

Reinraumbekleidung: Die Restkontamination



Eine Schnittstelle zwischen dem Reinraumbetreiber und der Reinraumwäscherei

Dieser Artikel beschreibt und diskutiert das bestehende System zur Überwachung und Beurteilung der Restkontamination von Reinraumbekleidung. Er entstand nach einem Vortrag zu den Reinraumlounges 2008 in Karlsruhe und gibt Anstöße über weitere bzw. alternative Verfahren nachzudenken und bei den bestehenden Verfahren offensichtliche Zusammenhänge kritisch zu hinterfragen.

Geht es um die Bestimmung der Reinheitsklassen, bzw. um die Reinheit in einem Reinraum, so werden in erster Linie Filterleistungen diskutiert, Luftwechselraten, Luftgeschwindigkeit, molekulare Belastung des Reinraums, oder aber auch die Oberflächenreinheit im Reinraum. Merkwürdigerweise werden dabei die „Oberflächen“ der Reinraumbekleidung in der Regel außen vor gelassen. Dabei sind in Summe sicherlich die Oberflächen aller sich im Reinraum befindlichen Kleidungsstücke durchaus eine sehr interessante Größe, wenn man davon ausgeht, dass schon ein Set Bekleidung

etwa 4 – 4,5 m² Oberfläche bedeutet. Zudem handelt es sich um bewegte Oberflächen, die verstärkt zur Partikelfreisetzung neigen. Daher ist es angebracht, sich über die Reinheit dieser Oberfläche – im Sinne der Qualitätssicherung, bzw. Aufrechterhaltung einer bestimmten Reinraumklasse in einem Reinraum – Gedanken zu machen.

Die VDI-Richtlinie 2083, Blatt 5.1 legt die Aufgaben der textilen Reinraumbekleidung wie folgt fest: Die Reinraumbekleidung ist ein wichtiger Bestandteil eines funktionierenden Reinraumbetriebs. Ihre vorrangige Aufgabe

besteht darin, das Produkt vor Kontaminationen zu schützen, wie sie vom Menschen und seiner persönlichen Bekleidung ausgehen.

Kontaminationen

Hauptsächlich spricht man von sogenannten partikulären Kontaminationen, also Partikeln, die auf der Textiloberfläche aufgelagert, oder aber im Textil eingelagert sind. Zur Kontamination zählen aber auch ionische Kontaminationen, also schichtartige Kontaminationen (beispielsweise ölige Substanzen, Tenside, Salze etc.). In der Praxis ist der Übergang zwischen beiden Kontaminationsarten fließend.



Die Durchsaugmethode

Wie entstehen nun Kontaminationen?

In erster Linie natürlich auf Grund der eigenen Tätigkeiten. Körpereigene Partikel werden abgegeben. Hinzu kommen Partikel von der Unterbekleidung sowie der mögliche Abrieb vom eigentlichen Reinraumtextil. Die Reinraumbekleidung nimmt aber auch Kontaminationen vom Umfeld auf, also aus dem Reinraumprozess, beispielsweise den Abrieb von Maschinen. Insgesamt gesehen ist damit zu rechnen, dass der Verschmutzungsgrad von Kleidungsstück zu Kleidungsstück in sehr weiten Grenzen variiert. Hinzu kommt noch die so genannte Restkontamination, also jener Anteil von „Verunreinigungen“, die während des Dekontaminationsprozesses in einer Reinraumwäscherei nicht entfernt werden konnten.

Der Dekontaminationsprozess setzt sich aus verschiedenen Phasen zusammen, einer ersten Dekontaminationsphase, die sogenannte Waschphase, der zweiten Dekontaminationsphase, die sogenannte Spülphase, und einer dritten Phase, die Trocknungsphase.

