

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Barriersysteme
(Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule)
Wirksamkeit und Zertifizierung
Cleanroom technology
Barrier systems
(isolators, mini-environments, separative devices)
Effectiveness and certification

VDI 2083

Blatt 16.1 / Part 16.1

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
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4
2 Begriffe	7	2 Terms and definitions	7
3 Festlegung der Barrieretypen	10	3 Specification of barrier types	10
4 Prozessanforderungen	11	4 Process requirements	11
5 Messtechnik	17	5 Characterization of contaminants	17
6 Planung/Bau	23	6 Planning/construction	23
7 Betrieb	35	7 Operation	35
Anhang A Checkliste Prozessanforderungen für URS/Risikoanalyse/Planung/Betrieb	38	Annex A Checklist: Process requirements for URS/risk analysis/planning/operation	41
Anhang B Checkliste zur Routineprüfung von Sicherheitswerkbänken	44	Annex B Checklist: Routine test of safety workbenches	44
Anhang C Handschuhetest, insbesondere für Pharma-Isolatoren	45	Annex C Glove testing, particularly for pharmaceutical isolators	45
Anhang D Musterprotokoll für Mini-Environment-Abnahme	54	Annex D Sample acceptance report for mini-environments	54
Anhang E Qualifizierung von Arbeitsschutz-Isolatoren	58	Annex E Qualification of personal protection isolators	59
Anhang F H ₂ O ₂ -Dekontamination in Barriersystemen – Zusammenfassung der internationalen Normen und Richtlinien	64	Annex F H ₂ O ₂ decontamination in barrier systems – Synopsis of the relevant international standards and guidelines	64
Anhang G Zusammenfassung der Normen und Richtlinien zur Bestimmung der Leckrate bei Barriersystemen	69	Annex G Synopsis of the standards and guidelines pertaining to the determination of the leak rate of barrier systems	69
Anhang H Beispiele für Personen- und Produkt- schutzprüfung – Übersicht beispiel- hafter messtechnischer Nachweise	72	Annex H Examples of testing personal and product protection – Overview of examples of metrological verification methods	73
Anhang I Qualifizierung von aseptischen Isolatoren	74	Annex I Qualification of aseptic isolators	75
Anhang J Checkliste für Festlegungen zum Routinebetrieb insbesondere von aseptisch arbeitenden Pharma- isolatoren	78	Annex J Checklist for specifications regarding the routine operation of aseptic pharmaceutical isolators in particular	78
Schrifttum	79	Bibliography	79

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik

Vorbemerkung

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

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser VDI-Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi-richtlinien.de), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI-Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter www.vdi.de/2083.

Einleitung

In einigen Bereichen der Technik – insbesondere in der Elektronik, der Lebensmittelindustrie, der Feinmechanik, der Pharmazie und der Medizin – werden besondere Anforderungen an die Reinheit der Raumluft, des Arbeitsplatzes (Oberflächen, Maschinen, Werkzeuge), der Prozessmedien (Gase, Flüssigkeiten, Chemikalien) sowie der Personen gestellt. Die verschiedenen Aufgaben und Maßnahmen der Reinraumtechnik werden in der Richtlinienreihe VDI 2083 behandelt.

Für den in Deutschland historisch gewachsenen und eingeführten Begriff „Reinraumtechnik“ ist im angelsächsischen Sprachraum die Übersetzung „contamination control“ gängig. Dabei ist der angelsächsische Begriff „contamination“ – mit Kontamination übersetzbar – aus der Nuklear- und Kerntechnik bis heute im deutschen Sprachverständnis negativ besetzt. Das Wort „control“, nicht gleichbedeutend mit dem deutschen Wort „Kontrolle“ im Sinne von Überprüfung, bedeutet „Lenkung, Regelung, Minderung“. Der englische Begriff „contamination control“ beschreibt die Aufgaben und Inhalte treffender und umfassender als der Begriff „Reinraumtechnik“ da reine Bedingungen nach dem aktuellen Stand der Technik in verschiedenen Umgebungen eingestellt werden können, nicht allein in Räumen, und da weiterhin die Kontaminationsminderung nicht allein mit dem Raum zusammenhängt, sondern auch Aspekte der reinen Medien, reinen Oberflächen, der Prozesstechnik, des Materialflusses, des Personals und vieler weiterer Aspekte berührt. Dies ist bei der Verwendung des traditionellen Begriffs „Reinraumtechnik“ zu berücksichtigen, das heißt:

Preliminary note

The content of this guideline has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the guideline VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this guideline without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions specified in the VDI notices (www.vdi-richtlinien.de).

