

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREReinraumtechnik
Verbrauchsmaterialien im Reinraum
Cleanroom technology
Consumables in the cleanroom

VDI 2083

Blatt 9.2 / Part 9.2

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	Seite
Vorbemerkung	4	Preliminary note	4
Einleitung	5	Introduction	5
1 Anwendungsbereich	7	1 Scope	7
2 Normative Verweise	7	2 Normative references	7
3 Begriffe	7	3 Terms and definitions	7
4 Abkürzungen	11	4 Abbreviations	11
5 Grundlegende Voraussetzungen	12	5 Basic requirements	12
6 Abgrenzung Reinraumtauglichkeit – Reinheitstauglichkeit und grundlegende Überlegungen	13	6 Differentiation between cleanroom compati- bility and compatibility with the required cleanliness and basic considerations	13
7 Handschuhe	15	7 Gloves	15
7.1 Überblick	15	7.1 Overview	15
7.2 Grundsätzliche Anforderungen	15	7.2 Basic requirements	15
7.3 Produktdefinition (reinraum- und prozessspezifische Anforderungen).	19	7.3 Product definition (cleanroom- and process-specific requirements).	19
7.4 Genähte, gestrickte und teilbeschichtete Handschuhe für geringe Anforderungen	20	7.4 Sewn, knitted and partly coated gloves for low requirements	20
7.5 Spezifische Anforderungen an Reinraum- handschuhe	21	7.5 Specific requirements for cleanroom gloves.	21
7.6 Weitere Anforderungen	22	7.6 Further requirements	22
7.7 Verpackung	22	7.7 Packaging.	22
7.8 Dokumentation	22	7.8 Documentation	22
7.9 Checkliste	23	7.9 Checklist	23
8 Mehrwegbekleidung	24	8 Multiple-use clothing	24
8.1 Überblick	24	8.1 Overview	24
8.2 Grundsätzliche Anforderungen	24	8.2 Basic requirements	24
8.3 Produktdefinition (reinraum- und prozessspezifische Anforderungen).	26	8.3 Product definition (cleanroom- and process-specific requirements).	26
8.4 Pflege und Logistik	29	8.4 Care and logistics	29
8.5 Dokumentation	32	8.5 Documentation	32
8.6 Checkliste	32	8.6 Checklist	32

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik

Inhalt	Seite
9 Einwegbekleidung	33
9.1 Überblick	33
9.2 Grundsätzliche Anforderungen	34
9.3 Produktdefinition	35
9.4 Pflege und Logistik	39
9.5 Dokumentation	39
9.6 Checkliste	40
10 Einwegmasken	40
10.1 Überblick	40
10.2 Grundsätzliche Anforderungen	40
10.3 Produktdefinition (reinraum- und prozessspezifische Anforderungen)	42
10.4 Verpackung	44
10.5 Dokumentation	44
10.6 Checkliste	45
11 Schuhe	45
11.1 Überblick	45
11.2 Grundsätzliche Anforderungen	45
11.3 Schutz des Mitarbeiters (PSA)	46
11.4 Schutz des Produkts/Prozesses	46
11.5 Produktdefinition (reinraum- und prozessspezifische Anforderungen)	48
11.6 Modellauswahl	49
11.7 Besonderheiten bei Einwegüberzieh- schuhen	50
11.8 Dokumentation	50
11.9 Checkliste	51
12 Reinigungstücher	51
12.1 Überblick	51
12.2 Produktdefinition	51
12.3 Anforderungen des Prozesses	52
12.4 Grundsätzliche Anforderungen an Reinigungstücher	53
12.5 Prozessbezogene Anforderungen an Reinigungstücher	55
12.6 Klassifizierung nach der Ölschicht- aufnahme	57
12.7 Logistik	57
12.8 Dokumentation	58
12.9 Checkliste	58
13 Reinigungsstäbchen	58
13.1 Überblick	58
13.2 Grundlegendes	58
13.3 Anforderungen des Prozesses	60
13.4 Spezifische Anforderungen an Reinigungsstäbchen	60
13.5 Logistik – Lieferformen	62
13.6 Dokumentation	62
13.7 Checkliste	62

