

사출물 세척 장비 규격서

Injection-Molded Parts Cleaning System Specification

구매 대상	사출물 세척 장비
구매 수량	1 식(SET)
장비 규격	4단계 세정 시스템, 총 세정용량 약 160L
생산 Capa	480 pcs/day (8시간 기준)
주요 세정 방식	초음파 세척(IPA) → 초음파 세척(IPA) → 린스(IPA) → 열풍건조
주요 구성	4조 초음파 반자동 세척기, Basket, Up/Down Unit, Piping & Pump, Control Unit
발주처	(주)에코니티 (ECONITY)

A. 특징

- 바이러스 필터의 외관 및 구조를 구성하는 하우징, 상·하단 Cap, 내부 Core 등 사출 부품의 표면에 잔류하는 미세 이물, 유분 및 성형 이형제를 조립 전에 제거하기 위한 세척 설비로 구축한다.
- 초음파 세정, 탈액, 초음파 행굼, 침적 행굼 및 건조의 4단계 공정을 적용하여 복잡한 형상과 미세 틈새까지 균일하게 세정할 수 있도록 한다.
- 세정조 간 오염 Carry-over를 최소화하고, 최종 행굼 및 건조 후 조립공정으로 이송 가능한 청정 상태를 확보한다.
- 일일 8시간 기준 약 480 pcs/day의 처리능력을 확보하고, 반복 운전 시 세정조건과 품질의 재현성을 유지하도록 한다.
- 향후 사출물의 TOC, 잔류 계면활성제, Particle 및 Extractables 평가와 연계할 수 있도록 세정 공정의 관리성과 추적성을 확보한다.

B. 장비 구성

구분	시스템	주요 내용
C-1	Frame & Casing	조립식 구조, 유지보수·분해 용이
C-2	Tank System	다단 세정조, 총 세정용량 약 160 L
C-3	Ultrasonic Cleaning	1200 W / 28 kHz × 2 Set
C-4	Up/Down System	Basket 상하 승강
C-5	Piping & Pump	세정액/행굼수 공급 및 순환, 2 Set
C-6	Basket	견적 기준 5 EA
C-7	Drying System	세척 후 잔류 수분 제거
C-8	Electric Control Unit	반자동 운전 및 공정 제어
C-9	Validation	IQ / OQ / PQ

C. 세부사항

C-1. Frame & Casing

- 장비 Frame 및 Casing은 장시간 반복 운전 중 변형, 진동 또는 부식이 발생하지 않도록 충분한 강성과 내식성을 확보한다.
- 견적 조건과 같이 조립식 구조를 적용하여 주요 부품의 분해, 세척, 점검 및 A/S가 용이하도록 한다.
- 작업자 접촉부의 날카로운 모서리, Burr 및 돌출부를 제거하고 세정공정 중 외부 이물이 유입되지 않도록 마감한다.

C-2. Tank 및 4단계 세정 System

- 장비는 초음파 세정, 초음파 세정, 행굼, 건조의 4단계 공정을 반자동으로 수행할 수 있도록 구성한다.
- 전체 세정 시스템의 유효 세정용량은 약 160 L를 기준으로 하며, 각 단계별 Tank의 실제 용량은 대상 사출물 크기, Basket 수용량 및 세정조건을 고려하여 제작 전 승인도면에서 확정한다.
- 세정조 내부는 사출물의 하우징, Cap, Core 등 복잡한 형상 부품이 서로 과도하게 접촉하거나 손상되지 않도록 충분한 공간을 확보한다.
- 각 Tank는 세정액 또는 행굼수의 공급·배수·교체가 용이하고, 바닥에 잔류액이 최소화되도록 Drain 구조를 적용한다.
- 세정액 및 행굼수가 공정 간 불필요하게 혼입되지 않도록 Tank별 유로와 배관을 구분한다.

C-3. 초음파 세정 (1조 IPA)

- 1차 세정 단계는 초음파를 이용하여 단순 침지 또는 수동 세척으로 제거하기 어려운 미세 틈새, Rib, 홈 및 내부 구조의 Particle, 유분 및 이형제를 제거할 수 있도록 한다.
- Ultrasonic Unit은 견적 기준 1200 W / 28 kHz × 2 Set를 적용하며, 동등 이상의 세정성능을 확보하여야 한다.
- 초음파 조사 시 Basket 내 부품 전체에 세정효과가 균일하게 전달되도록 Transducer 위치와 Tank 구조를 설계한다.
- 운전 중 Cavitation에 의해 사출물 표면의 변형, 균열 또는 손상이 발생하지 않아야 한다.
- 초음파 운전시간은 제품 종류 및 오염수준에 따라 조절 가능하도록 한다.

