2023. 03. 20. 내부 결재

국립중앙인체자원은행 업무 매뉴얼 1 (Version 5.0)

인체자원 관리 시설 및 장비 운영

2023. 3. 17.

질병관리청 국립보건연구원

목 차

Ⅰ. 개요 ····· 1

1. 목적 ····· 2

2. 적용범위 ····· 2

3. 용어정의 ····· 2

Ⅱ. 저장실 출입 관리 ····· 5

1. 관리자 입퇴실 관리 ····· 6

1.1. 저장실 입실과 퇴실 ····· 6

2. 외부인 출입 및 보안 관리 ····· 8

2.1. 보안상 주의사항 ····· 8

2.2. 외부인 출입 절차 ····· 10

2.3. 출입관리시스템 운영 ····· 11

2.4. 외부 기록장치 보관함 운영 ····· 13

Ⅲ. 저장장비 지원시설 운영 ····· 15

1. 일상 환경관리 ····· 16

1.1. 급기와 배기 ····· 16

1.2. 청소 ····· 19

2. 항온항습기 운영 ····· 21

2.1. 일상점검 ····· 21

2.2. 에어필터 청소 및 교체 ····· 23

3. 무정전전원장치 운영 ····· 26

3.1. 일상점검 ····· 26

Ⅳ 액체질소 공급 시설 운영 ····· 33

1. 액체질소 저장탱크 ····· 34
1.1. 액체질소 저장탱크 점검 ····· 34
1.2. 액체질소 공급압력 조절 ····· 38
1.3. 액체질소 충전 ····· 42

Ⅴ. 저장장비 운영 ····· 49

1. 크라이오벤치 운영 ····· 50
1.1. 크라이오벤치 타입 1 사용 ····· 50
2. 밸리데이터 운영 ····· 57
2.1. 밸리데이터 타입 1 사용 ····· 57
3. 기계식냉동고 운영 ····· 72
3.1. 설치 ····· 72
3.2. 사용 ····· 76
3.3. 랙 적재 및 출고 ····· 79
3.4. 온도모니터링 시스템 ····· 83
3.5. 일상점검 ····· 87
3.6. 개스킷 및 냉동고 내부 얼음제거 ····· 90
3.7. 원형기록계 사용 및 용지 교체 ····· 94
3.8. 알람 발생 시 대응 ····· 98
3.9. 응축기 세척 ····· 101
3.10. 제상 진행 ····· 104
3.11. 백업배터리 점검 및 교체 ····· 106
3.12. 에어필터 청소 및 교체 ····· 109
3.13. 냉동기 고장 점검 및 처리 ····· 111
3.14. 온도센서 교정 ····· 114
3.15. 액체질소 백업시스템 수동 작동 ····· 116
3.16. 밸리데이션 진행 ····· 119

4. 액체질소냉동고 운영 ····· 123
4.1. 설치 ····· 123
4.2. 사용 ····· 125
4.3. 관제시스템 사용 ····· 127
4.4. 일상점검 ····· 130
4.5. 알람 발생 시 대응 ····· 132
4.6. 부품의 전기적인 특징 점검 ····· 134
4.7. 인라인 필터 세척 및 교체 ····· 137
4.8. 액체질소 높이 교정 ····· 140
4.9. 온도 센서 교정 ····· 144
4.10. 배관 막힘 점검 및 수리 ····· 149
4.11. 배터리 백업시스템 점검 및 배터리 교체 ····· 153
4.12. 밸리데이션 진행 ····· 156
5. 자동화저장장비 운영 ····· 163
5.1. -20℃ 자동화저장장비 사용 ····· 163
5.2. -20℃ 자동화저장장비 점검 ····· 173
5.3. -80℃ 자동화저장장비 사용 ····· 174
5.4. -80℃ 자동화저장장비 점검 ····· 183
5.5. 액체질소냉동고형 자동화저장장비 사용 ····· 185
5.6. 액체질소냉동고형 자동화저장장비 얼음 제거 ····· 194
5.7. 액체질소냉동고형 자동화저장장비 작동 오류 발생 시 대처 ····· 198

Ⅵ. 정도관리용 시험장비 운영 ····· 200
1. 시험장비 운영 개요 ····· 201
1.1. 운영 범위 ····· 201
1.2. 시험장비 관리 중요도 평가 ····· 202
2. 정도관리용 시험장비 관리 ····· 206

2.1. 생물안전작업대(Biosafety Cabinet, BSC) ····· 206
2.2. Micropipette ····· 209
2.3. NanoDrop ····· 212
2.4. 전자동 모세관 전기영동장비(Fragment Analyzer) ····· 214
2.5. Bioanalyzer ····· 217
2.6. DNA Analyzer(3730 Sequencer) ····· 219
2.7. UV transilluminator ····· 224
2.8. Cell counter ····· 226

[별지 제1호서식] 저장장비 이력카드 및 점검일지 ····· 228
[별지 제2호서식] 기계식냉동고 사용일지 ····· 234
[별지 제3호서식] 액체질소 충전일지 ····· 235
[별지 제4호서식] 연구시험용 장비 운영일지 ····· 236
[별지 제5호서식] 연구시험용 장비 유지·보수일지 ····· 237
[별지 제6호서식] Cell Counter 내부점검 기록서 ····· 238
[별첨 1] 기계식냉동고 밸리데이션 프로토콜 ····· 239
[별첨 2] 액체질소냉동고 밸리데이션 프로토콜 ····· 249
[별첨 3] 비상대피로 도면 ····· 263

Ⅰ. 개요

1. 목적 2

2. 적용범위 2

3. 용어정의 2

1. 목적

이 매뉴얼은 인체자원의 안정적인 장기보존을 위해 운영 중인 국립중앙인체자원은행 저장실·품질관리실과 국립보건연구원 중앙저장실(이하 'NIH 중앙저장실'이라 한다)에서의 장비 및 관련 시스템 운영에 관한 사항을 정하여 인체자원 저장품질 향상을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 매뉴얼은 국립중앙인체자원은행 저장실·품질관리실과 NIH 중앙저장실 운영 시 필요한 보안사항 및 출입절차에 대한 사항과 인체자원 안정적 보관을 위한 액체질소 저장탱크, 기계식 냉동고, 액체질소 냉동고 등과 인체자원의 품질 관리를 위한 정도관리용 장비 등의 관리절차에 대해 규정하고 있다. 인체유래물을 보관하는 인체유래물은행 및 연구기관은 이 매뉴얼의 해당 내용을 준용할 수 있다.

3. 용어정의

① **"저장실(Repositories)"**이란 저장장비를 설치한 곳을 말한다.

② **"저장장비(Storage equipment)"**란 냉동 혹은 상온에서 인체자원을 저장하는 장비를 말한다. 저장장비는 상온저장장비, 운송장비, 검수 및 분양 준비 장비, 기계식냉동고(Mechanical Freezer), 액체질소냉동고(Liquid Nitrogen Freezer), 자동화저장장비(Automated biospecimen Management Platform)로 분류된다.

③ **"보안"**이란 인체자원, 문서, 시설 및 장비에 대한 비인가자 접근방지와 인원보호를 위해 계획된 방법과 시설대책으로 보호하는 것을 말한다.

④ **"외부기록장치"**란 영상촬영, 녹음, 태블릿 PC, 노트북등 자료를 기록할 수 있는 모든 장치를 말한다.

⑤ **"안전사고"**란 위험이 발생할 수 있는 장소에서 안전 교육의 미비, 안전 수칙 위반, 부주의 등으로 발생하는 사람 또는 재산 피해를 주는 사고를 말한다.

⑥ **"고압가스"**란 상용온도 또는 35℃에서 1MPa이상인 압축가스, 2MPa 이상인 액화가스를 말한다.

⑦ **“극저온”**이란 바이오뱅크과에서 -40℃ 이하의 온도로 정의한다.

⑧ **“극저온 화상(Cryogenic burn)”**이란 액화가스(예; 액체질소)에 의한 저온 화상을 말한다. 액화가스에 접촉에 의한 화상은 즉시 증상이 발생되지 않지만, 시간이 지남에 따라 피부에 발생할 수 있다. 환부를 미지근한 물에 천천히 녹이고, 살균된 드레싱으로 덮고 병원을 방문하여 치료한다. 의류 등이 피부에 얼어붙은 경우, 해당 부위가 완전히 녹을 때까지 제거하지 않는다.

⑨ **“보호구”**란 저장실내 낮은 온도와 산소농도, 압력, 높은 소음으로부터 저장실 사용자의 안전을 확보하는 장비, 의류, 시스템을 말한다.

⑩ **“냉난방 및 환기장치(HVAC System)”**란 저장실내 온도와 습도, 환기상태를 제어하는 시스템을 말한다.

⑪ **“시스템(System)”**이란 공동의 목적을 가지는 한 그룹의 장비를 말한다.

⑫ **“알람통보시스템”**이란 설정한 높고 낮은 조건에 맞추어 저절로 경고음과 고장사항을 표시하는 시스템을 말한다.

⑬ **“항온항습기”**란 저장실내 온도와 습도를 제어하는 시스템을 말한다.

⑭ **“크라이오벤치(Cryobench)”**란 인체자원을 검수, 분양, 이동할 때 인체자원의 동결상태를 유지하기 위해 사용하는 이동형 냉동작업대이다. 드라이아이스 혹은 액체질소를 사용하여 냉동작업대 온도를 낮춰 인체자원의 온도변화를 최소화한다.

⑮ **“액체질소 저장탱크(Liquid Nitrogen Bulk Tank)”**란 초저온의 액체질소를 저장하기 위한 것으로서, 지상에 고정설치된 것을 말한다.

⑯ **“기계식냉동고(Mechanical Freezer)”**란 전기를 사용하여 압축기를 작동하고 냉매를 순환시켜 냉동고 내부의 온도를 낮추는 장비를 말하며, 기계식냉동고는 온도에 따라 분류할 수 있다(예, -20℃, -75℃ 기계식냉동고).

⑰ **“인체자원관리자”**란 중앙은행의 인체자원 수집, 보존, 분양 등에 대한 실무를 담당하는 자를 말한다.

⑱ **“모니터링 시스템”**이란 저장장비의 챔버 내부와 부품들의 온도와 측정값들을 표시, 저장하는 시스템을 말한다.

⑲ **“액체질소냉동고(Liquid Nitrogen Freezer)”**란 진공으로 단열된 냉동고 내부에 액체질소를 담아두어, 냉동고 내부의 온도를 낮추는 장비를 말하며, 액체질소를 담아두는 방법에 따라 기체형태 혹은 액체형태로 분류된다.

⑳ “교정(Calibration)”이란 검증된 측정 장비나 계측기로 측정하여 확인하고, 대상 장비 혹은 대상 센서들의 값을 측정 장비 혹은 계측기의 값으로 수정하는 것을 말한다.

㉑ “밸리데이션(Validation)”이란 공정, 시설 또는 시스템이 의도한 대로 적절히 기능하고 있는지를 확인하기 위하여 이들을 체계적으로 조사, 검토하여 문서화 하는 것을 말한다.

㉒ “자동화저장장비(Automated biospecimen Management Platform)”란 인체자원이 적재된 저장용기의 적재 혹은 출고를 장비에 의해 자동으로 운영되고, 설정온도로 유지되는 장비를 말한다. 자동화저장장비는 저장온도에 의해서 분류된다. 저장용기까지 자동으로 적재 혹은 출고되는 장비는 자동화저장장비, 랙 혹은 박스까지 자동으로 적재 혹은 출고되는 장비는 반자동화저장장비로 분류한다.

Ⅱ. 저장실 출입 관리

1. 관리자 입퇴실 관리 ····· 6

2. 외부인 출입 및 보안 관리 ····· 8

1. 관리자 입퇴실 관리

1.1. 저장실 입실과 퇴실

1.1.1. 범위

저장장비 사용, 점검 및 유지보수를 위해 저장실을 출입할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

1.1.2. 배경지식

저장실은 액체질소로 인한 산소농도 저하나 초저온에 의해 질식, 화상, 동상과 같은 안전사고가 발생할 수 있다. 그리고 저장실 내 시설과 장비에 부딪치거나 찔려 부상을 입거나, 감전사고가 발생할 수 있으며 고압가스 사용, 설비와 장비 가동 소음으로 인해 청력손실이 발생할 수 있다. 이러한 안전사고에 대비하기 위하여 입실 이전에 보호구를 착용하고 해당 업무를 진행한다. 갑작스러운 비상사고에 대비하기 위하여 항상 입실 전에 비상대피로를 확인하고, 매년 대피훈련을 통해 대피방법과 주의사항을 숙지한다.

1.1.3. 준수사항 및 관리주기

내용	준수사항
저장실 입실 가능	산소농도 18% 이상 여부 확인
	보호구 착용 (손상된 보호구는 착용하지 않으며 저장실 관리자에게 교체 요청)

내용	주기
벽걸이형 산소농도측정기 센서 교체	1회/1년
보호구 착용 교육	2회/1년
비상대피 교육	2회/1년
고압가스 안전 교육	1회/1개월

1.1.4. 절차

1.1.4.1. 입실

① 저장실 입실자는 사무실의 각 팀원에게 저장실 입실상태임을 통보하여야 하며 통보받은 팀원은 저장실 입실자의 복귀여부를 확인하고 저장실 입실자의 안전을 확인한다.

② 저장실 내에는 화기물질, 허가되지 않은 가연성물질을 가지고 입실할 수 없으며 저장실 내에서 음료수나 음식을 마시거나 먹을 수 없다.

③ 저장실 입실 전에 산소호흡기, 양압식공기호흡기, 소화기의 위치와 비상대피로를 확인한다.

④ 출입구 주변에 부착된 산소농도측정기에 산소농도가 18% 이상 표시되었을 때 저장실에 입실이 가능하다. 만약 출입구 주변 산소농도측정기가 꺼져있다면, 입실하지 않고 저장실 관리자에게 점검을 요청한다.

⑤ 저장실 내부 출입구 주변에 부착된 전등 스위치를 눌러서 전등을 켠다. 만약 전등이 켜지지 않는다면 퇴실하고 저장실 관리자에게 점검을 요청한다.

⑥ 저장실 내 보호구함 혹은 보호구가 적재된 곳에서 저장장비와 설비 혹은 작업방법에 맞게 해당 보호구를 착용한다.

⑦ 저장실 내에서 휴대용 산소농도측정기가 18% 미만으로 표시되거나 알람이 울리면 작업을 중지하고 대피한다. 대피할 때 저장실 관리자에게 대피내용을 통보하고 조치를 요청한다. 정상 산소농도가 확인되었을 때 재입실한다.

⑧ 저장실 바닥에 물기가 있는 경우 물기를 제거하고 저장장비 관리자에게 통보한다. 저장장비 관리자는 장비와 설비를 점검하고 조치한다.

1.1.4.2. 퇴실

① 저장실 내 보호구함 혹은 보호구가 적재된 곳에서 보호구를 탈착하고 다른 작업자가 보호구를 사용할 수 있도록 정리한다. 이때, 휴대용 산소농도측정기의 전원은 끄고 가스용기의 밸브는 닫도록 한다. 젖거나 물기가 있는 보호구는 말려 놓는다.

② 저장실 내에서 발생된 폐기물 혹은 쓰레기는 모아서 퇴실하여 지정된 폐기물통이나 쓰레기통에 버린다. 만약 저장실 바닥에 얼음에 의한 물기가 발생하였다면, 물기를 제거 후 퇴실한다.

③ 저장실 내 다른 사용자가 없는 것을 확인하고 출입구에서 전등을 끈다.

④ 저장실 퇴실 이후, 저장실 출입상태를 지우거나 사무실 입실상태임을 알린다.

2. 외부인 출입 및 보안 관리

2.1. 보안상 주의사항

2.1.1. 범위

인체자원 관리자를 제외한 외부인(방문자)을 대상으로 저장실 내 보안사항을 안내할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

2.1.2. 배경지식

인체자원 저장실은 국가자원에 대한 보안유지를 위해 보안 관련 시설의 설치 및 출입통제시스템이 구성되어 있다. 보안사항에 만족한 상태에서 인체자원 저장실 출입이 허락되며, 방문자의 개인정보 및 안전사고에 대한 영향을 최소화할 수 있는 상태에서 출입할 수 있도록 방문자는 관리자의 지시에 따라야한다.

2.1.3. 출입준비 및 안내사항

준수사항
오송생명과학단지 방문증 패용
허가되지 않은 가연성 가스와 액체 반입 금지 ※ 수리나 설치에 사용하는 용접기는 관리자 동행 시 입고 및 사용 가능

안내사항
외부 기록장치 보관함 사용 방법 및 출입관리대장 작성 방법
출입통제시스템 운영
인체자원 저장실 내 관리자와 동행사항
인체자원 저장실 내 CCTV 운영
인체자원 저장실 내 청정소화약재 운영
인체자원 저장실 내 액체질소 사용 및 산소농도 저하 가능성 안내
비상대피로와 보호구

2.1.4. 절차

① 인체자원 저장실 내 방문자는 먼저 오송생명과학단지 지원센터 민원실 혹은 국립중앙인체자원은행 1층 로비에서 절차에 따라 방문증을 발급 받아야 한다. 이때, 방문자는 민원실 안내자 혹은 청원경찰의 요구에 따른다.

② 바이오뱅크과 관계자는 방문자에게 방문증 패용을 요청하고, 방문증 패용 이후 저장실 입구로 이동한다.

③ 바이오뱅크과 관계자는 방문자에게 이 매뉴얼 ‘II.2.1.3. 출입준비 및 안내사항’을 안내하고 방문자들의 문의사항에 답변한다.

④ 모든 안내가 완료된 이후 외부 기록장치 보관함에 방문자의 외부 기록장치(예. 핸드폰, 사진기, 녹음기, 태블릿 PC, 노트북 등)를 지정된 비밀번호를 사용하여 보관함 문을 열어서 보관할 수 있도록 안내한다.

⑤ 외부 기록장치 보관함을 닫은 후, 지정된 비밀번호로 해당 보관함을 잠근다.

⑥ 외부 기록장치 보관함 위에 있는 출입관리대장(그림 II-2-1)을 작성한다.

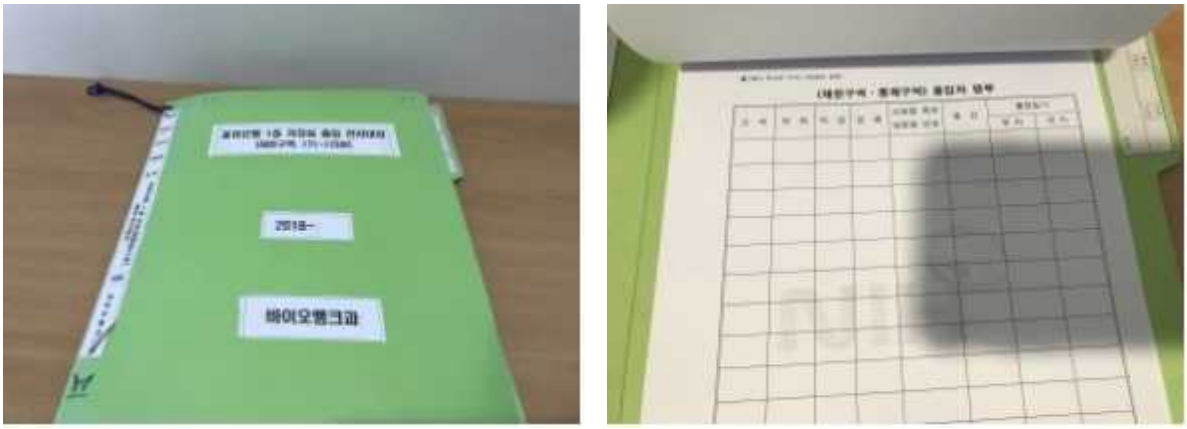


그림 II-2-1. 출입관리대장

⑦ 저장실 내부에서 용접기를 사용할 경우, 관리자는 화재가 발생할 경우 즉시 사용할 수 있도록 해당 위치 1m 반경 이내에 소화기를 옮겨 놓는다.

⑧ 저장실에서 해당 업무를 진행한 이후 방문자는 출입관리대장에 퇴실 일시를 작성한다. 관리자는 외부 기록장치 보관함에 적재된 기록장치 등을 전달하고 민원실 혹은 로비로 동행하여 출입관리자에게 안내한다.

2.2. 외부인 출입 절차

2.2.1. 범위

인체자원 저장실 관리자 요청에 의한 외부인(방문자)이 저장실 출입 시 이 매뉴얼을 사용한다.

2.2.2. 배경지식

인체자원 저장실은 제한구역으로 지정되어, 허가된 인원 외 출입은 오송생명과학단지에서 지정한 출입방법에 따라 진행한다. 인체자원 저장실 내 비인가자의 출입 시, 오송생명과학단지에서 발급하는 임시 방문증을 패용하고 관계자와 동행하여 이동한다. 외부인 보안사항에서 제시된 바와 같이 허가된 인원 외에는 영상촬영과 녹음이 불가하며, 허가되지 않은 출입자는 핸드폰, 사진기, 녹음기, 태플릿PC, 노트북을 지정된 보관함에 보관 후 입실이 가능하다.

2.2.3. 출입시 준수사항

항목	내용
준비사항	오송생명과학단지 지원센터에서 발급된 신분증
준수사항	바이오뱅크과 관계자와 동행
	외부 기록장비 보관함 사용 (허가되지 않은 핸드폰, 사진기, 녹음기, 태블릿PC, 노트북 등 기록이 가능한 모든 장치 보관)

2.2.4. 절차

① 인체자원 저장실 관리자는 방문자에게 오송생명과학단지 지원센터 민원실 혹은 국립중앙인체자원은행 1층 로비 청원경찰에게 안내하여, 방문증 교체를 요청한다.

② 방문자에게 방문증을 패용하도록 안내하고 동행한다.

③ 방문자에게 제한 내용을 안내하고 각 저장실 입구에 설치된 외부 기록장치 보관함에 핸드폰, 사진기, 녹음기, 태블릿 PC, 노트북을 보관하도록 안내한다. 관계자는 지정된 비밀번호를 사용하여 해당 보관함을 잠근다.

④ 저장실 입실 이전에 이 매뉴얼 ‘II.2.1. 보안상 주의사항’을 참고하여 안내한다.

⑤ 저장실 퇴실 이후에 저장실 입구에 설치된 외부 기록장치 보관함에 지정된 비밀번호를 사용하여 해당 보관함을 열어서 방문자가 직접 물품을 출고 할 수 있도록 지원한다.

2.3. 출입통제시스템 운영

2.3.1. 범위

인체자원 저장실 내 모든 출입구에 출입관리 시스템이 장착되어 있으며, 허가된 신분증을 사용하여 저장실에 입실할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

2.3.2. 배경지식

인체자원 저장실 내 모든 출입구는 출입증과 지문을 인식하는 장치가 출입구 오른쪽에 설치되어 있으며 중앙관제실 내에 출입가능여부를 확인하는 시스템이 설치되어, 허가된 인원만 입실이 가능하다. 인체자원 저장실은 방화구역으로 저장실에서 퇴실할 때 출입구 손잡이 혹은 ‘EXIT’ 버튼을 눌러서 퇴실이 가능하다. 출입통제 시스템은 오송생명과학단지 지원센터에서 관리한다.

2.3.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	오송생명과학단지 지원센터에서 발급된 신분증
허용기준	손상되지 않은 신분증, 전원이 공급되는 출입통제 시스템
불가	출입구 고정장치 사용
	출입구와 방화문에 물건 적재
	오송생명과학단지 관리자가 출입관리시스템을 설정할 때의 출입

2.3.4. 절차

① 질병관리청 운영지원팀과 오송생명과학단지 지원센터에서 발급된 신분증을 항시 착용한다.

② 저장실 내 입실 시 출입구 오른쪽 벽면에 설치된 출입통제 시스템(그림 II-2-2의 A)의 작동상태를 확인하고, 정상 작동 시 신분증을 지문인식 위치에 접촉한다(그림 II-2-2의 B).

(A) **(B)**

그림 II-2-2. (A)출입통제 시스템, (B)신분증 접촉 위치

③ 출입통제 시스템에서 이름, 녹색등을 확인하고, 출입구의 잠금장치 풀림을 확인한 뒤 출입구의 해당 열림 방향으로 열어서 입실 한다. 만약 잠금상태를 유지한다면 다시 신분증을 출입통제 시스템에 인식시킨다.

④ 입실이 불가능할 경우 중앙관제실(043-719-6781)에 문의한다.

⑤ 입실할 때 출입문이 출입통제 시스템에 닿지 않도록 주의한다.

⑥ 업무를 완료한 이후 퇴실 시 저장실 내 전등을 모두 소등하고, 출입구 왼쪽에 설치된 'EXIT' 버튼(그림 II-2-3)을 누르거나 손잡이를 돌려서 퇴실한다.

그림 II-2-3. 출입구 왼쪽 'EXIT' 버튼

2.4. 외부 기록장치 보관함 운영

2.4.1. 범위

방문자가 인체자원 저장실 내 입실 이전에 외부 기록장치를 보관할 때와 퇴실 이후에 외부 기록장치를 출고할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

2.4.2. 배경지식

인체자원 저장실은 제한구역으로 허가 없이 촬영, 기록, 접촉할 수 없으므로 방문자는 방문 시 저장실 입구에 설치된 보관함에 외부 기록장치를 보관한다. 보관함은 6개의 보관함 문이 설치되어 있고, 각 문에 손잡이 비밀번호 다이얼, 개폐 다이얼이 장착되어 있다. 보관함 위에는 저장실 출입관리대장이 있다.

2.4.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	지정된 비밀번호
허용기준	관리자 외 접촉금지, 보관함 문이 닫힘 상태 유지

2.4.4. 절차

① 보관함(그림 Ⅱ-2-4)은 외부인(방문자)이 인체자원 저장실을 방문할 때 사용한다.

그림 Ⅱ-2-4. 보관함과 출입관리대장

② 보관함(그림 Ⅱ-2-5)은 저장실 각 층별 입구 오른쪽에 설치되어 있으며, 6개의 보관함과 문으로 분류되어 있다.

그림 Ⅱ-2-5. 보관함

③ 관리자는 방문자에게 보안 사항을 안내하고, 방문자 동의하에 방문자의 외부 기록장치를 보관한다.

④ 개폐 다이얼이 잠겨있지 않은 보관함(그림 Ⅱ-2-6의 B)을 사용한다.

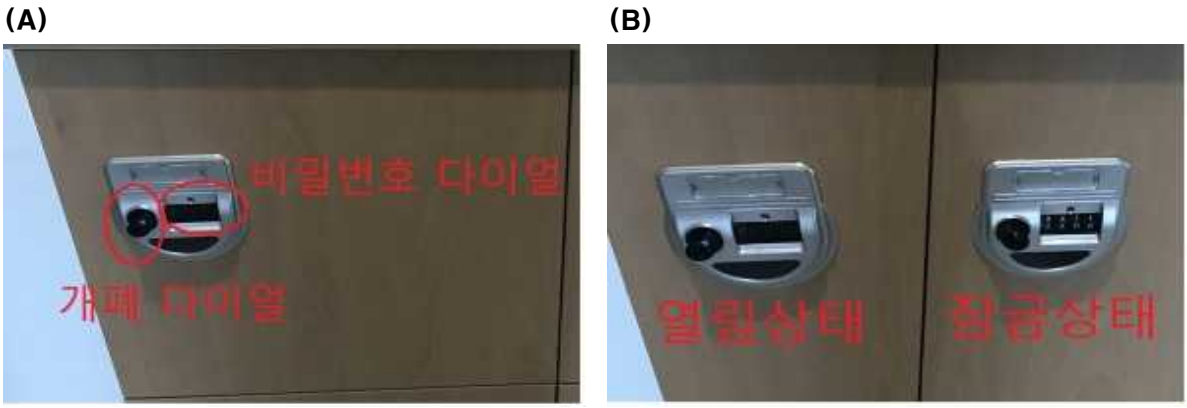


그림 Ⅱ-2-6. (A)다이얼의 종류, (B)개폐 다이얼의 상태

⑤ 잠겨있지 않는 보관함에 방문자의 외부 기록장치를 모두 적재한다.

⑥ 적재가 완료되면 문을 닫고 비밀번호 다이얼을 돌려서 지정된 비밀번호를 한 줄로 맞춘 이후, 개폐 다이얼을 반시계 방향으로 돌려서 잠근다.

⑦ 보관함을 열 때 관리자는 지정된 비밀번호를 사용하여 보관함 문을 열고 방문자가 직접 외부 기록장치를 꺼낸다.

⑧ 관리자는 개폐 다이얼을 열림상태로 변경한 이후 퇴실한다.

Ⅲ. 저장장비 지원시설 운영

1. 일상 환경관리 ····· 16

2. 항온항습기 운영 ····· 21

3. 무정전전원장치 운영 ····· 26

1. 일상 환경관리

1.1. 급기와 배기

1.1.1. 범위

저장장비 관리자가 저장장비 일상점검을 진행할 때, 냉난방 및 환기장치의 정상 작동을 확인할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

1.1.2. 배경지식

공기를 넣어주는 것을 급기, 배출하는 것을 배기라 한다. 저장실은 급기 및 배기 시설로 저장실 내부의 온도와 산소농도가 일정하게 유지되며 이러한 공기의 흐름을 확인한다.

1.1.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	공기 흐름 확인 막대	
허용기준	2동 중앙저장실 급기, 배기 시스템	미작동
	국립중앙인체자원은행 급기, 배기 시스템	작동

1.1.4. 절차

1.1.4.1. 국립중앙인체자원은행

① 저장실 관리자는 저장실 입실 전 사무실에 저장실 입실상태를 표시하고 통보한다.

② 국립중앙인체자원은행(이하 ‘중앙은행’이라 한다) 저장실 내부 급기시설은 천정의 덕트 중 단열재가 부착된 덕트의 그릴에서 공급된다(그림 III-1-1).

③ 중앙은행 저장실 내부 배기시설은 천정의 덕트 중 단열재가 부착되지 않은 덕트의 그릴로 배기된다(그림 III-1-1).

그림 III-1-1. 중앙은행 급기, 배기 덕트

④ 중앙은행 급·배기시스템은 중앙관제실에서 관리하며, 항상 가동상태로 유지시킨다(그림 III-1-2). 만약 급·배기시스템의 수리를 진행한다면, 해당 저장실의 모든 출입구를 연다.

그림 III-1-2. 배기시스템 가동 상태

⑤ 중앙은행 급·배기시스템이 꺼져있다면 중앙관제실에 점검을 요청하고, 해당 저장실의 모든 출입구를 연다.

⑥ 저장실 각 출입구에 설치된 산소농도측정기의 산소농도가 18% 미만으로 낮아져 경고음이 발생한다면, 실외 공기가 저장실에 유입되도록 중앙관제실에 제어를 요청한다.

1.1.4.2. NIH 중앙저장실

① 저장실 관리자는 저장실 입실 전 사무실에 저장실 입실상태를 표시하고 통보한다.

② NIH 중앙저장실(이하 '중앙저장실'이라 한다) 내 급기시설(그림 III-1-3의 A)은 저장실 남쪽 천정에 위치한 덕트와 그릴이며, 덕트는 총 4개로 분류된다. 중앙저장실 내 배기시설(그림 III-1-3의 B)은 저장실 제일 북쪽 천정에 있는 덕트와 그릴이며, 덕트는 총 1개로 계단실을 돌아서 전자동자원관리플랫폼실까지 이어져서 설치되어 있다.

(A) (B)

그림 III-1-3. 중앙저장실 급기, 배기 시설

③ 중앙저장실 급·배기 시스템은 항상 꺼짐 상태로 유지시킨다.

④ 급·배기시스템, 항온항습기로 저장실 온도가 유지되지 않는다면, 모든 출입구를 열고 응급용 급기 팬(그림 III-1-4의 A)으로 기계식냉동고 설치 위치에 낮은 온도의 공기를 공급시킨다. 또한 3개 이상의 휴대용 팬(그림 III-1-4의 B)을 사용하여 저장실 내부 공기를 순환시킨다.

(A) (B)

그림 III-1-4. (A)중앙저장실 응급용 급기 팬, (B)휴대용 팬

⑤ 저장실 각 출입구에 설치된 산소농도측정기의 산소농도가 18% 미만으로 낮아져 경고음이 발생한다면 응급용 배기 팬을 가동시킨다(그림 III-1-5).

그림 III-1-5. 중앙저장실 응급용 배기 팬

1.2. 청소

1.2.1. 범위

저장실 바닥 및 저장장비 주변을 청소할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

1.2.2. 배경지식

저장실 내부에 설치된 저장장비는 극저온을 유지하여 인체자원의 냉동 보존 상태를 유지한다. 인체자원을 저장장비에 입고하거나 저장장비에서 출고할 때 저장실 바닥에 얼음에 의한 습기 및 물이 발생할 수 있고, 이물질이나 먼지가 저장장비 내부와 콘센트 등에 쌓일 수 있다. 저장실 바닥의 습기 및 물에 의해서 사용자가 미끄러지거나 넘어져서 안전사고가 발생할 수 있으며, 저장장비 주변의 이물질이나 먼지에 의해서 저장장비가 고장나거나 화재가 발생할 수도 있다. 저장실 바닥의 물기와 쓰레기를 주기적으로 제거하여 저장실 내부에서 사용자의 안전을 확보한다.

1.2.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	청소 도구
청소주기	1회/주
허용기준	바닥에 물기, 종이 및 이물질이 없음

1.2.4. 절차

① 휴대용 산소농도측정기를 착용하고 저장실 내부에 입실한다.

② 저장실 내부의 모든 전등을 켠다.

③ 저장실 입실 후, 각 저장실에 비치된 청소도구를 사용하여 이물질과 물기를 제거한다.

④ 저장장비가 설치된 곳에서 청소할 때 저장장비 외부에 충격을 가하지 않도록 한다. 저장장비 뒤쪽을 청소할 때 통신선 및 전원선을 만지지 않는다. 만약 통신선 및 전원선의 플러그가 빠졌다면, 저장실 관리자에게 통보하여 조치한다.

⑤ 청소를 진행할 때 저장장비의 모서리 부분 및 돌출부분에 부딪쳐 안전사고가 발생하지 않도록 주의한다.

⑥ 청소주기 외 저장장비 일상점검 및 육안점검 중에 바닥에 물기가 있을 경우 저장실 관리자는 물기를 제거하고 사용자들의 안전을 확보한다.

⑦ 저장실 사용자는 사용 중 발생된 쓰레기나 이물질을 퇴실할 때 모아서 저장실 외부 쓰레기통에 버린다. 만약 물기가 발생하였다면 미끄러지지 않도록 주의하고 저장실 관리자에게 제거를 요청하고 조치한다.

2. 항온항습기 운영

2.1. 일상점검

2.1.1. 범위

항온항습기의 일상점검 및 육안점검을 진행할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

2.1.2. 배경지식

항온항습기는 중앙은행 저장동에 13대, 중앙저장실에 12대가 설치되어 있다. 저장장비의 가동에 필요한 온도를 유지하는 항온항습기의 일상점검은 저장장비 관리자가 주 3회 일상점검일지를 작성, 주 4회 육안점검을 진행한다. 저장장비 관리자는 온도, 습도, 냉매압력, 실외기 작동상태를 확인한다.

2.1.3. 허용기준 및 관리주기

내용	주기
일상점검일지 작성	3회/주 (월요일, 수요일, 금요일)
육안점검	4회/주 (화요일, 목요일, 토요일, 일요일)

내용	허용기준	
항온항습기 표시온도	7 ~ 25℃	
실내 팬 작동	정상 작동(정방향의 풍향 유지)	
실외기 팬 작동	정상 작동(아래에서 위로 향하는 풍향 유지)	
냉매압력	압축기 작동 시	고압 10 ~ 18MPa, 저압 3 ~ 7MPa
	압축기 미작동 시	고압 3 ~ 18MPa, 저압 1 ~ 10MPa

2.1.4. 절차

① 저장실 입실 이후, 휴대용 산소농도측정기를 착용한다.

② 매일 오전 9시부터 오전 11시 30분까지, 육안점검을 통해서 일상점검일지를 작성한다 (육안점검일에는 일상점검일지에 작성하지 않는다).

③ 준비된 노트북에 '저장관리 폴더'가 저장된 USB를 연결한 다음 '저장장비 관리' 폴더에서 '첨부4. 장비이력카드'를 클릭하여 실행한다(그림 III-2-1).

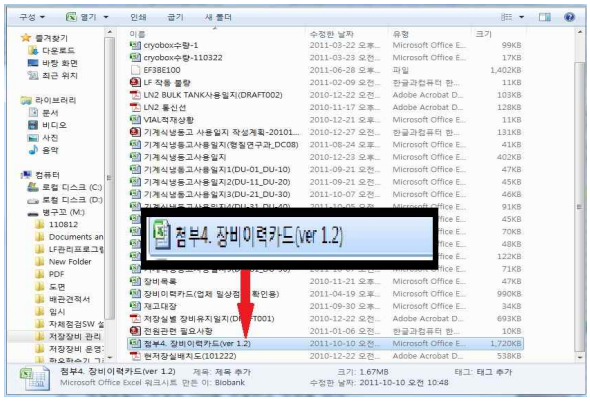


그림 III-2-1. '첨부4. 장비이력카드' 파일 선택

④ 실행된 액셀파일에서 '항온항습기 이력카드' sheet를 선택한다.

⑤ 항온항습기의 온도표시창과 냉매압력계 앞(그림 III-2-2)에서 '항온항습기 이력카드' sheet의 일상점검일지 부분에 장비번호별 온도, 습도, 냉매압력, 압축기 작동상태, 알람상태, 작동소음상태, 실행일, 점검자를 작성한다.

(A) **(B)**

그림 III-2-2. (A)조작패널, (B)냉매압력계

⑥ 항온항습기 조작패널의 표시창에서 온도, 습도, 압축기 작동여부를 파악한다.

⑦ 냉매압력계의 냉매압력을 확인하여 작동상태와 미작동상태일 때 각각의 허용기준을 압축기 작동과 미작동시로 구분하여 확인한다. 압축기가 작동할 때 조작패널에 'Cool' 혹은 '냉방'표시등이 점등된다(그림 III-2-3).

(A) (B)

그림 III-2-3. (A)조작패널 1의 압축기 작동등, (B)조작패널 2의 압축기 작동등

2.2. 에어필터 청소 및 교체

2.2.1. 범위

항온항습기의 에어필터를 청소할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

2.2.2. 배경지식

압축기 작동 시 냉매의 온도, 압력, 상(phase)변화를 위해 장착된 응축기의 냉각핀 사이에 먼지와 이물질이 껴서 오작동과 냉각효율을 감소시킬 수 있다. 이것을 막기 위해 장착된 에어필터의 청소 및 교체를 통해 압축기의 정상 작동을 유지하고 관리한다.

2.2.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	고압가스, 라텍스글러브, 마스크, 목장갑	
주기	에어필터 청소	1회/2주
	에어필터 교체	에어필터 손상 및 변형 시

2.2.4. 절차

① 저장실 입실 이후, 휴대용 산소농도측정기를 착용한다.

② 준비한 마스크와 라텍스글러브를 착용한다.

③ 항온항습기의 에어필터가 설치된 위치(그림 III-2-4)를 확인하고, 전면 하단 기부문 손잡이 위치를 확인한다.

그림 III-2-4. 에어필터 설치 위치

④ 기부문 손잡이 열림 버튼(그림 III-2-5의 A)을 누른 후 손잡이를 잡고 위쪽으로 들고 앞으로 잡아당기면 기부분이 열린다((그림 III-2-5의 B).

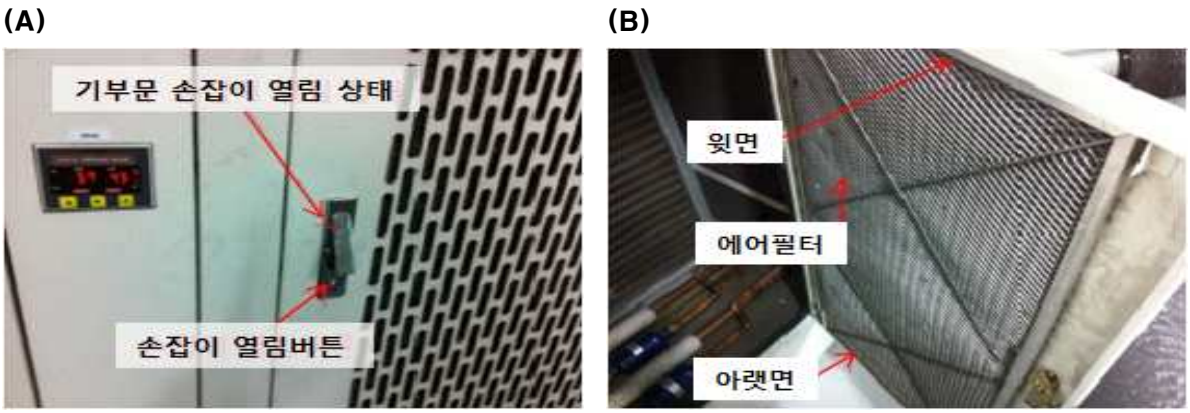


그림 III-2-5. (A)기부문 손잡이 열림 버튼, (B)기부문 열림 상태

⑤ 기부문을 열고 응축기 냉각핀이 손상되지 않도록 주의하여 작업을 진행한다. 에어필터를 위로 들어서 아랫면을 밖으로 꺼낸 이후, 에어필터를 항온항습기에서 제거한다. 만약 항온항습기에 2개의 에어필터가 있다면 모두 동일하게 제거한다(그림 III-2-6).

(A) (B)

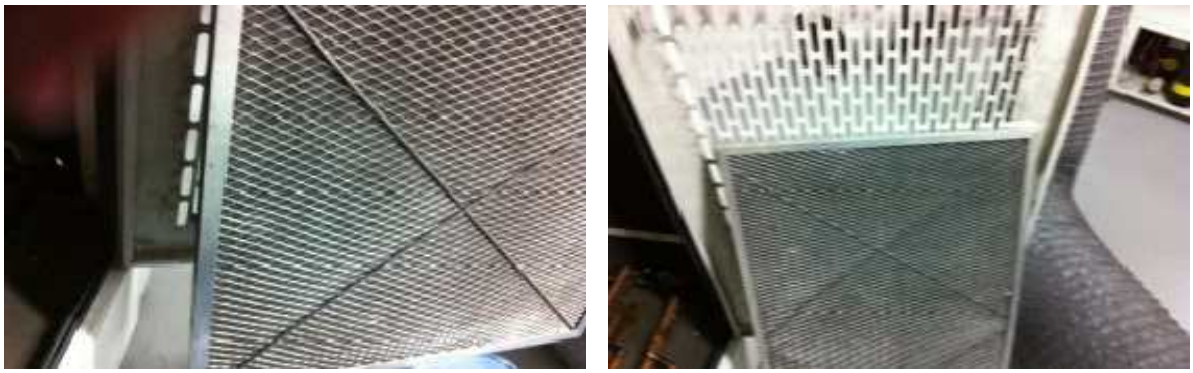


그림 III-2-6. (A)에어필터 제거, (B)에어필터 제거 상태

⑥ 고압가스와 에어건을 사용하여 저장실 밖에서 에어필터의 뒷면에서 앞면으로, 앞면에서 뒷면으로 고압가스를 통과시켜서 에어필터 내부의 먼지와 이물질을 제거한다(그림 III-2-7). 이때, 작업자는 항상 바람을 등지고 작업을 실행한다.

그림 III-2-7. 고압가스로 에어필터 청소

⑦ 청소가 완료된 에어필터를 기울여서 윗면을 먼저 끼우고, 아랫면을 밀어 넣은 다음 위아래로 흔들어서 정확하게 장착되었는지 확인한다. 재설치한 후 기부분을 닫는다.

⑧ 에어필터 청소 중에 육안으로 확인하여 찢어진 곳을 발견한다면 에어필터를 교체한다.

3. 무정전전원장치 운영

3.1. 일상점검

3.1.1. 범위

무정전전원장치를 일상점검할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.1.2. 배경지식

저장실에서 사용하는 기계식냉동고는 전원공급에 의해서만 작동하여 인체자원의 냉동 저장상태를 유지한다. 중앙은행과 중앙저장실에는 비상발전기가 설치되어 정전 시에도 전원이 공급되지만, 한국전력공사의 전원차단 후 비상발전기에 의한 전원공급까지 최소 10 ~ 30초간의 정전상태가 발생한다. 이러한 정전상태 발생 후 전원 재공급 시 기계식 냉동고의 고장발생률이 높아지기 때문에 기계식냉동고 저장실에 무정전전원장치를 설치하도록 한다. 무정전전원장치는 여러 개의 직류 배터리를 사용하여 전압을 증폭시킨 후 교류로 변환하여 전원을 공급한다. 여러 개의 직류 배터리는 유지보수기간이 있고, 이 기간을 초과할 경우 배터리 내부의 황산에 의해서 안전사고와 고장이 발생할 수 있다.

※ 액체질소냉동고는 직류를 사용하여 별도의 배터리가 장비에 설치되어 있다. 이 배터리에 의해 한국전력공사에서는 공급되는 전원이 차단되어도 72시간 동안 자체 작동시킬 수 있다.

3.1.3. 허용기준 및 관리주기

항목	내용
준비사항	멀티테스트기(전압 측정)
일상점검일지 작성	7회/주

내용	허용기준
배터리 외부상태	- 단자부위에 청록색의 물질 혹은 녹 미발생 - 배터리 외관의 찌그러짐 없음 - 배터리가 연결선, 단자와 정확한 결합

주변환경	- 온도 0 ~ 40℃ 이내(20±5℃ 최적) - 습도 10 ~ 90% - 저장실 내 가연성 물질이 없음
컨트롤러 상태	- 출력전력량 90% 이내 표시 - 전원단자와 전원선의 정확한 결합 - 냉각팬의 정상 작동 - 에어필터는 1개월에 1회 이상 청소 - 운영패널의 모든 LED 정상점등상태(알람 미발생)
보수형 배터리 유지보수 기간	가동기간 2년 이내(점검 후 교체)
무보수형 배터리 유지보수 기간	가동기간 5년 이내(점검 후 교체)
배터리 전압 상태	직류 12.5 ~ 13.5V

3.1.4. 절차

3.1.4.1. 배터리 일상점검

① 배터리 캐비닛(그림 III-3-1의 A)의 손잡이를 사용하여 열고 내부 배터리를 확인한다((그림 III-3-1의 B).

(A) **(B)**

그림 III-3-1. (A)배터리 캐비닛 및 컨트롤러, (B)캐비닛 내부 배터리

② 배터리 캐비닛을 연 후 내부 배터리의 외관상태, 단자와 전원선 연결 상태를 확인한다. 단자의 채결상태가 부정확하다면 멍키 스패너를 사용하여 정확하게 채결한다.

③ 배터리 단자에 부식이 발생하였다면, 제조사를 통해 배터리를 점검하고 교체한다(그림 III-3-2).

그림 III-3-2. 배터리 단자와 전원선

④ 배터리 캐비닛 내부에 무정전전원장치 규격에 따라 배터리들이 설치되어 있으며 각각의 배터리의 직류전압을 측정(그림 III-3-3)하여 일상점검일지에 작성한다. 만약 허용기준을 초과할 경우, 제조사를 통해 배터리를 점검하고 교체한다. 보수형 배터리의 교체주기는 2년, 무보수형 배터리의 교체주기는 5년이며 정전기간 및 횟수에 따라 교체주기가 앞당겨진다.

그림 III-3-3. 배터리 전압 측정

⑤ 배터리 규격에 따라 배터리에 표시된 설치일을 기준으로 교체주기를 이력카드에 작성하고 제조사에 배터리 점검 요청 및 교체한다.

3.1.4.2. 설치장소 환경 일상점검

① 저장실에 설치된 온·습도계(온도와 습도를 번갈아가며 표시함)와 대표 항온항습기를 확인하여 온도와 습도를 일상점검일지에 작성한다(그림 III-3-4). 만약 온도와 습도가 허용범위를 초과할 경우, 중앙은행 저장실은 중앙관제실에 점검 및 조치를 요청하고 중앙저장실은 항온항습기를 점검 및 조치한다.

(A) (B)

그림 III-3-4. (A)온·습도계 설치 위치, (B)온도가 표시된 온·습도계

② 무정전전원장치가 설치된 저장실 내부에 가연성 물질이 있다면 제거한다.

3.1.4.3. 컨트롤러 일상점검

① 컨트롤러 정면에 위치한 표시창을 사용하여 출력전력량 상태를 확인한다(그림 III-3-5).

그림 III-3-5. 컨트롤러 출력과 충전량 표시

② 충전 및 출력량 상태에서 첫 번째 칸에 표시등이 켜져 있다면 충전 및 출력량은 20%이고, 첫 번째 표시등이 켜져 있고 두 번째 표시등이 깜박인다면 충전 및 출력량은 30%을 표시한다(그림 III-3-6).

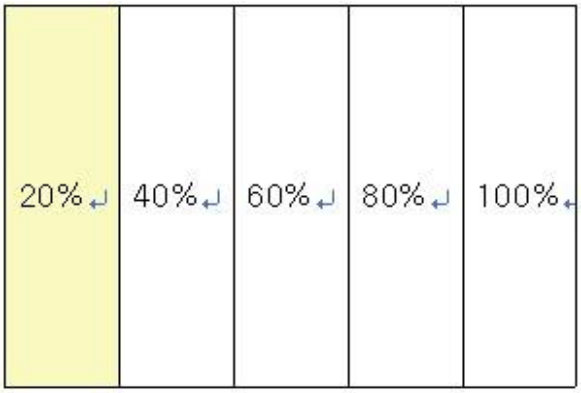


그림 III-3-6. 충전 및 출력량 상태 표시등

③ 출력량은 60%가 초과하지 않도록 설치한다. 만약 초과한다면 용량을 늘려서 교체 설치한다.

④ 컨트롤러 전면에 설치된 손잡이(그림 III-3-7의 A)를 사용하여 내부의 단자와 전원선의 연결 상태를 확인한다(그림 III-3-7의 B).

(A) **(B)**

그림 III-3-7. (A)컨트롤러 개폐 손잡이, (B)컨트롤러 내부

⑤ 단자와 전원선 연결 상태가 불안정할 경우 제조사에 점검을 요청하여 조치한다.

※ 컨트롤러의 단자 및 전원선 점검시 감전될 가능성이 높기 때문에, 제조사에 점검을 요청한다.

⑥ 컨트롤러 외부케이스에 설치된 냉각팬(그림 III-3-8)의 가동여부를 확인하고, 일상 점검일지에 정상 작동 여부를 작성한다. 냉각팬의 고장이 확인될 경우 컨트롤러 전면문을 열어두고 제조사에 점검을 요청한다.

그림 III-3-8. 냉각팬

⑦ 에어필터(그림 III-3-9)는 월 1회 이상 고압가스를 사용하여 먼지를 털어준다.

그림 III-3-9. 에어필터

⑧ 컨트롤러의 LED 상태를 확인하여 정상 작동 여부를 확인한다.

⑨ 정상 작동 시 AC input을 통해서 인입된 전원에 의해 배터리가 충전되고, 배터리 전원이 함께 출력된다(그림 III-3-10).

그림 III-3-10. 정상 작동 표시

⑩ 한국전력공사의 전원이 무정전전원장치에 공급되지 않을 경우, 알람이 발생하면서 충전된 배터리의 전원만 출력된다(그림 III-3-11). 이 경우 중앙관제실에 요청하여 저장실 내 전원상태를 점검한다.

그림 III-3-11. 정전상태 표시

⑪ 무정전전원장치의 문제발생 시 알람이 발생하면서 컨트롤러의 바이패스 기능이 작동되어 배터리에 충전 없이 출력된다. 이 경우 제조사에 점검을 요청한다. 저장실 관리자는 배터리 캐비닛을 개폐하여 이상여부를 확인하고, 배터리 외부에 손상이 발생한 것으로 파악될 경우 안전사고가 발생할 가능성이 높으므로 저장실 내 출입을 차단한다.

⑫ 점검이 완료된 후, 각 무정전전원장치의 장비별로 충전량, 사용량, 전류를 일상점검 일지에 작성한다(육안점검일에는 점검일지를 작성한다).

Ⅳ. 액체질소 공급시설 운영

1. 액체질소 저장탱크 ····· 34

1. 액체질소 저장탱크

1.1. 액체질소 저장탱크 점검

1.1.1. 범위

중앙은행과 중앙저장실의 인체자원저장장비에 액체질소를 공급하기 위해 설치된 액체질소저장탱크를 점검하거나, 공급밸브를 조절할 때 이 매뉴얼을 사용한다. 옥외 설치된 액체질소저장탱크는 고압가스 저장 허가시설로 고압가스안전관리법에 따라 중앙은행에 3대, 중앙저장실에 3대가 설치되어 있으며, 각 설치장소에 고압가스 안전관리책임자가 선임되어 고압가스안전관리법, 안전관리규정에 따라 점검 및 운영한다. 이 매뉴얼을 통해 저장탱크를 점검할 때 안전관리자(안전관리책임자 혹은 안전관리원)가 진행한다.

1.1.2. 배경지식

액체질소저장탱크(그림 Ⅳ-1-1)에 저장된 액체질소는 진공단열 배관을 통해, 인체자원저장장비에 액체질소를 기화기를 통해 장비와 공압밸브에 기체질소를 공급한다. 이때 액체질소저장탱크의 압력은 높고(1MPa이하), 저장장비의 액체질소 사용압력(0.17MPa이하)은 낮아서 액체질소저장탱크의 압력에 의해서 액체질소가 공급된다. 옥외 설치된 액체질소저장탱크와 연결된 배관에 압력조정기가 설치되어 0.19MPa이하의 액체질소를 공급하고, 기화기 이후 배관에는 압력조정기가 설치되어 0.7MPa이하의 기체질소를 공급한다.

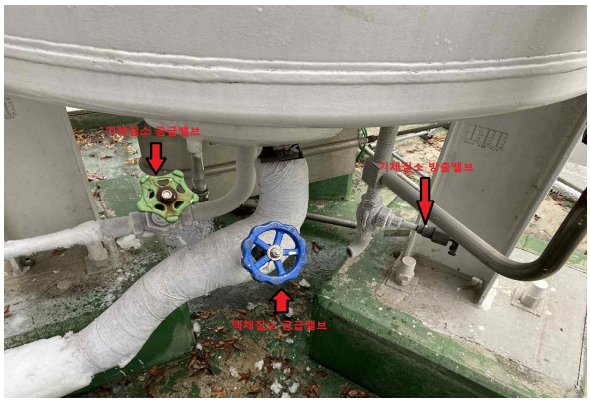
(A)

(B)

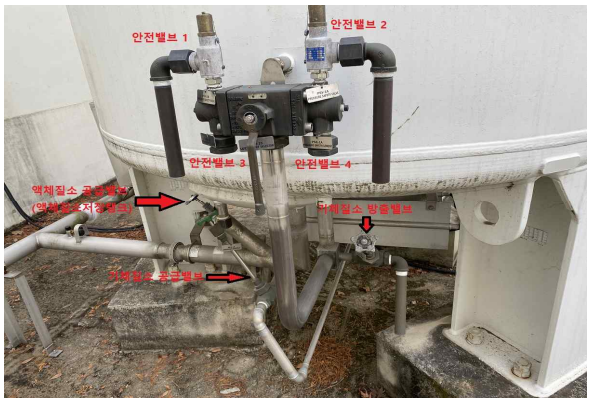
그림 Ⅳ-1-1. 액체질소저장탱크 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

각 저장탱크에는 진공단열배관에 액체질소 공급하거나 액체질소저장탱크에 액체질소를 충전할 수 있는 수동형태의 밸브들이 장착되어 있다. 각 허가시설의 안전관리책임자는 해당 저장탱크의 차압계와 압력계, 각 밸브 위치와 종류들을 파악한다(그림 Ⅳ-1-2).

(A)

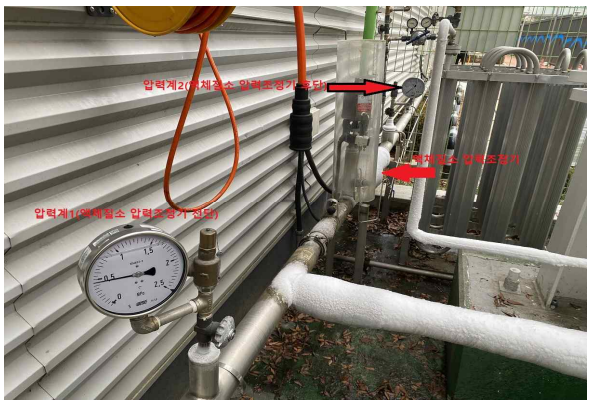


(B)

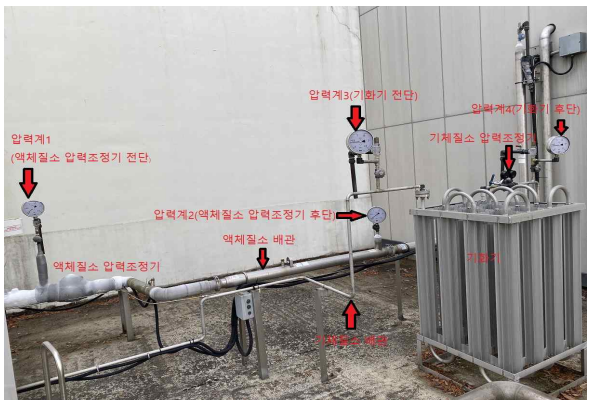


액체질소저장탱크 공급 밸브 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

(C)

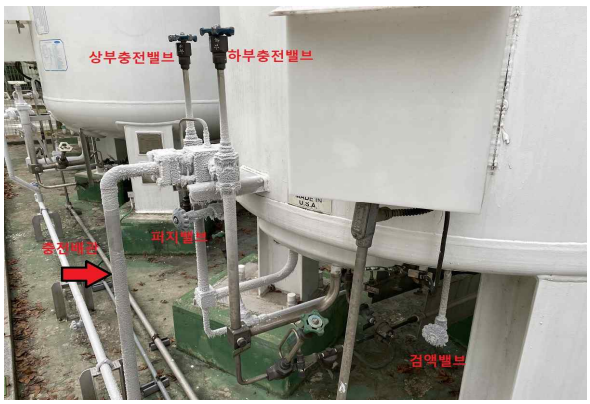


(D)



압력계와 압력조정기 (C)중앙은행, (D)중앙저장실

(E)

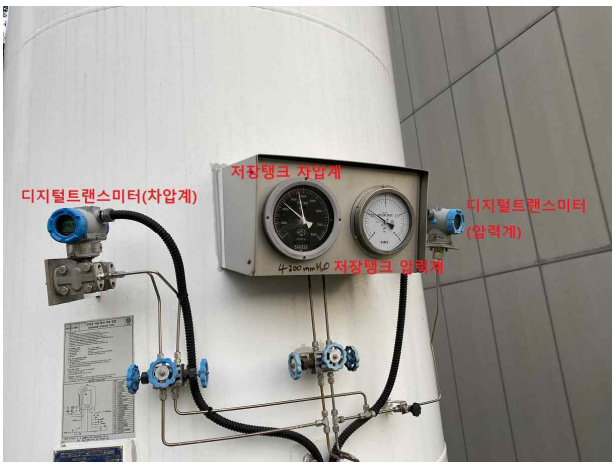


(F)

액체질소 충전 관련 밸브 (E)중앙은행, (F)중앙저장실

(G)

(H)



저장탱크 차압계와 압력계 (G)중앙은행, (H)중앙저장실

그림 Ⅳ-1-2. 액체질소저장탱크 차압계, 압력계 및 각종 밸브

1.1.3. 허용기준 및 관리주기

항목	내용	
준비사항	일상점검일지, 보호구, 열쇠비밀번호	
허용기준	액체질소 압력조정기 전단 압력	1MPa 이하
	기체질소 압력조정기 전단 압력	1MPa 이하
	액체질소 압력조정기 이후 압력	0.15 ~ 0.19MPa
	기체질소 압력조정기 이후 압력	0.45 ~ 0.7MPa
	액체질소저장탱크 저장량	10% 이상 유지
	액체질소저장탱크 압력	0.7MPa 이내
	기화기가 연결된 액체질소저장탱크 압력	0.45~0.7MPa
주기	일상점검일지 작성	7회/주
	점검주기	2회/일

1.1.4. 절차

① 액체질소저장탱크 점검은 안전관리자(안전관리책임자 혹은 안전관리원)가 진행한다. 이때 안전관리원은 안전관리책임자에게 저장탱크의 점검 및 운영에 대한 교육을 받은 사람도 포함할 수 있다.

