

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Reinraumtechnik  
Betrieb von Reinräumen  
  
Cleanroom technology  
Cleanroom operation

VDI 2083

Blatt 5.1 / Part 5.1

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.*

*The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung . . . . .	2	Preliminary note . . . . .	2
Einleitung . . . . .	2	Introduction . . . . .	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> . . . . .	<b>2</b>	<b>1 Scope</b> . . . . .	<b>2</b>
<b>2 Normative Verweise</b> . . . . .	<b>4</b>	<b>2 Normative references</b> . . . . .	<b>4</b>
<b>3 Begriffe</b> . . . . .	<b>4</b>	<b>3 Terms and definitions</b> . . . . .	<b>4</b>
<b>4 Festlegung betrieblicher Systeme</b> . . . . .	<b>5</b>	<b>4 Specification of operational systems</b> . . . . .	<b>5</b>
<b>5 Reinraumbekleidung</b> . . . . .	<b>16</b>	<b>5 Cleanroom clothing</b> . . . . .	<b>16</b>
<b>6 Personal</b> . . . . .	<b>21</b>	<b>6 Personnel</b> . . . . .	<b>21</b>
<b>7 Stationäre Systeme</b> . . . . .	<b>27</b>	<b>7 Stationary systems</b> . . . . .	<b>27</b>
<b>8 Mobile Systeme und Materialien</b> . . . . .	<b>42</b>	<b>8 Mobile systems and materials</b> . . . . .	<b>43</b>
<b>9 Reinigung in Reinräumen</b> . . . . .	<b>48</b>	<b>9 Cleaning in cleanrooms</b> . . . . .	<b>48</b>
<b>Anhang A</b> Definition von Prozessanforderungen (Beispiel) . . . . .	<b>56</b>	<b>Annex A</b> Definition of process requirements (Example) . . . . .	<b>57</b>
<b>Anhang B</b> Schritte zur Auswahl der Reinraumbekleidung . . . . .	<b>59</b>	<b>Annex B</b> Steps for selecting cleanroom clothing . . . . .	<b>59</b>
<b>Anhang C</b> Empfehlungen zur Spezifikation der Reinraumbekleidung in Abhängigkeit von der angestrebten partikulären Reinheitsklasse (ausgenommen mikro- biologisch überwachte Bereiche) . . . . .	<b>68</b>	<b>Annex C</b> Recommendations for specifying cleanroom clothing for a desired particulate air cleanliness class (excluding microbiologically monitored environments) . . . . .	<b>69</b>
<b>Anhang D</b> Empfehlungen zur Spezifikation der Reinraumbekleidung in Abhängigkeit von der angestrebten Reinheitsklasse/ Hygiene (mikrobiologisch überwachte Bereiche) . . . . .	<b>70</b>	<b>Annex D</b> Recommendations for specifying cleanroom clothing for a desired air cleanliness class/hygiene (microbiologically monitored environments) . . . . .	<b>71</b>
<b>Anhang E</b> Beispiel für einen Schleusenprozess . . . . .	<b>72</b>	<b>Annex E</b> Example of airlock process . . . . .	<b>72</b>
<b>Anhang F</b> Anforderungen an die Desinfektion von Sterilräumen und aseptischen Bereichen . . . . .	<b>74</b>	<b>Annex F</b> Requirements regarding the disinfection of sterile rooms and aseptic environments . . . . .	<b>74</b>
<b>Anhang G</b> Schema der Personalqualifizierung . . . . .	<b>82</b>	<b>Annex G</b> Personnel qualification scheme . . . . .	<b>82</b>
<b>Anhang H</b> Verbrauchsgüter . . . . .	<b>82</b>	<b>Annex H</b> Consumables . . . . .	<b>83</b>
<b>Anhang I</b> Thermische Behaglichkeit in Rein- räumen – empfohlene Behaglich- keitsparameter . . . . .	<b>90</b>	<b>Annex I</b> Thermal comfort in cleanrooms – Recommended parameters for comfort . . . . .	<b>90</b>
Schrifttum . . . . .	94	Bibliography . . . . .	94

VDI-Gesellschaft Technische Gebäudeausrüstung

## Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist unter sorgfältiger Berücksichtigung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000 entstanden.