C-4. 초음파 세정 (2조 IPA)

- 2차 세정 단계는 초음파를 이용하여 단순 침지 또는 수동 세척으로 제거하기 어려운 미세 틈새, Rib, 홈 및 내부 구조의 Particle, 유분 및 이형제를 제거할 수 있도록 한다.
- Ultrasonic Unit은 견적 기준 1200 W / 28 kHz × 2 Set를 적용하며, 동등 이상의 세정성능을 확보하여야 한다.
- 초음파 조사 시 Basket 내 부품 전체에 세정효과가 균일하게 전달되도록 Transducer 위치와 Tank

구조를 설계한다.

- 운전 중 Cavitation에 의해 사출물 표면의 변형, 균열 또는 손상이 발생하지 않아야 한다.
- 초음파 운전시간은 제품 종류 및 오염수준에 따라 조절 가능하도록 한다.

C-5. 행굼 (IPA)

- 일정시간 침적하여 잔류 이온, 세정제 및 계면활성제 성분을 추가 제거하는 마무리 단계로 구성한다.
- 제품 청정도 확보에 적합한 수질을 사용하며, 향후 PW 등 고순도 공정용수와 연결 가능한 구조를 고려한다.
- 행굼수의 교체 또는 보충이 용이하여야 하며, 공정 중 수질 저하가 발생한 경우 신속히 대응할 수 있도록 한다.
- 행굼 후 사출물에 육안으로 확인되는 세정제 잔류, 거품, 유분 또는 이물이 없어야 한다.

C-6. Up/Down 및 Basket System

- Basket 상하 승강을 위한 Up/Down Unit을 적용하여 작업자의 직접 취급을 최소화한다.
- 승강 동작은 부드럽고 안정적으로 이루어져야 하며 급격한 진동이나 충격으로 사출물이 Basket 내에서 파손 또는 이탈되지 않아야 한다.
- Basket은 견적 기준 5 EA를 적용하고, 하우징, Cap, Core 등 대상물의 형상과 크기에 적합하도록 제작한다.
- Basket은 세정액 및 초음파가 내부 제품에 충분히 전달될 수 있는 개구 구조를 가지며, 제품과 접촉하여 흠집이나 변형을 유발하지 않아야 한다.
- Basket 적재량은 일일 480 pcs 처리능력을 충족할 수 있도록 Cycle Time과 연계하여 설정한다.

C-7. Piping & Pump System

- 세정액 및 행굼수의 공급·순환·배수를 위한 Piping & Pump System을 구성하며, 견적 기준 2 Set를 적용한다.
- 배관 및 Pump는 적용 세정액(IPA 수용성 포함)과의 화학적 적합성을 확보하여야 한다.
- 공정 간 교차오염을 최소화할 수 있도록 세정액 계통과 행굼수 계통을 구분하고, 유지보수 및 DrainOut 용이하도록 한다.
- 누수, 역류 및 비정상 압력 발생을 방지할 수 있는 Valve 및 안전구조를 적용한다.

C-8. 건조 System

- 행굼 후 사출물 표면 및 내부 구조에 잔류하는 수분을 제거할 수 있는 건조단계를 구성한다.
- 건조온도와 건조시간은 제품의 변형 또는 열손상이 발생하지 않는 범위에서 조절 가능하도록 한다.
- 건조 후 제품 표면에 응축수 또는 육안으로 확인되는 잔류수분이 남지 않아야 한다.

- 수분 잔류에 따른 재오염 및 미생물 증식 가능성을 최소화하고, 후속 조립공정에 즉시 투입 가능한 상태를 확보한다.

C-9. Electric Control Unit

- Control Panel을 설치하여 초음파, Pump, Up/Down, 공정시간 및 주요 운전상태를 제어·확인할 수 있어야 한다.
- 반자동 운전이 가능하여야 하며 각 공정의 Start/Stop 및 공정시간 설정이 가능하도록 한다.
- Emergency Stop 및 주요 구동부 과부하 등 이상상태에 대한 보호기능을 적용한다.
- 공정 중 작업자가 주요 운전상태를 쉽게 확인할 수 있도록 조작부를 구성한다.

D. 도입방안

- 바이러스 필터 조립 전 사출 부품의 표면 청정도를 일정하게 관리하여 잠재적 오염원의 유입을 최소화한다.
- 초음파 기반 다단 세정 및 행굼 공정을 통해 복잡한 사출 형상 내부까지 세정하고, 세정 품질의 작업자 의존성을 낮춘다.
- 세정·행굼·건조조건을 표준화하여 Lot 간 품질 재현성을 확보하고 향후 Particle, TOC 및 Extractables 관리와 연계한다.