Contents	Page
9 Single-use clothing	33
9.1 Overview	33
9.2 Basic requirements	34
9.3 Product definition	35
9.4 Care and logistics	39
9.5 Documentation	39
9.6 Checklist	40
10 Single-use face masks	40
10.1 Overview	40
10.2 Basic requirements	40
10.3 Product definition (cleanroom- and process-specific requirements)	42
10.4 Packaging	44
10.5 Documentation	44
10.6 Checklist	45
11 Shoes	45
11.1 Overview	45
11.2 Basic requirements	45
11.3 Protection of employees (PPE)	46
11.4 Protection of product/process	46
11.5 Product definition (cleanroom- and process-specific requirements)	48
11.6 Model selection	49
11.7 Specifics of single-use overshoes	50
11.8 Documentation	50
11.9 Checklist	51
12 Wipes	51
12.1 Overview	51
12.2 Product definition	51
12.3 Requirements of the process	52
12.4 Basic requirements for wipes	53
12.5 Process-related requirements for wipes	55
12.6 Classification based on oil-film absorption	57
12.7 Logistics	57
12.8 Documentation	58
12.9 Checklist	58
13 Swabs	58
13.1 Overview	58
13.2 Fundamentals	58
13.3 Requirements of the process	60
13.4 Specific requirements for swabs	60
13.5 Logistics – Delivery options	62
13.6 Documentation	62
13.7 Checklist	62

Inhalt	Seite
14 Moppsysteme	63
14.1 Überblick	63
14.2 Grundlegendes	63
14.3 Grundanforderungen an Moppbespannungen	65
14.4 Spezifische Anforderungen an Moppbespannungen	66
14.5 Klassifizierung von Moppbespannungen	69
14.6 Dekontamination	69
14.7 Handhabung und Kreuzkontaminationsrisiko.	69
14.8 Logistik	69
14.9 Dokumentation	70
14.10 Checkliste	70
15 Papiere und Notizbücher	71
15.1 Überblick	71
15.2 Grundlegendes	71
15.3 Grundsätzliche Anforderungen	72
15.4 Spezifische Anforderungen	73
15.5 Schnittkantenbehandlung	74
15.6 Logistik	74
15.7 Checkliste	75
16 Verpackungsmaterialien (Beutel, Folien).	76
16.1 Überblick	76
16.2 Grundsätzliche Anforderungen	76
16.3 Qualitätssicherung	78
16.4 Reinheitsnachweis	79
16.5 Anforderungen	79
16.6 Checkliste	79
Anhang A Messverfahren	80
A1 Handschuhe	80
A2 Mehrweg-Reinraumbekleidung	82
A3 Einwegmundschutz	84
A4 Reinraumschuhe/Überschuhe	84
A5 Wischmittel	84
A6 Papier	88
A7 Verpackungsmaterialien.	88
Anhang B Parameter von Verbrauchsmaterialien – Empfehlungen	90
B1 Einweghandschuhe	90
B2 Reinraumoberbekleidung	91
B3 Masken	96
B4 Tücher	96
B5 Reinigungsstäbchen	98
B6 Papier	98
Anhang C Kriterien zur Auswahl eines Reinraumtextils	100
C1 Rückhaltevermögen gegenüber luftgetragenen Partikeln.	100
C2 Luftdurchlässigkeit	100

Contents	Page
14 Mop systems	63
14.1 Overview	63
14.2 Fundamentals	63
14.3 Basic requirements for mop covers	65
14.4 Specific requirements for mop covers	66
14.5 Classification of mop covers.	69
14.6 Decontamination	69
14.7 Handling and risk of cross-contamination	69
14.8 Logistics	69
14.9 Delivery options	70
14.10 Checklist	70
15 Papers and notebooks	71
15.1 Overview	71
15.2 Fundamentals	71
15.3 Basic requirements	72
15.4 Specific requirements	73
15.5 Edge treatment	74
15.6 Logistics	74
15.7 Checklist.	75
16 Packaging materials (bags, films)	76
16.1 Overview	76
16.2 Basic requirements	76
16.3 Material selection	78
16.4 Proof of cleanliness	79
16.5 Requirements	79
16.6 Checklist.	79
Annex A Measurement methods	80
A1 Gloves.	81
A2 Multiple-use cleanroom clothing	83
A3 Single-use face mask	86
A4 Cleanroom shoes/overshoes	86
A5 Wipes	86
A6 Paper	89
A7 Packaging materials.	89
Annex B Parameters of consumables – Recommendations	90
B1 Single-use gloves	90
B2 Outer cleanroom garments	91
B3 Face masks	97
B4 Wipes	97
B5 Swabs	99
B6 Paper	99
Annex C Criteria for selection of cleanroom textiles	100
C1 Retention efficiency for airborne particles	100
C2 Air permeability	100

