

团体标准《半导体洁净环境用丁腈手套》 编制说明（预审稿）

一、工作简况

1、项目背景和立项意义

洁净手套，简单来说，就是洁净室工作人员在生产作业时，为了防止手部释放的污染物污染到产品而穿戴的专用手套。

洁净手套已广泛应用于硬盘驱动器、微电子工业、半导体材料制造业、微机械加工工业及光学工业等制造业和医药行业的洁净室环境中以及半导体材料产业中，洁净厂房、实验室等生产过程经常使用高纯洁净手套，而且市场需求量逐年递增，从原材料多晶硅的破碎、整理至光伏组件、晶圆等，洁净手套的品质是重要的质量控制点。随着半导体材料生产技术的进步，产品的质量越来越高，微污染对产品质量的影响越来越大。半导体材料生产过程中对环境的要求相当苛刻，污染的控制变得尤为重要。

2006年，全世界的洁净室使用方在洁净室手套上花费近数十亿美元。对于洁净室使用方来说，这是规模最大而且是最重要的采购活动之一。由于使用者在工作时需要一直戴着手套，因此，它的舒适度和触感就非常重要。手套的材料、大小、厚薄和长短都会对这种舒适度和触感产生影响。同时，由于手套频繁地触摸产品，因此，它在洁净度和保护性等方面的要求也很严格。洁净手套市场全球化竞争激烈。长期以来，洁净手套市场被马来西亚等东南亚国家所占据，形成了比较成熟稳定的市场格局。市场化程度高，产地相对集中但并不存在垄断性企业。国内引入生产线较晚，相关的技术与生产线也主要是来自马来西亚等东南亚国家。但是中国的工业配套、生产成本、环境等比东南亚国家有优势，品质和价格逐渐被客户接受。洁净手套主要应用于高端医用检查、电子加工、制药等行业。由于客户选择洁净手套本身就意味着对品质有较高的要求，因此低端洁净手套的市场与生存空间不断缩减，其生产与销售逐渐向高端产品集中。洁净手套的生产技术近年来更新较快，以单边双手模工艺为代表的新生产技术大幅提升了生产效率，也使得新进入者有明显的后发优势。同时，由于洁净手套生产线的单线投入成本远高于PVC手套，且在中国的技术应用并未普及，专业从业人员较少，因此洁净手套行业的资金和技术门槛较高。

丁腈手套的使用规范和选择，在半导体材料整个产业链生产过程中非常重要，直接影响相关产业的品质，但是，由于国内半导体材料行业发展迅速，在买卖双方品质技术要求上未达成统一标准，取样测试要求参差不齐或缺失，给供方与客户对产品的验收造

成一定困扰，而且时效性不好。为避免丁腈手套接触设备表面造成二次污染，对丁腈手套的品质需要进行严格控制。目前，有美国 FDA 发布 ASTM D6319-10(2015)《医疗检查用丁腈橡胶手套的标准规格》，该标准规定了检查项目、技术指标及各项的合格判定；《IEST-RP-CC005.3 洁净室用手套手指套测试标准》，其描述了程序测试手套和指套用于无尘室和其他控制环境，测试确定提供清洁、物理和化学的完整性和其他相关属性。以上标准为我国制定该类型产品的技术标准提供了重要依据。而国内目前只有标准《GB 10213—2006 一次性使用医用橡胶检查手套》，且规定了橡胶检查手套的性能和安全性要求，但由于以上标准缺少抽样方案和外观检验项目，相关技术指标主要适用于医用检查方面的应用。而半导体材料洁净环境中没有明确和统一的关于丁腈手套的产品分类、技术要求(不透水性、液态颗粒数、非挥发残留物、离子含量)、试验方法、检验规则、包装、标志、运输、贮存等技术标准，为更好的帮助半导体材料硅行业洁净环境选择和规范使用丁腈手套，故结合现有此类标准的相关技术要求和参数，在其基础上统筹优化后制定此标准。

2、任务来源

根据《关于下达 2020 年第二批协会标准制修订计划的通知》（中色协科字[2020]93 号）的要求，《半导体材料洁净环境用丁腈手套》由苏州鸿博斯特超净科技股份有限公司牵头负责起草，由全国有色金属标准化技术委员会、全国半导体材料设备和材料标准化技术委员会材料分技术委员会提出并归口，全国半导体材料设备和材料标准化技术委员会材料分技术委员会负责组织编制，计划编号：2020-026-T/CNIA，计划于 2021 年完成。

