

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Dichtheit von Containments
Klassifizierung, Planung und Prüfung

VDI 2083
Blatt 19 / Part 19

Cleanroom technology
Tightness of containments
Classification, planning, and testing

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	4	2 Normative references	4
3 Begriffe	4	3 Terms and definitions	4
4 Klassifizierung und physikalische Grundlagen	5	4 Classification and physical principles	5
4.1 Allgemeines	5	4.1 General remarks.....	5
4.2 Luftdichtheit des Containments	5	4.2 Airtightness of containment.....	5
5 Planungsgrundsätze zur Raumdichtheit	9	5 Planning principles for room tightness	9
5.1 Räume	9	5.1 Rooms.....	9
5.2 Isolatoren	17	5.2 Isolators	17
5.3 Planung der Dichtheitsmessung	21	5.3 Planning of tightness measurement	21
6 Dichtheitsprüfung zur Bestimmung der Leckluftvolumenströme	23	6 Test to determine leakage air flows	23
6.1 Testmethoden und Anforderungen an die Durchführung.....	23	6.1 Test methods and performance requirements	23
6.2 Akzeptanzkriterien.....	26	6.2 Acceptance criteria	26
6.3 Durchführung der Prüfungen	28	6.3 Performance of tests	28
7 Leckortung	37	7 Leak localisation	37
Anhang A Beispielhafte Istaufnahme	42	Annex A Example of current status review.....	42
Anhang B Beispielhafte grafische Auswertung	43	Annex B Example of evaluation graph	44
Anhang C Beispielhafte Darstellungen der Prüfverfahren.....	45	Annex C Examples of representations of test methods	45
Schrifttum	51	Bibliography	51

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

Einleitung

Der Bedarf nach einer vereinheitlichten Definition und Prüfung der Luftdichtheit von Räumen nimmt zu. Gründe dafür sind unter anderem die zunehmende Verwendung von Wasserstoffperoxid und anderen flüchtigen Dekontaminationsmedien, der vermehrte Einsatz von toxischen Substanzen in der Pharmaindustrie und der zunehmende Umgang mit gefährlichen Krankheitserregern und gentechnisch veränderten Organismen.

Vor Erscheinen von VDI 2083 Blatt 19 lag keine geeignete technische Regel zur Dichtheitsprüfung im Reinraumbereich vor:

- DIN EN ISO 9972 wird für die Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von Wohngebäuden herangezogen und ist für die Prüfung von einzelnen Reinräumen, die in der Regel an weitere Reinraum- und Technikbereiche angrenzen, nur eingeschränkt geeignet.
- VDI 2083 Blatt 3 und DIN EN ISO 14644-3 beschreiben bisher ausschließlich den partikulären Dichtheitstest (Lecksuche) des Containments.
- DIN EN ISO 14644-7 beinhaltet einen Lecktest für Isolatoren auf Basis von ISO 10648-2; dieser ist jedoch nur für sehr dichte Containments geeignet.
- Weitere Dichtheitsprüfungen wurden für Hochsicherheitslabore (Regelwerk: Containment Standards for Veterinary Facilities, AS/ NZS 2243-3) beschrieben.

Die Aufzählung ist nicht abschließend. Alle genannten Regelwerke beschreiben unterschiedliche Vorgehensweisen bei der Durchführung und sind bezüglich der Akzeptanzkriterien und der Mess-

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

There is growing demand for the unified definition and testing of the airtightness of rooms. The reasons for this include the growing use of hydrogen peroxide and other volatile decontaminants, of toxic substances in the pharmaceutical industry, and of hazardous pathogens and genetically modified organisms.

Before establishment of VDI 2083 Part 19, there has been no suitable technical rule governing leak testing in the cleanroom sector:

- DIN EN ISO 9972 is referred to for the determination of the air permeability of residential buildings and has only limited suitability for the testing of individual cleanrooms that usually adjoin further cleanroom and technical areas.
- VDI 2083 Part 3 and DIN EN ISO 14644-3 so far describe exclusively the particle leak test for the containment.
- DIN EN ISO 14644-7 includes a leak test for isolators on the basis of ISO 10648-2; however, this is only suitable for very tight containments.
- Other leak tests are described for high-security laboratories (regulatory document: Containment Standards for Veterinary Facilities, AS/ NZS 2243-3).