Inhalt	Seite
C3 Migrationsverhalten (im Hinblick auf die Zwischenbekleidung)	100
C4 Bestimmung des Widerstands gegen den Keimdurchtritt im trockenen und feuchten Zustand (DIN EN ISO 22610 und DIN EN ISO 22612)	101
C5 Tragekomfort	101
C6 Elektrostatisches Verhalten	102
C7 Abriebfestigkeit und Aufraueigung . .	103
C8 Konfektion von Reinraumbekleidung .	103
C9 Empfehlungen zur Spezifikation der Reinraumbekleidung in Abhängigkeit von der angestrebten Partikelreinheitsklasse der Luft.	104
Anhang D Reinraumgerechte Dekontamination von Mehrweg-Reinraumbekleidung und Überwachung der Dekontamination, Sterilisation	107
D1 Allgemeines	107
D2 Auslegung und Dimensionierung des Dekontaminationsverfahrens	108
D3 Anforderungen an Waschmittel für Mehrweg-Reinraumbekleidung	110
D4 Sterilisation	110
Anhang E Barriereeigenschaften von Einwegbekleidung	111
Schrifttum	112

Contents	Page
C3 Migration behaviour (with respect to intermediate garments)	100
C4 Test method to determine the resistance to dry and wet bacterial penetration (DIN EN ISO 22610 and DIN EN ISO 22612)	101
C5 Wearing comfort	101
C6 Electrostatic behaviour	102
C7 Abrasion resistance and roughening tendency.	103
C8 Style of cleanroom clothing	103
C9 Recommendations for specifying cleanroom clothing for a desired particulate air cleanliness class	105
Annex D Cleanroom-compatible decontamination of multiple-use cleanroom clothing and monitoring of decontamination, sterilisation . . .	107
D1 General	107
D2 Design and dimensioning of the decontamination process	108
D3 Requirements to be met by detergents for multiple-use cleanroom clothing . .	110
D4 Sterilisation	110
Annex E Barrier properties of single-use clothing	111
Bibliography	112

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.

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.

Einleitung

Diese Richtlinie beschreibt einheitliche, praxisnahe Prüfmethode, Klassifizierungssysteme und Beurteilungsgrundlagen für Verbrauchsmaterialien, die in reinheitstechnisch kontrollierten Bereichen eingesetzt werden. Hierbei müssen sowohl die prozessspezifischen Anforderungen als auch die individuellen Merkmale der verschiedenen Verbrauchsmaterialien berücksichtigt werden.

Vielfältige Verbrauchsmaterialien werden in reinen Produktionsbereichen eingesetzt. Aufgrund der großen Menge, aber auch wegen deren Nähe zum Prozess und Produkt (z.B. Kleidung, Handschuhe, Tücher bei der Reinigung) bergen diese Materialien ein erhebliches Kontaminationsrisiko.

Reine Verbrauchsmaterialien werden z.B. in folgenden Industriebranchen eingesetzt:

- Non-Life-Science-Bereich:
 - Chipherstellung
 - Elektronikfertigung
 - Mikrosystemtechnik
 - Flachbildschirmfertigung
 - Fotovoltaik
 - Optik
 - OLED
 - Automotive
- Life-Science-Bereich:
 - Pharmazie
 - Biotechnologie
 - Medizintechnik
 - Nahrungsmittel

Tabelle 1 zeigt beispielhaft die Industriebranchen, in denen reine Verbrauchsmaterialien eingesetzt werden, mit den jeweiligen branchenspezifisch wichtigsten Aspekten.

Verbrauchsmaterialien werden sowohl nach Gebrauchseigenschaften als auch nach Reinheitseigenschaften ausgewählt; darüber hinaus müssen Sicherheitsanforderungen beachtet werden. Die Produkte sind zumeist weder in ihren Eigenschaften noch hinsichtlich repräsentativer Gebrauchszyklen oder Testparameter klar definiert.

