

表面の微粒子（PARTICLES ON SURFACES）

第 1 部：清浄さの極み（PART 1 - NEXT TO GODLINESS）

クリーンルームは、まさにその名にふさわしい環境といえます。空気はあらゆる場所でろ過されています。作業員は頭から足元まで衣服に覆われ、顔の一部だけを露出させています。ステンレス鋼やプラスチックの表面はどこも一点の曇りもなく、紙や段ボールの類いは一切持ち込まれません。製造される製品は厳重に保護されています。これこそまさに「清浄さは神聖さに次ぐ（Cleanliness next to Godliness）」と呼ぶにふさわしい状態です。

しかし、外見に欺かれてはなりません。クリーンルームに使用される HEPA（高効率空気粒子）フィルターがどれほど進歩したとしても、完全に微粒子が存在しない環境というものには存在しません。クリーンルームは一見すると清潔に見えますが、肉眼では見えないほど微細な粒子が存在しており、露出しているすべての表面に沈着しています。

半導体や医薬品の製造業者が証言しているように、クリーンルーム内では、これらの微粒子が露出したシリコンウエハ（「ウィットネスウエハ」）に沈着し、細菌（生菌微粒子）が寒天コートされたペトリ皿（「落下菌測定用プレート」）に沈着します。露出後、ウエハはレーザースキャンされて単位面積あたりの微粒子数が測定され、プレートは 5～7 日間培養されてコロニー形成単位（CFU）の数がカウントされます。これらの方法により、特定のクリーンルームゾーンにおいて表面に沈着する微粒子や細菌の数を特定することができます。

沈着のメカニズムは、沈降（重力の影響）、拡散（高濃度から低濃度への移動）、または静電気効果（反対の電荷による吸引）など多岐にわたります。沈着メカニズムの詳細について深く関知する必要はありません。私たちが懸念すべきは、優れた空気ろ過機能を備えた最も清潔なクリーンルームであっても微粒子が表面に沈着し、最終製品を汚染して品質を損なう恐れがあるという点です。私たちは、何が微粒子を表面に結合させているのか、そしてどのようにすれば最も効果的に除去できるのかという点に焦点を当てる必要があります。

今回のテーマ：微粒子を表面に保持する結合力について。

第 2 部：表面への結合力（PART 2 - THE TIES THAT BIND）

第 1 部では、ウィットネスウエハや落下菌測定用プレートのデータにより、微粒子や細菌（すなわち生菌微粒子）がクリーンルームの表面に沈着することを示しました。このことから、微粒子は硬い微小なビリヤードの球のように表面に衝突して空気中に跳ね返るわけではない、と推生することができます。むしろ、表面との非弾性衝突を経てそこに「付着」し、さまざまな力によって表面に結合したまま残り続けます。何らかの除去作業を行わない限り、表面の微粒子密度は時間の経過とともに増加します。微粒子が表面から自発的に消失することはありません。

ません。

明らかに、特定の結合力が微粒子を表面に保持しており、その結合力の性質を理解することで、表面から微粒子を除去するためのより良いアプローチを導き出すことができます。表面に沈着した微粒子は、ファンデルワールス力（分子間の引力）、二重層力、静電イメージ力、および毛細管力の組み合わせによって結合したまま保持されます。これらのうち、微粒子と表面の間に最も強力な引力を及ぼすのは毛細管力です。

毛細管力は、微粒子と表面の間に形成される極めて薄い液体層から生じます。この液体の膜の大きさ（結合力）は、液体層の表面張力に直接比例します。微粒子と表面の間に介在する最も一般的な液体は水（クリーンルーム内の水蒸気に由来するもの）であり、水は比較的高い表面張力を持つため、微粒子と表面の間の結合力は必然的に高くなります。

要約すると、微粒子は主に、微粒子と表面の間の薄い液体層の表面張力に由来する強力な毛細管結合力によって表面に保持されています。表面から微粒子を排除したい（すなわち表面を「清掃」したい）のであれば、水膜の表面張力を低下させると同時に、微粒子を物理的に除去して捕捉するための機械的な手段を検討する必要があります。それはおそらく、拭き取り（ワイピング）によるものではないでしょうか。

次回のテーマ：微粒子の除去に向けた表面結合力の低減について。

第 3 部：ワイパーと IPA の相乗効果（PART 3 - CLEANROOM WIPER + IPA）

第 2 部では、微粒子と表面の間にある薄い液体層が両者の間の結合力として機能していることを学びました。この液体層（一般的には水）の表面張力を低下させることで、結合力を弱めて微粒子の除去を容易にすることができます。これまでに詳しく説明してきたように、イソプロピルアルコール（IPA）溶液はこの目的を実に見事に果たします。しかし、単に表面に IPA をスプレーしてそのまま放置するだけでは問題は解決しません。確かに IPA が蒸発するまでは薄い液体層の表面張力が低下しますが、それだけで微粒子が表面から自発的に離脱することはないためです。微粒子を除去するには、IPA の塗布と同時に表面に物理的なエネルギー（摩擦力）を加える必要があります。さらに、除去された微粒子が再度付着するのを防ぐために、それらを確実に捕捉しなければなりません。IPA 溶液で湿らせたクリーンルーム用ワイパーは、この作業を達成するための最適な道具です。拭き取り動作によって微粒子が剥離され、そのまま不織布や編物の繊維の隙間に保持されます。最適な IPA の濃度はどのくらいでしょうか。ワイパーはどの程度湿らせるべきでしょうか。これらの疑問に対するブリュエットワイパーの優位性は非常に説得力のあるものです。