② 안전관리자는 액체질소저장탱크 설치 위치로 이동한다.

③ 보호구(안면을 보호하는 안전모, 저온용 장갑, 작업복)를 착용한다. 비가 온다면 우의를 입는다. 보호구 착용 후 고압가스 저장소 펜스의 시건장치의 비밀번호를 사용하여 내부로 진입한다.

④ 각 저장탱크의 차압계와 액면계, 액체질소 공급 밸브가 열린 저장탱크, 저장탱크 밸브와 연결 배관에서의 가스 누설 여부, 안전밸브 방출 여부를 점검한다. 만약 가스 누설 및 안전밸브 방출이 확인되면, 각 저장탱크의 공급 밸브를 닫는다.

⑤ 액체질소저장탱크 설치 위치에서 점검이 끝나면, 액체질소냉동고 관제시스템의 액체질소 저장량(%)과 압력(psi)을 확인하고, 점검일지에 작성한다.

(A) **(B)**

그림 Ⅳ-1-3. 액체질소냉동고 관제시스템의 액체질소 저장탱크 저장량(레벨)과 압력 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

⑥ 각 액체질소저장탱크의 액체질소 저장량이 10% 이상으로 유지되도록 관제시스템에서 저장량을 확인하고 액체질소저장탱크 밸브를 개폐한다. 이때 열려있는 액체질소저장탱크 밸브를 닫고, 목표하는 액체질소저장탱크의 밸브를 연다. 2개 이상의 액체질소저장탱크의 밸브가 동시에 열리지 않도록 주의한다.

1.2. 액체질소 공급압력 조절

1.2.1. 범위

액체질소냉동고에 설치된 안전밸브(safety valve)가 작동하여 가스가 배출되거나, 액체질소공급이 원활하지 않아서 고압가스 안전관리책임자가 액체질소 공급압력을 조절할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

1.2.2. 배경지식

액체질소 저장탱크 주 밸브 이후에 설치된 가스 압력조정기(이하 '압력조정기'라 한다)의 작동에 의해서 액체질소냉동고의 액체질소 공급시간 단축 및 순수한 액체질소가 주입되도록 조절한다. 액체질소냉동고와 기계식냉동고 액체질소 백업시스템의 최대 허용압력은 50psi(0.344MPa)이며, 적정압력은 25psi(0.172MPa)이다. 최대 허용압력을 초과하거나 고압가스 저장소 허가사항의 압력(0.2MPa 미만)을 초과할 경우, 압력을 제거하기 위한 안전밸브가 작동하여 저장실 내부로 액체질소가 방출된다.

1.2.3. 허용기준 및 관리주기

항목	내용	
준비사항	멍키 스패너, 열쇠비밀번호	
허용기준	압력조정기 전단 압력	1MPa 이하
	액체질소 압력조정기 이후 압력	0.15 ~ 0.19MPa
	저장실 내 배관 압력	0.1 ~ 0.19MPa

1.2.4. 절차

① 보호구(안면을 보호하는 안전모, 저온용 장갑, 작업복)를 착용한다. 비가 온다면 우의를 입는다.

② 액체질소냉동고 관제시스템 저장탱크(그림 Ⅳ-1-3)와 액체질소저장탱크 관제시스템(그림 Ⅳ-1-4)의 저장량(%), 압력(psi)을 점검일지에 작성하며 육안점검일에도 점검일지에 작성한다.

(A) (B)

그림 Ⅳ-1-4. 액제질소저장탱크 관제시스템 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

③ 액체질소저장탱크 관제시스템에서 'AUTO MODE' 버튼을 눌러 manual mode로 변환한 후 그룹 밸브 1개 열림 버튼 혹은 'A-LINE VV ON/OFF' 버튼을 눌러 액체질소저장탱크 메인 밸브를 켠다(그림 Ⅳ-1-5).

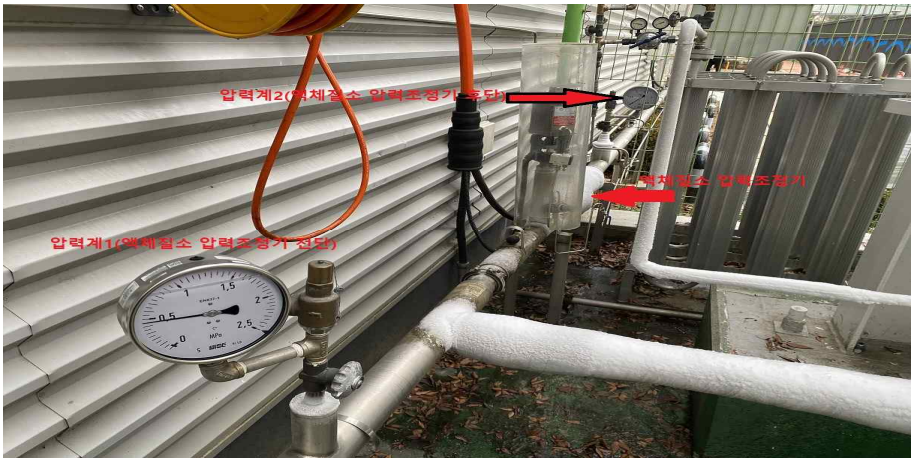
(A) (B)

그림 Ⅳ-1-5. 액제질소저장탱크 관제시스템 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

④ 액체질소 공급 배관 내 액체질소를 공급하고 약 20분 후에 액체질소 저장탱크 설치장소(그림 Ⅳ-1-1)로 이동하여 비밀번호로 문을 열고 안으로 들어간다.

⑤ 액체질소 저장탱크의 압력조정기 전단과 압력조정기 후단 압력계의 압력을 확인한다(그림 Ⅳ-1-6).

(A)



(B)

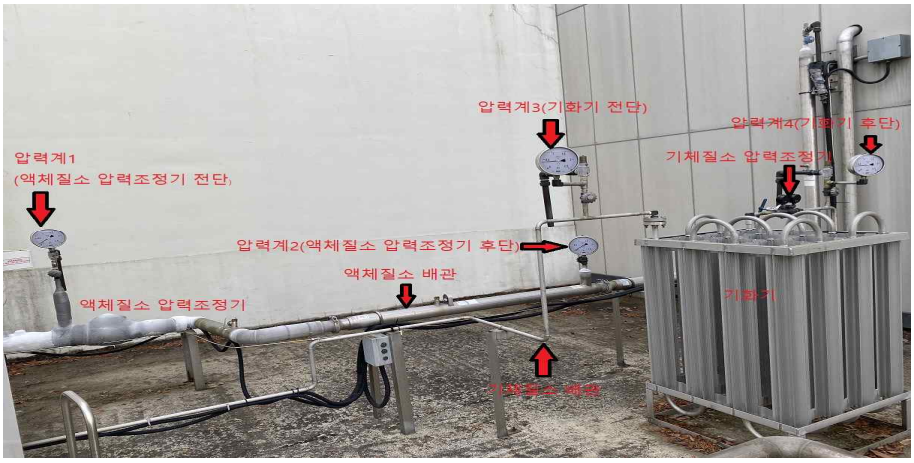


그림 Ⅳ-1-6. 압력계와 압력조정기 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

⑥ 만약 압력조정기(그림 Ⅳ-1-7의 A) 후단 압력계의 압력이 허용기준(0.15~0.19MPa)을 벗어난다면, 압력조정기에 있는 압력조절볼트를 멍키 스패너를 사용하여 조정한다. 공급압력을 낮추기 위해서는 준비된 멍키 스패너를 볼트 지름에 맞춘 후, 볼트 머리를 위에서 봤을 때 반시계 방향으로 돌린다(그림 Ⅳ-1-7의 B). 공급압력을 높이기 위해서는 볼트를 시계 방향으로 돌려 조인다.

(A)

(B)

그림 Ⅳ-1-7. (A)압력조정볼트, (B)압력조정기 조절 방향

⑦ 압력을 조절할 때 압력조정기의 압력조절볼트를 최대 45°까지 회전 시킨 후, 압력조정기 이후 압력계를 확인하여 허용범위를 표시하는지 확인한다.

⑧ 압력조절이 완료된 후 1시간 동안 압력변화를 확인하여 압력이 허용범위 이내에 있다면, 액체질소저장탱크 관제시스템에서 그룹밸브를 모두 닫고 AUTO MODE로 변환시킨다.

⑨ 완료 후 액체질소 저장탱크 이력카드에 조절된 압력을 기록한다.

1.3. 액체질소 충전

1.3.1. 범위

액체질소 저장탱크에 액체질소를 충전할 때 고압가스 안전관리자(안전관리책임자 혹은 안전관리원)가 이 매뉴얼을 사용한다.

1.3.2. 배경지식

액체질소는 액체질소 제조사에서 생산하며 액체질소의 품질은 질소가 99.999% 이상의 순도로 유지한다. 액체질소 제조사에서 액체질소 공급업체의 차량에 고정된 탱크에 액체질소를 충전하여, 사용 및 저장시설로 이동하여 사용 및 저장시설의 액체질소저장탱크에 액체질소를 충전한다.

액체질소를 충전할 때 해당 시설의 고압가스 안전관리자(안전관리책임자 혹은 안전관리원)가 고압가스 저장소 펜스 내부에서 충전 관련 밸브 조작 및 차량 전원 연결을 관리하고, 액체질소 충전 차량 운전자는 액체질소 충전 차량 및 호스를 관리한다. 액체질소 충전 차량에서 액체질소를 충전할 때, 1개의 호스와 차량의 펌프를 사용한다. 이때 펌프에 공급되는 전원은 차량에 설치된 펌프 가동 장치 혹은 고압가스 저장소에 설치된 충전 전원차단기와 콘센트를 사용한다. 저장탱크는 상부와 하부 배관을 사용하여 액체질소를 충전할 수 있다. 저장탱크는 90% 이하로 충전하기 때문에 상부는 기체로 유지되고, 하부는 액체로 유지된다. 상부에 액체질소를 충전하면 기체가 액화되면서 저장탱크의 압력을 낮출 수 있고 하부에 액체질소를 충전하면 저장탱크의 압력을 높일 수 있다. 고압가스 안전관리자는 액체질소 저장탱크 내부에 일정한 액체질소의 양을 유지하여 관련 저장장비와 시설의 작동을 원활하게 한다.

※ 액체질소저장탱크의 레벨과 압력이 없는 상태에서 충전할 때, 펌프를 사용할 수 없고 액체질소 공급업체의 차량에 고정된 탱크의 형성된 압력으로 천천히 충전하여야 한다(액체질소저장탱크 파손 방지 및 불순물 제거).

1.3.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	액체질소 12톤 이상 저장된 충전 차량, 보호구, 열쇠비밀번호	
	충전 시	모든 공급밸브 차단
허용기준	충전 전까지 최소 저장량	10% 이상
	충전시기(보유량)	20 ~ 30%
	최대 충전량	충전 후 90% 이하
	기화기용 저장탱크 압력	0.4 ~ 0.7MPa

1.3.4. 절차

① 액체질소냉동고 관제시스템의 표시되는 각 액체질소저장탱크의 레벨(%)과 압력(psi)을 확인하여 매일 오전에 일상점검일지를 작성하고, 매일 오후 6 ~ 8시에 육안 점검으로 액체질소 저장량을 확인한다.

② 오전에 액체질소 저장탱크 일상점검일지를 작성할 때, 저장량이 20 ~ 30%이면 즉시 액체질소 공급업체에 충전을 요청하여 액체질소 공급일정을 확인한다.

③ 매주 목요일에 액체질소 저장량, 액체질소냉동고의 액체질소 높이를 확인하여 주말에 액체질소 공급에 문제가 발생하지 않도록 액체질소 전체 저장량을 확인하여 20% 이하일 경우, 금요일에 액체질소를 충전한다.

※ 액체질소냉동고의 1회 충전 시 최대 30%를 사용하기 때문에, 주말에 액체질소가 공급될 경우 액체질소 저장량이 20% 이하로 유지될 것으로 판단되므로 액체질소 충전 필요

④ 액체질소 공급업체의 충전 차량 관리자는 액체질소 저장탱크 설치 위치에 도착 후, 고압가스 안전관리자에게 통보한다.

⑤ 보호구(안면을 보호하는 안전모, 저온용 장갑, 작업복)를 착용한다. 비가 온다면 우의를 입는다.

⑥ 고압가스 안전관리자는 충전 차량의 액체질소 보유량을 확인 후, 충전 차량 관리자에게 현재 저장탱크의 보유량을 전달한다. 고압가스 안전관리자는 액체질소 저장탱크들의 충전 순서를 정한다.

⑦ 고압가스 안전관리자는 비밀번호를 입력하고 액체질소 저장탱크 설치 위치의 출입문을 연다.

⑧ 액체질소 충전 차량 관리자는 충전 차량의 차량 바퀴 앞과 뒤에 고정목 2개 이상 설치한다.

⑨ 액체질소 충전 차량 관리자는 충전 차량의 충전 호스를 충전구에 연결(그림 Ⅳ-1-8)하고 충전 차량의 펌프 전원이 필요할 경우, 전원선의 플러그를 고압가스 안전관리자에게 전달한다.

(A)

(B)

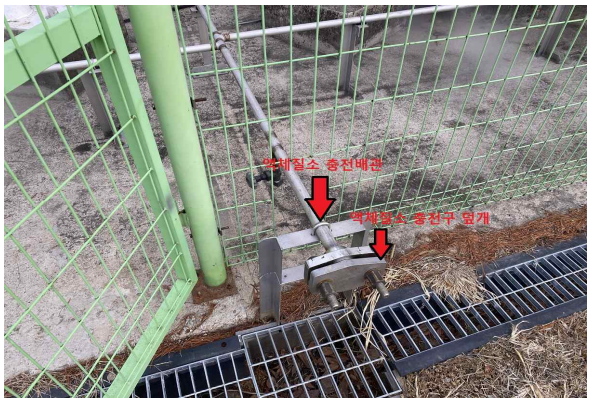


그림 Ⅳ-1-8. 충전구 연결상태 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

⑩ 고압가스 안전관리책임자는 펌프 전원선의 플러그와 접지선을 액체질소 저장탱크 설치 위치에 있는 전원차단기함에 장착한다(그림 Ⅳ-1-9).

(A)

(B)

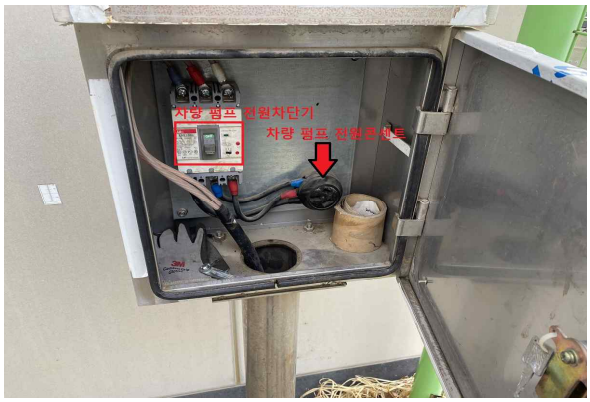


그림 Ⅳ-1-9. 펌프 전원선 연결용 콘센트와 전원차단기 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

⑪ 전원차단기를 On 위치로 변경한다. 충전 차량 관리자는 충전차량의 전원이 정상으로 표시되는지 확인하고 고압가스 안전관리자에게 통보한다.

⑫ 고압가스 안전관리자는 충전구가 연결된 후에 모든 액체질소 저장탱크 충전 배관의 공기를 제거하고 질소를 채우기 위해 퍼지밸브를 열고, 충전차량 관리자에게 액체질소 공급을 요청한다. 이때 충전차량의 펌프로 액체질소를 공급하지 않도록 주의한다(그림 Ⅳ-1-10).

(A) (B)

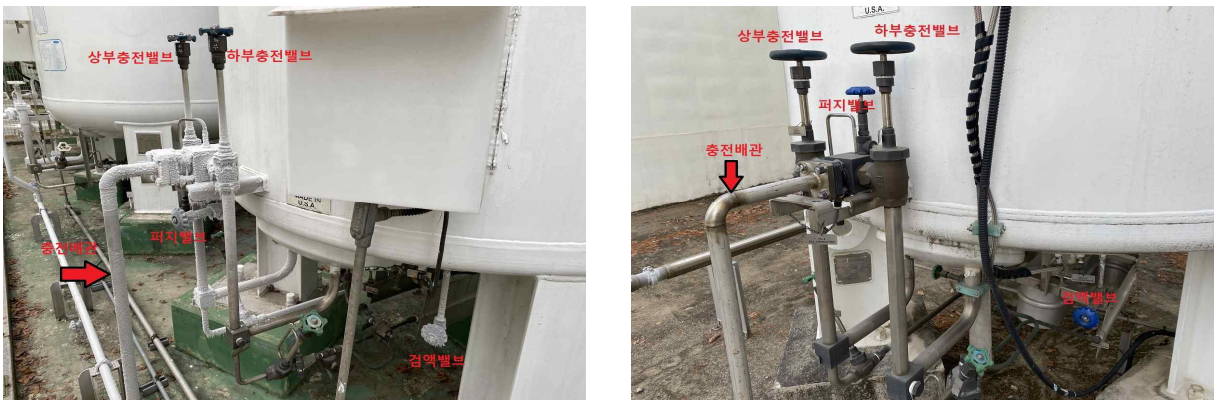


그림 Ⅳ-1-10. 액체질소 충전 관련 밸브 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

⑬ 고압가스 안전관리자는 모든 액체질소 저장탱크의 충전 배관 퍼지밸브의 방출구에서 액체질소가 방출될 때까지 진행하고, 액체질소가 방출되면 밸브를 닫는다.

⑭ 고압가스 안전관리자는 1대의 액체질소 저장탱크의 상부 충전밸브와 검액밸브를 열고 충전차량 관리자에게 펌프를 사용한 액체질소 공급을 요청한다(그림 Ⅳ-1-11).

(A) (B)

그림 Ⅳ-1-11. 액체질소 충전 중 상태 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

⑮ 펌프에 의해서 액체질소가 공급될 때, 충전구 및 충전관련 밸브등에서 누설여부를 확인한다. 이때 누설이 발생할 경우 액체질소 공급 중단하고 점검 및 조치 이후 충전을 진행한다.

⑯ 누설이 없이 충전이 진행되면, 고압가스 안전관리자는 저장탱크의 차압계와 압력계 주시, 검액밸브의 기체질소 방출상태를 확인하면서 액체질소 충전을 계속한다. 차압계에는 액체질소 저장탱크의 저장량이 90%인 것을 알려주는 지침선이 붙어있는데 액체질소 충전 중 충전량이 이 지침선에 다다르기 전 혹은 검액밸브에서 액체질소가 방출되기 전에 다른 액체질소저장탱크의 퍼지밸브를 열어서 액체질소가 방출되면 퍼지밸브를 닫고, 상부밸브와 검액밸브를 열어서 충전을 동시에 진행한다(그림 Ⅳ-1-12).

(A)

(B)

그림 Ⅳ-1-12. 저장탱크 차압계와 압력계 (A)중앙은행, (B)중앙저장실

⑰ 액체질소저장탱크 중에서 기화기와 연결된 액체질소저장탱크(중앙은행 저장탱크 1, 중앙저장실 저장탱크 1)를 충전할 때, 저장탱크 압력을 0.4 ~ 0.7MPa을 유지할 수 있도록 고압가스 안전관리자는 상부 충전밸브와 하부 충전밸브를 조절하여 충전을 진행한다.

⑱ 충전 중인 액체질소 저장탱크의 저장량의 90% 혹은 검액밸브에서 액체질소가 방출되면 상부밸브와 검액밸브를 닫고, 다음 액체질소 저장탱크 앞에서 저장량과 압력계를 확인하면서 액체질소 충전을 계속 진행한다.

⑲ 마지막 액체질소 저장탱크의 저장량이 90% 혹은 검액밸브에서 액체질소가 방출되면, 충전차량 관리자에게 액체질소 공급 중단을 요청한다.

⑳ 고압가스 안전관리자는 펌프 가동이 멈춘 것을 확인하고, 액체질소저장탱크의 충전밸브를 모두 닫는다.

㉑ 고압가스 안전관리자는 차량 펌프에 의한 액체질소 공급이 완료되면, 충전용 액체질소 퍼지밸브를 열어서 충전호스와 충전배관 내 액체질소 잔류가스와 압력을 제거한다.

㉒ 고압가스 안전관리책임자는 펌프 전원선 플러그가 연결된 전원차단기를 Off 위치로 변경하고, 플러그를 뽑아서 차량관리자에게 전달한다.

㉓ 충전차량 관리자는 차량에 설치된 유량계를 확인하고 인쇄 버튼을 누른다. 유량계에 표시된 충전량(㎏)을 거래명세표에 작성하고, 고압가스 안전관리자는 확인 및 서명한다. 작성된 거래명세표 사본, 유량계 인쇄물, 액체질소 성적서를 보관한다. 만약 충전차량에 유량계가 미설치된 경우 주변 계근장에서 충전 전 차량 무게와 충전 후 차량 무게를 계근하여 고압가스 안전관리자에게 계근표, 거래명세표, 성적서를 전달한다.

그림 Ⅳ-1-13. 충전차량에 설치된 유량계

㉔ 충전차량 관리자는 충전배관에서 충전호스를 제거한다.

㉕ 고압가스 안전관리자는 액체질소 저장탱크의 충전과 관련된 밸브가 모두 닫혀있는지 확인하고 액체질소 저장탱크 설치장소의 출입문을 잠근다.

㉖ 고압가스 안전관리자는 충전차량이 영내 출차가 원활하도록 차량 통제 및 안내한다.

㉗ 고압가스 안전관리자는 액체질소 충전무게(㎏)를 계산기를 사용하여 액체질소 비중 0.808로 나눈 뒤 소수점 이하는 절삭하여 액체질소 충전량(ℓ), 액체질소냉동고 관제시스템의 충전 전 저장량과 압력, 충전 후 저장량과 압력을 작성한다.

㉘ 고압가스 안전관리자는 액체질소 충전일지에 매년 단가 계약된 금액으로 충전금액, 충전무게(㎏), 충전량(ℓ), 충전 전 저장량과 압력, 충전 후 저장량과 압력을 충전일지에 작성한다.

㉙ 고압가스 안전관리자는 재난과 사고에 의한 액체질소 공급에 차질이 없도록 액체질소 공급업체 및 제조업체와 재난 발생 시 액체질소 충전 일정을 확인하고 조치한다.

Ⅴ. 저장장비 운영

1. 크라이오벤치 운영 ····· 50

2. 밸리데이터 운영 ····· 57

3. 기계식냉동고 운영 ····· 72

4. 액체질소냉동고 운영 ····· 123

5. 자동화저장장비 운영 ····· 163

1. 크라이오벤치 운영

1.1. 크라이오벤치 타입 1 사용

1.1.1. 범위

① 동결상태인 인체자원의 접수, 검수, 분양 시 크라이오벤치 타입1을 사용할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

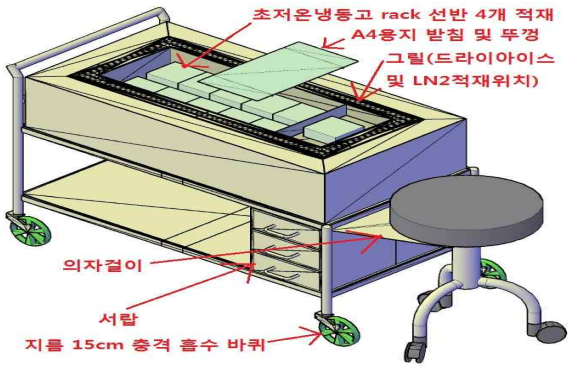
② 액체질소냉동고와 기계식냉동고에 냉동 보존한 인체자원의 처리 과정에서 자원의 온도변화를 최소화하여 자원의 안정성을 확보하는 것을 목적으로 한다.

1.1.2. 배경지식

① 크라이오벤치 타입 1 구조, 부품 및 기능

- 크라이오벤치는 카트, 작업공간 틀, 드라이아이스 적재통, 그릴 등으로 구성(그림 Ⅴ-1-1)

(A)



(B)

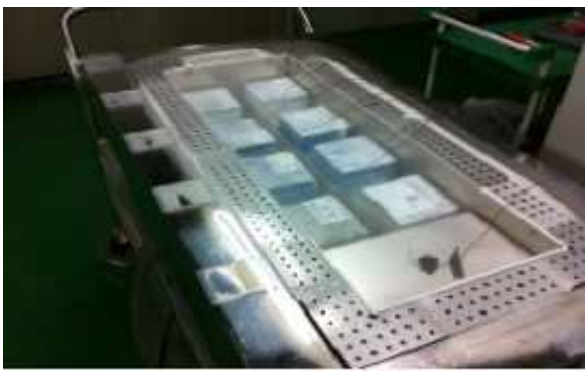


그림 Ⅴ-1-1. (A)크라이오벤치 타입 1 도면, (B)크라이오벤치 타입 1 실물

② 크라이오벤치 타입 1 카트

- 카트의 내부는 단열재인 폴리우레탄을 사용하여 크라이오벤치 내부 온도유지에 유리하도록 제작(그림 Ⅴ-1-2)

그림 Ⅴ-1-2. 타입 1 카트

③ 크라이오벤치 타입 1 작업공간 틀: 알루미늄 재질로 제작되어 열전도율이 높음 (그림 Ⅴ-1-3)

그림 Ⅴ-1-3. 타입 1 작업공간 틀

④ 드라이아이스 적재통: 알루미늄 재질로 열전도율이 높으며 총 6개 장착(그림 Ⅴ-1-4)

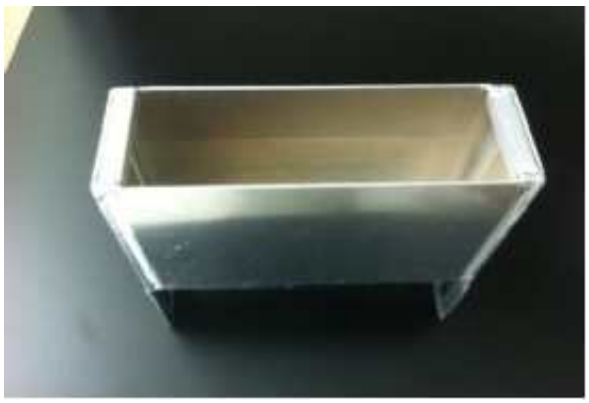


그림 Ⅴ-1-4. 타입 1 드라이아이스 적재통

⑤ 그릴: 드라이아이스와 액체질소로부터 사용자의 안전을 위해 장착(그림 Ⅴ-1-5)

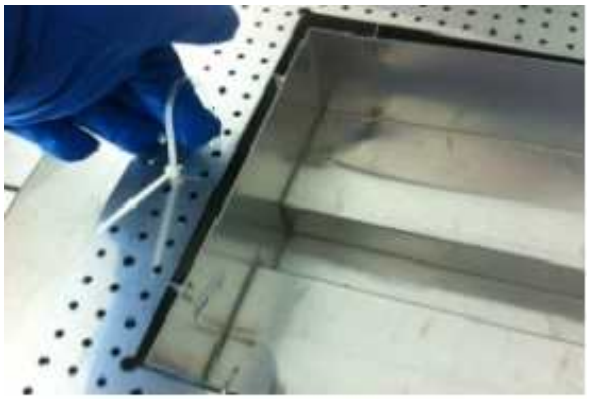


그림 Ⅴ-1-5. 타입 1 그릴과 손잡이

⑥ 작업대: 작업공간 틀에서 작업의 편의성을 위해 장착(그림 Ⅴ-1-6)

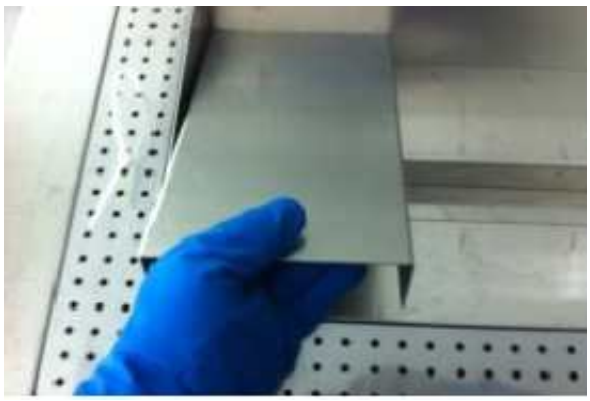


그림 Ⅴ-1-6. 타입 1 작업대

⑦ 뚜껑: 작업 시 크라이오벤치 타입 1의 온도 유지 확보(그림 Ⅴ-1-7)

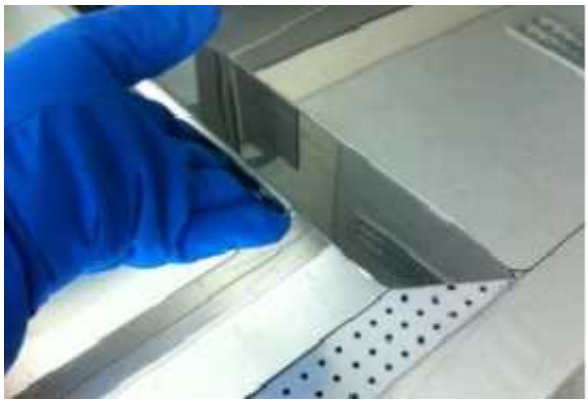


그림 Ⅴ-1-7. 타입 1 뚜껑

1.1.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	- 드라이아이스(5kg 이상) 혹은 액체질소(액체질소 측정자 포함) - 극저온장갑과 극저온앞치마 착용 - 시계
드라이아이스 사용 시 크라이오벤치 사전 냉각조건	- 드라이아이스 적재통은 -75℃ 기계식냉동고에서 4시간 이상 냉각 후 사용 - 냉각된 적재통과 드라이아이스를 크라이오벤치에 적재 후 30분 이상 냉각 후 사용 - 사전 냉각 시 크라이오벤치 뚜껑을 모두 덮어 드라이아이스 손실을 최소화하며 냉각온도를 유지
액체질소 사용 시 크라이오벤치 사전 냉각조건	- 고압가스 안전관리자가 액체질소냉동고 관제시스템을 사용하여 액체질소 주입 - 최대 5인치 높이 이내로 액체질소 주입
크라이오벤치 작업조건	- 크라이오벤치 윗면에 항온항습기 풍향이 향하지 않는 위치에서 작업을 진행 - 온도유지를 위해 자원을 적재한 크라이오벤치는 이동 시 뚜껑을 장착 - 휴대용 산소농도측정기 착용
적정 적재량	- DNA용 9×9 sample box 20개 - Plasma/serum용 10×10 sample box 20개 - Urine용 6×6용 sample box 10개

1.1.4. 절차

1.1.4.1. 드라이아이스를 이용한 크라이오벤치 타입 1 사용

① 내부 구조물을 장착한 크라이오벤치 타입 1을 드라이아이스 적재통이 있는 기계식 냉동고 앞으로 이동한다.

② 사용자의 안전을 위하여 반드시 극저온장갑을 착용한 뒤 사전에 냉각시킨 드라이아이스 적재통을 크라이오벤치에 설치하고, 적재통 및 내부에 드라이아이스를 적재한다.

※ 드라이아이스 적재통을 사전에 냉각시키지 않고 드라이아이스를 적재하는 경우, 온도차로 인한 극심한 소음이 발생할 수 있다.

③ 드라이아이스로 인한 사용자의 극저온 화상사고 등을 방지하기 위해 그릴을 장착(그림 Ⅴ-1-8의 A)하고, 작업의 편의를 위하여 필요할 때 작업대를 장착한다(그림 Ⅴ-1-8의 B).

(A) (B)

그림 Ⅴ-1-8. (A)그릴 장착, (B)작업대 장착

④ 크라이오벤치 타입 1 내부의 온도 유지를 위하여 뚜껑을 장착(그림 Ⅴ-1-9의 A) 하고 작업장소로 이동한다. 바퀴의 잠금장비를 사용하여 크라이오벤치 타입 1이 움직이지 않도록 고정한다(그림 Ⅴ-1-9의 B).

(A) (B)

그림 Ⅴ-1-9. (A)뚜껑 장착, (B)바퀴 및 잠금장치

⑤ 드라이아이스를 적재한 상태로 최소 30분 이상 유지하며 크라이오벤치 타입 1 내부를 냉각한다(그림 Ⅴ-1-10)

※ 드라이아이스 적재 후 크라이오벤치 내부 온도 측정 결과, 30분 이후 표면온도가 -45℃까지 낮아지며 50분 이후에 최저온도인 -50℃에 도달함을 관찰하였다. 그러므로 자원관리 업무 시 최적의 조건을 위해 드라이아이스 적재 후 1시간 이상 사전 냉각이 필요하며, 최소한 30분 이상 크라이오벤치의 내부 온도를 냉각시키는 것이 자원의 안정성 확보를 위해 필요하다.

그림 Ⅴ-1-10. 드라이아이스 적재 상태

⑥ 크라이오벤치 타입 1의 냉각이 완료되면 뚜껑을 열고 내부에 접수, 검수, 분양 업무를 수행할 자원박스를 적재한 후 업무를 진행한다.

⑦ 업무가 진행되는 중간에 드라이아이스 적재량을 확인해야 하며, 부족할 경우 온도를 유지할 수 있도록 드라이아이스를 보충해야 한다.

⑧ 작업이 완료되면 접수실의 지정된 위치로 이동한 후, 남은 드라이아이스를 제거하고 드라이아이스 적재통은 후속작업을 위하여 기계식냉동고에 다시 적재한다. 적재통을 들 때, 양쪽면의 돌기를 사용하며 사용자의 안전을 위하여 반드시 극저온장갑을 착용한다(그림 Ⅴ-1-11)

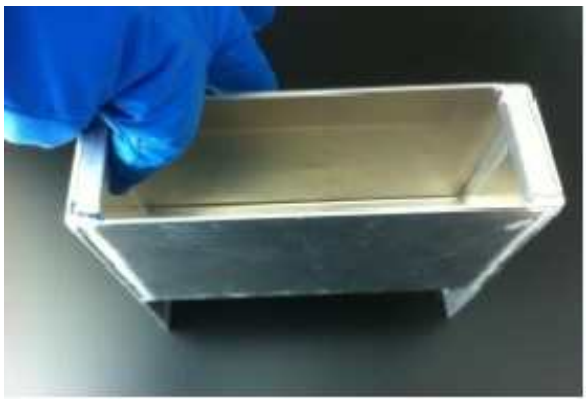


그림 Ⅴ-1-11. 드라이아이스 적재통 내 돌기

⑨ 드라이아이스 적재통을 제거한 크라이오벤치 타입 1은 카트와 작업공간 틀을 분리하여 건조 상태를 유지한다.

※ 카트와 작업 공간 틀을 분리하지 않고 건조할 경우, 물기가 마르지 않아 다음 사용자가 불편을 겪을 수 있으므로 반드시 크라이오벤치의 작업공간 틀을 분리하여 건조한다.

1.1.4.2. 액체질소를 이용한 크라이오벤치 타입 1 사용

① 크라이오벤치 타입 1에 드라이아이스 적재통을 장착한다.

② 크라이오벤치 타입 1을 액체질소 주입위치로 이동한다.

③ 고압가스 안전관리책임자 혹은 사용자 안전교육 이수자가 액체질소냉동고 관제시스템의 CRYOBENCH에서 'ON' 버튼을 누른다.

④ 액체질소 주입위치에서 크라이오벤치 타입 1의 적재통 1개를 제거하고 그 자리에 주입호스(액분리기 장착 포함)를 놓는다.

⑤ 고압가스 안전관리책임자 혹은 사용자 안전교육 이수자가 액체질소 주입위치에 설치된 글로브밸브를 반시계 방향으로 돌려서 액체질소를 주입한다.

⑥ 주기적으로 액체질소 측정자를 사용하여 높이를 측정하고, 최대 5인치 이하로 액체질소가 주입되도록 한다.

⑦ 액체질소 주입을 멈출 때는 글로브밸브를 조작하여 액체질소 주입을 차단하고, 액체질소냉동고 관제시스템의 CRYOBENCH 'OFF' 버튼을 누른다.

⑧ 고압가스 안전관리책임자는 액체질소냉동고 관제시스템의 정상 작동 여부를 확인한다.

⑨ 크라이오벤치 타입 1에 액체질소 주입이 완료되면 카트 내부에 접수, 검수, 분양 업무를 수행 할 자원박스를 적재한 후 업무를 진행한다.

⑩ 인체자원업무가 완료된 후 크라이오벤치 타입 1의 드라이아이스 적재통을 꺼낸 뒤 크라이오벤치 타입1을 저장실의 급기 그릴 밑에 놓아서 내부를 건조시킨다.

2. 밸리데이터 운영

2.1. 밸리데이터 타입 1 사용

2.1.1. 범위

저장장비 밸리데이션을 진행할 때 혹은 온도 센서 교정, 온도분포도, 온도침투도 측정 시 밸리데이터 타입 1로 측정할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

2.1.2. 배경지식

밸리데이터 타입 1은 1개의 모듈에 12개의 온도 센서를 장착하여, 총 3개의 모듈을 사용할 수 있다. 이 밸리데이터 타입 1을 사용하여 온도를 측정할 때 온도 측정 이전에 Calibration Bath를 사용하여 밸리데이터 타입 1의 온도 센서를 교정한다. 그리고 온도 측정 혹은 밸리데이션 완료 이후 온도 센서 교정상태를 다시 검증하여 밸리데이터 타입 1을 사용한 온도 센서의 정상여부를 확인하고, 측정된 자료의 신뢰성을 확보한다. 밸리데이터 타입 1에 저장된 자료는 임의로 변경이 불가능하다.

① 밸리데이터 타입 1 본체

- 컴퓨터와 연결 혹은 단독으로 사용 가능(시리얼 포트 혹은 USB 포트 사용 가능)하다.
- 본체 뒷면의 USB 저장장치를 연결할 수 있는 포트에 USB 저장장치를 꽂아서 설정 및 기록 등을 저장할 수 있다(Ⅴ-2-1의 B).

(A) (B)

그림 Ⅴ-2-1. (A)Kaye validator 본체, (B)본체 뒷면의 포트

▪ 본체 뒷면에 측정용 온도 센서(Thermo Couple) 12개를 설치할 수 있는 Sensor Input Module(이하 'SIM'이라 한다)를 최대 3개를 장착 할 수 있다(Ⅴ-2-2)

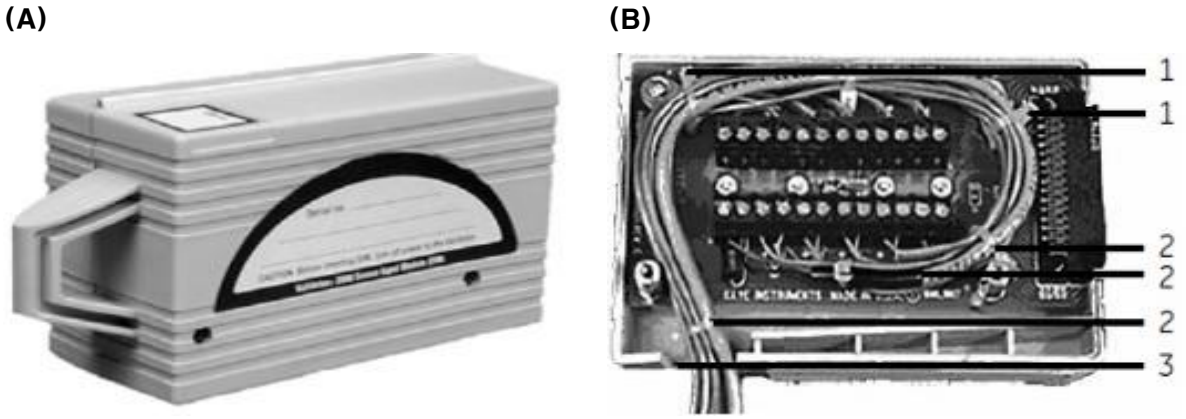


그림 Ⅴ-2-2. (A)SIM, (B)SIM 내부 온도 센서 배선

▪ 본체 뒷면에 표준 센서(이하 IRTD 센서)(그림 Ⅴ-2-3) 2개를 장착 할 수 있는 포트가 있다.

▪ SIM에 연결된 온도 센서들의 편차 확인 및 calibration 시 사용한다.

▪ 밸리데이터 타입 1 본체에 연결하여 설정된 calibration 온도에서 편차 측정이 가능하다.

▪ IRTD 센서 구성 물질은 100Ω platinum sensor이며, resolution은 0.001℃, 온도 측정 범위는 -196 ~ 420℃이다.

그림 Ⅴ-2-3. IRTD 센서

▪ 본체 뒷면에 calibration bath를 연결할 수 있는 포트가 있다.

▪ 본체에 배터리가 장착되어 정전 시 약 30분 동안 가동이 가능하다.

② 밸리데이터 타입 1용 Calibration bath

▪ 밸리데이터 타입 1 본체에 IRTD와 calibration bath를 연결하여 자동으로 설정된 값으로 calibration 진행이 가능하다.

- CRT-40 모델(그림 Ⅴ-2-4의 A)은 -40℃ ~ 140℃까지 측정이 가능하다.
- CRT-80 모델(그림 Ⅴ-2-4의 B)은 -80℃ ~ 상온까지 측정이 가능하다.

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-2-4. (A)CTR-40, (B)CTR-80

- CRT-80 bath에는 halocarbon oil, CRT-40 bath에는 silicon oil을 사용하여 bath내 온도 균일성을 확보한다.

2.1.3. 허용기준

항목	내용
밸리데이터 상태	- 사용은 제조사 교정만료일 이전에 가능 - 온도 센서 피복과 IRTD 센서를 육안으로 확인하였을 때, 손상 없음
Calibration 온도 범위	- 액체질소냉동고 밸리데이션 온도: −195.8 ~ 30℃ - 기계식냉동고 밸리데이션 온도: −80 ~ 30℃
Calibration의 stabilization 범위	±0.5℃
Calibration의 deviation 범위	±1℃
밸리데이터의 qualification 진행 전에 온도 센서의 calibration 진행	
밸리데이터의 qualification 완료 이후 calibration verification 진행	

2.1.4. 절차

2.1.4.1. 밸리데이터 타입 1 하드웨어 연결

① 밸리데이터 타입 1의 전원이 꺼져 있는 상태를 확인하고 설정, 레포트 저장용 USB를

밸리데이터 뒷면에 장착한다.

② 밸리데이터 타입 1 뒷면에 SIM을 모두 설치한다.

③ 밸리데이터 타입 1 뒷면에 IRTD를 설치한다.

④ 밸리데이터 타입 1의 시리얼포트에 노트북의 통신선을 설치한다.

⑤ 밸리데이터 타입 1 뒷면의 전원스위치를 눌러서 전원을 켠다.

⑥ 밸리데이터 타입 1 노트북의 전원을 켠다.

⑦ 바탕화면의 'Kaye Validator' 아이콘을 우클릭한 후, '관리자 권한으로 실행'을 클릭하여 실행시킨다(그림 Ⅴ-2-5).

그림 Ⅴ-2-5. 'Kaye Validator' 관리자 권한으로 실행

⑧ 'Kaye Validator'의 메인화면(그림 Ⅴ-2-6)에서 아이콘이 모두 활성화되어 있지 않을 경우, 통신이 연결되지 않은 상태를 표시한다. 이때, Kaye validator의 전원을 끄고 부품들을 다시 연결하여 실행한다.

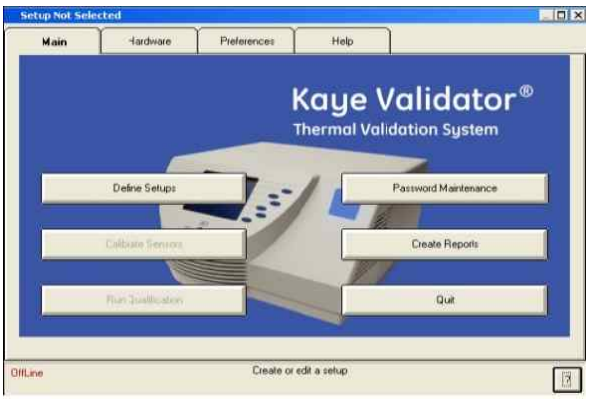


그림 Ⅴ-2-6. 'Kaye Validator'의 메인화면

2.1.4.2. 밸리데이터 타입 1 설정

① 밸리데이터 타입 1을 사용하여 온도를 측정하기 위해서는 밸리데이터 타입 1에서 사용하는 센서들을 선택한다. 선택한 센서를 사용하기 위해서는 IRTD 센서를 이용한 calibration 온도 범위(Low, High, Check point)를 선택하고 온도를 측정하는 시간, 저장 간격 등을 선택하는 설정 절차가 필요하다. 이 설정은 Kaye validator의 소프트웨어를 사용하여야만 한다.

② Kaye validator 소프트웨어를 실행하기 이전에, 관련 부품 등을 연결하고 밸리데이터 타입 1과 노트북의 전원을 켠다.

③ 노트북의 바탕화면의 ‘Kaye Validator’ 아이콘을 우클릭한 후, ‘관리자 권한으로 실행’을 클릭하여 실행시킨다.

④ ‘Define Setups’ 아이콘을 클릭하여 설정화면으로 이동한다.

⑤ ‘Define Setups’ 로그인 화면에서 User ID는 ‘12’, Password는 ‘123’으로 입력한다 (그림 Ⅴ-2-7).

그림 Ⅴ-2-7. 'Define Setups' 로그인 화면

⑥ ‘Define Setups’ 초기화면(그림 Ⅴ-2-8)에서 오른쪽 하단의 ‘NEW’ 아이콘을 클릭한다.

그림 Ⅴ-2-8. 'Define Setups' 초기 화면

⑦ 설정파일 이름은 'VALIDATION OF LF(EX)'로 입력하고 'OK' 버튼을 클릭한다(그림 V-2-9).

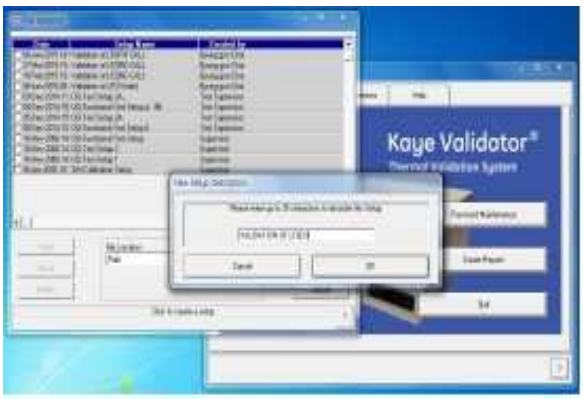


그림 V-2-9. 설정파일 이름 입력

⑧ 설정화면에서 'Sensors', 'Groups', 'Calibration', 'Qualification' 아이콘을 클릭해서 각 사항들을 설정한 다음, 'File Topics' 화면에서 'Save' 버튼을 클릭하여 해당 사항들을 저장한다(그림 V-2-10).

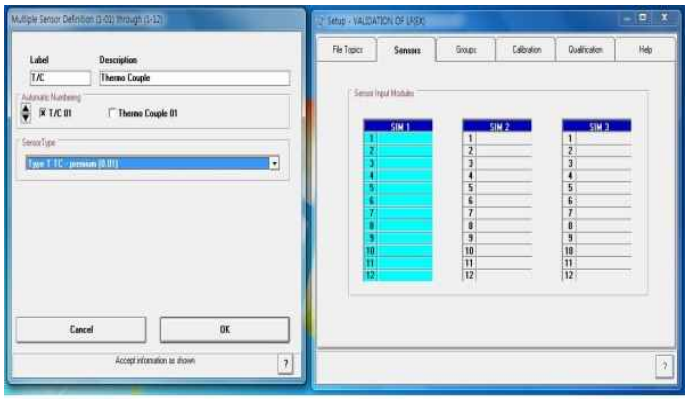


그림 V-2-10. 설정화면에서 센서 사항

⑨ 센서 사항에서 각각의 SIM의 1에서 12까지 센서들을 마우스로 드래그해서 선택하고, 센서 종류, 센서명을 설정한다. 바이오뱅크과에서 센서를 설정할 때, 센서 종류는 'Type T TC-premium(0.01)'을 선택한다.

⑩ 설정화면의 'Groups'아이콘을 클릭해서 각 그룹을 설정한다. 'Groups' 초기 화면(그림 V-2-11)에서 'Sensor Selection', 'Calculations'를 설정한다. 바이오뱅크과에서는 'Sensor Selection'에서 'LF SIM1', 'LF SIM2', 'LF SIM3' 그룹을 만들고 각 그룹별로 12개의 온도 센서를 선택한다.

그림 Ⅴ-2-11. ‘Groups’ 초기 화면

⑪ ‘Calculations’에서 ‘Statistical Calculation’을 선택하고, ‘Select All’ 아이콘을 클릭해서 모든 계산 사항을 선택한 다음 ‘OK’아이콘을 클릭한다(그림 Ⅴ-2-12).

(A) **(B)**

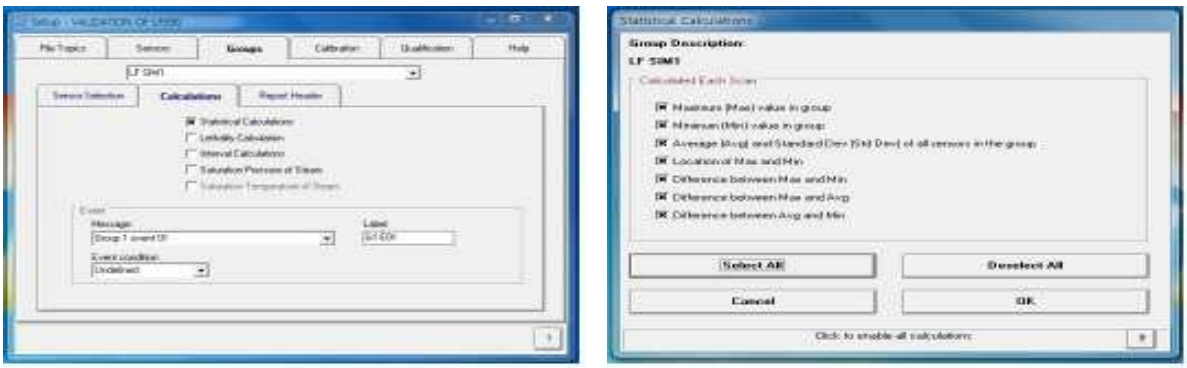


그림 Ⅴ-2-12. (A)‘Calculations’ 초기 화면, (B)계산사항 모두 선택

⑫ ‘Calibration’ 아이콘을 클릭해서 설정한다(그림 Ⅴ-2-13).

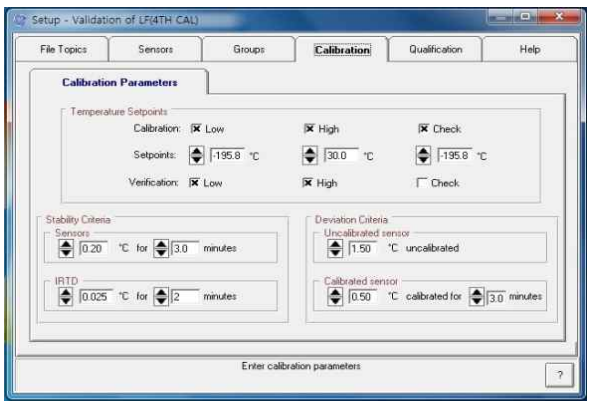


그림 Ⅴ-2-13. ‘Calibration' 선택 및 설정사항

⑬ 설정화면에서 마지막으로 ‘Qualification’ 아이콘을 클릭한다. ‘Modify’ 아이콘을 클릭하여 ‘Stop Qualification’ 사항에서 ‘Cycle Time’을 선택하고 72시간을 입력한 후 ‘OK’ 버튼을 눌러 완료한다(그림 Ⅴ-2-14).

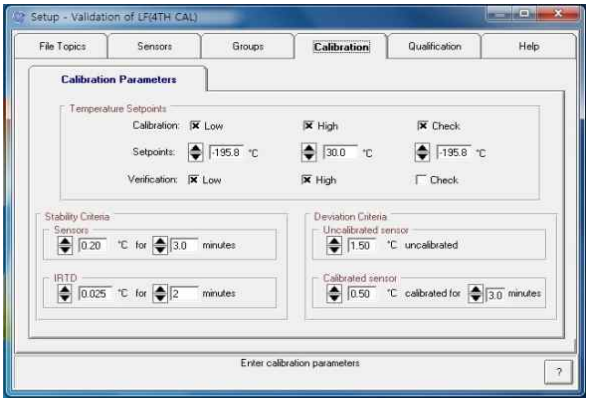


그림 Ⅴ-2-14. ‘Qualification' 설정사항

⑭ ‘File Topics’ 아이콘을 클릭하고 ‘Save’ 아이콘을 클릭해서 저장한다. 저장이 완료된 이후, ‘Main’ 아이콘을 클릭해서 ‘Kaye Validator’의 메인화면으로 이동한다(그림 Ⅴ-2-15).

(A)

(B)

그림 Ⅴ-2-15. (A)‘File Topics' 화면, (B)'Kaye Validator'의 메인화면

2.1.4.3. 밸리데이터 타입 1 온도 센서 교정

① 밸리데이터의 타입 1 온도 센서 교정은 설정사항에서 선택한 온도범위에 따라서 측정하고, 범위가 초과하였을 때 교정을 진행한다. 온도 센서 교정은 ‘Qualification’ 이전에 실행하여야만 한다(그림 Ⅴ-2-16).

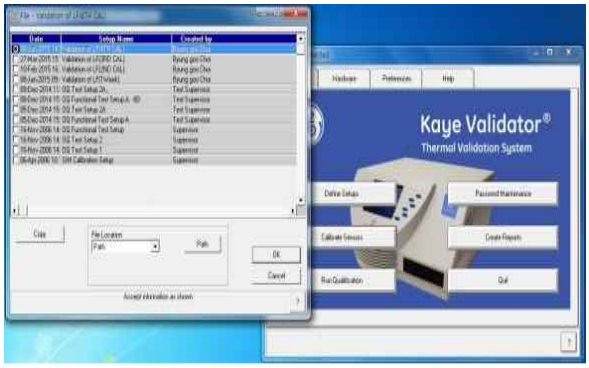


그림 Ⅴ-2-16. 'Calibration Sensors' 화면에서 설정파일 선택

② 밸리데이터 타입 1에서 교정을 진행하여, 총 3개의 온도범위(Low, High, Check point)에서 온도를 측정하고 교정을 진행한다. 각 온도범위는 설정화면에서 선택한 온도에 의해서 진행된다. 만약 온도범위가 -80 ~ 140℃ 이내이면, calibration bath를 연결하여 자동으로 실행이 가능하다(그림 Ⅴ-2-17).

그림 Ⅴ-2-17. Calibration bath에 센서 설치

③ 만약 Low point가 -195.8℃일 경우 별도의 보온병에 액체질소를 담아두고, calibration bath의 통신선을 연결하지 않고 high point의 온도를 calibration bath에 설정하여 수동으로 진행한다(그림 Ⅴ-2-18).

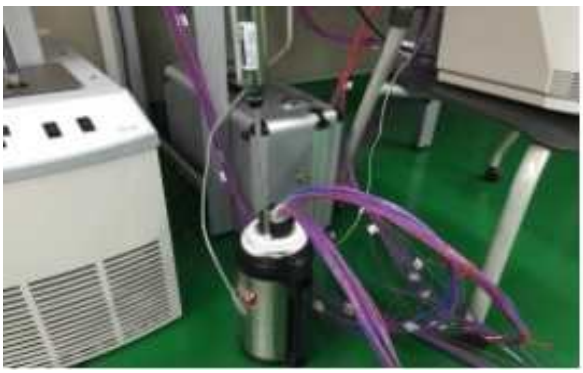


그림 Ⅴ-2-18. 액체질소 보온병에 센서 설치

④ 교정을 진행할 때 ‘Kaye Validator’ 화면에서 ‘Calibration Sensors’ 아이콘을 클릭하여 밸리데이터 타입 1 설정 진행절차에서 생성된 파일을 선택하고 ‘OK’ 버튼을 클릭한다.

⑤ Calibration을 실행한 후 화면에서 센서를 설정온도에 안정화시키라는 메시지가 확인되면, 해당 온도에 따라서 IRTD와 SIM에 연결된 센서들을 모두 액체질소가 담겨있는 보온병 혹은 calibration bath 내에 설치하고, 5분 이상 온도안정화 이후 ‘OK’ 버튼을 클릭해서 진행한다. 이후 화면에 표시되는 진행절차에 따라서 진행하여 calibration을 완료한다(그림 Ⅴ-2-19).

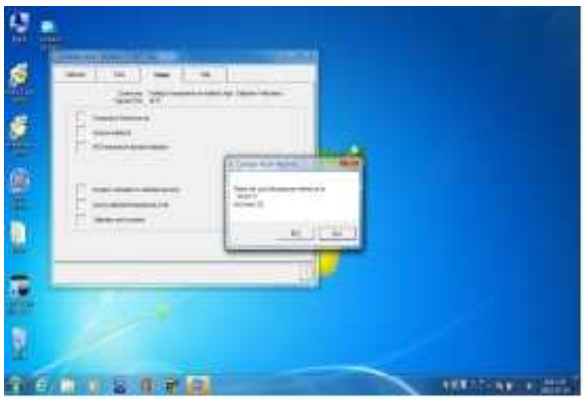


그림 Ⅴ-2-19. 온도 센서 설치 메시지

2.1.4.4. 밸리데이터 타입 1 Qualification

① SIM에 연결된 모든 센서들의 calibration을 완료하면 밸리데이션 프로토콜의 온도 센서 설치 위치에 맞게 온도 센서들을 설치하고, 12시간 이후 ‘Kaye Validator’ 메인화면에서 ‘Run Qualification’ 아이콘을 클릭한다(그림 Ⅴ-2-20).

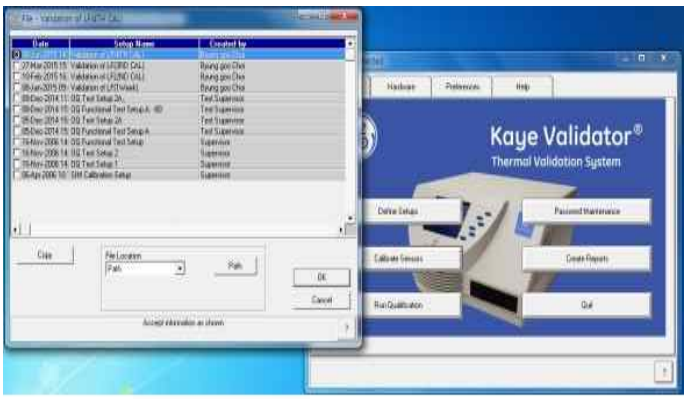


그림 Ⅴ-2-20. 'Run Qualification' 화면에서 설정파일 선택

② 설정파일 선택화면에서 해당 파일을 선택한다. 만약 해당 파일이 없다면, ‘Define Setup’, ‘Calibration Sensors’에 저장되어 있는지 확인한다. 만약 설정파일이 없다면, 이 매뉴얼 ‘2.1.4.2. 밸리데이터 타입 1 설정’, ‘2.1.4.3. 밸리데이터 타입 1 온도 센서 교정’ 절차를 진행한다.

