

VDI 2083 Blatt 9.2

„Reinheitstauglichkeit von Verbrauchsmaterialien“

Frank Bürger, Dr.-Ing. Udo Gommel
Fraunhofer IPA, Abteilung Reinst- und Mikroproduktion
Stuttgart, Juni 2014



Struktur

Vorbemerkung

Einleitung

1 Anwendungsbereich

2 Normative Verweise

3 Begriffe

4 Abkürzungen

5 Grundlegende Voraussetzungen

6 Abgrenzung Reinraumtauglichkeit/
Reinheitstauglichkeit und grundlegende
Überlegungen

7 Handschuhe

8 Mehrwegbekleidung

8.1 Überblick

8.2 Grundsätzliche Anforderungen

8.3 Produktdefinition (reinraum- und
prozessspezifische Anforderungen)

8.4 Pflege und Logistik

8.5 Dokumentation

8.6 Checkliste

9 Einwegbekleidung

10 Einwegmasken

11 Schuhe

12 Reinigungstücher

13 Reinigungsstäbchen

14 Moppsysteme

15 Papiere und Notizbücher

16 Verpackungsmaterialien (Beutel, Folien)

Anhang A Messtechnik

Anhang B Parameter von Verbrauchsmaterialien –
Empfehlungen

Anhang C Kriterien zur Auswahl eines
Reinraumtextils

Anhang D Reinraumgerechte Dekontamination
von Mehrweg-Reinraumbekleidung und
Überwachung der Dekontamination,
Sterilisation

Deckblatt

ICS ###.###.###	VDI-RICHTLINIEN	#### 2014																																
VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE	Reinraumtechnik Reinheitstauglichkeit von Verbrauchsmaterialien VDI_2083-09-02_Vorentwurf_2014-03-28.docx	VDI 2083 Blatt 9.2 Entwurf Internes Arbeitspapier																																
<p>Cleanroom technology – Consumables <i>Einsprüche bis 20##.##.##</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>vorzugsweise in Tabellenform als Datei per E-Mail an tga@vdi.de Die Vorlage dieser Tabelle kann abgerufen werden unter http://www.vdi-richtlinien.de/einsprueche</i> <i>in Papierform an VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG) Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung Postfach 10 11 39 40002 Düsseldorf</i> 																																		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Inhalt</th> <th style="text-align: right;">Seite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorbemerkung</td> <td style="text-align: right;">5</td> </tr> <tr> <td>Einleitung.....</td> <td style="text-align: right;">5</td> </tr> <tr> <td>1 Anwendungsbereich</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td>2 Normative Verweise.....</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td>3 Begriffe.....</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td>4 Abkürzungen</td> <td style="text-align: right;">10</td> </tr> <tr> <td>5 Grundlegende Voraussetzungen</td> <td style="text-align: right;">10</td> </tr> <tr> <td>6 Abgrenzung Reinraumtauglichkeit/Reinheitstauglichkeit und grundlegende Überlegungen.....</td> <td style="text-align: right;">11</td> </tr> <tr> <td>7 Handschuhe</td> <td style="text-align: right;">12</td> </tr> <tr> <td> 7.1 Überblick.....</td> <td style="text-align: right;">12</td> </tr> <tr> <td> 7.2 Grundsätzliche Anforderungen</td> <td style="text-align: right;">12</td> </tr> <tr> <td> 7.3 Produktdefinition (reinraum- und prozessspezifische Anforderungen)</td> <td style="text-align: right;">14</td> </tr> <tr> <td> 7.4 Spezifische Anforderungen an Reinraumhandschuhe</td> <td style="text-align: right;">15</td> </tr> <tr> <td> 7.5 Weitere Anforderungen</td> <td style="text-align: right;">15</td> </tr> <tr> <td> 7.6 Verpackung</td> <td style="text-align: right;">16</td> </tr> </tbody> </table>			Inhalt	Seite	Vorbemerkung	5	Einleitung.....	5	1 Anwendungsbereich	7	2 Normative Verweise.....	7	3 Begriffe.....	7	4 Abkürzungen	10	5 Grundlegende Voraussetzungen	10	6 Abgrenzung Reinraumtauglichkeit/Reinheitstauglichkeit und grundlegende Überlegungen.....	11	7 Handschuhe	12	7.1 Überblick.....	12	7.2 Grundsätzliche Anforderungen	12	7.3 Produktdefinition (reinraum- und prozessspezifische Anforderungen)	14	7.4 Spezifische Anforderungen an Reinraumhandschuhe	15	7.5 Weitere Anforderungen	15	7.6 Verpackung	16
Inhalt	Seite																																	
Vorbemerkung	5																																	
Einleitung.....	5																																	
1 Anwendungsbereich	7																																	
2 Normative Verweise.....	7																																	
3 Begriffe.....	7																																	
4 Abkürzungen	10																																	
5 Grundlegende Voraussetzungen	10																																	
6 Abgrenzung Reinraumtauglichkeit/Reinheitstauglichkeit und grundlegende Überlegungen.....	11																																	
7 Handschuhe	12																																	
7.1 Überblick.....	12																																	
7.2 Grundsätzliche Anforderungen	12																																	
7.3 Produktdefinition (reinraum- und prozessspezifische Anforderungen)	14																																	
7.4 Spezifische Anforderungen an Reinraumhandschuhe	15																																	
7.5 Weitere Anforderungen	15																																	
7.6 Verpackung	16																																	