次回のテーマ：最も効果的な拭き取り方法とは何か。

第 4 部：最適な拭き取り技術（PART 4 - OPTIMUM WIPING TECHNIQUES）

拭き取り技術について説明する前に、そもそもなぜ拭き取りが必要なのかという点に疑問を持つかもしれません。毛細管力によって微粒子が表面に強力に保持され、簡単に空気中に舞い上がらないのであれば、なぜ拭き取りによって微粒子を除去することにこれほど大きな関心を寄せるのでしょうか。そのシンプルな答えは、「接触転移（Contact Transfer）」という 2 つの言葉に集約されます。これこそが、表面の微粒子が意図せずクリーンルーム内のあるエリアから別のエリアへと移動してしまう原因です。

接触転移は、物体（手袋を着用した手やノートなど）がクリーンルーム内の特定の表面に触れ、次に別の表面に触れることで発生します。物体は最初の接触で微粒子を拾い上げ、2 回目の接触でそれらを別の場所へと転移させます。表面を拭き取ることは、この望ましくないクロスコンタミネーション（相互汚染）や、別の表面への偶発的な汚染を防ぐ、あるいは最小限に抑えることにつながります。

最も効果的な拭き取りの手順は以下の通りです。

1. 表面を拭く前に、まずは手袋（グローブ）をワイパーで拭き、そのワイパーは廃棄します。
2. 拭き取り作業は可能な限り直線的な動作（リニアストローク）で行います。
3. あらかじめ清浄であることが分かっている区域から、汚染されている区域に向かって拭きます。
4. 乾燥している区域から湿っている区域に向かって拭きます。
5. 1 回の直線的な拭き取りごとに、常にワイパーの新しい清潔な面を使用します。

解説：

クリーンルーム用ワイパーを用いて直線的なストロークで拭き取ることで、汚染区域から清浄区域への微粒子や汚染物質の意図しない逆転移を防ぐことができます。これは、清潔なアルミニウム箔の上に食用着色料を数滴垂らすことで実証できます。湿らせたワイパーで（キッチンのカウンターを拭くときのように）円を描くように拭くと、色がアルミ箔全体に広がってしまいます。一方で、1 回の直線的なストロークごとにワイパーを折り返して新しい面を露出させながら拭くと、清浄な区域への着色料の逆転移を最小限に抑える、あるいは排除することができます。

清浄から汚染、乾燥から湿潤へと拭くアプローチは、極めて直感的なものです。逆の手順をとった場合、汚染物質を汚染／湿潤区域から清浄／乾燥区域へと移動させてしまうことになります。これは好ましくありません。

湿らせた 9 インチ×9 インチのワイパーを 4 つ折りにすると、扱いやすいサイズになります。この折り方により、ワイパーの表裏両面を使用して合計 8 面の清潔な拭き取り面を確保できます。1 回のストロークごとに新しいワイパー面を露出させることで、前に使用した面からのクロスコンタミネーションを最小限に抑えることができます。

このように、拭き取りには最適なアプローチが存在します。クリーンルーム内の表面を拭き取る必要がある場合（接触転移による汚染リスクを回避するために不可欠です）、上記の 5 つのルールに従うことが最善です。

次回のテーマ：この最適な拭き取り方法を床や壁の清掃に応用する方法について。

第 5 部：床と壁の清掃（PART 5 - CLEANING FLOORS AND WALLS）

クリーンルームにおける床や壁の清掃は、他の表面の清掃と同様ですが、対象となる表面積がより広く、それに伴って使用する拭き取り資材も大きくなります。まず床の清掃から見ていきましょう。

床を拭く際にも、第 4 部で説明した原則（直線的な拭き取りストロークの使用、および清浄な場所から汚染された場所への移動）がそのまま適用されます。直線的な拭き取りストロークを達成するには、あらかじめ薬液が含まれたモップカバー（「ブーティ」）を使用するフラットモップシステムが最も便利です。モップカバーは、目に見えて汚れた場合、あるいは規定の表面積（例えば 100 m² など、ただしこれは個々のクリーンルームの清掃プロトコルによります）を清掃した後に交換します。

清浄な場所から汚染された場所へモップをかけるという考え方は、簡単に理解できます。クリーンルーム内で最も汚れるエリアは、更衣室（ガウニングエリア）に隣接し、最も人流の多い入室ドア付近です。逆に最も清浄なエリアは、人流が極めて少ないゾーンか、ドアから最も遠いエリアになります。したがって、これらの清潔なエリアからドアに向かってモップをかけていきます。入室ドアの周辺エリアは、少なくとも毎日清掃する必要があります。

