

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Barriersysteme
(Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule)
Wirksamkeit und Zertifizierung

VDI 2083
Blatt 16
Entwurf

Cleanroom technology – Separated clean environments (isolators, mini-environments, separative devices) – Effectiveness and certification

Einsprüche bis 2009-11-30

- *vorzugsweise in Tabellenform als Datei per E-Mail an tga@vdi.de
Die Vorlage dieser Tabelle kann abgerufen werden unter <http://www.vdi-richtlinien.de/einsprueche>*
- *in Papierform an
VDI-Gesellschaft Technische Gebäudeausrüstung
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf*

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Begriffe	5
3 Festlegung der Barrieretypen	7
4 Prozessanforderungen	7
5 Messtechnik	10
6 Planung/Bau	14
7 Betrieb	21
Anhang A Checkliste Prozessanforderungen für URS/Risikoanalyse/Planung/Betrieb	23
Anhang B Checkliste zur Routineprüfung von Sicherheitswerkbänken	27
Anhang C Handschuhstest, insbesondere für Pharma-Isolatoren	28
Anhang D Musterprotokoll für Minienvironmentabnahme	33
Anhang E Qualifizierung von Arbeitsschutz-Isolatoren	35
Anhang F H ₂ O ₂ -Dekontamination in Barriersystemen – Zusammenfassung der internationalen Normen und Richtlinien	38
Anhang G Zusammenfassung der Normen und Richtlinien zur Bestimmung der Leckrate bezogen auf Barriersysteme	41
Anhang H Beispiele für Personen- und Produktschutzprüfung – Übersicht beispielhafter messtechnischer Nachweise	43
Schrifttum	45

VDI-Gesellschaft Technische Gebäudeausrüstung

Vorbemerkung

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

Alle Rechte, insbesondere das des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser VDI-Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechtes und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi-richtlinien.de), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

An der Erarbeitung dieser VDI-Richtlinie waren beteiligt:

Dipl.-Ing. *Ernst Günter Ache*, Leun

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

Dipl.-Ing. *Frank Bürger*, Stuttgart

Dr.-Ing. *Lothar Gail* VDI, Wiesbaden

Dipl.-Ing. *Hans-Christian Gath*, Stuttgart

Dr.-Ing. *Udo Gommel* VDI, Stuttgart
(stellvertretender Obmann)

Dipl.-Ing. *Thomas Hinrichs*, Elmshorn

Dipl.-Ing. *Michael Kuhn* VDI, Offenburg

Dipl.-Ing.(FH) *Frank Lehmann*, Allschwil

Dipl.-Ing. *Karl-Heinz Lotz*, Reiskirchen

Dipl.-Ing. *Joachim Ludwig* VDI, Kahla

Dipl.-Ing. (FH) *Detlef Nuppenau*, Schwarzenbek

Dr.-Ing. *Siegfried Opiolka*, Duisburg

Dipl.-Ing. *Jan Ott*, Hamburg

Dipl.-Ing. (FH) *Claudia Pacht* VDI, Engen

Dr.-Ing. *Johannes Rauschnabel*, Crailsheim

Dipl.-Ing. *Dietmar Renz*, Ulm

Dipl.-Ing. *Steffen Röhm* VDI, Heuchelheim

Dipl.-Ing. *Michael Wilcke*, Rastatt

Dipl.-Ing. *Edgar Sirch* VDI, Dießen

Dr.-Ing. *Dirk Stanischewski* VDI, Frankfurt

Dipl.-Ing. *Peter Strahl*, Hamburg

Dr. *Horst Weißsieker* VDI, Lindlar (Obmann)

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

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI-Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie ergänzende Informationen sind im Internet unter www.vdi-richtlinien.de/2083 abrufbar.

Einleitung

In einigen Bereichen der Technik – insbesondere in der Elektronik, der Lebensmittelindustrie, der Feinmechanik, der Pharmazie und der Medizin – 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.

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 eingestellt werden können, nicht allein in Räumen, und da weiterhin die Kontaminationsminderung nicht allein mit dem Raum zusammenhängt, sondern auch Aspekte der reinen Medien, reinen Oberflächen, der Prozesstechnik, des Materialflusses, des Personals und vieler weiterer Aspekte berührt. Dies ist bei der Verwendung des traditionellen Begriffs „Reinraumtechnik“ zu berücksichtigen, das heißt:

Reinraumtechnik – „Contamination Control“ ist die Kette aller Maßnahmen zur Verminderung oder Verhinderung unerwünschter Einflüsse auf das Produkt oder den Menschen.

Die Neubearbeitung der Richtlinienreihe VDI 2083 orientiert sich, soweit möglich, an der Gliederung der EN ISO 14644. In Tabelle 1 sind die wichtigsten Regelwerke nach Themenbereichen aufgelistet.