E. 설치방안

- (주)에코니티에서 승인한 규격 및 현장조건을 기준으로 설치하며, 사출물 반입·세정·건조·반출 동선을 고려하여 배치한다.
- 장비 설치 후 Tank, Pump, Piping, Up/Down Unit, Ultrasonic Unit, Basket 및 Control Panel의 설치 상태를 확인한다.
- 공급범위는 설계, 제작, 납품, 설치 및 시운전을 포함한다.
- 견적 조건의 AIR 사급 항목은 발주처가 공급하고, 그 외 견적 외 비용 또는 추가 Utility 공사는 별도 협의한다.

F. 시험 및 밸리데이션

F-1. IQ (Installation Qualification)

- 장비가 승인된 도면 및 본 규격서에 따라 제작·설치되었는지 확인한다.
- Frame & Casing, Tank, Ultrasonic Unit, Up/Down Unit, Piping & Pump, Basket, 건조부, Control Panel 및 안전장치의 사양과 설치상태를 확인한다.
- 주요 부품, 재질, 전원, 접지 및 Utility 연결상태를 확인하고 제작도면과 실제 설치상태의 일치 여부를 문서화한다.

F-2. OQ (Operational Qualification)

- 초음파 세정, Up/Down, Pump, 행굼, 건조 및 Control 기능이 설정 운전범위에서 정상 작동하는지 확인한다.

- Ultrasonic Unit의 기동·정지 및 설정시간 반복성을 확인하고, Basket 승강 시 안정성을 확인
- 급수·순환·배수, Alarm 및 Emergency Stop 기능을 시험한다.
- 반복 Cycle 운전을 통해 주요 공정시간과 장비 동작의 재현성을 확인한다.

F-3. PQ (Performance Qualification)

- 실제 하우징, Cap, Core 등 대상 사출물을 이용하여 4단계 세정공정의 성능을 확인한다.
- 일일 8시간 기준 480 pcs/day 생산 Capa 달성 가능 여부를 실제 Cycle Time과 적재량 기준으로 확인한다.
- 세정 전·후 외관, 이물, 유분, 잔류 세정액 및 건조상태를 확인하고 반복 생산 시 품질 재현성을 평가한다.
- 필요시 Particle, TOC, 잔류 세정제 또는 관련 품질항목을 평가하며 세부 Acceptance Criteria는 발주처 승인 Protocol에서 확정한다.

G. 기타사항

- 공급자는 현장조건, Utility 및 설치공간을 검토하여 장비 제작·설치 범위를 최종 확정한다.
- 세부 장비 사양은 본 규격서 이상의 성능을 적용하며, 변경이 필요한 경우 사전에 발주처 승인을 받아야 한다.
- 세정액, 행굼수 및 대상 사출 재질과 장비 접액부 재질의 적합성을 제작 전에 확인한다.

H. 품질보증

- 공급자는 자체 품질관리 기준에 따라 설계·제작·조립 및 설치 품질을 확보하여야 한다.
- 주요 장비 및 부품에 대해서는 제조사 사양서 또는 관련 품질자료를 제출한다.
- 공급자 귀책으로 발생한 제작 불량 및 기능상 하자는 검수완료일로부터 12개월간 무상 수리 또는 교체한다.

I. 시험 및 검사

- 설치 완료 후 발주처 입회하에 기본 검사 및 시운전을 실시한다.
 - 구조 및 외관검사
 - Tank 및 Basket 설치상태 확인
 - Ultrasonic Unit 작동시험
 - Up/Down Unit 작동시험
 - Piping & Pump 공급·순환·배수시험
 - 행굼 공정 기능시험
 - 건조 기능시험
 - Control Panel 및 Emergency Stop 시험
 - 반복 Cycle 및 생산 Capa 확인

J. 제출 문서

- 장비 승인도면 및 최종 As-built Drawing
- 장비 Layout 및 전기회로도
- 주요 부품, Ultrasonic Unit, Pump 및 제어부 사양서
- 사용설명서 및 유지관리 지침서
- 시운전 결과자료
- IQ / OQ / PQ Protocol 및 Report
- 주요 소모품 및 Spare Part List

K. 기타

- 설치 및 시운전 완료 후 사용자에게 장비 운전, 점검, 세척 및 유지관리 방법에 대한 교육을 실시한다.
- 장비 제작 및 설치 전 세부사항은 발주처와 협의하여 확정한다.
- 본 규격서에 명시되지 않은 사항은 발주처와 공급사가 협의하여 서면으로 확정한다.