

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

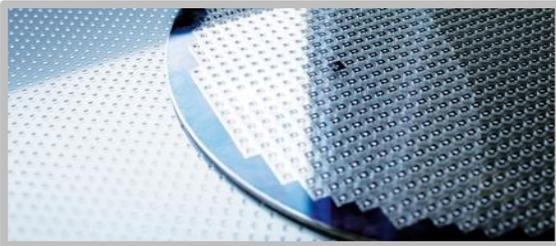
→ 480×5 (Tage) = 2.400 St./Woche

→ 2.400×220 (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 m²

durchschnittlichen Verbrauch von nur 300 Tücher pro Tag

→ ca. 15,9 m²

→ ca. 80 m² (pro Woche)

→ ca. 3.500 m² (pro Jahr bei 220 Arbeitstagen)

Reinraumverbrauchsgüter

Lassen Sie sich sensibilisieren



Aus dem Bereich Optik:

Reinraumentuch

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

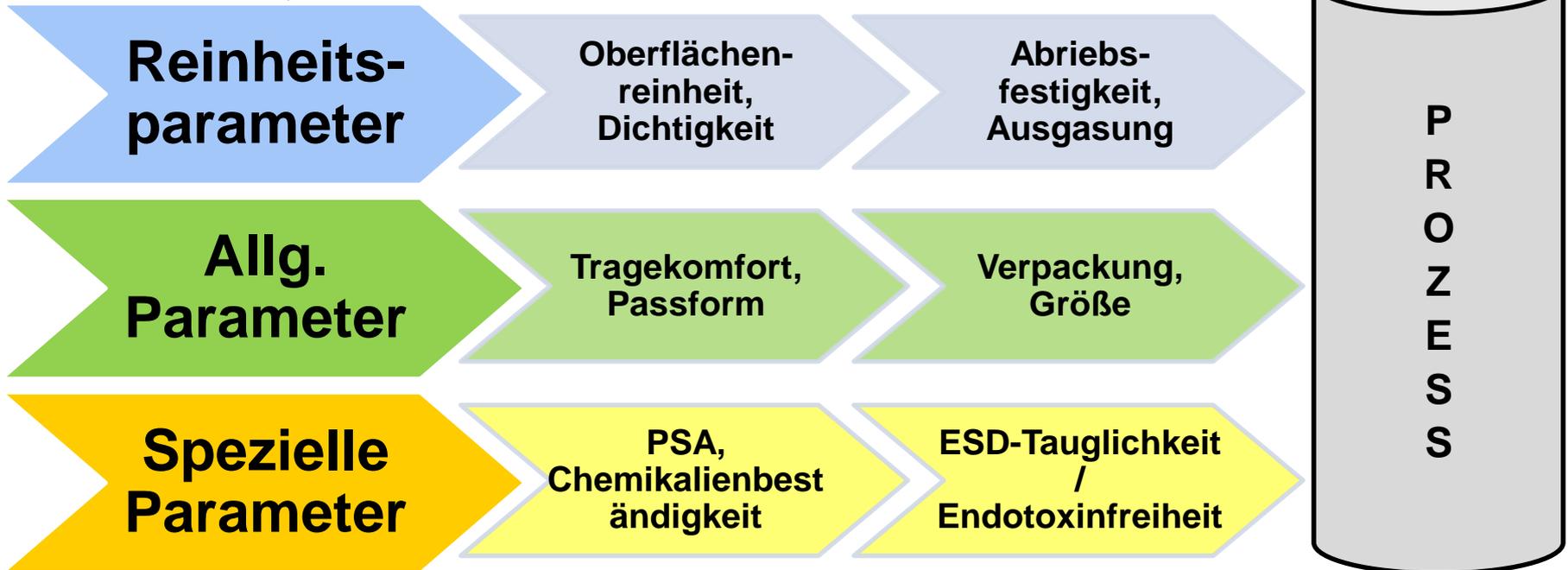
➤ Benutzeranforderung: allgemeines Design, Größe, Verpackung, Oberflächen

Reinraumverbrauchsgüter

Lösungsweg VDI 2083 Blatt 9.2 ?



