



Alle Bilder: DuPont

Ulrike Koster und Steve Marnach

Wirksam kombiniert – Produkt- und Personenschutz im Reinraum

Kontaminationsschutz für Produkte und Prozesse in Reinraumbereichen erfordert eine wirksame Partikelbarriere der Reinraumkleidung – Personenschutz vor Gefahrstoffen eine wirksame Bio- und Chemikalienbarriere. Beides lässt sich miteinander kombinieren, wie der Beitrag am Beispiel der Schutzkleidung aus Tyvek® von DuPont Personal Protection detailliert aufzeigt.

„Reinraumkleidung ist eine Arbeitskleidung, die die Umgebung gegen Einflüsse, die vom Träger dieser Kleidung ausgehen können, z.B. Hautpartikeln, Textilfasern, schützt; sie ist keine Schutzkleidung.“, so die Definition in BGR 189, Abschnitt 2 „Begriffsbestimmungen“ [1]. Als Schutzkleidung gilt laut dieser BG-Regel: „... eine persönliche Schutzausrüstung, die den Rumpf, die Arme und die Beine vor schädigenden Einwirkungen bei der Arbeit schützen soll. Die verschiedenen Ausführungen der Schutzkleidung können gegen eine oder mehrere Einwirkungen schützen.“

Reinraumkleidung hat vorrangig die Funktion eines persönlichen Filters, um Produkte und Prozesse vor Verunreinigung durch den Menschen als der gravierendsten Partikel-Emissionsquelle im Reinraum zu schützen. Andererseits gibt es auch Reinraumarbeiten, die den Schutz des Menschen vor Gefahrstoffen wie flüssigen oder festen Chemikalien oder sogar vor biologischen Arbeitsstoffen erfordern. Solche Belastungen können nicht nur in chemischen, pharmazeutischen und mikrobiologischen Arbeitsbereichen auftreten, sondern beispielsweise auch bei der Chipherstellung oder beim Lackieren unter Reinraumbedingungen. Für den Schutz des Menschen reicht klassische Reinraumkleidung dann nicht aus, erforderlich ist der Einsatz von Chemikalienschutzkleidung in Kombination mit sonstiger persönlicher Schutzausrüstung wie Handschuhen, Atemschutz u.ä.

Ob Reinraumkleidung oder Chemikalienschutzkleidung, beide müssen für ihre Einsetzbarkeit im Reinraum die gleichen Grundkriterien erfüllen: das Anzugmaterial muss fusselarm sein und das Anzugdesign soll die Dichtigkeit der Kleidung berücksichtigen sowie die Gefahr des Ansammelns von Partikeln auf der Oberfläche reduzieren. Tragekomfort, elektrostatische Ableitfähigkeit und – falls Keimfreiheit erforderlich ist – Sterilisierbarkeit sind weitere Reinraum-Tauglichkeitsanforderungen. Was beispielsweise Schutzanzüge aus Tyvek® von DuPont Personal Protection (Bild 1) sowohl als Partikelfilter zum Schutz von Produkt und Prozess als auch als Barriere zum Schutz des Trägers selbst leisten können, wird im Folgenden aufgezeigt.



Bild 1: Schutzanzüge aus Tyvek® von DuPont Personal Protection (v.l.n.r.): Tyvek® Industry, Tyvek® Classic und der zusätzlich mit dichten Nähten ausgestattete Tyvek® Classic Plus (hier in der Ausführung mit integrierten Socken).

Materialeigenschaften entscheiden: vom Partikelrückhaltevermögen ...

Anforderungen an Schutzkleidung sind, dass sie

- Schutz von Produkten und Reinraumumgebung vor einer Kontamination durch den Menschen und gleichzeitig
- Schutz des Menschen vor flüssigen oder festen und vor biologischen Gefahrstoffen bietet,
- elektrostatische Ladung zuverlässig ableitet,
- selbst keine Kontamination verursacht und
- einen Austausch von Körperwärme mit der Umgebung ermöglichen soll.

