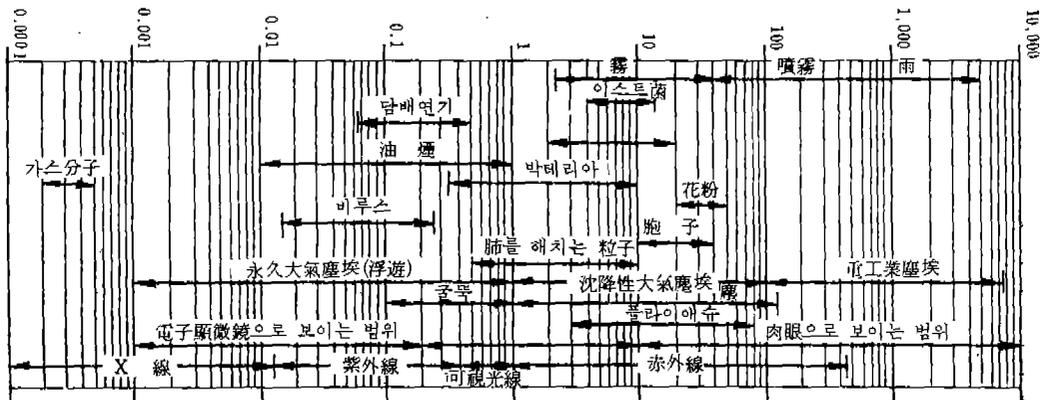
그림 4에 大氣中の 塵埃의 크기와 종류를 들었다. 클린룸의 기술은 이를 浮遊하는 尘埃 中 0.3마이크론 전후의 微細한 粒子를 대상으로 하고 있다. 그림 5는 0.3마이크론의 粒子란 어느 정도로 작은 것인지 視覺에 의하여 설명하고 있다. 여하간에 클린룸에서 취급하는 尘埃는 눈에 보이지 않는 것이므로 클린룸의 性能이 만족할만한 것인지의 확인은 微粒子 計測器에 의하여 실시하게 된다.



(그림-5) 微粒子의 크기 比較

## 7. 클린룸의 5 原則

클린룸이 요구하는 淸淨度를 실현하고 그것을 계속 유지하기 위해서는 표 5와 같은 5 原則과 이에 따른 주요대책이 있다. 이 5 原則의 1 및 2는 클린룸의 空調, 換氣시스템의 설계의 기본을 든 것이다. 原則 3은 室内에서의 發塵防止對策으로 사람의 動作에 의한 발진을 최소로 하는 室内 레이아웃이나 室内 다듬질材料 등이다. 原則 4는 방의 구조나 室内備品の 形狀 등에 대한 주의이며 原則 5는 클린룸에 출입하는 사람, 물체에 부착되어 있는 먼지를 떨어뜨리는 에어샤우어, 前室 등의 필요성을 표시하고 있다.



(그림-4) 空氣中の 微粒子의 크기(單位 마이크로)

〈표-5〉 클린룸의 5 原則

原 則	對 策
1. 진애를 덕트系統에서 流入 시키지 않는다.	1) 덕트系를 氣密로 한다 2) 空調덕트 서프라이系統에 HEPA를 부착한다. 3) HEPA 이후를 正壓으로 한다
2. 발생한 진애는 확산시키지 않고 배제한다.	1) 汚染源 가까이에서부터 배기한다. 2) 室內氣流를 層流화한다.
3. 室內에서의 진애 발생을 억제한다.	1) 室內作業者로부터의 發塵을 억제하기 위해 防塵服을 着用한다. 2) 作業者가 불필요한 動作을 하지 않도록 레이아웃을 한다. 3) 室內表面은 發塵이 적은 材質로 다듬질을 한다. 4) 室內에 불필요한 것을 들여놓지 않는다.
4. 塵埃를 推積시키지 않고 再飛散시키지 않는다.	1) 不必要한 水平面을 만들지 않는다. 2) 角을 둥글게 한다. 3) 不必要하게 振動하는 機材를 설치하지 않는다.
5. 사람이나 물체는 前室에서 淸淨하게 한 후 들어간다.	1) 淸淨域으로 들어가자 전에 에 어샤우어, 前室을 설치한다.

〈표-6〉 人間으로부터의 發塵, 發菌量

動 作	粒子數, 個 / 分 (≥0.3μ)
靜座 또는 起立(靜止)	100,000
着席(머리, 팔, 손끝을 가볍게 움직이는 정도)	500,000
着席(몸, 발끝을 가볍게 움직이는 정도)	1,000,000
塵 起立(着席狀態에서 起立했을 때)	2,500,000
步行(1m/s 정도)	5,000,000
步行(1.5m/s 정도)	7,500,000
量 步行(빨리 걷는다)	10,000,000
계단을 오른다	10,000,000
체 조	15,000,000 ~30,000,000

動 作	函數, 個 / 分
手術中	
無菌處置를 엄중하게 실시했을 때	5,000
平 均	10,000
無菌處置를 별로 실시하지 않았을 때	50,000
菌 研究室(平均)	
격렬한 동작	15,000
中程度의 동작	8,000
가벼운 동작	4,000

\* P. R. Austin : Design & Operation of Clean Room

### 8. 發塵源, 發菌源

클린룸 속의 먼지나 菌을 발생시키는 가장 큰 源泉은 人間이다. 클린룸 내에 설치되는 製造 裝置나 사용되는 재료(가령 粉体나 미스트)에 따라서는 운전중에 대량적인 발진을 유발하는 경우가 있다. 그러나 어느 클린룸에도 공통으로 존재하는 發塵, 發菌源은 작업자이며 이것을 관리하여 진애발생량을 최소한으로 하는 노력은 클린룸管理技術上 가장 중요하고 또한 어려운 과제이다. 표 6에는 한사람의 人間이 1分間에 어느 정도의 먼지나 菌을 발생하는지를 표시한 것이다.

