

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Reinstmedien
Qualität, Bereitstellung, Verteilung

Cleanroom technology
Ultrapure media
Quality, supply, distribution

VDI 2083

Blatt 7 / Part 7

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	5	2 Normative references	5
3 Begriffe	5	3 Terms and definitions	5
4 Abkürzungen	7	4 Abbreviations	7
5 Reinstmedien-Versorgungssysteme	7	5 Ultrapure-media supply systems	7
5.1 Montagerandbedingungen	7	5.1 Basic assembly conditions	7
5.2 Versorgungssysteme für flüssige Chemikalien im Non-Life-Science-Bereich	8	5.2 Supply systems for liquid chemicals in the field of non-life-sciences	8
5.3 Versorgungssysteme für flüssige Chemi- kalien im Life-Science-Bereich	18	5.3 Supply systems for liquid chemicals in the field of life sciences	18
5.4 Reindampf	20	5.4 Pure steam	20
5.5 Reinstdruckluft	26	5.5 Ultrapure compressed air	26
5.6 Reinstgase (Bulk- und Spezialgase)	44	5.6 Ultrapure gases (bulk and specialty gases)	44
5.7 Spezielle Anforderungen an Gase im Life-Science-Bereich	59	5.7 Special requirements to be met by gases in the field of life sciences	59
5.8 Projektablauf und Dokumentation	60	5.8 Project stages and documentation	60
Anhang A Projektablauf und Dokumentation	61	Annex A Project stages and documentation	61
A1 Allgemeines	61	A1 General	61
A2 Messtechnische Überprüfung der Qualität der Reinstmedieninstallation	65	A2 Measurements to check the quality of the ultrapure-media system	65
Anhang B Funktionsprüfung durch Integritätstest	66	Annex B Functional testing by integrity test	66
B1 Einführung	66	B1 Introduction	66
B2 Theoretische Grundlagen	66	B2 Theoretical bases	66
B3 Durchführung des Integritätstests	68	B3 Performance of integrity test	68

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik

	Seite
B4 Integritätstest von hydrophoben Membranen	69
B5 Fehlerquellen	70
B6 Anwendungsgrenzen	71
Anhang C Messmethoden für Druckgase	72
C1 Partikuläre Verunreinigungen.	72
C2 Mikrobielle Verunreinigungen	73
Schrifttum	75

	Page
B4 Integrity test of hydrophobic membranes	69
B5 Error sources	70
B6 Limits of application	71
Annex C Measurement methods for compressed gases.	72
C1 Particulate contamination	72
C2 Microbial contamination	73
Bibliography	75

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

In einigen Bereichen der Technik, z.B. in der Elektronik, der Feinmechanik, der Lebensmittelindustrie, der Pharmazie, 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 im Fachausschuss Reinraumtechnik der VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (VDI-GBG) in der Richtlinienreihe VDI 2083 beschrieben. Dabei wird auf Vereinbarkeit mit den Festlegungen internationaler Normen, insbesondere aus der Reihe ISO 14644, geachtet.

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

In some fields of technology – examples include electronics, precision mechanics, the food and pharmaceutical industries and medical technology, etc. – particular requirements are to be met by the cleanliness of indoor 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 for ensuring compliance with these requirements are described by the Technical Committee for Cleanroom Technology of the VDI Society for Civil Engineering and Building Services (VDI-GBG) in the series of standards VDI 2083, giving heed to the compatibility with the specifications of international standards, particularly those of the ISO 14644 series.

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, nicht allein in Räumen, eingestellt werden können und weiterhin die Kontaminationsminderung nicht allein mit dem Raum zusammenhängt, sondern auch Aspekte der reinen Medien, reinen Oberflächen, der Prozesstechnik, des Materialflusses, des Personals und vieles andere mehr berührt. Dies ist bei der Verwendung des traditionellen Begriffs „Reinraumtechnik“ zu berücksichtigen, das heißt, Reinraumtechnik ist die Kette aller Maßnahmen zur Verminderung oder Verhinderung unerwünschter Einflüsse auf ein Produkt oder den Menschen.