Häufig wird allein die partikuläre Luftreinheitsklasse im kontrollierten Bereich nach VDI 2083 Blatt 1 oder DIN EN ISO 14644-1 angegeben. Dies ist als Qualitätsangabe für Verbrauchsmaterialien unzureichend oder sogar falsch, da sich die Luftreinheitsklasse nach diesen technischen Regeln auf Reineräume bezieht; Verbrauchsmaterialien können keine Luftreinheitsklasse aufweisen.

Treffender zur Beurteilung der Gefährdung des Produkts oder Prozesses ist die Klassifizierung des Par-

Introduction

This standard describes harmonised practical test methods, classification systems and evaluation criteria for consumables used in clean controlled environments. In this context, the process-specific requirements shall be taken into account as well as the individual features of the various consumables.

A multitude of consumables are being used in controlled production environments. These consumables pose a significant contamination risk due to the large quantities involved but also due to their closeness to the process and the product (e.g. clothing, gloves, wipes during cleaning).

Clean consumables are used in, e.g., the following industries:

- non-life sciences:
 - chip manufacturing
 - electronics manufacturing
 - microsystems
 - flat-screen manufacturing
 - photovoltaics
 - optical
 - OLED
 - automotive
- life sciences:
 - pharmaceutical
 - biotechnology
 - medical devices
 - food

Table 1 lists examples of industries using clean consumables, along with the aspects most relevant to the specific industries.

Consumables are selected on the basis of performance characteristics as well as cleanliness characteristics; furthermore, safety requirements shall be considered. In most cases, the products are not clearly defined in terms of their properties and in terms of representative use cycles or test parameters.

In many cases, only the particulate air cleanliness class in the controlled environment according to VDI 2083 Part 1 or DIN EN ISO 14644-1 is stated. This is insufficient or even wrong as a quality statement for consumables as the air cleanliness class according to these technical rules refers to cleanrooms; consumables cannot have an air cleanliness class.

The classification of the particle emission behaviour is more apt for assessing the hazard to the product or

Tabelle 1. Branchenspezifika bei Verbrauchsmaterialien

Branche	Partikel	Ausgasung	ESD	Reinigbarkeit	Chemikalienbeständigkeit
Chipindustrie	++	++	++	+	+
Elektronikindustrie	++	++	++	+	+
Mikrosystemtechnik	++	+	++	+	+
Flachbildschirmfertigung	++	+	++	e	e
Fotovoltaik, Dünnschicht	+	+	+	e	e
Fotovoltaik, Polysilizium	+	+	e	++	++
Pharmazie	++	e	+	++	++
Biotechnologie	+	+	e	++	++
Medizintechnik	+	e	+	++	++
Nahrungsmittel	+	+	e	++	++
Optik	++	++	+	+	e
OLED	++	+	+	e	e
Automotive	+	e	e	e	e

++ zwingend
 + empfohlen, jedoch nicht zwingend notwendig
 e nicht allgemein erforderlich, Einzelfallprüfung empfohlen

tikelemissionsverhaltens. Es sind darüber hinaus weitere Reinheitskriterien zu berücksichtigen. Beispiele sind:

- Ausgasverhalten
- elektrostatische Eigenschaften
- Beständigkeit gegenüber Chemikalien und/oder Mikroorganismen
- Abreinigbarkeit

Gemeinsam beschreiben sie die Tauglichkeit eines Verbrauchsmaterials für spezifische reine Produktionsprozesse. Eine Gewichtung kann – abgesehen von gesetzlichen Regelungen – nur vom Anwender vorgenommen werden, da die Vielfalt der prozessspezifischen Anforderungen sehr groß ist. Diese Richtlinie ist die erste technische Regel, die die Reinheitstauglichkeit von Verbrauchsmaterialien beschreibt.

Nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können Verbrauchsmaterialien ihre zweckgemäße Bestimmung erfüllen. Entsprechende Schulungen sind zu empfehlen.