Das Restkontaminationsniveau hängt dadurch von verschiedenen technischen Faktoren ab, beispielsweise dem Waschflottenverhältnis, der Waschmaschinenteknik, der Anzahl Spülzyklen, den Spülbedingungen, den eingesetzten Reinigungsmitteln und der Trocknungstechnik. Auch das zu reinigende Textil beeinflusst das Restkontaminationsniveau. Mehr zu diesem bisher vernachlässigten Thema findet der Leser im Kap. „Abschlussbetrachtungen“.

Prüfung der Restkontamination

Im deutschsprachigen Raum werden standardmäßig zwei Messmethoden für die partikuläre Restkontamination angewandt. Zum einen das

Durchsaugverfahren (Schnellmessverfahren) in Anlehnung an die ASTM F51-00, zum anderen die sogenannte „Helmke-Drum-Method“. Die Prüfwerte beider Verfahren werden „Reinheits“-Klassen zugeordnet, die eine Bewertung des Restkontaminations-Niveaus ermöglichen.

Diskussion

Wegen der verschiedenartigen Prüfprinzipien lassen sich die Prüfwerte beider Verfahren nicht miteinander vergleichen. Sie korrelieren nicht, wie umfangreiche Untersuchungen lehren. Aber auch Ergebnisse der gleichen Methode in unterschiedlichen Wäschereien sind nicht ohne weiteres vergleichbar. Gründe hierfür sind die Partikelzähler-Problematik (größere Streuungen), Messgeräte verschiedener Bauart und unterschiedliche Handhabungsweisen in den einzelnen Wäschereien oder Instituten.

Bei beiden Verfahren muss dafür gesorgt werden, dass sich die auf dem Stoff (Oberfläche oder Poren) haftenden Partikel während der Prüfung vollständig ablösen. Beim Durchsaugverfahren soll die durch die Poren strömende Luft dafür sorgen, bei der Helmke-Drum-Method die Bewegung (infolge Biegung, Torsion, Reibung) des Stoffes. Erfahrungsgemäß lösen sich die meisten Partikel jeweils beim Prüfbeginn ab. Die Durchsaugmethode erfordert eine geringere Prüfdauer als die Helmke-Drum-Method, eignet sich aber nur für luftdurchlässige Stoffe (diese Begrenzung besteht bei der Helmke-Drum-Method nicht).

Kritikpunkte an der Durchsaugmethode

- ▶ die Reinheitsklassenbestimmung mit „relativ großen“ Partikel ($\geq 5,0 \mu\text{m}$)
- ▶ die nach wie vor relativ unscharfen Saugbedingungen

- ▶ die Partikelablösung erfolgt nur bei hoher Strömungsgeschwindigkeit und sie hängt sehr von der Porosität des Textils ab

Kritikpunkte an der Helmke-Drum-Method

- ▶ der Anteil an der abgesaugten Trommelinnenluft ist undefiniert, gleiches gilt für die Trommelinnenoberfläche,
- ▶ es ist undefiniert wie weit sich z. B. ein gefalteter Overall öffnen muss
- ▶ besonders beanspruchte Bereiche eines Bekleidungsstückes können nicht gezielt oder getrennt voneinander untersucht werden

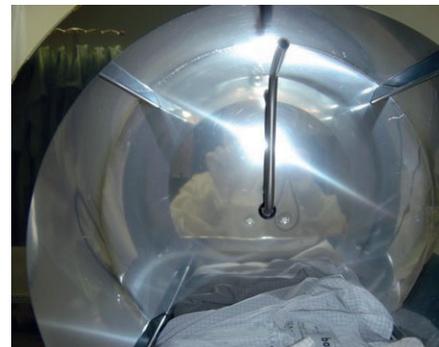
Trotz aller Kritikpunkte an den Verfahren sind sie zur kontinuierlichen Qualitätssicherung in der jeweiligen Reinraumwäscherei geeignet und sind für den Kunden ein akzeptabler Qualitätsnachweis. Allerdings müssen sich Reinraum-Betreiber und Dekontaminierer gemeinsam für eine der beiden Methoden entscheiden, denn die Kennwerte lassen sich mangels ausreichender Korrelation nicht ineinander umrechnen.

