

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Reinraumtechnik  
Messtechnik in der Reinraumluft  
Monitoring

VDI 2083

Blatt 3.1 / Part 3.1

Cleanroom technology  
Metrology in cleanroom air  
Monitoring

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 . . . . .	3	Introduction . . . . .	3
<b>1 Anwendungsbereich . . . . .</b>	<b>4</b>	<b>1 Scope . . . . .</b>	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweise . . . . .</b>	<b>5</b>	<b>2 Normative references . . . . .</b>	<b>5</b>
<b>3 Begriffe . . . . .</b>	<b>5</b>	<b>3 Terms and definitions . . . . .</b>	<b>5</b>
<b>4 Abkürzungen . . . . .</b>	<b>6</b>	<b>4 Abbreviations . . . . .</b>	<b>6</b>
<b>5 Messgrößen . . . . .</b>	<b>7</b>	<b>5 Measurands . . . . .</b>	<b>7</b>
5.1 Messunsicherheitsbudget . . . . .	7	5.1 Uncertainty budget . . . . .	7
5.2 Kalibrierung . . . . .	8	5.2 Calibration . . . . .	8
5.3 Anforderungen an Messgeräte . . . . .	15	5.3 Requirements to be met by measuring instruments . . . . .	15
5.4 Raumbezogene Messgrößen . . . . .	16	5.4 Room-specific measurands . . . . .	16
<b>6 Partikelmonitoring . . . . .</b>	<b>16</b>	<b>6 Particle monitoring . . . . .</b>	<b>16</b>
6.1 Probenahme . . . . .	16	6.1 Sampling . . . . .	16
6.2 Messstelle . . . . .	16	6.2 Measuring point . . . . .	16
6.3 Partikelgrößen . . . . .	16	6.3 Particle sizes . . . . .	16
6.4 Partikelmonitoring und Energiebedarf des Reinraums . . . . .	17	6.4 Particle monitoring and energy required by a cleanroom . . . . .	17
<b>7 Mikrobiologisches Monitoring . . . . .</b>	<b>17</b>	<b>7 Microbiological monitoring . . . . .</b>	<b>17</b>
7.1 Probenahme . . . . .	18	7.1 Sampling . . . . .	18
7.2 Probenahmeplan und Anzahl der Messpunkte . . . . .	18	7.2 Sampling plan and number of measuring points . . . . .	18
7.3 Werte für die Pharmaindustrie . . . . .	18	7.3 Guide values . . . . .	18
7.4 Messverfahren . . . . .	19	7.4 Measuring technique . . . . .	19
7.5 Messgrößen . . . . .	19	7.5 Measurands . . . . .	19
<b>8 Airborne Molecular Contamination . . . . .</b>	<b>19</b>	<b>8 Airborne molecular contamination . . . . .</b>	<b>19</b>

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik

	Seite		Page
<b>9 Schnittstellen</b> . . . . .	20	<b>9 Interfaces</b> . . . . .	20
9.1 Eigenständigkeit des Systems . . . . .	20	9.1 System autonomy . . . . .	20
9.2 Arten von Schnittstellen . . . . .	21	9.2 Types of interfaces. . . . .	21
9.3 Datenstrukturen . . . . .	22	9.3 Data structures. . . . .	22
9.4 Messstellenzuordnung . . . . .	22	9.4 Allocation of measuring points . . . . .	22
9.5 Zeitstempel. . . . .	23	9.5 Time stamps . . . . .	23
<b>10 Software</b> . . . . .	23	<b>10 Software</b> . . . . .	23
10.1 Betriebssystem. . . . .	23	10.1 Operating system . . . . .	23
10.2 Datenerfassungssoftware . . . . .	23	10.2 Data recording software . . . . .	23
10.3 Datenerfassung und Datenspeicherung . . . . .	23	10.3 Data recording and data storage. . . . .	23
10.4 Datendarstellung und Trenddarstellung . . . . .	24	10.4 Data representation and trending . . . . .	24
10.5 Software-Entwicklungsdokumentation . . . . .	24	10.5 Software development documentation . . . . .	24
<b>11 Alarmierung</b> . . . . .	25	<b>11 Alerting</b> . . . . .	25
11.1 Grundlage der Alarmauslösung, Festlegung von Grenzwerten (Warngrenze, Aktionsgrenze) . . . . .	25	11.1 Basis for alert triggering, specification of limits (warning level, action level). . . . .	25
11.2 Optische/akustische Alarmierung, Alarmquittierung. . . . .	25	11.2 Optical/acoustic alerting, alert acknowledgement . . . . .	25
<b>12 Dokumentation</b> . . . . .	25	<b>12 Documentation</b> . . . . .	25
12.1 Datenarchivierung . . . . .	26	12.1 Data archiving . . . . .	26
12.2 Alarmprotokoll. . . . .	26	12.2 Alert report . . . . .	26
12.3 Audit Trail . . . . .	26	12.3 Audit trail . . . . .	26
12.4 Datensicherung . . . . .	27	12.4 Data backup . . . . .	27
<b>Anhang A</b> Checkliste für die Auslegung eines Monitoringsystems . . . . .	28	<b>Annex A</b> Checklist for designing a monitoring system. . . . .	30
<b>Anhang B</b> Messstellenliste . . . . .	32	<b>Annex B</b> List of measuring points . . . . .	34
Schrifttum . . . . .	36	Bibliography . . . . .	36