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

A catalogue of all available parts of this series of guidelines can be accessed on the internet at www.vdi.de/2083.

Introduction

In some fields of technology – examples include electronics, precision mechanics, the food and pharmaceutical industries and medical technology – particular requirements are to be fulfilled by the cleanliness of the indoor air, the workstations (surfaces, machines, tools), the process media (gases, liquids, chemicals) and the personnel. The various tasks and methods of cleanroom technology are described in the series of guidelines VDI 2083.

For “cleanroom technology”, a term historically grown and well-established in Germany, the English-speaking countries commonly use the equivalent “contamination control”. The German word “Kontamination”, which is one possible translation of “contamination”, still holds a negative connotation originating in nuclear technology. “Control” is not equivalent to the German word “Kontrolle” in the sense of “checking” but means “management, monitoring and adjustment, abatement”. The English term “contamination control” conveys information on the tasks and contents which is more accurate and more comprehensive than that provided by the term “cleanroom technology”, considering that the current state of the art allows to establish clean conditions in various environments rather than in rooms alone, and, furthermore, that contamination reduction does not only relate to the room but also concerns aspects of clean media, clean surfaces, process technology, material flow, personnel, etc. This must be borne in mind when using the traditional term “cleanroom technology”, i. e.:

Reinraumtechnik – „Contamination Control“ ist die Kette aller Maßnahmen zur Verminderung oder Verhinderung unerwünschter Einflüsse auf das Produkt oder den Menschen.

Die Neubearbeitung der Richtlinienreihe VDI 2083 orientiert sich, soweit möglich, an der Gliederung der ISO 14644. In Tabelle 1 sind die wichtigsten Regelwerke nach Themenbereichen aufgelistet.

Tabelle 1. Übersicht der Regelwerke in den Reihen VDI 2083 und ISO 14644

Themenbereich	VDI 2083	ISO 14644
Grundlagen		
Reinheitsklassen	Blatt 1	Teil 1
Messtechnik	Blatt 3	Teil 3
Monitoring	Blatt 3 Beiblatt (Projekt)	
AMC	Blatt 8 (früher Blatt 14)	Teil 8 (nur Klassifizierung)
Biokontamination	Blatt 18 (Projekt)	
Umgebung		
Planung, Bau, Erst-Inbetriebnahme	Blatt 4.1	Teil 4
Energie- und Kosteneffizienz	Blatt 4.2 (Projekt)	
Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit	Blatt 9.1	Teil 9 (nur Oberflächen- reinheit und deren Klassifizierung)
Verbrauchsmaterialien	Blatt 9.2 (Projekt)	
Barriersysteme	Blatt 16 (Projekt)	Teil 7 (keine Klassifi- zierung)
Materialien	Blatt 17 (Projekt)	
Betrieb		
Betrieb	Blatt 5.1	Teil 5
Dekontamination von Bekleidung	Blatt 5.2	
Qualitätssicherung	Blatt 11	
Sicherheit/ Umweltschutz	Blatt 12	
Personal und seine Schulung	Blatt 15	
Medien		
Medienreinheit	Blatt 7	
Reinstmedien- versorgung	Blatt 10	
Reinstwasser	Blatt 13.1, 13.2 und 13.3	

Cleanroom technology, or contamination control, is the chain of all actions taken to reduce or prevent undesirable effects on the product or on man.

The revision of the series of guidelines VDI 2083 follows the structure of ISO 14644 as far as possible. Table 1 lists the most important rules of technology according to subject areas.

Table 1. Overview of rules of technology in the series VDI 2083 and ISO 14644

Subject	VDI 2083	ISO 14644
Fundamentals		
Cleanliness classes	Part 1	Part 1
Metrology	Part 3	Part 3
Monitoring	Part 3 Supplement (project)	
AMC	Part 8 (formerly Part 14)	Part 8 (classification only)
Biocontamination	Part 18 (project)	
Environment		
Planning, construction, start-up	Part 4.1	Part 4
Energy efficiency and cost effectiveness	Part 4.2 (project)	
Compatibility with the required cleanliness, und surface cleanliness	Part 9.1	Part 9 (only surface cleanliness and its classification)
Consumables	Part 9.2 (project)	
Barrier systems	Part 16 (project)	Part 7 (no classification)
Materials	Part 17 (project)	
Operation		
Operation	Part 5.1	Part 5
Decontamination of clothing	Part 5.2	
Quality assurance	Part 11	
Safety/environmental protection	Part 12	
Training of personnel	Part 15	
Media		
Cleanliness of media	Part 7	
High-Purity/Ultra-High- Purity media supply systems	Part 10	
Ultrapure water	Part 13.1, 13.2 and 13.3	