Auf andere Verfahren zur Bestimmung des Kontaminationsniveaus von Reinraumbekleidung sei hingewiesen, auch wenn sie sich bisher nicht für die Restkontaminations-Bestimmung im Betriebsalltag durchgesetzt haben:

- ▶ der Schütteltest (ITV Denkendorf) und
- ▶ der Gelbo-Flex-Test

Schütteltest

In einem definierten Reinraum wird auf einer Aufhängevorrichtung das zu messende Bekleidungsstück befestigt. Die Aufhängevorrichtung



Beladen und Starten bei der Helmke-Drum-Method

ist kombiniert mit einer Schüttelvorrichtung, die zeitgesteuert in Vibration versetzt wird, wodurch sich die auf dem Stoff anhaftenden Partikel ablösen sollen. Die in der Umgebung des Kleidungsstücks platzierten Partikelzähler-Messsonden sollen dann diese abgelösten Partikel zumindest teilweise erfassen. Einflussgrößen bei diesem Versuchsaufbau sind die Anzahl und die Positionierung der Messsonden, die Schüttelfrequenz und die generelle Luftzufuhr (Strömungsprinzip, Luftgeschwindigkeit).

Störeinflüsse sind elektrostatische Aufladungen durch Reibung der Textilien beim Schütteln und die Partikelemission, welche die Mechanik der Schüttelvorrichtung verursacht. Die Idee hinter diesem Versuchsaufbau ist eine möglichst beanspruchungsnahe Testmethode. Mangels Interesse der Industrie hat sich diese Methode nicht durchgesetzt.

Gelbo-Flex-Test

Auch bei diesem Verfahren erfolgt die Partikelfreisetzung durch mechanische Belastung. Bisher können allerdings nur Stoffstücke getestet werden und keine ganzen Bekleidungsstücke. Der Prüfling befindet sich in einer mit Reinstluft durchströmten Prüfkammer (mit definiertem Luftwechsel). Er wird gestaucht und um 180° gedreht bei 60 Zyklen pro Minute. Die bei Beanspruchung abgegebenen Partikel saugt eine Messsonde ab und ein nachgeschalteter Partikelzähler erfasst ihre Anzahl. Kritisch anzumerken ist, dass das Verhältnis Reinstluft zu Probenvolumen die Messung beeinflusst.

Um mittels eines angepassten Gelbo-Flex-Tests ganze Bekleidungsstücke prüfen zu können, müsste der Versuchsaufbau an verschiedenen Stellen deutlich geändert werden. Eine Haube oder ein Überziehtiefel würde sich sicher-

lich anders verhalten als ein Overall oder ein Kittel. Erste Überlegungen, den Gelbo-Flex-Test anzupassen, wurden ebenfalls mangels Anwender- und Industrieinteresse verworfen. Infolge der Normung im Medizin-Bereich ist neuerdings wieder ein gestiegenes Interesse zu verzeichnen.

Online-Monitoring

Die bisher vorgestellten Messverfahren werden bei der Prüfung einzelner Bekleidungsstücke angewendet, die stichprobenartig einer Waschartie entnommen wurden. Alternativ gäbe es die Möglichkeit, schon während des laufenden Dekontaminationsprozesses bestimmte Parameter zu überprüfen. Für ein solches Online-Monitoring bietet sich die Überwachung des Abwassers an, wobei der Partikelgehalt im letzten Spülbad mittels Flüssigpartikelzählers erfasst würde. Man könnte auch überlegen, ob man die Abluft in einem Tumbler-Trockner überwacht.

Bei einem derartigen Überwachungssystem wäre gewährleistet, dass eine ganze Charge, also der komplette Trommelinhalt, geprüft würde und nicht einzelne Bekleidungsstücke. Eine derartige Änderung entspräche einem Systemwechsel mit weitreichenden Folgen: Die Reinheitsklassen wären unbrauchbar.