③ 설정파일을 선택하고 ‘OK’ 버튼을 클릭한다.

④ 기존 정보 파일을 사용할 것인지 팝업창이 표시되어 ‘YES’ 버튼을 클릭하면 설정 파일의 정보 화면이 표시된다. Qualification 정보를 확인하고 이상이 없다면, ‘Qualification’ 화면에서 ‘Load Setup’ 아이콘을 클릭한다(그림 Ⅴ-2-21).

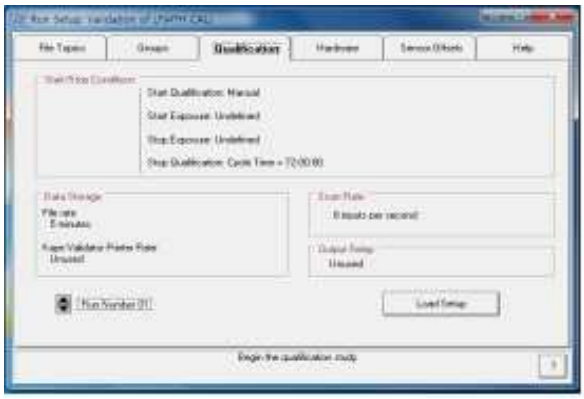


그림 Ⅴ-2-21. ‘Qualification’ 정보 화면

⑤ Qualification 시작화면(그림 Ⅴ-2-22)이 표시되면 온도 센서들이 정확하게 설치되어 있는지 육안으로 확인한 이후, ‘Start Qualification Study’ 아이콘을 클릭해서 온도 측정을 실행한다.

그림 Ⅴ-2-22. ‘Qualification’ 시작 화면

⑥ Qualification 테스트가 완료된 이후 밸리데이터 타입 1의 USB에 자동으로 저장되지만

팝업창에 노트북 저장여부가 표시되면 노트북에 저장된다.

2.1.4.5. 밸리데이터 타입 1 Report

① 밸리데이터 타입 1을 사용하고 'Kaye Validator' 프로그램을 사용하여 'Calibration', 'Calibration Verification', 'Qualification'의 report를 작성할 수 있다.

② 모든 Report는 CFR Part 11. 적합하게 구성된 'Kaye Validator' 프로그램에 의해서 수정이 불가능하다.

③ Qualification Report는 시작 시점과 완료 시점 재지정, 그룹별로 온도 센서를 재지정하여, Report를 작성할 수 있다. 하지만 'Calibration', 'Calibration Verification' 항목은 변경이 불가능 하다.

④ 'Kaye Validator' 메인화면에서 'Create Reports' 아이콘을 클릭하여 원하는 Report 형식을 선택한다.

⑤ Report 형식을 선택(그림 Ⅴ-2-23의 A)하고, 해당 파일을 선택한다(그림 Ⅴ-2-23의 B).

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-2-23. (A)Report 형식 선택 화면, (B)파일 선택 화면

⑥ 'Calibration', 'Calibration Verification'의 report는 파일 선택 후 출력한다.

⑦ Qualification report는 파일을 선택하고 'OK' 버튼을 클릭하면 Kaye Report Wizard 프로그램(그림 Ⅴ-2-24)이 실행되고 'Reporting Options' 팝업창이 보이면, 'Create New Report'를 선택하고 'Next' 버튼을 클릭한다.

그림 Ⅴ-2-24. Kaye Report Wizard

⑧ Cycle 선택 화면(그림 Ⅴ-2-25)에서 'Next' 버튼을 클릭하여 qualification 실행 기간 동안의 모든 데이터를 선택한다.

그림 Ⅴ-2-25. Cycle 선택 화면

⑨ 그룹 설정 화면(그림 Ⅴ-2-26의 A)에서 확인 및 출력하고자 하는 센서들을 새로운 그룹으로 생성한 뒤 센서들을 이동시켜 그룹 설정을 완료(그림 Ⅴ-2-26의 B)하고, 'Next' 버튼을 클릭한다.

(A) **(B)**

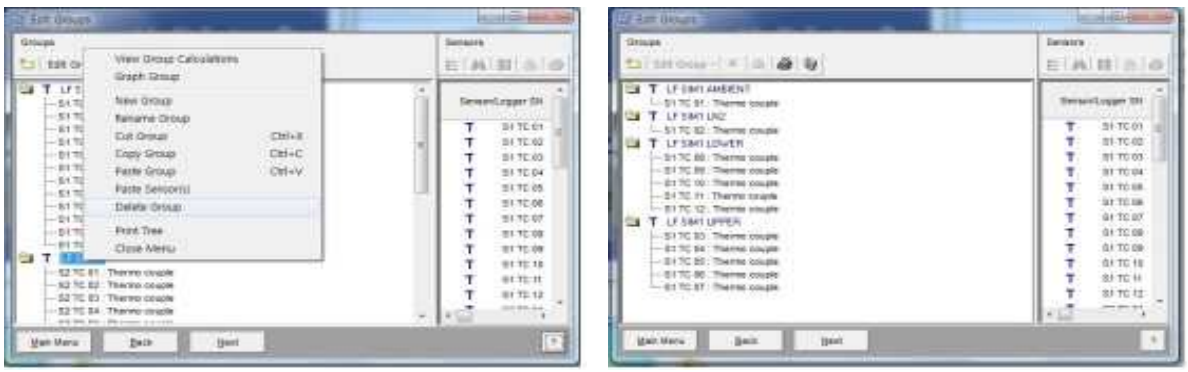


그림 Ⅴ-2-26. (A)그룹 설정 화면, (B)최종 그룹 설정 화면

⑩ Report 종류 선택 화면(그림 Ⅴ-2-27)에서 'Summary Report', 'Group Summary Report', 'Detailed Report'를 모두 선택한다.

그림 Ⅴ-2-27. Report 종류 선택 화면

⑪ 'Summary Report'는 그룹별 온도 센서들 각각의 최대값, 최소값, 평균값을 계산하여 출력한다.

⑫ 'Group Summary Report'는 각 그룹별 온도 센서들의 종합적인 최대값, 최소값, 평균값을 계산하여 출력한다.

⑬ 'Detailed Report'는 각 센서들의 시간별 자료를 모두 출력한다.

⑭ Report 머리말, 꼬리말 설정화면(그림 Ⅴ-2-28)에서 장비번호를 기입하고 서명란은 마지막 장에 표시되도록 설정한다.

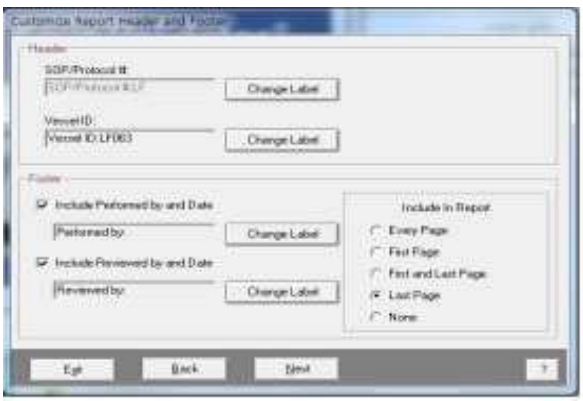


그림 Ⅴ-2-28. Report 머리말, 꼬리말 설정 화면

⑮ 모든 설정이 완료 된 후 엑셀 프로그램의 인쇄 미리보기 화면으로 report가 출력된다. 표시된 결과값을 확인한 후 PDF파일로 파일이름을 설정하고 저장한다(그림 Ⅴ-2-29).

이후 report를 다시 확인할 경우 해당 파일을 선택하여 확인이 가능하다.

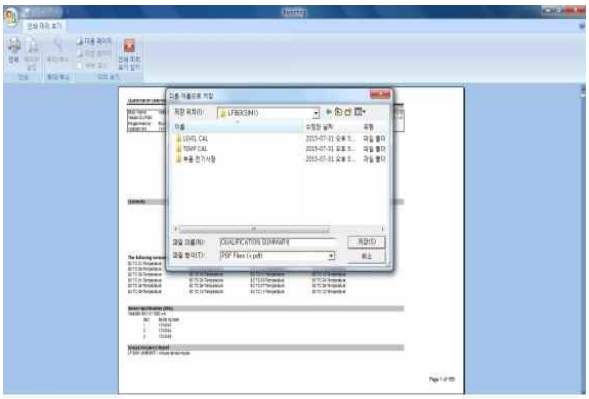


그림 V-2-27. Report 확인 및 PDF 파일로 저장

3. 기계식냉동고 운영

3.1. 설치

3.1.1. 범위

저장실과 인체자원 접수실에 기계식냉동고를 신규 및 이동 설치할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.1.2. 배경지식

기계식냉동고의 사용을 위해서 전원, 액체질소진공배관, 액체질소냉동고 관제시스템, 냉난방 및 환기 장치의 연결, 가동이 필요하다. 정확한 설치환경을 유지하여 항상 정상 작동될 수 있도록 관리한다.

3.1.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	수평계, 멀티테스트기(전압 및 저항 측정)

내용	허용기준
전원선 길이	2.6m 이상
전원 콘센트	220V용 접지 콘센트(단상)
냉난방 및 환기 장치 풍향 방향	챔버문 주변에 직접 풍향 유입 차단
설치 간격	20cm 이상(장비 좌, 우, 후면)
알람 통보 시스템과 연결	RS-485 통신, Remote alarm contact
온도 표시	열교환기 온도와 챔버 내부 온도 표시
필수 부속품	배터리 백업시스템(알람 및 온도 표시), 액체질소 백업 시스템, 온도기록계

3.1.4. 절차

3.1.4.1. 설치

① 이 매뉴얼 ‘II.1.1. 저장실 입실과 퇴실’에 따라 입실 및 퇴실한다.

② 출입한 업체 관계자는 저장실에서 사진 촬영을 금지한다.

③ 저장실을 출입할 때 발화물질 및 용접기 등은 입고할 수 없다.

④ 기계식냉동고 설치 시 저장장비 관리자가 동행한다.

⑤ 저장실 관리자는 기계식냉동고 입고 전 저장장비 수량, 외관 및 내부 상태, 제조일, 부품 상태 등을 확인한다. 만약 입고된 신규장비의 외관 및 내부 상태, 부품 상태, 밸리데이션 결과에서 이상이 확인되면 해당 장비의 전체교체를 요청한다.

⑥ 기계식냉동고를 저장실 해당위치로 이동할 때 저장실 바닥면을 아크릴 및 폴리카보네이트 재질로 보강하여 진행하며 장비 간격은 최소 20cm 이상 유지한다(그림 V-3-1).

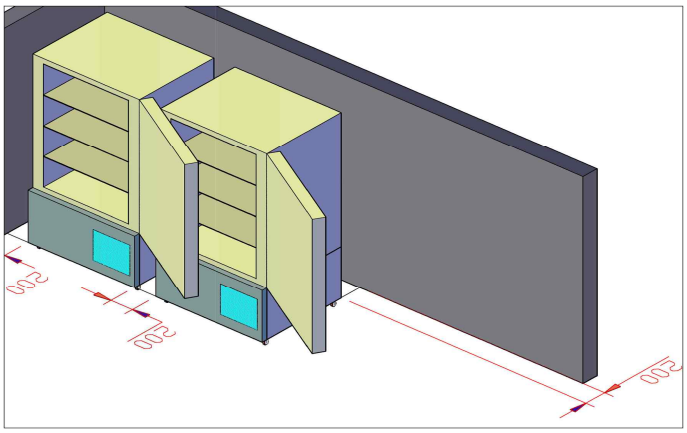


그림 V-3-1. 기계식냉동고 설치 시 벽면과 장비 사이 간격

⑦ 기계식냉동고 전원선 연결 시 해당 입력전압을 확인하여 220 ~ 230V로 유지되면 설치를 진행하고 벗어난다면 중앙관제실에 점검을 요청한 뒤 설치를 진행한다.

⑧ 저장실 관리자는 저장장비를 전원에 연결한 후 표시창, 밸브, 배터리, 통신, 액체질소 주입 작동상태, 저장장비 수평상태를 확인한다.

⑨ 작동상태를 모두 확인한 후 이 매뉴얼 ‘V.3.3. 랙 적재 및 출고’를 참고하여 사용하기 위한 랙을 참고하여 챔버 내부에 적재한다.

⑩ 랙을 설치한 후 기계식냉동고의 온도설정을 -75℃, 알람설정 하한을 -90℃, 상한을 -55℃로 설정한다.

⑪ 기계식냉동고 온도 설정 및 가동 24시간 후, 설치 업체 관리자는 검교정된 온도측정기를 사용하여 온도 센서들을 교정한 후 교정 라벨을 부착한다.

⑫ 기계식냉동고 설치 업체 관리자는 기계식냉동고 알람통보시스템과 연동되어 작동될 수 있도록 통신관련 업무를 진행하고, 저장실 관리자는 통신 상태를 확인한 뒤 검수를 완료한다.

⑬ 기계식냉동고 사용 일정이 미확정되었을 경우 기계식냉동고의 전원을 차단한 뒤 챔버문을 열어두고 건조시킨다.

3.1.4.2. TSU 모델 설정

① TSU 모델은 터치스크린을 사용하여 날짜, 시간, 사용자, 사용자 권한, 온도 등을 설정 할 수 있다.

② 기계식냉동고 뒷면 오른쪽 하단에 있는 전원스위치를 on 상태로 변경하여 기계식냉동고에 전원을 공급한다.

③ 전원을 공급하면 약 1분 정도 부팅이 진행되고 날짜와 시간 설정 화면(그림 Ⅴ-3-2)이 표시된다. 수정할 부분을 눌러서 위, 아래 방향키를 사용하여 변경 및 저장한 후 next 버튼을 누른다.

그림 Ⅴ-3-2. 날짜와 시간 설정 화면

④ 작동 모드 선택 화면(그림 Ⅴ-3-3)에서 테스트 기간 동안은 high performance로 선택하고 next 버튼을 누른다.

그림 Ⅴ-3-3. 작동 모드 선택 화면

⑤ 사용자와 권한 선택 화면(그림 Ⅴ-3-4)에서 사용자 이름, 권한, 신분증(RF card_옵션)을 등록한다.

그림 Ⅴ-3-4. 사용자와 권한 선택 화면

⑥ 온도 설정 화면(그림 Ⅴ-3-5)을 선택한 후 설정온도는 -75℃로 변경하고 저장한다.

그림 Ⅴ-3-5. 온도 설정 화면

3.2. 사용

3.2.1. 범위

기계식냉동고의 챔버 내부에 자원을 적재 및 출고할 때, 동일 장비에 적재된 다른 인체자원에 온도 및 물리적인 영향을 최소화하기 위해 이 매뉴얼을 사용한다. 접수, 검수, 분양으로 나뉘어 사용한다.

3.2.2. 배경지식

저장장비 내에 적재 및 출고하기 위한 인체자원뿐만 아니라 저장 상태의 다른 인체자원도 챔버문을 열고 닫는 시간, 온도, 적재량, 적재온도에 의해서 온도 및 물리적인 영향을 받을 수 있다.

3.2.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	크라이오벤치, 극저온장갑과 극저온앞치마 착용, 시계

내용	허용기준	
크라이오벤치 안정화시간	드라이아이스 적재 30분 후 사용	
챔버문 열어두는 시간	총 5분 이내(표시온도 -60℃ 이하 유지)	
챔버문을 열기 전 온도	−72 ~ 78℃	
적재 가능량	적재물의 온도에 적합할 경우	제한 없음
	적재물의 온도에 부적합할 경우	크라이오박스 1개 미만

3.2.4. 절차

3.2.4.1. 인체자원 접수

① 「국립중앙인체자원은행 인체자원 저장실 안전관리 및 사고대응(이하 “안전관리 매뉴얼”이라 한다)」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 드라이아이스를 크라이오벤치 내부와 드라이아이스 적재통에 적재하고 최소 30분 이상

경과된 후에 사용한다.

③ 인체자원 관리자는 인체자원 이동장비에 설치된 온도기록계의 온도가 -60℃ 이하인지 확인한다. 이동장비 온도가 허용기준에서 벗어나면 해당 인체자원 관리자에게 자원이 임계온도 이하인 것을 통보하고, 설치된 크라이오벤치에 자원을 적재한다.

④ 자원종류별 접수 절차를 진행한다.

⑤ 접수가 완료된 후 해당 접수장비로 크라이오벤치를 사용하여 인체자원을 이동한다.

⑥ 인체자원 온도가 허용기준 이내인지 확인한다. 만약 허용기준을 초과한다면 인체자원 관리자에게 통보하고 임계온도 이상일 경우 크라이오벤치에서 1시간 이상 적재한 후 기계식냉동고에 적재한다.

⑦ 기계식냉동고의 표시온도가 허용기준 이내인지 확인한다. 만약 허용기준을 초과할 경우, 다른 기계식냉동고에 임시 적재한다.

⑧ 기계식냉동고 랙에 적재할 수 있도록 크라이오벤치의 크라이오박스 위치를 조절해 둔다.

⑨ 기계식냉동고에 붙어있는 '기계식냉동고 사용일지'에 날짜, 시간, 표시온도를 기록한다. 만약 기계식냉동고 모니터링 장비가 설치되어 있다면 연구원증으로 인식시키고 사용일지는 작성하지 않는다.

※ TSU 모델은 RF card로 기계식냉동고 사용내역이 기록되기 때문에 사용일지를 작성하지 않는다.

⑩ 적재위치에 맞게 챔버문과 내부 문을 연 후 적재한다. 챔버문을 열고 5분 이내에 닫는다. 또한 5분 이후에 사용할 경우 다른 기계식냉동고에 임시 적재한 후 4시간 이후에 대상 장비에 적재한다.

⑪ 챔버문을 닫을 때 작업자가 손잡이를 잡고 걷는 속도로 직접 걸어서 닫는다.

⑫ '기계식냉동고 사용일지'에 완료시간과 표시온도, 사용자명을 기록한다.

3.2.4.2. 인체자원 검수

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 검수하려는 인체자원이 적재된 기계식냉동고의 위치, 선반의 위치, 랙의 위치를 파악한다.

③ 드라이아이스를 크라이오벤치 내부와 드라이아이스 적재통에 적재하고, 최소 30분

이상 경과된 후에 사용한다.

④ 자원별 접수용 기계식냉동고로 크라이오벤치를 이동한다.

⑤ 기계식냉동고의 표시온도가 허용기준 이내에 있을 때, 사용할 수 있다. 만약 허용기준을 벗어났다면, 저장장비 관리자에게 통보한다.

⑥ 기계식냉동고의 챔버문을 열기 전, '기계식냉동고 사용일지'에 날짜, 시간, 표시온도를 표시하거나, 모니터링 장비의 체크인 기능을 사용한다.

⑦ 기계식냉동고의 문을 열고 5분 이내에 크라이오벤치에 검수하려는 인체자원을 옮긴다.

⑧ 기계식냉동고의 문을 닫은 후, '기계식냉동고 사용일지'에 완료시간, 온도, 사용자명을 기입한다. 만약 기계식냉동고 모니터링 장비가 설치되어 있다면 연구원증으로 인식시키고 사용일지는 작성하지 않는다.

⑨ 검수용 테이블 혹은 검수용 모니터로 크라이오벤치를 이동한 후, 자원종류별 검수절차를 진행한다.

⑩ 검수가 완료된 인체자원을 적재하려는 기계식냉동고에 크라이오벤치를 사용하여 이동한다.

⑪ 기계식냉동고의 표시온도가 허용기준 이내에 있을 때 사용할 수 있다. 만약 허용기준을 벗어났다면 저장장비 관리자에게 통보한다.

⑫ 기계식냉동고의 챔버문을 열기 전, '기계식냉동고 사용일지'에 날짜, 시간, 표시온도를 표시하거나, 모니터링 장비의 체크인 기능을 사용한다.

⑬ 기계식냉동고의 문을 열고 5분 이내에 크라이오벤치에서 기계식냉동고로 인체자원을 옮긴다.

⑭ 적재위치에 맞게 챔버문과 내부 문을 연 후 적재한다. 챔버문을 열고 5분 이내에 닫는다. 챔버문을 닫은 후 다시 사용해야할 경우, 일단 다른 기계식냉동고에 임시 적재하고 4시간 이후에 해당하는 기계식냉동고에 적재한다.

⑮ 챔버문을 닫을 때, 작업자가 손잡이를 잡고 걷는 속도로 직접 걸어서 닫는다.

⑯ '기계식냉동고 사용일지'에 완료시간과 표시온도, 사용자명을 기록한다.

3.2.4.3. 인체자원 분양

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 분양하려는 인체자원이 적재된 기계식냉동고의 위치, 선반의 위치, 랙의 위치를 파악한다.

③ 드라이아이스를 크라이오벤치 내부와 드라이아이스 적재통에 적재하고 최소 30분 이상 경과된 후에 사용한다.

④ 분양을 위한 크라이오박스를 크라이오벤치에 적재한 후 기계식냉동고로 이동한다.

⑤ 기계식냉동고의 표시온도가 허용기준 이내에 있을 때 사용할 수 있다. 만약 허용기준을 벗어났다면 저장장비 관리자에게 통보한 후 분양일정을 변경한다.

⑥ 기계식냉동고에 붙어있는 ‘기계식냉동고 사용일지’에 날짜, 시간, 표시온도를 기록한다. 만약 기계식냉동고 모니터링 장비가 설치되어 있다면 연구원증으로 인식시키고 사용일지는 작성하지 않는다.

⑦ 기계식냉동고의 문을 열고 5분 이내에 출고 대상 인체자원이 담긴 크라이오박스를 크라이오벤치로 옮긴 뒤 분양 대상 자원을 꺼내 새 크라이오박스에 담는다.

⑧ 작업이 완료된 크라이오박스를 기계식냉동고의 챔버문을 열고 5분 이내에 적재한 뒤 문을 닫는다. 문을 닫은 후 ‘기계식냉동고 사용일지’에 완료시간, 온도, 사용자명을 기입한다. 만약 기계식냉동고 모니터링 장비가 설치되어 있다면 연구원증으로 인식시키고 사용일지는 작성하지 않는다.

⑨ 인체자원 분양을 위한 분양용 테이블로 크라이오벤치를 이동한 후, 자원종류별 분양 절차를 진행한다.

3.3. 랙 적재 및 출고

3.3.1. 범위

기계식냉동고 내부에 랙을 적재 및 출고할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.3.2. 배경지식

저장장비 내 온도 센서는 챔버 내부 왼쪽 하단에 설치되어 있으며 보호케이스가 장착되어 있다. 그러나 주변에 랙 및 적재물이 가깝게 붙어있을 경우 온도를 낮게 인식하거나 느리게 인식할 수 있기 때문에 랙 및 적재물을 보호케이스에 붙여서 적재하지 않는다. 또한 챔버 내부 상부면에 설치된 액체질소 공급라인은 공급 시 압력에 의해서 공급라인이 이탈되지 않도록 챔버 내부에 T모양의 니플이 장착되어 있는데 정확하게 설치되지 않았을 경우에는 랙이 설치되지 않으며 주입구가 막히도록 적재물을 붙여서 설치할 경우에는 액체질소 공급이 원활하지 않게 된다.

3.3.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	랙 1대분, 망치, 멍키 스패너, 시계, 줄자, 크라이오벤치

내용	허용기준	
랙 적재 가능 수량	#907, TSU600 기계식냉동고	24개
	TSU500 기계식냉동고	20개
액체질소 주입라인의 T-니플 돌출 길이	2.6cm 이내	
액체질소 주입구에서 이격 거리	5cm 이상	
온도 센서 벽면에서 이격 거리	6cm 이상	
적재 및 출고 안전 온도	-72 ~ -78℃	
챔버문 열림 안전 시간	최대 5분	
인체자원 안전 온도	-60℃ 이하 혹은 크라이오벤치 적재 상태	

3.3.4. 절차

3.3.4.1. 적재

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘III.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 기계식냉동고용 랙 적재는 랙이 -60℃ 이하 혹은 크라이오벤치에 적재되었거나 저장장비를 초기 가동할 때만 가능하다.

③ 랙을 적재할 때, 선반 2단과 3단은 좌우 벽면과 이격 거리와 관계없이 내부 문이 닫히도록 안쪽으로 깊게 적재한다(그림 Ⅴ-3-6).

그림 Ⅴ-3-6. 선반 2단과 3단 랙 적재

④ 선반 1단에 적재 시 액체질소 주입라인의 T-니플의 돌출 길이가 허용기준 내에 있는지 확인하고 적재한다(그림 Ⅴ-3-7). 만약 돌출 길이가 허용기준을 벗어날 경우 망치를 사용하여 T-니플을 위로 쳐서 맞춘다(그림 Ⅴ-3-8). 단, 챔버 상단에 냉매관이 있기 때문에 무리하게 설치하지 않는다.

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-3-7. (A)T-니플 설치 적합 상태, (B)T-니플 설치 부적합 상태

그림 Ⅴ-3-8. T-니플 높이 조절

⑤ 액체질소 주입라인의 T-니플 아래에 랙을 적재할 때 앞쪽을 들어서 T-니플이 손상되지 않도록 적재한다(그림 Ⅴ-3-9).

그림 Ⅴ-3-9. T-니플 부근 랙 설치

⑥ 선반 4단에 적재할 때 온도 센서 보호케이스와의 이격 거리를 허용기준에 맞추어 랙을 적재한다(그림 Ⅴ-3-10).

그림 Ⅴ-3-10. 온도 센서 벽면과 랙 거리

3.3.4.2. 출고

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 기계식냉동고에 붙어있는 ‘기계식냉동고 사용일지’에 날짜, 시간, 표시온도를 기록한다. 만약 기계식냉동고 모니터링 장비가 설치되어 있다면 연구원증으로 인식시키고 사용일지는 작성하지 않는다.

③ 해당 기계식냉동고 내부에 인체자원이 적재되어있으며, 정상 작동을 할 경우 인체자원이 담긴 랙을 통째로 외부로 출고할 수 없다.

④ 해당 기계식냉동고의 냉동기 고장으로 인해 인체자원을 예비 저장장비로 이동시킬 필요가 있는 경우에는 출고가 가능하다.

⑤ 선반 제일 상단을 제외한 모든 랙은 크라이오벤치를 사용하여 안정적인 온도에서 이동한다. 예비저장장비에 적재할 때 온도가 상승하지 않도록 한다.

⑥ 선반 제일 상단의 랙을 출고할 때 T-니플에 크라이오박스 또는 인체자원이 걸려서 손상될 수 있으므로, T-니플에 걸리지 않도록 수평으로 랙을 천천히 출고한다(그림 Ⅴ-3-11).

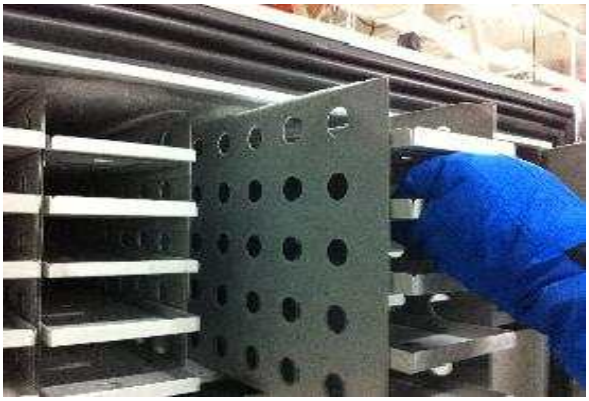


그림 Ⅴ-3-11. 랙의 수평 출고

3.4. 온도모니터링 시스템

3.4.1. 범위

기계식냉동고의 온도모니터링 장비를 사용할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.4.2. 배경지식

기계식냉동고의 온도모니터링 장비는 기계식냉동고 챔버 내부의 온도를 표시, 기록하고 알람설정온도를 벗어날 경우 알람통보장치에 접점 신호를 보내서 관리자에게 통보한다. 중앙은행에서 보유중인 기계식냉동고의 온도모니터링 장비는 Thermo Fisher Scientific 제조사의 제품으로 동등 이상의 제품 사용을 권장한다.

3.4.3. 허용기준

항목	내용
온도모니터링 장비와 기계식냉동고의 표시온도 차이	±0.5℃ 이내
온도모니터링 장비 알람	없음
알람통보시스템과 연결	항상 연결 및 설정 (자원 이동 후 미설정 가능)

3.4.4. 절차

3.4.4.1. 온도모니터링 사용

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 육안점검을 위해서 사용할 경우 'SCAN' 표시창 밑의 버튼을 누른다(그림 Ⅴ-3-12).

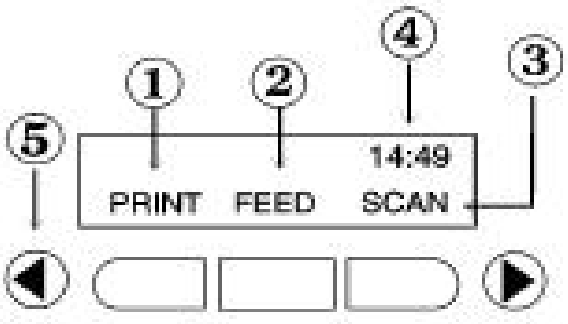


그림 Ⅴ-3-12. 온도모니터링 버튼

③ 'SCAN' 버튼 누른 후 화면에서 'STEP SCAN' 버튼을 누른다(그림 Ⅴ-3-13).

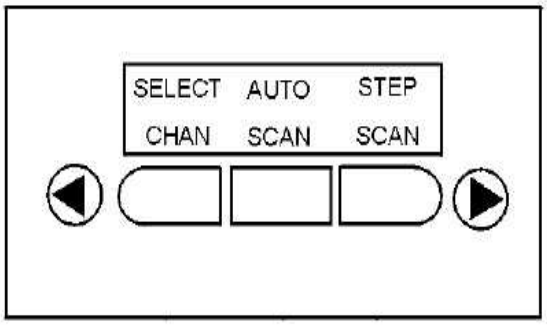


그림 Ⅴ-3-13. 'SCAN' 버튼 누른 후 화면

④ ‘STEP SCAN’ 버튼 누른 후 화면에서 ‘STEP’ 버튼을 눌러서 각 ID별 온도를 확인한다.

⑤ 온도를 모두 확인 후 화면을 되돌리기 위해서 ‘◀’ 버튼을 2회 누른다.

⑥ 전체 채널의 온도와 알람상태를 확인할 경우 ‘PRINT’ 버튼을 눌러 인쇄하여 확인한다.

⑦ 인쇄가 완료된 후 붉은 글씨로 알람이 표시되어 있다면 해당 ID의 기계식냉동고의 정상 작동 여부를 확인한다.

3.4.4.2. 온도모니터링 용지 교체

① 인쇄부 경첩 문을 열어서 용지를 설치한다(그림 Ⅴ-3-14).

그림 Ⅴ-3-14. 인쇄부 경첩문 위치

② 종이 삽입 위치에 종이를 넣고 ‘FEED’ 버튼을 눌러서 인쇄지가 외부로 배출되도록 한다(그림 Ⅴ-3-15).

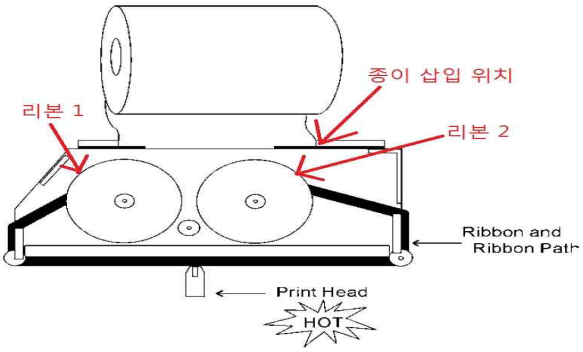


그림 Ⅴ-3-15. 인쇄부 내부 구성도

③ 프린터 헤드 부분은 뜨겁기 때문에 손이 닿지 않도록 주의한다.

3.4.4.3. 온도모니터링 리본 교체

① 매일 1회씩 자동 출력되는 용지에 인쇄가 되지 않을 경우 인쇄부 경첩 문을 열고 리본의 설치상태를 확인한다. 리본의 교체가 필요할 경우 기존 리본을 제거한다.

② 리본을 제거할 때 프린터 헤드가 손상되지 않도록 주의하여 리본 1을 제거한 후, 리본 1과 리본 2가 연결되어 있는 프린터 헤드부의 리본을 제거한 뒤 리본 2를 제거한다(그림 Ⅴ-3-15).

③ 새로운 리본을 설치할 때 ②의 역순으로 설치한다.

④ 리본의 설치상태와 동일하게 설치한다.

3.4.4.4. 온도모니터링 알람 발생

① 온도모니터링 장비에서 알람 발생 시 인쇄지에 붉은색으로 인쇄된다.

② 알람상태일 경우는 'IN ALARM'과 과온도(HIGH LIMIT), 저온도(LOW LIMIT)가 인쇄가 된다(그림 Ⅴ-3-16).

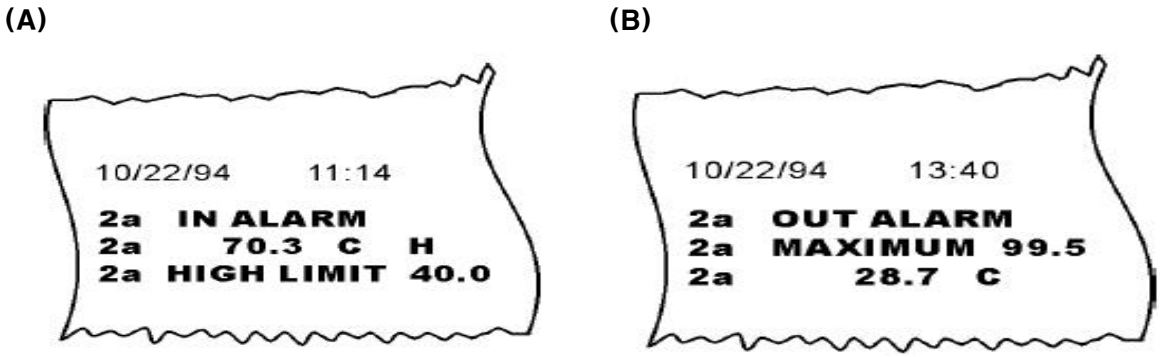


그림 Ⅴ-3-16. 인쇄지 알람 상태 인쇄(왼쪽)와 알람해제 상태 인쇄(오른쪽)

③ 인쇄된 알람장비의 ID와 온도모니터링 모듈과 기계식냉동고 장비번호 대조표를 확인하여 관리자에게 통보한 후, 해당 기계식냉동고의 인체자원 이동 및 수리를 진행한다.

④ 만약 온도(999.8 ℃)가 인쇄되고 알람 모니터링 장비의 표시창에 'RS485 ERROR'라고 표시될 경우, 본체와 모듈간의 통신에러가 발생한 것을 의미한다(그림 Ⅴ-3-17). 이때는 공급업체 혹은 제조사에게 통보한다.

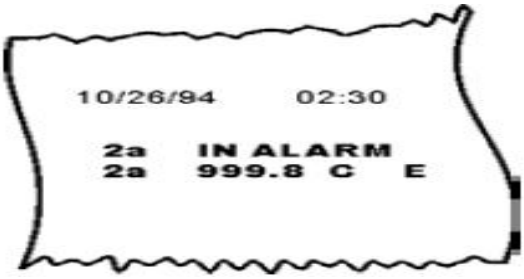


그림 Ⅴ-3-17. 통신에러 발생될 때 인쇄 상태

3.5. 일상점검

3.5.1. 범위

기계식냉동고의 일상점검 및 육안점검을 진행할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.5.2. 배경지식

저장장비 관리자는 주 3회 일상점검일지 작성, 주 4회 육안점검을 통해 저장장비의 정상 작동 및 이상 작동을 확인하여, 문제가 발생하기 전에 인체자원이동 및 장비 수리를 진행한다. 점검자는 일상점검 시 기계식냉동고에 설치된 온도기록계의 온도그래프, 작동 소음, 알람상태를 확인하고 기록한다.

3.5.3. 허용기준 및 관리주기

내용	주기
일상점검일지 작성	3회/주 (월요일, 수요일, 금요일)
육안점검	4회/주 (화요일, 목요일, 토요일, 일요일)

내용	허용기준
기계식냉동고 표시온도	−73 ~ −78℃
작동소음	팬 작동소음, 압축기 작동소음이 균일
정상 작동 표시등	'Run' 녹색표시등
원형기록계 온도상태	−73 ~ −77℃ 반복 그래프
열교환기 온도	작동될 때 -30 ~ −45℃

3.5.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 매일 오전 9시부터 오전 11시 30분까지, 육안점검을 통해서 일상점검일지를 작성한다(육안점검일에는 일상점검일지에 작성하지 않는다).

③ 준비된 노트북에 ‘저장관리 폴더’가 저장된 USB를 연결한 다음 ‘저장장비 관리’ 폴더에서 ‘첨부4. 장비이력카드’를 클릭하여 실행한다.

④ 실행된 액셀파일에서 ‘기계식냉동고 이력카드’ sheet를 선택한다.

⑤ 기계식냉동고의 온도표시창과 기록계 앞에서 ‘기계식냉동고 이력카드’ sheet의 일상점검일지 부분에 장비번호별 온도, 열교환기 온도, 냉동기 작동상태, 알람상태, 작동소음상태, 실행일, 점검자를 기록한다.

※ 기계식냉동고 중 열교환기 온도 표시기능이 없을 경우, 열교환기 온도는 공란으로 둔다.

⑥ 그림 Ⅴ-3-18과 같이 컨트롤러가 구성되어 있다면 기계식냉동고 조작부의 ‘△’ 버튼을 눌러서 열교환기 온도를 확인한다. 이때, 열교환기 온도를 기록하여 허용기준에 적합한지 확인하고 허용기준이 벗어났다면, 1차, 2차 압축기의 작동유무를 확인한다. 만약 냉동기 고장으로 파악되면 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.13. 냉동기 고장 점검 및 처리’를 참고한다.

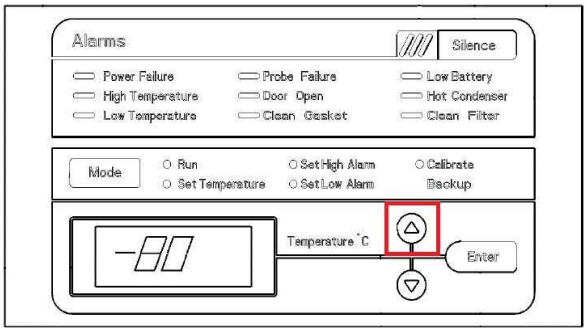


그림 Ⅴ-3-18. ‘△’ 버튼 위치

⑦ 원형기록계를 확인하여 허용기준 내에서 온도가 유지되는지 확인한다. 원형기록계의 용지를 교체할 때 표시온도에 맞추어 보정하기 때문에 전날과 비교하여 압축기가 멈춘 온도와 가동 온도가 1℃ 이상 벗어났다면, 냉동능력이 떨어졌거나 온도 센서 주변의 얼음이 발생한 것으로 파악하고 조치한다(그림 Ⅴ-3-19).

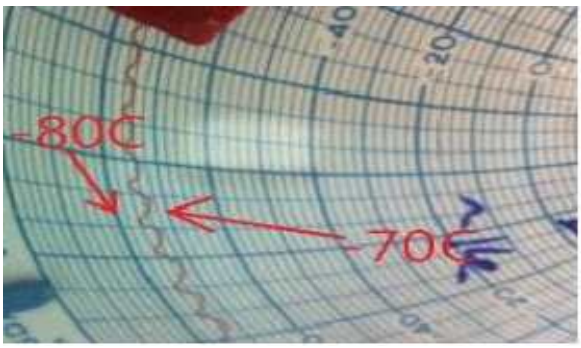


그림 Ⅴ-3-19. 온도그래프 기록상태

⑧ TSU 모델은 메인화면(그림 Ⅴ-3-20의 A)에서 온도그래프 상태를 확인한다. ‘Health status’ 버튼을 누르고 온도계 모양 버튼(그림 Ⅴ-3-20의 B)을 눌러 열교환기 온도(그림 Ⅴ-3-21)를 확인한 뒤 점검일지에 작성한다.

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-3-20. (A)TSU 모델 메인화면, (B)열교환기 온도 선택화면

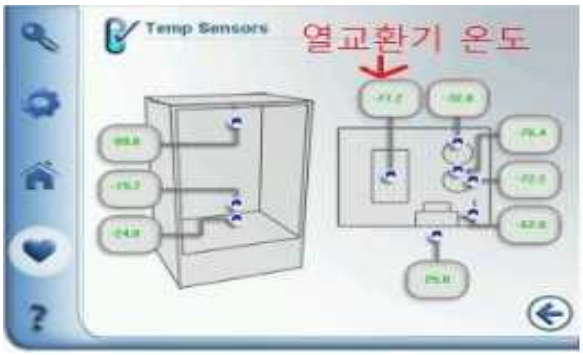


그림 Ⅴ-3-21. 열교환기 온도 위치

⑨ 저장장비 챔버문 중앙의 오른쪽에 부착된 ‘기계식냉동고 사용일지’, 인체자원정보관리시스템의 온도모니터링을 확인하여 작성된 내용과 동일하게 각 장비번호별 ‘기계식냉동고 사용일지’ 파일에 작성하고, 온도기록계를 확인하여 최대온도, 회복시간을 작성한다.

※ TSU 모델은 이벤트 로그 창(그림 Ⅴ-3-22)에서 확인한다.

그림 Ⅴ-3-22. 이벤트 로그 창

⑩ 육안점검 시 온도표시창의 온도가 허용기준을 벗어난다면 사용일지에서 사용여부를 확인한다. 사용이력이 없다면 전원의 연결 상태, 전원차단기 작동상태를 확인하여 조치한다. 만약 냉동기의 고장으로 파악되면 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.13. 냉동기 고장 점검 및 처리’를, 알람이 발생하였을 때는 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.8. 알람 발생 시 대응’을 참고하여 조치한다.

3.6. 개스킷 및 냉동고 내부 얼음 제거

3.6.1. 범위

주 1회 이상 개스킷, 내부 문, 온도 센서 주변에 생긴 얼음을 제거하여 유지한다. 기계식 냉동고에 얼음을 제거할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.6.2. 배경지식

저장실 내 습기가 기계식냉동고의 챔버 내부에서 얼면서 챔버 내부에 눈 형태로 쌓이며 이것이 반복되면서 얼음이 형성된다. 이러한 얼음을 방치할 경우 챔버문의 뒤틀림, 온도 감지 오류가 발생할 수 있기 때문에 눈 형태일 때 제거한다.

3.6.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	개스킷 청소용 도구, 십자(+) 및 일자(-) 드라이버, 내부 문 및 외부 문 얼음 제거용 헤라	
허용기준	챔버문을 열어두는 시간	5분 이내
	내부 문은 열지 않음 (온도 센서와 진공제거포트 Ver 1. 얼음 제거할 때는 제외)	

3.6.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 개스킷 청소용 도구를 사용하여 개스킷 주변의 얼음을 제거한다(그림 Ⅴ-3-23).

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-3-23. (A)개스킷 얼음 제거 도구, (B)얼음 제거 후 개스킷 상태

③ 개스킷 주변의 얼음을 제거할 때는 챔버문을 열고 정면에서 보았을 때 왼쪽부터 시계 방향으로 제거한다.

④ 개스킷의 형태가 깃털모양으로 내부가 육안으로 확인되지 않기 때문에 얼음이 없는 것처럼 보이더라도 얼음 제거 도구를 위아래로 2회 반복하여 얼음을 제거한다.

⑤ 얼음 제거용 헤라를 사용하여 내부 문을 열지 않고 내부 문에 발생된 얼음을 제거(그림 Ⅴ-3-24의 A)한 뒤 외부 문의 얼음을 제거한다(그림 Ⅴ-3-24의 B).

(A) (B)

그림 Ⅴ-3-24. (A)내부 문 얼음 제거, (B)외부 문 얼음 제거

⑥ 온도 센서(그림 Ⅴ-3-25) 주변의 얼음은 고압가스 혹은 십자(+), 일자(-) 드라이버, 개스킷 얼음제거 도구를 사용하여 얼음을 제거한다.

그림 Ⅴ-3-25. 온도 센서 위치

⑦ 외부 문에 진공제거포트(그림 Ⅴ-3-26)가 설치되어 있다면, 고압공기를 불어준 후 챔버문을 닫고 청소를 완료한다.

그림 Ⅴ-3-26. 진공제거포트(Ver. 3)

⑧ 진공제거 포트가 챔버 상부면에 위치한다면 챔버문을 닫은 후 사다리를 사용하여 안정된 위치에서 십자(+), 일자(-) 드라이버로 진공제거 포트를 분리한다. 포트 내부의 얼음을 제거한 후 재조립한다(그림 Ⅴ-3-27의 A). 진공제거 포트가 온도 센서 앞에 위치한다면, 십자(+) 혹은 일자(-) 드라이버를 사용하여 얼음을 제거한 후 챔버문을 닫는다(그림 Ⅴ-3-27의 B).

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-3-27. (A)포트 내부의 얼음 제거, (B)진공제거포트 얼음 제거

⑨ 진공제거 포트까지 얼음을 제거하였다면, 액체질소 백업시스템의 압력배출 포트 내부의 얼음도 십자(+) 혹은 일자(-) 드라이버를 사용하여 제거한다.

⑩ 압력배출포트 분리방법은 십자(+) 드라이버를 사용하여 철제 고정판을 제거하고 뚜껑을 제거한다(그림 Ⅴ-3-28).

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-3-28. (A)압력배출 포트와 커버 제거, (B)압력배출 포트의 뚜껑 제거

⑪ 포트 내부의 얼음을 십자(+), 일자(-) 드라이버를 사용하여 제거(그림 Ⅴ-3-29)한 후, 재조립 하여 얼음 제거를 완료한다.

그림 Ⅴ-3-29. 압력배출 포트 내부 얼음 제거

⑫ 청소를 완료한 후, 일상점검일지에 '개스킷과 냉동고 내부 청소'로 표시한다.

3.7. 원형기록계 사용 및 용지 교체

3.7.1. 범위

일상점검을 진행할 때 점검 전의 온도 상황을 확인하고, 원형기록계의 용지와 기록계 펜을 교체할 때, 이 매뉴얼을 사용한다.

3.7.2. 배경지식

기계식냉동고에 원형기록계가 장착되어 실시간 온도를 그래프로 기록한다. 정상 작동 상태에서 문을 열지 않았다면, 물결모양으로 그래프가 기록된다. 일상점검을 진행하였을 때 물결모양이 이루어져 있지 않거나 온도가 상승한 것을 확인하면, 기계식냉동고의 정밀 점검 실행 및 예비저장장비로 인체자원을 이동한다.

3.7.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	고압가스, 십자(+) 드라이버	
허용기준	온도 범위	73 ~ 77℃
주기	용지 교체 기간	1회/2주

※ TSU 모델은 터치스크린 화면에서 온도그래프와 온도 자료 확인이 가능

3.7.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 기계식냉동고의 원형기록계가 설치된 위치를 확인한다. 모든 기계식냉동고 온도 표시창 밑에 원형기록계가 설치되어 있다. 업라이트(upright) 형태 기계식냉동고 중 #907 이전 모델은 전면 하단 기부문 위치에 있으며, #907 모델은 바닥에서 150cm 떨어진 높이에 설치되어 있다(그림 Ⅴ-3-30).

(A) (B)

그림 Ⅴ-3-30. (A)#907 냉동고 원형기록계, (B)#907 이전 냉동고 원형기록계

③ 원형기록계는 온도 그리드가 있는 용지 위에 빨간색 수성펜(이하 '레드펜'이라 한다)이 선을 연속으로 찍는 형태이다(그림 Ⅴ-3-31).

그림 Ⅴ-3-31. 원형기록계와 투명 문

④ 원형기록계의 소모품은 용지와 레드펜인 기록계 펜이며 용지는 1주일을 기록하지만, 별도의 온도모니터링 장비에 의해서 온도가 숫자로 출력되기 때문에 2주에 한 번씩 교체한다.

⑤ 원형기록계의 레드펜은 온도변화를 확인할 수 없을 때 교체한다.

⑥ 원형기록계의 용지를 교체할 때 원형기록계 투명 문을 중앙 왼쪽의 돌기부분을 눌러서 열고, '3' 버튼을 3초 이상 눌러서 레드펜을 대기위치로 놓는다(그림 Ⅴ-3-32).

그림 Ⅴ-3-32. 레드펜 대기상태

⑦ 원형기록계의 중앙 지지너트를 반시계 방향으로 돌려서 제거한 뒤 용지를 제거한다(그림 Ⅴ-3-33).

그림 Ⅴ-3-33. 중앙 지지너트 분리 상태

⑧ 교체할 용지에 해당되는 장비번호와 교체일자를 기입(그림 Ⅴ-3-33의 A)하고, 레드펜 대기위치를 현재 요일과 시간에 용지를 맞춘 뒤(그림 Ⅴ-3-33의 B) 중앙 지지너트를 시계 방향으로 돌려서 고정한다.

(A) (B)

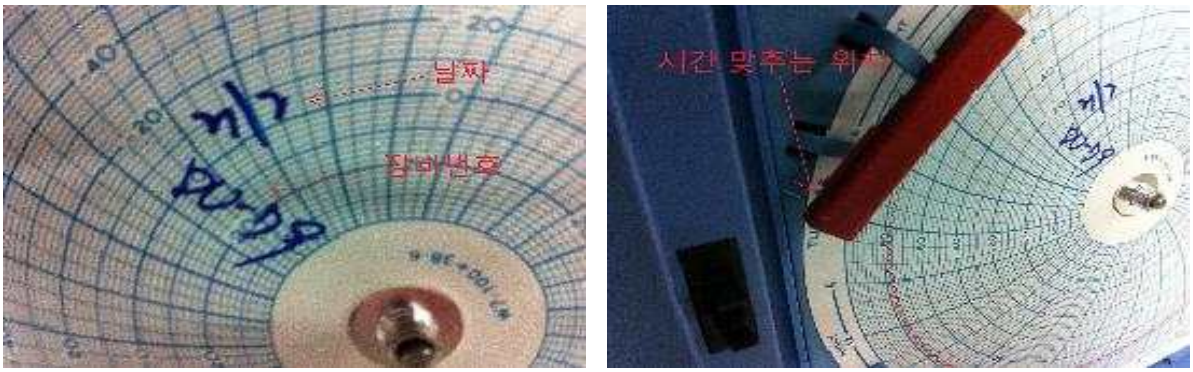


그림 Ⅴ-3-34. (A)교체 날짜와 장비번호 작성, (B)시간과 요일 맞추기

⑨ ‘3’ 버튼을 3초 이상 눌러서 레드펜을 정상 작동 위치로 놓는다. 그리고 표시온도와 레드펜이 놓인 온도가 동일하도록 보정한다(그림 Ⅴ-3-35). 이때, ‘1’과 ‘2’ 버튼을 눌러서 원하는 위치로 레드펜을 이동시킨다. 예를 들어 표시온도는 -76℃이고 레드펜 위치는 -74℃라면, ‘1’ 버튼을 계속 눌러서 원하는 위치로 이동시키고 반대의 경우는 ‘2’ 버튼을 누른다.

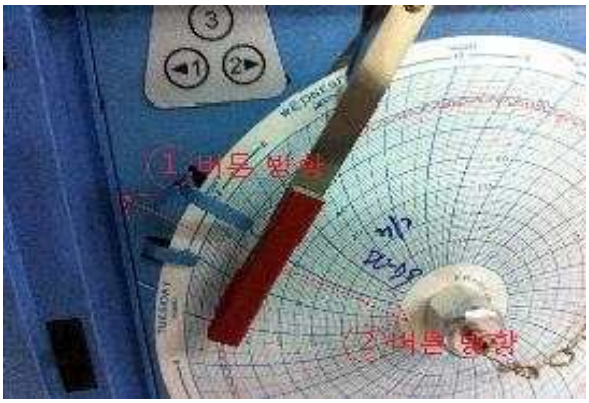


그림 Ⅴ-3-35. 원형기록계 온도 센서 보정

⑩ 일상점검자는 원형기록계의 물결모양으로 압축기의 작동상태를 확인하고 사용일지를 사용하여 최대 상승온도 및 회복시간을 기록한다. 그림 Ⅴ-3-36에서 온도그래프는 압축기의 작동기간이 길고, 온도 단열능력이 낮은 상태이다(혹은 2차 오일 막힘 현상). 온도그래프에서 압축기의 작동기간이 길어졌다면, 준비된 고압가스와 십자(+) 드라이버를 사용하여, 온도 센서 주변의 얼음을 제거한다.

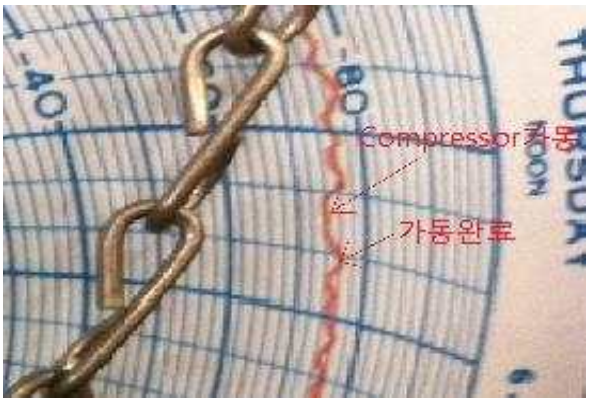


그림 Ⅴ-3-36. 온도그래프 이상 상태

⑪ 온도 센서 주변의 얼음을 제거 후 그래프가 정상으로 변하였다면 점검을 완료한다 (그림 Ⅴ-3-37). 만약 변화가 없다면 공급업체 혹은 제조사에 점검을 요청한다.

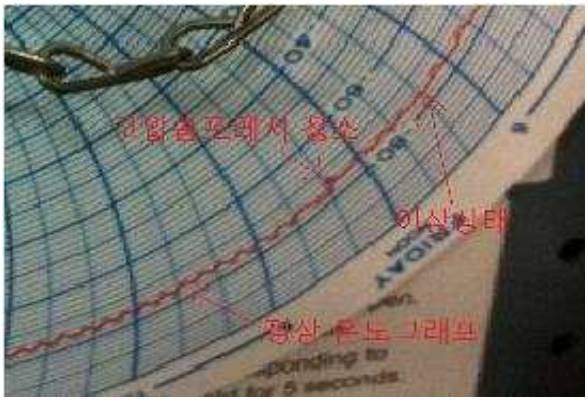


그림 Ⅴ-3-37. 온도 센서 청소와 정상 그래프

3.8. 알람 발생 시 대응

3.8.1. 범위

기계식냉동고의 각 알람별 조치방법을 정리하고 알람이 발생하여 해당되는 조치사항을 실행할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.8.2. 배경지식

기계식냉동고는 설정온도 보다 높은 온도(High temperature), 낮은 온도(Low temperature), 전원공급 이상(Power failure), 응축기 온도 이상(Hot condenser), 문열림(Door open) 등 기계식냉동고 가동에 직접적인 영향을 주는 항목에 대해서 센서로 측정하고 경고한다. 그리고 설정된 시간에 따라 알람이 발생하는 Clean gasket, Clean filter와 같은 알람이 있다.

3.8.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	예비 배터리, 멀티테스트기	
허용기준	알람 표시부의 모든 표시등 상태	점멸

3.8.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 알람 표시부(그림 Ⅴ-3-38)를 확인하여, 각 알람별 처리 진행절차를 실행한다.

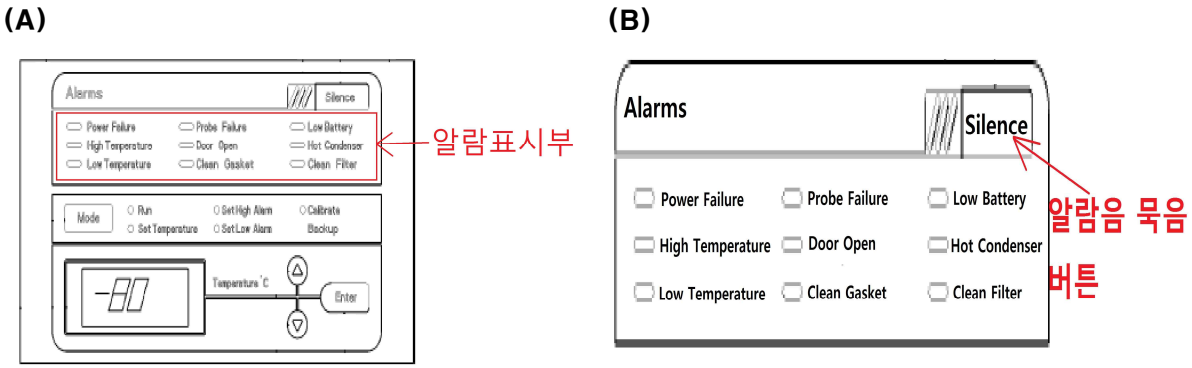


그림 Ⅴ-3-38. (A)알람 표시부 위치, (B)알람 표시부

③ 알람 표시부 알람 표시등에서 각 알람별 위치와 묵음 버튼 위치를 확인한다. 알람 발생 시 묵음 버튼을 누르면 알람 소리를 일시적으로 묵음시키지만 'Clean Gasket'과 'Clean Filter' 알람을 제외하고 다른 알람들은 알람문제가 해결되지 않으면, 약 15분 후에 알람 소리가 다시 발생한다. 'Clean Gasket'과 'Clean Filter'는 현재 상태와 상관없이 작동 후 3개월이 지나면 알람 소리가 자동으로

발생하며, 이때, 묵음 버튼을 누르면 알람 소리가 꺼지고 표시등이 점멸된다.

④ TSU 모델 컨트롤러 작동상태 화면이 있는 기계식냉동고는 알람 내용 표시화면에서 알람을 확인한다. TSU 모델의 알람음을 묵음시킬 때에는 알람 내용 표시화면에서 알람 묵음 버튼을 누른다(그림 Ⅴ-3-39).

그림 Ⅴ-3-39. (A)TSU 컨트롤러 작동상태, (B)알람 내용 표시

⑤ ‘Low Battery’ 알람은 정전이 발생했을 때, 온도와 알람 표시를 위해서 설치된 배터리의 방전상태를 표시한다. 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.11. 기계식냉동고 백업배터리 점검 및 교체’를 실행한다.

⑥ ‘Power Failure’ 알람은 공급전원이 없을 때 표시된다. 냉동기의 단선에 의한 전원 차단기 작동 및 정전에 의해서 발생되기 때문에 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.13. 냉동기 고장 점검 및 처리’, ‘Ⅴ.3.15. 액체질소 백업시스템 수동 작동’, 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅳ.1.1.4. 전원 차단 시 대응절차’를 실행한다.

⑦ ‘High Temperature’ 알람은 장비에 부착된 ‘기계식냉동고 사용일지’ 혹은 인체자원 정보관리시스템의 온도모니터링을 확인하여 최근 2시간 이내 사용내역이 있다면 온도상태를 지속적으로 확인한다. 만약 사용내역이 없다면 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.13. 냉동기 고장 점검 및 처리’, ‘Ⅴ.3.15. 액체질소 백업시스템 수동 작동’을 실행한다.

⑧ ‘Low Temperature’ 알람은 온도 센서 단선 혹은 센서와 가까운 랙과 인체자원에 의한 온도인식의 오류에 의해서 냉동기가 계속 작동하기 때문에 발생한다. 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.13. 냉동기 고장 점검 및 처리’를 진행한다.

⑨ ‘Door Open’ 알람은 문이 열리고 2분이 초과되었을 때 발생하는 알람으로 문 손잡이를 사용하여 닫은 이후에도 발생한다면 온도 기록 상태를 확인한다. 온도가 허용기준에 적합하다면 door open 감지 센서 혹은 컨트롤러에 이상이 있는 것이므로 제조사 혹은 공급사에 연락하여 수리를 진행하고 그 전까지 사용하여도 된다. 만약 표시

온도가 허용기준을 벗어난다면 적재된 자원을 예비저장장비로 이동한다.

