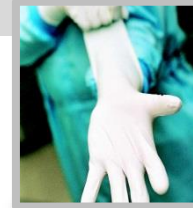


# Reinraumverbrauchsgüter



## Kontamination von Oberflächen durch Reinraum - Verbrauchsmaterialien

**Wohin führt die Richtlinie VDI 2083 Blatt 9.2**

**SWISS CLEANROOM COMMUNITY EVENT  
15. Juni 2020**



**1**

**Lassen Sie sich sensibilisieren**

**2**

**Lösungsweg  
VDI 2083 Blatt 9.2**

**3**

**Reinraum-  
Handschuhe**

**4**

**Reinraumtücher**

**5**

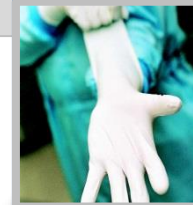
**Ausblick**

**6**

**Resümee**

# Reinraumverbrauchsgüter

Lassen Sie sich sensibilisieren



Wir benötigen z.B.  
Handschuhe für einen  
A-/B-Bereich

Wir benötigen z.B.  
Tücher für die  
Reinheitsklasse ISO 5



Nach was?

ISO 14644?

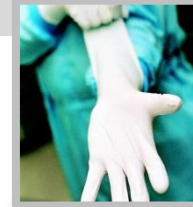
VDI 2083?

GMP-  
Leitfaden?  
Annex 1?

Wie gemessen?  
Nach welchen Vorgaben?

# Reinraumverbrauchsgüter

Lassen Sie sich sensibilisieren



Beispiel: 40 Mitarbeiter, die täglich durchschnittlich 6 mal täglich einen Nitrilhandschuh wechseln

→  $40 \times (6 \times 2) = 480$  St./Tag

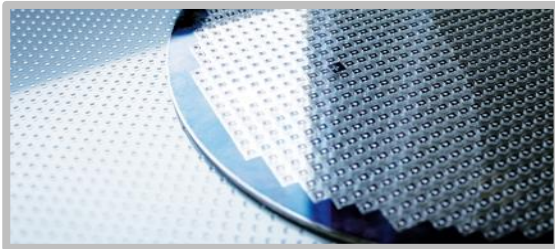
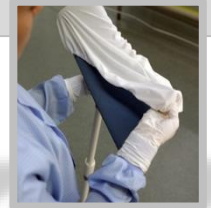
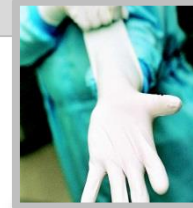
→  $480 \times 5$  (Tage) = 2.400 St./Woche

→  $2.400 \times 220$  (Arbeitstage) = 105.600 St./Jahr!

→ Somit geht von diesen Verbrauchsmaterialien ein **erhebliches Kontaminationsrisiko** für den Prozess unter kontrollierten Bedingungen aus!

# Reinraumverbrauchsgüter

Lassen Sie sich sensibilisieren



Aus dem Bereich Halbleiter:  
Nitrilhandschuhe  
gem. Herstellerangabe ISO4

Korrosion auf Wafern  
(→ Schaden sicherlich im  
6-stelligen € - Bereich)

# Reinraumverbrauchsgüter

Lassen Sie sich sensibilisieren



- Ein weiteres Beispiel, warum von den Verbrauchsmaterialien ein erhebliches Kontaminationsrisiko ausgehen kann:

Stichwort: **Flächenberechnung**

Reinraumreinigungstuch im üblichen Maß 9x9“ (23 x 23 cm)

→ ca. 0,053 m<sup>2</sup>

durchschnittlichen Verbrauch von nur 300 Tücher pro Tag

→ ca. 15,9 m<sup>2</sup>

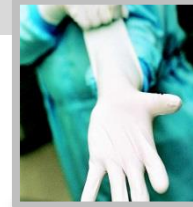
→ ca. 80 m<sup>2</sup> (pro Woche)

→ ca. 3.500 m<sup>2</sup> (pro Jahr bei 220 Arbeitstagen)



# Reinraumverbrauchsgüter

Lassen Sie sich sensibilisieren



Aus dem Bereich Optik:

Reinraumtuch

gem. Herstellerangabe ISO5

vollständige Zerstörung der  
optischen Oberfläche

aufgrund von Ausgasung

(→ Schaden sicherlich im

6-stelligen € - Bereich)

# Reinraumverbrauchsgüter

Lösungsweg VDI 2083 Blatt 9.2 ?