1772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2014

nur für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet

Ziel der Richtlinie

	Partikel	Ausgasung	ESD	Reinigbarkeit	Chemikalien- beständigkeit						
Chipindustrie	++	++	++	+	+						
Elektronikindustrie	++	++	++	+	+						
Mikrosystemtechnik	++	+	++	+	+						
Flachbildschirm- fertigung	++	+	++	e	e						
Fotovoltaik, Dünnschicht	+	+	+	e	e						
Fotovoltaik, Polysilizium	+	+	e	++	++						
Pharmazie	++	e	+	++	++						
Biotechnologie	+	+	e	++	++						
Medizintechnik	+	e	+	++	++						
Nahrungsmittel	+	+	e	++	++						
Optik	++	++	+	+	e						
OLED	++	+	+	e	e						
Automotive	+	e	e	e	e						
Legende	<table> <tr> <td>++</td> <td>zwingend</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>empfohlen, jedoch nicht zwingend notwendig</td> </tr> <tr> <td>e</td> <td>nicht allgemein erforderlich, Einzelfallprüfung empfohlen</td> </tr> </table>					++	zwingend	+	empfohlen, jedoch nicht zwingend notwendig	e	nicht allgemein erforderlich, Einzelfallprüfung empfohlen
++	zwingend										
+	empfohlen, jedoch nicht zwingend notwendig										
e	nicht allgemein erforderlich, Einzelfallprüfung empfohlen										