⑩ ‘Probe Failure’ 알람은 온도 센서의 단선을 의미한다. 온도 센서는 제어 센서, 열교환기 센서, 응축기 센서가 단선됐을 때 모두 발생한다. 제어 센서가 단선된 경우에는 냉동기가 멈추지 않아서 온도가 한계점까지 하강하여 ‘Low Temperature’ 알람이 발생한다. 열교환기 센서가 단선된 경우에는 냉동기의 과부하 및 오작동이 발생한다. 응축기 센서는 단선이 발생하여도 냉동기는 정상으로 작동하기 때문에 수리 이전까지 사용하여도 된다. 제어 센서와 열교환기 센서의 이상이 발생한다면, 인체자원을 예비저장장비로 이동시키고 전원을 차단한 다음 제조사 혹은 공급업체에 수리를 요청한다.

⑪ ‘Hot Condenser’ 알람은 저장실내 온도가 28℃ 이상 유지하고 있음을 의미한다. 이 매뉴얼 ‘Ⅲ.1.1. 급기와 배기’, ‘Ⅴ.3.9. 응축기 세척’, ‘Ⅴ.3.12. 에어필터 청소 및 교체’를 실행한다. 이후에도 동일 알람이 발생한다면, 인체자원을 예비저장장비로 이동시키고 전원을 차단하여, 제조사 혹은 공급업체에 수리를 요청한다.

3.9. 응축기 세척

3.9.1. 범위

초기 작동 후 2년이 경과되었거나 제상을 진행하면서 응축기를 청소할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.9.2. 배경지식

냉동기가 작동할 때 냉매의 온도, 압력, 상(phase) 변화를 위해 장착된 응축기의 냉각핀 사이에 먼지와 이물질이 껴서 발생되는 오작동과 냉각효율 감소를 막기 위해서 응축기 냉각핀 사이의 이물질을 주기적 제거하여 냉동기의 정상 작동을 유지 및 관리한다.

3.9.3. 허용기준 및 관리주기

항목	내용
준비사항	진공청소기, 라텍스글러브, 마스크, 기체질소, 물, 분무기

허용기준	냉각핀 사이 이물질	육안으로 확인할 때 없음
주기	에어필터 청소	1회/9주
	응축기 청소	1회/2년

3.9.4. 절차

3.9.4.1. 기계식냉동고 작동 상태

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 준비한 마스크와 라텍스글러브를 착용한다.

③ 에어필터가 설치된 위치와 전면 하단 기부문 손잡이 위치를 확인한다(그림 Ⅴ-3-40).

(A) **(B)**

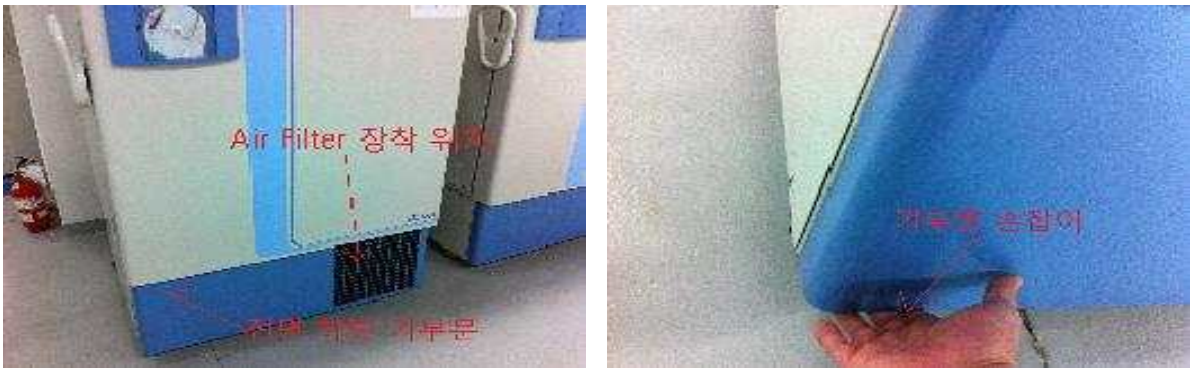


그림 Ⅴ-3-40. (A)에어필터, (B)기부문 손잡이 위치

④ 기부문 손잡이를 잡은 후 위쪽으로 들고 앞으로 잡아당겨서 기부문을 연다.

※ TSU 모델은 필터가 있는 기부문 전체를 오른쪽으로 이동시켜 연다.

⑤ 기부문을 열고 응축기의 냉각핀이 손상되지 않도록 주의하여 작업을 진행한다(그림 Ⅴ-3-41). 냉동기가 작동되고 있다면, 배터리 전원스위치를 차단하고, 주전원을 차단한다.

(A) (B)

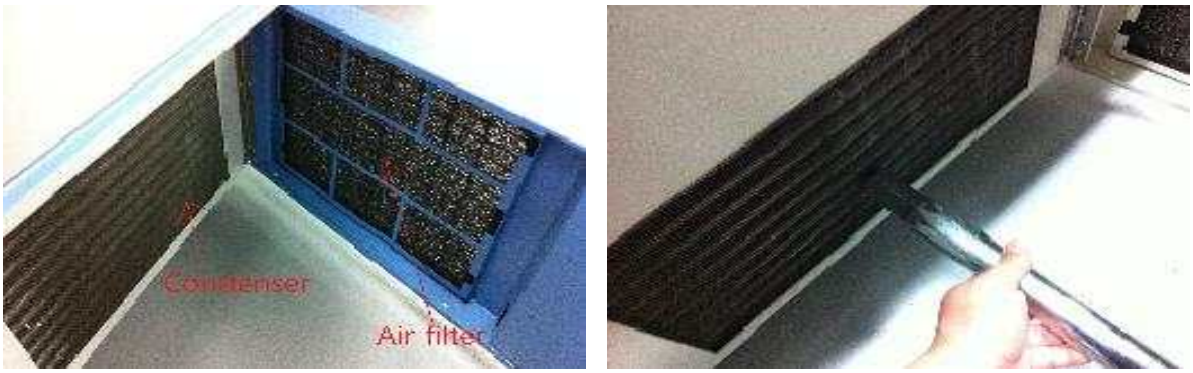


그림 Ⅴ-3-41. (A)기부문 열림 상태, (B)진공청소기 노즐 위치

⑥ 준비된 진공청소기를 사용하여 냉각핀 사이를 위아래로 이동시키면서 먼지를 제거한다(그림 Ⅴ-3-42). 진공청소기로 먼지가 제거되지 않는다면 기계식냉동고를 저장실 밖으로 이동시킨 후, 고압공기를 사용하여 냉각핀 사이를 불어낸다.

그림 Ⅴ-3-42. 청소 이전(왼쪽)과 이후(오른쪽)

⑦ 응축기 청소가 완료된 후 기계식냉동고를 배정위치에 설치한다. 주전원을 인가시킨 후, 배터리 전원을 인가시켜 작동시킨다.

⑧ 4시간 동안 온도그래프를 확인하여 정상 작동을 유지하면 응축기 청소를 완료하고 장비이력카드에 '응축기 청소'라고 기입한다.

3.9.4.2. 기계식냉동고 제상 상태

① 전원이 차단되고 3일이 초과된 상태에서 응축기 세척을 진행할 때 이 매뉴얼 'Ⅴ.3.9.4.1. 기계식냉동고 작동 상태'의 ①부터 ④까지 진행한다.

② 기부문을 열고 응축기의 냉각핀이 손상되지 않도록 주의하여 작업을 진행한다. 준비한 분무기와 물을 사용하여 냉각핀 사이에 물을 분무한다. 물이 떨어지는 바닥에 휴지를 놓아서 물이 고이지 않도록 한다.

③ 준비한 기체질소를 1m 이상 떨어져 분사하여 응축기 냉각핀의 세로 방향으로 쓸어 내려서 물기를 제거한다.

④ 24시간 이후 전원을 공급하고 작동 상태를 확인한다. 응축기 청소를 완료하고 장비 이력카드에 '제상 진행'이라고 기입한다.

3.10. 제상 진행

3.10.1. 범위

냉동고 초기 작동 후 2년이 경과하였거나 1회/2년 기계식냉동고의 제상(defrost)을 진행할 때, 수리를 진행한 이후 이 매뉴얼을 사용한다.

3.10.2. 배경지식

냉동기 작동은 온도 센서 작동 상태, 열교환기 상태, 냉매압력 상태에 의해 정상 작동이 유지되도록 부품들의 상태를 주기적으로 유지·관리하지만, 냉동고 사용 시 발생한 챔버 내부 얼음으로 온도 센서가 오작동하고 냉동기의 부하 및 고장이 발생할 수 있다. 1회/2년 작동을 멈추고 냉동고 내부를 해동 및 건조 시켜 온도센서와 열교환기 작동환경을 유지 시켜주고, 상온에서 냉매압력을 측정하여 정확성을 높여 냉동기의 정상 작동을 유지 및 관리 한다.

3.10.3. 제상 주기 및 준비사항

항목	내용
준비사항	70% 에탄올, 거즈, 분무기, 물, 기체질소
제상 주기	1회/2년, 수리진행 이후 가동하기 전 진행

3.10.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 냉매압력 측정을 위해서 제조사 및 공급사와 일정을 협의한다.

③ 예비저장장비의 가동상태를 확인한다. 특히 초기 가동인 경우 12시간 이상 작동시켜서 온도가 -73 ~ -75℃를 유지할 때 인체자원 관리자에게 해당 기계식냉동고의 제상을 위한 인체자원 이동을 통보한다. 승인되었을 때 예비저장장비에 크라이오벤치를 사용하여 인체자원을 이동 및 적재한다. 이때, 크라이오벤치는 드라이아이스를 적재하고 최소 30분 이후 혹은 액체질소를 적재한 이후부터 사용하고 기계식냉동고 랙은 2개씩 이동시킨다.

④ 인체자원의 이동이 완료된 후 '기계식냉동고 사용일지'에 사용내역을 작성한다.

⑤ 제상을 진행할 기계식냉동고의 온도기록계 3번 버튼을 눌러서 대기상태로 만든 후, 기부문 손잡이를 잡은 후 위쪽으로 들고 앞으로 잡아당겨 기부문을 연다. 이 상태에서 배터리 전원을 차단하고 주전원을 차단한다.

⑥ TSU 모델은 설정모드에서 전원 버튼(그림 Ⅴ-3-43)을 누르고 주전원을 차단하여도 된다고 메시지(Turn off)가 표시되면 장비 뒷면의 오른쪽 하단의 전원스위치를 off 위치로 변경한다.

그림 Ⅴ-3-43. TSU 모델 전원 버튼

⑦ 제상 진행 기계식냉동고의 챔버문과 내부 문을 모두 열어두고 장비수리를 알리는 푯말을 붙여 수리상태임을 표시한다.

⑧ 챔버문과 내부 문을 열어두어 24시간 동안 해동 및 건조시킨 후, 건조가 완료되면 챔버 내부를 70% 에탄올과 거즈를 사용하여 닦는다.

⑨ 분무기와 물을 사용하여 응축기의 먼지를 제거하고 기체질소를 사용하여 물기를 제거한 뒤 24시간 동안 건조시킨다.

⑩ 제조사 및 공급사가 상온에서 냉동기의 냉매 압력을 측정하고 냉매 충진 및 가스 누설과 막힘에 대한 수리를 진행한다.

⑪ 수리가 완료된 후 주전원을 인가하고 배터리 전원을 인가한다.

⑫ 기계식냉동고 작동이 시작된 후 24시간 동안 가동시켜 이 매뉴얼 '온도센서 교정'을 실행한다.

⑬ 온도센서 교정이 완료되면 7일 동안 작동하면서 온도그래프, 열교환기 작동, 소음상태를 확인한다. 이상이 없다면 인체자원관리자에게 자원이동을 통보하고 승인 후 실행한다.

⑭ 제상 완료 후 장비이력카드에 '제상 진행'을 기입한다.

3.11. 백업배터리 점검 및 교체

3.11.1. 범위

일상점검 시 'Low battery alarm'이 발생하였을 때와 배터리 전압이 낮을 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.11.2. 배경지식

기계식냉동고에서 백업배터리 시스템은 직류(DC) 12V 배터리 2개가 장착되어 1개는 정전일 때 온도 및 알람상태를 표시하고, 나머지 1개는 액체질소 백업시스템을 가동할 때 사용한다. 기계식냉동고가 정상 작동 상태에서 충전과 방전을 반복하며, 모든 충전 가능한 배터리는 충전과 방전 횟수에 의해서 수명이 결정되어 그 횟수 이상 작동하면 배터리가 완전히 방전된다. 제조사에서 제시한 2년 기간이 지났거나 정밀점검을 진행할 때 배터리 전압이 허용기준을 벗어났다면 배터리를 교체한다.

3.11.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	멀티테스트기(전압 측정), 십자(+) 드라이버, 예비 배터리
배터리 교체 주기	1회/2년
배터리 측정 전압	직류 12V ~ 15V

3.11.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 배터리가 설치된 위치(그림 Ⅴ-3-44)와 전면 하단 기부문 손잡이 위치를 확인한다.

그림 Ⅴ-3-44. 배터리 설치 위치

③ 기부문 손잡이를 잡은 후 위쪽으로 들고 앞으로 잡아당겨서 기부문을 연다.

※ TSU 모델은 전면 하단 왼쪽면의 오른쪽 중앙을 눌러서 연다.

④ 기부문을 열고 응축기 냉각핀이 손상되지 않도록 주의하여 작업을 진행한다. 배터리 설치 상태 및 배터리 전원스위치 위치를 확인한다(그림 Ⅴ-3-45). 배터리의 전압을 측정할 때 배터리 전원스위치의 '전원 OFF'를 눌러 차단한 후 진행한다. TSU 모델은 배터리 전원스위치가 없다.

(A) (B)

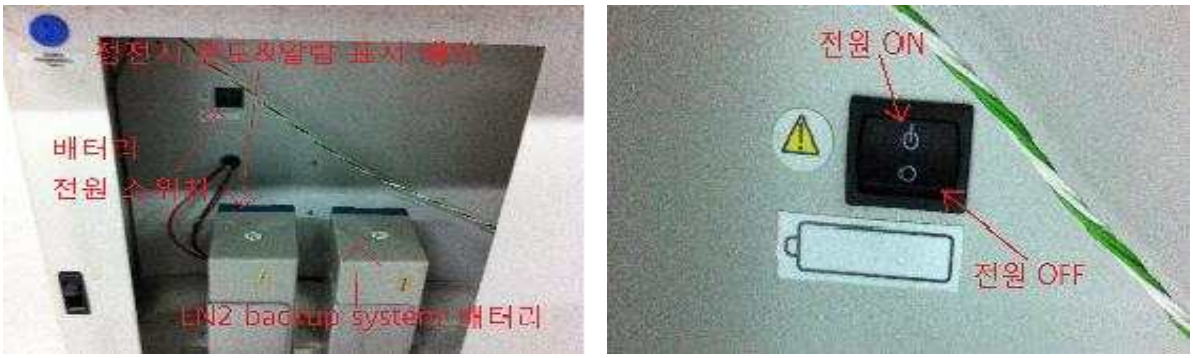


그림 Ⅴ-3-45. (A)배터리 설치 상태, (B)배터리 전원스위치

⑤ 배터리 전원을 차단한 후 배터리 고정판(그림 Ⅴ-3-46)을 분리한다. 십자(+) 드라이버를 사용하여 배터리를 분리한 뒤 커넥터를 제거한다.

그림 Ⅴ-3-46. 배터리 고정판과 +볼트

⑥ 배터리의 전압(직류)을 측정(그림 Ⅴ-3-47)하여 허용기준을 벗어날 경우 예비 배터리로 교체한다. 만약 허용기준에 적합하지만 'Low battery alarm'이 발생한다면, 제조사 혹은 공급업체에 점검을 요청한다.

그림 Ⅴ-3-47. 배터리 전압 측정 단자 위치

⑦ 배터리 연결 단자 부위에 표시된 색깔에 맞추어 배터리 충전 전원선을 연결하고, 배터리 고정판을 재조립한 후 전원스위치를 ON으로 변경한 뒤 기부문을 닫는다.

⑧ TSU 모델은 백업배터리를 교체한 후 작동 상태 메뉴 전원시스템에서 리셋 버튼(그림 Ⅴ-3-48)을 눌러서 초기화 한다(배터리 알람은 12개월마다 발생됨).

그림 Ⅴ-3-48. 배터리 교체 리셋 버튼

3.12. 에어필터 청소 및 교체

3.12.1. 범위

기계식냉동고 에어필터를 청소할 때, 이 매뉴얼을 사용한다.

3.12.2. 배경지식

냉동기 작동 시 냉매의 온도, 압력, 상(phase) 변화를 위해 장착된 응축기의 냉각핀 사이에 먼지와 이물질이 껴서 오작동과 냉각효율을 감소시키는 것을 방지하기 위해서 장착된 에어필터의 청소 및 교체를 통해서 냉동기의 정상 작동을 유지시키고 관리한다.

3.12.3. 관리주기 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	고압가스(기체질소 혹은 공기), 라텍스글러브, 마스크, 목장갑	
주기	에어필터 청소	1회/9주
	에어필터 교체	손상 및 변형되었을 때

3.12.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 준비한 마스크와 라텍스글러브를 착용한다.

③ 에어필터가 설치된 위치(그림 Ⅴ-3-49)와 전면 하단 기부문 손잡이 위치를 확인한다.

그림 Ⅴ-3-49. 에어필터 장착 위치

④ 기부문 손잡이를 잡은 후 위쪽으로 들고 앞으로 잡아당겨서 기부문을 연다.

※ TSU 모델은 필터가 있는 기부문 전체를 오른쪽으로 이동시켜 연다.

⑤ 기부문을 열고 응축기 냉각핀이 손상되지 않도록 주의하여 작업을 진행한다. 에어필터의 중앙부분을 잡아당겨 튀어나오게 한 후, 상단 부분을 밖으로 꺼낸다. 상단부분을 꺼낸 뒤 위로 들어올려 에어필터를 제거한다(그림 Ⅴ-3-50).

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-3-50. (A)에어필터 제거, (B)에어필터 제거 상태

⑥ 에어필터를 제거하고, 고압압축기 혹은 고압가스(기체 질소)의 에어건을 사용하여 저장실 밖에서 에어필터의 뒷면에서 앞면으로, 앞면에서 뒷면으로, 뒷면에서 앞면으로 3회 이상 고압가스를 통과시켜 먼지와 이물질을 제거한다. 이때, 작업자는 항상 바람을 등지고 작업을 실행한다.

⑦ 청소가 완료된 에어필터를 아래쪽에 먼저 넣고, 중앙부분이 튀어나오게 위쪽을 잡아 당겨서 재설치(그림 Ⅴ-3-51)한 후 기부문을 닫는다.

그림 Ⅴ-3-51. 에어필터 재설치

⑧ 모두 완료한 후 각 장비별 점검일지에 실행일자, 작업자명, 그리고 '에어필터 청소'라고 기입한다.

3.13. 냉동기 고장 점검 및 처리

3.13.1. 범위

기계식냉동고의 일상점검 및 육안점검을 진행 중, 기계식냉동고의 냉동기 고장이 확인되었을 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.13.2. 배경지식

냉동기가 고장나기 전에 나타나는 현상(이하 '전조 현상'이라 한다)으로, 기계식냉동고의 챔버 온도가 상승하거나 온도그래프가 불규칙하게 나타난다. 온도상승 및 온도그래프 이상이 발견되었을 때, 냉동기의 작동 상태를 확인하고 복구 가능 여부를 확인하여 저장된 자원의 안전을 보장한다.

3.13.3. 허용기준 및 준비사항

내용	주기
준비사항	예비저장장비, 크라이오벤치, 멀티테스트기(전압 및 단선 측정)

내용	허용기준
기계식냉동고 표시온도	−72 ~ −78℃
원형기록계 온도상태	−73 ~ −77℃ 반복 그래프
열교환기 온도	작동될 때 -30 ~ −45℃
압축기 토출 온도	100℃ 이하
주변 온도	28℃ 이하

3.13.4. 절차

① 알람통보시스템으로 알람 상황을 전달받은 저장장비 관리자는 정확한 내용을 파악한다. 알람통보시스템은 4개의 채널이 있으며, 4개의 채널은 기계식냉동고 온도모니터링 장비 4대와 연결되어 있다(그림 V-3-52). 몇 번 채널에 이상이 발생하였는지 기록한다.

그림 V-3-52. 온도모니터링과 알람통보시스템

① 「안전관리 매뉴얼」의 'III.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

③ 저장실에 설치된 알람통보시스템과 기계식냉동고 온도모니터링 장비에서 알람 발생 ID 번호를 확인하고, 도면을 확인하여 저장장비번호와 위치를 파악한다.

④ 알람발생 저장장비의 조작부에 ‘power failure’ 표시등이 점등되어 있다면 전원차단기, 무정전전원장치(UPS)와 자동전압보상장치(AVR)의 이상 유무를 확인한다.

⑤ 전원 공급 후 냉동기 작동을 확인한다. 통상 1차 냉동기 작동이 먼저 작동하고 약 5분 후 2차 냉동기가 작동을 하는데, 1차 냉동기 혹은 2차 냉동기 작동 시 다시 차단기가 작동된다면 냉동기 불량이기 때문에 ⑨를 실행한다. 만약 냉동기가 모두 정상 작동하고, 전원 차단기가 작동되지 않았을 때, ⑫를 실행한다.

⑥ 알람발생 저장장비 앞에서 표시온도, 알람내역, 사용일지를 확인하여 최근 2시간 이내 사용여부를 확인한다. 만약 2시간 이내에 사용내역이 없다면 ‘△’ 버튼을 눌러 열교환기 온도를 확인한다. 열교환기 온도가 -30℃ 이상인 경우, ⑨를 실행한다. 최근 2시간 이내 사용내역이 있다면 열교환기 온도 확인 후 냉동기가 모두 정상 작동하면, ⑫를 실행한다.

⑦ 알람통보시스템은 온도를 측정하여 -55℃ 이상 온도가 상승할 경우 작동한다. 열교환기 온도가 허용범위에 적합하나 냉동기의 작동을 손으로 감지하였을 때 작동되지 않는다면 ⑨를 실행한다.

⑧ 조작부의 알람표시부에 ‘High stage failure’ 표시등이 점등되어 있다면 1차 냉동기에 이상이 발생하였음을 의미한다. 배터리 전원을 차단한 후 주전원을 차단하고, 역순으로 주전원을 인가한 뒤 배터리 전원을 인가하여 재부팅한다. 30분 후 동일 알람이 발생한다면 ⑨를 실행한다.

⑨ 1차 냉동기 혹은 2차 냉동기 고장은 사용불능상태를 의미하기 때문에 예비저장장비로 크라이오벤치를 사용하여 인체자원을 이동한다. 크라이오벤치는 드라이아이스 적재통에 드라이아이스를 적재하고 크라이오벤치에 설치한 뒤 30분 후 혹은 액체질소를 적재하고 즉시 자원 이동이 가능하다. 이때, 극저온장갑, 안면보호구를 착용하고 랙을 2개씩 크라이오벤치에 적재하여 이동한다.

⑩ 랙을 예비저장장비에 적재하기 전 사용일지에 문을 열기 전의 온도와 시간을 기록한다.

⑪ 모든 랙을 예비저장장비로 이동한 후 완료시간과 표시온도를 사용일지에 작성하고 고장장비의 전원(주전원과 배터리 전압)을 차단한다.

⑫ 표시온도가 -55℃ 이상 상승한다면 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.15. 액체질소백업시스템 수동 작동’을 실행한다.

⑬ 완료 후 해당 기계식냉동고의 온도가 허용기준에 적합하다면 액체질소 공급을 중단하고, 크라이오벤치를 원위치 한다.

⑭ 기계식냉동고의 표시온도와 액체질소 공급 중단 후 4시간 동안의 온도기록계 그래프를 확인하여 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.5. 일상점검’을 실행한다.

⑮ 인체자원 이동 상태를 장비이력카드에 기록하고, 장비이상보고서를 작성하여 인체자원 관리자에게 보고한다. 또한, 고장이 발생된 기계식냉동고의 제조사 혹은 공급업체에 문의하여 점검 및 수리를 요청한다.

3.14. 온도센서 교정

3.14.1. 범위

기계식냉동고의 컨트롤러는 표시되는 온도와 압축기(compressor) 제어를 위해서 1개 이상의 온도센서를 사용한다. 표시되는 온도가 허용기준 이내에서 표시되면 특별한 변화 확인 및 온도센서 교정 진행을 결정할 수 없다. 년 1회 주기적인 온도센서 교정 진행을 통해서 기계식냉동고의 안정적인 온도를 유지한다.

3.14.2. 배경지식

기계식냉동고 온도센서와 같은 위치에 검교정된 측정기의 온도센서를 설치하여, 측정기의 표시값을 기준값으로 선정한다. 기계식냉동고의 표시온도를 확인하여 온도편차가 허용기준을 벗어난 경우, 기계식냉동고의 컨트롤러를 사용하여 온도센서를 교정한다.

3.14.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	온도 측정 장비, 온도교정 결과서, 온도교정 완료 라벨	
허용기준	측정기와 기계식냉동고의 표시 온도 편차	±1℃ 이내
	측정기 설치 후 안정화 시간	6시간 이상

3.14.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 기계식냉동고를 처음 사용할 경우 설정온도를 -75℃로 맞춘다.

③ 온도설정 후 24시간 이상 가동상태를 유지한다.

④ 기계식냉동고 컨트롤러 온도센서 위치에 측정기용 온도센서를 1개 설치한다(그림 Ⅴ-3-53).

(A) **(B)**

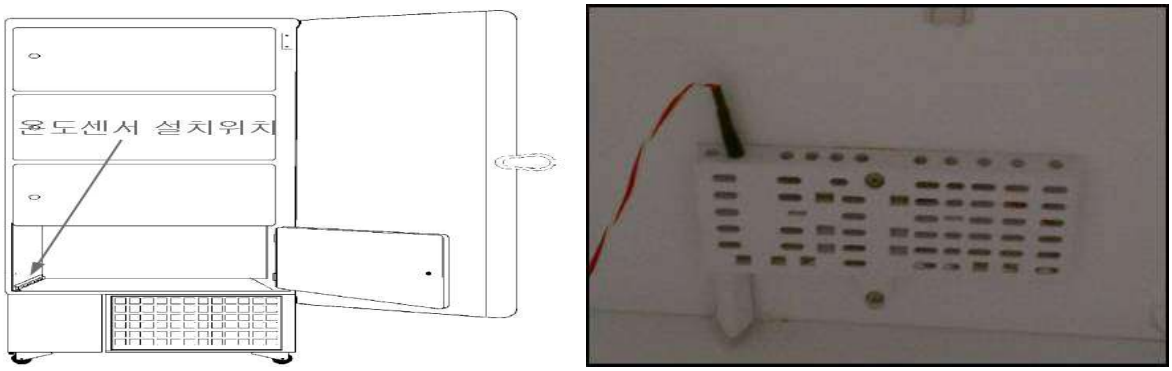


그림 Ⅴ-3-53. (A)업라이트 온도센서 설치 위치, (B)TSU모델 온도센서 설치 위치

⑤ 측정기용 온도센서를 설치하고 12시간 이상 정상 작동을 유지한다.

⑥ 측정기와 기계식냉동고의 온도편차가 허용기준인 ±1℃ 이내일 경우, 온도센서 교정 결과서에 온도를 표시한 후 완료하고 허용기준을 초과하면 다음 단계를 진행한다.

⑦ 기계식냉동고의 컨트롤러를 사용하여 온도센서 교정을 진행한다.

⑧ 컨트롤러에 'CALIBRATE' 표시등이 켜질 때까지 'MODE' 버튼을 누른다(그림 Ⅴ-3-54).

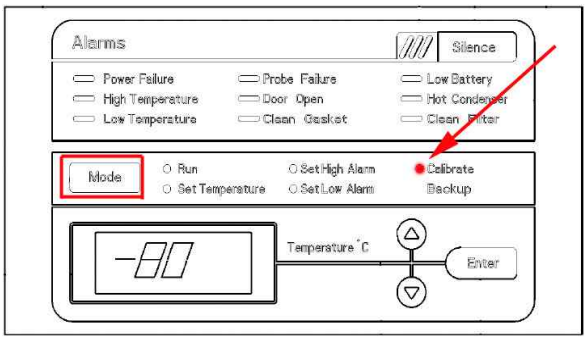


그림 Ⅴ-3-54. 'CALIBRATE'와 'MODE' 위치

⑨ 'CALIBRATION MODE'에 진입하면 온도표시창의 온도가 소수점 한자리까지 표시되고, '△'/▽' 버튼과 'ENTER' 버튼을 사용하여 측정기의 온도를 입력한다.

⑩ 온도 입력 후 'RUN' 표시등(그림 Ⅴ-3-55)이 켜질 때까지 'MODE' 버튼을 누른다.

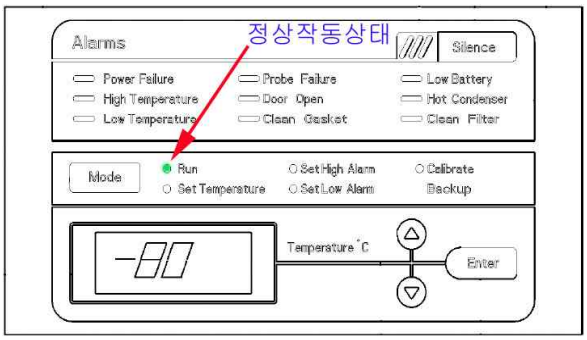


그림 Ⅴ-3-55. 'RUN' 표시등 위치

⑪ 모두 완료된 후 1시간 간격으로 총 3회 온도를 체크한다. 측정기와 표시온도 편차가 ±1℃ 이내로 유지하는지 확인하여 범위를 벗어나는 경우, ⑦부터 재실행한다.

⑫ TSU 모델의 온도교정은 표시 화면에서 설정 버튼을 누른 후 냉동고 모양의 버튼을 눌러 'Freezer Setting' 화면의 'Primary Offset' 란에 표시되는 숫자를 확인하고 온도측정기와 표시온도의 편차를 'Primary Offset' 란에 입력한다(그림 Ⅴ-3-56).

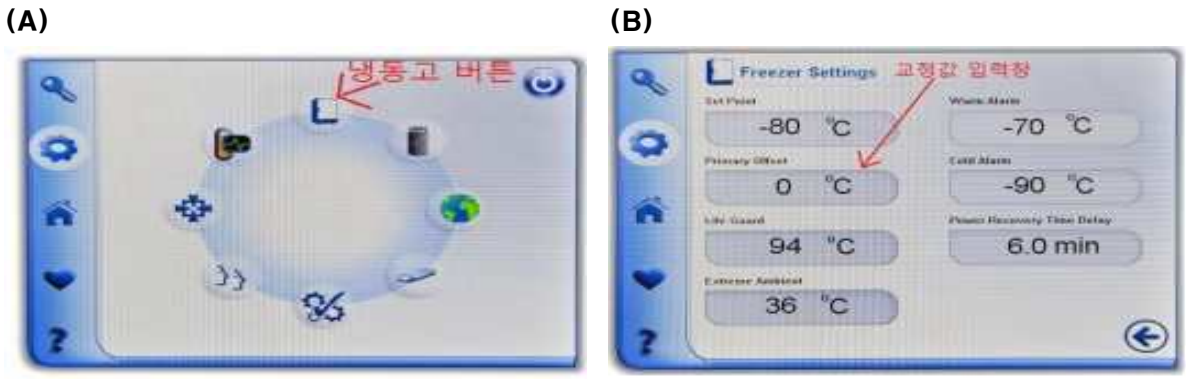


그림 Ⅴ-3-56. (A)냉동고 모양 버튼 위치, (B)교정값 입력창 위치

3.15. 액체질소 백업시스템 수동 작동

3.15.1. 범위

기계식냉동고 온도상승, 냉동기 고장발생, 정전에 의해서 액체질소 백업시스템으로 온도를 하강시킬 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.15.2. 배경지식

액체질소 저장탱크에서 진공배관을 통해 기계식냉동고 챔버로 액체질소를 주입할 때 상온의 공기 및 Hot gas를 제거한다. 내부의 순수한 액체질소 공급에 의해서 빠른 온도하강을 유도한다.

3.15.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	개스킷 청소용 도구, 십자(+) 및 일자(-) 드라이버, 내부 문 및 외부 문 얼음 제거용 헤라	
허용기준	챔버문을 열어두는 시간	5분 이내
	내부 문은 열지 않음 (온도 센서와 진공제거포트 Ver 1. 얼음 제거할 때는 제외)	

3.15.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 기계식냉동고 초저온밸브(그림 Ⅴ-3-57)들을 모두 닫는다.

그림 Ⅴ-3-57. 기계식냉동고용 초저온밸브

③ 액체질소 저장탱크 관제시스템(그림 Ⅴ-3-58)의 'Auto mode' 버튼을 눌러 'Manual mode'로 변환시킨 후 기계식냉동고에 액체질소 공급이 가능하도록 해당 밸브 버튼을 누른다.

그림 Ⅴ-3-58. 액체질소 공급 관제시스템

④ 기계식냉동고의 액체질소 배관밸브를 작동시킨 후 기계식냉동고 액체질소 진공배관을 냉각시킨다. 냉각 시간은 30분 이상, 1시간 이내 이다.

⑤ 배관 냉각 시간 동안 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.6. 개스킷 및 냉동고 내부 얼음 제거’를 참고하여 압력 배출 포트 내부의 얼음을 제거한다.

⑥ 배관 냉각과 압력 배출 포트 내부의 얼음제거가 완료되면 해당 장비의 글로브밸브를 반시계 방향으로 돌려서 액체질소를 공급한다.

⑦ 기계식냉동고의 액체질소 백업시스템을 자동 작동시킨다.

⑧ 만약 기계식냉동고 표시온도가 액체질소 백업시스템 작동온도인 -50℃ 이하일 때 액체질소를 주입시킨다면, 액체질소 수동 공급 버튼(그림 Ⅴ-3-59)을 계속 누른다.

그림 Ⅴ-3-59. 액체질소 백업시스템 조작부

⑨ 1대 이상 자동공급을 실행할 경우 기계식냉동고 조작부의 ‘Mode’ 버튼을 눌러 ‘Set High Alarm’에 표시등이 점등된 것을 확인한다. 그 다음 ‘△/▽’ 버튼을 눌러 온도를 표시온도보다 낮게 조절한 후 ‘Enter’ 버튼을 누른다.

⑩ ‘Mode’ 버튼을 눌러서 ‘Backup’ 표시등이 점등되면 ‘△/▽’ 버튼을 눌러 온도를 표시온도보다 낮게 조절한 뒤 ‘Enter’ 버튼을 누른다.

⑪ 액체질소 백업시스템 가동 후 액체질소 저장탱크 관리시스템에서 저장량을 확인하여 액체질소 충전 및 응급발전기 사용여부를 파악한 뒤 진행한다.

⑫ 만약 액체질소 추가 충전이 어려울 경우, 액체질소 주입량을 액체질소 저장탱크 관제시스템에서 밸브 버튼을 사용하여 주입을 조절한다.

⑬ 액체질소 공급이 완료되면 해당 밸브 버튼을 눌러 공급을 차단하고 ‘Auto Mode’로 변경한다. 액체질소 저장량이 15% 이내일 때 액체질소를 충전한다.

3.16. 밸리데이션 진행

3.16.1. 범위

온도측정기 혹은 밸리데이터를 사용하여 기계식냉동고의 작동적격성 테스트를 진행하거나 테스트 항목 중에서 온도센서 교정, 온도 측정, 온도 분포도 측정, 온도 침투도를 측정할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

3.16.2. 배경지식

저장장비 밸리데이션은 허용기준 이내에 작동이 가능한지 확인하고 문서화하는 작업을 말한다. 바이오뱅크과에서 저장장비 밸리데이션을 진행할 때 설치 적격성, 작동 적격성으로 분류하여 진행한다. 기계식냉동고의 작동 적격성 테스트 중에서 온도사항을 측정할 때, 온도센서가 12개 이상 장착된 온도측정기 혹은 밸리데이터를 사용한다. 온도측정기의 온도센서들을 기계식냉동고 밸리데이션 프로토콜에서 서술한 방법으로 설치하고, 지정된 기간, 간격으로 온도를 확인하고 저장한다. 바이오뱅크과에서 보유중인 기계식냉동고 전용 온도측정기는 Yokogawa 제조사의 제품이며, 총 20개의 온도센서는 모두 Thermo Couple(이하 ‘T/C’라고 한다)이다. 해당 제품 규격을 참고하여 동등 이상의 제품 사용을 권장한다.

3.16.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	기계식냉동고 밸리데이션 프로토콜(별첨 1 참조), 사진기

내용	허용기준	
온도측정기	모델명 GP10(고유번호 S5NC07082), 온도센서 20개 장착	
온도측정기 상태	- 온도측정기와 온도센서가 검교정기간 내 유지 - 각각의 온도센서를 육안으로 확인하였을 때 끊어진 부분이 없고 온도측정기에 온도 표시 - 온도측정기에 SD카드 장착 상태 유지	
온도센서 교정 진행가능 조건	냉동고 표시 온도	−72 ~ −77℃
	온도센서 설치 후 12시간 안정화 후 진행	
온도센서 교정 허용 편차	온도측정기와 냉동고 표시온도 편차가 ±1℃ 이내	
온도센서 교정 완료 조건	연속 3회 이상 통과할 경우 완료	
온도 분포도 진행 가능 조건	- 냉동고 설정 온도 −75℃ - 측정 시간 72시간 이상 - 측정 간격 30초 이내 - 출력 간격 1분	
온도 분포도 허용 온도	각각의 온도센서의 평균값이 −75±10℃ 이내	

3.16.4. 절차

① 기계식냉동고 밸리데이션 프로토콜에서 ‘1. 프로토콜 승인’ 란에 대상 장비명, 장비번호, 모델번호, 고유번호를 파란색 펜을 사용하여 작성한다.

② 기계식냉동고 밸리데이션 프로토콜 ‘2. 목차’, ‘3. 밸리데이션 목적’, ‘4. 밸리데이션 진행절차’, ‘5. 밸리데이션 허용기준’을 숙지한다.

③ 기계식냉동고 밸리데이션 프로토콜 ‘6. 밸리데이션 테스트’의 목적, 진행절차, 허용기준을 확인하고, 각 테스트의 ‘측정장비 혹은 기구 사항’에 온도측정기의 명칭, 모델번호, 고유번호, 교정기관, 교정유효일자를 파란색 펜으로 작성한다.

④ 온도센서 설치 위치(그림 Ⅴ-3-60의 A)를 확인하고 기계식냉동고에 온도측정기의 온도센서(그림 Ⅴ-3-60의 B)를 설치한다.

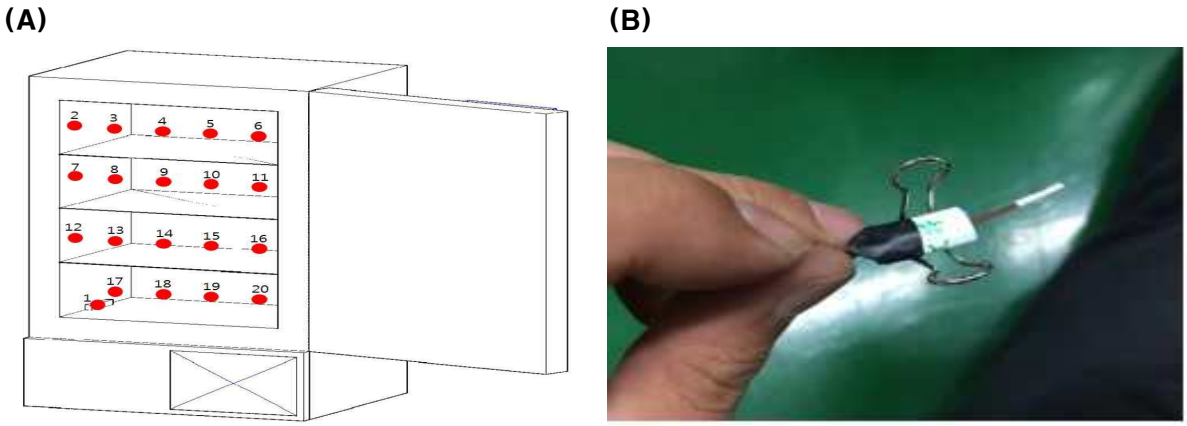


그림 Ⅴ-3-60. (A)온도분포도 측정 위치, (B)온도측정기의 온도 센서

⑤ 온도센서를 설치할 때, 온도 탐침부분이 랙이나 기계식냉동고 벽면 등의 표면온도를 측정하지 않도록 벽면 등에서 이격시켜 설치한다.

⑥ 온도센서를 설치하고, 설치된 온도센서가 모두 보이도록 사진을 찍는다.

⑦ 사진을 찍고 기계식냉동고의 내부문과 외부문을 닫는다. 이때, 온도측정기의 온도센서가 내부문과 외부문에 의해서 단락되지 않도록 고정시키고 기계식냉동고의 문을 닫는다.

⑧ 온도측정기의 전원스위치(그림 Ⅴ-3-61)를 눌러서 전원을 켠다.

그림 Ⅴ-3-61. 온도측정기 스위치 및 버튼 위치

⑨ 온도측정기의 전원을 키고 6시간 이상 기계식냉동고 내부의 온도가 안정화 되도록 대기한다. 온도측정기와 기계식냉동고 표시온도를 확인하여 온도교정을 진행한다. 만약 온도교정 허용기준을 초과한다면 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.14. 온도센서 교정’을 진행한다.

⑩ 기계식냉동고의 온도센서 교정 이후 기계식냉동고의 챔버 표시온도, calibration 모드의 표시온도, 온도측정기의 1번 센서의 온도를 사진으로 찍고 기록한다. 이것을 1시간에 1회, 총 3회를 실시한다. 만약 3회 이전에 허용기준을 초과하면 이 매뉴얼 'Ⅴ.3.14. 온도센서 교정'을 진행한다.

⑪ 기계식냉동고 밸리데이션 프로토콜 '온도센서 교정 결과' 란에 측정값과 결과를 파란색으로 기록한다.

⑫ 기계식냉동고의 온도센서 교정을 완료한 이후, 온도분포도 측정을 진행한다. 온도측정기의 시작 버튼을 눌러서 72시간 동안 기계식냉동고에 설치된 온도측정기에 20개 온도를 저장한다.

⑬ 72시간 측정 이후, 온도측정기의 멈춤 버튼을 눌러 온도 저장을 중지한다.

⑭ YOKOGAWA 제품으로 온도분포도를 측정한 후, SMARTDAC Viewer 프로그램이 설치된 컴퓨터에 USB 저장장치를 사용하여 ⑫의 72시간 동안 저장된 자료를 복사한 다음 SMARTDAC Viewer 프로그램을 실행한다.

⑮ SMARTDAC Viewer를 실행한 이후, '질병관리청' Template 파일을 선택하고 ⑭에서 복사한 자료(확장자 .GEV파일)를 실행한다.

⑯ 온도기록파일을 선택하고 열기 버튼을 눌러서 실행한다.

4. 액체질소냉동고 운영

4.1. 설치

4.1.1. 범위

저장실에 액체질소냉동고(액체질소냉동고형 자동화저장장비 포함)를 신규 및 이동 설치할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

4.1.2. 배경지식

액체질소냉동고의 사용을 위해서 전원, 냉난방 및 환기장치, 액체질소 진공배관, 액체질소 냉동고 관리시스템의 연결 및 가동이 필요하다. 정확한 설치환경을 유지하여 정상 작동할 수 있도록 한다.

4.1.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	멍키 스패너 2개, 목장갑, 수평계, 멀티테스트기(전압 및 저항 측정)

내용	허용기준
전원선 길이	2.6m 이상
전원 콘센트	220V용 접지 콘센트(단상)
냉난방 및 환기 장치 풍향 방향	뚜껑에 직접 풍향 유입 차단
설치 간격	20cm 이상(후면)
관리시스템과 연결	RS-485 통신, 관리시스템에서 원격제어 가능
온도 표시	상부와 하부 온도 표시
필수 부속품	핫 가스 바이패스(Hot gas bypass), 안전밸브, 인라인 필터 및 스트레이너, 솔레노이드 밸브, 배터리 백업 시스템

4.1.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘III.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 액체질소냉동고 설치 시 저장실 관리자 동행하여 진행한다.

③ 액체질소냉동고 입고 전 저장실 관리자는 저장장비 수량, 외관 및 내부 상태, 제조일, 부품 상태를 확인한다. 만약 신규장비의 입고 시 외관 및 내부 상태, 부품상태의 이상이 확인되면 계약업체 혹은 공급업체에 해당 장비의 전체 교체를 요청한다.

④ 액체질소냉동고를 저장실로 이동할 때 저장실 바닥면을 아크릴 및 폴리카보네이트 재질로 보강하여 진행한다.

⑤ 액체질소냉동고를 저장실 관리자가 요청하는 위치에 설치할 때, 액체질소냉동고 뒷면은 수리 및 유지보수 진행을 위해서 최소 20㎝ 이상 이격시킨다(그림 Ⅴ-4-1).

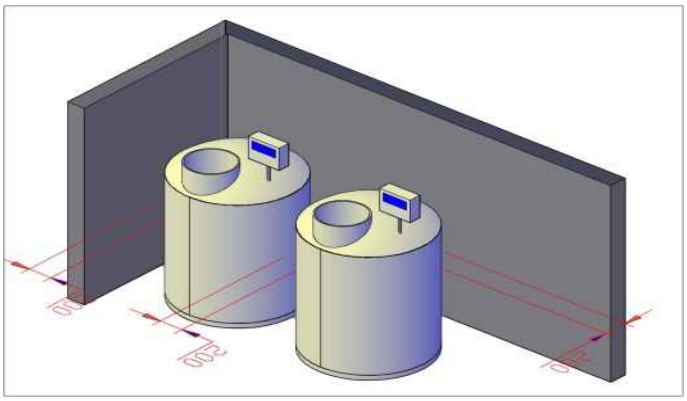


그림 Ⅴ-4-1. 액체질소냉동고 설치 시 벽면과 장비 사이 간격

⑥ 액체질소냉동고를 해당 위치에 설치하고, 바퀴에 있는 고정 장치를 사용하여 움직이지 않도록 고정한다.

⑦ 수평계를 액체질소냉동고 뚜껑 위치에 놓고, 수평을 확인한다. 만약 범위를 벗어난다면 계약업체 혹은 공급업체에 요청하여 조치한다.

⑧ 액체질소냉동고 전원선 연결 시, 멀티테스트기로 출력전압 콘센트의 전압을 확인한다. 220 ~ 230V로 유지될 경우 설치를 진행하고 벗어난다면 NIH 중앙저장실은 중앙통제실(043-719-0181)에, 국립중앙인체자원은행은 중앙관제실에 점검을 요청하여 조치한 이후 설치를 진행한다.

⑨ 저장실 관리자는 저장장비를 전원에 연결 후 컨트롤러, 밸브, 배터리, 관제시스템과 통신상태, 액체질소 주입 작동 상태를 확인한다.

⑩ 액체질소냉동고 설치업체 관리자는 검교정된 온도 측정기 혹은 밸리데이터를 사용하여 온도센서들을 교정한 후, 교정라벨을 부착한다.

⑪ 작동 상태 확인 후 사용하기 위한 랙을 냉동고 내부에 적재한다. 랙을 적재하기 전에 랙에 번호작성 혹은 라벨을 부착한다.

⑫ 랙을 적재할 때 작업자는 냉동고 내부에 주입된 질소에 의해서 질식하지 않도록 액체질소 주입을 차단 후 진행한다.

⑬ 액체질소냉동고의 주입레벨은 하한 6인치, 상한 8인치로 설정하고 레벨알람은 하한 5인치, 상한 9인치, 온도 알람은 하한 -200℃, 상한 -150℃로 설정한다.

⑭ 액체질소 주입이 완료된 후, 저장실 관리자는 이 매뉴얼 'Ⅴ.4.8. 액체질소 높이 교정'을 참고하여 액체질소 높이 교정을 진행한다.

⑮ 액체질소냉동고 계약 혹은 공급업체는 액체질소냉동고 관제시스템과 연동되어 작동될 수 있도록 통신관련 업무를 진행하고, 저장실 관리자는 통신 상태를 확인한 뒤 검수를 완료한다.

⑯ 액체질소냉동고 사용 일정이 미확정되었을 경우 액체질소냉동고에 액체질소 주입을 차단하고 건조시킨다.

4.2. 사용

4.2.1. 범위

액체질소냉동고 내부에 자원을 적재 및 출고할 때 냉동고 내부의 온도 변화 및 인체자원의 물리적인 영향을 최소화하기 위해서 이 매뉴얼을 사용한다.

4.2.2. 배경지식

액체질소냉동고에 적재 및 출고하기 위한 인체자원뿐만 아니라 기존에 냉동 저장되어 있는 다른 인체자원도 뚜껑을 열고 닫는 시간, 온도, 적재량, 적재온도에 의해서 온도 및 물리적인 영향을 받을 수 있다.

4.2.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	- 극저온장갑, 극저온앞치마, 안면보호구, 휴대용 산소농도측정기 착용 - 크라이오벤치 냉각(드라이아이스 적재 후 최소 30분 유지)	
허용기준	뚜껑을 열어두는 시간	총 30분 이내

4.2.4. 절차

4.2.4.1. 인체자원 입고

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 인체자원 입고 작업 진행 최소 30분 전 크라이오벤치의 내부와 적재통에 드라이아이스를 넣어두고 대기한다, 액체질소를 냉매로 사용할 경우 액체질소 주입이 완료되면 바로 사용할 수 있다.

③ 크라이오벤치 내부가 충분히 냉각되면 기계식냉동고에 적재되었던 인체자원을 크라이오벤치에 적재한다. 크라이오벤치에는 100홀 박스를 최대 20개까지 적재할 수 있다.

④ 크라이오벤치에 인체자원을 적재하고 뚜껑을 닫는다(크라이오벤치의 내부에 자원은 1시간 이상 적재할 수 없다).

⑤ 해당 액체질소냉동고에 도착 후 연무 제거용 블로워를 사용하여 연무를 먼저 제거하고 액체질소에 의해서 냉각된 랙을 출고하여 크라이오벤치 내 자원을 적재한다(액체질소냉동고에서 랙을 출고할 때 랙의 아랫면을 잡지 않는다).

⑥ 드라이아이스를 사용하는 경우 자원 입고를 완료한 후 남아있는 드라이아이스와 드라이아이스 적재통은 접수용 기계식냉동고에 넣어 보관한다.

⑦ 작업이 완료된 크라이오벤치에는 물기가 남아있기 때문에 저장실 외부에서 완전히 건조시킨 후 70% 에탄올을 사용하여 닦고 물기를 제거한다.

4.2.4.2. 인체자원 출고

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 인체자원 출고 작업 진행 최소 30분 전 크라이오벤치의 내부와 적재통에 드라이아이스를 넣어두고 대기한다, 액체질소를 냉매로 사용할 경우 액체질소 주입이 완료

되면 바로 사용할 수 있다.

③ 크라이오벤치 내부가 충분히 냉각되면 기계식냉동고에 적재되었던 인체자원을 크라이오벤치에 적재한다. 크라이오벤치에는 100홀 박스를 최대 20개까지 적재할 수 있다.

④ 크라이오벤치에 인체자원을 적재하고 뚜껑을 닫는다(크라이오벤치의 내부에 자원은 1시간 이상 적재할 수 없다).

⑤ 해당 액체질소냉동고에 도착 후 연무 제거용 블로워를 사용하여 연무를 먼저 제거하고 랙을 들어 자원 박스를 꺼낸 다음 크라이오벤치에 적재한다.

⑥ 드라이아이스를 사용하는 경우 자원 출고를 완료한 후 남아있는 드라이아이스와 드라이아이스 적재통은 접수용 기계식냉동고에 넣어 보관한다.

⑦ 작업이 완료된 크라이오벤치에는 물기가 남아있기 때문에 저장실 외부에서 완전히 건조시킨 후 70% 에탄올을 사용하여 닦고 물기를 제거한다.

4.3. 관제시스템 사용

4.3.1. 범위

액체질소냉동고 관제시스템을 통해 액체질소냉동고(액체질소냉동고형 자동화저장장비 포함) 위치 파악, 가동상태 모니터링, 원격 제어할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

4.3.2. 배경지식

바이오뱅크과에서 사용하는 액체질소냉동고 관제시스템은 액체질소냉동고의 위치를 파악할 수 있도록 구성되어 있으며, RS-485 통신을 사용하여 액체질소냉동고에서 송신되는 각 데이터를 취합하고 각 냉동고의 온도, 액체질소 높이, 작동 상태, 알람상태를 표시 및 저장한다. 또한 냉동고의 액체질소 주입을 그룹별 주입으로 실행하여 많은 장비들에 액체질소를 주입할 때 시간 단축 및 액체질소 소모량을 최소화하고, 냉동고의 이상 발생 시 관리자에게 통보한다.

4.3.3. 허용기준

내용	허용기준	
장비 아이콘 색	푸른색	관제시스템과 연결 상태 - 정상
	붉은색	알람 상태 - 점검 필요
	회색	통신선 및 컨트롤러의 이상 - 통신 차단
	주황색	액체질소 주입 - 정상
액체질소 저장탱크 저장량	20%	
액체질소 저장탱크 압력	150psi(1.03MPa) 이하	
액체질소 공급 배관 압력	150psi(1.03MPa) 이하	주밸브 닫힘 상태
	50psi(0.34MPa) 이하	주밸브 열림 상태

4.3.4. 절차

4.3.4.1. 액체질소냉동고 위치 파악

① 액체질소냉동고 관제시스템 화면(그림 Ⅴ-4-2)에서 상단 탭의 숫자는 저장실 호실을 표시하고 화면의 위쪽이 입구이며, 아래쪽은 저장실의 안을 표시한다. 액체질소 냉동고의 위치를 파악할 때 화면에서 위치를 파악하고 실제 위치를 확인한다.

그림 Ⅴ-4-2. 액체질소냉동고 관제시스템 화면

4.3.4.2. 액체질소냉동고 모니터링

① 액체질소냉동고 관제시스템 메인화면에서 해당 장비 아이콘을 클릭하면 화면 오른쪽 하단(그림 Ⅴ-4-3)에 해당 액체질소냉동고의 온도, 액체질소 수위, 액체질소 사용량, 알람상태가 표시된다.

그림 Ⅴ-4-3. 액체질소냉동고 상세 모니터링 표시

② 해당 장비의 온도는 'TEMP Ⅰ'(상부온도)와 'TEMP Ⅱ'(하부온도)에 표시된다. 모든 온도는 -150℃ 이하로 표시되어야 하며, 초과한다면 저장장비를 점검 및 조치한다.

③ 액체질소냉동고의 액체질소 높이는 'LN_2 LEVEL'에 표시된다. 액체질소 높이는 6inch 이상으로 표시되어야 하며, 액체질소가 6inch보다 낮을 경우 저장장비를 점검 및 조치한다.

④ 액체질소의 사용량은 'LN_2 USAGE'에 표시된다. 액체질소냉동고의 내부온도보다 높은 온도의 자원이 적재될 경우, 액체질소냉동고내에 주입된 액체질소가 빠르게 기화된다. 이때 사용량은 증가되어 표시된다. 냉동고 내부의 인체자원을 적재하거나 출고하지 않은 액체질소냉동고의 액체질소 사용량은 최대 0.5inch/day 보다 낮게 표시되어야 한다.

⑤ 액체질소냉동고 관제시스템 오른쪽 하단의 'NORMAL' 표시 창에서 알람상태를 확인한다. 만약 'NORMAL'과 'FILL STARTED'로 표시되지 않고, 다른 문구가 표시된다면 저장장비를 점검 및 조치한다.

4.3.4.3. 액체질소냉동고 원격제어

① 액체질소냉동고를 사용하기 전, 냉동고 내부에서 랙을 출고와 입고할 때 내부의 시인성을 높이기 위하여 해당 액체질소냉동고번호를 클릭 후, 'FILL START' 버튼을 누른 다음 약 15분 후에 해당 장비에서 업무를 진행하거나 연무 제거용 블로워를 사용하여 연무를 제거한 이후 업무를 진행한다.

② 액체질소냉동고 관제시스템의 화면에 붉은색 아이콘이 있다면 해당 장비를 클릭 후 'ALARM MUTE' 버튼을 누르고 점검 및 조치한다.

4.4. 일상점검

4.4.1. 범위

액체질소냉동고(액체질소냉동고형 자동화저장장비 포함) 관제시스템에 표시되는 온도, 액체질소 높이, 알람상태를 점검하고 점검일지에 작성하는 일상점검 혹은 육안점검을 진행할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

4.4.2. 배경지식

저장장비 관리자가 3회/주 일상점검일지를 작성, 4회/주 육안점검을 통해서 저장장비의 정상 작동 및 오작동을 확인하여, 문제가 발생하기 전에 자원 이전 및 장비 수리를 진행한다. 액체질소냉동고와 액체질소냉동고 관제시스템은 RS-485통신을 사용하여 액체질소냉동고의 모든 자료를 액체질소냉동고 관제시스템에 전송된다. 관리자는 액체질소냉동고 관제시스템을 사용하여 액체질소냉동고 점검 및 점검일지를 작성하고, 육안점검으로 정상 작동 여부를 확인하여 인체자원의 안전을 확보한다.

4.4.3. 허용기준 및 관리주기

내용	주기
일상점검일지 작성	3회/주 (월요일, 수요일, 금요일)
육안점검	4회/주 (화요일, 목요일, 토요일, 일요일)

내용	허용기준	
액체질소냉동고 표시온도	−150℃ 이하(상부), −180℃ 이하(하부)	
액체질소 높이	MVE 1879 모델	7 ~ 9인치
	MVE 1539 모델	6 ~ 8인치
	MVE XLC500 모델	5 ~ 12인치
	VIVI Cryo Robot−21T	4.5 ~ 7인치
작동 상태 표시창	주입 시	‘FILL START’ 표시
	정상 작동 시	‘NORMAL’ 표시

4.4.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 매일 오전 9시부터 오전 11시 30분까지, 육안점검 혹은 일상점검을 통해서 일상점검일지를 작성한다(육안점검일에는 일상점검일지에 작성하지 않는다).

③ 준비된 노트북에 ‘저장관리 폴더’가 저장된 USB를 연결한 다음 ‘저장장비 관리’ 폴더에서 ‘첨부4. 장비이력카드’를 클릭하여 실행한다.

④ 실행된 액셀파일에서 ‘액체질소냉동고 이력카드’ sheet(그림 Ⅴ-4-4)를 선택한다.

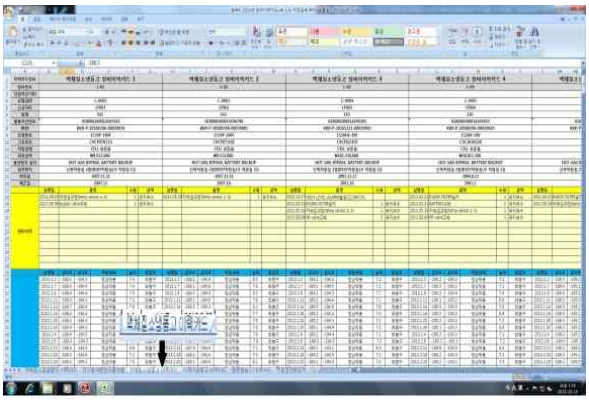


그림 Ⅴ-4-4. ‘액체질소냉동고 이력카드’ sheet

⑤ 액체질소냉동고 관제시스템 앞에서 액체질소냉동고 이력카드’ sheet의 일상점검일지 부분에 액체질소냉동고 관제시스템에 표시되는 온도, 액체질소 높이, 작동 상태를 기록한다.

