

KOSHA GUIDE

M - 167 - 2013

오토클레이브(Autoclave)에 관한 안전
기술지침

2013. 11.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

○ 작성자 : 한국안전학회 이우봉

○ 제 · 개정 경과

– 2013년 9월 기계안전분야 기준제정위원회 심의

○ 관련규격 및 자료

– HSE, Safety Requirements for Autoclaves: Guidance Note PM 73(rev.3)

– HSE, Pressure Systems Safety Regulations (PSSR) 2000 ; Approved code of practice L122

○ 관련법규 · 규칙 · 고시 등

○ 기술지침의 적용 및 문의

이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지 안전보건 기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2013년 11월 25일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

오토클레이브(Autoclave)에 관한 안전 기술지침

1. 목 적

이 지침은 화학산업, 식품 및 의료산업과 플랜트 산업의 공정에서 고온·고압상태로 내용물을 반응시키거나 저장하는 오토클레이브의 설계, 설치와 유지관리 상 안전 및 위험감소 대책을 기술지침으로 제공함으로써 작업안전을 도모함에 있다.

2. 적용범위

이 지침은 산업안전보건기준에 관한 규칙에서 정한 압력용기 중 하나로서 문 또는 뚜껑이 달려 있고 내부가 고온·고압인 상태로 밀폐되어 사용상 위험이 높은 오토클레이브에 적용한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “오토클레이브(Autoclave)”란 뚜껑이나 문이 있어 내부 접근이 가능한 구조로서 특수 설계, 제작된 압력용기를 말한다.

(나) “연동장치(Interlock)”라 함은 공정 또는 작업의 매개변수(Parameter)인 압력, 온도, 유량, 높이, 속도, 하중, 뚜껑의 개폐 및 위험점의 신체접촉 등을 센서로 감지한 후 그 신호를 전기적, 기계적, 유압 및 공압에 의하여 기계의 작동부를 움직여 정상운전이 되도록 자동제어 하거나 정상으로 작동하기 위한 조건이 만족하지 않으면 기계를 작동할 수 없도록 하는 기구(Mechanism)를 말한다.

(다) “페일 세이프(Fail Safe)”라 함은 시스템에 고장이 생겨도 사고나 재해로 발전하지 않고 항상 안전한 방향으로 유지되는 기능을 갖도록 하는 기구를 말한다.

- (2) 그 밖에 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 이 지침에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙 및 산업안전보건기준에 관한 규칙에서 정하는 바에 의한다.

4. 오토클레이브의 위험성

- (1) 오토클레이브에서 일어나는 가장 큰 위험은 안전장치의 중요 부품이 고장을 일으킬 때 내부에 축적된 에너지가 제어할 수 없을 정도로 갑작스럽게 방출되는 것으로 방출물로는 오토클레이브 장치의 부품, 가압시키는 물질(반응물질) 및 저장된 내용물 등이 있다.
- (2) 위의 (1)에서 언급한 위험을 줄이기 위하여 적절한 대책을 세워야 하며 위험의 대책은 주로 오토클레이브의 크기, 운전압력 및 가압물질의 종류에 따라 달라진다.
- (3) 시스템의 안전대책 수립은 어느 한 고장이 시스템 전체의 기능상실로 이어지는가를 포함하여 고장으로 연결되는 안전상 핵심부품을 도출하는 것이 출발점이 된다.
- (4) 오토클레이브가 어떻게 설치되어 무슨 목적으로 사용하고 있는가에 따라 아래와 같은 추가적 위험요인이 발생할 수 있다.
- (가) 압력이 있는 상태에서 문 또는 뚜껑 시스템이 부적절하게 열리거나 고장이 나는 위험
 - (나) 지지구조물에 과부하의 위험
 - (다) 부식과 마모의 위험
 - (라) 급작스런 온도변화에 노출된 경우 멸균용 오토클레이브 안에서 부서지기 쉬운 용기가 깨지는 위험

5. 오토클레이브의 안전대책

아래에 기술된 오토클레이브의 핵심 안전상 현안에 대하여 위험성평가를 통하여 개별적 특수상황에 맞는 위험의 제거 및 감소대책을 세워야 한다.

5.1 자동 제어시스템과 수동 제어시스템

5.1.1 자동 제어시스템

최근의 오토클레이브 제어시스템은 프로그램식 전자시스템에 의한 제어가 일반화되고 있으며 각종 모니터링과 제어장치가 복잡하게 시스템을 구성하고 있다. 아울러 원거리 모니터링을 통하여 고장장소를 찾아 자동적으로 운전정지 할 수 있도록 하고 있다. 자동 제어시스템에는 아래와 같은 안전제어장치를 설치하여야 한다.