壁面は、床面のように接触転移による汚染にさらされる機会が少ないため、通常は床よりも低い頻度で清掃されます。壁面の清掃にも、同じフラットモップシステムが効果的です。少し考えれば、壁面の中で最も清潔なエリアは、HEPA フィルターの吹き出し口に直結する天井付近であることが分かります。最も汚れるエリアは、床に隣接する下方の壁面です。壁面の拭き取りパターンには 2 つの方法があります。

垂直方向（縦方向）の拭き取りは、重力を利用して下向きに動かせるため、人間工学的に最もスムーズで便利です。水平方向（横方向）の拭き取りも効果的であり、壁面の上部 3 分の 2 は極めて清潔であると予想されるため、縦方向の拭き取りに比べてモップカバーの交換頻度を減らせるというメリットがあります。当然ながら、汚れたモップカバーは直ちに交換しなければなりません。

今回のテーマ：拭き取りやモップがけを行った表面が本当に清潔であるかをどのように知るか。

第 6 部：清浄さの定義（PART 6 - HOW CLEAN IS CLEAN?）

表面の拭き取りを完了した後に生じる明白な疑問は、「それはどれほど清潔なのか」という点です。まずは目に見える状態から確認しましょう。表面は目視で清潔に見えるでしょうか。もしそうでなければ、拭き取り作業はまだ終わっていません。表面とワイパーの双方に目に見える汚れが完全になくなるまで拭き取りを行います。最後の拭き取りで使用したワイパーを表面に接触させた後、そこに一切の汚れの痕跡が残らなくなるまで拭き取りを続けてください。

必要に応じて、表面に触れる最後の 1 枚として黒色の「インスペクション（検査用）ワイパー」を使用することもできます。これにより、黒色の背景に対して目立ちやすい淡色系の汚染物質を検出することが可能になります。これは、いわゆる「白手袋テスト」の逆の手順といえます。黒色インスペクションワイパーは、通常、検査プロセス中に拭き取り表面を再汚染しないよう、色落ちのないポリエステルニットで製造されています。

表面汚染を目視で確認することには課題もあります。人間の肉眼では、約 50 μm（約 0.002 インチ）までの

大きさの粒子しか検出できません。もう一つの目視基準として、肉眼では約 $1\sim 4\text{ }\mu\text{m}/\text{cm}^2$ 未満の表面残留物を検出することが困難であるという限界もあります。いずれにせよ、目視による確認には限界が存在します。視覚的な解像度に限界があることを嘆く人がいるかもしれませんが、これは人間にとって良いことかもしれません。

拭き取り後の表面に高輝度の光を照射することは、さらに注意を払うべきエリアを特定するのに役立ちます。また、残留物や微粒子、汚れが蛍光特性を持っている場合は、表面に紫外線（UV 光）を照射することができます（注意：眼に損傷を与える恐れがあるため、必ず保護ゴーグルを着用してください）。この場合、付着した物質は紫色の背景の中で明るい斑点として浮かび上がります。

これらの検査手順は、カウンターの天板、作業台、テーブル、カート、測定装置などのクリーンルーム環境表面の確認に有効ですが、製造装置の内部のような、よりクリティカルな表面の検査にも適しています。

第 7 部および第 8 部では、拭き取り後の製造装置における表面清浄度を検証するために、医薬品産業およびマイクロエレクトロニクス産業でそれぞれ使用されている他の専門的な方法について説明します。

今回のテーマ：製薬企業における清浄度の検証基準について。

第 7 部：製薬企業における清浄度の検証基準（PART 7 - HOW CLEAN IS CLEAN FOR PHARMACEUTICAL COMPANIES?）

医薬品産業において最も厳しい清掃要件の一つである、注射剤（いわゆる「無菌製剤・注射剤」）の製造に使用されるツールの清掃に焦点を当ててみましょう。これらの医薬品は、パッケージングの後に製品を滅菌する機会（すなわち「最終滅菌」の可能性）がないため、完全に清潔で無菌の環境で製造されなければなりません。それだけでなく、特定の製造ロットが完了した後は、製造された医薬品の痕跡も、清掃に使用した薬剤の痕跡も表面に一切残らないように、装置とそれを収容する室内の双方を清掃する必要があります。

無菌製剤の製造業者にとって、適切な清浄度とはどのような状態を指すのでしょうか。当然ながら、表面は第 6 部で説明した以下の目視基準をクリアしていなければなりません。

- 表面、および最後に見本として使用したワイパーの双方に、目に見える汚れがない状態まで拭き取ること。
- 高輝度光または UV 光（眼の保護具を着用）を用いて表面を検査すること。