⑥ 액체질소냉동고 관제시스템의 액체질소 높이가 허용기준보다 높을 경우 배관과 밸브의 가스 누설 여부와 밸브 정상 작동 여부를 확인한다. 액체질소 높이가 허용기준보다 낮을 경우 배관과 밸브의 막힘 여부와 밸브 정상 작동 여부를 확인한다.

⑦ 액체질소냉동고 관제시스템의 표시온도가 허용기준을 벗어났다면 이 매뉴얼 'Ⅴ.4.8. 액체질소 높이 교정'을 참고한다.

4.5. 알람 발생 시 대응

4.5.1. 범위

액체질소냉동고 혹은 액체질소냉동고 관제시스템에서 알람이 발생하였을 때 이 매뉴얼을 사용한다.

4.5.2. 배경지식

액체질소냉동고는 온도, 액체질소 높이와 같은 설정값보다 높거나 낮은 상태, 설정된 시간보다 초과되는 주입 시간, 센서의 단선이 발생할 경우, 소리와 시각적인 알람이 발생된다. 이러한 알람은 액체질소냉동고의 고장상태를 확인할 수 있고, 냉동 저장된 인체자원을 이상상태 없이 유지시킬 수 있다.

4.5.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	예비 배터리, 멀티테스트기	
허용기준	액체질소냉동고 관리시스템의 장비별 아이콘색	푸른색 유지
	표시창 상태	알람경고등 없음

4.5.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 액체질소냉동고 관제시스템에서 알람상태가 발생된다면 화면에 붉은색으로 장비 아이콘이 표시(Ⅴ-4-5)되고 알람상태의 장비 아이콘을 클릭한 장비의 온도, 액체질소 높이, 알람상태를 표시한다.

그림 Ⅴ-4-5. 알람상태 표시

③ ‘HIGH TEMP A’, ‘HIGH TEMP B’, ‘LOW TEMP A’, ‘LOW TEMP B’ 중 하나의 알람이 표시된다면, 해당 장비의 실제 액체질소 높이를 측정자를 사용하여 측정하고 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.4.8. 액체질소 높이 교정’에 따라 교정을 진행한다. 정상적인 액체질소 높이를 유지한다면 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.4.9. 온도센서 교정’을 참고하여 온도센서를 교정하거나 교체한다.

④ ‘HG’ 알람이 표시된다면 hot gas bypass 관련 알람이다. 해당 장비의 액체질소 높이가 허용기준에 적합하다면 알람해제 버튼을 눌러서 알람을 제거한다. 액체질소 높이가 허용기준을 벗어난다면, 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.4.6. 부품의 전기적인 특징 점검’을 참고하여 부품의 상태를 점검 및 교체하고, ‘Ⅷ.4.10. 배관 막힘 점검 및 수리’를 참고하여 점검, 액체질소 저장탱크 및 액체질소 관제시스템 작동 상태를 점검 및 조치한다.

⑤ ‘LOW LEVEL’ 혹은 ‘HIGH LEVEL’ 알람이 표시되면 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.4.6. 부품의 전기적인 특징 점검’과 ‘Ⅴ.4.7. 인라인 필터 세척 및 교체’, ‘Ⅴ.4.10. 배관 막힘 점검 및 수리’를 참고한다. 또한, 액체질소 저장탱크 및 액체질소 관제시스템 작동 상태를 점검 및 조치한다.

⑥ ‘POWER FAILURE’ 알람이 표시된다면 멀티테스트기를 사용하여 해당 장비의 전원 콘센트 전압을 측정하여 210 ~ 220V 교류전압을 확인한다. 만약 입력 전원이 공급되지 않는다면 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅳ.1. 정전’을 참고하여 조치한다. 교류 전원이 이상이 없다면, 액체질소냉동고를 전면을 보았을 때, 왼쪽에 설치된 전원 아답터의 작동 상태를 점검 및 수리한다.

4.6. 부품의 전기적인 특징 점검

4.6.1. 범위

액체질소냉동고의 액체질소 주입상태 및 높이를 측정할 때 허용범위를 벗어나거나 이상증상이 발생하여 온도센서 및 밸브들의 전기적인 특징을 점검할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

4.6.2. 배경지식

온도센서(PT 1000Ω) 및 solenoid valve는 일정한 전기적인 저항값을 가지고 있다. 온도센서가 작동하지 않을 때 상온에서 각 부품의 저항값을 측정하여 허용범위를 벗어난 부품을 교체한다. 점검은 밸리데이션을 진행할 때 진행하거나, 이상증상이 발생되어 부품의 작동 상태를 확인할 때 진행한다.

4.6.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	멀티테스트기(저항 측정)

내용	허용기준	
주입 솔레노이드 밸브	2개 동시 측정	30 ~ 35Ω
	1개 측정	60 ~ 70Ω
3방향 밸브	135 ~ 145Ω	
바이패스 센서	실온 상태	1,000 ~ 1,100Ω
	초저온 상태	200 ~ 300Ω
온도센서	실온 상태	1,000 ~ 1,100Ω
	초저온 상태	200 ~ 300Ω

4.6.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 액체질소냉동고 각 부품별 커넥터의 위치를 파악한 후 주입 솔레노이드 밸브의 커넥터(그림 Ⅴ-4-6의 A)를 제거한 뒤 멀티테스트기를 사용하여 저항값을 측정한다 (그림 Ⅴ-4-6의 B).

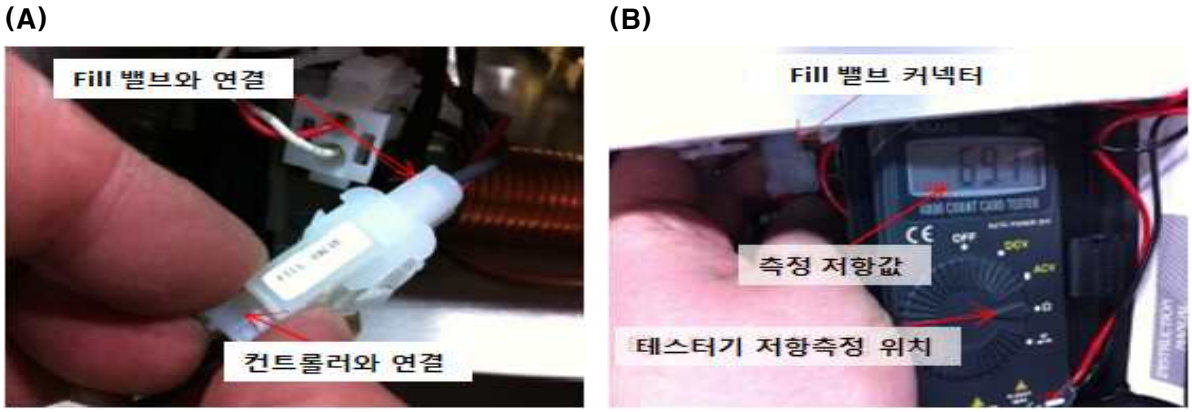


그림 Ⅴ-4-6. (A)주입 솔레노이드 밸브 커넥터, (B)주입 솔레노이드 밸브 저항값 측정

③ 주입 솔레노이드 밸브가 몇개 설치되어 있는지 확인한 후 멀티테스트기로 저항값을 측정하고, 저항값이 허용범위를 벗어난다면 해당 부품을 교체한다.

④ 저항값이 허용범위 내에 존재한다면 컨트롤러에서 'FILL START' 버튼을 눌렀을 때 출력되는 직류전압을 측정(그림 Ⅴ-4-7)하여 22 ~ 30V가 측정되는지 확인한 후, 허용범위를 벗어난다면, 제조사 혹은 공급사에 점검을 요청한다.

그림 Ⅴ-4-7. 출력전압(직류전압) 측정

⑤ 바이패스 밸브의 커넥터(그림 Ⅴ-4-8의 A)를 제거한 후 멀티테스트기를 사용하여 저항값을 측정한다(그림 Ⅴ-4-8의 B). 허용범위인 60 ~ 70Ω을 벗어난다면 해당 부품을 교체 한다.

(A) (B)

그림 Ⅴ-4-8. (A)바이패스 밸브 커넥터, (B)바이패스 밸브 저항값 측정

⑥ 3방향 밸브의 커넥터를 제거한 후 멀티테스트기를 사용하여 저항값을 측정한다 (그림 Ⅴ-4-9). 허용범위인 135 ~ 145Ω을 벗어난다면 해당 부품을 교체한다.

그림 Ⅴ-4-9. 3방향 밸브 저항값 측정

⑦ 바이패스 온도센서의 커넥터(그림 Ⅴ-4-10의 A)를 제거한 후 멀티테스트기를 사용하여 저항값을 측정한다(그림 Ⅴ-4-10의 B). 액체질소가 공급되지 않았을 때, 허용범위인 1,000 ~ 1,100Ω이 측정되지 않는다면, 센서의 단선으로 파악하고 교체한다.

(A) (B)

그림 Ⅴ-4-10. (A)바이패스 온도센서 커넥터, (B)바이패스 온도센서 저항값 측정

⑧ 온도센서 2개는 온도교정을 진행할 때, 각각 장비에서 분리하여(그림 V-4-11의 A) 약 20분 후 멀티테스트기를 사용하여 저항값을 측정한다(그림 V-4-11의 B). 상온에 30분 이상 두었을 때 허용범위인 1,000 ~ 1,100Ω이 측정되지 않는다면, 센서 단선으로 파악하고 교체한다.

(A) (B)

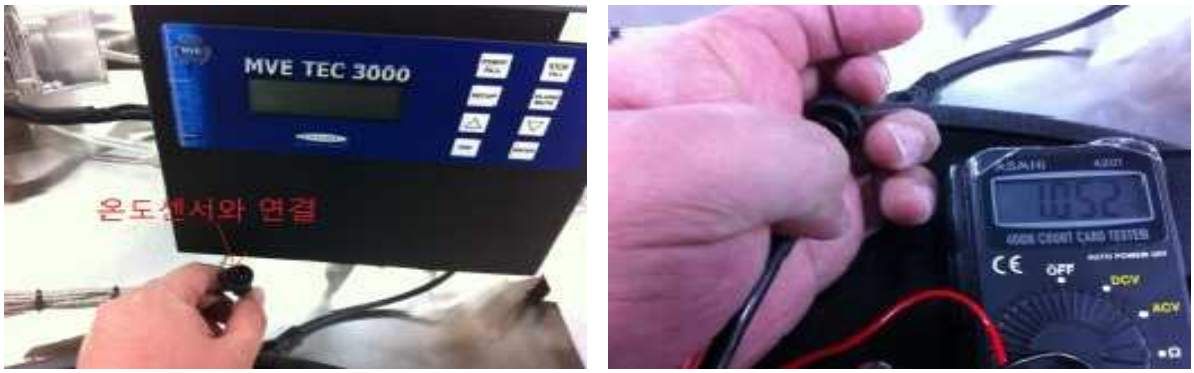


그림 V-4-11. (A)온도센서와 연결된 부분 분리, (B)온도센서 저항값 측정

⑨ 모든 측정이 완료된 후 각 커넥터들을 정확하게 체결하고 정상 작동을 유지하는지 확인한다.

⑩ 모든 전기적인 점검 진행절차를 완료한 후 전기적인 특징 점검일지를 작성한다.

4.7. 인라인 필터 세척 및 교체

4.7.1. 범위

액체질소냉동고의 배관 내부의 막힘, 솔레노이드 밸브의 막힘을 예방하는 인라인 필터의 이물질을 제거하거나 교체할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

4.7.2. 배경지식

액체질소 저장탱크와 진공배관을 통해서 주입되는 액체질소의 이물질을 여과하기 위해 액체질소냉동고 배관에 설치되어 있는 인라인 필터의 점검 및 보수를 진행하여 액체질소 냉동고에 액체질소 공급을 원활하게 한다.

4.7.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	여분의 인라인 필터, 목장갑, 멍키 스패너 2개, 테플론 테이프, A4용지
허용기준	육안으로 확인했을 때 이물질이 없으며 공기순환이 원활

4.7.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'III.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 액체질소 관제시스템을 사용하여 액체질소 공급을 차단하고 보호구를 착용한 상태에서 해당 액체질소냉동고의 진공밸브의 노브를 시계 방향으로 돌려서 닫는다 (그림 Ⅴ-4-12).

(A) (B)

그림 Ⅴ-4-12. (A)진공밸브 열림 상태, (B)진공밸브 닫힘 상태

③ 액체질소냉동고의 배관과 구성품을 제거하기 전, 얼음이나 성에가 발생하였을 경우 작업을 진행하지 않는다.

④ 액체질소냉동고의 액체질소 주입연결부 처음부터 인라인 필터까지 제거한다(그림 Ⅴ-4-13).

※ 액체질소 진공배관과 호스에는 높은 압력이 존재할 수 있기 때문에, 진공배관과 호스를 분리할 때 고압가스 안전관리책임자 혹은 제조사에서 진행한다.

(A) (B)

그림 Ⅴ-4-13. (A)인라인 필터 제거, (B)호스 제거

⑤ 인라인 필터에 여과된 이물질을 확인(그림 Ⅴ-4-14의 A)하고 인라인 필터를 고압 가스나 공기가 연결된 에어건으로 이물질을 제거한다(그림 Ⅴ-4-14의 B).

(A) (B)

그림 Ⅴ-4-14. (A)인라인 필터 내부의 이물질, (B)이물질 제거 모습

⑥ 인라인 필터의 이물질을 제거한 후 각 부품의 나사산에 테플론 테이프를 감는다.

⑦ 각 부품을 분해 역순으로 조립한다. 조립할 때 인라인 필터의 액체질소 주입방향을 확인하고 설치한다.

⑧ 설치가 완료된 후 호스를 장착하고 진공밸브의 노브를 반시계 방향으로 돌려서 연다. 액체질소냉동고 관제시스템의 모드는 'AUTO'로 변환한다.

⑨ 액체질소냉동고의 컨트롤러에서 'START FILL' 버튼을 눌러 액체질소를 주입시켜서 원활한 작동을 유지하는지 확인한다. 만약 누설이 확인되면 액체질소 공급을 차단하고 조치한다.

⑩ 액체질소 주입이 원활하지 않을 경우 인라인 필터를 교체한다.

4.8. 액체질소 높이 교정

4.8.1. 범위

액체질소냉동고의 컨트롤러에 표시되는 액체질소 높이와 측정자로 실제 측정한 값이 허용기준 이상으로 벗어날 경우 이 매뉴얼을 사용한다.

4.8.2. 배경지식

온도센서(PT 1000Ω) 및 solenoid valve는 일정한 전기적인 저항값을 가지고 있다. 온도센서가 작동하지 않을 때 상온에서 각 부품의 저항값을 측정하여 허용범위를 벗어난 부품을 교체한다. 점검은 밸리데이션을 진행할 때 진행하거나, 이상증상이 발생되어 부품의 작동 상태를 확인할 때 진행한다.

4.8.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	멀티테스트기(저항 측정)

내용	허용기준	
주입 솔레노이드 밸브	2개 동시 측정	30 ~ 35Ω
	1개 측정	60 ~ 70Ω
3방향 밸브	135 ~ 145Ω	
바이패스 센서	실온 상태	1,000 ~ 1,100Ω
	초저온 상태	200 ~ 300Ω
온도센서	실온 상태	1,000 ~ 1,100Ω
	초저온 상태	200 ~ 300Ω

4.8.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘III.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 액체질소냉동고 뚜껑을 연다.

③ 액체질소냉동고 내부에 연무가 발생하였다면 연무를 제거하는 블로워를 사용하거나, 액체질소냉동고 컨트롤러의 'START FILL' 버튼을 누른 후 연무가 제거되면 'STOP FILL' 버튼을 누른다(그림 Ⅴ-4-15).

그림 Ⅴ-4-15. 'START FILL' 버튼과 'STOP FILL' 버튼

④ 액체질소 높이 측정포트(그림 Ⅴ-4-16의 A)가 확인될 때까지 플랫폼을 회전시킨다. 액체질소냉동고에 부착된 측정자를 확인하고 측정자의 물기나 이물질을 제거한 다음 액체질소 높이 측정포트에 넣고 5초간 유지한다(그림 Ⅴ-4-16의 B).

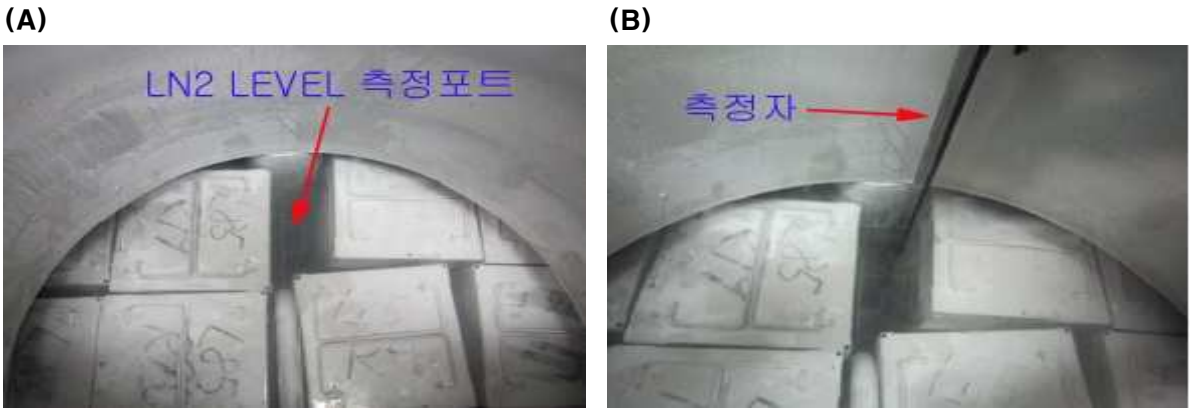


그림 Ⅴ-4-16. (A)액체질소 높이 측정포트 위치, (B)측정자 설치 상태

⑤ 5초 후 측정자를 꺼낸 뒤 상온과 빠르게 닿을 수 있도록 5초간 흔든다. 흔들고 난 후, 측정자에 성에가 발생하면서 실제 액체질소 높이가 표시된다(그림 Ⅴ-4-17). 표시된 높이에서 0.5인치를 차감하여 실제 높이를 확인한다.

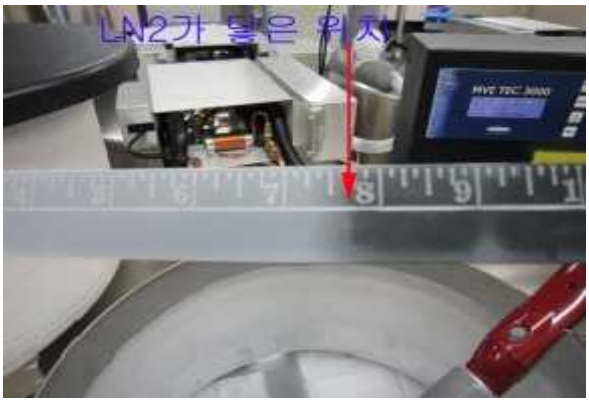
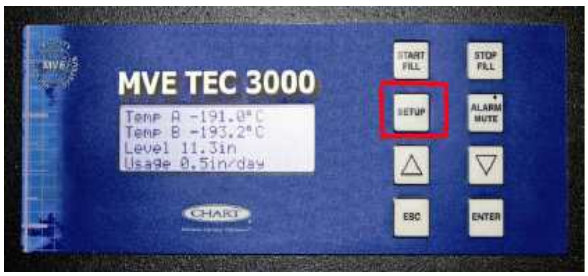


그림 Ⅴ-4-17. 측정자에 표시된 액체질소 높이

⑥ 측정자의 액체질소 높이 측정 후, TEC3000 컨트롤러에 표시된 액체질소 높이를 확인한다. 만약 편차가 1인치 이상일 경우 다음 단계를 진행한다.

⑦ 액체질소냉동고 컨트롤러의 'SETUP' 버튼(그림 Ⅴ-4-18의 A)을 'Liquid Level menus'가 표시될 때까지 누른다(그림 Ⅴ-4-18의 B).

(A)



(B)

Press ENTER for
Liquid Level menus
or press SETUP for
next menu

그림 Ⅴ-4-18. (A)'SETUP' 버튼 위치, (B)'Liquid Level menus' 화면

⑧ 'Liquid Level menus'가 표시되면 'ENTER' 버튼을 누른다(그림 Ⅴ-4-19).

(A)

(B)

High Level Alarm
8.0 in
Use ▲▼ to adjust
Press ENTER to save

그림 Ⅴ-4-19. (A)'ENTER' 버튼 위치, (B)'ENTER' 버튼을 누른 후 화면

⑨ ‘Advanced Level menus’ 화면이 표시될 때까지 ‘SETUP’ 버튼을 누른다(그림 Ⅴ-4-20). ‘Advanced Level menus’ 화면이 표시되면 ‘ENTER’ 버튼을 누른다.

```
Press ENTER to
Advanced Level menus
or press SETUP for
next menu
```

그림 Ⅴ-4-20. ‘Advanced Level menus’ 화면

⑩ ‘Auto Fill Control’ 화면(그림 Ⅴ-4-21의 A)이 표시된 후 ‘Level Calibration’ 화면(그림 Ⅴ-4-21의 B)이 표시될 때까지 ‘SETUP’ 버튼을 누른다.

(A)

```
Auto Fill Control
ENABLED
Use ▲▼ to adjust
Press ENTER for next
```

(B)

```
Level Calibration
Press ENTER to
Start calibration
or SETUP for next
```

그림 Ⅴ-4-21. (A)‘Auto Fill Control’ 화면, (B)‘Level Calibration’ 화면

⑪ ‘Level Calibration’ 화면이 표시된 후 ‘ENTER’ 버튼을 누른다. ‘Please wait’ 화면(그림 Ⅴ-4-22)이 표시되면 60초간 기다린다.

```
Please wait while
the sensor zeros
60 seconds
```

그림 Ⅴ-4-22. ‘Please wait’ 화면

⑫ ‘Actual Level’ 화면(그림 Ⅴ-4-23의 A)이 표시된 후 실제 측정된 액체질소 높이를 ‘▲’ 버튼과 ‘▼’ 버튼을 사용하여 입력하고 ‘ENTER’ 버튼을 누른다(그림 Ⅴ-4-23의 B).

(A)

Actual Level
10.0 in
Use ▲▼ to adjust
Press ENTER to save

(B)

Level Calibration
Complete

그림 Ⅴ-4-23. (A)‘Actual Level’ 화면, (B)완료 화면

⑬ 액체질소 높이 교정 완료 후 장비점검일지에 실행일, 작업자, ‘액체질소 높이 교정’을 기입하고 저장한다.

4.9. 온도센서 교정

4.9.1. 범위

액체질소냉동고의 컨트롤러에 온도가 -200℃로 표시되거나 ‘OPEN’ 표시가 있는 경우, 온도센서나 컨트롤러를 교체한 후 온도센서의 교정(calibration)을 진행한다.

※ MVE 제품 중 TEC3000 컨트롤러가 장착된 장비의 온도센서 교정을 진행한다.

4.9.2. 배경지식

온도센서 교정은 제조사에서 제공하는 방법으로 진행한다. 얼음과 물을 1:1로 혼합한 얼음물(0℃) 2리터와 액체질소(-195.8℃, 1기압상태) 2리터를 사용하여, 2-point calibration을 진행한다. 2-point calibration 완료 후 1-point calibration(액체질소만 사용)을 진행한 다음 온도 측정기를 사용하여 허용기준에 적합한지 확인한다. 액체질소냉동고에는 2개의 온도센서가 장착되어 액체질소냉동고의 상부와 하부 위치의 온도를 측정한다.

4.9.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	온도 측정 장비, 얼음물 2리터(얼음:물=1:1), 액체질소 2리터, 진공 보온병 2개, 온도센서 밀폐용 실리콘, 교정 완료 라벨, 측정자, 온도 교정 결과서	
허용기준	얼음물 온도(0℃) 측정 시	0.5 ~ −0.5℃ 범위 이내로 표시
	액체질소 온도(−195.8℃) 측정 시	−195.3 ~ −196.3℃ 범위 이내로 표시

4.9.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 온도센서포트에 온도센서를 고정하기 위해 사용된 밀폐용 실리콘을 온도센서가 다치지 않도록 제거한다.

③ 온도센서포트에서 온도센서(TEMP A, TEMP B) 모두 외부로 꺼낸다(그림 Ⅴ-4-24).

(A) **(B)**

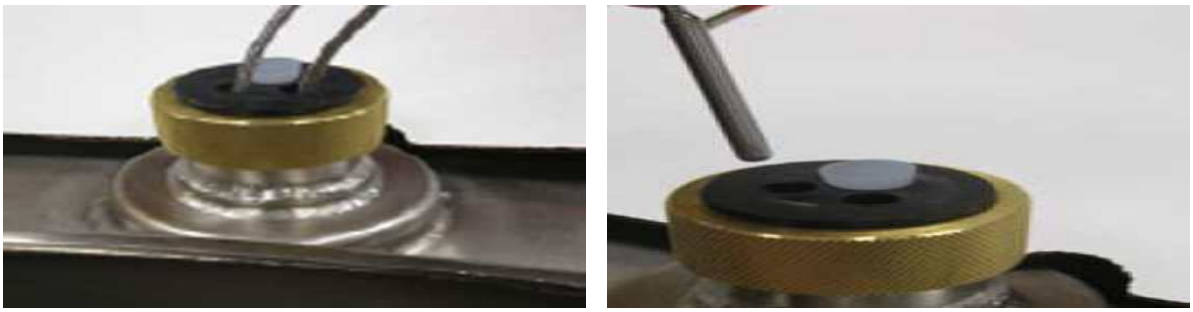


그림 Ⅴ-4-24. (A)온도센서포트와 온도센서 위치, (B)온도센서 제거 모습

④ TEC3000 컨트롤러에서 'Temperature Menus' 화면(그림 Ⅴ-4-25)이 표시될 때까지 'SETUP' 버튼을 누른다.

Press ENTER for
Temperature Menus
or press SETUP for
next menu

그림 Ⅴ-4-25. 'Temperature Menus' 화면

⑤ ‘SETUP’ 버튼을 눌러 ‘Liquid Nitrogen Temp’ 메뉴에서 액체질소 온도가 -195.8℃로 설정되어 있는지 확인하고. 그렇지 않다면 ‘▲/▼’ 버튼을 사용하여 설정한 후 ‘ENTER’ 버튼을 누른다.

⑥ TEMP A 센서를 진행할 때, ‘Temp A menu’ 화면(그림 Ⅴ-4-26)이 확인된 후, ‘ENTER’ 버튼을 누른다(TEMP B센서 선택은 ‘Temp A menu’ 화면에서 ‘SETUP’ 버튼을 누른다).

Press ENTER for
Temp A menu
or press SETUP for
next menu

그림 Ⅴ-4-26. ‘Temp A menu’ 화면

⑦ ‘Temp A ENABLED’ 화면(그림 Ⅴ-4-27의 A)이 표시된 후, ‘Temp A Calibration’ 화면(그림 Ⅴ-4-27의 B)이 표시될 때까지 ‘SETUP’ 버튼을 누른 뒤 ‘Temp A Calibration’ 화면이 표시되면 ‘ENTER’ 버튼을 누른다.

(A)

Temp A
ENABLED
Use ▲▼ to adjust
Press ENTER to save

(B)

Press ENTER to
Temp A Calibration
or press SETUP for
next menu

그림 Ⅴ-4-27. (A)‘Temp A ENABLED’ 화면, (B)‘Temp A Calibration’ 화면

⑧ 2-Point와 1-Point 선택은 ‘Calibration Type’ 화면(그림 Ⅴ-4-28의 A)에서 ‘▲/▼’ 버튼을 누른다. ‘Calibration Type TWO POINT’ 화면(그림 Ⅴ-4-28의 B)이 확인된 후, ‘ENTER’ 버튼을 누른다.

(A)

Calibration Type
SINGLE POINT
Use ▲▼ to adjust
Press ENTER for next

(B)

Calibration Type
TWO POINT
Use ▲▼ to adjust
Press ENTER for next

그림 Ⅴ-4-28. (A)‘Calibration Type’ 화면, (B)‘Calibration Type TWO POINT’ 화면

⑨ ‘Place Probe A in LN2’ 화면(그림 Ⅴ-4-29)을 확인한 후 준비한 액체질소가 담긴 용기에 온도센서를 넣는다. 1분이 지난 후 ‘Place Probe A in LN2’ 화면 상태에서 ‘ENTER’ 버튼을 누른다.

Temp A Calibration
Place Probe A in
LN2 and press
ENTER

그림 Ⅴ-4-29. ‘Place Probe A in LN2’ 화면

⑩ ‘Remove Prove A from LN2’ 화면(그림 Ⅴ-4-30의 A)이 확인된 후, 액체질소에 담겨있던 온도센서를 상온에 꺼낸다. ‘Remove Prove A from LN2’ 화면에서 ‘ENTER’ 버튼을 누르고 ‘Wait’ 화면(그림 Ⅴ-4-30의 B)의 시간(180초)이 완료될 때까지 기다린다.

(A)

Remove Prove A from
LN2 and press
ENTER

(B)

Wait while probe
warms to room
temperature
180 seconds

그림 Ⅴ-4-30. (A)‘Remove Prove A from LN2’ 화면, (B)‘Wait’ 화면

⑪ ‘Place Probe A in ice water’ 화면(그림 Ⅴ-4-31)을 확인한 후 준비한 얼음물이 담긴 용기에 온도센서를 넣는다. ‘Place Probe A in ice water’ 화면에서 ‘ENTER’ 버튼을 누른다.

Place Probe A in
ice water and press
ENTER

그림 Ⅴ-4-31. ‘Place Probe A in ice water’ 화면

⑪ ‘Wait for Temp A’ 화면(그림 Ⅴ-4-32)에서 온도가 안정화되어 온도 변화가 멈추었을 때, ‘ENTER’ 버튼을 누른다.

Wait for Temp A to
stabilize then press
ENTER
Temp A 0 °C

그림 Ⅴ-4-32. ‘Wait for Temp A’ 화면

⑫ ‘Probe A two point calibration complete’ 화면(그림 Ⅴ-4-33)이 확인된 후, 얼음물에 담겨있던 온도센서를 꺼낸 뒤 70% 에탄올을 사용하여 닦는다.

Probe A two point
calibration complete

그림 Ⅴ-4-33. ‘Probe A two point calibration complete’ 화면

⑬ ⑥에서 TEMP B를 선택한 후 ⑫까지 진행한다. TEMP A와 TEMP B가 모두 완료된 후, TEMP A는 온도센서 포트위치에서 37inch 밑으로 설치하고, TEMP B는 12.5inch 밑으로 설치한다. 온도센서 교정은 밸리데이션을 진행할 때 혹은 온도센서를 교체할 때 실행한다.

4.10. 배관 막힘 점검 및 수리

4.10.1. 범위

액체질소냉동고에 액체질소를 주입할 때 다음과 같은 문제가 발생하면 이 매뉴얼을 사용한다.

- 액체질소가 주입되지 않을 때
- 액체질소 주입속도가 느릴 때
- 액체질소 수위가 급격하게 변할 때
- 액체질소 주입과 중단 기간이 짧을 때
- 액체질소 사용량 알람이 발생할 때

4.10.2. 배경지식

액체질소냉동고는 진공 단열된 장비로서 진공단열 사이에 3/8inch의 얇은 스테인리스 스틸 배관이 설치되어 냉동고 내부에서 꺾임 형태로 설치되어 있다. 이 꺾임 부분에 얼음이 냉동고 내부에서 유입되거나 이물질에 의해서 막히면, 액체질소가 공급되지 않거나, 액체질소 높이가 비정상적으로 인식된다. 액체질소냉동고의 특성상 내부를 녹이고 건조시켜야만 배관 내 막힘을 제거할 수 있다.

4.10.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	목장갑, 테플론 테이프, 파라필름, 커터칼, 멍키 스패너, 에어건, 갈고리	
허용기준	액체질소의 정상 주입 기간	4시간
	액체질소 주입 후 수위 변화	1인치 이내

4.10.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 컨트롤러에서 'START FILL' 버튼을 눌렀을 때 hot gas bypass 시스템 가동 후 뚜껑 주변에서 냉기가 배출 되지 않고 15분 이내에 주입과 멈춤이 반복, 액체질소 수위의 급격한 변화, 4시간 이내에 0.5inch 이상 증가하지 않고 'LN2 Usage' 알람이 발생할 경우 다음 단계를 진행한다.

③ 예비저장장비를 배관이 막힌 장비와 가까운 곳에 설치하여 액체질소를 8inch까지 주입 후 저장장비 내부의 냉동을 진행한다.

④ 예비 저장장비를 최소 24시간 동안 작동시켜 정상온도와 액체질소 높이로 설치한 후, 배관이 막힌 장비 내부에 적재된 인체자원의 관리자에게 인체자원의 이동을 알린다.

⑤ 인체자원 관리자가 인체자원 이동을 승인하면, 예비 저장장비에 크라이오벤치를 사용하여 랙을 2개씩 이동한다.

⑥ 이동 완료 후, 배관 막힘 장비의 진공밸브(그림 Ⅴ-4-34)의 노브를 시계방향으로 돌려서 액체질소 공급을 차단한 후, 전원 및 액체질소냉동고 관제시스템의 통신선을 차단한다.

그림 Ⅴ-4-34. 진공밸브 위치

⑦ 액체질소냉동고의 배관과 부품을 제거하기 전에, 압력상태를 확인하고 압력이 모두 제거된 상태에서 진행한다.

⑧ 액체질소 진공호스가 제거된 상태에서 액체질소 주입 라인과 액체질소 레벨(압력) 라인의 위치를 확인한다(그림 Ⅴ-4-35의 A). 액체질소냉동고를 정면에서 보았을 때 액체질소 주입 라인과 액체질소 레벨(압력) 라인의 위치를 확인한다(그림 Ⅴ-4-35의 B).

(A) (B)

그림 Ⅴ-4-35. (A)주입과 레벨 라인 위치, (B)정면에서의 주입과 레벨 라인 위치

⑨ 멍키 스패너를 사용하여 각 라인별 동관(구리관)과 니플(그림 Ⅴ-4-36)을 제거한다.

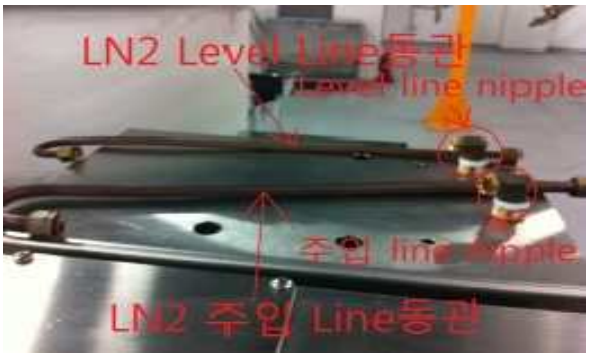


그림 Ⅴ-4-36. 각 라인별 동관과 니플

⑩ 액체질소냉동고의 뚜껑을 열고 준비된 갈고리로 플랫폼 하단 입구를 열어서 해동 및 건조한다. 이때, 시간을 단축시키기 위해서 이동형 급기 팬 혹은 저장실 급기 위치(그림 Ⅴ-4-37의 A)에 액체질소냉동고를 설치하여 입구에 상온의 공기를 주입시키면 약 2주일 이내에 건조가 완료된다(그림 Ⅴ-4-37의 B).

(A) (B)

그림 Ⅴ-4-35. (A)급기 덕트와 배출구, (B)해동 및 건조가 완료된 상태

⑪ 해동 및 건조가 완료된 후, 에어건과 고압가스(질소)를 연결하고 준비된 파라필름을 에어건 토출구 주변에 감아서 액체질소 주입과 레벨 라인에 연결한다(그림 Ⅴ-4-36). 그리고 에어건의 손잡이를 눌러 고압가스를 배관 내에 주입시킨다. 액체질소냉동고 내에서 고압 공기가 배출되는 소리가 들릴 때까지 진행하고, 한번 주입할 때 최대 1분, 3회/1일 실행한다. 액체질소냉동고 내부 배관에서 물이 더 이상 나오지 않는지 확인한다.

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-4-36. (A)에어건과 파라필름, (B)주입 및 레벨 라인과 에어건

⑫ 주입과 레벨 라인 니플에 기존 테플론 테이프를 제거하고 고압가스와 에어건으로 내부에 이물질을 제거한다(그림 Ⅴ-4-37의 A). 주입과 레벨 라인 니플에 테플론 테이프를 10회 정도 감아서 조립을 준비한다(그림 Ⅴ-4-37의 B).

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-4-37. (A)니플 청소, (B)조립 이전 준비상태

⑬ 모두 조립 후 액체질소냉동고 공급 진공배관, 전원, 통신선을 연결한다, 진공밸브를 반시계 방향으로 돌려서 열고 'Fill' 버튼을 눌러 hot gas를 주입하여 습기를 제거한 뒤, 액체질소냉동고의 배관의 온도를 서서히 낮춘다.

⑭ 액체질소 주입 후, 자동공급 3회(약 1주일)를 확인하여 막힘 증상이 없으면 인체자원 관리자에게 통보하여 승인 후, 예비저장장비에 이동한 인체자원을 크라이오벤치를 사용하여 이동한다.

⑮ 작업이 완료된 후 장비이력카드에 '제상 및 배관청소'를 기입한다.

4.11. 배터리 백업시스템 점검 및 배터리 교체

4.11.1. 범위

일상점검과 육안점검을 진행하면서 배터리 교체 알람이 발생하여 액체질소냉동고의 배터리 백업시스템 점검 및 배터리를 교체할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

4.11.2. 배경지식

액체질소냉동고에서 배터리 백업시스템은 직류(DC) 12V 배터리 2개를 직렬로 연결하여 액체질소냉동고의 컨트롤러와 솔레노이드 밸브에 전원을 공급한다. 액체질소냉동고가 정상 작동 중일 때 충전과 방전을 반복하며, 충전과 방전 횟수에 의해서 배터리 수명이 결정되어 그 횟수 이상 작동하면 배터리가 완전히 방전된다. 배터리 전압이 허용기준을 벗어났을 때 배터리를 교체한다. 또한 배터리 백업시스템에 과전류가 인입되었을 때, 차단하는 유리관 퓨즈(250V, 4A)가 장착되어 있다.

4.11.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용	
준비사항	멀티테스트기(전압 측정), 십자(+) 드라이버	
허용기준	배터리 백업시스템의 커넥터 출력 전압	직류 24 ~ 30V
	배터리 백업시스템의 유리관 퓨즈 통전 테스트	통전 유지

4.11.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 백업배터리 시스템을 점검할 때 액체질소냉동고에 액체질소가 주입되고 있다면 점검일정을 변경하여 액체질소가 주입되지 않을 때 진행한다.

③ 배터리 백업시스템 장착 위치와 컨트롤러와의 연결 컨넥터 위치를 확인한다(그림 Ⅴ-4-38). 만약 배터리 백업시스템이 장착되지 않았다면 점검을 중단한다.

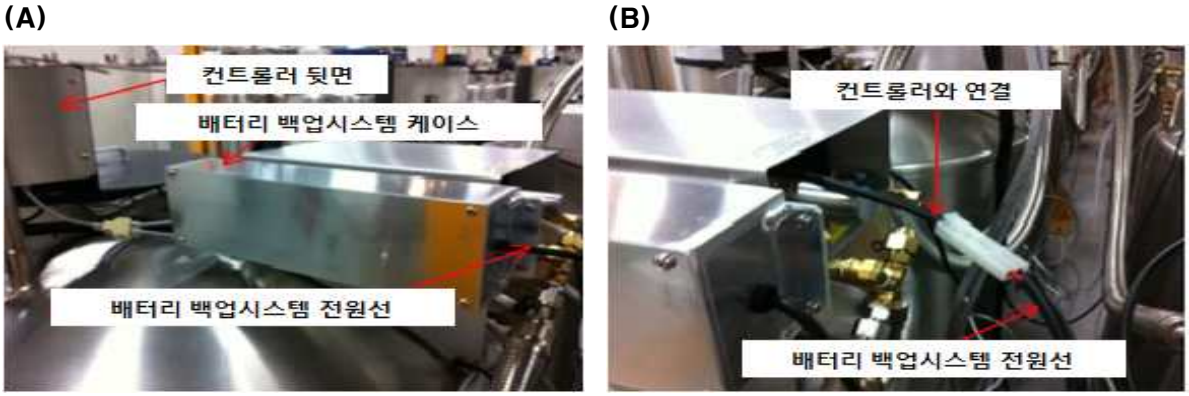


그림 Ⅴ-4-38. (A)배터리 백업시스템 장착 위치, (B)배터리 백업시스템 전원선

④ 배터리 백업시스템 커넥터를 분리한 후, 준비된 멀티테스트기에서 선택스위치를 직류전압 측정으로 변환한다.

⑤ 멀티테스트기의 붉은색 탐침봉은 배터리 백업시스템 붉은색 전원선에, 검정색은 검정색 전원선에 연결하여 전압을 측정한다(그림 Ⅴ-4-39).

그림 Ⅴ-4-39. 직류전압 측정

⑥ 직류전압을 측정하였을 때, 허용기준에 적합하다면 점검을 완료한다. 만약 허용기준을 벗어났거나 ‘OL’이라고 멀티테스트기에 표시된다면, 준비된 십자(+) 드라이버를 사용하여 배터리 케이스를 분해한다(그림 Ⅴ-4-40).

(A) (B)

그림 Ⅴ-4-40. (A)케이스 분해, (B)배터리 백업시스템 내부

⑦ 배터리 백업 시스템의 유리관 퓨즈 홀더 위치를 확인한다(그림 Ⅴ-4-41의 A). 유리관 퓨즈 홀더를 분해하여 유리관 퓨즈를 제거한다(그림 Ⅴ-4-41의 B).

(A) (B)

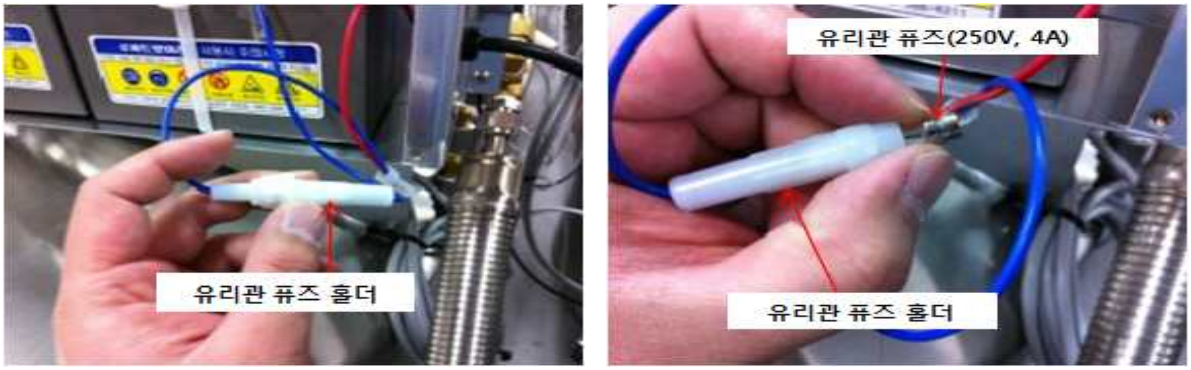


그림 Ⅴ-4-41. (A)유리관 퓨즈 홀더, (B)유리관 퓨즈와 홀더

⑧ 배터리 백업시스템의 유리관 퓨즈의 단선여부를 확인한다(그림 Ⅴ-4-42). 정상 상태일 경우 멀티테스트기에서 “삐……” 소리가 난다. 만약 단선이 확인된다면, 예비 유리관 퓨즈 위치를 확인하고 교체한다.

그림 Ⅴ-4-42. 유리관 퓨즈 단선 점검

⑨ 유리관 퓨즈가 정상이면 배터리와 전원선의 연결 상태를 확인하고 직류전압을 측정한다. 허용기준을 벗어난다면 배터리 2개를 모두 교체한다. 배터리 2개를 교체할 때, 전선의 색과 배터리 단자의 색을 맞춰서 연결한다.

⑩ 배터리를 교체한 후, 24시간 동안 연결하여 사용 후 직류전압을 다시 측정하여 허용기준에 적합한지 확인 후 완료한다.

4.12. 밸리데이션 진행

4.12.1. 범위

측정장비와 밸리데이터를 사용하여 액체질소냉동고의 밸리데이션을 진행할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

4.12.2. 배경지식

액체질소냉동고는 내부의 온도는 액체질소량(액체질소 높이)으로 유지된다. 컨트롤러의 액체질소 높이 센서가 액체질소 높이를 감지하여 직류전원으로 가동하는 솔레노이드 밸브를 작동시키고, 액체질소 높이를 조정하여 온도를 유지한다. 부품의 정상 작동 여부를 확인하기 위해 밸리데이터로 액체질소냉동고의 온도센서와 액체질소 높이 센서를 교정하고, 액체질소냉동고 내부 온도를 측정하여 온도 유지 상태를 확인한다.

4.12.3. 허용기준 및 준비사항

항목	내용
준비사항	멀티테스트기(저항 측정), 액체질소냉동고 밸리데이션 프로토콜(별첨2 참조), 측정자, 사진기

내용	허용기준
밸리데이터	Kaye validator, 온도센서 36개 장착
밸리데이터 상태	- 온도측정 기간 72시간(1분 간격 측정) - 밸리데이터 자체 calibration 완료
온도센서 교정 허용 편차	- 0±1℃ 이내 - −195.8±1℃ 이내

온도센서 교정 완료 조건	연속 3회 이상 통과할 경우 완료		
온도 분포도 허용 온도	액체질소 온도		−195.8±1℃ 이내
	상부온도	−150℃ 장비	−150±10℃ 이내
		−190℃ 장비	−175±10℃ 이내
	하부온도		−190±10℃ 이내

4.12.4. 절차

① 액체질소냉동고 밸리데이션 프로토콜에서 ‘1. 프로토콜 승인’ 란에 대상 장비명, 장비번호, 모델번호, 고유번호를 파란색 펜을 사용하여 작성한다.

② 액체질소냉동고 밸리데이션 프로토콜 ‘2. 목차’, ‘3. 밸리데이션 목적’, ‘4. 밸리데이션 진행절차’, ‘5. 밸리데이션 허용기준’을 숙지한다.

③ 액체질소냉동고 밸리데이션 프로토콜 ‘6. 밸리데이션 테스트’의 목적, 진행절차, 허용기준을 확인하고, 각 테스트의 ‘측정장비 혹은 기구 사항’에 측정장비 혹은 도구의 명칭, 모델번호, 고유번호, 교정기관, 교정유효일자를 파란색 펜으로 작성한다.

④ ‘부품의 전기적인 특징 측정’을 진행할 때 액체질소냉동고의 컨트롤러에 연결된 솔레노이드 밸브와 센서들의 저항 값을 멀티테스터기를 사용하여 측정한다(그림 Ⅴ-4-43).

그림 Ⅴ-4-43. ‘부품의 전기적인 특징 측정’ 진행

⑤ 멀티테스트기의 표시값과 장비번호가 보이도록 사진을 찍고 액체질소냉동고 밸리데이션 프로토콜 ‘테스트 결과’ 란에 각 부품의 저항값을 기입한다. 만약 허용기준을 벗어나거나 측정이 불가한 부품들은 교체한다.

⑥ ‘온도센서 교정’을 진행할 때 진공 단열된 보온병 2개에 각각 액체질소, 얼음과 물을 1:1로 혼합한 얼음물을 담아놓는다. 컨트롤러에 설치된 온도센서 2개를 액체질소가 담긴 보온병에 설치하고, 밸리데이터의 온도센서(각 모듈의 1번 센서) 1개를 설치하여 액체질소냉동고 컨트롤러의 표시값과 밸리데이터에 표시되는 온도의 사진(그림 Ⅴ-4-44)을 찍은 뒤 ‘테스트 결과’ 란에 기입한다.

그림 Ⅴ-4-44. 온도센서 교정

⑦ 액체질소 온도가 측정이 완료된 후, 얼음물에 온도센서를 설치하여 사진을 찍고 ‘테스트 결과’ 란에 기입한다. 만약 허용기준을 벗어났을 경우, 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.4.9. 온도센서 교정’을 참고하여 진행하고 재측정한다. 측정이 불가하거나 교정이 실패하면 온도센서를 교체하고 재측정한다.

⑧ ‘액체질소 높이 교정’은 온도센서 교정이 완료된 이후 진행한다. 액체질소냉동고 제조사에서 공급하는 측정자를 사용하여 액체질소 높이를 측정하고 컨트롤러에 표시되는 값이 보이도록 사진을 찍고 ‘테스트 결과’ 란에 기입한다. 이것을 3회 실행한다. 만약 허용기준을 벗어났을 경우, 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.4.8. 액체질소 높이 교정’을 참고하여 진행하고, 재측정한다. 측정이 불가할 경우, 3방향 밸브 혹은 액체질소냉동고 컨트롤러를 교체한다.

⑨ ‘온도분포도’는 액체질소 높이 교정이 완료된 이후 진행한다. 밸리데이터는 총 36개의 온도센서(그림 Ⅴ-4-45)가 장착되어 있으며, 액체질소냉동고 1대에 밸리데이터의 온도센서를 12개씩 장착하고 온도분포도를 측정한다.

그림 Ⅴ-4-45. 밸리데이터 온도센서

⑩ 액체질소냉동고의 온도분포도를 측정할 때 상부 온도 측정용 센서 5개, 하부 온도 측정용 센서 5개, 액체질소 온도 1개, 주변온도 1개를 설치한다(그림 Ⅴ-4-46).

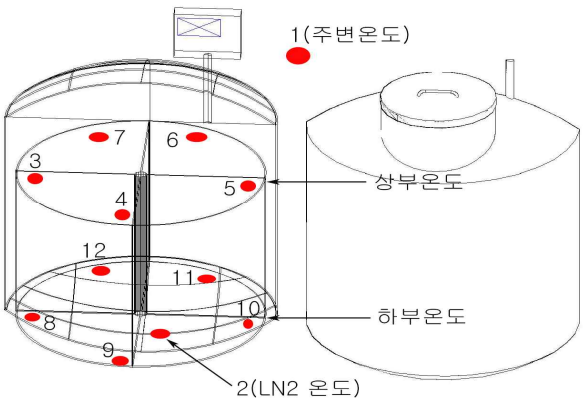


그림 Ⅴ-4-46. 액체질소냉동고의 온도분포도 측정 위치

⑪ 액체질소 온도는 액체질소 높이 측정 포트 내로 밸리데이터 각 모듈의 2번 센서를 설치하고, 액체질소냉동고 컨트롤러 옆에 주변온도를 측정하기 위해서 각 모듈의 1번 센서를 설치한다.

⑫ 상부 온도와 하부 온도센서는 액체질소냉동고 내부에 적재하는 랙의 상부와 하부에 온도센서를 설치하는데, 랙의 상부는 제일 위쪽의 크라이오박스가 삽입되는 위치, 랙의 하부는 제일 아래쪽의 크라이오박스가 삽입되는 위치이다.

⑬ 밸리데이터의 온도센서는 랙의 크라이오박스 이탈을 막기 위한 고리에 설치한다. 액체질소냉동고 내부에 적재된 랙의 고리를 사용하지 않고, 상온에 비치된 랙의 고리에 온도센서를 설치한다. 상부온도와 하부온도 측정용 온도센서는 다음 표와 같이 절연테이프를 사용하여 온도센서 탐침부(그림 Ⅴ-4-47)가 노출되도록 설치한다.

	1번 고리	2번 고리	3번 고리	4번 고리	5번 고리
상부온도	3번 센서	4번 센서	5번 센서	6번 센서	7번 센서
하부온도	8번 센서	9번 센서	10번 센서	11번 센서	12번 센서

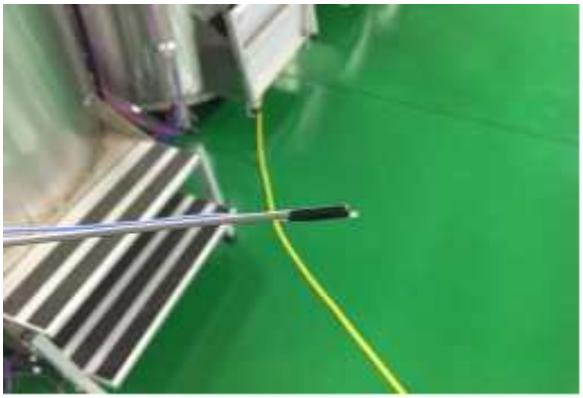


그림 Ⅴ-4-47. 온도센서 탐침부

⑭ 랙의 고리에 온도센서를 설치한 후, 온도분포도 측정위치에 맞게 설치한다. 이때 2번 고리는 액체질소냉동고 뚜껑의 바로 밑에 위치하도록 한다.

⑮ 온도센서를 설치(그림 Ⅴ-4-48)하고 액체질소냉동고에 액체질소를 주입한다. 설정 높이까지 액체질소가 도달되면 12시간 이상 안정화 시간을 둔다.

그림 Ⅴ-4-48. 밸리데이터 온도센서 설치 상태

⑯ 온도 안정화 시간 이후, 밸리데이터 뒷면 하단에 위치한 전원스위치를 눌러 전원을 켠다. 밸리데이터의 초기화가 완료되면 밸리데이터용 노트북 전원을 켠다(그림 Ⅴ-4-49).

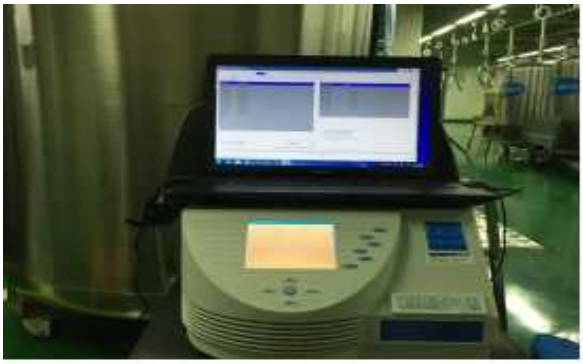


그림 Ⅴ-4-49. 밸리데이터와 노트북 설치 상태

⑰ 밸리데이터와 노트북의 전원이 켜진 뒤 바탕화면의 'Kaye Validator' 아이콘을 우클릭한 후, '관리자 권한으로 실행'을 클릭하여 실행시킨다.

⑱ 'Kaye Validator' 아이콘을 눌러 밸리데이터 소프트웨어를 실행시켜 메인메뉴에서 'Run Qualification'을 클릭한다. 로그인 화면에서 User ID는 '12', password는 '123'을 기입하고 'OK' 버튼을 누른다.

⑲ 'Run Qualification'을 클릭한 후 'Define Setups'에서 온도센서의 그룹 분류, 측정시간 및 간격 등을 설정하고 'Calibrator Sensors'에서 교정이 완료된 설정파일을 클릭한다.

⑳ 설정파일 클릭 후 'Load Setup' 버튼을 눌러 설정사항을 밸리데이터 본체에 전송하고, 밸리데이터 소프트웨어에서 화면이 변경된 이후 'Qualification Start' 버튼을 눌러 온도분포도 측정을 시작한다.

㉑ 72시간 동안 온도분포도 측정이 완료된 후 'Create Reports'버튼을 눌러 저장된 파일을 선택한다.

㉒ 선택한 파일을 열어서 그룹 선택화면에서 액체질소냉동고 1대의 온도센서를 다음 표와 같이 그룹으로 설정한다.

그룹명	온도센서 번호(각 모듈별)
LF SIM1 AMBIENT	1번 센서
LF SIM1 LN2	2번 센서
LF SIM1 UPPER	3 ~ 7번 센서
LF SIM1 LOWER	8 ~ 12번 센서

㉓ 그룹을 설정한 후 다음 버튼을 눌러서 Report 종류를 선택한다. Report는 'Qualification Summary Report', 'Group Summary Report', 'Detailed Data Report'를 모두 선택하고, 다음 버튼을 눌러 장비번호를 기입하고 다음 버튼을 누른다.

㉔ 수정할 수 없는 엑셀파일로 각각의 Report가 출력되면 PDF 파일로 변환하여 각 장비 폴더에 저장한다.

㉕ 밸리데이터로 액체질소냉동고 3대를 동시에 측정할 경우 ㉑부터 ㉔까지 다시 실행한다.

㉖ 각각의 Report 파일을 열어 밸리데이터 센서들의 각각의 최고, 최저, 평균온도를 확인하고 액체질소냉동고 밸리데이션 프토토콜에 기록한다.

㉗ 액체질소냉동고 관제시스템에서 온도분포도 시작 시간과 완료 시간을 확인하여 액체질소냉동고의 컨트롤러 로그를 엑셀화면에서 실행한다. 온도분포도를 시작할 때 액체질소 높이, 완료 이후 액체질소 높이를 확인하고 측정기간 동안 저장된 온도의 최고, 최저, 평균을 계산하여 액체질소냉동고 밸리데이션 프로토콜 테스트 결과란에 기입한다.

5. 자동화저장장비 운영

5.1. −20℃ 자동화저장장비 사용

5.1.1. 범위

자동화저장장비(-20℃)의 챔버 내부에 자원을 적재 및 출고할 때, 동일 장비에 적재된 다른 인체자원에 온도 및 물리적인 영향을 최소화하기 위해서 이 매뉴얼을 사용한다. 인체자원의 입고 및 출고로 나뉘어 사용한다.

5.1.2. 배경지식

자동화저장장비(-20℃)에 적재되는 인체자원은 연속적이지 않고, 개별적인 튜브 바코드에 의해서 입고와 출고가 관리되며 자동화저장장비에 기록이 남는다. 자동화저장장비(-20℃)는 공기의 압력으로 입고와 출고가 진행되기 때문에, 튜브에 별도의 라벨을 부착할 수 없다. 또한 튜브는 0.5ml matrix 튜브만 사용할 수 있고 튜브의 뚜껑은 cap 형태로 되어 있기 때문에 자동화저장장비에서 걸림을 막기 위해 뚜껑의 닫힘을 확실하게 유지해야 한다.

5.1.2.1. -20℃ 자동화저장장비 부품 및 명칭

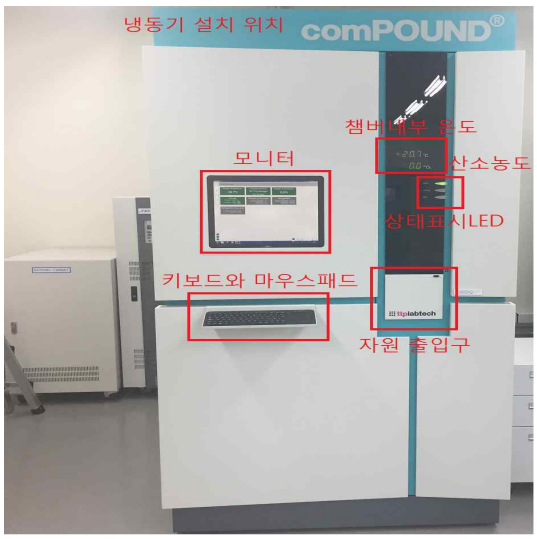


그림 Ⅴ-5-1. -20℃ 자동화저장장비

- 모니터 바탕화면에 설치된 소프트웨어(comPOUND)로 자동화저장장비의 상태, 적재 상태 등을 확인할 수 있다.
- 운영하는 소프트웨어 파일명은 'comPOUND'이며, 바탕화면에 설치되어 있다. 이 'comPOUND' 아이콘을 마우스 더블클릭하여 작동시킬 수 있다. 이 소프트웨어는 냉동기 및 유틸리티의 작동 상태를 모니터링하기 때문에 항상 작동시킨다.
- 키보드와 마우스패드는 무선형태이며, 건전지를 사용한다. 키보드 뒷면에 전원스위치가 있다(그림 Ⅴ-5-2).

