

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Festlegungen zur Prüfung und Überwachung
der fortlaufenden Übereinstimmung
mit den Anforderungen

Cleanroom technology
Stipulations regarding the checking and monitoring of
continued compliance with specifications

VDI 2083
Blatt 2 / Part 2

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard 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 | 3 | 1 Scope | 3 |
| 2 Normative Verweise | 3 | 2 Normative references | 3 |
| 3 Begriffe | 4 | 3 Terms and definitions | 4 |
| 4 Formelzeichen | 4 | 4 Symbols | 4 |
| 5 Prüfung auf fortlaufende Übereinstimmung | 4 | 5 Checking for continued compliance | 4 |
| 5.1 Besonderheiten..... | 5 | 5.1 Particular measurements | 5 |
| 5.2 Empfohlene Prüfungen | 5 | 5.2 Recommended tests | 5 |
| 6 Messverfahren | 6 | 6 Measurement methods | 6 |
| 7 Dokumentation | 6 | 7 Documentation | 6 |
| 7.1 Ziel..... | 6 | 7.1 Objective..... | 6 |
| 7.2 Vorgehensweise | 6 | 7.2 Procedure..... | 6 |
| 7.3 Inhalt..... | 7 | 7.3 Contents | 7 |
| Schrifttum | 10 | Bibliography | 10 |

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

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

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

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche bieten die Möglichkeit, Kontamination durch luftgetragene Partikel bis zu einem gewissen, angemessenen Grad zu überwachen, sodass Tätigkeiten in kontaminationsempfindlichen Bereichen sichergestellt sind. Zu den Produkten und Prozessen, die von beherrschter luftgetragener Kontamination profitieren, zählen u.a. jene, die in den folgenden Bereichen zur Anwendung kommen:

- Raumfahrtindustrie
- Mikroelektronikindustrie
- pharmazeutischen Industrie
- Nahrungsmittelindustrie
- Medizintechnik
- Gesundheitswesen

Neben der Partikelreinheit der Luft sind viele zusätzliche Aspekte in der Planung, Festlegung, im Betrieb und in der Kontrolle von Reinräumen und anderen zugehörigen Bereichen zu berücksichtigen.

Dieses Blatt der Richtlinienreihe VDI 2083 schlägt die Zeitintervalle vor, die zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit den Anforderungen nach VDI 2083 Blatt 1 und VDI 2083 Blatt 3 erforderlich sind. Grundlage eines jeden Prüfplans sollte eine Risikobewertung sein, in welcher die besonderen Betriebsanforderungen, Prozesse und Einflüsse relevanter Anlagen und Geräte berücksichtigt werden. Ergänzende Vorgaben oder Einschränkungen können durch den Gesetzgeber oder andere normative Stellen auferlegt werden. In diesen Fällen können entsprechende Anpassungen der Prüfungen, der normativen Prüfverfahren und/oder der Zeitintervalle nötig werden.

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard 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 standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions (www.vdi.de/richtlinien) specified in the VDI Notices.

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

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

Introduction

Cleanrooms and associated controlled environments allow contamination by airborne particles to be controlled to a certain, adequate degree, thus ensuring performance of activities in environments sensitive to contamination. Products and processes that benefit from airborne-contamination control include, e.g., those used and applied in the following sectors:

- space industry
- microelectronics industry
- pharmaceutical industry
- food industry
- medical engineering
- health care

In addition to particulate air cleanliness, many further aspects are to be considered in the planning, specification, operation and checking of cleanrooms and other associated environments.

This part of the VDI 2083 series of standards suggests the time intervals required for demonstrating continued compliance with the specifications as per VDI 2083 Part 1 and VDI 2083 Part 3. Any test plan should be based on a risk evaluation that takes into account the specific operational requirements, processes and influences of relevant systems and devices. Supplementary specifications or restrictions can be imposed by legislation or other normative regulations. In these cases, it can become necessary to adapt the tests, normative test methods and/or time intervals accordingly.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie legt Anforderungen an die regelmäßige Prüfung eines Reinraums oder reinen Bereichs zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung fest.