Die Materialien und die daraus hergestellte Bekleidung werden diversen Prüfungen unterzogen, um ihre Tauglichkeit für den Einsatz im Reinraum zu überprüfen. Zur Ermittlung des Partikelrückhaltevermögens dient zum einen die Prüfung nach einer ITV-Testmethode mit einer Prüfeinrichtung gemäß VDI 3926 [2], mit der die Filterwirkung (Barriere) des für die Reinraumbekleidung verwendeten Materials

simuliert wird. Hierzu saugt man definiert mit Partikeln beladene Luft durch das Testgewebe und ermittelt den Durchlass- bzw. Rückhaltefaktor in Abhängigkeit von der Partikelgröße. Und mit dem so genannten Martindale-Test nach ISO 12947 [3] wird die Partikelmigration beim Tragen der Reinraumbekleidung modellhaft nachgestellt. Im Praxiseinsatz reiben bei den Bewegungen des Trägers Unter- und Reinraumbekleidung zwangsläufig aneinander; als Folge hiervon können von der Unterbekleidung freigesetzte Fasern – und auch gleichzeitig freigesetzte Hautpartikel des Trägers selbst – durch das Material der Reinraumkleidung hindurchwandern. Für das Schutzkleidungsmaterial Tyvek® sind die Ergebnisse dieser beiden Tests in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Partikelrückhaltevermögen von Tyvek® nach VDI 3926 [2] und Martindale-Test [3], gemessen bei 23 ± 1 °C und 50 ± 5 % rel. Luftfeuchte

Parameter	Prüfbedingungen	durchschnittliches Ergebnis aus 3 bzw. 4 Materialproben
Barriere gegen luftgetragene Partikel gemäß [2] bei einem Partikelgehalt der belasteten Luft von 25 mg/m^3	Partikeldurchmesser $>0,3 \text{ }\mu\text{m}$ Prüfdauer: 15 min	$> 99,2 \text{ } \%$
	Partikeldurchmesser $> 0,5 \text{ }\mu\text{m}$ Prüfdauer: 60 min	$> 99,8 \text{ } \%$
Partikelmigration nach [3] (Martindale-Test)	500 Zyklen bei einem Prüfdruck von 9 kPa	$< 50 \text{ Fasern/cm}^2$ (*)

Quelle: ITV Testbericht Nr. E-0068-TT-07

(*) Nachweisgrenze

... bis zur Partikelemission mit Bekleidung im Praxiseinsatz

Bewegungen des Trägers beeinflussen und verändern das Verhalten des Kleidungsmaterials in Bezug auf dessen Partikelemission. Die Testverfahren stellen versuchen dies unter kontrollierten Belastungsbedingungen nachzustellen.

Beim Helmke-Drum-Test [4] wird das komplette Kleidungsstück in eine rotierende Trommel gelegt, um das Ablösen von Partikeln von der Oberfläche der Reinraumbekleidung zu prüfen. Bei einer Prüfdauer von zehn Minuten ermittelt ein Partikelzähler die durchschnittliche Partikelkonzentration der Luft in der Trommel. Je nach Partikelemission wird die Reinraumkleidung in drei Kategorien eingeteilt (vgl. Tabelle 2). Die Ergebnisse dieses Tests für unbehandelte Schutzkleidung aus Tyvek® sind in Tabelle 3 zusammengestellt.

Tabelle 2: Zulässige Partikelemission von Reinraumkleidung – Klassifizierung gemäß Helmke-Drum-Test [4]

Kategorie	Bekleidungsart	Partikelemission pro Minute	
		Partikel > 0,3 µm	Partikel > 0,5 µm
I	Kittel	< 1 700	< 1 000
	Overall	< 2 000	< 1 200
II	Kittel	1 700 – 17 000	1 000 – 10 000
	Overall	2 000 – 20 000	1 200 – 12 000
III	Kittel	17 000 – 170 000	10 000 – 100 000
	Overall	20 000 – 200 000	12 000 – 120 000

Tabelle 3: Partikelemission des Schutzanzugs Tyvek® Classic, ungereinigt und nicht sterilisiert (Prüfbedingungen: 23 ± 1 °C, 50 ± 5 % relative Luftfeuchte)

Prüfmethode	Prüfkriterium	Partikelemission pro Minute Spanne der Ergebnisse bei drei Proben (Schutzanzügen)
Helmke-Drum-Test IEST RP-CC003.3 [5]	Partikel > 0,3 µm	4 760 – 16 400
	Partikel > 0,5 µm	4 370 – 14 800
	Partikel > 5 µm	870 – 2 100
	Kategorie	II-III