Definition Reinraumverbrauchsgüter sollte prozessorientiert sein!

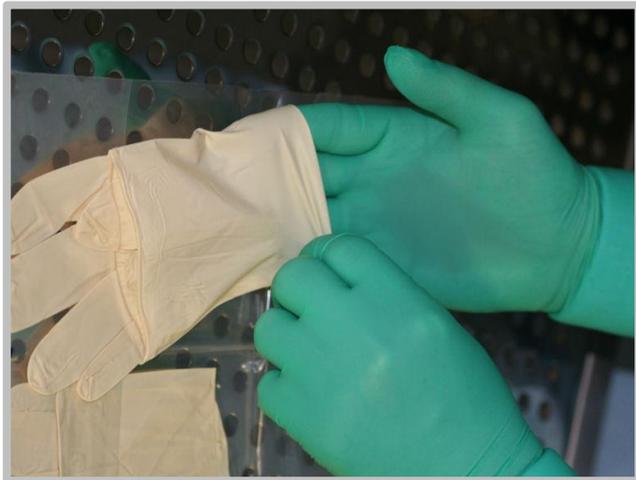


Reinraumverbrauchsgüter

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

Reinraumbücher



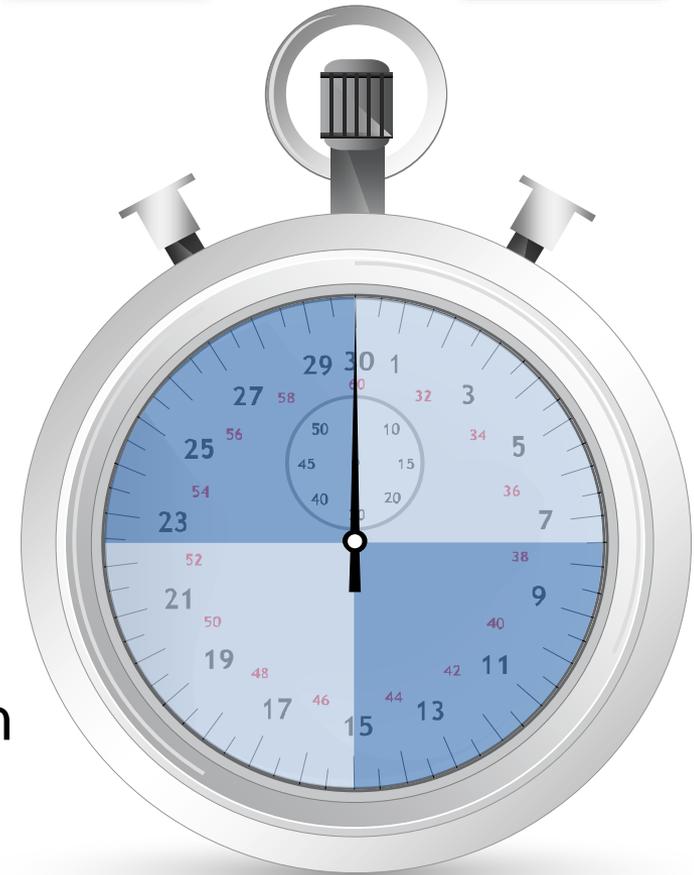
Die wichtigsten Parameter sind:

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[®] 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

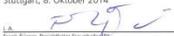
- Probeneinspannung:
 - Form: flach
 - Länge zwischen den Einspannpunkten L: 240 mm
- Bewegungszyklus:
 - Lineare Stauchung s: 120 mm
 - Torsion: 180°
- Zykluszeit T: 1 s
- Belastungszeitraum des Prüfobjekts: 100 min
- Abstand der Partikelzählsonde: 130 mm

Die Gültigkeit dieser Urkunde beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form für eine Dauer von 5 Jahren.