**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](http://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.

**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](http://www.vdi-richtlinien.de)).

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

## Einleitung

In einigen Bereichen der Technik – insbesondere in der Pharmazie und Medizin, der Elektronik, der Lebensmittelindustrie und der Feinmechanik – werden besondere Anforderungen an die Reinheit der Raumluft, des Arbeitsplatzes (Oberflächen, Maschinen, Werkzeuge, Isolatoren), der Prozessmedien (Gase, Flüssigkeiten, Chemikalien) sowie der Personen gestellt. Die verschiedenen Aufgaben und Maßnahmen der Reinraumtechnik werden in der von der VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik bearbeiteten Richtlinienreihe VDI 2083 beschrieben. Die Richtlinienreihe besteht aus folgenden Blättern:

Blatt 1	Partikelreinheitsklassen der Luft
Blatt 3	Messtechnik in der Reinraumluft
<b>Blatt 3.1</b>	<b>Messtechnik in der Reinraumluft; Monitoring</b>
Blatt 4.1	Planung, Bau und Erst-Inbetriebnahme von Reinräumen
Blatt 4.2	Energieeffizienz
Blatt 5.1	Betrieb von Reinräumen
Blatt 5.2	Betrieb von Reinräumen; Dekontamination von Mehrweg-Reinraumbekleidung
Blatt 7	Reinheit von Prozessmedien
Blatt 8.1	Molekulare Verunreinigung der Reinraumluft (AMC)
Blatt 9.1	Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit
Blatt 9.2	Verbrauchsmaterialien im Reinraum (in Vorbereitung)
Blatt 10	Reinraumtechnik; Reinstmedien-Versorgungssysteme
Blatt 11	Qualitätssicherung
Blatt 12	Sicherheits- und Umweltschutzaspekte
Blatt 13.1	Reinstwasser; Grundlagen
Blatt 13.2	Reinstwasser; Mikroelektronik und andere technische Anwendungen
Blatt 13.3	Reinstwasser; Pharmazie und andere Life-Science-Anwendungen
Blatt 15	Personal am Reinen Arbeitsplatz
Blatt 16.1	Barriersysteme; Wirksamkeit und Zertifizierung
Blatt 16.2	Barriersysteme; Mini-Environments (in Vorbereitung)
Blatt 17	Reinheitstauglichkeit von Werkstoffen
Blatt 18	Biokontaminationskontrolle

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

## Introduction

In some fields of technology – notably in pharmaceuticals and medical engineering, electronics, food industry and precision mechanics – particular requirements are to be fulfilled by the cleanliness of the room air, the workstations (surfaces, machines, tools, isolators), the process media (gases, liquids, chemicals) and the personnel. The various tasks and methods of cleanroom technology are described in the series of guidelines under the generic number VDI 2083, issued by the VDI Society Civil Engineering and Building Services. The series of guidelines consists of the following parts:

Part 1	Particulate air cleanliness classes
Part 3	Metrology and test methods
<b>Part 3.1</b>	<b>Metrology in cleanroom air; Monitoring</b>
Part 4.1	Planning, construction and start-up of cleanrooms
Part 4.2	Energy efficiency
Part 5.1	Cleanroom operation
Part 5.2	Cleanroom operation; Decontamination of multiple-use cleanroom clothing
Part 7	Cleanliness of process media
Part 8.1	Molecular contamination of cleanroom air (AMC)
Part 9.1	Compatibility with required cleanliness and surface cleanliness
Part 9.2	Consumables in the cleanroom (in preparation)
Part 10	Cleanroom technology; High-Purity/ Ultra-High-Purity (HP-/UHP-) media supply systems
Part 11	Quality assurance
Part 12	Safety and environmental aspects
Part 13.1	Ultrapure water; Fundamentals
Part 13.2	Ultrapure water; Microelectronics and other technical applications
Part 13.3	Ultrapure water; Pharmacy and other life-science applications
Part 15	Personnel at the clean work place
Part 16.1	Barrier systems; Effectiveness and certification
Part 16.2	Barrier systems; Mini-environments (in preparation)
Part 17	Compatibility with required cleanliness class and surface cleanliness
Part 18	Biocontamination control

For a list of all currently available parts of this series of guidelines, visit [www.vdi.de/2083](http://www.vdi.de/2083).

## 1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie behandelt die dauernde anlagenbezogene Überwachung einzelner Parameter von reinraumtechnischen Anlagen. Die Überwachung kann kontinuierlich (z.B. Druck, Temperatur, Feuchte) oder sequenziell (z.B. Mikrobiologie) erfolgen.

Messungen in Reinräumen zur Qualifizierung werden in der Norm DIN EN ISO 14644-3 beschrieben sowie in der Richtlinie VDI 2083 Blatt 3 anwendungsbezogen erläutert und ergänzt. Die Messungen dienen der Klassifizierung der Luftreinheit nach DIN EN ISO 14644-1. Zu unterscheiden ist hier zwischen einmaligen Messungen zur Klassifizierung oder Qualifizierung von Räumen einerseits und der messtechnischen Überwachung bestimmter Parameter, entweder regelmäßig oder ständig. Nur für Letztere, das klassische „Monitoring“, gilt diese Richtlinie.

Bei spezifischen Anwendungen, z.B. im Bereich der Pharmazie, Biotechnologie, Gentechnik, Medizintechnik, stehen die hier beschriebenen Methoden im Zusammenhang mit dem Nachweis der Keimfreiheit und anderen mikrobiologischen Untersuchungen (siehe z.B. EU-GMP-Leitfaden). Diese Richtlinie beinhaltet keine ausführliche Beschreibung von mikrobiologischen Untersuchungen; diese wird in den Normen DIN EN ISO 14698-1 bis -2 und VDI 2083 Blatt 18 gegeben.

In der vorliegenden Richtlinie werden Verfahren zur Durchführung von Messungen an reinraumtechnischen Anlagen spezifiziert und die dafür geeigneten Messgeräte beschrieben, um diese als Standard für die Überwachung festzulegen.

Die Vorgaben zu den Überwachungsmessungen haben zum Ziel, den Anwender bei der Auswahl von Methoden zu unterstützen, die es ermöglichen, anlagen- und prozessbedingte Abweichungen von den Anforderungen im Betrieb (z.B. Druckkaskade, Partikelkonzentrationen) zu erkennen.

Diese Richtlinie gilt nicht für die Überwachung von Reinräumen mit Datenloggern, die die aufgenommenen Daten lediglich speichern und in Intervallen auslesen. Datenlogger hingegen, die die aufgenommenen Daten unmittelbar an ein übergeordnetes System weiterreichen und daher im strengen Sinn nur als Sensoren betrieben werden, sind nicht ausgeschlossen.

**Anmerkung:** Eine Überwachung mittels Datenloggern im erstgenannten Sinn (Datenaufnahme und -speicherung, keine unmittelbare Weitergabe an übergeordnete Systeme) wird als nur ergänzend sinnvolle Maßnahme betrachtet.

### Abgrenzung zwischen Monitoring und Klassifizierungsmessungen

Im Allgemeinen ist die **Klassifizierung** von Reinräumen und reinen Bereichen nach DIN EN ISO 14644-1 durchzuführen. Die dabei jeweils anzuwendenden

## 1 Scope

This guideline applies to the ongoing, system-specific monitoring of individual parameters of cleanroom systems. Monitoring may be continuous (e.g. for pressure, temperature, humidity) or sequential (as in microbiology).