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-5-2. (A)무선 키보드와 마우스패드, (B)무선 키보드 전원스위치 위치

- 챔버 내부 온도와 산소농도 표시창을 통해서 기계식냉동기와 질소 공급 상태를 확인할 수 있다.
- 상태 표시 LED는 정상 작동일 때는 'ready' 녹색등, 자원을 입고 및 출고 할 때 'running' 주황색등, 그리고 장비에 문제가 발생하면 'fault' 붉은색등이 점등된다.
- 자원 출입구는 eject 버튼(그림 Ⅴ-5-3의 A) 혹은 소프트웨어를 통해서 작동된다. 아래로 열리면서 플레이트를 올려놓는 선반이 나오고(그림 Ⅴ-5-3의 B), 다시 버튼을 누르면 선반이 들어가면서 위로 닫힌다.

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-5-3. (A)자원 출입구 eject 버튼, (B)플레이트 선반 배출 상태

- USB port가 자원 출입구 왼쪽에 장착되어 있으며, 이 PORT를 사용하여 적재와 출고 명령 파일을 이동 시킬 수 있다(그림 Ⅴ-5-4).

그림 Ⅴ-5-4. USB port 위치

- 자동화저장장비 내부에는 운영용 컴퓨터와 컴퓨터용 무정전전원장치가 설치되어 있다(그림 Ⅴ-5-5).

그림 Ⅴ-5-5. 장비 내부의 컴퓨터

- 질소 압력을 사용하여 튜브를 이동 적재한다. 질소 압력은 4BAR 이상으로 공급되어야 한다. 만약 4BAR 미만으로 압력이 낮아지면 알람이 발생하며, 어떠한 작업도 진행할 수 없다.

5.1.2.2. -20℃ 자동화저장장비에 적재 가능한 튜브와 플레이트

그림 Ⅴ-5-6. 플레이트 외형

- 플레이트는 96개의 튜브를 적재할 수 있는 구멍이 있다.
- 플레이트는 뚜껑의 걸림 레버를 사용하여 튜브가 쏟아지는 것을 막는다(그림 Ⅴ-5-7).

(A) **(B)**

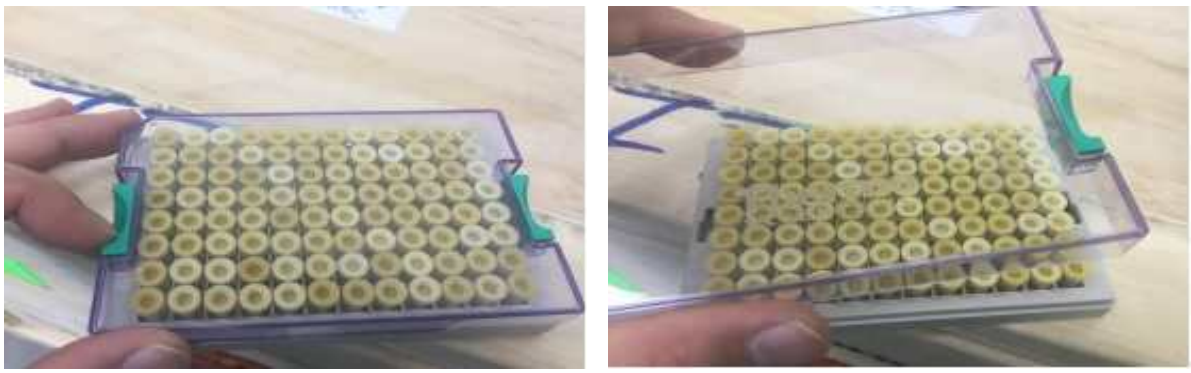


그림 Ⅴ-5-7. (A)플레이트 뚜껑 걸림 레버, (B)플레이트 뚜껑이 열린 상태

- 자동화저장장비에 튜브를 적재하기 위해서 플레이트 왼쪽 하단에 1D 바코드 라벨이 부착되어 있어야 한다. 이 바코드가 없을 경우 자원의 입고와 출고가 불가능하다.
- 튜브에는 CAP이 장착되어 있으며 자동화저장장비에 적재하기 전에 정확하게 장착되어 있는지 확인하여야 한다. 확인하는 방법은 튜브 CAP을 손으로 눌러주거나 별도의 장비를 사용하여 CAP을 닫아준다. 또한 CAP을 장착한 플레이트의 옆면을 눈높이에서 보았을 때 CAP이 들떠있는 것이 없는지 확인한다.
- 튜브 밑면에 2D 바코드가 부착되어 있으며, 이 바코드는 다른 바코드와 겹치지 않는 숫자로 구성되어 있다.
- 튜브의 크기는 0,5㎖이며, 실제 사용량은 0.3㎖ 이하로 담아서 저장한다.

(A) **(B)**

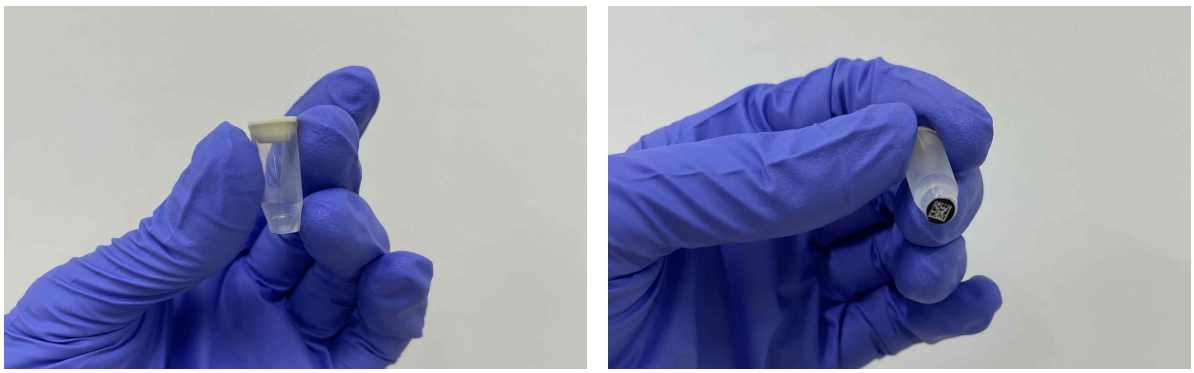


그림 Ⅴ-5-8. 튜브 외형

5.1.2.3. -20℃ 자동화저장장비 소프트웨어

- 바탕화면에 설치된 'comPOUND' 소프트웨어(그림 Ⅴ-5-9)를 더블클릭하면 소프트웨어가 작동된다. 이 소프트웨어는 한글 지원이 되지 않는다.

(A) **(B)**

그림 Ⅴ-5-9. (A)운영 컴퓨터의 바탕화면, (B)소프트웨어 아이콘

- 소프트웨어 화면의 왼쪽에 'ORDER'와 'SYSTEM' 메뉴가 있다.
- 'ORDER' 메뉴에는 자원의 입고와 출고 order와 order에 의해 작동된 결과가 표시된다.
- 'SYSTEM' 메뉴에는 저장장비의 온도 상태, 압력 상태, 산소 농도, 입고되어 있는 튜브 수량, 비어있는 튜브 적재 공간을 확인할 수 있다.

5.1.3. 허용기준

내용	허용기준
입고 최대 수량	플레이트 10개 이하
챔버 내무 온도	−19 ~ −22℃
챔버 내부 산소 농도	1% 미만
튜브 외벽	물기 혹은 얼음이 없는 상태
튜브 뚜껑	확실하게 장착된 상태

5.1.4. 절차

5.1.4.1. 인체자원 입고

① 소프트웨어 왼쪽 메뉴의 'ORDER' 메뉴를 클릭하여 ORDER 메뉴를 활성화한다(그림 Ⅴ-5-10).

그림 Ⅴ-5-10. Order 메뉴 활성화

② 입고 ORDER를 작성하기 위해서 ORDER 작성 아이콘을 마우스 클릭한다. 이 때 활성화되는 메뉴 중에서 'Add store order...' 아이콘을 클릭하여 ORDER 창을 연다(그림 Ⅴ-5-11).

(A) **(B)**

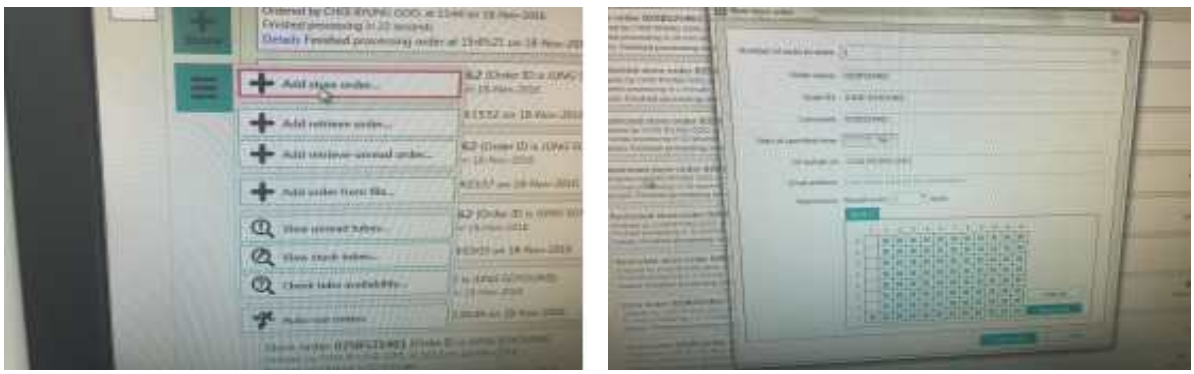


그림 Ⅴ-5-11. (A)Store order 선택, (B)Store order 창

③ ORDER 창에서 'Number of rack to store'에 저장하는 플레이트 수량을 작성한다.

④ 'Order name'에는 입고하는 플레이트의 번호(박스bCODE)를 작성한다.

⑤ 'Order ID'에는 입고자 이름을 영문으로 작성한다.

⑥ ‘comment’에는 플레이트 번호(박스bCODE)를 작성한다.

⑦ ‘On behalf of’에는 작성자 이름을 영문으로 작성한다.

⑧ ‘Clear all’을 선택하여 플레이트 내에 적재된 튜브를 모두 입고하는 것으로 설정한다.

⑨ 모든 내용을 작성한 이후, 하단의 ‘Create order’ 아이콘을 누르면 ‘Order’가 형성된다(그림 Ⅴ-5-12).

그림 Ⅴ-5-12. 형성된 order

⑩ 형성된 ‘ORDER’는 준비메뉴에 녹색으로 표시되어 있으며 왼쪽의 ‘START’ 아이콘(▷모양)을 마우스 클릭하면 자원 입고 ORDER가 진행된다.

⑪ 자원 입고 ORDER가 진행되면 자원 출입구 문이 열리면서 플레이트 선반이 앞으로 나온다. 이때 플레이트의 뚜껑을 제거하고 플레이트의 상단 왼쪽 모서리 면(A1)을 확인한 뒤 플레이트를 올려놓는다(그림 Ⅴ-5-13).

그림 Ⅴ-5-13. 플레이트 선반에 놓인 플레이트

⑫ 바탕화면에 활성화된 ‘LOAD' 아이콘을 클릭(그림 Ⅴ-5-14의 A)하면 튜브가 적재된 플레이트가 저장장비 내부로 들어가고 자원 출입구가 닫힌다(그림 Ⅴ-5-14의 B).

(A) (B)

그림 Ⅴ-5-14. (A)Load 아이콘 선택 상태, (B)플레이트 입고 상태

⑬ 플레이트 왼쪽 하단에 있는 1D 바코드를 리딩한 후, 플레이트가 인식되면 2D 바코드 튜브가 한 개씩 저장장비 내로 적재된다. 만약 튜브 cap이 걸리면 'fault' 적색등이 표시되고 알람이 발생한다.

⑭ 튜브가 적재되는 동안 화면에 적재되는 튜브 수량을 카운트 한다(그림 Ⅴ-5-15).

그림 Ⅴ-5-15. 튜브 입고 수량 카운트

⑮ 튜브가 모두 적재되면 자원 출입구가 열리고 튜브가 없는 빈 플레이트가 나온다(그림 Ⅴ-5-16). 이 때 이 플레이트를 제거하고 'eject' 버튼을 눌러서 자원 출입구를 닫는다.

그림 Ⅴ-5-16. 튜브 입고 후 빈 플레이트 출고

⑯ 자원 입고가 완료되면 컴퓨터 ‘C드라이버’ → ‘comPOUND 폴더’ → ‘Reports 폴더’에 결과서가 ‘txt’ 파일로 저장되어 있다. 이 결과서에는 플레이트 번호와 적재된 튜브의 바코드가 작성되어 있다. 인체자원 관리자는 이 레포트의 파일을 USB 이동형 저장 장치에 복사하여 업무에 사용한다.

5.1.4.2. 인체자원 출고

① 소프트웨어 왼쪽 메뉴의 ‘ORDER’ 메뉴를 클릭하여 ORDER 메뉴를 활성화한다.

② 출고 ORDER를 작성하기 위해서 ORDER 작성 아이콘을 마우스 클릭한다. 이 때 활성화되는 메뉴 중에서 ‘Add retrieve order...’ 아이콘을 클릭하여 ORDER 창을 연다(그림 Ⅴ-5-17).

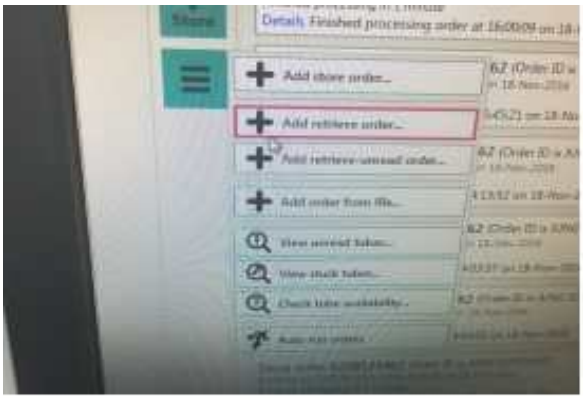


그림 Ⅴ-5-17. Retrieve order 아이콘 선택

③ ORDER 창에서 ‘Order name’에는 입고하는 플레이트의 번호를 작성한다.

④ ‘Order ID’에는 입고자 이름을 영문으로 작성한다.

⑤ ‘comment’에는 플레이트 번호를 작성한다.

⑥ ‘On behalf of’에는 작성자 이름을 영문으로 작성한다.

⑦ ‘Tubes’ 란에 출고하는 튜브의 바코드 번호를 작성한다. 이때 한 줄에 한 개의 튜브 번호를 작성하고 엔터를 눌러 다음 튜브 번호를 작성한다(그림 Ⅴ-5-18).

그림 Ⅴ-5-18. 튜브 바코드 번호 작성

⑧ ‘Clear all’ 버튼을 눌러서 플레이트의 모든 구멍을 사용하는 것으로 설정한다.

⑨ 모든 내용을 작성한 이후 하단의 ‘Create order’ 아이콘을 누르면 ‘Order’가 형성된다.

⑩ 형성된 ‘ORDER’는 준비메뉴에 녹색으로 표시되어 있으며 왼쪽의 ‘START’ 아이콘(▷모양)을 마우스 클릭하면 자원 출고 ORDER가 진행된다.

⑪ 자원 출고 ORDER가 진행되면 자원 출입구 문이 열리면서 플레이트 선반이 앞으로 나온다. 이때 플레이트의 뚜껑을 제거하고 플레이트의 상단 왼쪽 모서리 면(A1)을 확인한 뒤 빈 플레이트를 올려놓는다.

⑫ 빈 플레이트를 놓은 뒤 바탕화면에 활성화된 ‘LOAD' 아이콘을 클릭하면 빈 플레이트가 저장장비 내부로 들어가고 자원 출입구가 닫힌다. 빈 플레이트에 ORDER 창에서 작성한 바코드가 부착된 튜브가 플레이트에 적재된다.

⑬ 튜브가 출고되는 동안 화면에 출고되는 튜브 수량을 카운트한다.

⑭ 튜브가 모두 출고되면 자원 입출구가 열리고 튜브가 적재된 플레이트가 나온다. 이때 이 플레이트 뚜껑을 닫아서 제거하고 ‘EJECT’ 버튼을 눌러서 자원 입출구를 닫는다.

⑮ 자원 출고가 완료되면 컴퓨터 ‘C드라이버’ → ‘comPOUND 폴더’ → ‘Reports 폴더’에 결과서가 ‘txt’ 파일로 저장되어 있다. 이 결과서에는 플레이트 번호와 출고된 튜브의 바코드가 작성되어 있다. 인체자원 관리자는 이 레포트의 파일을 USB 이동형 저장장치에 복사하여 업무에 사용한다.

5.2. −20℃ 자동화저장장비 점검

5.2.1. 범위

자동화저장장비(-20℃)의 일상점검 및 육안점검을 진행할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

5.2.2. 배경지식

저장장비 관리자가 3회/주 일상점검일지 작성, 4회/주 육안점검을 통해서 저장장비의 정상 작동 및 이상 작동을 확인하여, 문제가 발생하기 전에 자원 이동 및 장비 수리를 진행한다. 저장장비 관리자는 일상점검 시 자동화저장장비에 표시되는 온도, 산소농도, 작동소음, 알람상태를 확인하고 기록한다.

5.2.3. 허용기준 및 관리주기

내용	주기
일상점검일지 작성	3회/주 (월요일, 수요일, 금요일)
육안점검	4회/주 (화요일, 목요일, 토요일, 일요일)

내용	허용기준
챔버 온도 범위	−19 ~ −21℃
작동소음	Fan 작동소음, 압축기 작동소음이 균일
상태 표시등	‘ready’ 녹색등 혹은 ‘running’ 파란색등 점등
질소 공급압력	4bar(0.4MPa) 이상

5.2.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘III.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 매일 오전 9시부터 오전 11시 30분까지, 육안점검 혹은 일상점검을 통해서 일상점검일지를 작성한다(육안점검일에는 일상점검일지에 작성하지 않는다).

③ 준비된 노트북에 ‘저장관리 폴더’가 저장된 USB를 연결한 다음 ‘저장장비 관리’ 폴더에서 ‘첨부4. 장비이력카드’를 클릭하여 실행한다.

④ 실행된 액셀파일에서 ‘전자동자원관리플랫폼’ sheet를 선택한다.

⑤ ‘전자동자원관리플랫폼’ Sheet에서 일상점검일지 부분에 자동화저장장비에 표시되는 온도와 산소농도(그림 Ⅴ-5-19)를 기록한다.

그림 Ⅴ-5-19. 챔버 온도, 산소농도와 상태표시등

⑥ 자동화저장장비의 냉동기 설치 위치에서 들리는 Fan 작동소음과 냉동기 작동소음을 확인하고 질소 압력을 확인한다.

⑦ 일상점검일지의 알람상태란에 ‘정상 작동’ 혹은 이상 상태를 기록한다.

5.3. −80℃ 자동화저장장비 사용

5.3.1. 범위

-80℃ 자동화저장장비의 챔버 내부에 자원을 적재 및 출고할 때, 동일 장비에 적재된 다른 인체자원에 온도 및 물리적인 영향을 최소화하기 위해서 이 매뉴얼을 사용한다. 인체자원의 입고 및 출고로 나뉘어 사용한다.

5.3.2. 배경지식

-80℃ 자동화저장장비에 적재되는 인체자원은 개별적인 튜브 바코드에 의해서 입고와 출고가 관리되고 자동화저장장비에 기록이 남는다. -80℃ 자동화저장장비는 공기압력으로

입고와 출고가 진행되기 때문에 튜브에 별도의 라벨을 부착할 수 없다. 또한 튜브는 0.5㎖ Micronics 튜브만 사용할 수 있고, 튜브의 뚜껑은 스크류캡 형태로 되어 있기 때문에 자동화저장장비에서 걸림을 막기 위해 auto capper/ decapper를 사용하여 뚜껑의 닫힘을 확실하게 유지 시킨다.

※ -20℃ 자동화저장장비에서 사용하는 튜브를 -80℃ 자동화저장장비에서 사용할 수 없음

5.3.2.1. -20℃ 자동화저장장비 부품 및 명칭

- 모니터 바탕화면에 설치된 소프트웨어(arktic)로 -80℃ 자동화저장장비의 상태, 적재 상태 등을 확인할 수 있다.
- 운영하는 소프트웨어 파일명은 'arktic'이며 바탕화면에 설치되어 있다. 이 'arktic' 아이콘을 더블클릭해서 작동시킬 수 있다. 이 소프트웨어는 냉동기 및 유틸리티의 작동 상태를 모니터링하기 때문에 항상 작동시킨다.
- 모니터는 터치스크린 형태로 모니터에서 선택, 실행(키보드 기능 포함)할 수 있다. 또한 별도의 무선 키보드와 마우스패드를 장착할 수 있다,
- -80℃ 자동화저장장비는 공기압력으로 튜브를 이동시킨다. 필터 드라이어(그림 Ⅴ-5-20)를 사용하여 이슬점(dew point) 온도가 -70℃ 이하인 공기를 사용한다.

그림 Ⅴ-5-20. 필터 드라이어의 이슬점 모니터

- -80℃ 자동화저장장비의 플레이트 출입구 위치는 -20℃를 유지한다. 이 위치의 온도는 소프트웨어에서 왼쪽 하단 'Arrayer'에 표시된다.
- 챔버의 냉동기는 상부 냉동기와 하부 냉동기로 구성되어 있고, 고장에 의해서 한 개의 냉동기가 멈춰도 다른 한 개의 냉동기가 가동되어 온도를 유지한다.
- 정전상태에서 15분 동안 전원을 공급하는 배터리 무정전전원장치가 연결되어 있다 (그림 Ⅴ-5-21),

그림 Ⅴ-5-21. UPS 상태 표시

- 챔버 위치에는 긴 튜빙관이 여러개 설치되어 있고 이 관에 0.5㎖ 튜브가 적재되며 챔버 냉동기에 의해서 온도가 유지된다. 소프트웨어 왼쪽 하단의 'Store'에 온도가 표시된다(그림 Ⅴ-5-22).

그림 Ⅴ-5-22. 소프트웨어의 온도 표시

- USB PORT가 자원 출입구 왼쪽에 장착되어 있으며 이 PORT를 사용하여 적재와 출고 명령 파일을 이동 시킬 수 있다.
- -80℃ 자동화저장장비 내부에는 운영용 컴퓨터와 컴퓨터용 무정전전원장치가 설치되어 있다.

그림 Ⅴ-5-23. -80℃ 자동화저장장비

5.3.2.2. -20℃ 자동화저장장비에 적재 가능한 튜브와 플레이트

- 플레이트는 96개의 튜브를 적재할 수 있는 구멍이 있다.
- 플레이트는 뚜껑의 걸림 레버를 사용하여 튜브가 쏟아지는 것을 막는다.
- 자동화저장장비에 튜브를 적재하기 위해서 플레이트 왼쪽 하단에 1D 바코드 라벨이 부착되어 있어야 한다. 이 바코드가 없을 경우 자원의 입고와 출고가 불가능하다.

(A) **(B)**

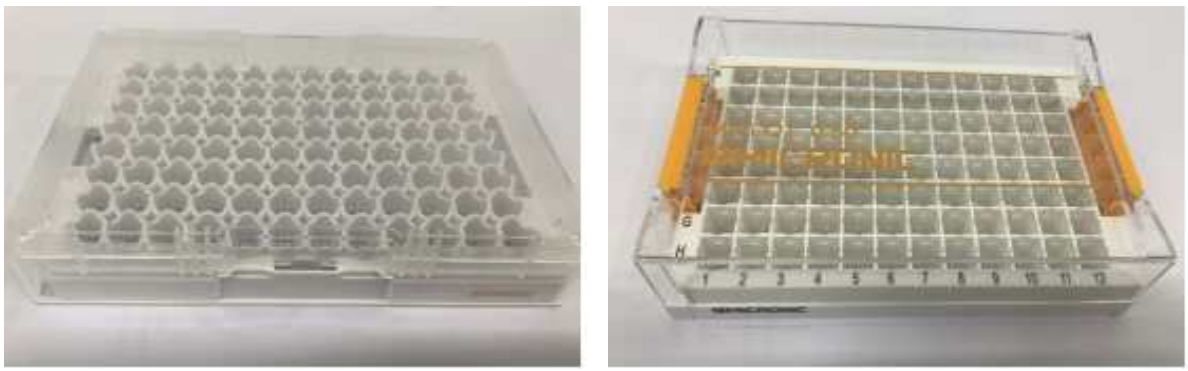


그림 Ⅴ-5-24. (A)L형 플레이트, (B)Q형 플레이트

- 튜브에는 스크류캡이 장착되어 있으며 자동화저장장비에 적재하기 전에 auto capper/decapper로 정확하게 장착되어 있는지 확인하여야 한다. 확인하는 방법은 플레이트의 옆면을 눈높이에서 보았을 때 스크류캡이 들떠있는 것이 없는지 확인한다.

- 튜브 밑면에 2D 바코드가 부착되어 있으며, 이 바코드는 다른 바코드와 겹치지 않는 숫자로 구성되어 있다.
- 튜브의 크기는 0.5㎖이며, 실제 사용량은 0.21㎖ 이하로 담아서 저장한다.

5.3.2.3. -80℃ 자동화저장장비 소프트웨어

- 바탕화면에 설치된 'arktic control' 소프트웨어를 더블클릭하면 소프트웨어가 작동된다(그림 Ⅴ-5-25). 이 소프트웨어는 한글 지원이 되지 않는다.

그림 Ⅴ-5-25. -80℃ 자동화저장장비의 소프트웨어 주화면 구성

- 소프트웨어 화면의 왼쪽에는 주 메뉴가 있으며 입출고부터 냉동기 작동 상태 등을 확인할 수 있다.
- 소프트웨어 화면의 왼쪽 하단에는 현재 적재된 튜브의 양을 '%'로 표시하고 플레이트 출입구(arrayer)와 챔버의 온도가 표시된다.
- 소프트웨어 화면의 상단 중앙에는 장비의 작동 상태를 표시한다. 'Ready', 'running', 'error' 등이 표시된다.
- 소프트웨어 화면의 오른쪽에는 왼쪽 주 메뉴에서 선택한 사항을 컨트롤 할 수 있는 order 조절창이 있다.

5.3.3. 허용기준

내용	허용기준
입고 최대 수량	플레이트 10개 이하
Arrayer 온도	−17℃ 이하
챔버 온도	−77℃ 이하
필터 드라이어 이슬점 온도	−70℃ 이하
튜브 외벽	물기 혹은 얼음이 없는 상태
튜브 뚜껑	확실하게 장착된 상태

5.3.4. 절차

5.3.4.1. 인체자원 입고

① -80℃ 자동화저장장비 터치스크린에 Arktic 소프트웨어 가동상태를 확인한다. 만약 소프트웨어가 미가동 중이라면 바탕화면의 Arktic 아이콘을 두 번 터치해서 가동시킨다.

② 소프트웨어 왼쪽 주 메뉴에서 'Jobs'를 터치하여 선택한다(그림 V-5-26).

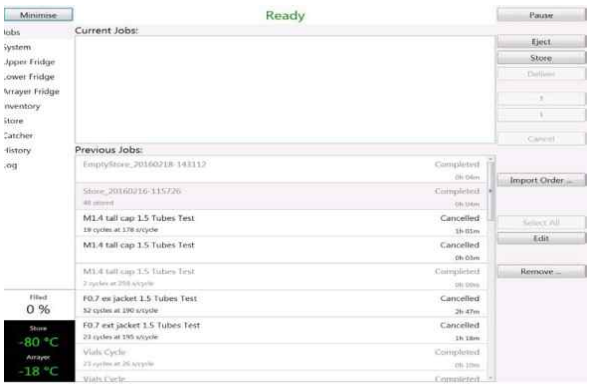


그림 V-5-26. 소프트웨어의 Jobs 선택 화면

③ 소프트웨어 오른쪽 상단의 'Eject'를 선택하면 어레이어(arrayer)의 트레이(tray)가 밖으로 나온다(그림 V-5-27의 A). 플레이트의 A1 방향이 왼쪽 위가 되도록 플레이트를 트레이에 올린 후(그림 V-5-27의 B) 'Close'(트레이가 열린 후 'Eject'가 'Close'로 자동으로 변경)을 선택한다.

(A) (B)

그림 Ⅴ-5-27. (A)트레이가 밖으로 나온 상태, (B)빈 트레이에 플레이트 올린 상태

④ 화면 오른쪽 상단의 'Store'를 선택한다. Current Job이 표시되고, 날짜와 시간으로 파일명이 지정된다(그림 Ⅴ-5-28). 튜브가 챔버(-80℃)에 저장되기 전 어레이어 내부는 퍼징(purging)이 진행된다.

그림 Ⅴ-5-27. Store 파일명 지정 상태

⑤ 어레이어의 온도가 높고 습기가 많을 경우 퍼징 시간이 오래 걸리기 때문에 플레이트에 물기를 에어건으로 최대한 제거한다.

⑥ 퍼징이 끝나면 튜브가 한 개씩 챔버로 저장되며 화면에 저장되는 튜브 수량을 표시한다(그림 Ⅴ-5-28).

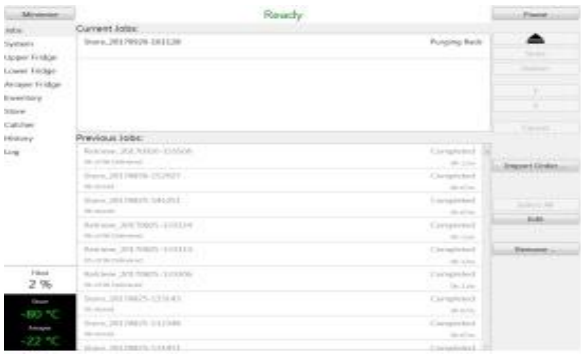


그림 Ⅴ-5-28. Store 작업 중(튜브 수량 카운트)

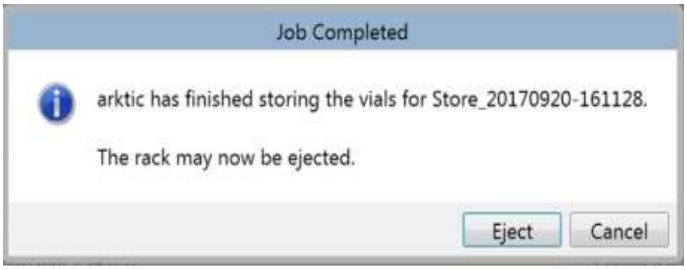


그림 Ⅴ-5-29. Store 작업 중(튜브 수량 카운트)

⑦ 입고가 모두 완료되면 'Job Complete' 팝업창이 나타난다(그림 Ⅴ-5-29). 이때 'Eject'를 선택하여 빈 플레이트를 꺼낸다.

⑧ -80℃ 자동화저장장비의 컴퓨터에 저장된 'Reports' 폴더에서 해당 파일을 복사하여 휴대용저장장치(USB 혹은 외장하드)를 사용하여 업무에 활용한다.

5.3.4.2. 인체자원 출고

① 출고하는 자원의 바코드를 검색한 후 휴대용저장장치(USB 혹은 외장하드)를 사용하여 -80℃ 자동화저장장비 바탕화면에 저장한다.

② 'Arktic Control' 소프트웨어가 가동 중이라면 왼쪽 상단의 'Minimizer'를 선택하여 바탕화면으로 이동한다.

③ 바탕화면에서 'Order generator' 아이콘을 두 번 터치하여 실행시킨다(그림 Ⅴ-5-30).

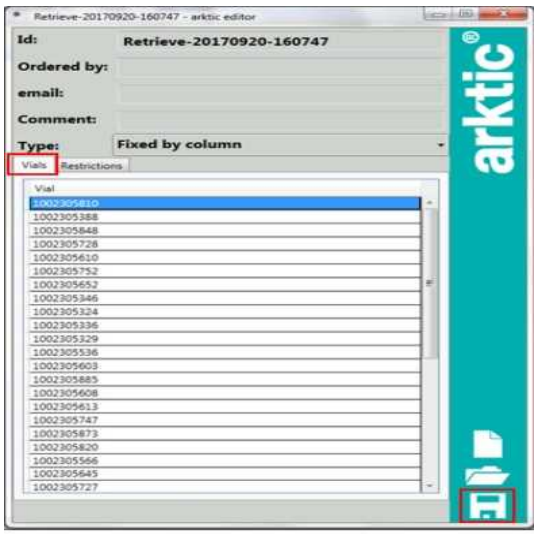


그림 Ⅴ-5-30. Order generator 실행 상태

④ ‘Order generator’를 선택한 후 ‘Vials’에 튜브 바코드를 붙여 넣는다. Retrieve order를 바탕화면에 저장한다.

⑤ ‘Arktic control’ 소프트웨어를 전체화면으로 변환한다.

⑥ 화면 왼쪽 상단의 ‘Jobs’를 선택하고 ‘Eject’를 선택한 후 빈 플레이트를 트레이 위에 올려놓는다.

⑦ 빈 플레이트를 올려놓은 후 ‘Close’을 선택하여 어레이어를 닫아준다.

⑧ 소프트웨어 오른쪽 중앙의 ‘Import Order’를 선택하여 바탕화면에 저장된 Retrieve order를 선택하면 화면 상단에 출고되는 튜브 수가 표시되고 장비 상태는 ‘running’으로 표시된다(그림 Ⅴ-5-31).

그림 Ⅴ-5-31. Retrieve order 진행

⑨ 출고할 바이알이 모두 준비가 되면 ‘Ready to deliver’가 표시된다(그림 Ⅴ-5-32). 화면 오른쪽에서 ‘Deliver’를 선택하여 플레이트에 바이알을 담는다.

그림 Ⅴ-5-32. Ready to deliver 상태

⑩ 출고가 모두 끝나면 'Job Completed' 팝업창이 표시된다(그림 Ⅴ-5-33). 이때 'Eject'를 선택하여 튜브가 적재된 플레이트를 꺼낸다.

그림 Ⅴ-5-33. 출고 완료 후 'Jobs Completed' 팝업창

5.4. −80℃ 자동화저장장비 점검

5.4.1. 범위

자동화저장장비(-80℃)의 일상점검 및 육안점검을 진행할 때, 이 매뉴얼을 사용한다.

5.4.2. 배경지식

저장장비 관리자가 3회/주 일상점검일지 작성, 4회/주 육안점검을 통해서 저장장비의 정상 작동 및 이상 작동을 확인하여, 문제가 발생하기 전에 자원 이동 및 장비 수리를 진행한다. 저장장비 관리자는 일상점검 시 자동화저장장비에 표시되는 온도, 산소농도, 작동소음, 알람상태를 확인하고 기록한다.

5.4.3. 허용기준 및 관리주기

내용	주기
일상점검일지 작성	3회/주 (월요일, 수요일, 금요일)
육안점검	4회/주 (화요일, 목요일, 토요일, 일요일)

내용	허용기준
챔버 온도 범위	−77 ~ −82℃
Arrayer 온도 범위	−17 ~ −22℃
작동 소음	균일한 압축기, 팬 작동 소음
챔버 냉동기 작동 상태	상부, 하부, 냉동기 중 1개 냉동기 가능
시스템 상태	모든 기능 녹색등 점등
필터 드라이어 온도	−70℃ 이하

5.4.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 ‘Ⅲ.보호구’에 따라 보호구를 착용한다.

② 매일 오전 9시부터 오전 11시 30분까지, 육안점검 혹은 일상점검을 통해서 일상점검일지를 작성한다(육안점검일에는 일상점검일지에 작성하지 않는다).

③ 준비된 노트북에 ‘저장관리 폴더’가 저장된 USB를 연결한 다음 ‘저장장비 관리’ 폴더에서 ‘첨부4. 장비이력카드’를 클릭하여 실행한다.

④ 실행된 액셀파일에서 ‘전자동자원관리플랫폼’ sheet를 선택한다.

⑤ ‘전자동자원관리플랫폼’ Sheet에서 일상점검일지 부분에 자동화저장장비에 표시되는 Arrayer 온도, 챔버 온도, 챔버 냉동기 작동 위치, 필터 드라이어에 표시되는 이슬점 온도를 기록한다.

⑥ 자동화저장장비의 냉동기 설치 위치에서 들리는 Fan 작동소음과 냉동기 작동소음을 확인하고 2층 저장실에 설치된 공기압축기의 작동 상태를 확인한다.

⑦ 일상점검일지의 알람상태란에 ‘정상 작동’ 혹은 이상 상태를 기록한다.

5.5. 액체질소냉동고형 자동화저장장비 사용

5.5.1. 범위

분양이 계획되어 있거나 분양 수요가 높은 체액자원의 경우 액체질소냉동고형 자동화저장장비에 저장하여 추후 분양 시 편리하게 자원을 출고할 수 있도록 하기 위해서 이 매뉴얼을 사용한다. 인체자원의 입고 및 출고로 나뉘어 사용한다.

5.5.2. 배경지식

체액자원은 액체질소냉동고에 저장되어 있으며 체액자원의 입고 및 출고 시 랙을 수직으로 들었다 내리는 작업을 반복하기 때문에 인력이 많이 소요된다. 액체질소냉동고형 자동화저장장비는 반자동(semi-auto)으로, 개별적인 바이알의 바코드로 입고와 출고가 관리되며 자동화저장장비에 기록은 남아있지만 실물 자원의 입고와 출고는 박스 단위로 이루어진다. 박스에 바이알을 넣거나 뺄 때에는 수작업으로 진행해야 하지만, 인체자원 관리자가 직접 랙을 드는 수고를 덜어주며 액체질소냉동고를 사용할 때 발생할 수 있는 사고 가능성을 감소시켜 업무의 효율성을 높일 수 있다. 그리고 온도에 민감한 체액자원이 상온에 노출되는 시간을 감소시켜주기 때문에 자원이 안정적으로 보존될 수 있도록 한다.

5.5.2.1. 액체질소냉동고형 자동화저장장비 부품 및 명칭

- 액체질소냉동고형 자동화저장장비는 크게 robot 파트와 저장용기, 그리고 부속함으로 구성되어 있다(그림 Ⅴ-5-34).

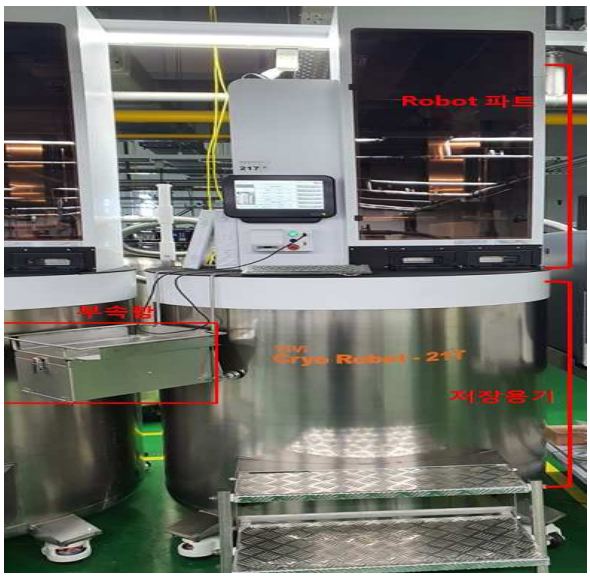


그림 Ⅴ-5-34. 액체질소냉동고형 자동화저장장비

▪ 부속함에는 전면 유리창을 열 수 있는 열쇠와 수동으로 회전축을 돌릴 때 사용하는 핸들이 들어있다(그림 Ⅴ-5-35).

그림 Ⅴ-5-35. 부속함

▪ Robot 파트 외부는 장비를 조작하기 위해 내부에 설치되어 있는 PC와 연결된 모니터, 키보드, USB단자, 전원 버튼과 리셋 버튼이 있으며 자원 입출고를 위한 바코드 스캐너와 자원 출입구가 있다. 그리고 전면 유리창에 유리창 개폐를 위한 잠금장치가 2개 위치해 있다(그림 Ⅴ-5-36).

그림 Ⅴ-5-36. Robot 구동부

▪ 응급상황에서 robot 구동부를 정지시킬 수 있는 'EMERGENCY' 버튼이 PC리셋 버튼 아래쪽에 위치하고 있으므로 작업자는 작업 전 버튼의 위치를 확인하도록 한다(그림 Ⅴ-5-37). 단, 바코드 스캐너에 바코드를 인식하거나 USB를 넣고 뺄 때 버튼이 눌리지 않도록 주의하여야 한다.

그림 Ⅴ-5-37. 'EMERGENCY' 버튼과 바코드 스캐너

- Robot 파트의 전면 유리창 잠금장치를 부속함에 있는 열쇠를 이용하여 열면 회전축, 랙 가이드, robot Arm, 2개의 CAP 이 위치해 있다(그림 Ⅴ-5-38).

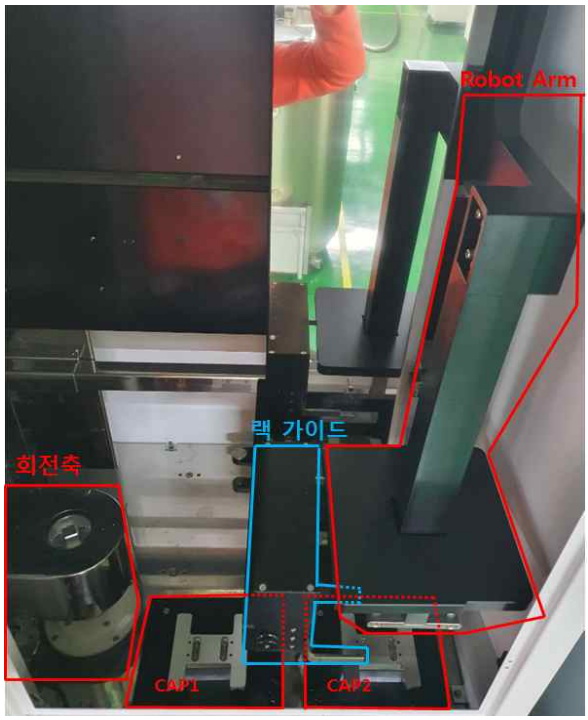


그림 Ⅴ-5-38. Robot

- Robot arm이 랙을 잡고 올리거나 내리며(그림 Ⅴ-5-39), 박스의 위치가 자원 출입구에 맞으면 robot arm이 정지한다. 이 때, 랙 가이드가 랙을 잡아주어 흔들림을 방지한다.

그림 Ⅴ-5-39. Robot arm이 랙을 들고 있는 모습

- 자원 출입구는 두 개로 1 ~ 6번 랙은 왼쪽 출입구, 7 ~ 18번 랙은 오른쪽 출입구를 사용한다(그림 Ⅴ-5-40). 자원 출입구는 수동으로 열며, 박스를 입고할 때는 자원 출입구를 연 뒤 박스를 끝까지 밀어넣고 박스를 출고할 때는 자원 출입구를 열고 기다리면 박스가 저절로 나온다. 박스를 출고할 때 자원 출입구를 열지 않으면 랙은 다시 내려가므로 주의한다.

그림 Ⅴ-5-40. 자원 출입구

5.5.2.2. 액체질소냉동고형 자동화저장장비에 적재 가능한 바이알과 박스

- 액체질소냉동고형 자동화저장장비에는 일반 기계식냉동고나 액체질소냉동고에 적재하는 크라이오박스를 그대로 사용한다.
- 바이알은 1.8㎖ 크라이오바이알을 사용한다.

5.5.2.3. 액체질소냉동고형 자동화저장장비 소프트웨어

- ‘메뉴’ 기능에서 액체질소 자동 공급을 설정하거나 예약 공급을 설정할 수 있고 온도나 액체질소 레벨에 따른 알람 기준을 설정할 수 있다(그림 Ⅴ-5-41).

그림 Ⅴ-5-41. ‘메뉴’ 기능

- ‘서비스 메뉴’ 기능에서 온도나 액체질소 레벨에 따른 calibration을 진행할 수 있다(그림 Ⅴ-5-42).

그림 Ⅴ-5-42. ‘서비스 메뉴’ 기능

5.5.3. 허용기준

내용	허용기준
최대 적재량	217 box
액체질소냉동고 표시온도	−150℃ 이하(상부), −180℃ 이하(하부)
액체질소 높이	4.5 ~ 7.5인치
표기상태	'System OK'

5.5.4. 절차

5.5.4.1. 인체자원 입고

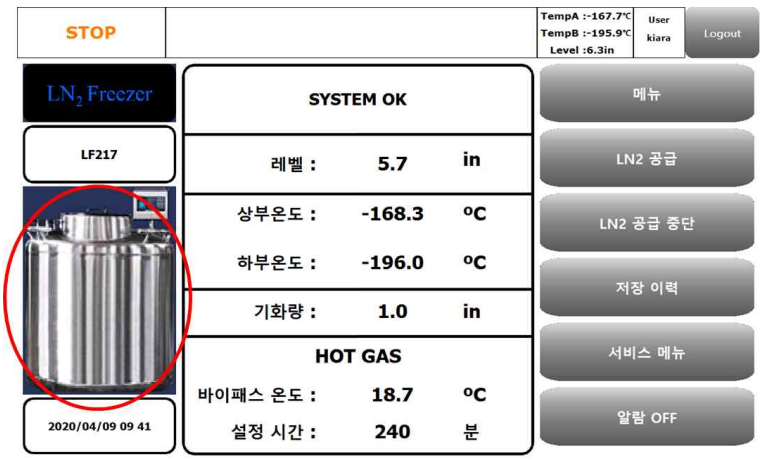
① 파일 양식에 맞추어 입고 대상 자원에 대한 파일을 작성한다. 이때 파일은 반드시 CSV 형식으로 저장하며 자원의 위치는 인체자원정보관리시스템과 동일하게 한다. 같은 자원을 여러 바이알 저장할 경우 자원bCODE가 달라도 같은 식별번호를 ViallD에 여러 개 적으면 입고 파일을 업로드할 때 오류가 발생하기 때문에 ViallD는 작성하지 않는다.

RackNumber	BoxNumber	VialNumber	BoxBarcode	VialBarcode	ViallD

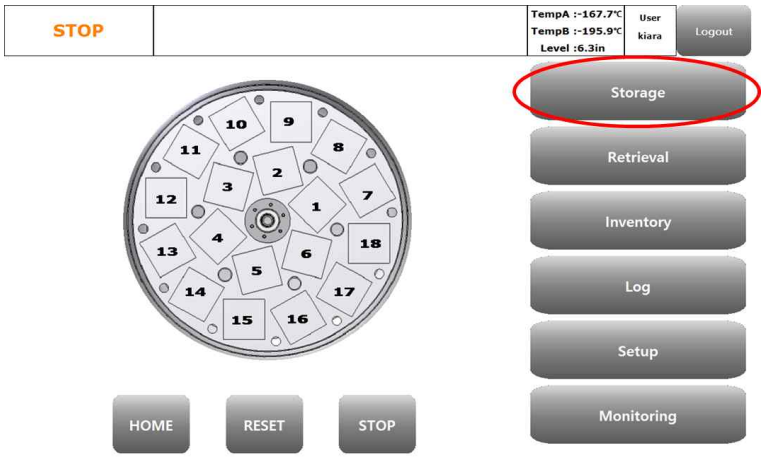
* RackNumber : 저장 위치 중 랙 번호(숫자만 입력)
* BoxNumber : 저장 위치 중 박스 번호(숫자만 입력)
* VialNumber : 저장 위치 중 홀 번호(숫자만 입력)
* BoxBarcode : 박스bCODE
* VialBarcode : 자원bCODE
* ViallD : 작성하지 않음

② 자동화장비 시스템에 로그인 한다.

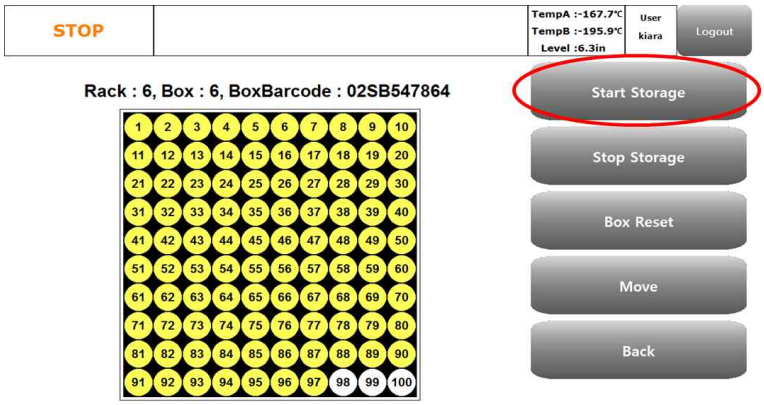
③ 시스템의 메인화면에서 왼쪽의 액체질소냉동고 그림을 터치한다.



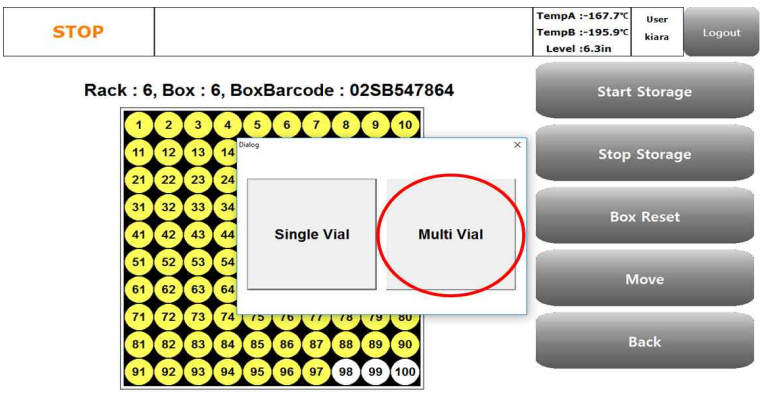
④ ‘Storage’를 터치한다.



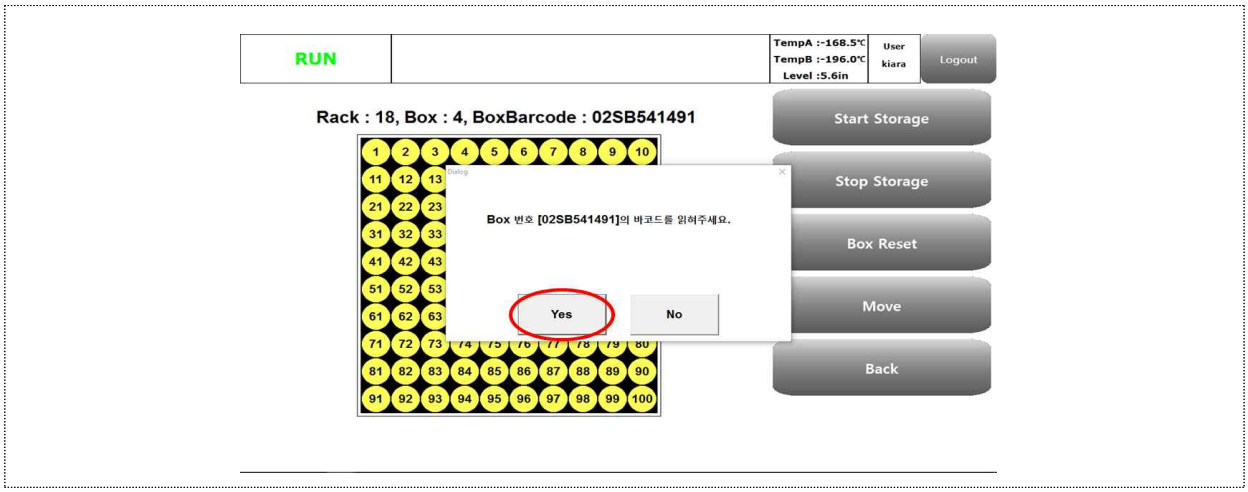
⑤ ‘Start Storage’를 터치한다.



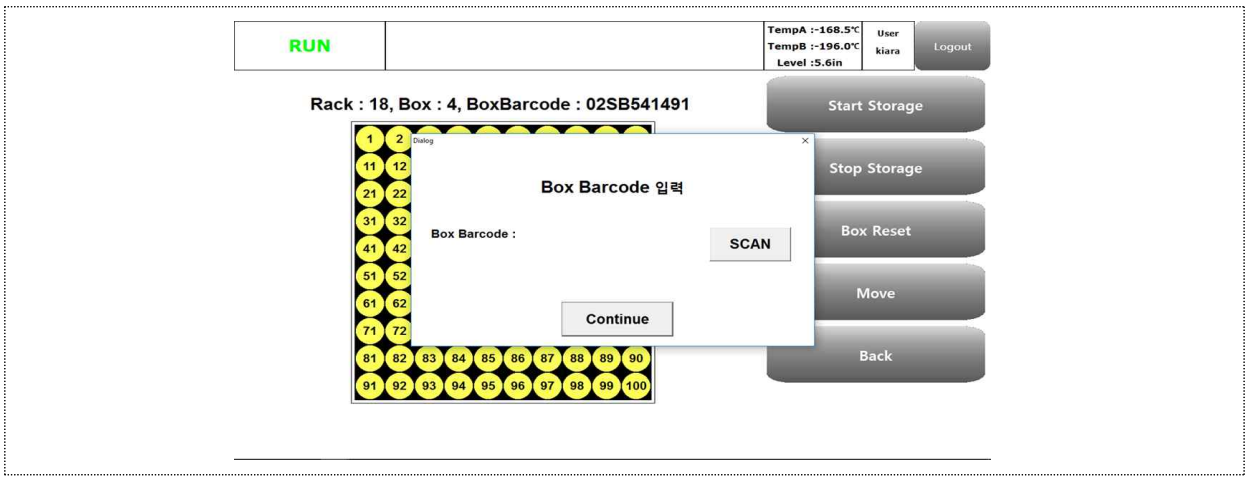
⑥ ‘Multi Vial’을 터치한다.



⑦ 입고파일을 업로드하고 ‘Store’를 터치한 다음 ‘Yes’를 터치한다.



⑧ ‘SCAN’을 터치한 후 자동화장비 시스템에 부착된 바코드 리더기로 인체자원 박스 바코드를 리딩한 다음 ‘CONTINUE’를 터치한다.



⑨ 랙이 올라오면 제한시간 내에 출입구를 열고 박스를 끝까지 밀어 넣는다.

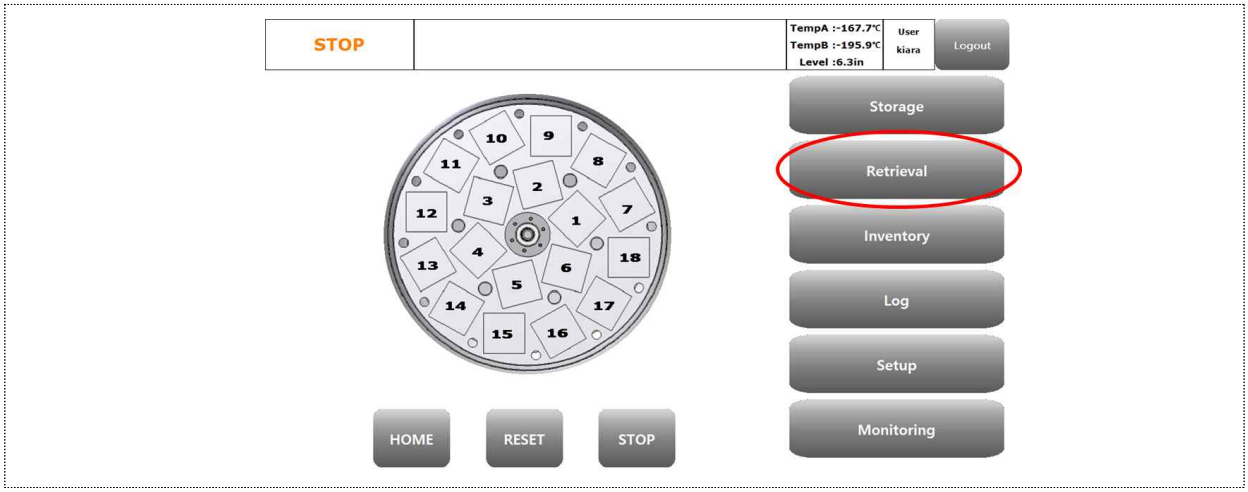
5.5.4.2. 인체자원 출고

① 파일 양식에 맞추어 출고 대상 자원에 대한 파일을 작성한다. 이때 파일은 반드시 CSV 형식으로 저장한다. 파일 형식은 이 매뉴얼 5.5.4.①을 참고한다.

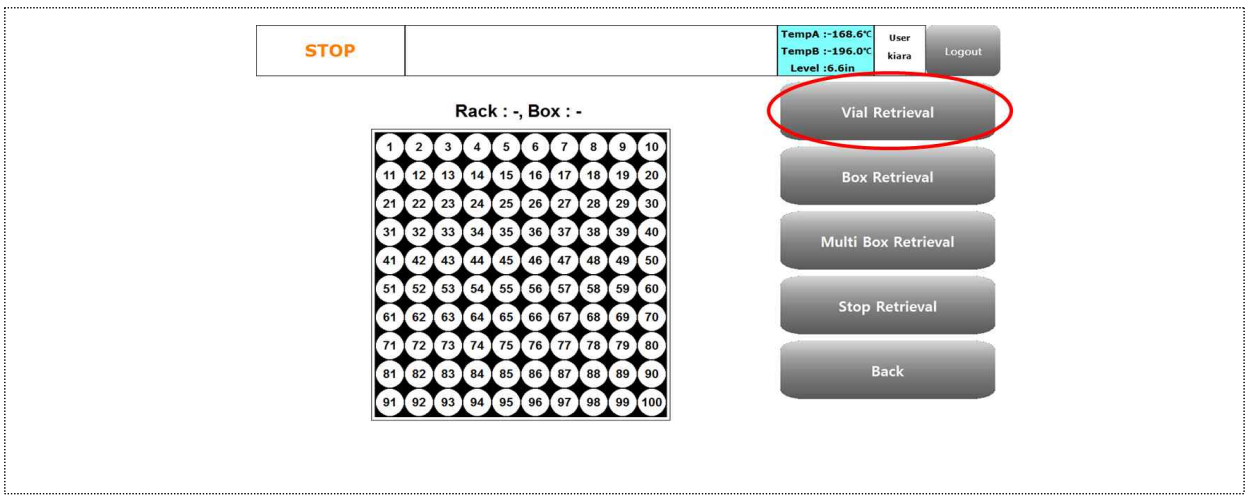
② 자동화장비 시스템에 로그인한다.

③ 시스템의 메인화면에서 왼쪽의 액체질소냉동고 그림을 터치한다.

④ ‘Retrieval’을 터치한다.

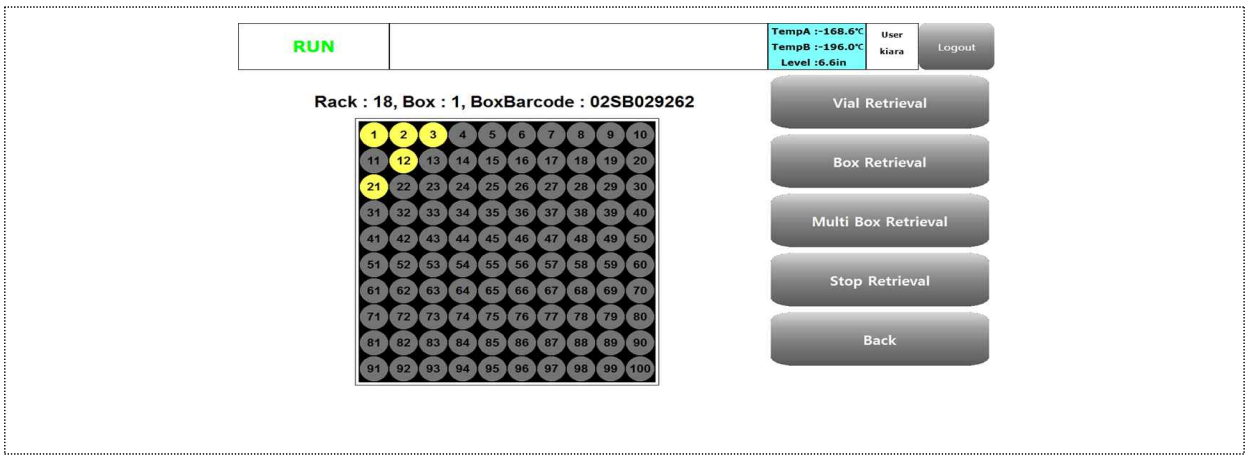


⑤ ‘Vial Retrieval’을 터치한다.