3、标准项目编制单位简况

苏州鸿博斯特超净科技股份有限公司是国内比较大的洁净手套专业生产商与经销商，从创立开始，为了服务各位分销商，让其快速的找到正品，规范，高性价比的洁净手套来满足其客户需求；快速获取最大价值回报。我们与全球较大的手套工厂 TOP GLOVE \SMART \ SUPERMAX \ KOSSAN 等进行深度合作，达成全面的战略合作，以此来保障国内充足的现货储备，从而来节省客户的时间和成本。

经过近三年的研究摸索，在半导体材料，液晶面板等行业积累了丰富的经验；建立了洁净手套的企业规范标准，而且对产品的品质检测也有成熟的分析方法，客观地反映不同等级手套的品质状况，给使用部门提供重要的数据支持，因此建议将该产品制定技术规范，并补充国内标准空白，促进半导体材料行业共同进步。

公司已经委托国内多家权威实验室，由鸿博斯特提供手套样品，委托合作的实验室进行样品分析，承担我公司进厂原辅料、过程样品及成品的检测和质量保证工作。公司先后完成参编的国际标准《多晶硅聚乙烯包装材料规范》，协会标准《多晶硅行业用无尘擦拭布中杂质含量的测定-电感耦合等离子体原子发射光谱法》，以及参与《洁净室及相关受控环境 第 1 部分：根据粒子浓度划分空气洁净度等级》编制，具备了本标准编制能力。

4、主要工作过程

接到协会标准制定计划任务后，在全国半导体材料设备和材料标准化技术委员会材料分技术委员会的组织下，苏州鸿博斯特超净科技股份有限公司成立了协会标准《半导体材料洁净环境用丁腈手套》编制组，确定了编制组成员的任务分工和计划。项目小组根据标准制定遵循的原则，立即开展了相关国内外资料、标准的整理和研讨工作。结合调研情况，对拟制定标准所涉及的内容、范围、适用性、可操作性、科学性等内容进行了认真研讨、论证和改进，初步确立了标准的技术要求，最终按照方法标准的编制原则、框架要求和国家的法律法规，编制完成《半导体材料洁净环境用丁腈手套》讨论稿。

2019 年 9 月，在云南昆明由全国半导体材料设备和材料标准化技术委员会材料分技术委员会组织召开的标准工作会议（讨论会），共有洛阳中硅高科技有限公司、新特能源股份有限公司、亚洲硅业（青海）有限公司等 15 个单位的 23 位专家参加了本次会议。我司将项目建议书与会专家对项目内容进行了描述并充分的讨论，并提出了建标的可行性和必要性。根据标准工作会议上的专家意见，编制组对标准文本的内容作了进一步的完善，形成了标准征求意见稿。2020 年上半年，恰逢国内新冠病毒疫情的影响，故使标准编制滞后。

5、标准主要起草人及其所做的工作

本标准主要起草单位为苏州鸿博斯特超净科技股份有限公司，作为江苏省高新技术企业，已通过 ISO9001 国际质量体系认证，ISO14001 国际环境管理体系认证，并拥有几十项专利及研究成果，通过科技成果转化形成了高新技术产品，产品填补国内空白，公司自主研发的多项产品在国内外多家知名企业广泛使用，目前有超过 2000 家客户在接受我们的产品及服务；产品和技术主要应用于多晶硅，单晶硅以及半导体材料，IT，食品，医疗卫生等行业。在确定本标准立项前，公司收集众多使用客户的反馈信息，对高纯丁腈手套的使用和指标情况较为了解。

江苏赛夫特半导体材料材料检测技术有限公司、苏州利得尔网络科技有限公司为

该项目的主要参编单位，该标准文本形成过程中提供了重要的意见支持，特别是产品项目指标的确定等。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、编制原则

1.1、适用性原则：根据国内高纯丁腈手套厂家和行业单位使用情况，对半导体材料硅行业生产的质量指标提出了更严格的要求。标准力求做到合理、实用，能满足半导体材料硅行业生产厂家对高纯丁腈手套的实用要求。

1.2、规范性原则：本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和编写》和 GB/T 20001.10-2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》、20001.4-2001《标准编写规则 第4部分：化学分析方法》的要求进行编写。

1.3、查阅相关标准和行业内各单位的相关技术要求进行标准编写。

2、标准主要内容的确定依据

本标准制定的是100%合成丁腈乳胶材质的手套，其分类和抽样和试片的选择、尺寸大小的测量、不透水试验的内容借鉴采用了《GB 10213—2006 一次性使用医用橡胶检查手套中的检测方法》。再结合行业对产品洁净度的要求，规范了产品的物理性质参数（尺寸、大小、厚度），以及测试的要点和注意事项，也同时强化了使用方选择和购买的最直观的标准规范，在第一要素上能符合使用方的要求，同时也可以推进国内手套生产规范、规模、统一生产。