Gemäß VDI 2083 Blatt 9.2

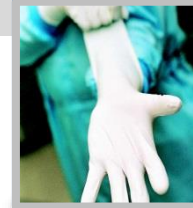
➤ Grundsätzliche Anforderung: Prozess, PSA, Material

➤ Benutzeranforderung: allgemeines Design, Größe, Verpackung, Oberflächen

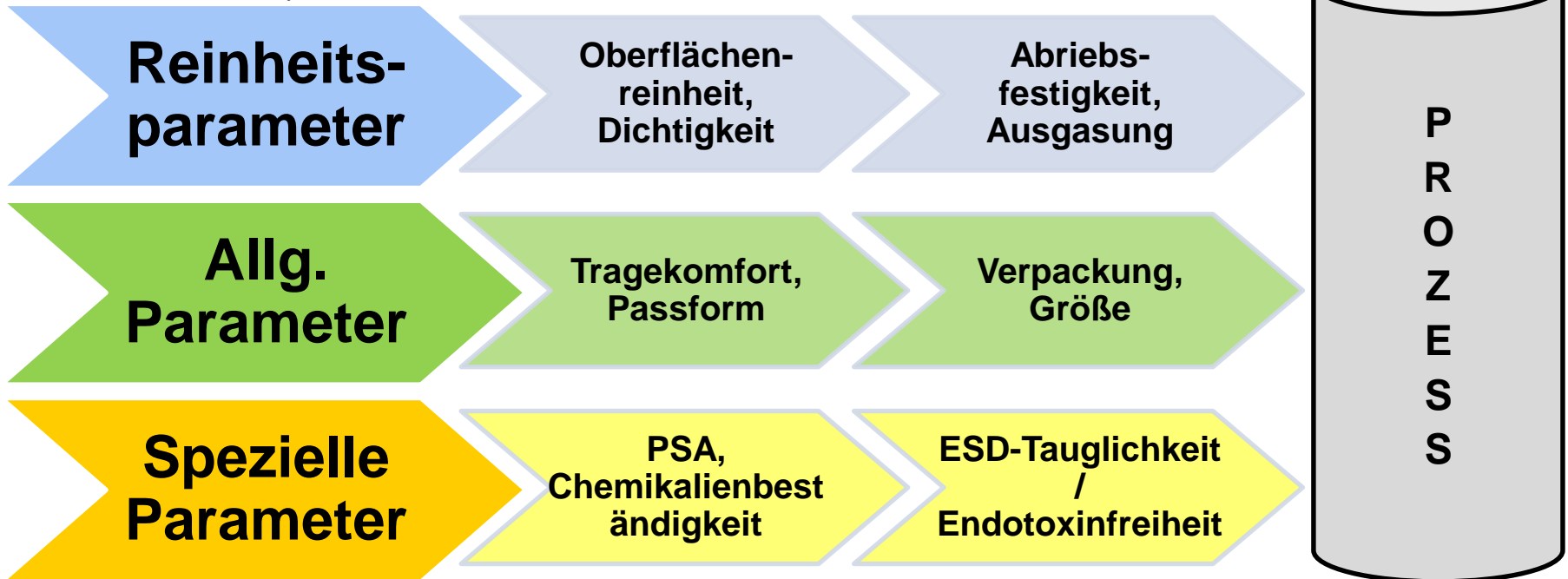


# Reinraumverbrauchsgüter

Lösungsweg VDI 2083 Blatt 9.2 ?

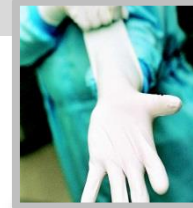


Definition Reinraumverbrauchsgüter sollte prozessorientiert sein!