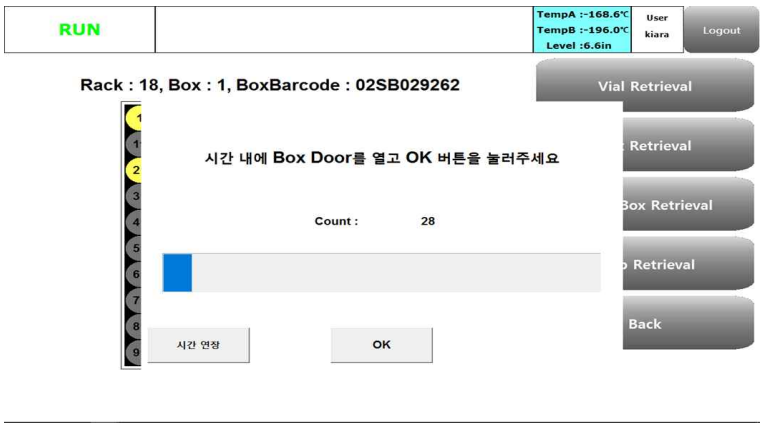


⑥ ‘Multi Vial’을 터치한다.

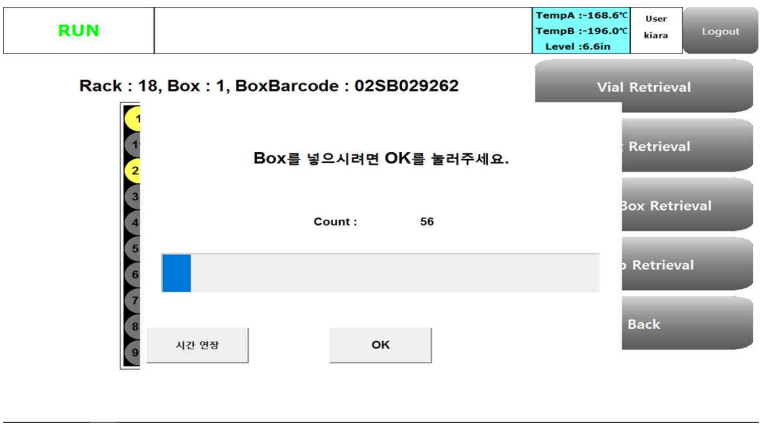
⑦ 출고파일을 업로드하고 ‘Retrieval’을 터치하면 다음과 같이 박스 그림과 함께 출고 대상 바이알의 위치가 노란색으로 표시된다.



⑧ 랙이 올라오면 제한시간 내에 박스 출입구를 열고 'OK'를 터치한다. 만약 출입구를 열지 않은 상태에서 'OK'를 터치하면 랙이 다시 내려가니 주의한다.



⑨ 일정 시간이 지나면 다음과 같이 박스를 넣을 것인지 묻는다. 시간이 더 필요하면 '시간 연장'을 터치하고 박스를 넣으려면 'OK'를 터치한다. 'OK'를 터치하면 랙이 올라온다.



⑩ 랙이 올라오면 제한시간 내에 박스 출입구를 열고 'OK'를 터치한다.

5.6. 액체질소냉동고형 자동화저장장비 얼음 제거

5.6.1. 범위

액체질소냉동고형 자동화저장장비의 CAP에 얼음이 생겨 robot arm이 CAP을 들어 올리지 못하고 오류를 발생시키는 문제를 방지하기 위하여 얼음을 제거할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

5.6.2. 배경지식

저장장비 관리자가 정상 작동상태를 유지하기 위하여 계절별 관리주기에 따라 얼음제거를 진행한다.

5.6.3. 허용기준 및 관리주기

내용	주기
하절기	2회/주 (월요일, 목요일)
춘 · 추절기	1회/2주 (목요일)
동절기	매주 1회 육안점검 후 얼음이 있을시 진행

내용	허용기준	
얼음여부	CAP1과 CAP2 사이	얼음이 CAP을 덮지 않아야 함
	CAP 표면과 안쪽	얼음이 없어야 함

5.6.4. 절차

① 「안전관리 매뉴얼」의 'Ⅲ.보호구'에 따라 보호구를 착용한다.

② 부속함의 열쇠를 이용하여 전면 유리창의 잠금장치 2개를 해제한다.

③ 로그인 후, 왼쪽의 냉동고 그림, 'Inventory', 'Manual' 순으로 터치한다(그림 Ⅴ-5-43).

그림 Ⅴ-5-43. CAP을 열기 위한 매뉴얼 조작 1

④ 화면의 ‘DISABLE’과 ‘BRAKE’를 순서대로 터치(그림 Ⅴ-5-44의 A)하면 ‘틱’ 소리가 나면서 robot arm의 잠금이 풀리고 손으로 움직일 수 있는 상태가 된다. 이 때, 가만히 두면 robot arm은 중력 방향으로 계속 움직이므로 바로 힘을 주어 CAP을 꺼낼 수 있는 위치까지 왼쪽과 위쪽으로 움직인다(그림 Ⅴ-5-44의 B).

(A) **(B)**

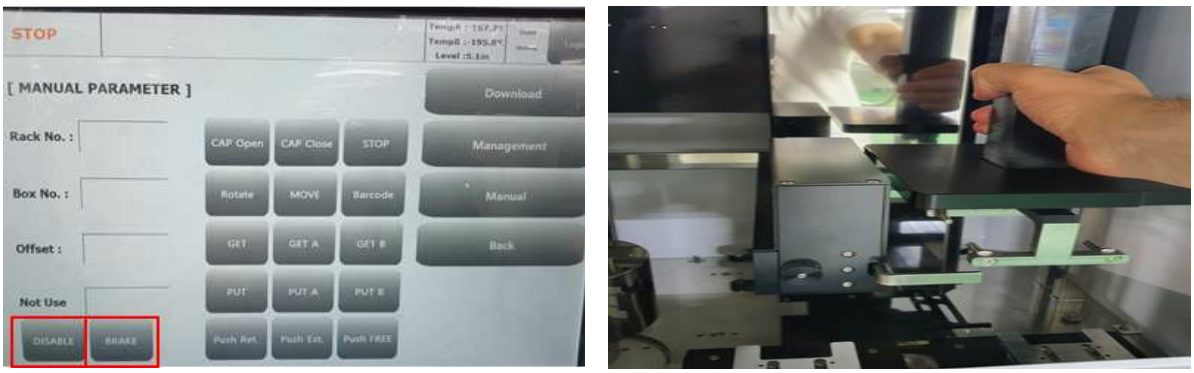


그림 Ⅴ-5-44. CAP을 열기 위한 매뉴얼 조작 2

⑤ CAP을 꺼낼 수 있는 위치까지 이동하였으면 화면의 robot arm이 움직이지 않도록 ‘RESET’을 터치(그림 Ⅴ-5-45)하여 잠근다.

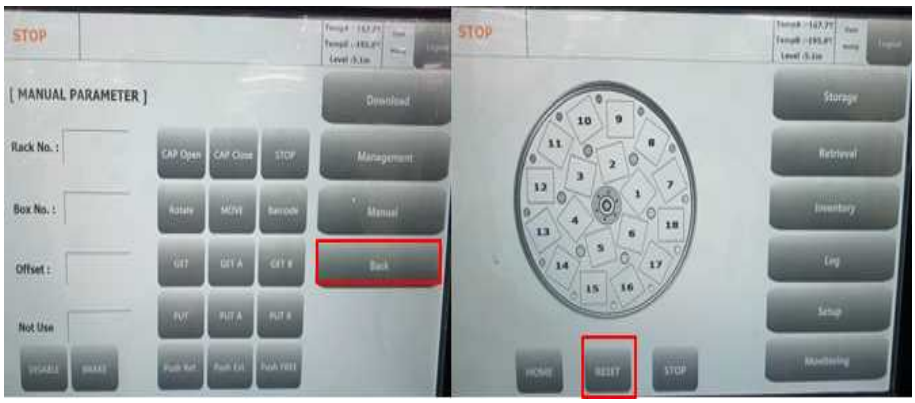


그림 Ⅴ-5-45. CAP을 열기 위한 매뉴얼 조작 3

⑥ CAP을 꺼낸 다음 스크래퍼와 얼음받이를 이용(그림 Ⅴ-5-46의 A)하여 먼저 CAP 1과 CAP 2 사이, CAP을 빼낸 후 랙 출입구 4측면의 얼음을 제거한다(그림 Ⅴ-5-46의 B).

(A) (B)

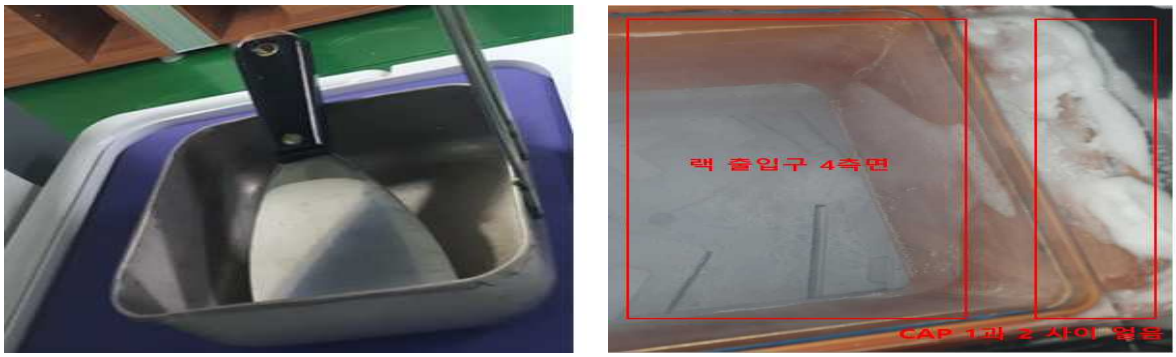


그림 Ⅴ-5-46. (A)스크래퍼와 얼음받이, (B)얼음 제거가 필요한 부분

⑦ CAP의 4측면의 얼음을 제거한다(그림 Ⅴ-5-47의 A). 이 때, CAP에 얼음이 많으면 시간을 지체하지 말고 교체용 CAP으로 교체한다(그림 Ⅴ-5-47의 B).

(A) (B)

그림 Ⅴ-5-47. (A)CAP의 4측면의 얼음, (B)교체용 CAP

⑧ 위의 방법으로 CAP1 과 CAP2의 얼음을 모두 제거한 후 CAP을 원위치 시키고 'HOME' 버튼을 터치하여 robot arm과 축을 초기화 시킨다(그림 Ⅴ-5-48).

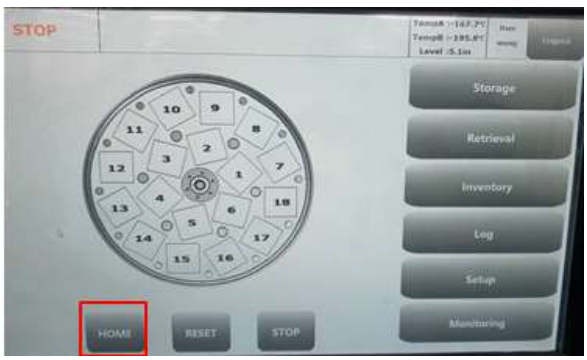


그림 Ⅴ-5-48. Robot arm과 축 초기화

⑨ 로그아웃 후, 전면 유리창을 잠그고 키를 부속함에 원위치 한다.

5.7. 액체질소냉동고형 자동화저장장비 작동 오류 발생 시 대처

5.7.1. 범위

액체질소냉동고형 자동화저장장비 사용 중 작동 오류 발생 시, 이 매뉴얼을 사용한다.

5.7.2. 배경지식

액체질소냉동고형 자동화저장장비는 축을 회전시켜 랙 출입구에 랙을 위치시키고, 랙을 들어 올리고 내리고, 박스를 밀어내고 받아주는 총 3단계의 동작으로 구성되어 있다. 이러한 기계적인 동작은 정확한 위치에 랙이 위치하여야만 다른 부품들과 간섭이 발생하지 않고 순조롭게 진행되며, 간섭이 발생할 경우 작동 오류로 인한 에러를 발생시킬 수 있다. 작동 오류 발생 시에는 랙이나 박스가 상온 상태의 robot 구동부에 위치한 상태로 동작이 멈추기 때문에 최우선적으로 작업자의 안전과 자원의 안정성 유지를 위하여 대처 방안을 숙지해 놓을 필요가 있다.

5.7.3. 허용기준

내용	허용기준
박스 및 랙 구동부 노출시간	5분 이내

5.7.4. 절차

① 장비관리자(043-719-6514)에게 연락을 취하여 박스나 랙이 구동부에 나와있는 상태인지 여부와 모니터에 표시된 에러메시지(그림 Ⅴ-5-49)를 전달한 후 랙이 구동부에 나와있는 상태인 경우 다음 절차를 신속히 진행한다.

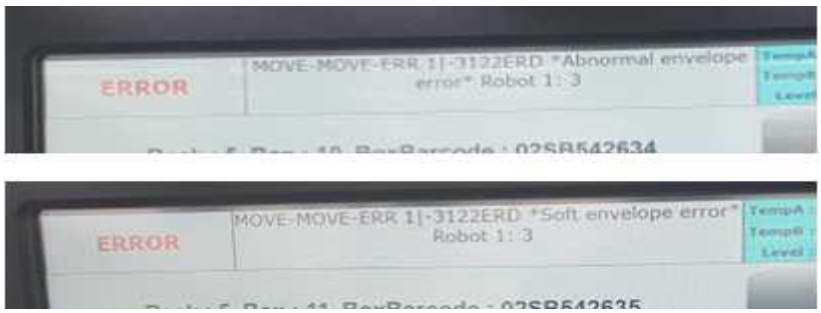


그림 Ⅴ-5-49. 에러메시지

② 저장고 메뉴의 ‘RESET’을 터치하여 에러문구가 지워진 것을 확인하고 ‘INVENTORY’, ‘MANUAL’ 순으로 터치하여 매뉴얼 조작 화면으로 들어간다.

③ 부속함의 열쇠를 이용하여 전면 유리창의 잠금장치 2개를 해제한다.

④ 전면 유리창을 열고 노출되어 있는 랙이나 박스를 냉동고 안으로 원위치 시킨 다음 CAP을 원위치 시킨다. 이 때 간섭으로 인하여 움직일 수 없는 상황이면 이 매뉴얼 ‘Ⅴ.5.6.4.’를 참고하여 robot arm의 잠금을 해제하고 손으로 robot arm을 움직이면 원활하게 랙이나 박스를 원위치 시킬 수 있다.

⑤ 원위치 되었으면 저장고 메뉴의 ‘HOME’ 버튼을 터치하여 robot arm과 축을 초기화 시킨다. 원위치할 수 없을 경우에는 장비관리자에게 긴급상황임을 알린다.

⑥ 장비관리자에게 현 상황을 전달하여 추가 조치를 취할 수 있도록 한다.

Ⅵ. 정도관리용 시험장비 운영

1. 시험장비 운영 개요 ····· 201

2. 정도관리용 시험장비 관리 ····· 206

1. 시험장비 운영 개요

1.1. 운영 범위

1.1.1. 범위

인체자원 정도관리 결과의 정확도 및 신뢰도 확보를 위해 시험장비를 정상상태로 유지, 관리할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

1.1.2. 운영 방법

① **(사용자 교육)** 장비 사용자는 장비의 안정적 운영을 위해 장비의 사용방법 및 주의사항을 충분히 습득한 후 장비를 사용하여야 한다.

② **(사용이력 관리)** 장비관리자는 각각의 시험장비에 별지 제4호서식의 '연구시험용 장비 운영일지'를 비치한다. 장비 사용 시, 사용자 이름, 사용일자, 사용시간, 용도 및 특이사항을 기록한다. 단, 사용 이력이 저장되는 장비의 경우 이를 활용하여 장비 사용 이력을 관리할 수 있다.

③ **(검·교정)** 정도관리 결과의 정확도 및 신뢰도 확보를 위해 시험 장비별로 정해진 주기에 따라 검·교정을 실시한다. 검·교정은 한국표준과학연구원 또는 KOLAS에서 인정받은 국제공인교정기관에 의뢰하여 실시하는 것을 원칙으로 한다. 단, 국제공인 교정기관의 점검 대상 장비가 아닌 경우, 이를 수행할 수 있는 기관에서 검·교정을 받는다. 장비관리자는 장비의 검·교정 내용을 별지 제5호서식의 '연구시험용 장비 유지·보수일지'에 기록하여 보관한다. 검·교정을 위한 장비 반출 시, 국립보건연구원 운영지원과에 장비 반출을 승인 받은 후 장비를 반출한다.

- 시험장비 종류별로 정해진 검·교정 주기가 도래하는 장비에 대해 검·교정 계획을 보고한 후 용역으로 진행한다.
- 오랫동안 사용하지 않아 관리 상태에서 벗어난 장비, 고장에 의하여 수리를 받은 장비, 내부 점검 결과 점검기준을 이탈하고 있는 장비의 경우 교정 주기에 상관없이 검·교정을 실시할 수 있다.
- 장비반출 승인은 반출물품, 자산번호, 반출 장소, 반출사유, 반출기간 등에 대한 내용을 포함하여 공문으로 요청한다.

④ **(관리 및 수리)** 장비에 이상이 발생한 경우, 내용연수를 확인하고 장비 수리를 진행한다. 장비관리자는 해당 장비의 수리내용을 별지 제5호서식의 '연구시험용 장비 유지·보수일지'에 기록하여 보관한다. 수리를 위한 장비 반출 시, 국립보건연구원 운영지원과에 장비 반출을 승인 받은 후 장비를 반출한다.

- 장비반출 승인은 반출물품, 자산번호, 반출 장소, 반출사유, 반출기간 등에 대한 내용을 포함하여 공문으로 요청한다.

⑤ **(불용)** 다음의 경우 내부검토를 통해 「공유재산 및 물품 관리법」에 따라 해당 장비를 폐기 처리한다.

- 장비의 파손, 열화, 마모로 사용이 불가능한 경우
- 장비 교정 결과 사용이 불가능한 경우
- 장비의 수리비용이 수리한계비용을 초과할 경우
- 장비내용연수를 초과한 경우
- 기타 장비 불용의 사유가 발생한 경우

⑥ 관련 별지서식

- [별지 제4호서식] 연구시험용 장비 운영일지
- [별지 제5호서식] 연구시험용 장비 유지·보수일지
- [별지 제6호서식] Cell Counter 내부점검 기록서

1.2. 시험장비 관리 중요도 평가

1.2.1. 범위

정도관리용 시험장비의 중요도 평가 및 교정주기를 결정할 때 이 매뉴얼을 사용한다.

1.2.2. 중요도 평가 방법

① 정도관리 시험장비 담당자는 시험장비 중요도 평가를 수행하기 전에 해당 장비에 대한 기본정보를 확인한다.

표 VI-1-1. 중요도 평가를 위해 필요한 정도관리용 시험장비 기본정보 항목

번호	항목	번호	항목
1	자산번호	5	장비 범위
2	품명	6	표시 단위
3	장비 제조사	7	허용 오차(Tolerance(±))
4	사용범위	8	설치 위치

② 정도관리 시험장비의 중요도 평가를 위해 각 평가항목 내용을 참고하여 점수를 부여하고 항목별 점수를 합산하여 총 점수를 산정한다.

표 VI-1-2. 정도관리 시험장비 중요도 평가 점수 부여방법

연번	평가항목	내용	중요도 분류	가중치	환산 점수
1	장비 사용 빈도	매일	3	× 3	9
		>1회/주	2		6
		≤1회/주	1		3
2	Calibration 안정성 예측	허용오차 범위 이탈 확률 높고, 교정시마다 보정 수행 필요하며, Calibration 주기 단축 필요시	3	× 5	15
		허용오차 범위 이탈 확률 높고, 교정시마다 보정 수행 필요시	2		10
		허용오차 범위 이탈 확률 낮고, 교정시마다 보정 수행 필요시	1		5
3	장비 복합성 영향	센서, 지시 또는 제어부, 기록장치를 포함하는 계기로 구성된 Loop system	3	× 4	12
		측정부 센서와 지시부가 분리되어 있으며 제어를 포함한 계기	2		8
		단일 계측기로 단순 측정 용도로 사용되는 계기	1		4

4	장비 사용 환경	온도: >150℃, <-100℃ 또는 압력: > 3 bars	3	× 2	6
		온도: 100~150℃, -100℃~-20℃ 또는 압력: 1~3 bars	2		4
		기타	1		2
5	장비의 품질	높은 정밀·정확도, 적은 보정값 변화량	3	× 2	6
		보통 정밀·정확도, 보통 보정값 변화량	2		4
		낮은 정밀·정확도, 큰 보정값 변화량	1		2
6	장비 고장시 대체장비로 직·간접 측정 가능	대체장비 또는 교체 계측기 없음	3	× 2	6
		대체장비 또는 교체 계측기 있으나, 교정되어 있지 않음	2		4
		대체장비 또는 교체 계측기가 있으며, 교정되어 있음	1		2
7	허용오차범위/ 계측기 정확성 및 특이성	허용오차 적고 계기정확도 낮음	3	× 3	9
		허용오차, 측정결과 정확도 보통	2		6
		허용오차 크고 계기정확도 높음	1		3
8	예비부품 확보 여부	예비부품 확보에 7일 이상 소요	3	× 2	6
		예비부품 확보에 7일 이하 소요	2		4
		예비부품 즉시 교환 가능	1		2
9	장비 이상 발생 검출 가능 여부	이상발생 검출 어렵고, 작동 중간에 이상 발생 파악이 어려움 (아날로그 알람 없음)	3	× 3	9
		작동 중간에 이상 발생 파악 가능하며, 후속조치 가능 (디지털 형태의 알람기능 없는 경우 또는 아날로그 알람)	2		6
		작동 중간에 이상 발생 파악 가능하며, 후속조치 가능 (관리시스템에 데이터 연계되어 있거나 알람기능 있음)	1		3

③ 장비담당자는 장비별 중요도 평가 총 점수 결과에 따라 장비별 교정 등급 및 교정 주기를 결정하고 관리계획을 수립한다.

표 VI-1-3. 중요도 평가 결과에 따른 교정 주기

중요도 평가 총 점수	교정 등급	교정주기
0~26	-	표준값만 확인, 교정 불필요
26~39	Non-critical	36개월마다
40~54	Low-critical	24개월마다
55~69	Medium-critical	12개월마다
70~78	High-critical	6개월마다

1.2.3. 시험장비 교정주기

① 중앙은행 정도관리용 시험장비의 교정주기는 정도관리 시험장비 중요도 평가 점수 부여방법(표 VI-1-2)에 따라 시험장비의 중요도를 평가하여 아래와 같이 교정주기를 정하였다.

표 VI-1-4.시험장비별 교정등급 및 교정주기

연번	장비명	교정등급	교정주기
1	생물안전작업대(Biosafety Cabinet, BSC)	non-critical	36개월마다
2	Micropipette	medium-critical	12개월마다
3	NanoDrop	medium-critical	12개월마다
4	전자동 모세관 전기영동장치 (Fragment Analyzer)	non-critical	36개월마다
5	Bioanalyzer	low-critical	24개월마다
6	DNA Analyzer(3730 Sequencer)	non-critical	36개월마다
7	UV transilluminator	non-critical	36개월마다
8	Cell counter	non-critical	36개월마다

2. 정도관리용 시험장비 관리

2.1. 생물안전작업대(Biosafety Cabinet, BSC)

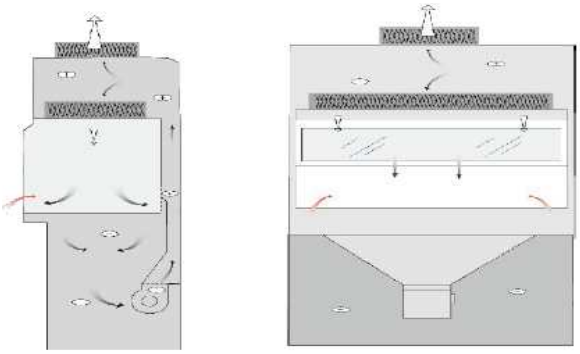
2.1.1. 일반사항

① 생물안전작업대는 병원체 및 감염성물질을 다루는 실험실에서 취급물질, 실험종사자 및 연구 환경의 보호를 위한 1차적 밀폐장치이다.

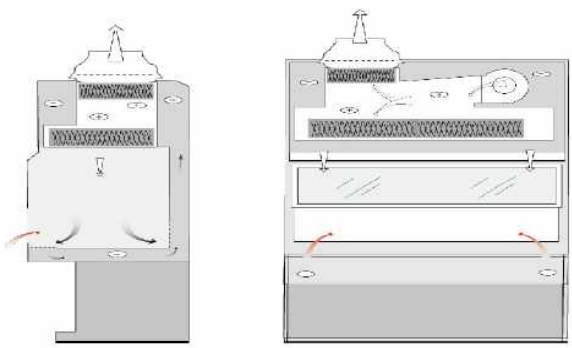
② 중앙은행에서는 인체자원 오염 방지 및 자원관리자의 안전을 위해 세포자원의 배양, 인체자원의 정도관리 및 분양 업무를 생물안전작업대에서 수행한다.

③ 중앙은행에서는 자원관리자의 보호뿐만 아니라 작업하는 인체자원의 보호에 적합한 ClassⅡ 생물전작업대를 사용하며, 특징은 다음과 같다(그림 Ⅵ-2-1).

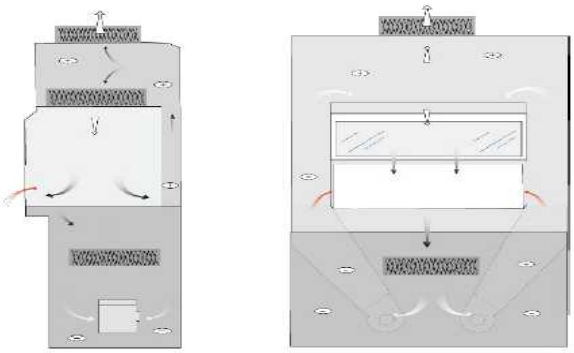
- 유입공기와 배기가 모두 헤파필터로 처리
- 헤파필터로 처리된 유입공기가 위에서 아래로 내려오면서 laminar flow를 유지



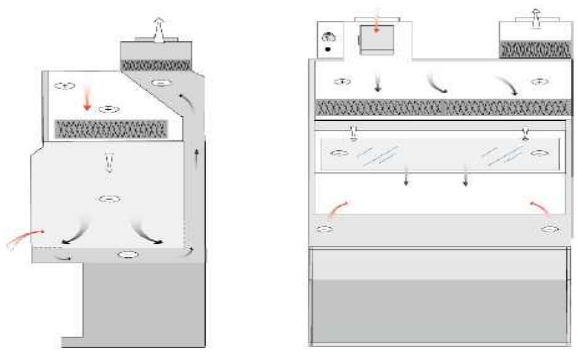
Class Ⅱ A1 생물안전작업대



Class Ⅱ A2 생물안전작업대



Class Ⅱ B1 생물안전작업대



Class Ⅱ B2 생물안전작업대

그림 Ⅵ-2-1. 생물안전작업대 class Ⅱ type

2.1.2. 사용 시 주의사항

2.1.2.1. 생물안전작업대 내 실험 재료 및 장비 배치

① 생물안전작업대 내에 실험기기 및 재료의 수와 양을 최소화 하고, 여분의 물품(라텍스장갑, flask 등)은 보관하지 않는다.

② 실험 재료 및 장비는 생물안전작업대 앞면부 그릴에서 적정한 거리를 두어 비치하고, 에어로졸을 발생시키는 장비(vortex mixer, tabletop centrifuge)는 안쪽에 둔다.

③ 생물안전작업대 내 실험재료는 교차오염을 최소화하기 위해 작업의 흐름이 청정구역에서 시작하여 오염구역으로 수행될 수 있도록 배치*한다(그림 VI-2-2).

* 생물안전작업대 왼편을 청정구역으로 멸균 배지 및 물품을 두고, 가운데 부분은 실험구역으로 하며, 사용한 물품을 폐기할 의료폐기물상자는 생물안전작업대 내부 오른편에 배치한다.

그림 VI-2-2. 생물안전작업대 내 실험 수행 방향

2.1.2.2. 생물안전작업대 사용 시 주의사항

① 실험자가 생물안전작업대 안으로 팔을 넣었을 때, 에어장벽을 안정화시키기 위해 약 1분 후 실험을 시작한다.

② 생물안전작업대 내에서는 알코올램프의 사용을 금하고, 화기가 필요할 경우에는 마이크로 버너(micro burner)사용을 권장한다.

③ 생물안전작업대 안의 에어흐름으로 인한 교차오염을 줄이기 위하여 에어로졸 발생 가능성이 있는 작업 시 멸균한 물품과 최소 30㎝의 거리를 두어야 한다.

④ 실험재료와 생물안전작업대 내 아래로 순환하는 공기와의 직접적인 접촉을 최소화하기 위하여 개방된 tube 및 bottle은 수직으로 세워두지 않아야 하며, culture dish 사용 시 노출을 최소화 하도록 뚜껑을 살짝 열어 실험하고 가능한 빨리 닫는다.

⑤ 실험종료 후, 생물안전작업대 내에서 사용했던 모든 재료 및 장비는 밖으로 꺼낸다. 또한 의료폐기물상자는 밀봉 후, 밖으로 꺼내어 폐기한다.

⑥ 생물안전작업대의 작업창과 내부표면은 사용 전 후 로 적합한 소독제를 사용하여 소독한다. Blower motor는 10분 이상 작동 후, sash를 내려 작동을 멈춘다.

⑦ 생물안전작업대 내의 형광등을 끈 후, UV 램프를 30분 이상 작동시킨다.

2.1.3. 관리

① 생물안전작업대의 UV 램프(그림 VI-2-3)를 선택하여, 사용 전 UV를 30분 동안 켜놓는다(30분 후 자동으로 꺼짐).

* UV 램프는 살균력이 강한 253.7nm의 자외선을 발생하는 램프이다. 자외선은 세균, 바이러스, 곰팡이 살균에 효과적이다. 램프 표면이 먼지 등에 의해 살균력이 떨어질 수 있으므로 정기적으로 점검 및 청소를 한다. 또한 수명이 남아 있더라도 1년마다 교체하여 특정 파장대의 자외선이 일정하게 나오도록 유지한다.

그림 VI-2-3. 생물안전작업대 조작버튼

② Sash를 생물안전작업대 양 옆에 표시된 지점까지 올린 후 blower motor(그림 VI-2-3)를 선택하여 5분 이상 에어커튼을 작동시켜 생물안전작업대 내부 공기를 정화시킨다.

③ 형광등을 켠 후, 개인 보호구를 착용한 상태에서 생물안전작업대 내부 표면을 70% 에탄올로 소독*한다.

* 70% 에탄올 이외 1:100 희석한 가정용 락스 또는 0.05% sodium hypochlorite가 있으며, 수행 할 실험에 맞는 적절한 소독제를 사용한다. 단, 락스를 사용할 경우 잔류염소로 인해 생물안전작업대 표면이 부식될 우려가 있으므로 멸균 증류수로 다시 닦아주어야 한다. 3달에 한 번씩 소독해 주는 것이 좋다.

④ 년1회 생물안전작업대 내의 필터상태와 에어커튼의 풍속 및 균일성, 공기누출 등을 확인하기 위하여 제조사로부터 성능점검을 받는다.

2.2. Micropipette

2.2.1. 일반사항

① 일정한 부피의 액체를 옮기는데 사용하는 pipette의 한 종류인 micropipette은 미량(0.2㎕ ~ 10㎖)의 액체를 정확히 측정하여 옮기는데 사용하는 시험기기이다.

② 중앙은행은 인체자원 수집, 정도관리, 분양과정에서 주로 1㎖ 미만의 액체 시료를 다루며, 소량의 인체자원을 정확하게 측정하기 위해 다양한 종류의 micropipette을 사용한다. 측정할 부피에 따라 적합한 micropipette(2.5㎕, 10㎕, 20㎕, 100㎕, 200㎕, 1000㎕, 5000㎕)을 사용하며, 용도에 따라 1 채널 및 다채널(8, 12채널)로 된 micropipette을 사용할 수 있다.

③ 장비관리자는 개인별 보유하고 있는 micropipette의 serial number, 단위, 수량, 제조사 정보를 기록, 관리한다.

④ 장비교정은 장비중요도 평가를 통해 결정한 교정주기로 실시하며, 공인교정기관이나 전문업체를 통하여 검·교정을 진행한다.

2.2.2. 사용 시 주의사항

① **(허용범위 확인)** 정확한 부피 측정을 위해 micropipette 허용범위(표 VI-2-2의 range 참조)를 확인하고, 적절한 용량의 micropipette를 사용한다.

② **(공기 유입 방지)** Micropipette으로 시료를 빨아올릴 때 중간에 공기가 들어가면 부피 측정이 부정확할 수 있으므로 다음 사항을 주의한다.

- Micropipette의 tip 장착부분이 손상될 경우, 손상된 부분으로 공기가 유입될 수 있으므로 Tip 장착 시 큰 충격을 주거나, 떨어뜨려 기기가 손상되지 않도록 주의한다.
- Tip 장착 시 중간에 공기가 들어가지 않도록 주의하여 tip과 micropipette을 일직선으로 완전히 장착한다.

③ **(기기 오염 방지)** 시료에 의한 기기내부 오염 및 부품 손상을 방지하기 위해 다음 사항을 주의한다.

- Tip에 시료를 빨아올릴 때, push button을 천천히 놓아 micropipette 내부로 시료가 유입되지 않도록 주의한다.
- Tip에 시료가 담겨져 있는 상태로 micropipette을 눕히거나 뒤집어 시료가 micropipette 내부로 유입되지 않도록 주의한다.

- Micropipette 내부 장치에 손상을 줄 수 있는 염산 등의 용액은 사용하지 않는다.

④ **(Push button 작동)** 시료 흡인 시, 다음 사항을 주의한다.

- 시료 흡인 전 Push button을 끝까지 눌렀다 뗄 경우 부피 측정이 부정확하므로 가볍게 첫 번째 정지지점까지만 push button을 작동한다.
- 기포가 들어가지 않도록 Tip 끝을 시료에 충분히 잠기게 한 후, push button을 작동한다. Push button을 천천히 놓으며, 시료가 tip 안으로 완전히 들어가도록 충분한 시간을 두고 기다린다. 특히 점성이 높아 시료의 주입속도가 느린 고농도의 DNA나 시약의 경우, 충분한 시간을 갖고 서서히 push button을 작동하여야 정확하게 부피를 측정할 수 있다.

2.2.3. 점검방법

① 장비의 성능 및 정확도 확인을 위해 정기적으로 micropipette의 상태를 점검하고, 필요한 경우 이 매뉴얼에 따라 누수 여부 및 부피 정확도를 점검한다.

② 점검사항, 문제 원인 및 조치사항은 표 VI-2-1을 참고한다.

2.2.3.1. 누수 테스트 방법

① Tip-holder에 각각의 micropipette에 적합한 tip을 끼운다.

② Micropipette의 최대 부피로 설정한다.

③ 멸균 증류수를 흡인하고, 20초 동안 micropipette을 수직으로 세워 유지한다.

④ Tip의 끝 부분에 멸균 증류수가 맺히는지 육안으로 확인한다.

⑤ Tip의 끝 부분에 물방울이 맺히지 않으면, 멸균 증류수가 흡인된 높이(위치)를 tip에 눈금 표시하고, tip을 증류수에 약간 잠길 정도로 담근다.

⑥ Tip에 흡인된 멸균 증류수의 부피가 줄었는지 확인한다.

2.2.3.2. 부피 정확도 테스트 방법

① 표 VI-2-2를 참고하여 각각의 micropipette에 맞는 testing volume으로 부피를 설정한다.

② 저울을 이용하여, 멸균 증류수의 무게를 4번 이상 측정한다.

③ 평균 질량을 계산한다.

④ 밀도를 이용하여 평균 부피로 환산한다.
(평균부피 = 평균질량 × 밀도, 물의 밀도=0.998 g/㎖ at 20℃)

⑤ 표 VI-2-2를 참고하여, 계산한 평균 부피가 오차 범위 안에 드는지 확인한다.

표 VI-2-1. Micropipette의 점검 사항 및 문제 원인

증 상	원 인	해결 방법
시료 누출	• Tip-holder 손상 • O-ring, seal 파손	• Tip-holder 교체 • O-ring, seal 교체
시료 흡입 이상	• Tip-holder 손상 • O-ring 손상 • Piston 부식	• Tip-holder 교체 • O-ring, seal 교체 • Piston 교체 ※ 점검 기관에 의뢰
부정확한 pipetting	• Connecting nut의 풀림	• Connecting nut 조임
Tip 고정 이상	• Tip-holder 손상 • Tip-ejector 손상	• Tip-holder 교체 • Tip-ejector 교체

표 VI-2-2. Micropipette 오차 허용 범위표

Range (㎕)	Testing volume (㎕)			최대 오차 허용 범위(ISO 8655)	
	1회	2회	3회	Systematic error(㎕)	Random error(㎕)
0.2~2	0.2	1	2	±0.08	≤0.04
1~10	1	5	10	±0.12	≤0.08
2~20	2	10	20	±0.20	≤0.10
10~100	10	50	100	±0.80	≤0.30
20~200	20	100	200	±1.60	≤0.60
100~1000	100	500	1000	±8	≤3.0
0.5~5000	1000	2000	5000	±40	≤15

2.3. NanoDrop

2.3.1. 일반사항

① NanoDrop은 소량(1~2㎕)의 DNA 또는 RNA를 사용하여 시료의 양과 순도를 측정하는 시험기기이다. 시료의 낭비를 줄이고, 측정이 간편한 장점이 있지만 극소량의 시료를 사용하기 때문에 장비의 정확도 및 정밀도를 일정하게 유지시켜주는 것이 매우 중요하다.

② 중앙은행은 DNA, RNA의 정량 및 정성분석에 ND-2000, ND-8000(Thermo Scientific Inc.)을 사용한다(그림 VI-2-4). ND-2000은 한번에 1건, ND-8000은 8건을 동시에 정량할 수 있으므로, 측정할 시료의 수량에 맞게 장비를 선택하여 사용한다.

③ ND-8000을 사용할 경우 먼저 샘플 측정대에 올린 시료가 증발될 수 있으므로, 시료 간 loading 시간의 차이가 크게 나지 않도록 주의하여 작업한다.

④ 장비교정은 장비중요도 평가를 통해 결정한 교정주기로 실시하며, 공인교정기관이나 전문업체를 통하여 검·교정을 진행한다.

그림 VI-2-4. NanoDrop의 구조(ND2000, Thermo Scientific Inc.)

2.3.2. 사용 시 주의사항

① 샘플 측정대가 손상되지 않도록 주의한다. 샘플 측정 시 샘플 측정대가 손상되지 않도록 주의하여 윗덮개를 내리고, 측정 완료 시 윗덮개와 샘플 측정 대 사이에 스펀지를 넣어 마찰에 의한 충격이 없도록 한다.

② 샘플 측정 후 샘플 측정 대를 멸균증류수로 세척하고 kimwipes로 닦아 오염이 없도록 한다.

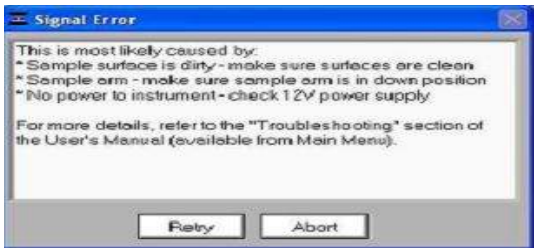
2.3.3. 점검

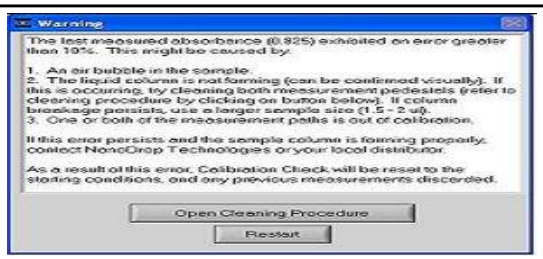
① 장비관리자 및 사용자는 표 VI-2-3 사항에 대해 주기적으로 장비를 점검하고, 이상이 있을 경우 제조업체에서 점검을 받는다(표 VI-2-4 참조).

표 VI-2-3. NanoDrop 연간 점검 사항

번호	점검 사항	번호	점검 사항
1	1~2㎕ sample volume	6	0.002 absorbance precision
2	220~750 nm operating range	7	0.005 absorbance accuracy
3	1 nm wavelength accuracy	8	10 second measurement cycle
4	2 nm wavelength resolution	9	recalibration with CF-1 reagent
5	0.02~0.50 absorbance	10	light source(lamp) intensity

표 VI-2-4. NanoDrop 사용 시 발생하는 문제점·원인·해결 방법

에러 메시지		
문제점	Software와 기기간의 연결 불량	검출기에 불충분한 신호 전달
원인	• USB cable 연결 불량 • 정전기 발생 • USB port 이상	• Sample surface 오염 • 불완전하게 닫힌 sample arm • 전원 공급 이상
조치 방법	• USB cable 재연결 • 접지대 사용 • 다른 컴퓨터로 교체	• Sample surface cleaning • Sample arm 이상 점검 • 전원 공급 점검

에러 메시지		
문제점	초기화 과정에서 검출기에 과도한 신호 전달	기기가 계산하는 short path의 흡광도가 long path의 흡광도의 20% 이하인 경우
원인	• Pedestal 오염	• 시료가 pedestal위에 둥글게(bead up) 분주되지 못하고 전체 표면에 퍼짐 • 시료에 공기 방울 존재 • 시료 양이 너무 적을 때
조치	• 멸균 증류수로 pedestal cleaning • Software를 on / off 시킴	• 시료에 계면활성제 등의 시약이 첨가되는지 확인 • 시료 양을 늘려 재측정

2.4. 전자동 모세관 전기영동장비(Fragment Analyzer)

2.3.1. 일반사항

① 수용액 속 DNA는 음전하를 갖게 되는데 전기영동 상에서 전류가 흐르면 DNA 분자는 양극으로 이동한다. 전자동 모세관 전기영동장치는 8×12개의 Capillary(모세관)에 전기를 흘려보내 gel 상에서 DNA를 분자를 크기에 따라 분리함으로써 genomic DNA의 분해 유무, PCR의 결과를 통한 미생물 오염의 유무, 성별 확인 등을 할 수 있다.

② 중앙은행에서는 genomic DNA의 분해 유무, 미생물 오염 및 성별확인 등의 정도관리에 전자동 모세관 전기영동장치를 사용한다. 정도관리 결과는 PROSize 2.0 프로그램을 통해 확인할 수 있고 결과를 사진, excel의 형태로 저장한다.

③ 장비관리자는 Storage buffer와 기기 사용일지를 주기적으로 관리하도록 한다.

④ 장비교정은 장비중요도 평가를 통해 결정한 교정주기로 실시하며, 공인교정기관이나 전문업체를 통하여 검·교정을 진행한다.

⑤ 전자동 모세관 전기영동장치의 일반적인 구조는 그림 VI-2-5와 같다.

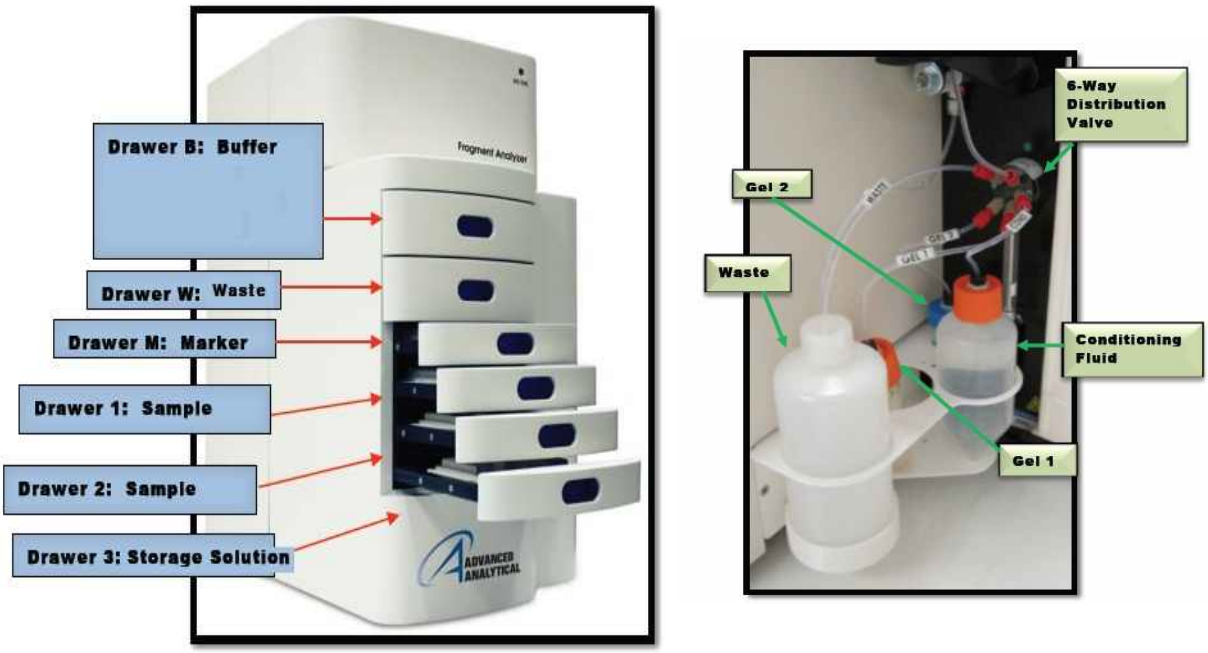


그림 VI-2-5. 전자동 모세관 전기영동장치의 일반적인 구조

2.4.2. 사용 시 주의사항

① 기기의 모세관(Capillary)은 Storage buffer에 담겨 항상 같은 환경을 유지해야 한다. 장비관리자는 최대 2주 간격으로 Storage buffer의 용량과 색을 확인하고, Storage buffer는 한 달 주기로 교체 하도록 한다.

② 확인하고자 하는 결과의 종류에 따라 사용하는 kit가 다르므로 용도에 맞는 kit*를 사용한다. 또한 사용 전에 kit에 맞는 프로그램을 설정 하고 장비를 사용한다.

* Analysis Kits
  - Genomic DNA 50Kb Analysis Kit, DNF-467: 75bp~50,000bp
  - dsDNA Regent Kit, DNF-930: 75bp-20,000bp
  - dsDNA Regent Kit, DNF-915: 35bp-5,000bp
  - dsDNA Regent Kit, DNF-905: 1bp-500bp

③ 96 well buffer tray와 시약(gel, conditioning solution, 3차증류수) bottle은 2개월에 한번 새 것으로 교체하도록 하고, 96 well plate에 분주 한 용액은 반드시 원심분리기로 spin-down해서 기포를 제거한 후 기기에 넣는다.

④ 기기작동이 멈추므로 기기가 구동 중일 때는 절대로 buffer tray와 waste tray를 열지 않는다.

2.4.3. 관리

2.4.3.1. Storage solution 교체

Storage solution PLT는 샘플 측정 동안에는 「Drawer 3」로 이동하며, 측정이 종료되면 capillary 보호를 위해 자동으로 이동한다. storage solution은 1~2개월 주기로 교체한다.

① 바탕화면의 'Fragment analyzer software'를 실행하여 로그인한다.

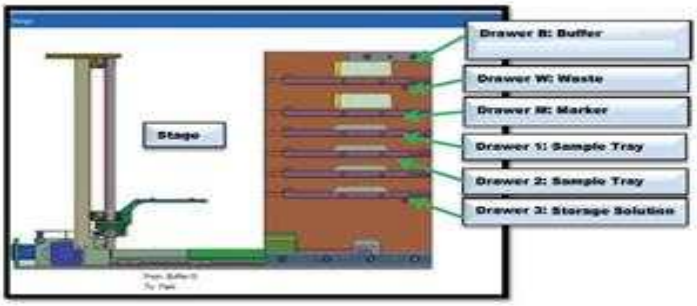


그림 VI-2-6. Fragment analyzer 작업화면

② 멸균된 3차 증류수 50㎖를 gel2위치에 넣고, Drawer B와 W에 모두 96well buffer tray를 넣어준다. 메뉴의 'Solution Level' 용량을 50㎖으로 변경한다.

③ 화면의 왼쪽 하단 'Capillary Array'에서 'Add to queue'를 누른 뒤 'A Flush' Method를 선택하고 ok버튼을 누른다.

③ storage solution 180㎕를 새로운 plate에 분주하고 분주 한 날짜를 plate에 적는다.

④ 'Drawer 3'로 이동 된 plate를 새 storage solution이 담긴 plate로 교체한다. 교체된 plate가 capillary 위치로 이동 된다.

2.4.3.2. Capillary washing

Capillary는 샘플 측정 할 때를 제외하고 항상 storage solution에 담가 놓는다.
실험 전·후 capillary washing을 통해 capillary 상태를 최상으로 유지한다.

① 메인화면에서 왼쪽 하단의 'Capillary Array-Conditioning-Conditioning Method Select'를 선택한다.

② Conditioning method 화면의 'Drop-down' 메뉴에서 'Default Capillary Conditioning Method'를 선택(그림 VI-2-7)한다.

그림 VI-2-7. Conditioning Method 화면

③ Default capillary conditioning method(그림 VI-2-8)는 Gel 1(conditioning solution)을 사용하며, 7분으로 시간을 설정하여 사용한다. 사용 전 Gel1의 양을 최소 150㎖을 채워 놓는다.

그림 VI-2-8. Default Capillary Conditioning Method

④ 'OK'를 선택 한 후, 정도관리 매뉴얼 II.4.2.3의 ⑦과 동일한 과정으로 실행하면 capillary washing이 진행된다.

2.5. Bioanalyzer

2.5.1. 일반사항

① Bioanalyzer는 모세관 전기영동장치로 DNA, RNA, 단백질의 크기와 농도를 자동으로 분석할 수 있다.

② 중앙은행은 세포자원과 RNA 자원의 안정성 검사 항목을 확인할 때 사용한다.

③ 장비관리자는 반기별 1회 자가 점검을 진행하고, 점검 결과를 보관한다.

④ 장비교정은 장비중요도 평가를 통해 결정한 교정주기로 실시하며, 공인교정기관이나 전문업체를 통하여 검·교정을 진행한다.

⑤ Bioanalyzer 장비 규격은 아래와 같다.

	장비명(제조사)	모델명	규격
	모세관 전기영동장치 (Agilent)	Agilent 2100 Bioanalyzer	· 크기 : 162-412-290 (W-D-H) · 전압 : 100-240 VAC ±10% · 주파수 : 50 - 60 ±5% · 소비전력 : 30W/60VA · 작동온도 : 5-40℃ · 습도 : <80%, at 5-31℃

2.5.2. 사용 시 주의사항

① 진동이 없는 평면에 장비를 배치한다.

② 장비 주변을 깨끗이 유지한다.

③ 가연성 가스 또는 연기가 있는 곳에서 작동하지 않는다.

④ 샘플을 처리하는 동안 보호장비(장갑, 실험복)를 착용한다.

⑤ 장비를 사용한 후 전원을 끈다.

2.5.3. 점검

Agilent 2100 Bioanalyzer Test chip kit*을 사용하여 년1회 자가 점검을 실시한다. 표 VI-2-5의 점검 항목 중 1개 이상 'executed, failed'일 경우 제조사에 연락해 기기 점검을 받는다.

* Agilent 2100 Bioanalyzer Test Chip Kit
(Autofocus Test Chip) Electrophoresis autofocus, laser stability 항목 점검
(Electrode/Diode Test Chip) Electrode/Diode, Optics 항목 점검

① Agilent 2100 Bioanalyzer의 전원을 켠 후, 「Diagnostics」선택한다.

② ‘Availiable tests’ → ‘Select All’ → ‘Start’를 선택한다.

③ 표 VI-2-5의 점검 항목 중 [Electronics Test], [Fan Test]가 진행된다.

④ ‘Please insert a cartridge! Close the lid and press OK!’ 메모가 보이면 빈 카트리지를 넣고 ‘OK’를 선택한다.

⑤ ‘Please open the Lid' 메모가 보이면 Bioanalyzer 뚜껑을 열어주고, [Lid Sensor Test]를 진행한다.

⑥ ‘Please insert Cartridge and an empty chip! Close the lid and press OK' 메모가 보이면 빈 카트리지를 넣고 ’OK’를 선택한다.

⑦ 표 VI-2-5의 점검 항목 중 [Stepper Moter Test], [Temperature Test], [HV Stability and Accurancy Test], [HV Accuracy Test], [Short Circuit Test]가 진행된다.

⑧ Electrode/Diode Test Chip을 장착 한 후, [Electrode/Diode Test], [Optic Test] 점검을 진행한다.

⑨ Autofocus Test Chip을 장착한 후, [Electrophoresis Autofocus Test], [Laser Stability Test]점검을 진행한다.

⑩ 최종 점검결과 1개 이상의 항목에서 'Executed, failed'이 나올 경우 다시 한 번 자가 점검을 실시하고, 동일한 결과가 나오면 제조사에 연락해 기기점검을 받는다.

표 VI-2-5. 자가 점검 항목

번호	점검항목	번호	점검항목
1	Electronics Test	7	HV Accuracy Test
2	Fan Test	8	Short Circuit Test
3	Lid Sensor Test	9	Electrode/Diode Test
4	Stepper Motor Test	10	Optic Test
5	Temperature Test	11	Electrophoresis Autofocus Test
6	HV Stability and Accurancy Test	12	Laser Stability Test

2.6. DNA Analyzer(3730 Sequencer)

2.6.1. 일반사항

① 시퀀서는 DNA 염기서열분석, 유전자 변이 검출 및 DNA fragment 분석 등에 사용하는 시험기기이다.

② 중앙은행은 식별번호 라벨 오류, 자원 간 교차오염 등의 특정 인체자원 식별분석을 위해 DNA 프로파일 분석을 활용한다. DNA 프로파일 분석법 중 하나인 STR(Short Tandem Repeat) 패턴 확인 시 시퀀서를 사용하며, 중앙은행은 48 capillary가 장착된 3730 DNA analyzer(Thermo Scientific Inc.)을 사용하여 STR 분석을 실시한다(그림 VI-2-9).

③ 데이터의 안정성을 위해 capillary 등 기기 부품의 적절한 유지관리가 중요하다. 사용기간에는 1주일에 한번씩 기기 wash wizard를 반드시 실행시켜주어야 하며, capillary가 마르지 않도록 주기적으로 buffer를 관리해야 한다. 이를 위해 buffer와 water는 수시로 교체한다.

④ Power button의 상태가 노란색이나 빨간색일 경우 기기와 프로그램의 연결이 완료되지 않았거나 오류가 발생한 경우이므로 초록색인지 확인하며 장비를 작동한다.

⑤ 장비교정은 장비중요도 평가를 통해 결정한 교정주기로 실시하며, 공인교정기관이나 전문업체를 통하여 검·교정을 진행한다.

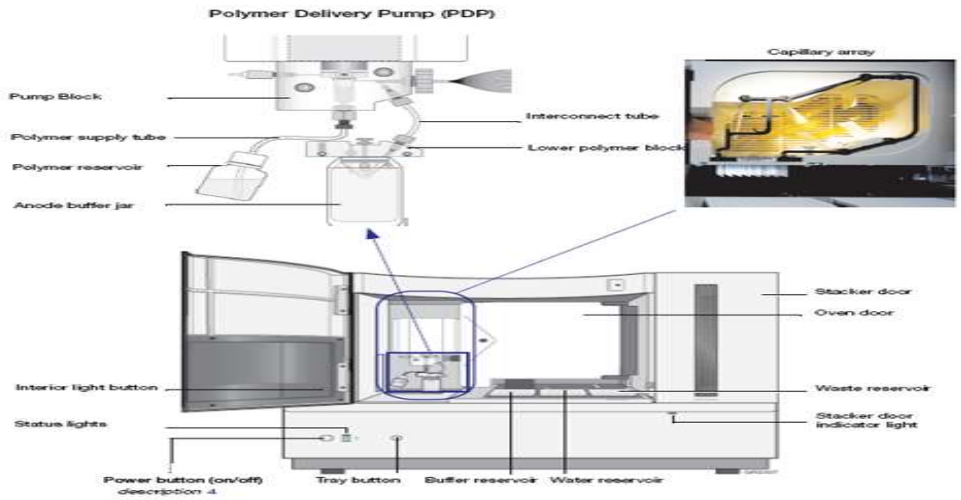


그림 VI-2-9. 시퀀서 구조 및 각 부분의 명칭

2.6.2. 관리

2.6.2.1. 3730 시퀀서의 프로그램 시작

① 시퀀서 내에 buffer tray가 장착되어 있는지 확인 한 후, Run 3730 DATA collection software를 실행한다.

② 시퀀서 기기 왼쪽 하단에 초록색 표시를 확인하고, DATA collection 프로그램이 켜져 있는지 확인한다(그림 VI-2-10). 시퀀서가 계속 주황색인 경우, GA3730 IP 주소(192.168.0.1.) 또는 랜선 위치 변경 여부를 확인한다.

그림 VI-2-10. 기기와 program의 올바른 ON 상태

③ Service console이 모두 ON 상태가 되면 DATA Collection 프로그램이 열린다 (그림 VI-2-11).

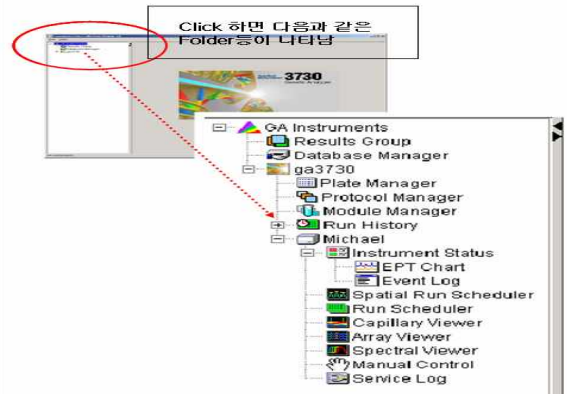


그림 VI-2-11. Program Display

2.6.2.2. Preparing Instrument

① 기기 작동 전에 water wash를 실시하며, 최소 3번 이상 Water wash wizard를 실행한다. Water wash 방법은 program의 안내에 따라 진행한다.

② **(Plate 장착)** 그림 VI-2-12와 같이 Buffer* plate, water** plate, waste plate 순으로 장착한다. Buffer plate를 장착한 뒤에는 heating 선을 연결하며, 연결 후 plate가 이동할 때 선에 걸리지 않도록 위치를 확인한다.

* Buffer: 10X 3730 buffer를 1X로 희석하여 80㎖ 사용
** Water: 3차 멸균 증류수 80㎖사용

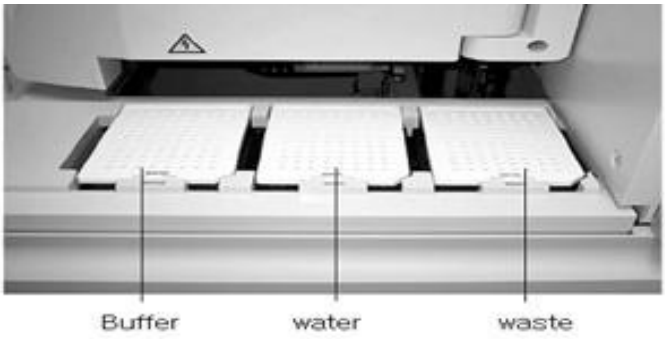


그림 VI-2-12. Buffer plate 장착

③ **(Capillary 장착)** 기기 사용 시, capillary는 항시 장착되어 있어야 하며, 10,000회 이상 'Run'을 시행하였거나, 데이터 질이 저하 된 경우 교체*한다.

