

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Reinraumtechnik  
Reinheit von Prozessmedien  
Cleanroom technology  
Cleanliness of process media

VDI 2083

Blatt 7 / Part 7

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.*

*The German version of this guideline 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
<b>1 Geltungsbereich</b> . . . . .	<b>2</b>	<b>1 Scope</b> . . . . .	<b>2</b>
<b>2 Normative Verweise</b> . . . . .	<b>3</b>	<b>2 Normative references</b> . . . . .	<b>3</b>
<b>3 Reinheitsklassifizierung</b> . . . . .	<b>4</b>	<b>3 Cleanliness classification</b> . . . . .	<b>4</b>
<b>4 Messmethoden</b> . . . . .	<b>7</b>	<b>4 Measuring methods</b> . . . . .	<b>7</b>
<b>5 Qualifizierung von Prozessmedien</b> . . . . .	<b>16</b>	<b>5 Qualification of process media</b> . . . . .	<b>16</b>
<b>6 Mikrofiltration</b> . . . . .	<b>20</b>	<b>6 Microfiltration.</b> . . . . .	<b>20</b>
<b>Anhang</b> Funktionsprüfung durch Integritäts- test . . . . .	<b>25</b>	<b>Annex</b> Functional testing by integrity test. . .	<b>25</b>
Schrifttum . . . . .	31	Bibliography . . . . .	31

VDI-Gesellschaft Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Technische Gebäudeausrüstung, Band 2: Raumluftechnik

## Vorbemerkung

In einigen Bereichen der Technik – z. B. in der Mikroelektronik, der Feinmechanik, der Lebensmittelindustrie, der Pharmazie und 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 Anforderungen werden in der vom Fachausschuss Reinraumtechnik (FA RRT) innerhalb der VDI-Gesellschaft Technische Gebäudeausrüstung (TGA) bearbeiteten Richtlinienreihe VDI 2083 (siehe [www.vdi-richtlinien.de/2083](http://www.vdi-richtlinien.de/2083)) beschrieben und im Sinne einer Harmonisierung mit ISO 14644 überarbeitet.

Alle Rechte vorbehalten, auch das des Nachdrucks, der Wiedergabe (Fotokopie, Mikrokopie), der Speicherung auf elektronischen Datenträgern oder in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, auszugsweise oder vollständig. Die Nutzung dieser VDI-Richtlinie als konkrete Arbeitsunterlage ist unter Wahrung des Urheberrechts z. B. durch Kopieren auf speziellem Kopierpapier des VDI möglich. Auszüge dazu, auch z. B. zur Nutzung im Wege der Datenverarbeitung, erteilt die Abteilung VDI-Richtlinien im VDI.

## 1 Geltungsbereich

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 Kontaminationen bewertet.

Die Partikelreinheit der in Reinräumen gefertigten Produkte ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

**Anmerkung 1:** Der Anhang der vorliegenden Richtlinie gilt sinngemäß für die Sterilfertigung in der Pharma-Produktion.

Die technische Aufgabe besteht darin, sicherzustellen, dass ein vorgegebener Grenzwert der Kontamination in der Summe am jeweiligen Messpunkt nicht überschritten wird. Im Sinne dieser Aufgabe werden Ausgangsstoffe, Behälter, Anlagen und Filter ausgelegt und auf ihre Gebrauchstüchtigkeit hin qualifiziert. Diese Richtlinie enthält eine Klassifizierung der Reinheit von Prozessmedien. Über die Reinheit flüssiger und gasförmiger Medien hinaus ist diese Klassifizierung sinngemäß auch auf komplette Systeme, das heißt unter Einbeziehung der Partikelfreisetzung von Anlagen, anzuwenden.

## Preliminary note

In certain fields of technology – especially in electronics, food industry, precision engineering, pharmaceuticals and medicine – particular cleanliness is required for the air, the work place (surface, machinery, tools), the process media (gases, liquids, chemicals) as well as the personnel.

The various functions and measures of cleanroom technology are dealt with in the guideline series VDI 2083 which has been developed under the auspices of the Cleanroom Technology Technical Committee (FA RRT) of the VDI Society for Building Services (VDI-TGA); the structure of VDI 2083 (see [www.vdi-richtlinien.de/2083](http://www.vdi-richtlinien.de/2083)) is in the process of being adopted to ISO 14644.

All rights are reserved, including those relating to reproduction and onward transmission (Photo and micro copying), storage on data processing equipment and translation in part or in full. The use of this VDI guideline as a specific work document is permitted, provided that the conditions of the copyright are adhered to, e.g. copying on special VDI reprographic paper. Information on these aspects, including for example usage in data processing, is available from the VDI Guidelines department of the VDI.

## 1 Scope

The cleaning of process media is an element of clean processing. The level of cleanliness of process media depends on a multitude of potential contamination sources. This part of the guideline VDI 2083 primarily assesses the influence of particulate contamination.