これらの活動は必要不可欠ですが、製造業者にとってはそれだけでは不十分です。装置上に活性のある医薬品成分や清掃薬剤の残留した痕跡が一切ないことを、前述の通り確実に証明しなければなりません。実際には、「残留した痕跡が一切ない」という表現には条件が伴います。化学物質（活性薬物または清掃薬剤のいずれか）の完全な不在を証明することは不可能であり、証明できるのは、それらが許容される十分に低いレベル（多くの場合、特定の測定技術における検出限界以下）にあるということだけです。

清掃後に目に見えない残留物が表面に残る可能性があるため、医薬品業界では、清掃後の表面を綿棒で

拭き取ってサンプルを回収し、その後スワブを分析する「スワブ法」を採用しています。当然ながら、この用途に使用されるスワブは極めて清浄でなければならず、表面に残った活性薬物や清掃薬剤の残留物を効率的に拾い上げることができなければなりません。回収されたサンプルスワブは、紫外可視分光光度計（活性薬物用）や全有機炭素（TOC）計（清掃薬剤用）などの高感度な分析機器を用いて測定されます。これらの機器によって検出されたスワブの汚染物質レベルが設定された基準値以下であれば、将来の製造ロットに対するクロスコンタミネーションのリスクはないと判断されます。これが、医薬品業界の基準における清浄な状態です。

今回のテーマ：マイクロエレクトロニクス企業における清浄度の検証基準について。

第 8 部：マイクロエレクトロニクス企業における清浄度の検証基準（PART 8 - HOW CLEAN IS CLEAN FOR MICROELECTRONIC COMPANIES?）

「表面の微粒子物質」シリーズの締めくくりとして、マイクロエレクトロニクス企業、特に半導体製造業者が表面の清浄度をどのように決定しているかについて説明します。前回の記事と同様に、この産業における最もクリティカルな製造プロセスの一つである、シリコンウエハ上への集積回路（IC）の製造工程に焦点を当てます。

現在使用されている最大のシリコンウエハは直径 300 mm（約 12 インチ）であり、およそディナー皿ほどの大きさです。このサイズのウエハは極めて純度が高く、ウエハ上にはごくわずかな微粒子しか存在しないほど驚異的にクリーンな状態に仕上げられます。この未加工のシリコンウエハ（「プライムウエハ」とも呼ばれます）の価値は、IC 回路が組み込まれることで桁違いに上昇します。1 μm をはるかに下回るサブミクロン寸法の微粒子であっても、ウエハ上の複雑な回路を破壊してしまう可能性があるため、これらのウエハを微粒子汚染から保護することは最優先事項です。以下に説明する表面清浄度の検証手順は、完成したウエハのきわめて高い価値を守り、欠陥を確実に最小限に抑えるために開発されました。

IC の製造には、薄膜の堆積、エッチング、パターニング、および平坦化を順次行う数百もの工程が含まれ、最終的にメモリチップ、コントローラ、ロジック回路などが形成されます。これは、ロボット制御されたさまざまな高度なプロセスツール内で行われます。定期的に、これらの装置は物理的および化学的な処理を用いて清掃される必要があり、その際には用途に応じた極めてクリーンで低イオンのポリエステルニットワイパーが使用されます。これらの処理により、将来のウエハを台無しにする恐れのあるプロセス残留物や微粒子が除去されます。ウエハがプロセスサイクルを移動する際の並外れた価値を考慮すると、残留物とそれに伴う微粒子を除去することの重要性は根本的なものです。ここで、問題の核心に突き当たります。IC 製造業者は、装置が十分に清掃され、清掃された装置内の微粒子レベルが許容範囲内にあることをどのようにして知るのでしょうか。

幸いなことに、彼らは表面上の微粒子が持つ確立された物理的特性、すなわち「微粒子に光が当たると光を散乱させる」という性質を利用することができます。この散乱光を検出して測定することができれば、微粒子の存在を特定することができます。これを活かすために、プロセス装置内の微粒子レベルを評価するための論理的かつ巧妙な手順が開発されました。

まず、回路の施されていない清潔なプライムウエハをコンピュータ制御のレーザースキャン機器に配置し、ウエハ表面全体の微粒子マップを記録します。プライムウエハ上にある微粒子はレーザースキャン機器を散乱させ、ウエハマップ上にドット（点）として現れます。装置は自動的にプライムウエハ上のドットの数のカウントして記録します。前述の通り、プライムウエハはもともと微粒子カウントが極めて少ないため、これにより次の測定のための低いベースライン（初期値）が確立されます。

次に、このプライムウエハを、清掃が完了したプロセス装置内に通過させます。このウエハに対して一切の製造処理は行われません。唯一の目的は、ウエハを装置内にサイクルさせ、装置内部から衝突する微粒子をウエハ上に回収することです（これは、IC が形成された本番のウエハが装置内を通過するときに起きる現象を模倣しています）。その後、ウエハを再びレーザースキャン機器で測定し、微粒子を再度カウントして記録します。