### 9. GMP와 GLP

近年에 바이오로지컬클린룸의 分野에서 GMP, G

LP라는 말을 많이 듣게 된다.

먼저 GMP는 Good Manufacturing Practice의 略稱으로 “醫藥品の 제조 및 品質管理에 관한 基準”으로 번역되고 있다. GMP의 目的은 “제조단계에서의 醫藥品の 品質確保”이다. 요컨대 적정한 환경에서 제조된 약품이 아니면 販賣, 輸出할 수가 없으며 製藥工場은 GMP基準에 合致되는 淸淨環境을 갖추어야 되는 것이다.

GMP는 소프트面(管理面)으로서 「醫藥品の 製造管理 및 品質管理規則, 하드面(構造設備面)으로서는 「藥局 등 構造設備規則」이 있으며 별도의 省令으로서 公布되었는데 양쪽이 서로 어울려 그 목적이 달성되는 것이다. 空氣調和, 클린룸에 관한 것은 하드面뿐이다.

GLP는 Good Laboratory Practice의 略稱으로

“醫藥品の 安全性試驗의 실시에 관한 基準”의 略稱이다. 일반적으로 動物實驗에 의하여 醫藥品の 안전성이 확인되고 있는데 이 결과의 信賴性을 높이기 위해 試驗方法을 細部에 걸쳐 標準化하여 規制한 것이다. 이하 GLP의 배경과 骨子를 해설한다.

醫藥品 등의 生命에 관계되는 物質은 研究開發段階에서 臨床試驗에의 도입 전에, 또한 다른 化學物質에서는 人体에의 영향을 예측하기 위해 이들 물질의 안전성(有害作用)을 미리 動物實驗을 主体로 하는 일련의 실험에 의하여 合理的이고 또한 객관적으로 검토해야 된다. 따라서 安全性 評價를 위한 시험은 가능한 한 最良의 科學的 데이터를 얻을 수 있도록 계획되고 또한 실시되어야 한다.

美國 FAD(食品, 醫藥品廳)은 이같은 安全性에 관계되는 非臨床試驗의 質的向上을 목적으로 하여 1976년 11월에 시험실시의 標準化를 기본이념으로 하는 GLP(Good Laboratory Practice)規則을 제안하였고 이어 公청회 등을 개최한 후 1978년 12월에는 이것을 法令으로서 公布하여 1979년 6월 20일부터 施行했다.

GLP가 公的인 자리에서 문제가 된 것은 1975년

7月 10日의 케네디허어링의 자리에서이다. 그 후 FDA가 많은 試驗施設을 조사한 결과 몇가지의 欠點을 발견했다.

예를 들면

(1) 어떤 실험에서는 計劃, 實施의 不正確 또는 不正確한 해석, 보고가 있었다.

(2) 어떤 研究員은 프로토콜에 따라 시험을 실시하는 것의 重要性이나 작업에서의 정확성에 대한 인식이 결여되어 있었다.

(3) 어떤 管理者는 데이터의 검토의 確認이나 적절한 감독을 게을리하고 있었다.

(4) 研究員의 業務에 대한 適性이 결여되어 있었다.

(5) 적절한 動物管理나 데이터保管등의 순서가 결여되어 있었다.

試驗施設의 이같은 狀況에 대하여 앞의 FDA長官인 슈미트氏는「製品の 安全性에 대하여 심사를 하는데에는 신뢰할 수 있는 데이터를 얻는 것이 우선 중요하며 이를 위해서는 非臨床試驗에 일정한 量(GLP)을 설정하여 여기에 적합한지 여부에 따라 판단하는 것이 必要가 된다」고 말하고 있다.

\*

## ● 토막NEWS ●

# 東芝, 機械部品 加工自動化시스템完成

## 가스絶緣開閉裝置의 2千種部품을 加工

도오시바(東芝)는 이번에 機械部品 加工自動化시스템을 完成했다. 이에 의하면 電力送變電用의 主力機器의 하나인 가스絶緣開閉裝置(GIS)의 約 2千種에 달하는 부품을 자동적으로 절삭가공할 수 있는 多品種少量 生産에 적합한 機械部品 加工 自動化시스템을 同社 浜川崎工場(川崎市 川崎區浮島町 2~1)에서 完成, 同시스템을 본격적으로 가동했다.

同시스템은 自動搬送라인을 처음으로 採用하고 있는데, 地上搬送方式에 比하여 機械設置 密度를 높일 수

있다는等 建物스케이스의 有効活用을 도모했다.

또, 從來 各各 다른 컴퓨터로 실시해온 스케줄링等の 製造管理와 NC(數值制御) 工作기계의 無人管理와 自動搬送라인에 의한 搬送등 라인制御를 同社の FA專用 컴퓨터「FAPCON」한대로 행하고 있으며, 코스트파우어맨스가 높은 合理的인 FMS(프레키시블·마뉴프·액체링·시스템)을 實現했다.

\*

(宇佐美省吾 發信)