Zielgruppen dieser Richtlinie sind insbesondere:

- Einkäufer
- Reinraumbetreiber
- Prozesseigner
- Hersteller
- Anbieter/Lieferanten

Table 1. Industry-specific aspects of consumables

Industry	Particles	Outgassing	ESD	Cleanability	Chemical resistance
chip industry	++	++	++	+	+
electronics industry	++	++	++	+	+
microsystems	++	+	++	+	+
flat-screen manufacturing	++	+	++	e	e
photovoltaics, thin-film	+	+	+	e	e
photovoltaics, polysilicon	+	+	e	++	++
pharmaceutical	++	e	+	++	++
biotechnology	+	+	e	++	++
medical devices	+	e	+	++	++
food	+	+	e	++	++
optical	++	++	+	+	e
OLED	++	+	+	e	e
automotive	+	e	e	e	e

++ mandatory
 + recommended but not mandatory
 e not generally required, case-by-case examination recommended

process. Additionally, further cleanliness criteria shall be considered, such as:

- outgassing behaviour
- electrostatic properties
- resistance to chemicals and/or microorganisms
- cleanability

They jointly describe the compatibility of a consumable with specific controlled production processes. Apart from legal provisions, a weighting can only be performed by the user as the process-specific requirements are multifarious. This standard is the first technical rule to describe the compatibility of consumables with the required cleanliness.

Consumables can only fulfil their purpose if they are used as intended. Appropriate training is recommended.

Target groups of this standard are, in particular:

- purchasers
- cleanroom operators
- process owners
- manufacturers
- providers/suppliers

Grundlegend gilt, dass gesetzliche Anforderungen, z.B. Arbeitsschutz (PSA), Vorrang vor jeglichen Anforderungen hinsichtlich der Reinheit oder Gebrauchstauglichkeit haben. Häufig stehen auch nicht direkt reinheitsbezogene Anforderungen, beispielsweise Tragekomfort bei Bekleidungs-elementen, in Konflikt mit reinheitsbezogenen Anforderungen. In diesem Fall sollen die jeweiligen Anforderungen in Einklang gebracht werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Verbrauchsmaterialien, die in reinheitstechnisch kontrollierten Bereichen eingesetzt werden. Beispiele sind:

- Handschuhe
- Mehrwegbekleidung
- Reinraumschuhe/Überschuhe
- Verpackungsmaterialien
- Reinigungstücher
- Mundschutz
- Einwegbekleidung
- Mopps
- Papier

Diese Richtlinie definiert die grundlegenden Eigenschaften der genannten Produktarten hinsichtlich ihres Einsatzes in einer reinen Umgebung sowie die reinheitsbezogenen Eigenschaften und deren Prüfung. Dabei stehen partikuläre und luftgetragene chemische Verunreinigungen im Vordergrund. Weitere produktgruppenspezifische Eigenschaften werden fallweise angesprochen.

Darüber hinaus enthält diese Richtlinie Hinweise zur Auswahl von Produkten nach Branchen- und Prozessanforderungen sowie Hinweise zur Logistik.

2 Normative Verweise

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

VDI 2083 Blatt 1:2013-01 Reinraumtechnik; Partikelreinheitsklassen der Luft

VDI 4700 Blatt 1:2015-10 Begriffe der Bau- und Gebäudetechnik

As a matter of principle, legal requirements, e.g. occupational health and safety (PPE), shall take precedence over any requirements regarding cleanliness or fitness for purpose. There is also often a conflict between requirements not directly related to cleanliness, e.g. wearing comfort of clothing components, and cleanliness-related requirements. In such cases, the respective requirements are to be reconciled with each other.

1 Scope

This standard is applicable to all consumables used in clean controlled environments. Examples include:

- gloves
- multiple-use clothing
- cleanroom shoes/overshoes
- packaging materials
- wipes
- face masks
- single-use clothing
- mop covers
- paper

This standard defines the basic properties of the product types mentioned in terms of their use in a controlled environment as well as the cleanliness-related properties and how to test them. The main focus is on particulate and airborne chemical contaminants. Further product-group-specific properties are discussed case by case.

Furthermore, this standard gives guidance on the selection of products based on industrial and process requirements as well as guidance on logistics.

2 Normative references

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

VDI 2083 Part 1:2013-01 Cleanroom technology; Compatibility of materials with the required cleanliness

VDI 4700 Part 1:2015-10 Terminology of civil engineering and building services