Da es zu beiden Verfahren keine Erfahrungswerte gibt, müssten zunächst über einen längeren Zeitraum Basisdaten vorab ermittelt werden, um spätere Ergebnisse auch einordnen zu können. Auch bei einem solchen Messverfahren ist sicherlich davon auszugehen, dass unterschiedliche Gewebe unterschiedliche Werte produzieren. Das gilt auch für Änderungen im Prozess, wie beispielsweise unterschiedliche Beladung oder die verschiedene Konzentration des Waschmittels.

Versuchsreihen zum Kontaminationsniveau

Zum Abschluss die Fragen: Wann sollte generell ein Reinraumbekleidungsstück zur Dekontamination abgegeben werden? Ist es möglich, das Kontaminationsniveau eines Reinraumbekleidungsstücks vor Ort direkt beim Kunden zu bestimmen?

Hier geht es nicht so sehr um Kostenoptimierung! Vielmehr gilt es, Anwender und Entscheidungsträger dafür zu sensibilisieren, die Kleidung rechtzeitig dem Dekontaminationsprozess zuzuführen und so deren Prozesse zu schützen. Oftmals hängen bestimmte Bekleidungsstücke über Wochen in Bekleidungs-schleusen und damit in nicht definierten Umgebungsbedingungen. Sie sind Kreuzkontamination ausgesetzt und werden zum Kontaminationsrisiko für die zu schützenden Produkte, wenn sie dann wieder im kontrollierten Bereich getragen werden.

In einer ersten Versuchsreihe haben das Institut für Mikroelektronik (in Stuttgart) sowie die Firmen CCI - von Kahlen, Micronclean Deutschland (Reutlingen) und Dastex versucht, Partikelmessungen an der Bekleidungsfläche (Overalls) mittels einer Oberflächensonde durchzuführen. Parallel wurden diese Messergebnisse mit den Untersuchungen an einen Messtisch gemäß der Durchsaugmethode verglichen. Hierzu wurden 15 Overalls jeweils an acht Messpunkten vor und nach der Benutzung untersucht. Als Einsatzdauer für einen Overall wurde ein Arbeitstag mit wiederholten An- und Auskleideprozeduren festgelegt. Die Umgebungsbedingungen am Institut für Mikroelektronik ähneln denen der klassischen Mikrochip-Verarbeitung (ISO 5). Die bisher gewonnenen Erkenntnisse sind leider nicht eindeutig. Zwar haben die Kontrollmessungen mittels der Durchsaugmethode einen klaren Anstieg

der Kontaminationswerte schon nach einem Tag in getragenen Zustand aufgezeigt, doch die Messungen mittels der Oberflächensonde waren unterschiedlich. Teilweise wurden sogar geringe Partikelkonzentrationen gemessen, sprich die Messungen hatten eine sehr große Streuung. Die in der Versuchsphase gewonnenen Erkenntnisse zeigen zwei wesentliche Einflussfaktoren: den Anpressdruck der Sonde auf die Messoberfläche und die Positionierung der Sonde auf einer glatten, vor allem faltenfreien Oberfläche, was in der Praxis nur sehr schwer durchzuführen war.

Für die Weiterentwicklung dieser Messmethode gilt es, die Anzahl der Messpunkte zu reduzieren. Die durchführenden Personen sind vorab ausführlich auf Positionierung und Anpressdruck der Sonde zu trainieren.

Im Hinblick auf eine kontinuierliche Verbesserung im Produktionsprozess, bzw. auf eine bessere Kontrolle der Umgebungsbedingungen im eigentlichen Reinraumprozess, wäre es sicherlich hilfreich, wenn stichprobenartig das Kontaminationsniveau der Reinraumbekleidung vor dem Betreten des Reinraums überprüft würde.