プライムウエハの 2 回の測定における微粒子カウントの純増分は、サイクル動作中に装置から供給された微粒子、すなわちいわゆる「パーティカルアダー（付着粒子）」を表します。このアダー数が許容値内であれば、装置をラインに復帰させてさらに多くのウエハの処理を開始できます。もし許容値を超えている場合は、装置を再清掃しなければなりません。これらの測定に使用されるプライムウエハ自体のコストは、将来的に IC が組み込まれる完成した製品ウエハの価値に比べれば極めて微々たるものです。

読者がお気づきの通り、半導体業界が開発した表面清浄度の検証方法は、無菌医薬品製造業者が使用する方法とは完全に異なります。各業界は、自社のニーズに最も適したアプローチを採用しています。

本シリーズの記事では、表面への微粒子の沈着、微粒子を表面に保持する結合力、ワイパーやモップを用いた表面からの最適な微粒子除去方法、そして最終的な表面清浄度の検証にいたるまでのトピックを網羅してきました。

【免責事項】

本書は、2015 年にバークシャー・コーポレーションが公開した技術資料（知識ベース）をもとに、配布資料向けに参考和訳・再構成したものです。次ページ以降に掲載している英語版が原文となります。

PARTICLES ON SURFACES

PART 1 – NEXT TO GODLINESS

Surely cleanrooms qualify. Air filtered everywhere. Operators garbed from head to foot with only a portion of their faces exposed. Spotless stainless steel and plastic surfaces everywhere. No paper or cardboard anywhere. Manufactured product protected. Surely this is cleanliness next to Godliness.

Appearances are deceiving. Despite the advances made in the High Efficiency Particle Air (HEPA) filters used in cleanrooms, there's no such thing as a totally particle-free environment. The cleanroom looks clean but particles too small to see with the naked eye are present in the cleanroom and settle on all exposed surfaces.

As semiconductor and pharmaceutical manufacturers will attest, in the cleanroom these particles can settle on exposed silicon wafers ("witness wafers") and bacteria (viable particles) can settle on agar-coated petri dishes ("settling plates"). After exposure, the wafers are laser-scanned to measure particles per unit area and the settling plates are incubated for 5-7 days and the number of colony forming units (CFUs) counted. These methods permit determination of the number of particles/bacteria that deposit on surfaces in a given cleanroom zone.

The deposition mechanism can range from sedimentation (gravitational effects), diffusion (movement from high concentration to low concentration) or electrostatic effects (attraction of opposite charges). The details of the deposition mechanism need not concern us. What we worry about is that even in the cleanest cleanrooms with superb air filtering, particles will deposit on surfaces possibly contaminating and compromising the end manufactured product. We need to focus on what keeps those particles bound to surfaces and how do we most effectively remove those particles?

Next up: *Binding forces that hold particles to surfaces.*





PARTICLES ON SURFACES

PART 2 – THE TIES THAT BIND

In **Particles on Surfaces – Part 1**, witness wafer and settling plate data showed that particles and bacteria (i.e. viable particles) will settle on cleanroom surfaces. From this we can infer that particles do NOT behave as hard microscopic billiard balls, striking surfaces and rebounding into the air. Rather, through inelastic collisions with the surface, they “stick” there and remain bound to the surface by various forces. Unless some effort is made to remove them, the particle surface density will increase over time. The particles will not disappear from the surfaces by themselves.

Obviously, some binding forces keep the particles on the surfaces and by understanding the nature of the binding forces, we will be better positioned to remove particles from surfaces. Once settled on the surface, particles remain bound through a combination of van der Waals forces, double layer forces, electrostatic imaging forces and capillary forces. Of these, it is the capillary forces that exert the greatest attraction between particles and surfaces. Capillary forces arise from a very thin liquid layer that forms between particles and surfaces. As it happens, the magnitude of the capillary force is directly proportional to the surface tension of the liquid layer. Since the most common liquid to interpose between particles and surfaces is water (originating from the water vapor in the cleanroom) and since water has a relatively high surface tension, it follows then, that the binding force between particles and surfaces will be high.

To recap, particles are primarily held to surfaces by strong capillary binding forces originating from the surface tension of the thin liquid layer between the particles and surfaces. If we want to rid the surfaces of particles (i.e. “clean” the surface), we should examine ways in which we can reduce the surface tension of the water film and simultaneously provide a mechanical means of removing and capturing the particles. Perhaps by wiping?

Next up: *Decrease the surface binding forces to remove particles.*

PARTICLES ON SURFACES

PART 3 - CLEANROOM WIPER + IPA

In **Particles on Surfaces - Part 2**, we learned that thin liquid layers between particles and surfaces serve as the binding forces between the two. By lowering the surface tension of this liquid layer - typically water - we can decrease the binding force and assist in the removal of particles.

Isopropyl alcohol (IPA) - as discussed in detail in “Pre-Wetted Wipers Optimized for Application-Specific Cleaning” and in “Cleaning Solvents Parts 3 and 4” - will serve this purpose admirably. But merely irrigating a surface with IPA and leaving it untouched will not solve the problem; true, the surface tension of the thin liquid layers will be reduced until the IPA evaporates, but nothing will cause the particles to leave the surface. Energy must be applied to the surface along with the IPA to remove the particles. Furthermore, the removed particles must be trapped to avoid particle re-deposition. A cleanroom wiper, dampened with an IPA solution is the perfect tool to accomplish this. The wiping action removes the particles which are then held in the fabric's interstices.