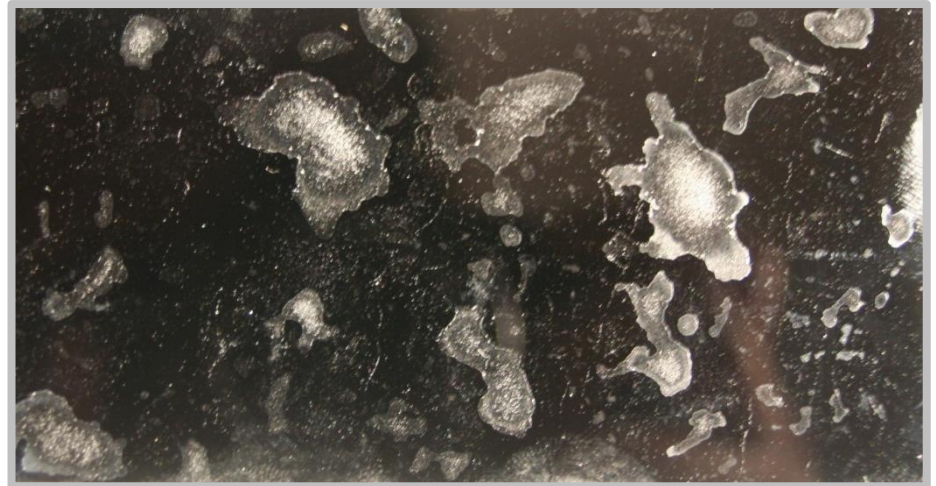
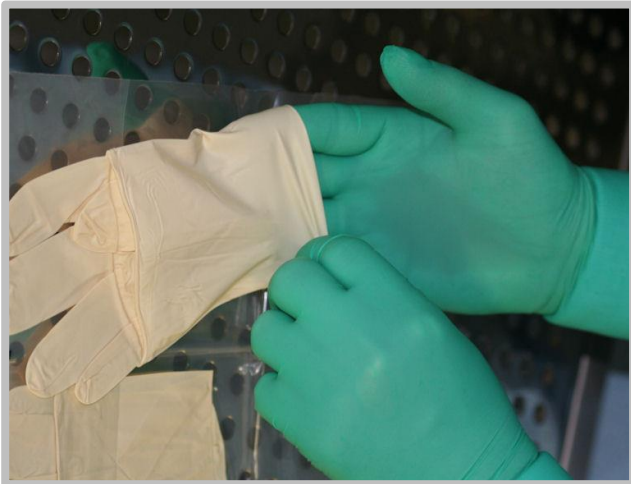


# Reinraumverbrauchsgüter

## Reinraumhandschuhe



Ein einfacher Test bringt in diesem Falle im wahrsten Sinne des Wortes die Wahrheit ans Licht



laut Anbieter ein ISO 4-Handschuh....

# Reinraumhandschuhe

## Reinraumhandschuhe



Oberflächen-  
Reinheit

### Weitere Anforderungen:

Silicone, Amide, DOP  
(Diocetyl Phtalate),  
Puderrückstände nicht  
nachweisbar

in Bezug auf Endotoxine  
(nur für sterile Handschuhe):

Empfehlung:  
<20 EU/pair (= geringe  
Endotoxinwerte)  
nachgewiesen mit dem LAL-  
Test

# Reinraumverbrauchsgüter

## Reinraumhandschuhe

Testtemperatur 23° Grad  
Materialdicke 0,13 mm

Testchemikalie 70% IPA / 70% Ethanol  
Testmaterial **Latex**

Durchbruchzeiten:  
16min. bei IPA  
16 min. bei Ethanol

Körpertemperatur Mensch 37° Grad

Durchbruchzeiten bei 35° Grad  
4 min. bei IPA  
3 min. bei Ethanol

## Permeationstest

(Laborbedingungen Theorie?)



# Reinraumverbrauchsgüter

## Reinraumhandschuhe

Testtemperatur 23° Grad  
Materialdicke 0,13 mm

Testchemikalie 70% IPA / 70% Ethanol  
Testmaterial **Nitril**

Durchbruchzeiten:  
155 min. bei IPA  
76 min. bei Ethanol

Körpertemperatur Mensch 37° Grad

Durchbruchzeiten bei 35° Grad  
18 min. bei IPA  
13 min. bei Ethanol

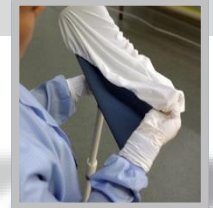
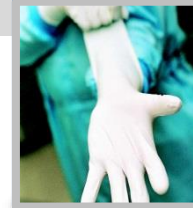
## Permeationstest

(Laborbedingungen Theorie?)



# Reinraumverbrauchsgüter

## Reinraumbücher



### Die REINIGUNGSPROZEDUR

#### Oberfläche

- Art der Oberfläche
  - Material
  - Rauigkeit.

- Art der Verunreinigung
  - fett- / ölhaltig
  - lose Partikel
  - „chemische Verbindung“

#### Verunreinigung

#### Tuch

- Art des Tuches
  - non woven
  - Gestrick
  - vorgereinigt
  - vorgetränkt

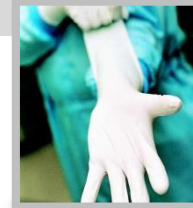
- Haftkräfte zwischen der zu reinigenden Oberfläche und der Verunreinigung