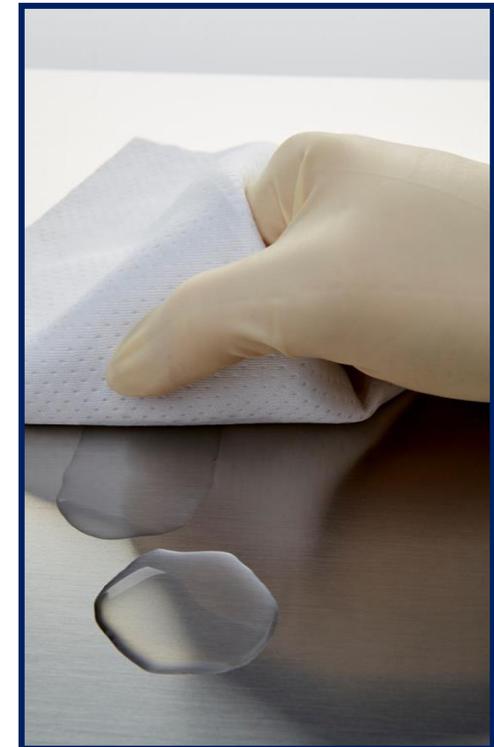
Weitere Informationen:
www.tested-device.com

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

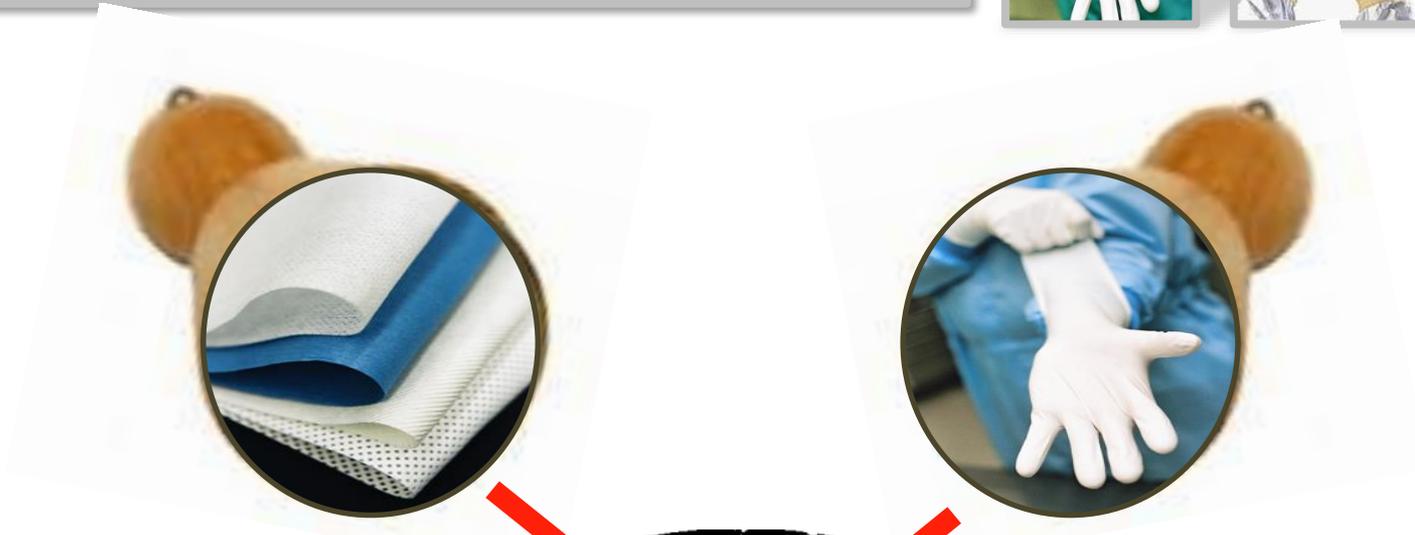
Ausblick



- ✓ 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
internet: www.dastex.com

