

50 articles in 50 years

RISK MANAGEMENT FOR A PROFESSIONAL CLEANROOM CLEANING

Frank Duvernell

17

Risk Management for a professional Cleanroom Cleaning

Frank Duvernell

Frank.duvernell@profi-con.com

profi-con GmbH Contamination Control, Leipzig, Germany

Abstract

Managing a cleanroom either with microtechnology or microbiology demands needs a professional cleaning management. How to develop such and how to identify and avoid risks during the insatallation of the cleaning management is the content of this lecture.

The following lecture is in german language and available also in English.

Key words: Reinraumreinigung Reinraummanagement, Risikobetrachtung

1. Einführung

Im laufenden Betrieb eines Reinraumes hat in den vergangenen Jahren die kontinuierliche Reinigung einen hohen Stellenwert eingenommen. Je besser die Reinigung, desto sicherer der Prozess. Eine durch Reinigung reduzierte Anzahl an Restverunreinigungen in der Luft und auf Oberflächen minimiert deutlich das Risiko von Produktionsausfällen.

Reinraumbetreiber kommen ohne eine entsprechende Konzeptionierung der Reinigung kaum noch aus. Es empfiehlt sich, ein professionelles Reinraummanagement zu installieren, welches hauptsächlich die Qualifizierung der zu verwendeten Materialien und Geräte, die Festlegung von Methoden und Verfahren sowie die Schulung und Kontrolle des einzusetzenden Personals umfasst.

2. Risiken erkennen und vermeiden

Grundsätzlich hat eine reinraumtechnische Anlage die Aufgabe, reine Luft in den Raum einzubringen, sind mit der bestehenden Luft zu vermischen, diese durch schwebende Partikel behaftete Luft wieder abzusaugen und dem Luftkreislauf zuzuführen. Somit eine gewisse Art der Selbstreinigung. Doch durch horizontale Flächen und dem Eintrag von Verunreinigungen durch Rohmaterialien, Personal

und Gerätschaften verbleiben Verunreinigungen auf Oberflächen, die erst sicher entfernt werden können, wenn diese mechanisch per Hand und Tuch abgereinigt werden.

Um das richtige Material auf den Oberflächen anzuwenden und die gewünschten Effekte zu erzielen, ist es wichtig, zu Beginn entsprechende Materialien zu qualifizieren, d. h. auf dessen Eignung auf der jeweiligen Oberfläche zu testen.

Selbst wenn Gerätschaften qualifiziert sind, ist der laufende Zustand zu prüfen. Denn durch unsachgemäße Verwendung oder Reinigung kann dieser Zustand sich negativ auf die Reinheit auswirken. Deshalb ist es wichtig zu klären, wie eine Nachreinigung zu erfolgen hat bzw., ob diese überhaupt durchgeführt wird oder ob die Restflüssigkeiten im Behälter belassen werden. Dort kann Rost entstehen oder Keimwachstum gefördert werden. Ebenso an Stellen wie der Auswringvorrichtung an den Reinigungswagen oder an den Mopphaltern selbst, wenn diese nach der Anwendung nicht nachgereinigt und getrocknet werden.

Auch durch die unkorrekte Verwendung von Tüchern, z. B. durch Knüllen des Tuches oder zu festem Aufdrücken, können Verunreinigungen nicht effizient aufgenommen werden oder sich Partikel durch Abrieb aus den Materialien lösen und zu mehr

Kontamination auf der Oberfläche und somit im Raum führen.

Wenn es keine Vorgaben gibt, können auch im Ablauf der Reinigung Fehler auftreten. So wird erst die Bodenfläche bearbeitet und anschließend die Oberflächen von Schränken, Einrichtungen oder Anlagen. Richtig wäre, dass grundsätzlich ein Ablauf von oben nach unten stattfindet. Folglich mit dem Luftstrom von oben nach unten gearbeitet wird.

Entsprechend auch das Risiko, dass bestimmte Konzentrationen von Verunreinigungen weitergetragen werden, d. h. durch das Einschleusen von Mitarbeitern nicht vollständig abgebaut werden können.

Befindet sich ein Mitarbeiter in der ersten Stufe, d. h. dem Zugang in die erste Schleuse, so besteht der Außenbereich entweder aus einem Schwarzbereich (Flur, Werkhalle) oder einem Graubereich (Labor, Vorraum, Umkleideraum). Betrachtet man nun die Schleuse, so befindet sich darin eine Aufteilung in unreine Seite und reine Seite. Die Trennung erfolgt entweder über eine Überschwenkbank oder eine rein farblichen Trennung oder aber einer Trennlinie.