Particulate contamination of products manufactured in clean rooms is not subject of this guideline.

**Note 1:** The Annex of this guideline applies logical to the sterile production in the pharmaceutical industry.

The technical objective is to ensure that a predefined limit value of contamination in total is not exceeded at the measurement point in question. Bearing in mind this objective, process materials, containers, installations and filters are designed and are qualified in respect to their suitability. This guideline contains a classification of the cleanliness of process media. Beyond the cleanliness of liquid and gaseous media, this classification can basically also be applied to complete systems, i.e. including particles released by installations.

**Anmerkung 2:** Der Aspekt der Reinheitstauglichkeit von Betriebsmitteln und raumlufttechnischen Komponenten wird in der Richtlinie VDI 2083 Blatt 9.1 behandelt.

Für die Qualifizierung der Partikelreinheit 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, siehe auch VDI 2083 Blatt 10, 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.

## 2 Normative Verweise

DIN 50450-1 : 1987-08 Prüfung von Materialien für die Halbleitertechnologie – Bestimmung von Verunreinigungen in Träger- und Dotiergasen – Teil 1: Bestimmung der Wasserverunreinigung in Wasserstoff, Sauerstoff, Stickstoff, Argon und Helium mittels einer Diphosphorpentoxidzelle. Berlin: Beuth Verlag

DIN 50450-2 : 1991-03 Prüfung von Materialien für die Halbleitertechnologie – Bestimmung von Verunreinigungen in Träger- und Dotiergasen – Teil 2: Bestimmung der Sauerstoffverunreinigung in Stickstoff, Argon, Helium, Neon und Wasserstoff mittels einer galvanischen Messzelle. Berlin: Beuth Verlag

DIN 50450-3 : 1991-03 Prüfung von Materialien für die Halbleitertechnologie – Bestimmung von Verunreinigungen in Träger- und Dotiergasen – Teil 3: Bestimmung von Methanverunreinigungen in Wasserstoff, Sauerstoff, Stickstoff, Argon und Helium mit einem Flammenionisationsdetektor (FID). Berlin: Beuth Verlag

DIN 50452-1 : 1995-11 Prüfung von Materialien für die Halbleitertechnologie – Verfahren zur Teilchenanalytik in Flüssigkeiten – Teil 1: Mikroskopische Teilchenbestimmung. Berlin: Beuth Verlag

DIN 50452-2 : 1991-03 Prüfung von Materialien für die Halbleitertechnologie – Verfahren zur Teilchenanalytik in Flüssigkeiten – Teil 2: Teilchenbestimmung mit optischen Durchflusspartikelzählern. Berlin: Beuth Verlag

DIN 58356-2 : 2000-08 Filterelemente – Membranfilterelemente – Teil 2: Druckhalteprüfung. Berlin: Beuth Verlag

**Note 2:** Compatibility of equipment or air-handling components with the required cleanliness is dealt with in the guideline VDI 2083 Part 9.1.

For the purpose of qualifying particulate cleanliness, this guideline describes standardised measurement procedures and provides indications for assuring the required cleanliness conditions. The application of these measurement techniques is carried out by means of inspecting installations for process media supply, see also VDI 2083 Part 10 of this guideline, as well as for the qualification of commercial products. In respect to ensuring particulate cleanliness of process media at the point of use, equipment, operation and test procedures of microfiltration are considered.

## 2 Normative references

DIN 50450-1 : 1987-08 Testing of materials for semiconductor technology – Determination of impurities in carrier gases and doping gases – Part 1: Determination of water impurity in hydrogen, oxygen, nitrogen, argon and helium by using a diphosphorous pentoxide cell. Berlin: Beuth Verlag

DIN 50450-2 : 1991-03 Testing of materials for semiconductor technology – Determination of impurities in carrier gases and doping gases – Part 2: Determination of oxygen impurity in N<sub>2</sub>, Ar, He, Ne and H<sub>2</sub>, by using a galvanic cell. Berlin: Beuth Verlag

DIN 50450-3 : 1991-03 Testing of materials for semiconductor technology – Determination of impurities in carrier gases and doping gases – Part 3: Determination of methane impurity in H<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, Ar and He by using a flame ionization detector (FID). Berlin: Beuth Verlag

DIN 50452-1 : 1995-11 Testing of materials for semiconductor technology – Test method for particle analysis in liquids Part 1: Microscopic determination of particles. Berlin: Beuth Verlag

DIN 50452-2 : 1991-03 Testing of materials for semiconductor technology – Test method for particle analysis in liquids Part 2: Determination of particles with optical particle counters. Berlin: Beuth Verlag

DIN 58356-2 : 2000-08 Filter elements – Membrane filter elements – Pressure hold test. Berlin: Beuth Verlag