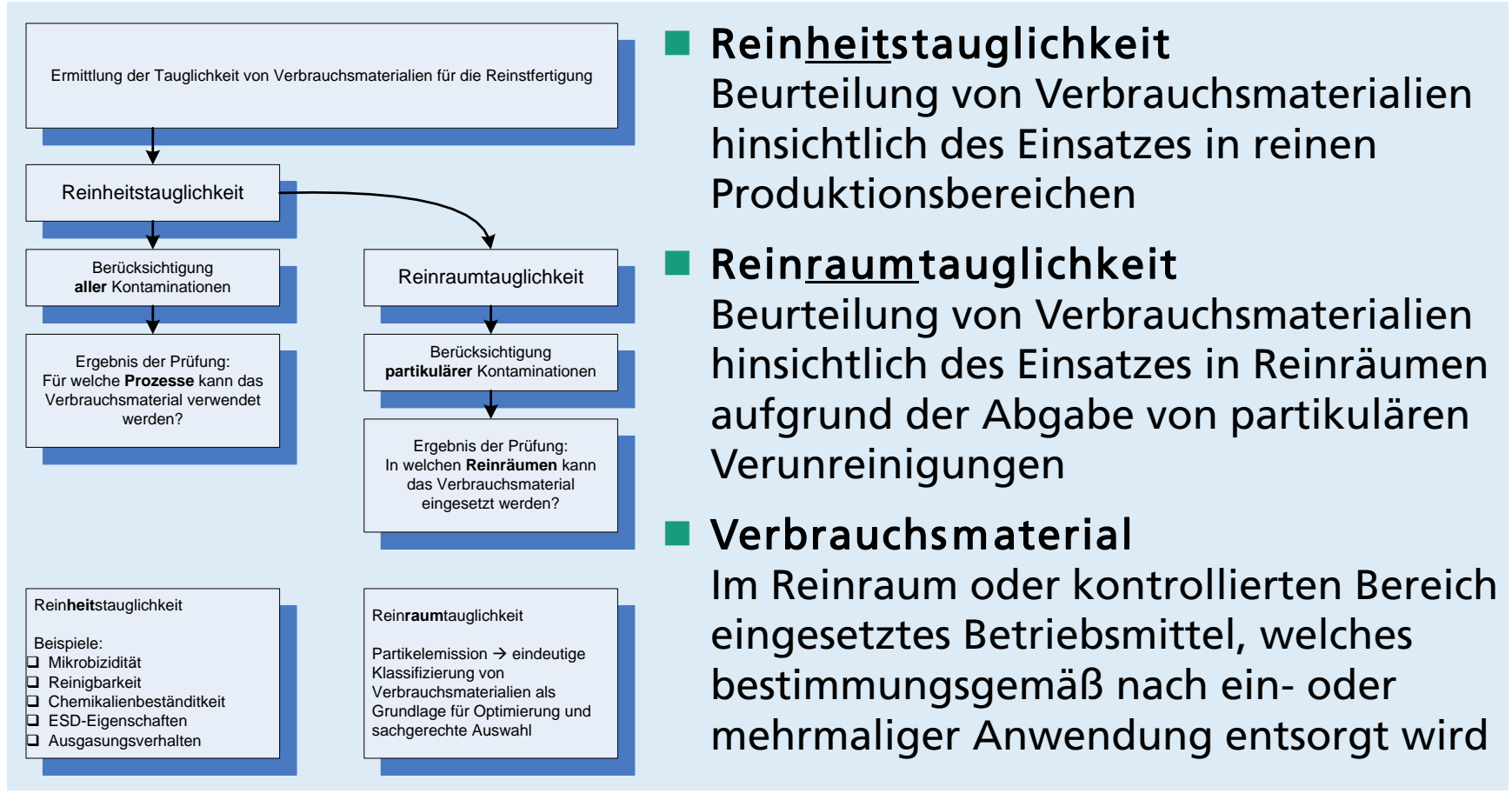
Ziele

- Definition der Anforderungen
- Einheitliche, praxisnahe Prüfmethode und
- Beurteilungsgrundlagen für Verbrauchsmaterialien in reinen Fertigungsbereichen

Berücksichtigung

- Handschuhe, Mehrwegbekleidung, Einwegbekleidung, Einwegmasken, Schuhe, Reinigungstücher, Reinigungstäbchen, Mops, Papiere und Notizbücher, Verpackungsmaterialien (Beutel, Folien)
- Prozessspezifischer Anforderungen
- Individueller Merkmale

Begriffe



Grundlegende Voraussetzungen

- Emissionen eines Prüfgegenstands **belastungsabhängig** (siehe auch VDI 2083 Blatt 17), **pauschale** Angaben der Art
 - „Dieses Verbrauchsmaterial ist geeignet für den Einsatz in Luftreinheitsklasse ISO 4“in der Regel wenig aussagekräftig
- Jedoch Auswahl nach aktuellem Stand der Technik zielführend und möglich, wenn die Belastungsbedingungen angegeben werden
- Anforderungsprofil - weitere reinheitsrelevante Kriterien (z. B. Sterilität, Ausgasung, Elektrostatik)
- Prüfung so repräsentativ wie möglich nachbilden, repräsentative Standardgebräuche können derzeit nicht für alle Verbrauchsmaterialien angegeben werden