手套在使用前后以及长期贮存过程中，扯断力和扯断伸长率（老化前、老化后）方面存在差异和变化，导致手套不适合使用和使用中容易破损，从而污染产品表面。在目前，大多数的使用方在选择使用手套之前未进行扯断力和扯断伸长率（老化前、老化后）的验证测试，一般是凭员工手感进行初步评估，没有具体数据进行参考，本试验方法暂定依据《ISO 37 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定》的方法，测试结果参数则采用了《ASTM D6319-10(2015)医疗检查用丁腈橡胶手套的标准规格》的要求，规定了，手套在扯断力和扯断伸长率方面变化的范围指标，以供使用单位参照使用和评判。

液态颗粒物作为洁净环境用的重要指标，手套表面的颗粒物的多少会直接影响到产品洁净度以及金属含量的变量增长。目前在生物医药行业，大多数使用单位已经有类似的指标要求，而硅材料行业还没有规范和具体指标。本测试方法则参照《IEST- RPCC005 洁净室用手套手指套测试标准》，详细介绍了测试步骤、测试环境、测试仪器等内容，

并对测试对象颗粒物大小和测试结果数据做了具体的数值界定，规定洁净等级为 1000 的手套 $0.5\ \mu\text{m}\sim 20\ \mu\text{m}$ 的表面颗粒物的数量小于 3500 个，洁净等级为 100 的手套 $0.5\ \mu\text{m}\sim 20\ \mu\text{m}$ 的表面颗粒物的数量小于 1500 个，以供使用单位参照使用和评判。

非挥发残留物的测定参照《IEST- RPCC005 洁净室用手套手指套测试标准》的要求进行测试，检测结果数据则按照《ASTM D6319-10(2015) 医疗检查用丁腈橡胶手套的标准规格》的要求进行判定。规定洁净等级为 100 的手套检测结果 $\leq 2\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ，洁净等级为 1000 的手套不做检测要求。

离子含量的测定参照《IEST- RPCC005 洁净室用手套手指套测试标准》的要求进行测试，检测离子数据结果要求则依据《ASTM D6319-10(2015) 医疗检查用丁腈橡胶手套的标准规格》，规定洁净等级 100 和 1000 的手套 Na^+ 、 NH_4^+ 、 K^+ 离子含量为 $<0.1\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ； Li^+ 、 Fe^{2+} 、 Mg^{2+} 离子含量为 $<0.01\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ； PO_4^{2-} 离子含量为 $<0.15\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ； Ca^{2+} 离子含量为 $<0.02\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ； Cl^- 、 NO_3^- 离子含量为 $<0.03\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ； Br^- 、 SO_4^{2-} 离子含量为 $<0.05\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。以供使用单位参照使用和评判。

三、标准水平分析

本标准属于首次制定，规定了半导体材料硅行业用高纯丁腈手套的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、运输、贮存等，可以作为半导体材料硅行业用高纯丁腈手套生产、检验和贸易的技术依据，标准达到了国内先进水平。

四、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准属于半导体材料硅行业用高纯丁腈手套的产品标准，与现行法律、法规和相
关标准相协调、无冲突。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

编制组根据起草前确定的编制原则进行了标准起草，标准起草小组前期进行了充分的准备和调研，并做了大量调查论证、信息分析和实验工作，在主要技术内容上，行业内取得了较为一致的意见，标准起草过程中未发生重大分歧意见。

六、标准作为强制性或推荐性标准的建议

本标准为半导体材料洁净环境用丁腈手套的产品标准，亦适用于半导体材料硅行业用高纯丁腈手套一般性通用要求，建议本标准作为推荐性协会标准发布实施。

七、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为半导体材料硅行业洁净环境用高纯丁腈手套选用和检验标准之一，为使标准能更好地发挥作用，提高生产高纯丁腈手套企业的产品质量水平。建议针对此标准制

定切实可行的贯彻措施，使各相关单位的质检部门充分掌握标准中所规定的检测方法，让标准在生产和应用过程中得以广泛推广。同时，对标准执行情况进行跟踪调查，及时发现标准执行中的问题，不断修改完善，提升标准水平，提高标准的科学性、合理性、协调性和可操作性。

八、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定，无废止其他标准的建议。

九、预期效果

本标准与国内外同类标准相比，达到了国内先进水平。本标准规定的技术指标科学合理，可以满足同行业对半导体材料硅行业洁净环境用高纯丁腈手套的需求。

标准编制组

2021年5月