

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

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

VDI 2083
Blatt 2
Entwurf

Cleanroom technology – Stipulations regarding
the checking and monitoring of continued com-
pliance with specifications

Einsprüche bis 2014-09-30

- vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchsportal
<http://www.vdi.de/einspruchsportal>
- in Papierform an
VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik
Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweise	2
3 Begriffe	3
4 Formelzeichen	3
5 Prüfung auf fortlaufende Übereinstimmung	3
5.1 Besonderheiten	3
5.2 Empfohlene Prüfungen	3
6 Messverfahren	4
7 Dokumentation	4
7.1 Ziel	4
7.2 Vorgehensweise	4
7.3 Inhalt	4
Schrifttum	6

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

An der Erarbeitung dieser VDI-Richtlinie waren beteiligt:

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI-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 die-

sen Fällen können entsprechende Anpassungen der Prüfungen, der normativen Prüfverfahren und/oder der Zeitintervalle nötig werden.

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 sind für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

DIN EN 12599:2013-01 Lüftung von Gebäuden; Prüf- und Messverfahren für die Übergabe raum-