Grundlegende Voraussetzungen

- Da die Eignung für den konkreten Einsatzfall zumeist nicht ausschließlich von partikulären Kontaminationen abhängt, sind weitere Umgebungsanforderungen, beispielsweise im Hinblick auf chemische Kontaminationen oder elektrostatisches Verhalten (siehe auch VDI 2083 Blatt 9.1), ebenfalls vom Nutzer zu benennen. Der Anbieter von Verbrauchsmaterialien soll dann auf Basis dieser Beschreibung geeignete Artikel anbieten.
- Wird einem Artikel von einem Anbieter eine Eignung nach einem bestimmten standardisierten Prüfverfahren bescheinigt, so müssen alle Prüfbedingungen so konkret beschrieben werden, dass die Prüfung reproduzierbar nachvollzogen werden kann.

Abgrenzung Reinraumtauglichkeit/Reinheitstauglichkeit und grundlegende Überlegungen

Tabelle 2. Kriterien für Reinheitstauglichkeit nach verschiedenen Regelwerken

Kontamination	Kategorie	Prüfgegenstand	Bewertung nach Richtlinie/Norm	Klassifizierungsnorm	Bezeichnung ¹⁾
Partikel	luftgetragen	Betriebsmittel	VDI 2083 Blatt 9.1	VDI 2083 Blatt 1 DIN EN ISO 14644-1	ISO-ACP _E
Partikel	luftgetragen	Werkstoff	VDI 2083 Blatt 17	VDI 2083 Blatt 1 DIN EN ISO 14644-1	ISO-ACP _M
Partikel	luftgetragen	Verbrauchsmaterial	VDI 2083 Blatt 9.2	VDI 2083 Blatt 1 DIN EN ISO 14644-1	ISO-ACP _C
Partikel	Oberfläche	Betriebsmittel	VDI 2083 Blatt 9.1	DIN EN ISO 14644-9	ISO-SCP _E
Partikel	Oberfläche	Werkstoff	VDI 2083 Blatt 17	DIN EN ISO 14644-9	ISO-SCP _M
Partikel	Oberfläche	Verbrauchsmaterial	VDI 2083 Blatt 9.2	DIN EN ISO 14644-9	ISO-SCP _C
chemisch	luftgetragen	Betriebsmittel		DIN EN ISO 14644-8	ISO-ACC _E
chemisch	luftgetragen	Werkstoff	VDI 2083 Blatt 17	DIN EN ISO 14644-8	ISO-ACC _M
chemisch	luftgetragen	Verbrauchsmaterial	VDI 2083 Blatt 9.2 VDI 2083 Blatt 17	DIN EN ISO 14644-8	ISO-ACC _C
chemisch	Oberfläche	Betriebsmittel		DIN EN ISO 14644-10	ISO-SCC _E
chemisch	Oberfläche	Werkstoff		DIN EN ISO 14644-10	ISO-SCC _M
chemisch	Oberfläche	Verbrauchsmaterial		DIN EN ISO 14644-10	ISO-SCC _C