Sowohl Planer, Hersteller als auch Nutzer und Betreiber von reinen Arbeitsbereichen müssen die Anforderung an das Produkt definieren und schriftlich fixieren (Lastenheft, Pflichtenheft, Systemprüfungen, Abnahmekataloge, Standardarbeitsanweisungen für den Betrieb). Dies erfolgt jeweils in den jeweiligen Phasen

- Planung (Systemprüfung)
- Produktion/Installation (Systemprüfung)
- Inbetriebnahme (Abnahmeprüfungen vor Ort)
- Betrieb (Abnahme- und Rezertifizierungsprüfungen vor Ort)

gemäß den unten angeführten Punkten.

Für jede Anwendung/Ausformung eines reinen Arbeitsbereichs ist über eine Risikobewertung in den oben angeführten Phasen zu definieren:

- Wer oder was ist zu schützen (Produkt-/Personen-/Umweltschutz)?
- Für welche Partikelgrößen bzw. -verteilung soll welche Schutzwirkung erreicht werden (maximal zulässige Konzentrationen)?
- Für welche luftgetragenen molekularen Verunreinigungen sollen welche Schutzwirkungen erreicht werden (maximale zulässigen Konzentrationen)?
- Für welche mikrobiellen Kontaminationen soll welche Schutzwirkung erreicht werden (maximal zulässige Konzentration)?

Diese Festlegungen sind für die Betriebsarten „Bereitstellung“ und „Betrieb“ zu treffen und zu validieren.

Zusätzlich kann es sinnvoll sein, auch das Austreten vom Produkt aus den reinen Arbeitsbereichen heraus zu untersuchen und hierfür Arbeitsschutzgrenzwerte festzulegen.

Mit den heute zur Verfügung stehenden Simulationswerkzeugen ist es möglich, sowohl für partikuläre (inklusive der luftgetragenen mikrobiellen Kontaminanten) als auch für gas- und dampfförmige Kontaminanten die Funktion und Güte der Barrieren zu beschreiben.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie befasst sich mit allen Arten von Barriersystemen zur Abtrennung definierter reiner Umgebungen. Die Aufgabenstellung beinhaltet:

Planners and manufacturers as well as users and operators of clean environments must define and set out in writing (product requirements specification, user requirements specification, system checks, acceptance catalogues, standard operating procedures) the requirements to be met by the product at each of the following stages:

- planning (system check)
- production/installation (system check)
- commissioning (acceptance tests on site)
- operation (acceptance and re-certification tests on site)

This shall be done in accordance with the items listed below.

For each application/implementation of a clean environment, a risk assessment shall be made at each of the above stages in order to define:

- Who or what is to be protected (product/personal/environmental protection)?
- What protective effects are to be achieved for which particle sizes or particle size distribution (maximum permissible concentrations)?
- What protective effects are to be achieved for which airborne molecular contaminants (maximum permissible concentrations)?
- What protective effects are to be achieved for which microbial contaminants (maximum permissible concentrations)?

These specifications shall be made and validated for the occupancy states “at rest” and “in operation”.

In addition, it may be expedient to extend the investigation to the product leaving the clean environment and to specify threshold limit values in this regard.

Currently available simulation tools allow to describe the function and quality of barrier systems for particulate (including airborne microbial) contaminants as well as for gaseous and vaporous contaminants.

1 Scope

This guideline deals with all types of barrier systems for the separation of defined clean environments. The objective includes:

- Klassifizierung von Kontaminationen
 - aus Sicht der Gefährdungsanalyse
 - stoffübergreifend
- Klassifizierung von abgetrennten reinen Umgebungen
- Sicherstellung des fortlaufenden Betriebs von abgetrennten reinen Umgebungen
 - Monitoring
 - Grenzwertüberwachung
 - Steuer- und Regelungstechnik
- Kriterien für abgetrennte reine Umgebungen (Isolatoren, Werkbänke)
- Qualifizierungsverfahren für Barriersysteme
- Dekontamination und Reinigung von Barriersystemen
- Transfersysteme und Entsorgung an den Schnittstellen von Barriersystemen
 - Bedienen und Beobachten von Barriersystemen

Anhand von Praxisbeispielen im Anhang werden die Ausführungen erläutert und Anwendungsgruppen zugeordnet.

Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie umfasst:

- jede Art von besonderer Abgrenzung zwischen Raum und Prozessumgebung vom Auslass für turbulenzarme Verdrängungsströmung in Operationssälen bis hin zu Mini-Environments in der Halbleitertechnik oder Isolatoren in der Pharmazie mit dem Ziel der Kontaminationskontrolle
- alle Arten von Kontamination, das heißt partikuläre (siehe auch VDI 2083 Blatt 1 und Blatt 3 sowie ISO 14644-1, -2 und -3) und chemische/molekulare (siehe auch VDI 2083 Blatt 8.1 sowie ISO 14644-8) und Biokontamination (siehe auch VDI 2083 Blatt 18).

VDI 2083 Blatt 16 versteht sich als praxisrelevante Ergänzung und Erläuterung zu ISO 14644-7.

Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie beschränkt sich auf gasförmige Medien wie Luft und Schutzgase innerhalb der Umschließung/Barriere, nicht aber Vakuumprozesse oder flüssige Medien.

Sie befasst sich ausschließlich mit luftgetragenen Verunreinigungen, das heißt, als Trägermedium wird nur Luft (Ausnahme: Sonderatmosphären, z.B. Schutzgas im Fall von Isolatoren, Inertisierungen, Dekontaminationsmedien) betrachtet. Das mögliche Durchwachsen von Lecks oder Undichtigkeiten/Schwachstellen durch mikrobiologische Kontaminanten wird nicht behandelt.

Sicherheitsrelevante Aspekte, wie das Austreten von Flüssigkeiten oder Gasen aus Barriereeinheiten, werden nicht betrachtet.

- classification of contaminants
 - from the viewpoint of hazard analysis
 - applicable to all substances
- classification of defined clean environments
- ensuring continued operation of defined clean environments
 - monitoring
 - limit-value monitoring
 - open-loop and closed-loop control systems
- criteria for defined clean environments (isolators, workbenches)
- qualification procedures for barrier systems
- decontamination and cleaning of barrier systems
- transfer systems and disposal at the interfaces of barrier systems
 - operating and monitoring barrier systems

By means of the practical examples at annex, the types of barrier systems are illustrated and allocated to application groups.

The scope of this guideline covers:

- any type of specific barrier between room and process environment, serving the purpose of contamination control, from the unilateral-flow outlet in operating theatres to mini-environments in semiconductor production or isolators in the pharmaceutical industry
- any type of contamination, i.e. particulate (see also VDI 2083 Part 1 and Part 3 as well as ISO 14644-1, -2 and -3) and chemical/molecular (see also VDI 2083 Part 8.1 as well as ISO 14644-8) and biocontamination (see also VDI 2083 Part 18).

VDI 2083 Part 16 is intended as a practical supplement and explanation to ISO 14644-7.

The scope of this guideline is limited to gaseous media such as air and protective gases inside the enclosure/barrier system. Vacuum processes and liquid media are excluded.

The guideline deals exclusively with airborne contamination, i.e. air is the only carrier medium considered (exceptions are special atmospheres such as protective gas in the case of isolators, inertizations, decontamination media). Any microbial growth penetrating leaks or weak spots is not dealt with.

Safety-relevant aspects such as liquids or gases leaking from barrier systems are not dealt with.