#### Haftkräfte



# Reinraumverbrauchsgüter

## Reinraumdücher



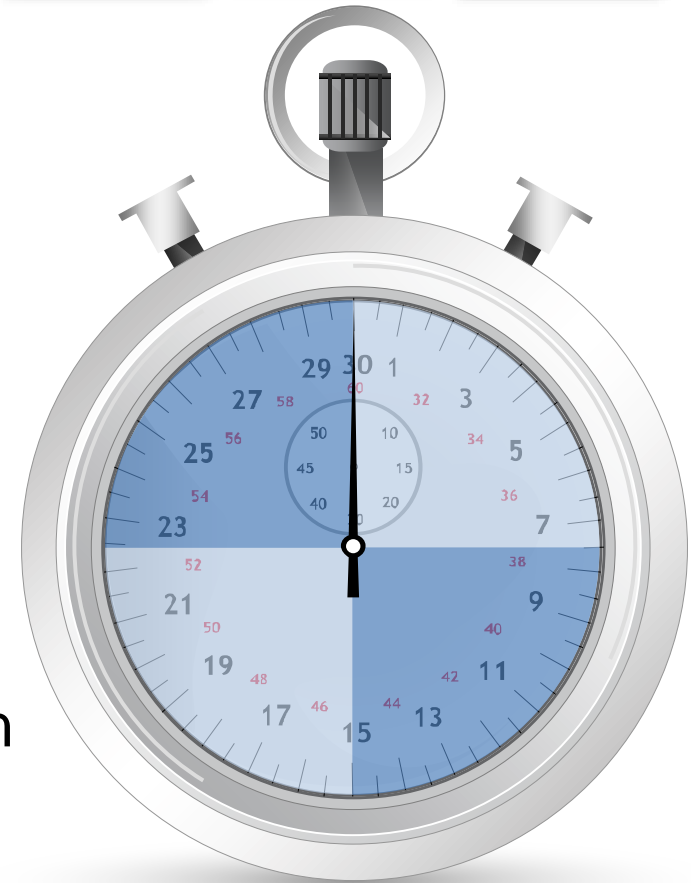
Die wichtigsten Parameter sind:

a) die Reinigungseffizienz

- also wie „sauber“ eine gewischte Fläche ist nachdem das jeweilige Reinraumreinigungstuch zum Einsatz kam, und

b) die Reinigungszeit

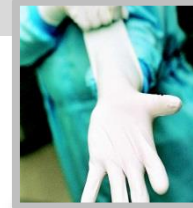
- also welche Zeit habe ich benötigt um das gewünschte Ergebnis zu erreichen





# Reinraumverbrauchsgüter

## Reinraumbücher



Um Kunden bestmöglich beraten zu können, sollte eine sehr große Vergleichsstudie am Fraunhoferinst. IPA (Stuttgart) in Auftrag gegeben werden:

- Partikelabgabe im trockenen Zustand
- Ausgasverhalten
- Absorptionsvermögen
- Abriebfestigkeit gegenüber definierten Flächen
- Reinigungseffizienz

Praxisnahe Testmethode unter Berücksichtigung der neuen VDI Richtlinie 2083, Blatt 9.2 bildeten hierbei die Grundlagen



### Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> DEVICE

Dastex  
Reinraumbuch 57302  
Report No. DA 1408-719

#### Qualifizierungsurkunde

Hiermit wird bescheinigt, dass für oben genanntes Produkt, unterschrieben im Auftrag von

**Dastex Reinraumzubehör**  
Muggensturm, Deutschland

das Fraunhofer-Zertifikat TESTED DEVICE Nummer DA 1408-719 vergeben wurde.

Für das Reinraumbuch 57302 kann im trockenen Zustand unter den angegebenen Testparametern eine Eignung bis maximal Luftreinheitsklasse 5 nach ISO 14644 Blatt 1 abgeleitet werden. Dies entspricht einer ISO-ACP-Klasse 5 nach VDI 2083 Blatt 9.2.

Prüfstand nach ISO 9073-10

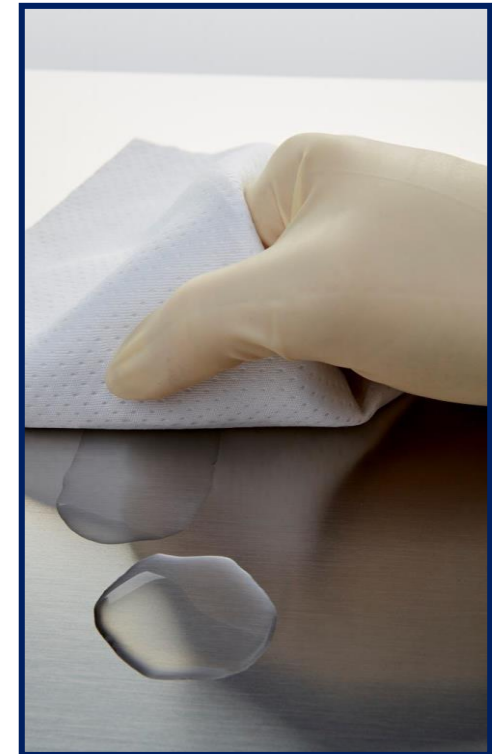
- Probeneinspannung:
  - Form: ..... flach
  - Länge zwischen den Einspannpunkten L: ..... 240 mm
- Bewegungszyklus:
  - Lineare Stauchung s: ..... 120 mm
  - Torsion: ..... 180°
- Zykluszeit T: ..... 1 s
- Belastungszeitraum des Prüfobjekts: ..... 100 min
- Abstand der Partikelzählsonde: ..... 130 mm