Allen, die ehrenamtlich an der Erstellung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei auf diesem Wege gedankt.

Alle Rechte vorbehalten, auch das des Nachdrucks, der Wiedergabe (Fotokopie, Mikrokopie), der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, auszugsweise oder vollständig. Die Nutzung dieser VDI-Richtlinie als konkrete Arbeitsunterlage ist unter Wahrung des Urheberrechtes und unter Beachtung der VDI-Merkblätter 1 bis 7 möglich. Auskünfte dazu sowie zur Nutzung im Wege der Datenverarbeitung erteilt die Abteilung VDI-Richtlinien im VDI.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet unter [www.vdi-richtlinien.de/2083](http://www.vdi-richtlinien.de/2083) abrufbar.

## Einleitung

In einigen Bereichen der Technik – wie in der Mikroelektronik, der Feinmechanik, der Lebensmittelindustrie, der Pharmazie und der Medizintechnik usw. – werden besondere Anforderungen an die Reinheit der Raumluft, der eingesetzten Betriebsmittel, des Arbeitsplatzes (Oberflächen, Maschinen, Werkzeuge), der Prozessmedien (Gase, Flüssigkeiten, Chemikalien) sowie der Personen gestellt.

Die verschiedenen Aufgaben und Maßnahmen der Reinraumtechnik zur Absicherung dieser Anforderungen werden in der vom Fachausschuss Reinraumtechnik (FA RRT) innerhalb der VDI-Gesellschaft Technische Gebäudeausrüstung (TGA) bearbeiteten Richtlinienreihe VDI 2083 beschrieben und im Sinne einer Harmonisierung mit ISO 14644 überarbeitet.

Die Richtlinie VDI 2083 Blatt 5.1 behandelt den Betrieb von Reinräumen. Sie gibt dem Nutzer Informationen zu denjenigen Aspekten des Reinraumbetriebs, die zur Sicherstellung der fortgesetzten Übereinstimmung mit den spezifizierten Anforderungen (Continued Compliance) beachtet werden müssen. Ausgangspunkt für die Betrachtungen in dieser Richtlinie ist dabei ein gemäß seinem Zweck geplanter und errichteter Reinraum. Die Aspekte der Planung, des Baus und der Erst-Inbetriebnahme von Reinräumen werden in der Richtlinie VDI 2083 Blatt 4.1 beschrieben.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie beschreibt Erfordernisse an den Betrieb reinraumtechnischer Systeme, die im Rahmen

## Preliminary note

The content of this guideline has been developed under thorough consideration of the requirements and recommendations of guideline VDI 1000.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this guideline.

All rights reserved including those of reprinting, reproduction (photocopying, microcopying), storage in data processing systems, and translation, either of the full text or of extracts. This VDI guideline can be used as a concrete project document without infringement of copyright and with regard to VDI notices 1 to 7. Information on this, as well as on the use in data processing, may be obtained by the VDI Guidelines Department at the VDI.

A list of currently available parts of this guideline series is provided on the internet at [www.vdi-richtlinien.de/2083](http://www.vdi-richtlinien.de/2083)

## Introduction

In some fields of technology – examples include microelectronics, precision mechanics, the food and pharmaceutical industries and medical technology – particular requirements are to be fulfilled by the cleanliness of the room air, the equipment used, the workstations (surfaces, machines, tools), the process media (gases, liquids, chemicals) and the personnel.

The various tasks and methods of cleanroom technology which serve to ensure compliance with these requirements are described in the series of guidelines VDI 2083, which is handled by the Commission for Cleanroom Technology (FA RRT) of the VDI Society for Building Services (TGA) and which is currently under revision with the aim of harmonization with EN ISO 14644.

The guideline VDI 2083 Part 5.1 deals with the operation of cleanrooms. It provides its user with information on those aspects of cleanroom operation which need to be considered to ensure continued compliance with the specified requirements. In pursuing this end, this guideline assumes that the cleanroom in question has been designed and constructed to fulfil its purpose. The aspects of planning, construction and start-up of cleanrooms are described in guideline VDI 2083 Part 4.1.