In diesem Sinne ist auch VDI 2083 Blatt 7 „Reinstmedien“ zu sehen.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie gilt für Reinstmedien verschiedener Art, insbesondere:

- Chemikalien
- Gase
- Druckluft
- Dampf

Reinstmedien kommen in Reinsttechnologien vor, z.B. in der Halbleiterfertigung, Fotovoltaik/Solar-technik, Faseroptik, Mikromechanik, Life-Science-Industrie und vergleichbaren Branchen. Ziel ist es, eine Verringerung der Reinheit zwischen Medienanlieferung (POS) und -eingang beim Verbraucher (POE) auszuschließen oder nur in einem zulässigen, definierten Bereich zuzulassen. Die Produktions- und Lieferkette vor Anlieferung (POS) sowie die Lagerung der Medien werden in dieser Richtlinie nicht ausführlich betrachtet.

Anwendungen in der Life-Science-Industrie und in vergleichbaren Branchen unterscheiden sich von den anderen Industrien hauptsächlich dadurch, dass besondere gesetzliche Regelungen bei der Realisierung der Versorgungssysteme zu beachten sind (z.B. Euro-

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 is to be borne in mind when using the traditional term “cleanroom technology”, i.e. cleanroom technology, or contamination control, is the chain of all actions taken to reduce or prevent undesirable effects on a product or on man.

VDI 2083 Part 7 “Ultrapure media” shall also be seen in this context.

1 Scope

This standard is applicable to various types of ultrapure media, in particular:

- chemicals
- gases
- compressed air
- steam

Ultrapure media are found in HP/UHP technologies, e.g. in semiconductor production, photovoltaics/solar engineering, fibre optics, micro-mechanics, the life-sciences industry and similar branches of industry. The aim is to prevent a reduction in purity between the point of supply (POS) and the point of entry (POE), or to accept such reduction only within a defined permissible range. The production and delivery chain upstream of the POS and the storage of the media are not addressed in detail in this standard.

Applications in the life-sciences industry and similar branches of industry are different from the other industries mainly in that they are subject to special legal stipulations pertaining to the design of the supply systems (e.g. European Pharmacopoeia, United

päisches Arzneibuch, United States Pharmacopeia, EG-GMP-Leitfaden).

Diese Richtlinie gilt nicht für medizinische Gase und Luft zur medizinischen Anwendung, weil diese als Arzneimittel gelten. Sie gilt ebenfalls nicht für Atemluft im Sinne des Personenschutzes.

Halbleiter- und Solarzellenfertigungen verwenden als Reinstmedien hauptsächlich Chemikalien, Gase und Druckluft.

Zweck dieser Richtlinie ist die Zusammenfassung des Wissens bezüglich Planung, Bau, Betrieb und Überwachung von Reinstmedien-Versorgungssystemen. Die Richtlinie soll Planer, Systemlieferanten und Betreiber in ihrer Arbeit unterstützen.

Die Reinheit bezieht sich auf die Restverunreinigung mit Partikeln, Kationen, Anionen, TOC und anderen spezifischen Komponenten (z.B. Fremdgase, Feuchte) sowie die Kontamination von Reinstmedien mit Keimen.

Die bei Planung, Bau und Betrieb von Reinstmedien-Versorgungssystemen geltenden Sicherheitsvorschriften und -empfehlungen sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie. Sollten an verschiedenen Stellen Hinweise auf Sicherheitsvorschriften gegeben werden, so ist zu beachten, dass diese nicht zwangsläufig vollständig sind.

Diese Richtlinie macht keine endgültigen Angaben bezüglich festgelegter Reinheitsanforderungen; diese sind hinsichtlich der unterschiedlichen Anwendungen mit dem jeweiligen Anwender, unter Berücksichtigung eventuell zutreffender gesetzlicher Regelungen, zu definieren.

Die Aufreinigung von Prozessmedien ist eine Komponente des reinen Arbeitens. Die Reinheit der Prozessmedien wird durch eine Vielzahl möglicher Kontaminationsquellen beeinflusst. In der vorliegenden Richtlinie wird vor allem der Einfluss partikulärer und mikrobieller Kontaminationen bewertet.

