

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Reinstmedien
Qualität, Bereitstellung, Verteilung

VDI 2083
Blatt 7
Entwurf

Cleanroom technology – Ultrapure media –
Quality, supply, distribution

Einsprüche bis 2014-03-31

- 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	3
3 Begriffe	3
4 Abkürzungen	4
5 Reinstmedien-Versorgungssysteme	4
5.1 Montagerandbedingungen	4
5.2 Versorgungssysteme für flüssige Chemikalien im Non-Life-Science-Bereich	5
5.3 Versorgungssysteme für flüssige Chemikalien im Life-Science-Bereich	10
5.4 Reindampf	10
5.5 Reinstdruckluft	14
5.6 Reinstgase (Bulk- und Spezialgase)	23
5.7 Spezielle Anforderungen an Gase im Life-Science-Bereich	31
5.8 Projektablauf und Dokumentation	31
Anhang A Projektablauf und Dokumentation	32
A1 Allgemeines	32
A2 Messtechnische Überprüfung der Qualität der Reinstmedieninstallation	33
Anhang B Funktionsprüfung durch Integritätstest	35
B1 Einführung	35
B2 Theoretische Grundlagen	35
B3 Durchführung des Integritätstests	36
B4 Integritätstest von hydrophoben Membranen	36
B5 Fehlerquellen	37
B6 Anwendungsgrenzen	37
Anhang C Messmethoden für Druckgase	38
C1 Partikuläre Verunreinigungen	38
C2 Mikrobielle Verunreinigungen	38
Schrifttum	39

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:

Dipl.-Ing. *Jürgen Blattner* VDI, Oberhausen-Rheinhausen

Dr. *Marion Bolkenius*, Ottendorf-Okrilla

Dipl.-Ing. *Ruven Brandes* VDI, Garbsen

Dipl.-Ing. *Michael Clever*, Penzberg

Dipl.-Ing. (FH) *Joachim Ernst*, Coburg

Dipl.-Ing. (FH) *Stefan Grözinger*, Stuttgart (Vorsitz)

Dipl.-Ing. *Holger Lettnin* VDI, Bad Homburg

Dipl.-Ing. (FH) *Andreas Marjoram* VDI, Leverkusen

Dipl.-Ing. *Rolf Nagel* VDI, Stuttgart

Dipl.-Ing. *Norbert Otto* VDI, Rottenburg am Neckar

Dipl.-Ing. (FH) *Jens Pallas*, Klipphausen

Dipl.-Ing. *Reiner Schneider* VDI, Overath

Dipl.-Ing. (FH) *Michael von Schoenebeck* VDI, München

Dipl.-Phys. *Thomas Wollstein* VDI, Düsseldorf

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

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 Anforder-

ungen 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.

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 zur Versorgung. 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 wer-

den 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. Europäisches Arzneibuch, United States Pharmacopeia, EG-GMP-Leitfaden). Hier werden insbesondere Druckluft und Dampf als Reinstmedien verwendet. 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).

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 für einen Produktionsprozess beschrieben. Das in einem solchen Produktionsprozess hergestellte Fluid selbst ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

Die Partikelreinheit der in Reinräumen 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 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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffe:

Bereitstellung

Aufbewahrung in Behältern, die als Reserve zur Entnahme angeschlossen sind oder zum baldigen Anschluss bereitgehalten werden. [TRG 280]

Extractable

Substanz, die unter bestimmten Bedingungen (z. B. erhöhte Temperatur, extremer pH-Wert, hoher Anteil organischer Lösungsmittel) aus einer Oberfläche extrahiert werden kann.

Anmerkung: Siehe auch →Leachable.

Lagerung

Aufbewahrung in Behältern, die bevorratet werden und nicht zur Entnahme angeschlossen sind. [TRG 280]