Wird die Schleuse betreten, so ist die Ausstattung des Mitarbeiters mit Bekleidung als Faktor der Verunreinigung von Außen anzusehen. Das bedeutet, trägt er einen Pullover, einen Arbeitsmantel, einen speziellen Haus- oder Jogginganzug oder betritt er die Schleuse lediglich in Unterwäsche, dass das Maß an Kontamination davon abhängig ist. Entsprechend gilt es, eine Arbeitsanweisung zu formulieren, in der dieser Parameter berücksichtigt wird. Insbesondere ist dabei zu beachten, dass es zu unterschiedlichen Jahreszeiten zu unterschiedlichen Betrachtungen kommen kann. Im Herbst und Winter kommen zusätzlich Schals, Jacken und andere Bekleidungsstücke in den Schleusenbereich.

Es empfiehlt sich daher, ein Minimum an Bekleidung aus den Vorbereichen zuzulassen und dass der Betreiber dafür sorgt, dass entsprechende Aufbewahrungsmöglichkeiten außerhalb von Schleusen vorhanden sind bzw. angebracht werden.

Je nach Größe und lufttechnischer Versorgung schafft es ein Schleusenbereich nicht, die gesamte partikuläre Belastung abzutragen. Verunreinigungen legen sich an horizontalen Oberflächen wie Überschwenkbank, Schrankfächer, Einrichtungen und Bodenflächen ab und werden möglicherweise

durch Schuhsohlen oder andere Kontaktbereiche in den Reinraumproduktionsbereich verschleppt.



Aus diesen kurzen Ausführungen wird bereits ersichtlich, wie wichtig entsprechende Festlegungen sind. Ein professionelles Reinigungsmanagement ist daher unverzichtbar für jeden Betreiber, der hohe Ansprüche an die Reinheit der Umgebung und folglich der Risikominimierung für den Prozess stellt.

3. Installation eines Reinigungsmanagements

Zunächst bedarf es einer Person oder eines Teams, welches sich dieser Aufgabe stellt. Es ist zu Beginn ein enormer Arbeitsaufwand erforderlich. Als erstes wird eine Ist-Analyse erforderlich. Stetiges Beobachten aller an der Reinigung beteiligten Personen und dem Festhalten aller Auffälligkeiten. Danach werden diese Erkenntnisse in entsprechende Produkte und Verfahren umgesetzt. Beides muss hinsichtlich der Eignung geprüft werden, das bedeutet, einem Praxistest unterzogen werden mit mehrfachen Ergebniskontrollen. Wenn dann etwa nach drei Durchgängen annähernd das gleiche

gewünschte Ergebnis erzielt wird, kann der Prozess mit den entsprechenden Materialien festgelegt werden. Danach erfolgt die Schulung des Personals auf dieses Verfahren und weitere Ergebniskontrollen. Der Zeitabstand zwischen den Kontrollen ist individuell festzulegen, ebenso die Prüfmethoden. Hilfreich können dabei Visualisierungen durch UV-Licht und Kameras sein, Schwarztuchproben oder Abklatschtest, je nach technologischem Anspruch

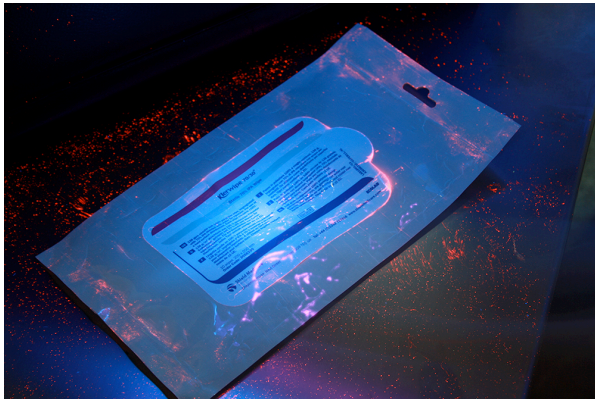


Abbildung: UV-Licht-Prüfung auf einer Oberfläche

4. Zusammenfassung

Um die Akzeptanz der Mitarbeiter zu sichern und um sich auf die stets gleiche und korrekte Durchführung verlassen zu können, ist die Motivation der Mitarbeiter zu berücksichtigen. Ein frühes Einbeziehen in die Geräte-, Material- und Medienauswahl verhindert spätere Diskussionen. Auch das Sensibilisieren für die notwendigen Kontrollen und Korrekturen sind den Mitarbeitern so zu vermitteln, dass diese es nicht als Bedrohung empfinden, sondern als Möglichkeit zur Verbesserung der eigenen Leistung und des Ergebnisses, zur Sichrestellung der Reinheit der Produkte.

References

Wissensportal "Cleanroom Experience": www.cl-ex.com