Quelle: ITV Testbericht Nr. E-0068-TT-07

Eine den realen Tragebedingungen am nächsten kommende Prüfverfahren zur Beurteilung der Partikelemission ist der so genannte Body-Box-Test [5]. In einer Prüfkammer führt hierzu eine Person in der Reinraumkleidung eine Reihe definierter Bewegungen und Bewegungsabläufe aus. Partikelzähler ermitteln kontinuierlich die dabei vom Träger/Anzug abgegebenen Partikel in der Kammer. Da jedoch unterschiedliche Personen bei den gleichen Handlungen in der Regel unterschiedlich viele Partikel emittieren, sind die absoluten Werte kein ausreichendes Beurteilungskriterium. Bei ein und derselben Prüfperson lassen sich aber mit dem Body-Box-Test vergleichende Aussagen zu unterschiedlichen Anzugssystemen treffen, wie dies für die drei Anzugtypen aus Tyvek® in Tabelle 4 aufgeführt ist. Bei diesem Vergleich wird deutlich, dass der mit dichten Nähten sowie Reißverschluss- und Kinnabdeckung ausgestattete Tyvek® Classic Plus (vgl. Bild 1) – erwartungsgemäß – die geringsten Partikelemissionen und das beste Partikelrückhaltevermögen aufweist.

Tabelle 4: Partikelemission der Anzüge aus Tyvek® gemäß Body-Box-Test [5]; Kleidung ist nicht gereinigt und nicht sterilisiert; Unterbekleidung für die Prüfung sind normale Straßenbekleidung: Baumwoll-T-Shirt und Jeans.

Ablauf der Bewegungsarten	Partikelgröße	Partikelemission pro Minute		
		Tyvek® Industry	Tyvek® Classic	Tyvek® Classic Plus
Arme bewegen	> 0,3 µm	134	183	76
	> 0,5 µm	9	11	4
Stillstand	> 0,3 µm	89	83	34
	> 0,5 µm	4	2	0
Gehen	> 0,3 µm	170	390	104
	> 0,5 µm	13	32	6
Stillstand	> 0,3 µm	137	73	55
	> 0,5 µm	7	2	0
Knie beugen	> 0,3 µm	1 137	2 961	405
	> 0,5 µm	77	159	21
Stillstand	> 0,3 µm	110	117	15
	> 0,5 µm	6	6	0

Quelle: ITV Testbericht Nr. E-0068-TT-07

Für welche Reinraumklasse geeignet?

Wie die vorstehenden Ausführungen zeigen, gibt es zwar mehrere standardisierte Tests, die Vergleichsdaten über die Barriereigenschaften und die Partikelabgabe von Material und Bekleidung liefern. Bislang gibt es jedoch weder einen Standard noch eine autorisierte Empfehlung dafür, welche Leistungsklassen oder Kategorien von Material und Bekleidung welchen Reinraumklassen zugeordnet werden sollten. Damit ist der Anwender von Reinraumkleidung auf die individuelle Bewertung angewiesen. Er muss entscheiden, wie relevant welche Messwerte (Barriereigenschaften und Partikelabgabe) für seinen jeweiligen Prozess im Reinraum sind.

Aufbauend auf die in diesem Beitrag zusammengefassten Messergebnisse und allgemeine Erfahrungen empfiehlt DuPont Personal Protection als Orientierung für den Einsatz der Kleidung aus Tyvek® die in Tabelle 5 aufgeführte Reinraumzuordnung.

Tabelle 5: Empfehlung von DuPont Personal Protection für den Einsatz der Anzugtypen aus Tyvek® in Reinraumklassen

Reinraumklassen								Chemikalienschutz			Bio-Schutz
ISO 14644	ISO-3	ISO-4	ISO-5	ISO-6	ISO-7	ISO-8	ISO-9	Typ 4 Schutz vor flüssigen Aerosolen	Typ 5 Schutz vor festen luftgetragenen Partikeln	Typ 6 begrenzter Schutz vor Flüssigkeitsnebel	Schutz vor kontaminierten Partikeln gemäß EN 14126
US Fed. Std. 209	1	10	100	1 000	10 000	100 000					
EU GMP- Leitfaden			A/B		C	D					
Tyvek® Industry											
Tyvek® Classic											
Tyvek® Classic Plus											