What concentration of IPA is optimum? How damp should the wiper be? These questions were addressed in “Pre-Wetted Wipers Optimized for Application-Specific Cleaning” and the case for pre-wetted wipers will be seen to be quite persuasive.

Next up: *What's the most effective method of wiping?*



PARTICLES ON SURFACES

PART 4 – OPTIMUM WIPING TECHNIQUES

Before we address wiping techniques, we might well question the need for wiping. After all, if capillary forces hold particles to surfaces strongly enough that the particles can't easily get airborne, why the great concern to remove the particles by wiping? The simple answer is embodied in two words: Contact Transfer. That's the means by which surface particles are unwittingly moved from one area of the cleanroom to another. Contact transfer occurs when objects (gloved hands, notebooks, etc.) touch one surface in the cleanroom and then another. The objects will pick up particles from the first contact and transfer them to the second. Wiping surfaces prevents or minimizes the undesirable cross contamination and the inadvertent contamination of the second surface.

How best to wipe?

1. Wipe gloves before wiping surfaces, then discard the wiper.
2. In linear strokes whenever possible.
3. From known clean areas to known dirty areas.
4. From dry areas to wet areas.
5. Using a clean wiper surface for each wiping stroke.

Explanation:

Linear strokes with a cleanroom wiper prevent inadvertent transfer of particles and contaminants from dirty areas back to clean areas. This can be proven using a few drops of food coloring on a sheet of clean aluminum foil. Wiping the food coloring with a dampened wiper in circular strokes (the method used to wipe kitchen counters) will show the color transferred to all portions of the aluminum sheet. Wiping with linear strokes (refolding the wiper after each stroke) minimizes or eliminates the transfer of food coloring back to the clean area of the aluminum sheet.

Wiping from clean to dirty and dry to wet areas is reasonably intuitive. The reverse method would transfer contamination from dirty/wet areas to clean/dry areas. Not good.



Proper Wiper Folding & Surface Cleaning

A guide to properly fold and use a low-linting wiper for maximum efficiency and effectiveness in a controlled environment.

Recommended Surface Wiping Procedures

- Prior to entering the cleanroom, follow written SOPs for proper hand hygiene, garment donning, and gloving procedures.
- Disinfect and clean using proper wiping technique.
- Quarter-fold the wiper to get the maximum use out of the wiper and to prevent recontamination. Turn to a new wiper surface after each straight stroke.
- Always wipe using overlapping strokes, in a parallel direction. Use a **new wiper surface** with each linear stroke and always wipe from back to front, **cleanest to dirtiest** and **driest to wettest**.
- Never wipe in a circular motion.



(1) Hold the wiper in mid-air. Take the wiper by its edges and fold in half. The wiper should not be placed on any surface during the folding action.



(2) Fold the wiper in half again, creating four cleaning faces: two outside and two inside



(3) Work from the cleanest areas to the dirtiest areas in long, overlapping unidirectional strokes. Each face of the wiper will be used for one straight stroke. Turn the wiper over and make a second stroke.



(4) Refold the wiper as shown in Step 2 to enclose the two contaminated faces and expose the two clean faces. Repeat Step 3 using the two clean faces.



(5) Wiper may be completely unfolded, reversed, and refolded beginning again at Step 1 to enclose the four remaining clean faces.

Classification numbers (1)	Maximum concentration limits (particles / cc)				Cleanroom Rules:
	0.1 Micron (µm)	0.2 Micron (µm)	0.3 Micron (µm)	0.5 Micron (µm)	
ISO 1	10	2	1	0.1	- Always follow written SOPs - Remove watches, jewelry, nail polish and cosmetics - Don't eat, chew gum, or drink - Do not sit or lean on any work surface or equipment - Work with calm and slow movements
ISO 2	100	20	10	1	
ISO 3	1,000	200	100	10	
ISO 4	10,000	2,000	1,000	100	
ISO 5	100,000	20,000	10,000	1,000	
ISO 6	1,000,000	200,000	100,000	10,000	
ISO 7	10,000,000	2,000,000	1,000,000	100,000	- Nonviable Particles - Microbial - Static - Residuals - Foreign - Leak
ISO 8	100,000,000	20,000,000	10,000,000	1,000,000	

Services at Contamination
 • Personnel
 • Processes
 • Objects
 • Tools
 • Equipment

Contamination Handovers
 • Skin particles
 • Fibers
 • Dust
 • Grease

www.berkshire.com

Berkshire
ENGINEERED CLEAN

Americas 800 242 7000
 Europe 44 (0) 670 752 2077
 Japan 81 3 5827 2550
 South East Asia 65 6252 4313

PARTICLES ON SURFACES

PART 4 - OPTIMUM WIPING TECHNIQUES CONTINUED:

Quarter folding a dampened 9"x9" wiper provides a convenient size. There are 8 clean wiping surfaces in each wiper (using both sides of the wiper). Exposing a fresh wiper surface after each stroke minimizes cross contamination from the previously used surfaces.