Measurements in cleanrooms for qualification purposes are described in DIN EN ISO 14644-3, and are explained and supplemented in view of the respective application in VDI 2083 Part 3. These measurements serve for classification of air cleanliness as per DIN EN ISO 14644-1. A distinction must be made between one-time measurements for classification or qualification of rooms on the one hand, and the metrological monitoring of certain parameters, be it periodic or continuous. Only the latter variant, i.e. classical “monitoring”, is the subject of this guideline.

In the case of specific applications, as in pharmaceuticals, biotechnology, genetic engineering, medical engineering, the techniques described in this guideline are associated with the proof of sterility and other microbiological tests (see, e.g., EU GMP Guide). This guideline does not contain a detailed description of microbiological tests; such details are provided in the standards DIN EN ISO 14698-1 and -2 and in VDI 2083 Part 18.

The present guideline specifies techniques for measurements in cleanroom systems and describes the instrumentation required so as to define a standard for monitoring.

Stipulations regarding the monitoring measurements aim to aid the user in selecting methods that will allow him to detect system- and process-related deviations from operational specifications (such as pressure cascading, particle concentrations).

This guideline does not apply to the monitoring of cleanrooms using data loggers designed for mere data storage and periodic readout. If, however, data loggers immediately transmit the data recorded to a master system, which means, strictly speaking, that they are only used as sensors, their use is not ruled out.

**Note:** Using data loggers for monitoring in the former sense (i.e. data recording and storage, no immediate transmission to master systems) is deemed reasonable but as a supplementary measure.

### Differentiating monitoring from classification measurements

Generally, the **classification** of cleanrooms and associated controlled environments shall be performed as per DIN EN ISO 14644-1. The limit particle concen-

Grenzwerte der Partikelkonzentration werden im EU-GMP-Leitfaden (z.B. Anhang 1 für Sterilprodukte) definiert. Messpunkte sind so zu wählen, dass die Einhaltung der Grenzwerte an den kritischen Punkten nachgewiesen wird. Ein Messbericht zur Klassifizierungsmessung soll nach DIN EN ISO 14644-1, Abschnitt 4.4, und DIN EN ISO 14644-3, Abschnitt B.1.4, erstellt werden. Ein **Monitoring** (Überwachung von Reinräumen) dagegen muss nicht nach DIN EN ISO 14644-1 vorgenommen werden. Es darf mit einer kleineren Anzahl von Messpunkten und einem kleineren Messvolumen durchgeführt werden. Eine formelle Risikoanalyse der Monitoringdaten über einen angemessenen Betriebszeitraum (siehe z.B. PIC-Leitfaden PI032-2 vom 8. Januar 2010) sollte als Grundlage für die Festlegung von Messhäufigkeiten, Messorten und Grenzwerten dienen. Messhäufigkeiten, Messorte und Grenzwerte sollten sich am Prozess orientieren. Darüber hinaus sollten bei der Festlegung betrieblicher Alarm- und Aktionsgrenzen die Ergebnisse der Erst-Qualifizierung berücksichtigt werden. Diese Grenzwerte und die Messorte sollten regelmäßig unter dem Gesichtspunkt überprüft werden, ob die anfänglich betrachteten Risiken noch gelten.

trations to be applied in each case are defined in the EU GMP Guide (for instance in Annex 1 for sterile products). Measuring points shall be so chosen as to prove compliance with limits at the critical locations. A measuring report for a classification measurement is to be given as laid down in DIN EN ISO 14644-1, Section 4.4, and DIN EN ISO 14644-3, Section B.1.4. **Monitoring**, on the other hand, need not be carried out as per DIN EN ISO 14644-1. A smaller number of measuring points may be used, and the measuring volume may be smaller. A formal risk analysis of the monitoring data over an adequate period of operation (see, e.g., PIC Guide PI032-2 as of January 8, 2010) should be used as the basis for specifying measuring frequencies, measuring locations and limits. Measuring frequencies, measuring locations and limits should be chosen to suit the process. In addition, when specifying operational alert and action levels, the results of the initial qualification should be taken into account. These limits and the measuring locations should be reviewed at regular intervals, verifying if the risks considered initially are still valid.