- (1) 자동 제어시스템에서는 아래의 위험한 상황이 오면 내부 잔여 에너지(내부의 가압물질)를 방산함으로써 시스템은 페일 세이프 상태가 되도록 모든 안전장치를 구성해야 한다.
 - (가) 전력공급이 안될 경우
 - (나) 압력이 떨어질 경우
 - (다) 과압
 - (라) 과온
 - (마) 비상정지 활성화(Emergency stop activation)
 - (바) 연동조치와 센서의 불일치(Interlock/sensor discrepancy)
- (2) 자동제어 시스템이 안정된 상태로 될 때 입구측 밸브(Inlet valve)는 닫히고 배출밸브(Exhaust valve)는 열리게 하는 것이 일반적이다. 이때 밸브 가까이에 압력 측정점을 설치하여 배관라인에 압력이 없음을 확인할 수 있도록 하여야 한다.
- (3) 유체를 보내거나 차단하고자 할 때 페일 세이프형의 자동밸브를 설치하거나 수동으로 밸브를 조작하는 경우 이중차단밸브를 설치하여 오토클레이브에 걸리는 압력을 차단할 수 있도록 하여야 한다.

- (4) 내부가 고온·고압이 될 경우 고압에서 폭발반응에 의한 폭발을 방지할 수 있도록 안전밸브를 설치하고 압력상승 및 과열방지를 위한 위험경보기(Safety alarm)를 설치하여야 한다.
- (5) 자동화된 공정제어에서는 연동조치/센서의 불일치에서 오는 위험을 예방하기 위하여 연동기능 또는 안전장치를 별도의 독립된 센서와 비교하는 등 상시적인 모니터링을 통하여 확인하여야 한다. 또한 모니터링에서 불일치가 발견되면 오토클레이브는 안전한 상태로 복귀하면서 고장상황이 즉시 보고되어야 한다.

5.1.2 수동 제어시스템

- (1) 수동으로 제어하는 오토클레이브는 주로 운전자의 제어절차에 크게 의존하고 있으며 시스템의 안전한 상태와 연동조치와 안전장치가 정확하게 기능하고 있음을 확인하여야 한다.
- (2) 육안으로 볼 수 있는 문위치 지시계와 추가적 측정점을 설치하는 것이 바람직하며 위험을 더 줄이기 위해서는 작업자가 오토클레이브 상태를 면밀히 점검하도록 해야 한다.

5.2 부적절한 가압의 위험 (오토클레이브 내부에 작업자가 있는 상태에서 가압)

- (1) 오토클레이브가 작업자가 들어갈 수 있도록 충분히 큰 경우에는 작업자가 안에 있는 경우 문이 닫히지 않고 작동이 되지 않도록 하는 장치를 오토클레이브 문에 설치하여야 한다.
- (2) 작업자가 오토클레이브 안으로 들어갈 수 있는 경우에는 공정의 종류에 따라서 위험경보기를 달거나 내부에서 줄을 잡아당겨 자동적으로 비상정지회로를 작동시켜 위험을 줄일 수 있도록 하여야 한다.

5.3 배출, 배수 및 이송 라인의 부적절한 가압

- (1) 이웃 하는 오토클레이브가 부적절하게 가압, 과열되는 것을 방지하기 위하여

배출 및 배수라인은 독립적으로 설치하여야 한다. 이것이 불가능하면 어떤 순간에 오직 하나의 오토클레이브 배출밸브만 열릴 수 있도록 추가적 안전장치를 설치하여야 한다.

- (2) 어느 한 오토클레이브의 배출물이 다른 오토클레이브에서 재사용되는 경우에는 이송라인에 밸브를 설치해야 한다. 이 밸브는 관련유체의 배출물이 공급되고 있는 오토클레이브의 문잠금기구(Door locking mechanism)와 연동되어야 한다.

5.4 압력 하에서 문 또는 뚜껑이 세차게 열리는 위험

- (1) 오토클레이브 문의 열림과 닫힘기구의 적합성을 평가할 때에는 여러 요소를 고려하여야 하며, 특히 노출이 빨리 일어나는 경우에는 빨리 열리는 문(Quick opening door)구조를 갖추어야 한다.

- (2) 밀폐된 문이 부서지면 위험한 증기 또는 고온의 유체 방출 또는 내부에서 부서진 장치 파편의 비산 등으로 이어지는 위험이 있으므로 아래와 같은 주의를 취하여야 한다.

(가) 오토클레이브 문은 완전히 닫히기 전에는 가압되지 않는 구조로 하고 문잠금기구의 기능이 완전히 작동하고 내부는 완전히 밀폐되어야 한다. 이 기능은 가압시스템과 문잠금기구 사이에 연동조치로 해결할 수 있다. 가압으로 압력이 걸리는 곳에 안전시스템은 다음과 같이 구성한다.