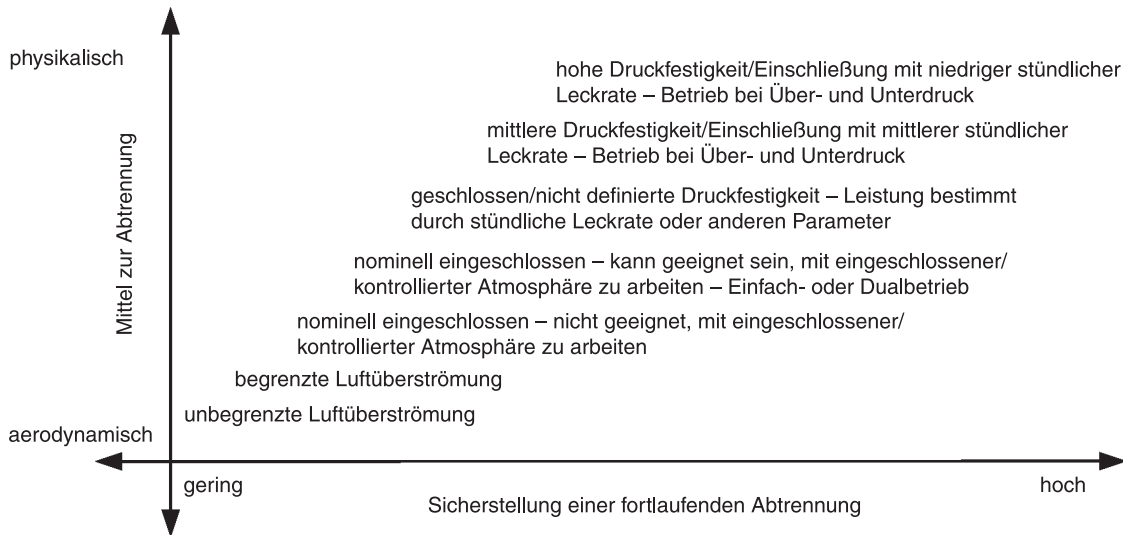


Bild 1. Übersicht über Barrierewirksamkeiten nach ISO 14644-7

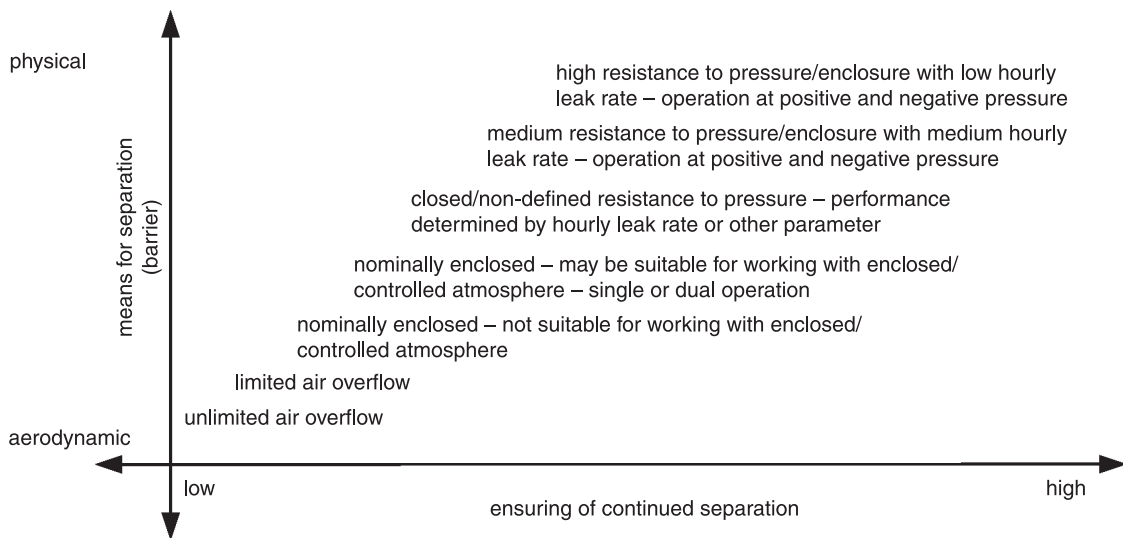


Figure 1. Overview of effectivenesses of barrier systems as per ISO 14644-7

- Bei Geräten und Maschinen, die zwar prinzipiell unter die oben angeführten Kriterien fallen, die aber von der Art ihrer Bestimmung als Prozess-equipment zu bezeichnen sind, können die Inhalte dieser Richtlinie ebenfalls Anwendung finden. Hier können gegebenenfalls aber auch andere oder zusätzliche Festlegungen gelten, auf die hier nicht näher eingegangen wird. (Beispiele für den letztgenannten Fall sind Dampf- und Heißluftsterilisatoren.)

Eine anwendungsspezifische Richtlinie zu Mini-Environments in der Mikroelektronik ist geplant.

- The contents of this guideline can also be applied to devices and machines that falls under the above criteria as a matter of principle but must be designated as process equipment on account of their intended purpose. However, other or additional specifications which may apply in such cases are not addressed by this guideline. (Examples of the latter are steam and hot-air sterilizers.)

An application-specific guideline dealing with mini-environments in the micro-electronics industry is to be drafted.