## 1 Scope

This guideline describes requirements with respect to the operation of contamination control systems,

der Qualitätssicherung spezifiziert werden, um die jeweiligen Reinheitsanforderungen an die Prozessumgebung sicherzustellen. Da Erfordernisse der Reinraumumgebung („Reinraumprozess“) und des Produktionsprozesses mitunter zusammenhängen (siehe Abschnitt 4.3), empfiehlt es sich, Reinraumprozesse gegebenenfalls als Teile des Produktionsprozesses zu behandeln.

Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie umfasst alle planbaren und vorhersehbaren Betriebszustände. Er umfasst neben dem Reinraumprozess und dem Produktionsprozess den Normalbetrieb, den Ruhebetrieb, Störungen sowie die Störungsbeseitigung und die Maßnahmen der Wartung und Instandhaltung.

Ausnahmestände, z.B. Katastrophen und Brände, gehören nicht zum Anwendungsbereich.

Der Reinraumbetrieb im Sinne dieser Richtlinie setzt mit der fertig geplanten, betriebsbereiten und für den Betrieb freigegebenen Anlage ein.

Die Planung, Installation und Deinstallation von Reinraumsystemen, insbesondere von kleineren oder mobilen Systemen, kann auch im Rahmen des Reinraumbetriebs durchgeführt werden. Voraussetzung ist ein durch Risikobetrachtung als niedrig bewertetes Kontaminationsrisiko beim Eintransport und beim Aufstellen und Anschließen; das zulässige Niveau ist durch den Betreiber vorzugeben. Auf die gleiche Weise werden auch Bereitstellung und Qualifizierung von Verbrauchsmaterialien und Reinraumbekleidung für den Reinraum gehandhabt. In beiden Fällen sind spezielle Betriebsvorschriften für das Einschleusen der obigen Reinraumgüter und für die Abgabe der dabei benutzten Verpackungsmaterialien zu erstellen.

Soweit diese Richtlinie ein allgemeines System zur Absicherung von Anforderungen der Kontaminationskontrolle im Rahmen des Reinraumbetriebs definiert, haben diese Definitionen normativen Charakter. Die betreffenden Empfehlungen stellen in ihrer Gesamtheit für das jeweilige Reinraumsystem den Stand der Technik dar. Soweit spezielle Maßnahmen behandelt werden, haben diese informativen Charakter, das heißt, der Anwender ist gehalten diejenigen Maßnahmen auszuwählen, die entsprechend seinen spezifischen Prozessanforderungen und/oder auf Grund behördlicher Vorgaben angezeigt sind.

Die Reinheitsanforderungen sollten alle für den jeweiligen Anwendungsfall wesentlichen Kontaminationskategorien erfassen:

- physikalische (Partikel-)Kontamination
- chemische (molekulare) Kontamination
- biologische Kontamination

which are specified within a quality management system to ensure compliance of the process environment with the pertinent cleanliness requirements. The requirements to be met by the controlled environment (“cleanroom process”) and those to be met by the production process are often interdependent (see Section 4.3); it is recommended, therefore, to consider cleanroom processes as part of the production processes, where this may prove to be the case.

The scope of this guideline comprises all operating conditions that can be planned and foreseen. In addition to the cleanroom process and the production process, it covers normal operation, the “at-rest” condition, faults and their correction, and servicing and maintenance activities.

Exceptional conditions such as catastrophes and fires are not part of the scope.

Cleanroom operation, as defined in this guideline, starts as soon as the installation is ready planned, operative and cleared for operation.

The planning, installation and deinstallation of cleanroom systems, especially of small-scale or mobile systems, can also be carried out during cleanroom operation. This is only possible if the risk of contamination posed by bringing the system in question into, and installing and connecting it in, the cleanroom has been assessed as low by risk assessment; the acceptable level shall be defined by the user. The provision and qualification of consumables and clothing for cleanroom purposes are handled in the same manner. Special operating procedures for the transfer of these cleanroom materials into the cleanroom and for the disposal of the packaging materials used shall be established for both cases.

Where this guideline defines a general system for ensuring contamination control requirements during cleanroom operation, these definitions are normative in character. The entirety of pertinent recommendations represents the state of the art for the cleanroom system in question. Where particular activities are described, this is for information only, i. e. the user is required to select those measures which are indicated given the specific process requirements or regulatory requirements.

The cleanliness requirements should cover all categories of contamination relevant to the application in question:

- physical (particulate) contamination
- chemical (molecular) contamination
- biological contamination