¹⁾ Internationale Norm in Vorbereitung

Tabelle 3. Kriterien für Reinheitstauglichkeit von Betriebsmitteln

Kontaminationsvorgabe	Handschuhe	Schuhe	Reinigungstuch	Stift	Matte	Mundschutz	Mopp	Mehrweg-bekleidung	Einweg-bekleidung	Tupfer	Papier
Partikelerzeugung/ -abgabe	++	+	++	+	+	++	++	++	++	++	+
Partikelrückhaltevermögen	++	+	n.a.	n.a.	n.a.	++	n.a.	++	++	n.a.	n.a.
Oberflächenreinheit bezüglich Partikeln	++	+	++	+	+	+	n.a.	+	+	++	+
Reinigungseffizienz	n.a.	n.a.	++	n.a.	n.a.	n.a.	++	n.a.	n.a.	++	n.a.
Partikelaufnahme	n.a.	n.a.	++	n.a.	++	n.a.	++	n.a.	n.a.	++	n.a.
Partikelanhaftung	++	+	n.a.	n.a.	n.a.	+	n.a.	+	+	n.a.	+
Reinigbarkeit bezüglich Partikeln	++	+	n.a.	+	n.a.	+	n.a.	++	+	n.a.	+
Ausgasung	++	+	+	+	++	+	+	e	e	+	+
ESD	++	++	+	e	+	e	e	+	+	+	+
Chemikalienbeständigkeit	++	+	++	+	+	n.a.	++	+	+	++	e
Verstoffwechselbarkeit	+	e	+	+	+	n.a.	+	e	e	+	e
Mikrobizidität	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	+	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Desinfizierbarkeit	++	e	+	e	e	e	e	e	e	+	e
Sterilität	+	+	+	+	e	++		+	+	+	+
Dichtheit	++	e	e	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	e	+	e	n.a.
Absorptionsverhalten	n.a.	n.a.	++	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	++	n.a.
++ zwingend notwendig + empfohlen, jedoch nicht zwingend notwendig e nicht allgemein erforderlich, Einzelfallprüfung empfohlen n.a. nicht anwendbar											

Spezifische Kapitel – Beispiel Mehrwegbekleidung

Überblick

Textile Mehrweg- reinraumbekleidung

- Washverfahren und Trocknungsprozess
- Verpackung
- Prüfmethode
- Grenzwerte
- Restkontamination
- Sterilisationsverfahren (falls notwendig)
- Wechselzyklen
- Anzahl Sets je Mitarbeiter
- Austauschkriterien

Mehrwegbekleidung im täglichen Prozess

Materialdefinition in Abhängigkeit vom Anforderungsprofil

- T-Shirt
- Hosen
- Oberteil
- Overall

reinheitstaugliche Zwischenbekleidung

grundsätzliche Anforderungen

- steril/nicht steril
- geringe Partikelabgabe
- Partikel
- Prozess
 - Ionen
 - ESD
 - Resistenz gegen Mikroorganismen, Sporen, Viren
- PSA
 - Chemikalien
 - toxische Substanzen
 - Hitzeschutz

Reinraumgewebe

- Partikelrückhaltevermögen (luftgetragene Partikel)
- Luftdurchlässigkeit (ausgewogen/Pumpeffekt)
- elektrostatisches Verhalten
- Tragekomfort (Thermophysiologie, Hautsensorik)
- Abriebfestigkeit/Haltbarkeit
- Partikelmigrationsverhalten
- Dekontaminierbarkeit
- Sterilisierbarkeit (speziell für aseptische Bereiche)

Standardmodelle

- Overall/Overall mit integrierter Haube
- Kittel
- Jacke + Hose
- Vollschutzhäube, Augenschlitzhaube
- einfache Haube
- Überziehschuh, Überziehstiefel

Spezifische Kapitel – Beispiel Mehrwegbekleidung

Produktdefinition - Anforderungen (reinraum- und prozessspezifisch)

	reinheits-spezifisch	prozess-spezifisch	weitere
Partikel-rückhalte-vermögen	✓		
Luftdurchlässigkeit	✓		
elektrostatisches Verhalten		✓	
Abriebfestigkeit	✓		
Tragekomfort			✓
Partikel-migrations-verhalten	✓		
Dekontamination , Sauberkeit bei Anlieferung	✓	✓	
Sterilisation		✓	
Modelle		✓	✓
Konfektion	✓	✓	✓
Zwischen-bekleidung		✓	✓
Nutzung/ Handhabung		✓	✓