- ① 외부에서 오는 가압원천 즉 스팀, 공기 및 기타 가스로부터 압력이 걸리는 곳에는 문안전기구(Door securing mechanism)와 가압 유체의 입구 밸브 측에 연동한다.
- ② 내부에서 끓는 액체에 의해 압력이 걸리는 곳에는 문안전기구와 열원 사이에 연동한다.
- ③ 펌프에 의해 압력이 걸리는 곳에는 문안전기구가 완전히 작동되지 않으면

펌프가 승압할 수 없도록 문안전기구와 펌프를 연동한다.

(나) 자동 문열림 시스템의 일부로서 문위치 모니터링은 반드시 확인되어야 한다. 이를 위해서는 일점 센서 보다 많은 다점 센서를 설치하고 문위치를 작업자가 육안으로 체크할 수 있도록 시각적 지시계를 설치하는 것이 바람직하다.

(다) 문단속기구가 작동하기 전에 내부압력을 대기압으로 감소시키도록 오토클레이브의 내부 물질이 방출되어야 한다.

(라) 문이 내부 잔여압력에 의해 격렬하게 열리지 않도록 하여야 한다. 이를 위해서 정상적인 문잠금 조립품(Door locking assembly)의 한 부품도 고장을 일으키지 않을 정도로 안전장치가 튼튼해야 한다. 이때 문잠금 시스템은 다음의 경우에는 독립적으로 해제되어야 한다.

① 문안전기구가 기능을 하지 않은 후

② 도어 실(Door seal)이 부서진 후

이 안전장치의 목적은 용기 내부의 잔여 압력으로부터 위험을 방지하도록 한 것이며 잔여압력의 크기는 결정될 수 있는 것이 아니므로 안전장치는 정상운전압력에서 일어나는 중대사고 시의 에너지 방출을 견디도록 설계되어야 한다.

(마) 도어 실이 잔여압력으로 달라붙는 위험이 있는 경우에는 도어 기구는 잠금 장치가 기능을 상실하기 전에 실(Seal)을 깨뜨려서 문이 붙어 있게 하여야 한다.

(바) 뜨거운 내용물로 부터 위험을 줄이기 위해서는 오토클레이브 내용물 온도가 안전수준까지 떨어질 때까지 문 또는 뚜껑은 열리지 않아야 한다. 이를 위해 가장 높은 온도에 노출되는 용기부품에 온도감지센서를 설치하여 문 또는 뚜껑과 연동하여야 한다.

5.5 문을 열기 전에 압력이 없음을 확인하기

오토클레이브는 정확하고 적절한 압력 지시계를 작업자가 잘 볼 수 있는 곳에 설치하여야 한다.

- (1) 대형 오토클레이브에서 잔여압력이 압력 지시계에 나타나지 않을 정도로 크지 않을 경우에도 문의 넓은 표면적에는 잔여압력에 의한 큰 힘이 작용하여 내용물이 격렬하게 쏟아질 수 있으므로 방출밸브를 설치하여 압력이 없음을 확인하도록 한다. 이 방출 밸브는 연동조치에 의한 자동제어 또는 수동제어로 작동할 수 있다.
- (2) 자동제어시스템에서 방출밸브는 오토클레이브 내에 압력이 없음을 확인하도록 설치한 독립적인 센서와 연동조치에 의하여 열리도록 하여야 한다.
- (3) 수동 제어시스템에서는 방출밸브에서 발생하는 압력방출 소리 또는 방출되는 증기와 같이 육안으로 압력이 방출되었음을 확인하여야 한다.
- (4) 방출밸브의 출구는 방출물이 다른 사람에게 피해를 주지 않도록 배치되어야 한다.

5.6 오토클레이브의 설치위치

오토클레이브의 설치위치는 접근성, 제어위치, 출구, 장입순서 등을 고려하여 선정하여야 한다.

- (1) 작업자의 안전한 접근을 위해서 고소작업, 뜨거운 표면, 시야의 가림, 불안정한 자세 등을 고려하여 접근로를 설치하여야 한다.
- (2) 작업자 이외 다른 사람의 위험을 줄이기 위하여 문의 전면이 주 통행로에서 가능한 한 떨어지도록 설치하여야 한다.

