

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Barriersysteme
Minienvironments

Cleanroom technology
Barrier systems
Mini environments

VDI 2083
Blatt 16.2 / Part 16.2

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
Vorbemerkung	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Begriffe	5
3 Abkürzungen	7
4 Anforderungen an Minienvironments	8
4.1 Prozessanforderungen	16
4.2 Aufstellbedingungen/Umgebung	16
4.3 Abnahmebedingungen	16
4.4 Service/Wartung	17
5 Konzept und Design	17
5.1 Konzept	17
5.2 Design/Konstruktion	19
6 Prozesskette zur Herstellung eines Minienvironments – Reinheitsgerechte Fertigung	20
6.1 Design	20
6.2 Fertigung	20
6.3 Einzelteilreinigung	20
6.4 Baugruppenmontage	21
6.5 Baugruppenreinigung	21
6.6 Endmontage	21
6.7 Endreinigung	22
6.8 Pre-Acceptance-Test	22
6.9 Verpackung	22
6.10 Transport	23
6.11 Entpacken	23
6.12 Reinigung	23
6.13 Einbringung des ME in den Reinraum	23
6.14 Installation	23
6.15 Inbetriebnahme	23
6.16 Acceptance-Test	23
7 Acceptance-Test	23
7.1 Allgemeine Anwendung	23
7.2 Messstellen	24

Contents	Page
Preliminary note	3
Introduction	3
1 Scope	4
2 Terms and definitions	5
3 Abbreviations	7
4 Requirements to be met by mini environments	8
4.1 Process requirements	16
4.2 Installation conditions/environment	16
4.3 Acceptance conditions	16
4.4 Service/maintenance	17
5 Concept and design	17
5.1 Concept	17
5.2 Design/construction	19
6 Process chain for the manufacture of a mini environment – Manufacture compatible with required cleanliness	20
6.1 Design	20
6.2 Manufacture	20
6.3 Cleaning of single parts	20
6.4 Assembly of subassemblies	21
6.5 Cleaning of subassemblies	21
6.6 Final assembly	21
6.7 Final cleaning	22
6.8 Pre-acceptance test	22
6.9 Packaging	22
6.10 Transport	23
6.11 Unpacking	23
6.12 Cleaning	23
6.13 Bringing the ME into the cleanroom	23
6.14 Installation	23
6.15 Commissioning	23
6.16 Acceptance test	23
7 Acceptance test	23
7.1 General application	23
7.2 Measuring points	24

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik

Inhalt	Seite
8 Betrieb	25
Anhang Inhalte des Acceptance-Tests	26
A1 Allgemeine Angaben.....	26
A2 Zusammenfassung der Prüfergebnisse	26
A3 Angaben zur Messtechnik (Auswahl, Beispiele).....	26
A4 Bild oder Foto des Betriebsmittels mit Minienviroment.....	27
A5 Skizze mit eingetragenen Messpunkten	27
A6 Detaillierter Testbericht	27
Schrifttum	30

Contents	Page
8 Operation	25
Annex Acceptance test contents	26
A1 General data.....	26
A2 Summary of test results	26
A3 Measuring equipment details (selection, examples)	26
A4 Illustration or photo of production equipment with mini environment.....	27
A5 Drawing showing measuring points	27
A6 Detailed test report.....	27
Bibliography	30

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 und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter www.vdi.de/2083.

Einleitung

In vielen wichtigen Bereichen der Technik, insbesondere in der Mikrosystemtechnik, Elektronik, der Fein- und Mikromechanik, der Optik, der Photovoltaik, der Halbleiterindustrie, der Nanotechnologie und Teilen der Medizintechnik, 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.

Schwerpunkt dieser Richtlinie sind die nicht durch die Vorgaben des Gesundheitswesens (GxP, GMP, FDA u.a.) geregelten und nach diesen zu überprüfenden technischen Produktionen, Entwicklungen und Forschungen. Der *Terminus Technicus* für die in dieser Richtlinie aufgeführten reinraumtechnisch abgetrennten reinen Umgebungen ist der aus dem Englischen kommende Begriff des „Minienvironments“ (ME).

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 „Verunreinigung“ übersetzbar. Das Wort „control“ ist keineswegs gleichbedeutend mit dem deutschen Wort „Kontrolle“ im Sinne von Überprüfung, sondern bedeutet „Beherrschung, Lenkung, Regelung, Minderung“. Der englische Begriff „contamination control“ beschreibt die Aufgaben und Inhalte der Reinraumtechnik treffender und umfassender als

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 and those in preparation as well as further information, if applicable, can be accessed on the Internet at www.vdi.de/2083.

Introduction

In many important fields of technology, notably in microsystems technology, electronics, precision and micromechanics, optics, photovoltaics, the semiconductor industry, nanotechnology, and parts of medical technology, particular cleanliness requirements apply with respect to indoor air, workstations (surfaces, machines, tools), process media (gases, liquids, chemicals), and personnel. The various tasks and methods of cleanroom technology are described in the series of standards VDI 2083.

The focus of this standard is on the technical productions, developments, and research not governed by health care regulations (GxP, GMP, FDA, etc.) and not to be reviewed according to these. The clean environments isolated by cleanroom systems, which are specified in this standard, are described by the technical term “mini environment” (ME).