Diese Anforderungen beziehen sich auf die in VDI 2083 Blatt 1, VDI 2083 Blatt 3, DIN EN ISO 14644-1 und DIN EN ISO 14644-3 beschriebenen Funktionsprüfungen zum Betrieb der Anlagen. Zu den Funktionsprüfungen gehören:

- Sichtprüfung
- Bestimmung der Luftgeschwindigkeit oder des Luftvolumenstroms und der Luftwechselrate der Räume
- Filterlecktest
- Bestimmung der Druckdifferenz am Filter und zwischen den Räumen
- Klassifizierung der Luftreinheit
- Bestimmung der Erholzeit
- Messung der Temperatur, relativen Feuchte, Schalldruckpegel und Beleuchtungsstärke

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. EG-GMP-Leitfaden.

Diese Richtlinie beinhaltet keine Beschreibung von mikrobiologischen Untersuchungen.

In dieser Richtlinie werden Zeiträume zur Durchführung von Messungen an reinraumtechnischen Anlagen spezifiziert, um diese als Standard für die Leistungsbeurteilung einzuführen.

Bei der Routinequalifizierung oder Requalifizierung wird die fortlaufende Übereinstimmung (*continued compliance*) mit den Anforderungen an die Anlagen und deren bestimmungsgemäßen Betrieb geprüft. Die Vorgaben zu Überwachungsmessungen haben zum Ziel, den Anwender bei der Auswahl von Methoden zu unterstützen, die es ihm ermöglichen, anlagen- und prozessbedingte Abweichungen von den Anforderungen zu ermitteln.

2 Normative Verweise

Die folgenden zitierten Dokumente ist für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

DIN EN 12599:2013-01 Lüftung von Gebäuden; Prüf- und Messverfahren für die Übergabe raumlufttechnischer Anlagen; Deutsche Fassung EN 12599:2012

1 Scope

This standard specifies requirements regarding periodic checking of a cleanroom or controlled environment for demonstrating continued compliance.

These requirements refer to the functional tests regarding operation of the systems as described in VDI 2083 Part 1, VDI 2083 Part 3, DIN EN ISO 14644-1 and DIN EN ISO 14644-3. The functional tests include:

- visual inspection
- determination of air velocity or air volume flow and air change rate in the rooms
- filter leak test
- determination of pressure differential across the filter and between rooms
- air cleanliness classification
- determination of recovery time
- measurement of temperature, relative humidity, sound pressure level and illuminance

In the case of specific applications, as in pharmaceuticals, biotechnology, genetic engineering, medical engineering, the methods described here are associated with the demonstration of sterility and other microbiological tests, cf., e.g., EU GMP Guide.

This standard does not contain a description of microbiological tests.

This standard specifies intervals between measurements in cleanroom systems with the aim of introducing these intervals as standard practice for performance qualification.

Routine qualification or requalification consists in checking the systems and their specified normal operation for continued compliance with the specifications. The stipulations regarding monitoring measurements aim to aid the user in selecting methods that will allow him to detect system- and process-related deviations from the specifications.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this standard:

DIN EN 12599:2013-01 Ventilation for buildings; Test procedures and measurement methods to hand over air conditioning and ventilation systems; German version EN 12599:2012

DIN EN ISO 14644 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche (ISO 14644); Deutsche Fassung EN ISO 14644

VDI 2083 Blatt 3:2005-07 Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumluft

VDI 2083 Blatt 3.1:2012-06 Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumluft; Monitoring

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Richtlinie gelten die Begriffe nach DIN EN 12599, DIN EN ISO 14644, VDI 2083 Blatt 3 und VDI 2083 Blatt 3.1.

DIN EN ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments (ISO 14644); German version EN ISO 14644

VDI 2083 Part 3:2005-07 Cleanroom technology; Metrology and test methods

VDI 2083 Part 3.1:2012-06 Cleanroom technology; Metrology in cleanroom air; Monitoring

3 Terms and definitions

For the purposes of this standard, the terms and definitions as per DIN EN 12599, DIN EN ISO 14644, VDI 2083 Part 3 and VDI 2083 Part 3.1 apply.