This list is not exhaustive. All the cited regulatory documents describe different procedures for implementation and are not directly comparable in terms of acceptance criteria and measurement results.

ergebnisse nicht direkt vergleichbar. Es fehlt aber nicht nur an einer rein messtechnischen Standardisierung. Wenn die Raumdichtheit nicht ganzheitlich über alle Projektphasen betrachtet wird, wird womöglich vom Auftraggeber ein nicht näher spezifizierter „dichter“ Reinraum bestellt und bei der Dichtheitsprüfung festgestellt, dass inakzeptabel große Leckageluftströme vorhanden sind. In sehr aufwendiger Detailarbeit erfolgen dann Lecksuche und Korrektur. Viele fehlerhafte Installationen (insbesondere bei Reinraumdurchdringungen) sind im Nachhinein nicht mehr oder nur mit erheblichem Zeit- und Kostenaufwand korrigierbar, da z.B. die Zugänglichkeit nicht mehr gegeben ist.

Diese Richtlinie beinhaltet im Wesentlichen:

- die Auswahl von Raumdichtheitsklassen für bestimmte Anwendungen
- Empfehlungen für die Planung und Ausführung der Reinraumhülle mit Klärung der Schnittstellen zu prozess- und gebäudetechnischen Anlagen, die die Reinraumhülle durchdringen
- die Planung und Durchführung der Dichtheitsprüfung

Nur eine ganzheitliche Betrachtung, ausgehend von der Festlegung der Nutzeranforderungen über die Planung, Ausführung bis zur (wiederkehrenden) Dichtheitsprüfung, ermöglicht es, die geforderte Raumdichtheit sicherzustellen.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Räume, die im Betrieb einen Über- oder Unterdruck gegenüber der Umgebung benötigen, um ein Schutzziel (Produktschutz, Personenschutz, Umgebungsschutz, Umweltschutz) zu erfüllen. Etwaige Luftdichtheitsanforderungen richten sich nach den Gefährdungen und den Gefahrenpotenzialen, die von Leckagen ausgehen können. Prüfumfang, Durchführung der Prüfung und erforderlichenfalls Lecksuche sind wiederum von den Dichtheitsanforderungen abhängig.

Insbesondere ist diese Richtlinie anwendbar auf Containments, z.B.:

- Reinräume im Allgemeinen
- Reinräume mit Dekontaminationssystemen, z.B. H₂O₂-Begasung
- Laboratorien mit speziellen Anforderungen
- Isolatoren

Luftkanäle außerhalb des Containments werden nach den Normen für Kanaldichtheit geprüft.

Die Anwendung auf ähnliche Bereiche (z.B. angrenzende kontrollierte Bereiche) mit speziellen Anforderungen ist möglich und sinnvoll.

However, there is a need not only for the standardisation of purely measurement techniques. If room tightness is not considered holistically across all stages of a project, a client will possibly order an imprecisely defined “tight” cleanroom and discover during leak testing that the leakage air flows are unacceptably large. Searches for the leaks and remedies are then undertaken in highly elaborate and detailed efforts. Many faulty installations (particularly in the case of cleanroom penetrations) cannot be remedied after the event, or only with considerable expenditure of time and money, e.g., as access is no longer possible, for example.

This standard covers essentially:

- the selection of room tightness classes for certain applications
- recommendations for the planning and execution of the cleanroom envelope with arrangements for the interfaces with process equipment and building services penetrating the cleanroom envelope
- planning and performance of leak testing

It is only possible to ensure the demanded room tightness if a holistic approach is adopted, ranging from the definition of user requirements via planning and execution through to (recurrent) leak testing.

1 Scope

This standard applies to rooms that in operation require a positive or negative pressure in relation to the ambient area in order to achieve a protection goal (protection of products, persons, the ambient area or the environment). Any airtightness requirements relate to the hazards and danger potential resulting from leakage. The scale of testing, performance of testing and, if necessary, the search for leaks depend in turn on the tightness requirements.

This standard applies particularly to containments, e.g.,

- cleanrooms in general
- cleanrooms with decontamination systems, e.g., H₂O₂ fumigation
- laboratories with special requirements
- isolators

Air ducts outside the containment are tested in accordance with the standards for duct tightness.

The application of this standard to similar areas (e.g., adjacent controlled areas) with special requirements is possible and advisable.