So there are optimum methods to wiping. If you have to wipe surfaces in a cleanroom – and you do, to avoid the possibility of contact transfer of contamination – it's best to follow the 5 rules listed above.

Download Berkshire's "Proper Cleanroom Wiper Folding & Surface Cleaning Poster".

Next up: How to use this optimum wiping method for cleaning floors and walls.

PARTICLES ON SURFACES

PART 5 – CLEANING FLOORS AND WALLS

In a cleanroom, cleaning floors and walls is like cleaning other surfaces, only more so – larger surface areas and corresponding larger wiping cloths. Let's start with floors.

The same principles apply to wiping floors as described previously in **Particles on Surfaces Part 4** – use linear wiping strokes and wipe from clean to dirty. To achieve linear wiping strokes, flat surface mops using pre-wetted mop covers (“booties”) are most convenient. The mop covers are changed when they become visibly dirty or after a prescribed surface area has been cleaned (perhaps 100 m² but this depends on the cleaning protocol for the particular cleanroom). Mopping from clean to dirty is easy to figure out. The dirtiest area of the cleanroom is the entry door adjacent to the gowning area, since it gets the most traffic. The cleanest area is either a very lightly trafficked zone, or the area furthest from the door. So mop from those areas toward the door. The entry door area should be cleaned at least daily.

Walls are generally cleaned less frequently than floors since they do not encounter contact transfer of contamination like floors do. (If your people are constantly bumping into walls, you may have another problem.) The same flat surface mops work well here also. A little thought reveals that the cleanest area of the walls is at the ceiling at the output of the HEPA filters. The dirtiest area is the wall adjacent to the floor. Two wiping patterns are available. Vertical wiping is the most convenient and ergonomically satisfying, since gravity assists the downward wiping motion. Horizontal wiping works well too and has the advantage that mop covers may need to be changed less frequently than for vertical wiping, since it is expected that the top two thirds of the wall surface is likely very clean and new mop covers should not be required for cleaning those areas. Obviously, soiled mop covers must be changed immediately.

Next up: *How do we know that the wiped or mopped surfaces are clean?*



PARTICLES ON SURFACES

PART 6 – HOW CLEAN IS CLEAN?

The surfaces have been wiped and the obvious question is: How clean are they?

Start with what you see. Do the surfaces look visibly clean? If not, the wiping activity is not yet done. Wipe to the absence of visible soil on both the surface and the wiper. Keep wiping until the last wiper shows no visible soil after it has contacted the surface. If desired, the last wiper to touch the surface can be a black inspection wiper. This permits light-colored contaminants to be detected, since they will show up on the black wiper. Sort of the reverse of the “white glove test”. Black inspection wipers are usually made from color-fast, knit polyester, so that the wiped surface is not recontaminated in the inspection process.

Visualizing the surface contamination is a problem. The eye can detect particles only down to $50\mu\text{m}$ in size (approximately 0.002 in). Another visual metric is the inability of the eye to detect the surface residues smaller than about $1\text{--}4\mu\text{m}/\text{cm}^2$. Either way, the eye can do only so much. While some may bemoan our limited visual resolution, this indeed may be a good thing. If you were able to see the very small bacteria on the face of your loved one, the human race may never have procreated!

Illuminating the wiped surface with bright light can help identify areas that need further attention. However, if the residues/particles/soils happen to fluoresce we can illuminate the surface with ultraviolet light (Caution: Eye damage! Wear protective goggles!). In this case, the offending material will show up as bright spots on a purple background.

These inspection procedures work well for viewing cleanroom surfaces such as counter tops, benches, tables, carts, measurement equipment, etc., but they also work well for examining more critical surfaces such as the interior of processing equipment. In **Particles on Surfaces – Part 7 and 8**, we will deal with other specialized methods used by the pharmaceutical industries and the microelectronic industries, respectively, to verify surface cleanliness of manufacturing equipment after wiping.

Next up: *How Clean is Clean for Pharmaceutical Companies?*





PARTICLES ON SURFACES

PART 7 – HOW CLEAN IS CLEAN FOR PHARMACEUTICAL COMPANIES?

Let's focus on one of the most challenging cleaning requirements for the pharmaceutical industry – cleaning equipment used to manufacture injectable materials – so called “parenteral drugs”. These materials must be made in environments that are absolutely clean and sterile, because there is no opportunity for the drugs to be sterilized after packaging – i.e. no possibility of “terminal sterilization”. Not only that, but after a manufactured lot is completed, the equipment and the room housing it must be cleaned so that no traces of either the manufactured drug or the cleaning agents are left on the surfaces... and you thought keeping a clean kitchen was difficult!