Reinstmedien werden in dieser Richtlinie nur als Hilfsstoffe und Einsatzstoffe für einen Produktionsprozess beschrieben. Das in einem solchen Produktionsprozess hergestellte Fluid selbst ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

Die Partikelreinheit der in Reinnräumen gefertigten Produkte ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

Die technische Aufgabe besteht darin, sicherzustellen, dass ein vorgegebener Grenzwert der Kontamination am jeweiligen Messpunkt in der Summe nicht überschritten wird. Im Sinne dieser Aufgabe werden Ausgangsstoffe, Behälter, Anlagen und Filter ausgelegt und auf ihre Gebrauchstüchtigkeit hin qualifiziert. Diese Richtlinie enthält keine Klassifizierung

States Pharmacopeia, EU GMP Guidelines).

This standard is not applicable to medical gases and air for medical use as these are regarded as pharmaceutical products, nor does it apply to breathing air in terms of personal protection.

Semiconductor and solar-cell productions mainly use chemicals, gases and compressed air as ultrapure media.

The purpose of this standard is to compile the knowledge with regard to the planning, construction, operation and monitoring of ultrapure-media supply systems. The standard is intended to support planners, system suppliers and operators in their work.

Purity refers to residual contamination by particles, cations, anions, TOC and other specific parameters (e.g. foreign gases, moisture) and to microbial contamination of ultrapure media.

The safety regulations and recommendations applicable to the planning, construction and operation of ultrapure-media supply systems are not addressed in this standard. Where reference is made in various places to safety regulations, it is to be noted that such reference is not necessarily complete.

This standard does not provide final specifications as to purity requirements; with a view to the various applications, these shall be defined and agreed with the respective user, taking into account any applicable legal stipulations.

Purification of process media is one component of clean processing. Purity of the process media is influenced by a multitude of possible contamination sources. This standard evaluates, in particular, the influence of particulate and microbial contamination.

In this standard, ultrapure media are only described as utilities and ingredients for a production process. The fluid proper obtained from such a production process is not addressed in this standard.

The particulate purity of cleanroom-manufactured products is not addressed in this standard.

The technical task consists in ensuring that a specified limit contamination at the respective test point is not exceeded in total. Starting materials, tanks, systems and filters are designed, and qualified as fit for purpose, so as to comply with this task. This standard does not contain a classification for the purity of process media; it merely provides information re-

der Reinheit von Prozessmedien, sondern gibt lediglich Hinweise für eine mögliche Klassifizierung der Reinheit für Druckluft.

Für die Qualifizierung der partikulären und mikrobiellen Reinheit beschreibt die vorliegende Richtlinie standardisierbare Messverfahren und gibt Hinweise zur Sicherung der geforderten Reinheitsbedingungen. Die Anwendung dieser Messtechniken wird für die Überprüfung von Anlagen für die Prozessmedienversorgung sowie für die Prüfung von Handelsprodukten erläutert. Im Hinblick auf die Absicherung der Partikelreinheit von Prozessmedien am Gebrauchspunkt werden Ausrüstungen, Betrieb und Prüfverfahren der Mikrofiltration behandelt.

Systemgrenzen im Sinne dieser Richtlinie sind der Anlieferungspunkt einerseits und die Verwendungsstelle des Mediums andererseits, siehe auch Bild 4.

2 Normative Verweise

Das folgende zitierte Dokument ist für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

VDI 2083 Blatt 4.1:2006-10 Reinraumtechnik; Planung, Bau und Erst-Inbetriebnahme von Reinräumen

garding a possible classification for the purity of compressed air.

As to the qualification of particulate and microbial purity, the present standard describes standardisable measurement methods and gives guidance on how the required clean conditions can be reliably fulfilled. The application of these measurement techniques is explained for both the checking of systems for process media supply and the testing of commercial products. With a view to ensuring particulate purity of process media at the point of use, attention is given to equipment, operation and test methods of microfiltration.

For the purposes of this standard, the system boundaries are set at the point of supply on the one hand and the point of use of the medium on the other hand, see also Figure 4.

2 Normative references

The following referenced document is indispensable for the application of this standard:

VDI 2083 Part 4.1:2006-10 Cleanroom technology; Planning, construction and start-up of cleanrooms