Abschlussbetrachtungen

Bei der Jahrzehnte währenden Diskussion um die „richtige“ Restkontaminations-Prüftechnik blieben andere Aspekte bisher leider unberücksichtigt. Angesichts steigender Anforderungen der Reinraumbetreiber und des Kostendrucks können sie aber nicht mehr vernachlässigt werden. Aus Sicht des Dekontaminierers betrifft dies zumindest drei Themen:

1. Kontaminationsniveau und Restkontaminationsniveau

In welchem Ausmaß hängt das erreichbare Restkontaminationsniveau von Kontaminationsniveau der getragenen Overalls, also vom Verschmutzungsgrad des getragenen Overalls, ab? Mit anderen Worten: Lässt sich, unabhängig vom Verschmutzungsgrad, ein konstantes Restkontaminationsniveau erreichen? Oder bestimmt – analog zu Grundregeln der Filtertechnik – der Verschmutzungsgrad die Restkontamination, weil der Reinigungseffekt ein stoffspezifisches Merkmal ist und beispielsweise 99,99 % beträgt?

2. Gewebepartien und Dekontaminierbarkeit

In der Overall-Ausrüstung einer Fabrik oder eines Bereichs (einer Abteilung) finden sich in der Regel Overalls unterschiedlichen Alters, wobei praxisübliche achtzig Dekontaminationsbehandlungen erfahrungsgemäß einem dreijährigen bis fünfjährigen Nutzungs-Zeitraum entsprechen. Bei sukzessivem Austausch von Overalls während eines so langen Zeitraums werden typgleiche Overalls unvermeidlich aus unterschiedlichen Gewebepartien stammen. Die Eigenschaften mehrerer Stoffpartien (aus unterschiedlichen Fertigungszeiträumen) stimmen in den spezifizierten Merkmalen selbstverständlich überein. Es ist aber nicht auszuschließen, dass andere, unkontrollierte Merkmale in gewissen Grenzen variieren: Dazu gehört bisher mangels festgelegter Prüftechnik auch die Dekontaminierbarkeit. Muss demnach infolge partieabhängiger Unterschiede der Dekontaminierbarkeit mit nennenswerten Restkontaminationschwankungen gerechnet werden?

3. Gewebeerterung und Restkontamination

Overalls für hoch klassifizierte Reinräume zeichnen sich durch ein Kuriosum aus: Einerseits bestehen sie aus besonders hochwertigen Geweben, andererseits unterliegt kaum ein Textil größeren Pflegebeanspruchungen (evtl. sogar in Verbindung mit einer Sterilisierung) als ein Overall. Abhängig von der Nutzungshäufigkeit muss dementsprechend mit signifikanter Materialalterung gerechnet werden. In welchem Ausmaß wirken sich die sukzessive Alterung und der erreichte Alterungszustand von Overalls auf die Dekontaminierbarkeit und damit auf das Restkontaminationsniveau aus?

Solche Fragen zeigen einige der möglichen Entwicklungsrichtungen auf, wobei zu bedenken ist, dass auch Grundlagenwissen erarbeitet werden muss. Das Arbeitsfeld bleibt deshalb spannend für alle Beteiligten. Dazu gehören Reinraumbetreiber, Reiniger/Dekontaminierer und die Entwickler von Reinraumtextilien, sowie von Mess- und Behandlungsmethoden für die Reinraumkleidung. Der investierte Aufwand verspricht lohnende Fortschritte in Richtung wachsender Prozesssicherheit und Kosteneffizienz.

Die Autoren

**Carsten Moschner, Dr. P. Ehrler,
Christel Brüssel-Zahn, Ruth Zahn**

**Artikel veröffentlicht in
ReinRaumTechnik 3/2008
Überarbeitete Fassung 6/2020**



**Dastex Reinraumzubehör
GmbH & Co. KG**

Draisstraße 23
76461 Muggensturm
DEUTSCHLAND
Telefon +49 7222 9696-60
Telefax +49 7222 9696-88
E-Mail info@dastex.com

www.dastex.com