Die Definition der für die Verwendung in einer bestimmten Reinraumumgebung geeigneten Bekleidung muss auf der Bewertung der Messdaten beruhen, die für den jeweiligen Prozess im Reinraum erforderlich sind. Es gibt mehrere standardisierte Tests, die Daten über die Barriereigenschaften und die Partikelabgabe von Material und Bekleidung liefern. Es gibt jedoch weder einen Standard noch eine Empfehlung dafür, welche Leistungsklassen oder Kategorien von Material und Bekleidung welchen Reinraumklassen zuzuordnen sind.

Gemäß ITV, Denkendorf, erfordern Reinraumklassen der Klasse 1000 oder höher nach US Federal Standard 209 in der Regel Bekleidung, die im Helmke-Drum-Test zur Partikelabgabe (IEST-RP-CC003.3) Kategorie I entspricht.

Gewaschene und sterilisierte Schutzkleidung aus Tyvek® kann bis einschließlich Reinraumklasse ISO-5 eingesetzt werden; sie ist bei ausgewählten Vertriebspartnern von DuPont Personal Protection erhältlich (weitere Informationen per E-Mail: personal.protection@lux.dupont.com).

Schutzkleidung aus Tyvek®: Produkt- und Personenschutz kombiniert

Zusätzlich zur Funktion als Produktschutz erfüllen Schutzanzüge aus Tyvek® – wie eingangs angemerkt – auch die Anforderung an Typ 4B-, Typ 5- und Typ 6-Chemikalienschutzkleidung:

- Tyvek® Industry und Tyvek® Classic werden typischerweise zum Schutz gegen Flüssigkeitsnebel (Typ 6) und gegen feste luftgetragene Partikel (Typ 5) eingesetzt.
- Tyvek® Classic Plus ist ein Typ 4B, 5, 6-Chemikalienschutzanzug mit dichten Nähten, d. h. er bietet zusätzlich noch Schutz gegen flüssige Aerosole. Dieser Anzugtyp bietet auch beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen eine wirksame Barriere gegen biologisch kontaminierte Stäube gemäß EN 14126:2003 [6].

Ergänzend zu den Anzügen ist aus Tyvek® auch ein vielfältiges Zubehörprogramm verfügbar (Bild 2).



Bild 2: Ebenfalls verfügbar – ein breites Zubehörprogramm aus Tyvek® (von links oben): Laborkittel, Schürzen, Jacken und Hosen, Hauben, Überziehschuhe und Überziehstiefel – beides auch mit rutschhemmender Sohle – sowie Ärmelschoner.

Statische Aufladung – im Reinraum häufig kritisch

Neben dem Partikelrückhaltevermögen und Barriere gegen Gefahrstoffe fällt als weiteres Kriterium für die Einsetzbarkeit im Reinraum zudem noch die elektrostatische Ableitfähigkeit ins Gewicht. Elektrostatische Entladungen sind sehr gefürchtet, weil sie sowohl eine Gefahr für die Mitarbeiter darstellen als auch empfindliche Produkte zerstören können. Synthetische Materialien laden sich bekanntermaßen sehr leicht elektrostatisch auf, deshalb wird Tyvek® bereits bei der Herstellung des Vlieses auf beiden Seiten ganzflächig mit einer antistatischen Beschichtung ausgerüstet. Diese antistatische Ausrüstung erfüllt die Anforderungen von EN 1149-1:1995 und EN 1149-1:2006 mit EN 1149-5:2008 [7].

Neueste, von DuPont Personal Protection bei der Fachstelle für Explosionsschutz – Bergbau-Versuchsstrecke – der Dekra Exam GmbH, Bochum, als unabhängiger Prüfstelle in Auftrag gegebene Untersuchungen haben ergeben, dass von diesem Schutzanzugmaterial kein für explosionsfähige Gas-Luft-Gemische gefährlicher Ladungstransfer (zündwirksame Büschelentladung) ausgehen kann. Bei sachgerechter