Checkliste Reinraumbekleidung

1	Anforderungen an die textile Reinraumbekleidung festlegen	✓
2	Anforderungen an die ergänzenden Bestandteile des Systems Bekleidung definieren (Handschuhe, Mundschutz usw.)	✓
3	Gewebe- und Modellparameter festlegen	✓
4	Ergänzende Bestandteile des Bekleidungssystems festlegen	✓
5	Anforderungen an Pflege, Logistik und Einsatzzyklen spezifizieren	✓
6	Bereitstellung, Reparatur und Entsorgung (unter anderem der ergänzenden Bestandteile) festlegen	✓
7	Umkleiden einschließlich Wechselzyklus und Schleusenprozess festlegen	✓
8	Schulung <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen festlegen • Mitarbeiter schulen • Schulung kontrollieren und dokumentieren 	✓
9	Anweisungen zur fortlaufenden Kontrolle des Bekleidungssystems erstellen	✓
10	Anforderungen an die Dokumentation festlegen	✓

Anhang A - Messtechnik

Regelwerke mit Hinweisen zur Beurteilung von Verbrauchsmaterialien
– Auszug Handschuhe

Prüfkriterium	Prüfmethode	Klassifizierung	Branchenrelevanz
Partikelfreisetzung und Partikelabrieb (luftgetragen)	DIN EN ISO 9073-10 VDI 2083 Blatt 9.1 (ohne 24 h Einlaufzeit)	DIN EN ISO 14644-1	Halbleiterindustrie Mikrosystemtechnik Pharmazie
Partikuläre Reinheit von Oberflächen und Nachweis geringe Partikelanhaftung	VDA Band 19 ISO 16232	VDA Band 19 ISO 16232 DIN EN ISO 14644-9	Halbleiterindustrie Mikrosystemtechnik Pharmazie
Reinigbarkeit Partikel	VDI 2083 Blatt 17, VDA Band 19/ISO 16232	VDI 2083 Blatt 17, VDA Band 19/ISO 16232 ISO 14644-9	Halbleiterindustrie Mikrosystemtechnik Pharmazie
Partikelabrieb	VDI 2083 Blatt 17	VDI 2083 Blatt 17	Halbleiterindustrie Mikrosystemtechnik Pharmazie
Partikel- und Ionenrückstandswerte (aus Flüssigkeit extrahiert)	IEST RP CC 005.3 (geringer Praxisbezug)	n. a.	Halbleiterindustrie Mikrosystemtechnik Pharmazie
Partikelrückhaltevermögen/ Dichtigkeit	ASTM D5151	ASTM D5151	Halbleiterindustrie Mikrosystemtechnik Pharmazie
Ausgasung	VDI 2083 Blatt 17	VDI 2083 Blatt 17 DIN EN ISO 14644-8	Halbleiterindustrie Optik

Weitere Anhänge

- **Anhang B** - Parameter von Verbrauchsmaterialien – Empfehlungen
Umfassende Betrachtung
- **Anhang C** - Kriterien zur Auswahl eines Reinraumtextils
- **Anhang D** - Reinraumgerechte Dekontamination von Mehrweg-
Reinraumbekleidung und Überwachung der
Dekontamination, Sterilisation

Zusammenfassung

- Neues Regelwerk – für Verbrauchsmaterialien in reinen Anwendungen
- Umfassende Zusammenstellung:
 - Wesentliche Verbrauchsmaterialien
 - Spezifischen Reinheitsanforderungen an die Verbrauchsmaterialien und der verschiedenen Industriebereiche
 - Zusammenstellung von Prüfverfahren und Bewertungsmethoden
 - Viele praktische Hinweise: Auswahl, Dekontamination, etc.
- Sicherheit für Anwender und Vertreiber

Ausblick

VDI 2083 Blatt 9.2 erscheint im Herbst 2014

Kontakt

Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering and Automation IPA Ultraclean Technology and Micromanufacturing

Key Account Manager Certification

Dipl.-Ing. (FH) Frank Bürger | Phone +49 711 970-1148 | frank.buerger@ipa.fraunhofer.de

ADDRESS:

Nobelstr. 12, 70569 Stuttgart
Germany

INTERNET:

www.ipa.fraunhofer.de/cleanroom
www.ipa-qualification.com
www.tested-device.de