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Stuttgart, 8. Oktober 2014

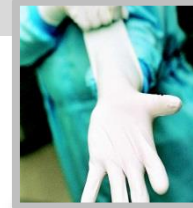
  
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA





# Reinraumverbrauchsgüter

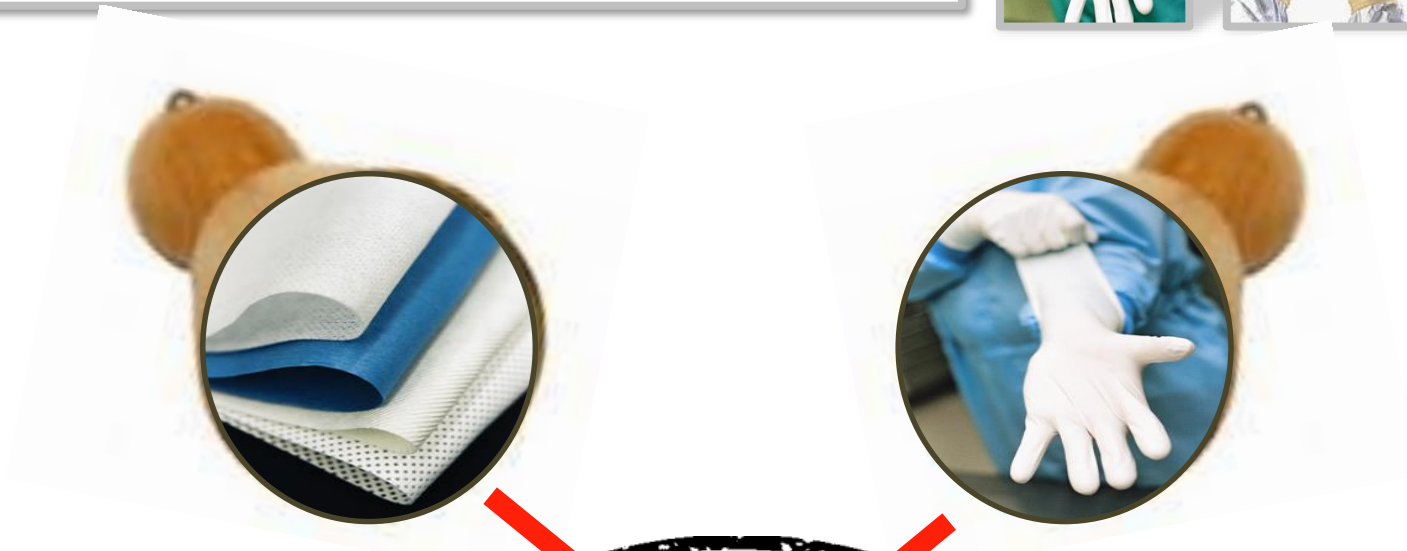
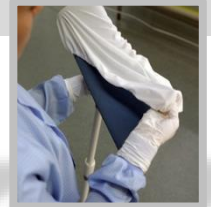
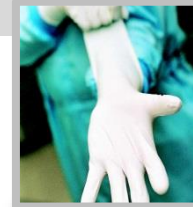
## Ausblick



- ✓ Anforderungen werden vielfältiger
- ✓ Anforderungen müssen vom Endanwender genauer spezifiziert werden
- ✓ Neue Testmethoden werden entwickelt und etabliert
- ✓ Ansätze aus Blatt 9.2 werden sich später auch auf ISO-Ebene wiederfinden

# Reinraumverbrauchsgüter

## Das ISO 5 - Produkt





# DANKE

Robert Sevdas

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG  
Draisstraße 23  
76461 Muggensturm

Tel.: 07222 9696 60  
e-mail: [info@dastex.com](mailto:info@dastex.com)  
internet: [www.dastex.com](http://www.dastex.com)