Erdung des Anzugs und des Trägers bei einer relativen Luftfeuchte von mindestens 25 % können Schutzanzüge aus Tyvek® daher in Ex-Zonen eingesetzt werden. Das gilt selbst für die zündgefährlichste Zone 0: Gemäß ATEX-Direktive 137 [8] ist das ein „Bereich, in dem eine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre als Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen oder Nebel ständig, über lange Zeiträume oder häufig vorhanden ist.“

Zuverlässigkeit und Nutzen groß geschrieben

Das von DuPont für alle hier aufgezeigten Schutzkleidungsausführungen eingesetzte Tyvek® hat ein geringes spezifisches Gewicht sowie hohe Reiß-, Weiterreiß- und Abriebfestigkeit bei gleichzeitiger Luft- und Wasserdampfdurchlässigkeit (Tabelle 7). Das Material besteht aus sehr feinen Endlosfasern aus 100 % Polyethylen hoher Dichte (PE-HD), die unter Wärme und Druck zu einem Vlies verdichtet werden.

Angeboten wird die Schutzkleidung aus Tyvek® für Anwendungen mit begrenzter Einsatzdauer (als so genannte Einweg-Schutzkleidung). Damit ist zum einen eine gleich bleibend hohe Barriere- und Schutzwirkung des Materials sichergestellt. Zum anderen vereinfacht dies gleichzeitig die Schutzkleidungslogistik, da Reinigungszyklen entfallen.

Tabelle 7: Physikalische Eigenschaften des Schutzkleidungsmaterials Tyvek®

Eigenschaft	Testmethode	Ergebnis
Abriebfestigkeit	EN 530 (Methode 2)	> 100 Zyklen
Basisgewicht	EN 12127	41 g/m ²
Farbe	–	Weiß
Biegerissfestigkeit	EN ISO 7854 (Methode B)	> 100 000 Zyklen (visueller Endpunkt)
Durchstichfestigkeit	EN 863	12,9 N
Oberflächenwiderstand bei 25 % relativer Feuchtigkeit	EN 1149-1:1995 und EN 1149-1:2006 mit EN 1149-5:2008	< 5 x10 ¹⁰ (innen und außen)
Reißfestigkeit (MD/XD)	EN ISO 9073	16,6 N / 24,4 N

MD: Laufrichtung, XD: Querrichtung

Abschließend sei noch angemerkt, dass für den Anwender niedrige Kosten beim Entsorgen der Bekleidung entstehen, da Tyvek® keine „kritischen“ – beispielsweise halogenhaltigen – Zusatzstoffe enthält (z.B. Entsorgen in einer kommunalen

Müllverbrennungsanlage). Mit Gefahrstoffen kontaminierte Bekleidung sollte man nach Gebrauch natürlich so wie den entsprechenden Gefahrstoff selbst entsorgen (es gelten die entsprechenden nationalen bzw. regionalen Gesetze und Vorschriften).

x x x x x x

Die Autoren

Ulrike Koster ist Life Sciences Marketing Manager bei DuPont Personal Protection, Luxemburg.

E-Mail: ulrike.koster@lux.dupont.com

Steve Marnach ist Life Sciences Sales Specialist bei DuPont Personal Protection, Luxemburg. E-Mail: steve.marnach@lux.dupont.com

Literatur

- [1] BGR 189: Einsatz von Schutzkleidung. Ausgabe April 1994, aktualisierte Nachdruckfassung Oktober 2004, HVBG Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (Hrsg.)
- [2] VDI 3926 Blatt 1:2004-10: Prüfung von Filtermedien für Abreinigungsfilter – Standardprüfung zur vergleichenden Bewertung von abreinigbaren Filtermedien.
- [3] DIN EN ISO 12947: Textilien – Bestimmung der Scheuerbeständigkeit von textilen Flächengebilden mit dem Martindale-Verfahren
- [4] Helmke-Drum-Test gemäß IEST-RP-CC003.3: Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments. Hrsg.; Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST), Arlington Heights, IL/USA
- [5] Body-Box-Test gemäß IEST-RP-CC003.3 (s. [5])
- [6] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 27. Januar 1999
- [7] EN 1149-1:1995, EN 1149-1:2006, EN 1149-5:2008: Schutzkleidung – Elektrostatische Eigenschaften
- [8] Richtlinie 1999/92/EG: Mindestvorschriften zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Arbeitnehmer, die durch explosionsfähige Atmosphären gefährdet werden können (ATEX-Direktive 137)