For “cleanroom technology”, a term historically grown and well-established in Germany, the English-speaking countries commonly use the equivalent “contamination control”. The English term “contamination” refers to the presence of impurities. “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” describes the associated tasks and contents more accurately and more comprehensively than the term “cleanroom technology”, considering that

der deutsche Begriff, da reine Bedingungen nach dem aktuellen Stand der Technik in verschiedenen Umgebungen eingestellt werden können, nicht allein in Räumen. Der Begriff „Raum“ ist dabei als abstraktes Modell im physikalischen Sinne zu betrachten, in der je nach Notwendigkeit erforderlichen Größe eine kontaminationskontrollierte Umgebung gegeben ist.

Weitergehende Anforderungen, z.B. an den Strahlenschutz, den Schutz vor gefährlichen Substanzen u.a. werden durch gesetzliche Bestimmungen geregelt.

In dieser Richtlinie wird daher der Begriff „Kontaminationskontrolle“ im Sinne der Sicherstellung einer Umgebung, in der die Anzahl der Partikel in der direkten Prozessumgebung kontrolliert oder minimiert wird, verstanden. Umgebungsanforderungen wie Temperatur, Feuchte, luftgetragene chemische Kontamination, mechanische Schwingungen, Schall, elektromagnetische Felder, elektrostatische Aufladungen und weitere werden immer wichtiger und müssen somit als Kontamination oder Kontaminanten im weitesten Sinne verstanden werden (siehe Bild 1).

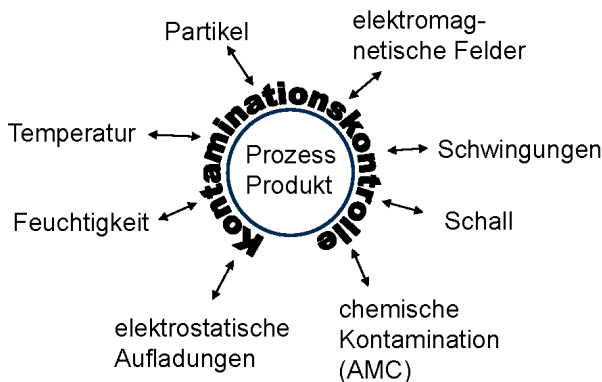


Bild 1. Kontaminationskontrolle als Konzept

Mit den aktuell zur Verfügung stehenden Simulationswerkzeugen ist es möglich, sowohl für partikuläre (inklusive luftgetragener mikrobieller) als auch für gas- und dampfförmige Kontaminanten die Funktion und Güte von ME vorab theoretisch zu beschreiben und auf ihre Funktionalität hin zu testen.

Abweichungen zu den bestehenden Normen der Reihe DIN EN ISO 14644 und VDI-Richtlinien der Reihe VDI 2083 sind aufgrund der Spezifik dieses Themas gewollt.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie befasst sich mit allen Arten von Minienvirmenten (ME) zur Abtrennung definierter reiner kontrollierter Umgebungen in technischen Bereichen. Diese Richtlinie gilt ausschließ-

the current state of the art allows to establish clean conditions not only in rooms but in various environments. The term “room” here is to be regarded as an abstract model in the physical sense, containing a contamination-controlled environment of the required size.

Further requirements, e.g., regarding radiation protection, protection against hazardous substances, etc., are regulated by statutory provisions.

In this standard, the term “contamination control” is therefore taken to mean the securing of an environment in which the number of particles in the direct process environment is controlled or minimised. Environmental requirements such as temperature, humidity, airborne chemical contamination, mechanical vibrations, sound, electromagnetic fields, electrostatic charges, and others are becoming increasingly important and shall therefore be understood as contamination or contaminants in the broadest sense (see Figure 1).

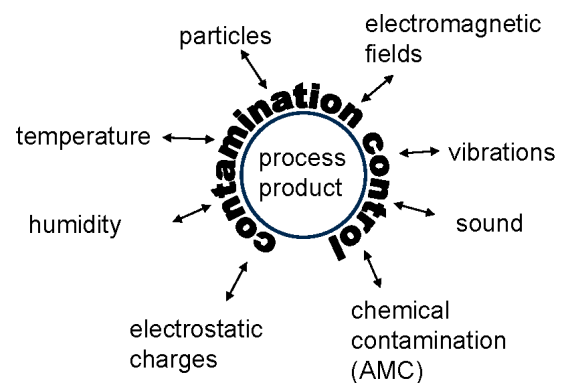


Figure 1. Contamination control as a concept

With currently available simulation tools, the function and quality of MEs can be theoretically predicted, and their functionality tested, for particulate (including airborne microbial) as well as gaseous and vaporous contaminants.

Deviations from the existing standards in the series DIN EN ISO 14644 and VDI 2083 are intended due to the specific nature of this topic.

1 Scope

This standard deals with all types of mini environments (MEs) for the isolation of defined controlled clean environments in technical areas. This standard exclusively applies to gaseous media such as

lich für gasförmige Medien wie Luft und Schutzgase innerhalb des ME. Sie gilt nicht für Vakuumprozesse oder flüssige Prozessmedien. Sie befasst sich ausschließlich mit luftgetragenen Verunreinigungen, das heißt, es wird als Trägermedium in der Regel Luft (in Sonderfällen eine Sonderatmosphäre, z.B. Schutzgas) betrachtet.

Das Durchwachsen von mikrobiologischen Kontaminanten durch Lecks oder Undichtigkeiten/Schwachstellen wird nicht betrachtet.

air and inert gases inside the ME. It is not applicable to vacuum processes or liquid process media. It exclusively deals with airborne contamination, i.e. air is usually considered as the carrier medium (in special cases a special atmosphere, e.g., inert gas).

The growth of microbial contaminants through leaks or leakages/weak points is not addressed by this standard.