How clean is clean for a manufacturer of parenteral drugs? Obviously, the surfaces must pass the visual criteria described in **Particles on Surfaces – Part 6:**

- (i) wipe to the absence of visible soil, either on the surface, or on the last wiper used,
- (ii) examine the surface with bright light or UV light (with eye protection)

Such activities are necessary but not sufficient for these manufacturers. They must be certain, as described above, that there are no lingering traces of the active drug, or the cleaning agents on production equipment. Actually, “no lingering traces” must be qualified. One cannot prove the complete absence of chemical substances (either the active drug or the cleaning agent), only that they are below acceptably low levels, often the limit of detection of a particular measurement.

Since invisible residues may be left on surfaces after cleaning, the industry has resorted to using swabs to sample the cleaned surfaces and subsequently analyzing the swabs.



PARTICLES ON SURFACES

PART 7 – HOW CLEAN IS CLEAN FOR PHARMACEUTICAL COMPANIES?

CONTINUED:

Obviously, the swabs must be extraordinarily clean for this application and must be efficient at picking up any surface residues of the active drug or the cleaning agents. The sampling swabs are tested using sensitive analytical instruments such as UV-visible spectrophotometers (for active drugs), or Total Organic Carbon (TOC) analyzers (for cleaning agents). If the swab contaminant levels detected by these instruments are below established criteria, then there is no risk of cross contamination for future manufactured lots. That's clean by pharmaceutical industry standards.

Next up: *How Clean is Clean for Microelectronic Companies?*

PARTICLES ON SURFACES

PART 8 – HOW CLEAN IS CLEAN FOR MICROELECTRONIC COMPANIES?

We conclude the series “Particles on Surfaces” with a discussion of how surface cleanliness is determined by microelectronic companies, specifically semiconductor manufacturers. As we did for the previous article, we focus on some of the most critical manufacturing processes for this industry - the production of integrated circuits (ICs) on silicon wafers.

The largest silicon wafers in use today measure 300 mm (approximately 12”) in diameter – roughly the size of a dinner plate. Wafers this size are extremely pure and can be made extraordinarily clean, with only a few particles residing on the wafer. The value of bare silicon wafers (also known as “prime” wafers) increases by orders of magnitude when the IC circuitry is incorporated into the wafers. The need to protect these wafers from particle contamination is paramount, since even submicron-sized particles (those with diameters well below 1 μ m) can ruin the complex circuitry on the wafer. The procedures described below for surface cleanliness verification were developed to ensure the extremely high value of the finished wafers and to guarantee that defects are absolutely minimized.

The manufacture of ICs involves hundreds of sequential steps in which thin films are deposited, etched, patterned and smoothed to ultimately form memory chips, controllers, logic circuits, etc. This is accomplished in a variety of sophisticated, robotically-controlled process tools. Periodically, this equipment must be cleaned using physical and chemical treatments and where appropriate, very clean, ultra-low ion, polyester knit wipers. These treatments remove the process residues and particles which otherwise might ruin future wafers. Given the extraordinary value of the wafers as they move through the process cycle, the need to remove residues and accompanying particles is cardinal.

Finally, we have arrived at the nub of the issue. How do the IC manufacturers know that the equipment has been cleaned sufficiently and that particle levels within the cleaned equipment are at acceptable levels?

Fortunately, they can rely on a well-established property of particles on surfaces – i.e. particles will scatter light impinging on them. If you can detect and measure the scattered light, you can identify the





PARTICLES ON SURFACES

PART 8 – HOW CLEAN IS CLEAN FOR MICROELECTRONIC COMPANIES?

CONTINUED:

presence of particles. To capitalize on this, a logical and clever procedure for assessing particle levels in process equipment has been developed.

A prime wafer (with no circuitry on it) is placed into a computer-controlled, laser-scanning instrument to record a particle map of the entire wafer surface. Any particles on the prime wafer will scatter the laser beam and show up on the wafer map as dots. The instrument automatically counts and records the number of dots on the prime wafer. As mentioned above, prime wafers have very few particle counts, so this establishes a low baseline for the next measurement.

The prime wafer is then passed through the process equipment that has been cleaned. No processing is done on this wafer – the sole objective is to cycle the wafer through the equipment to have the wafer collect any particles that impinge on it (mimicking what would happen if a wafer containing ICs were passed through the equipment). The wafer is then measured again in the laser-scanning instrument and the particles again counted and recorded. The net increase in particle counts from the two measurements on the prime wafer represents the particles contributed by the equipment during the cycling activity – the so-called particle “adders”. If the adders are within acceptable limits, the equipment can be returned to the line for processing more wafers. If not, the equipment must be re-cleaned. The cost of the prime wafers for these measurements is negligible compared with the value of future finished wafers incorporating ICs.

The reader will note that the methodology developed by the semiconductor industry for verifying surface cleanliness is totally different from the methodology used by aseptic pharmaceutical manufacturers. Each industry uses the approach that serves its needs best.

In this series of articles, we have covered topics such as the deposition of particles on surfaces, the binding forces that hold particles to surfaces, the optimum methods for removing particles from surfaces using wipers and mops, and finally, the verification of surface cleanliness.