- (3) 오토클레이브의 제어위치는 문 고장에 의한 압력방출 및 배출 또는 배출구로부터 나오는 막대한 에너지로부터 멀리 떨어져야 한다.
- (4) 배출구는 멀리 위치하게 하거나 또는 추가적인 배관을 출구 측에 연결하여 위험요인이 없는 장소로 유도되어야 한다.
- (5) 제품 등을 오토클레이브에 장입하기 위하여 트롤리를 사용하는 경우에는 보행자 접근로에 설치하여 사용하는 것은 피하여야 한다. 이때 사용되는 트롤리 및 레일은 제품의 무게를 지탱할 수 있는 충분한 강도를 가져야 하며 어떠한 경우에도 제품의 무게는 트롤리 및 레일의 최대허용하중을 넘어서는 아니 된다.

6. 작업지침과 교육훈련

- (1) 작업자에게 제공하는 작업지침과 교육훈련은 오토클레이브 시스템을 안전하게 운전하는데 필요한 모든 절차와 안전정보 뿐만 아니라 비상시 지켜야 할 절차를 포함하여야 한다. 또한 기존 작업자에게 정기적으로 보수교육을 실시하여야 한다.
- (2) 오토클레이브 내부의 밀폐공간을 출입할 때에는 안전조건 상 위험을 확인한 후 적절한 안전조치를 취하고 안전교육을 받은 후 출입하여야 한다.
- (3) 관리감독자는 작업자가 작업을 할 때 상호 합의된 안전시스템을 잘 준수하는지를 확인하여야 한다. 또한 작업방법에 변경이 있을 때는 스스로 보수교육을 받고 작업자에게 변경교육을 하는 등 그 책임을 효과적으로 수행할 수 있는 능력을 갖추어야 한다.

7. 점검

- (1) 사용자는 오토클레이브를 사용하기 전에 아래의 사항을 포함하여 서면으로

점검계획을 수립하여야 한다.

- (가) 요구되는 점검의 성격
- (나) 공식적으로 점검해야 할 시스템의 부품 및 기능
- (다) 필요한 준비작업의 상세내용
- (라) 점검주기
- (마) 점검이 끝난 후 계획 대비 점검결과의 확인사항

(2) 사용자는 점검 계획에 따라 점검 준비를 하고 점검 적격자로 하여금 오토클레이브 시스템을 점검하도록 하여야 한다.

(3) 사용자는 점검 적격자가 점검할 사항 및 점검목표를 수립할 수 있도록 운전 및 과거의 정비기록과 같은 정보를 제공하여야 한다.

8. 유지관리

유지관리는 계획에 따라 실시한 점검 중 발견된 문제를 고치기 위한 개선조치 작업이다.

- (1) 사용자는 유지관리 적격자에게 시스템에 관한 주요 수리 및 중요 변경내용을 알려주어야 한다.
- (2) 유지관리 시에는 오토클레이브가 적절하게 유지되고 있음을 확인할 수 있도록 효과적이고 적절한 계획과 준비를 하여야 한다. 제조자는 유지관리 지침을 제공하여야 하며 이 유지관리 지침에 따라 유지관리 계획을 수립하여야 한다.
- (3) 오토클레이브 시스템에는 계획예방정비가 필요하며 유지관리 훈련을 받은 적격자가 주기적으로 실시하여야 한다.
- (4) 유지관리 시에는 단위 부품결합이 사고위험으로 연결되는 것을 포함하여 모든 안전상 핵심부품이 효율적인 운전 상태를 유지할 수 있도록 적절한 모니

터링 계획이 있어야 한다. 모니터링은 보통 일일 또는 교대 점검을 통하여 하며 모든 핵심 안전장치들이 효과적으로 작동되고 있는지 여부에 대하여 모니터링 한다.

- (5) 시스템 운전 중에 발견된 문제점들에 대해 위험성평가를 통하여 유지관리 시에 적절한 개선조치를 취해야 한다.

8. 검사

- (1) 검사는 문제점을 사전에 찾아내 변경의 필요성을 정비 적격자에게 알려주는 것이며 정비이력은 정비검사 내용, 수행한 시험, 발견된 결함, 수리 및 변경내용에 대한 모든 이력사항을 포함하여 유지관리 되어야 한다.
- (2) 공정에서 나오는 폐기물이 축적되어 안전 방호장치가 무효화 시킬 수 있으므로 검사를 자주 하여야 한다. 특히 문의 연동장치, 드레인 라인 및 벤트라인에 대해서 특별히 자주 하여야 한다.
- (가) 문잠금 조립품(Door locking assembly)은 항상 제 기능을 발휘하도록 하여야 하며 주기적인 검사를 통하여 고정 볼트와 너트, 용접부의 균열여부, 웨지 등 조임쇠의 허용간극을 점검하여야 한다.
- (나) 벤트라인, 드레인 라인에 쌓인 폐기물을 제거할 때에는 막대를 이용하며 이때 막대기는 오토클레이브 챔버까지 넣어 청소할 수 있도록 충분히 길어야 한다.