> * Install capillary wizard를 시행하여 교체하며, capillary의 끝 부분이 마르지 않게 항상 buffer에 담가둔다(수시로 확인). 장시간 기기를 사용하지 않을 경우, capillary를 기기에서 분리하여(Uninstall Capillary Wizard) capillary 끝을 buffer에 담가 보관하도록 한다.

④ **(Polymer)** 냉장고에서 바로 꺼낸 Polymer는 온도차로 인해, 버블이 생길 수 있다. 사용 전 미리 실온에 보관하며, 버블 유무를 확인 후 기기에 장착한다.

2.6.2.3. Spatial Calibration 설정 방법

① 다음의 경우 Spatial calibration을 설정한다.

- Capillary를 교환하거나 Data collection software를 uninstall 하였을 경우
- Detection cell 부위가 움직이거나, 기기를 들거나 옮긴 경우
- 기기를 오래 동안 사용하지 않았거나, 기기 사용 계획이 당분간 없을 경우

② 그림 VI-2-11의 program display에서, 'GA instrument' → 'ga3730' → 'instrument status' → 'Spatial Run Scheduler' → 'Spatial protocol'을 선택한다.

- capillary가 fresh한 polymer로 채워져 있지 않은 경우는 'spatial fill'(6분 소요)을 선택
- 장시간 사용계획이 없어 polymer를 비워야 할 경우는 'spatial No fill'(2분 소요)을 선택

③ Quality에 따라 accept 또는 reject를 선택한다. pixel 간격이 '9-12'일 경우 accept로 pixel 수치가 미달 일 경우 capillary를 교환한다.

2.6.2.4. G5 DYE SET 설정 방법

① 다음의 경우 Fragment 분석을 위한 DYE SET을 새로 설정한다. STR 프로파일 분석 시에는 G5로 DYE SET을 설정한다.

- CCD 카메라를 교체한 경우
- 데이터에서 peak 모양이 일정치 않은 경우
- Capillary를 교환한 경우

② **(48 Capillary 기준)** G5 DYE 3.5㎕, Hi-Di Formamide 496.5㎕을 넣어 mixture를 만든 후, 96 plate 1, 3, 5, 7, 9, 11 well에 10㎕ 씩 분주한다.

③ 95℃에서 5분 동안 denaturation 한 후, 얼음 위에서 바로 식혀준다.

④ 96 well plate를 원심 분리 한 후, 시퀀서 안쪽 notched corner에 맞추어 sample을 'In Staker Tower'에 넣는다(그림 VI-2-13).

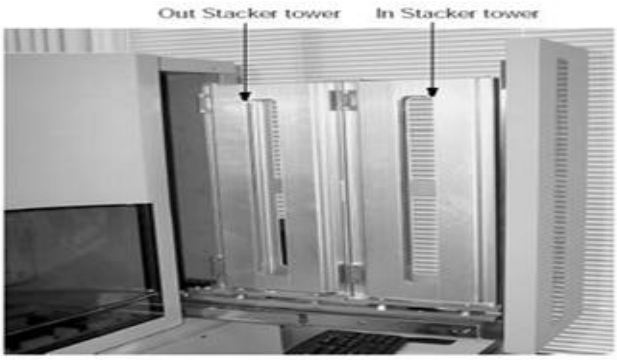
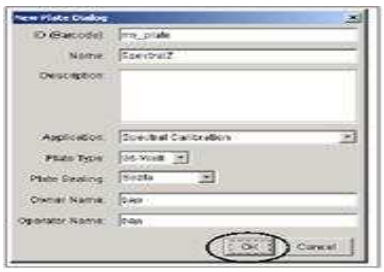


그림 VI-2-13. 시퀀서 staker

⑤ 'plate manager' → 'OK'를 선택한다. plate record가 열리면 'New'를 선택하여 "New Plate Dialog"를 확인한다. 분석 할 sample의 plate 정보를 그림 VI-2-14와 같이 입력한 후, 'OK'를 선택하면 "Plate Editor"가 열린다.

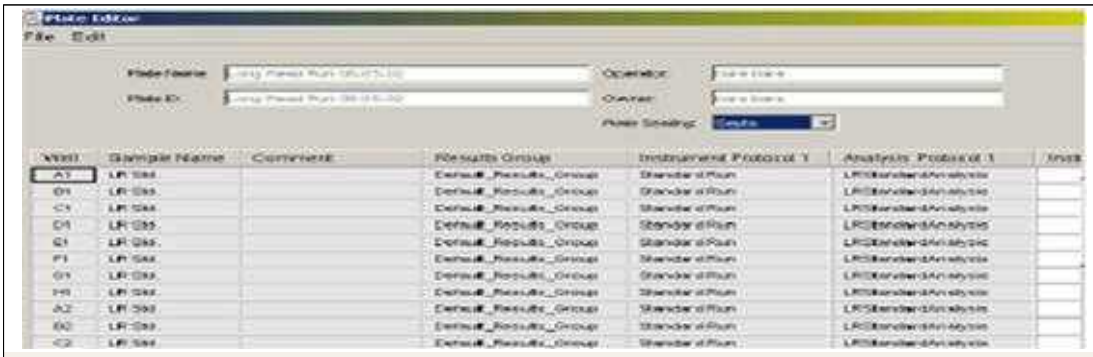


1. ID, NAME	→ 실험 날짜 입력
2. Aplication	→ Spectral Calibration
3. Run type	→ 96 well plate
4. Plate Sealing	→ Septa
5. Owner and Operator 입력	→ 미입력 시 실행 안 됨

그림 VI-2-14. Plate 정보 입력

⑥ Plate editor의 정보를 입력(그림 VI-2-14) 후 저장한다.

⑦ Program display에서 「Run scheduler」를 선택한다(그림 VI-2-15). loading 할 plate를 검색 한 후 실행 시키면, ‘ ▶ (실행버튼)’이 초록색으로 바뀐다. ‘ ▶ (실행버튼)’을 선택하면 ‘Run’이 시작된다.



Sample Name	→	Sample 명 기입
Result Group	→	Kobb3730_Result_Group으로 설정
Instrument Protocol 1	→	STR_Test 으로 설정

그림 VI-2-15. Plate Editor 정보 입력

2.7. UV transilluminator

2.7.1. 일반사항

① DNA를 전기영동한 젤을 이미징하여 DNA를 확인하고 분석하는 장비이다.

② EtBr이나 혹은 EtBr을 대체하여 개발된 형광시약(파장 450nm~490nm)에 UV가 투과되어 gel 이미지가 영상화 된다.

2.7.2. 사용 시 주의사항

① 형광시약을 사용하기 때문에 장비, 주변 물품 등을 반드시 장갑을 착용하고 사용한다.

② UV에 직접 노출되지 않도록 사용법을 정확히 숙지한다.

③ 사용 완료된 젤은 반드시 폐기물 박스에 버린다.

2.7.3. 관리

① 사용 전, 후 트레이 부분을 알코올로 깨끗이 소독한다.

그림 VI-2-16. 트레이 화면

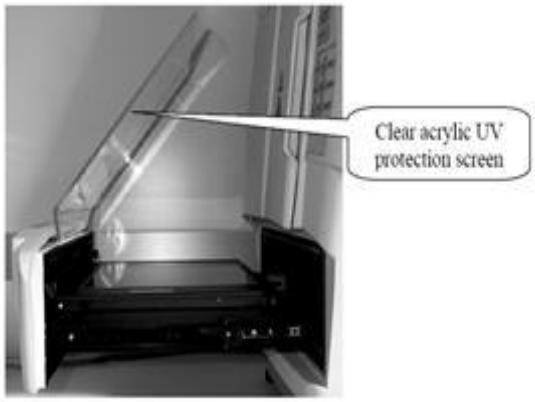


그림 VI-2-17. 트레이 커버 장착화면

② 트레이에 UV 보호 플라스틱 커버를 덮은 후, 5개의 UV 등이 다 켜지는지 주기적으로 확인하고 UV등이 켜지지 않을 경우, UV 등 전체를 구입 후 교체를 제조사에 요청한다.

UV transilluminator without cover

그림 VI-2-18. UV 등 설치된 화면

그림 VI-2-19. starter 교체 화면

③ 그림 VI-2-19와 같이 트레이와 UV등을 연결하는 starter의 이상으로 UV등이 들어오지 않을 경우도 발생한다. UV등을 교체 할 때 Starter의 이상 유무를 확인하고, 이상이 있을 경우 구입 후 제조사에 교체를 요청한다.

2.8. Cell Counter

2.8.1. 일반사항

① Cell counter는 Hemocytometer를 사용하지 않고 자동으로 세포수와 세포생존율을 분석할 수 있다.

② 중앙은행은 세포자원의 세포생존율을 확인할 때 사용한다.

③ 장비관리자는 년 1회 자가 점검을 진행하고, 별지 제16호서식의 'Cell counter 내부점검 기록서'를 작성하여, 점검 결과를 보관한다.

④ Bioanalyzer 장비 규격은 아래와 같다.

	장비명(제조사)	모델명	규격
	자동 세포수 측정기 (Invitrogen)	Countess™ Automated Cell Counter	· 크기 : 27㎝-19㎝-20㎝ (W-H-D) · 측정범위 : 1×10^4 ~ 1×10^7 · 측정 소요시간 : < 60 s · 작동온도 : 10-35 ℃ · 습도 : 20 ~ 80%

2.8.2. 사용 시 주의사항

① 정교한 광학이 포함되어 있으므로, 진동이 없는 평면에 장비를 배치한다.

② 장비 주변을 깨끗이 유지한다.

③ 샘플을 처리하는 동안 보호장비(장갑, 실험복)을 착용한다.

④ 장비를 사용한 후 전원을 끈다.

2.8.3. 관리

Countess® Test Beads를 사용하여 자가 점검을 실시한다. 점검 결과 측정한 평균값이 1×10^6 beads/mL ± 10% 범위에 포함되지 않을 경우 제조사에 의뢰하여 기기 점검을 받는다.

* Countess® Test Beads
(bead size) 10㎛ ± 10%
(Concentration) 1×10^6 beads/㎖ ± 10%

① 세포수 측정기의 장비의 전원을 켠 후, 「Settings」선택한다.

② Count mode의 「Beads」를 선택한다(화면에 「Count beads」의 큰 버튼이 나옴).

③ Countess® Test Beads를 30초 동안 vortex 한다.

④ Beads 10㎕와 0.4% trypan blue 시약 10㎕을 섞어준다.

⑤ Countess® chamber slide A, B에 각각 ④의 mixture 10㎕를 loading 한다.

⑥ 장비의 slide 입구에 chamber slide를 장비에 넣는다.

⑦ beads에 초점을 맞추고 「Count beads」를 선택한다.

⑧ ③부터 ⑦과정을 두 번 더 반복하여 총 3회에 걸쳐 beads를 측정한다.

⑨ 총 3회 측정한 결과를 별지 제16호서식의 'Cell counter 내부점검 기록서'에 작성하고, 평균과 표준편차를 구하여 판정한다.

⑩ 평균값이 1×10^6 beads/mL ± 10% 범위에 포함되지 않을 경우 제조사에 의뢰하여 기기 점검을 받는다.

(1쪽)

저장장비 이력카드 및 점검일지

이력카드번호	액체질소공급탱크 이력카드 1				
장비번호					
은행과 ID					
회계					
물품자산번호					
RFID					
모델번호					
고유번호					
제조사					
취득금액					
옵션장치설치					
설치위치					
취득일					
제조일					
장비이력	실행일	품명		수량	금액
	합계금액				
점검일지	실행일	특이사항	압력(PSI)	용량	점검자

저장장비 이력카드 및 점검일지

이력카드번호	전자동자원관리플랫폼 이력카드 1
장비번호	
신규TAG	
회계	
물품자산번호	
RFID	
모델번호	
고유번호	
제조사	
취득금액	
옵션장치설치	
설치위치	
취득일	
제조일	

장비이력	실행일	품명	수량	금액
	합계금액			

점검일지	실행일	특이사항	온도1	온도2	M2 comp	M1 comp	점검자

저장장비 이력카드 및 점검일지

이력카드번호	액체질소냉동고 이력카드 1					
장비번호						
신규TAG						
회계						
물품자산번호						
RFID						
모델번호						
고유번호						
인체자원						
제조사						
취득금액						
옵션장치설치						
설치위치						
취득일						
제조일						
장비이력	실행일	품명			수량	금액
	합계금액					
점검일지	실행일	온도A	온도B	작동상태	높이	점검자

저장장비 이력카드 및 점검일지

이력카드번호	기계식냉동고 이력카드 1
장비번호	
신규TAG	
인체자원	
회계	
물품자산번호	
RFID	
모델번호	
고유번호	
취득금액	
옵션장치설치	
설치위치	
취득일	
제조일	
장비사용일지	보기(클릭)

장비이력	실행일	품명	수량	금액
	합계금액			

점검일지	실행일	알람상태 및 특이사항	온도	열교	comp	점검자

저장장비 이력카드 및 점검일지

이력카드번호	항온항습기 이력카드 1					
장비번호						
신규TAG						
회계						
물품자산번호						
RFID						
모델번호						
고유번호						
취득금액						
옵션장치설치						
설치위치						
취득일						
제조일						
장비이력	실행일	품명			수량	금액
	합계금액					
점검일지	실행일	알람상태	COMP압	습도	온도	점검자

저장장비 이력카드 및 점검일지

이력카드번호	무정전전원장치(UPS) 이력카드 1
장비번호	
은행과ID	
회계	
물품자산번호	
RFID	
모델번호	
고유번호	
취득금액	
옵션장치설치	
설치위치	
취득일	
제조일	

장비이력	실행일	품명	수량	금액
	합계금액			

점검일지	실행일	정상작동여부	충전량	출력량	R상(A)	S상(A)	T상(A)	온도(℃)	습도(%)	배터리상태	점검자

기계식냉동고 사용일지

번호	날짜	최초 문을 열기 전		최종 문을 닫은 후		사용자
		시간	온도	시간	온도	

2013년도 액체질소공급탱크 충전

액체질소 공급업체명				2012.1.31이전	단가(₩/LITER)		2012.1.31이후		단가(₩/LITER)		
	충전위치	날짜	충진중량(KG)	LN2 수량(L)	금액(부가세포함)		충전전	충전후	공급탱크 용량	가동장비수량	저장고 주입횟수
1월	국립 중앙 인체자원은행 저장실										회
	국립중앙인체자원은행 저장실 사용량 합계										
	유전체센터 저장실										
	유전체센터 저장실 사용량 합계										
1월 합계											
2월	국립 중앙 인체자원은행 저장실										회
	국립중앙인체자원은행 저장실 사용량 합계										
	유전체센터 저장실										
	유전체센터 저장실 사용량 합계										
2월 합계											
3월	국립 중앙 인체자원은행 저장실										회
	국립중앙인체자원은행 저장실 사용량 합계										
	유전체센터 저장실										

연구시험용 장비 운영일지

■ 장 비 명 :

■ 자산번호 :

■ 보유부서 : 바이오뱅크과

■ 설치장소 :

■ 관 리 자 :

■ 연 락 처 : 043-000-

번호	사용일자	사용시간	사 용 자			사 용 내 용	비 고
			부 서	성 명	연락처		
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

* 비 고 : 장비 사용시 특이사항, 이상 유무 등 작성

연구시험용 장비 유지 · 보수일지

■ 장 비 명 :

■ 자산번호 :

■ 보유부서 : 바이오뱅크과

■ 설치장소 :

■ 관 리 자 :

■ 연 락 처 : 043-000-

번호	유지보수일자	작성자	유지 · 보수			고장내용	유지보수내용	유지보수 결과	유지보수 비용
			업체명 or 부서명	성 명	연락처				
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

Cell counter 내부점검 기록서

기기명		관리번호	
model명		Serial No.	
점검일자		점검자	

Trypan Blue stain	Catalog No. : Concentration :	
Bead Solution	Catalog No. : Concentration :	
Channel	A(× 10^6/mL)	B(× 10^6/mL)
Counting value(1차)		
Counting value(2차)		
Counting value(3차)		
Average	× 10^6 Beads/mL	
Cv value		
판정		

측정한 평균값이 1×10^6 Beads/mL ± 10% 범위에 포함되지 않을 경우 업체에 의뢰하여 적절한 조치를 취한다.

기계식냉동고 밸리데이션 프로토콜

1. 프로토콜 승인

대상장비명 :	기계식냉동고	장비번호 :	
모 델 번 호 :		고유번호 :	

1)프로토콜승인				
	부서명/회사명	성 명	서 명	승 인 일
작 성				
측 정				
검 토				
승 인				
2)결과서승인				
	부서명/회사명	성 명	서 명	승 인 일
작 성				
검 토				
측 정				
승 인				

2. 목차

번호	목차	쪽
1	프로토콜 승인	1
2	목차	2
3	밸리데이션 목적	3
4	밸리데이션 진행절차	3
5	밸리데이션 허용기준	3
6	밸리데이션 테스트	4
	6.1 온도 센서 교정	6
	6.2 온도 분포도	10
7	결과	13
8	부록	14

3. 밸리데이션 목적

밸리데이션을 진행하는 목적은 인체자원 저장장비 중의 하나인 기계식냉동고의 성능 적격성을 확인하기 위해서이다. 기계식냉동고는 냉매의 상변화와 압력변화로 내부의 온도가 -50℃ ~ -86℃ 범위에서 가동된다. 바이오뱅크과에서 사용중인 기계식냉동고는 -75℃로 설정하면 설정온도의 ±3℃ 이내의 범위로 기계식냉동고 내부의 온도를 유지한다. 물품내용연수 기간이 초과되는 기계식냉동고의 온도센서 교정, 온도분포도를 측정하여 허용기준 이내의 성능을 유지하는지 확인하고, 지속적인 사용 여부 혹은 부품의 교체 등을 진행하여 저장된 인체자원의 안정성을 확보한다.

4. 밸리데이션 진행절차

밸리데이션 진행절차는 프로토콜 작성부터 결과서 작성까지의 모든 항목에 대해서 작성자, 검토자, 그리고 측정자가 함께 진행하며, 각각의 테스트에 명시되어 있는 진행절차를 확인하여 실행한다. 검토자와 측정자가 함께 진행하면서, 테스트 결과란에 작성하는 결과에 대하여 함께 확인하고 서명한다.
작성자는 작성 시 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리시설 및 장비 매뉴얼」의 ‘Ⅴ.3. 기계식냉동고 운영’을 참고하며, 측정자와 함께 밸리데이션 이전에 모의 실험을 하여 결과유추에 오류가 발생할 부분이 있다면, 협의하여 정확한 결과가 나올 수 있도록 프로토콜을 재작성한다.
만약 허용기준을 벗어난 결과가 발생할 경우 각 “테스트 의견”란에 검토자와 측정자가 함께 이유와 정확한 결과 유추방법을 명시하고, 그 방법을 통하여 재실행하여 결과를 얻는다.

5. 밸리데이션 허용기준

밸리데이션 허용기준은 각각의 테스트에 명시되어 있는 허용기준을 확인하여 실행한다. 작성자는 각 테스트에 명시하는 허용기준은 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리시설 및 장비 매뉴얼」의 ‘Ⅴ.3. 기계식냉동고 운영’을 참고하여 측정자와 협의하여 작성한다.

6. 밸리데이션 테스트

6.1. 온도센서 교정

6.1.1. 목적

기계식냉동고에 설치된 온도센서에 의해서 기계식냉동고의 부품이 가동된다. 기계식냉동고 온도센서가 설치된 위치와 동일한 위치에 검교정된 온도측정장비 센서를 장착하여 허용기준 이내로 편차를 유지하여 표시하는지 확인하고, 허용기준을 벗어날 경우 온도센서 교정을 진행하여 기계식냉동고 내부에 저장된 인체자원의 온도안정성을 확보한다.

6.1.2. 진행절차

이 매뉴얼 ‘Ⅴ.3.14. 온도센서 교정’을 따른다. 기계식냉동고의 온도센서 설치위치에 온도측정장비를 설치하고, 온도를 측정한다. 검토자와 측정자가 함께 진행하고 테스트 결과를 작성 및 서명하며 테스트 진행 시의 사진을 찍어서 첨부한다. 만약 허용기준을 벗어난 결과가 발생할 경우, 의견란에 이유와 정확한 결과 유추방법을 명시하고, 다시 테스트하여, 결과서를 작성한다. 측정장비 혹은 기구의 측정결과가 종이 혹은 데이터로 출력이 되지 않을 경우에는 사진을 찍어서 첨부한다.

6.1.3. 허용기준

① 온도센서 교정 진행가능 온도 : -72℃ ~ -77℃
② 온도측정장비와 기계식냉동고의 표시온도 편차 : ±1℃ 이내
③ 연속 3회 이상 통과할 경우, 온도센서 교정 완료
④ 온도측정장비 설치 후 안정화 시간 : 6시간 이상

6.1.4. 측정장비 혹은 기구 사항

번호	측정장비 혹은 기구 명칭	모델번호	고유번호	교정기관	교정유효일자

※ 측정장비 혹은 기구 명칭의 교정성적서 사본을 첨부한다.

6.1.5. 테스트 결과

기계식냉동고 번호					
분류	표시온도(℃)	측정 온도(℃)	편차(℃)	결과 (통과/실패)	측정일 (서명/측정일)
1차					
2차					
3차					
온도센서 교정 결과(통과/실패)					

의견: 만약 허용기준을 벗어난 결과가 있다면, 아래의 공란에 이유와 정확한 결과의 유추방법을 명시한다.

- 허용기준을 벗어난 항목이 있습니까? □예 □아니오

측 정(성명/서명) : _____ 측정일 : _____

확 인(성명/서명) : _____ 확인일 : _____

6.2. 온도 분포도

6.2.1. 목적

기계식냉동고는 챔버의 한면을 문으로 사용하기 때문에, 상온과 가까운 문주변의 온도가 높다. 이번 온도분포도에서는 인체자원이 적재되어 있는 상태에서 랙 앞쪽의 온도를 측정하여 냉동고의 온도분포도를 확인한다. 온도분포도를 확인한 후 기계식냉동고의 보완 및 수리부분을 제시한다.

6.2.2. 진행절차

① “6.1 온도센서 교정”이 성공적으로 완료된 후 온도분포도를 측정한다.
② 측정장비의 검교정 성적서의 교정유효일자, 교정온도를 확인한다.
③ 기계식냉동고의 온도분포도 측정위치에 검교정된 측정장비의 온도센서를 정확하게 설치한다.
④ 검교정된 측정장비의 1~20번 센서는 그림 1. 온도분포도 측정위치를 참고하여 설치한다.
⑤ 검교정된 측정장비의 측정시간을 72시간동안 30초씩 온도가 저장되도록 설정한다.
⑥ 기계식냉동고 내부에 온도센서를 설치한 후 12시간 이후에 측정장비를 가동하여, 온도를 측정한다.
⑦ 검교정된 측정장비의 1번~20번 센서가 측정한 온도값을 출력할 때, 출력간격을 1분 단위로 한다.
⑧ 검교정된 측정장비의 1번~20번 센서가 측정한 온도값을 비교하여 “테스트결과”란에 작성한다.
⑨ 만약 1번~20번 센서의 출력된 값을 비교하여 평균값의 ±10℃를 초과하는 편차가 발생한다면 기계식냉동고의 점검 후 온도분포도를 다시 측정한다.

6.2.3. 허용기준

설정 온도 : -75℃

측정장비 측정시간 : 72시간

측정장비 측정간격 : 30초

측정값 출력간격 : 1분

번호	센서명칭	허용기준
1	1~12번 센서	각각의 센서의 평균값이 -75℃ ±10℃ 이내

6.2.4. 측정장비 혹은 기구 사항

번호	측정장비 혹은 기구 명칭	모델번호	고유번호	교정기관	교정유효일자

※ 측정장비 혹은 기구 명칭의 교정성적서 사본을 첨부한다.

6.2.5. 측정위치

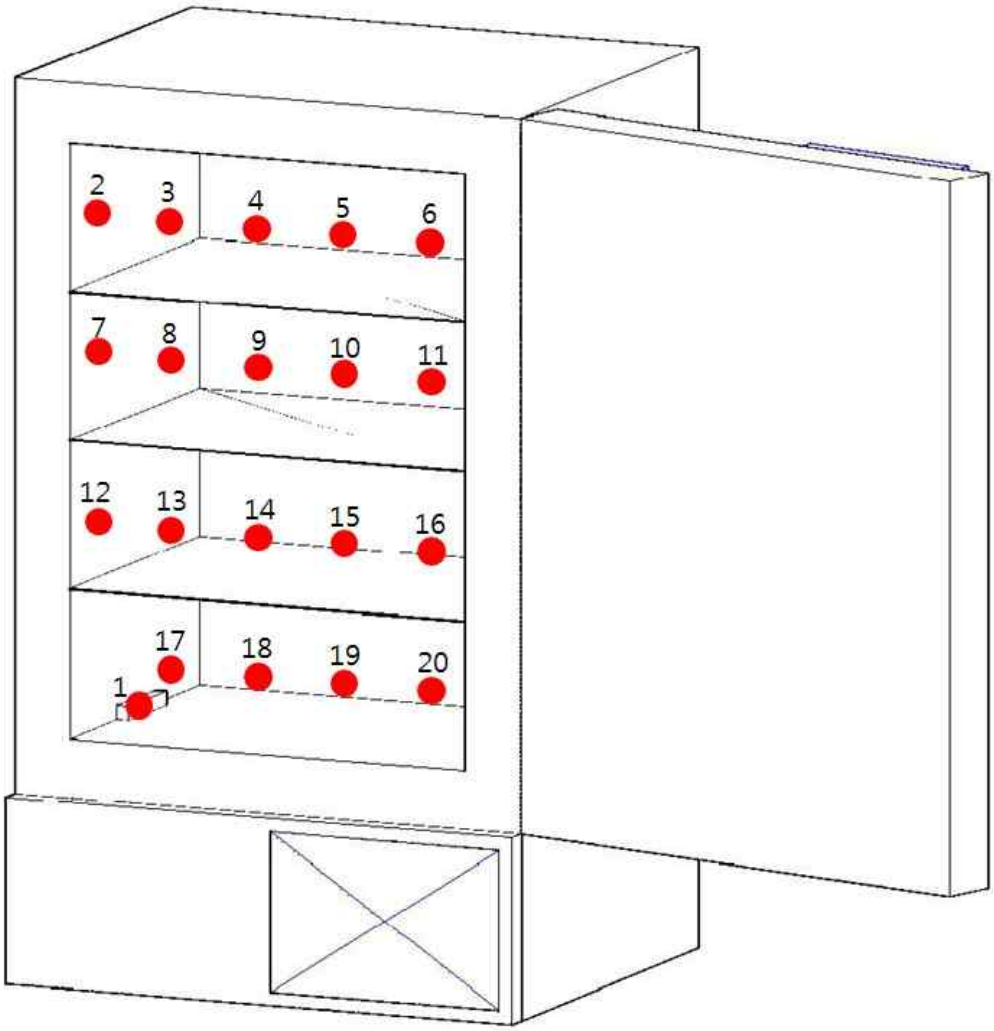


그림 1. 기계식냉동고의 온도분포도 측정위치

6.2.6. 테스트 결과

기계식냉동고 번호				
번호	센서명칭	최대값(℃)	평균값(℃)	최소값(℃)
1	내부 온도(1번 센서)			
2	내부 온도(2번 센서)			
3	내부 온도(3번 센서)			
4	내부 온도(4번 센서)			
5	내부 온도(5번 센서)			
6	내부 온도(6번 센서)			
7	내부 온도(7번 센서)			
8	내부 온도(8번 센서)			
9	내부 온도(9번 센서)			
10	내부 온도(10번 센서)			
11	내부 온도(11번 센서)			
12	내부 온도(12번 센서)			
13	내부 온도(13번 센서)			
14	내부 온도(14번 센서)			
15	내부 온도(15번 센서)			
16	내부 온도(16번 센서)			
17	내부 온도(17번 센서)			
18	내부 온도(18번 센서)			
19	내부 온도(19번 센서)			
20	내부 온도(20번 센서)			

측정명칭	평균값	최대값	최소값	허용기준	측정값 (편차)	결과 (통과/실패)	측정일 (서명/측정일)
내부 온도				평균값의 ±10℃이내			
온도분포도 결과 (통과/실패)							

의견: 만약 허용기준을 벗어난 결과가 있다면, 아래의 공란에 이유와 정확한 결과 유추방법을 명시한다.

- 허용기준을 벗어난 항목이 있습니까? □예 □아니오

측 정(성명/서명) : _____ 측정일 : _____

확 인(성명/서명) : _____ 확인일 : _____

7. 결과

기계식냉동고 번호			
번호	테스트 명칭	테스트결과 (통과/실패)	측정자(서명/측정일)
1	온도센서 교정		
2	온도 분포도		
기계식냉동고 밸리데이션 테스트 최종결과			

의견: 만약 허용기준을 벗어난 결과가 있다면, 아래의 공란에 이유와 정확한 결과 유추 방법을 명시한다.

- 허용기준을 벗어난 항목이 있습니까? □예 □아니오

측 정(성명/서명) : _____ **측정일 :** _____

확 인(성명/서명) : _____ **확인일 :** _____

8. 부록

번호	문서명	문서번호	페이지
1	테스트 1. 온도센서 교정 사진		
2	테스트 2. 온도분포도 측정 사진		
4	테스트 2. 온도분포도 그래프(연산 포함)		
5	테스트 2. 온도분포도 Raw data		
6	온도측정기 교정성적서		
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

액체질소냉동고 밸리데이션 프로토콜

1. 프로토콜 승인

대상장비명 :	액체질소냉동고	장비번호 :	
모 델 번 호 :		고유번호 :	

1)프로토콜승인				
	부서명/회사명	성 명	서 명	승 인 일
작 성				
측 정				
검 토				
승 인				
2)결과서승인				
	부서명/회사명	성 명	서 명	승 인 일
작 성				
검 토				
측 정				
승 인				

2. 목차

번호	목차	쪽
1	프로토콜 승인	1
2	목차	2
3	밸리데이션 목적	3
4	밸리데이션 진행절차	3
5	밸리데이션 허용기준	3
6	밸리데이션 테스트	4
	6.1 부품의 전기적인 특징 측정	4
	6.2 온도 센서 교정	6
	6.3 액체질소냉동고 내부의 액체질소 높이 교정	8
	6.4 온도 분포도	10
7	결과	13
8	부록	14

3. 밸리데이션 목적

밸리데이션을 진행하는 목적은 인체자원 저장장비 중의 하나인 액체질소냉동고의 성능적격성을 확인하기 위해서 진행한다. 액체질소냉동고는 액체질소의 저장 높이와 진공단열 효과에 의해서 내부의 온도가 -150℃ 이하로 유지된다. 액체질소냉동고의 물품내용연수 기간이 초과되는 장비의 부품의 전기적인 특징 측정, 액체질소 높이 교정, 온도센서 교정, 온도분포도를 측정하여 허용기준 이내의 성능을 유지하는지 확인하고, 지속적인 사용 여부 혹은 부품의 교체 등을 진행하여 저장된 인체자원의 안정성을 확보한다.

4. 밸리데이션 진행절차

밸리데이션 진행절차는 프로토콜 작성부터 결과서 작성까지의 모든 항목에 대해서 작성자, 검토자, 그리고 측정자가 함께 진행하며, 각각의 테스트에 명시되어 있는 진행절차를 확인하여 실행한다. 검토자와 측정자가 함께 진행하면서, “테스트 결과”란에 작성하는 결과에 대하여 함께 확인하고 서명한다.
작성자는 작성 시 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리시설 및 장비 매뉴얼」의 ‘Ⅴ.4. 액체질소냉동고 운영’을 참고하며, 측정자와 함께 밸리데이션 이전에 모의 실험을 하여 결과유추에 오류가 발생할 부분이 있다면, 협의하여 정확한 결과가 나올 수 있도록 프로토콜을 재작성한다.
만약 허용기준을 벗어난 결과가 발생할 경우 각 “테스트 의견”란에 검토자와 측정자가 함께 이유와 정확한 결과 유추방법을 명시하고, 그 방법을 통하여 재실행하여 결과를 얻는다.

5. 밸리데이션 허용기준

밸리데이션 허용기준은 각각의 테스트에 명시되어 있는 허용기준을 확인하여 실행한다. 작성자는 각 테스트에 명시하는 허용기준은 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리시설 및 장비 매뉴얼」의 ‘Ⅴ.4. 액체질소냉동고 운영’을 참고하여 측정자와 협의하여 작성한다.

6. 밸리데이션 테스트

6.1. 온도센서 교정

6.1.1. 목적

액체질소냉동고에 설치된 밸브와 센서들의 전기적인 특징을 측정하여, 부품의 정상작동 여부를 확인하는데 있다.

6.1.2 진행절차

이 매뉴얼 'Ⅴ.4.6. 부품의 전기적인 특징 점검'을 따른다. 검토자와 측정자가 함께 진행하고 테스트 결과를 작성 및 서명하며 테스트 진행 시의 사진을 찍어서 첨부한다. 만약 허용기준을 벗어난 결과가 발생할 경우, 의견란에 이유와 정확한 결과 유추방법을 명시하고, 다시 테스트하여, 결과서를 작성한다. 측정장비 혹은 기구의 측정결과가 종이 혹은 데이터로 출력이 되지 않을 경우에는 사진을 찍어서 첨부한다.

6.1.3 허용기준

① 검교정기간 내 저항측정기구(멀티테스트기) 준비
② 주입 솔레노이드 밸브(2개 동시 측정) : 27 ~ 39ohms
③ 주입 솔레노이드 밸브(1개 측정) : 54 ~ 77ohms
④ 바이패스 센서(실온 상태) : 1,000 ~ 1,100ohms
⑤ 바이패스 센서(초저온 상태) : 200 ~ 300ohms
⑥ 3방향 밸브 : 135 ~ 145ohms
⑦ 온도 센서(실온 상태) : 1,000 ~ 1,100ohms
⑧ 온도 센서(초저온 상태) : 200 ~ 300ohms

6.1.4 측정장비 혹은 기구 사항

번호	측정장비 혹은 기구 명칭	모델번호	고유번호	교정기관	교정유효일자
1				-	-

※ 측정장비 혹은 기구 명칭의 교정성적서 사본을 첨부한다.

6.1.5 테스트 결과

액체질소냉동고 번호					
번호	테스트 명칭	허용기준	측정결과	결과 (통과/실패)	측정자 (서명/측정일)
1	주입 솔레노이드 밸브 저항 측정	2개 장착형태, 27 ~ 39ohms			
		1개 장착형태, 54 ~ 77ohms			
2	바이패스 밸브 저항 측정	54 ~ 77ohms			
3	바이패스 센서 저항 측정	실온 상태, 1,000 ~ 1,100ohms			
4	3방향 밸브 저항 측정	135 ~ 145ohms			
5	온도센서(상부)	초저온 상태 200 ~ 300ohms			
6	온도센서(하부)	초저온 상태 200 ~ 300ohms			

의견: 만약 허용기준을 벗어난 결과가 있다면, 아래의 공란에 이유와 정확한 결과의 유추방법을 명시한다.

- 허용기준을 벗어난 항목이 있습니까? □예 □아니오

측 정(성명/서명) : _____ **측정일 :** _____

확 인(성명/서명) : _____ **확인일 :** _____

6.2 온도센서 교정

6.2.1 목적

액체질소냉동고에 상부에 설치된 온도센서 1개, 하부에 설치된 온도센서 1개가 컨트롤러에 온도를 허용기준 이내로 유지하여 표시하는지 확인하고, 허용기준을 벗어날 경우, 온도센서 교정을 진행하여 액체질소냉동고 내부에 저장된 인체자원의 온도안정성을 확보한다.

6.2.2 진행절차

이 매뉴얼 'Ⅴ.4.9. 온도센서 교정'을 따른다. 얼음물과 액체질소를 사용하여 컨트롤러의 온도센서를 교정할 때, 검교정된 온도측정장비 혹은 기구로 동일 위치의 온도를 측정한다. 검토자와 측정자가 함께 진행하고 테스트 결과를 작성 및 서명하며 테스트 진행 시의 사진을 찍어서 첨부한다. 만약 허용기준을 벗어난 결과가 발생할 경우, 의견란에 이유와 정확한 결과 유추방법을 명시하고, 다시 테스트하여, 결과서를 작성한다. 측정장비 혹은 기구의 측정결과가 종이 혹은 데이터로 출력이 되지 않을 경우에는 사진을 찍어서 첨부한다.

6.2.3 허용기준

① 온도측정기구, 얼음과 물을 1:1로 혼합한 얼음물(0℃) 2리터, 액체질소 2리터, 진공보온병 2개, 온도센서 밀폐용 실리콘, 교정 완료 라벨, 측정자, 온도 교정 결과서 준비

② 얼음물 온도(0℃) 측정 시 0℃, ±1℃ 이내로 표시

③ 액체질소 온도 측정 시 -195.8℃, ±1℃ 이내로 표시

6.2.4 측정장비 혹은 기구 사항

번호	측정장비 혹은 기구 명칭	모델번호	고유번호	교정기관	교정유효일자
1					
2					
3					
4					

※ 측정장비 혹은 기구 명칭의 교정성적서 사본을 첨부한다.

6.2.5 테스트 결과

액체질소냉동고 번호					
분류	센서명칭	측정 온도(℃)	편차(℃)	결과 (통과/실패)	측정일 (서명/측정일)
얼음물	컨트롤러(TEMP A)				
	측정장비(온도센서 1)				
	컨트롤러(TEMP B)				
	측정장비(온도센서 1)				
액체질소	컨트롤러(TEMP A)				
	측정장비(온도센서 1)				
	컨트롤러(TEMP B)				
	측정장비(온도센서 1)				
온도센서 교정 결과(통과/실패)					

의견: 만약 허용기준을 벗어난 결과가 있다면, 아래의 공란에 이유와 정확한 결과의 유추방법을 명시한다.

- 허용기준을 벗어난 항목이 있습니까? □예 □아니오

측 정(성명/서명) : _____ 측정일 : _____

확 인(성명/서명) : _____ 확인일 : _____

6.3 액체질소냉동고 내부의 액체질소 높이 교정

6.3.1 목적

액체질소냉동고는 내부에 저장된 액체질소 저장량에 의해서 온도가 유지된다. 액체질소냉동고의 컨트롤러는 액체질소 저장량을 관리하여 액체질소 저장량이 낮아졌을 때 액체질소 저장탱크 혹은 저장용기로부터 액체질소를 자동 공급한다. 현재 내용연수가 초과된 액체질소냉동고는 압력 차이를 측정하여 컨트롤러 표시창에 높이를 표시하는 장비이다. 이 장비의 압력 차이를 측정하여 컨트롤러 표시창에 표시하는 상태를 교정하여 액체질소냉동고 내부에 저장된 인체자원의 온도안정성을 확보한다.

6.3.2 진행절차

이 매뉴얼 'Ⅴ.4.8. 액체질소 높이 교정'을 따른다. 제조사에서 제공하는 측정자로 액체질소냉동고 내부의 실제 액체질소 높이를 측정하여 허용기준 이상으로 벗어날 경우 교정을 진행한다. 검토자와 측정자가 함께 진행하고 테스트 결과를 작성 및 서명하며 테스트 진행 시의 사진을 찍어서 첨부한다. 만약 허용기준을 벗어난 결과가 발생할 경우, 의견란에 이유와 정확한 결과 유추방법을 명시하고, 다시 테스트하여, 결과서를 작성한다. 측정장비 혹은 기구의 측정결과가 종이 혹은 데이터로 출력이 되지 않을 경우에는 사진을 찍어서 첨부한다.

6.3.3 허용기준

① 제조사에서 공급하는 측정자 사용

② 측정된 값과 표시된 값의 편차가 ±1.0인치 이하

6.3.4 측정장비 혹은 기구 사항

번호	측정장비 혹은 기구 명칭	모델번호	고유번호	교정기관	교정유효일자
		-	-	-	-

※ 측정장비 혹은 기구 명칭의 교정성적서 사본을 첨부한다.

6.3.5 측정위치

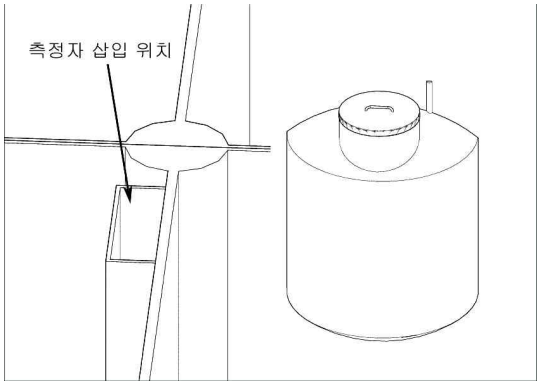


그림 1. 측정자 삽입 위치

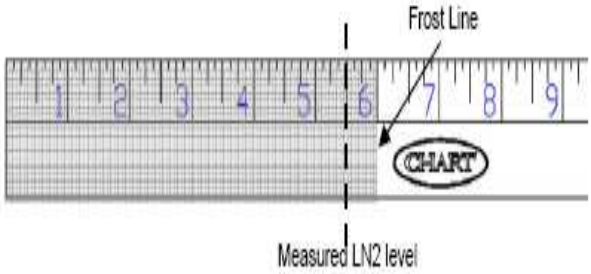


그림 2. 측정자 측정방법

※ L-039장비는 그림 1. 측정자 삽입 위치가 없다. 냉동고 내부의 랙을 들어 올린 후, 그 위치에서 액체질소 높이를 측정한다.

6.3.6 테스트 결과

액체질소냉동고 번호					
분류	측정위치	측정값(Inch)	편차(Inch)	테스트결과 (통과/실패)	측정일 (서명/측정일)
측정 1.	측정자				
	컨트롤러 표시창				
측정 2.	측정자				
	컨트롤러 표시창				
측정 3.	측정자				
	컨트롤러 표시창				
액체질소 높이 교정 결과(통과/실패)					

의견: 만약 허용기준을 벗어난 결과가 있다면, 아래의 공란에 이유와 정확한 결과 유추방법을 명시한다.

- 허용기준을 벗어난 항목이 있습니까? □예 □아니오

측 정(성명/서명) : _____ 측정일 : _____

확 인(성명/서명) : _____ 확인일 : _____

6.4 온도 분포도

6.4.1 목적

액체질소냉동고는 하부에 액체질소가 저장되어, 상부까지 냉기가 전달된다. 액체질소냉동고의 단열재 상태, 내부 재질, 입구의 크기에 따라서 냉동고 내부의 온도가 결정된다. 액체질소냉동고의 온도가 가장 높은 위치는 입구 주변이다. 액체질소냉동고 내부에 적재된 랙의 상단과 하단에 온도분포도를 측정하여, 액체질소냉동고의 작동상태를 확인한다.

6.4.2 진행절차

① “6.2 온도센서 교정”, “6.3 액체질소냉동고 내부의 액체질소 높이 교정”이 성공적으로 완료된 후 온도분포도를 측정한다.

② 측정장비의 검교정 성적서의 교정유효일자, 교정온도를 확인한다.

③ 액체질소냉동고의 온도분포도 측정위치에 검교정된 측정장비의 온도센서를 정확하게 설치한다.

④ 검교정된 측정장비의 1번 센서는 주변온도를 측정하기 위해서 장착하며, 온도 변화를 확인한다.

⑤ 검교정된 측정장비의 2번 센서는 액체질소냉동고 내부 플랫폼 밑에 설치하여 액체질소 온도를 측정한다.

⑥ 검교정된 측정장비의 3~7번 센서는 그림 3. 온도분포도 측정위치를 참고하여 설치한다.

⑦ 검교정된 측정장비의 측정시간을 72시간동안 30초씩 온도가 저장되도록 설정한다.

⑧ 액체질소냉동고 내부에 온도센서를 설치한 후 12시간 이후에 측정장비를 가동하여, 온도를 측정한다.

⑨ 액체질소냉동고와 연결된 프린터 혹은 컴퓨터를 사용하여 측정 기간 동안의 온도를 출력한다.

⑩ 검교정된 측정장비의 1번~12번 센서가 측정한 온도값을 출력할 때, 출력간격을 1분 단위로 한다.

⑪ 검교정된 측정장비의 1번~12번 센서가 측정한 온도값을 비교하여 “테스트결과” 란에 작성한다.

⑫ 만약 3번~7번 센서(하부온도)의 출력된 값을 비교하여 ±10℃를 초과하는 편차가 발생한다면, 액체질소냉동고의 점검 후 온도분포도를 다시 측정한다.

⑬ 만약 8번~12번 센서(상부온도)의 출력된 값을 비교하여 ±10℃를 초과하는 편차가 발생한다면, 액체질소냉동고의 점검 후 온도분포도를 다시 측정한다.

6.4.3 허용기준

액체질소 높이 설정값 : (L-039) 5 ~ 12 Inch
(그 외) 6 ~ 8 Inch

측정장비 측정시간 : 72시간
측정장비 측정간격 : 1분
측정값 출력간격 : 5분

번호	센서명칭	허용기준
1	1번 센서	없음(외부온도 측정)
2	2번 센서	액체질소 온도(-195.8℃ ±0.8℃ 이내)
3	3~7번 센서	L-039 장비는 평균값이 -150℃이하 ±10℃ 이내
		모델번호-190 장비는 평균값이 -175℃이하 ±10℃ 이내 모델번호-150 장비는 평균값이 -150℃이하 ±10℃ 이내
4	8~12번 센서	각각의 센서의 평균값이 -190℃이하 ±10℃ 이내

6.4.4 측정장비 혹은 기구 사항

번호	측정장비 혹은 기구 명칭	모델번호	고유번호	교정기관	교정유효일자

※ 측정장비 혹은 기구 명칭의 교정성적서 사본을 첨부한다.

6.4.5 측정위치

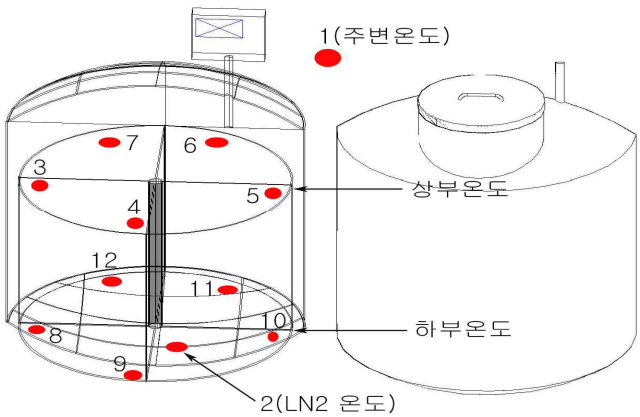


그림 3. 액체질소냉동고의 온도분포도 측정위치

6.4.6 테스트 결과

액체질소냉동고 번호				
번호	센서명칭	최대값(℃)	평균값(℃)	최소값(℃)
1	외부온도(1번 센서)			
2	컨트롤러 액체질소 높이			
3	컨트롤러 온도센서(상부)			
4	컨트롤러 온도센서(하부)			
5	액체질소 온도(2번 센서)			
6	상부 온도(3번 센서)			
7	상부 온도(4번 센서)			
8	상부 온도(5번 센서)			
9	상부 온도(6번 센서)			
10	상부 온도(7번 센서)			
11	하부 온도(8번 센서)			
12	하부 온도(9번 센서)			
13	하부 온도(10번 센서)			
14	하부 온도(11번 센서)			
15	하부 온도(12번 센서)			

측정명칭	평균값	최대값	최소값	허용기준	측정값 (편차)	결과 (통과/실패)	측정일 (서명/측정일)
액체질소 온도				-195.8℃ ±0.8℃이내			
상부 온도				-175℃이하 ±10℃이내			
하부 온도				-190℃이하 ±10℃이내			
온도분포도 결과 (통과/실패)							

의견: 만약 허용기준을 벗어난 결과가 있다면, 아래의 공란에 이유와 정확한 결과 유추 방법을 명시한다.

- 허용기준을 벗어난 항목이 있습니까? □예 □아니오

측 정(성명/서명) : _____ 측정일 : _____

확 인(성명/서명) : _____ 확인일 : _____

7. 결과

액체질소냉동고 번호			
번호	테스트 명칭	테스트결과 (통과/실패)	측정자(서명/측정일)
1	부품의 전기적인 특징 측정		
2	온도센서 교정		
3	액체질소냉동고 내부의 액체질소 높이 교정		
4	온도 분포도		
액체질소냉동고 밸리데이션 테스트 최종결과			

의견: 만약 허용기준을 벗어난 결과가 있다면, 아래의 공란에 이유와 정확한 결과 유추방법을 명시한다.

- 허용기준을 벗어난 항목이 있습니까? □예 □아니오

7

측 정(성명/서명) : _____ 측정일 : _____

확 인(성명/서명) : _____ 확인일 : _____

8. 부록

번호	문서명	문서번호	페이지
1	테스트 1. 부품의 전기적인특징(사진)		
2	테스트 2. 온도센서 교정사진		
4	테스트 3. 액체질소 높이교정(사진)		
5	Qualification summary report		
6	Qualification group summary report		
7	Qualification detailed report		
8	Controller Log		
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

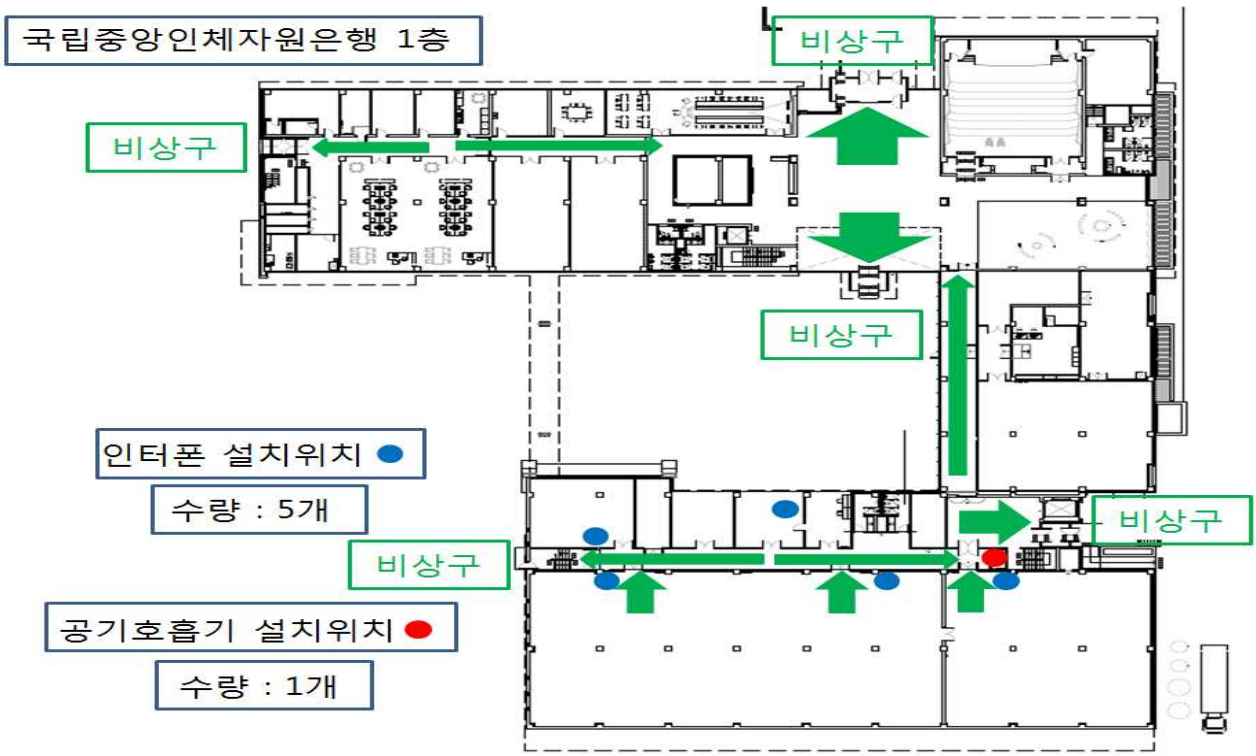


그림 1. 국립중앙인체자원은행 1층 비상구, 인터폰, 공기호흡기 위치

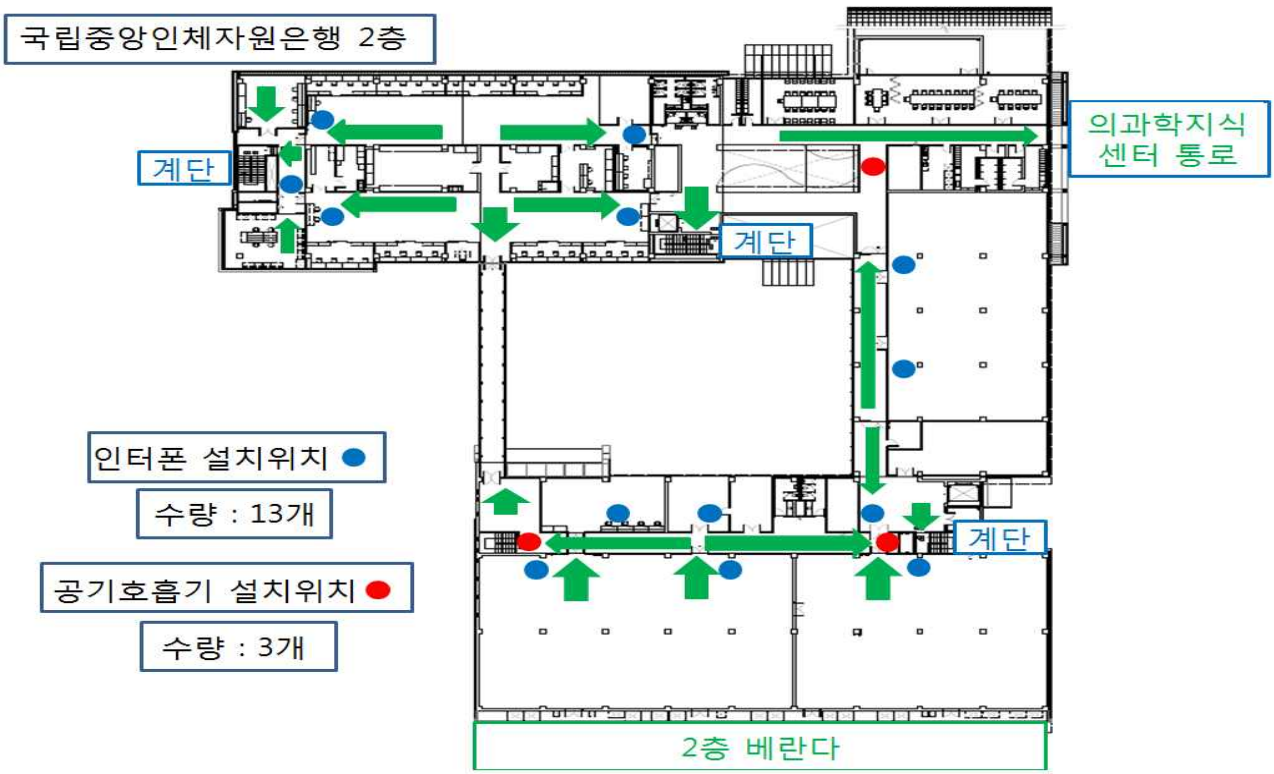


그림 2. 국립중앙인체자원은행 2층 비상구, 인터폰, 공기호흡기 위치

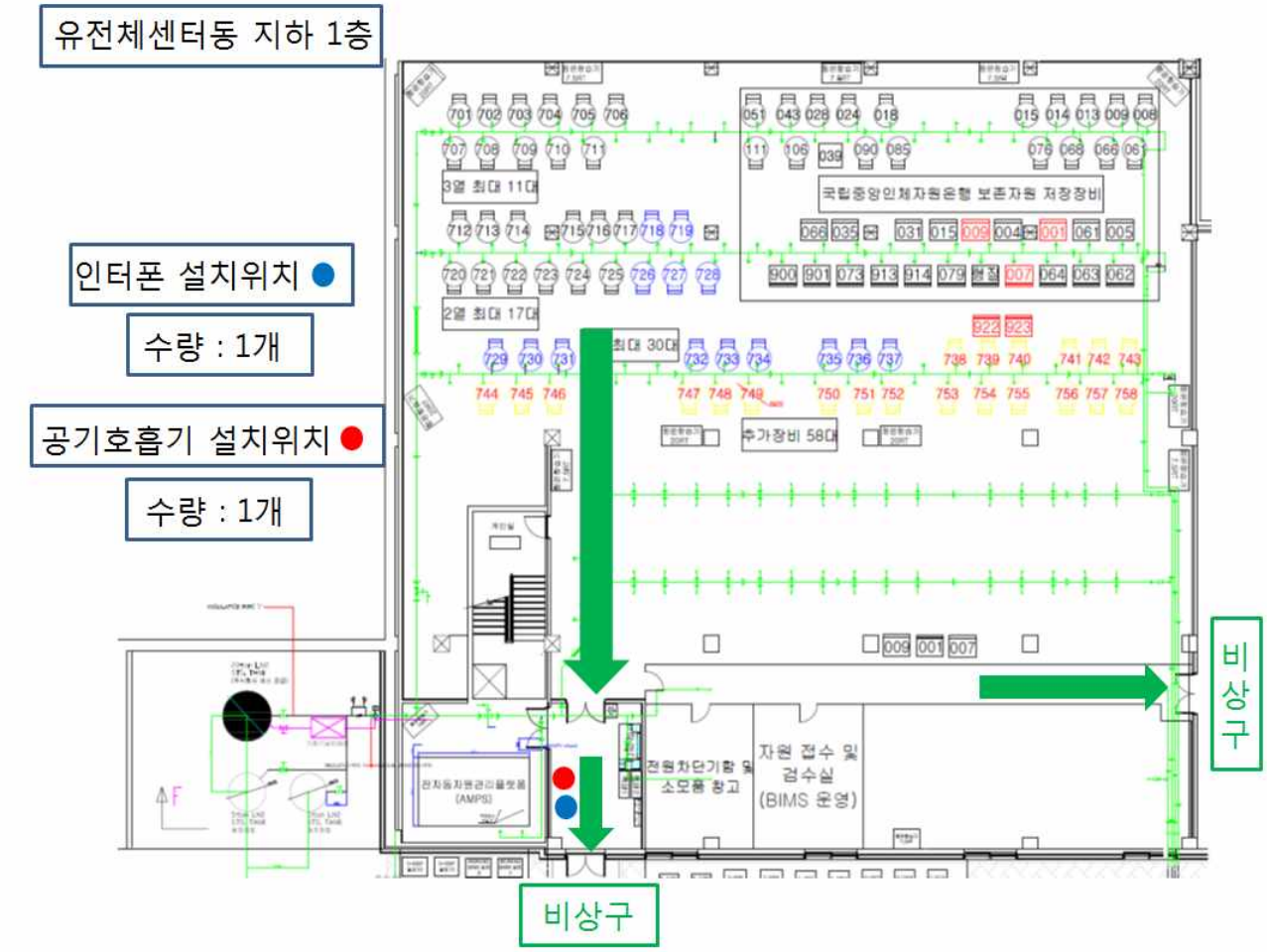


그림 3. NIH 중앙저장실(2동 지하107호) 비상구, 인터폰, 공기호흡기 위치

국립중앙인체자원은행 업무 매뉴얼 1 (Version5.0)

인체자원 관리 시설 및 장비 운영

개정일 : 2023년 3월

담당부서 : 질병관리청 국립보건연구원 미래의료연구부 바이오뱅크과

작성자 : 최병구/홍은정

전화 : 043-719-6515/6518

이메일 : biobank@korea.kr

팩스 : 043-719-6539