

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREReinraumtechnik
Qualitätssicherung
Cleanroom technology
Quality assuranceVDI 2083
Blatt 11 / Part 11Ausg. 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
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4
2 Normative Verweise	5	2 Normative references	5
3 Begriffe	5	3 Terms and definitions	5
4 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)	8	4 Quality management system (QM system)	8
4.1 Notwendige Eigenschaften des Qualitätsmanagementsystems	8	4.1 Necessary features of a quality management system	8
4.2 Geeignete Qualitätsmanagement- systeme	8	4.2 Suitable quality management systems	8
4.3 Die Qualitätsspirale	9	4.3 The quality spiral	9
4.4 Struktur des Qualitätsmanagementsystems (QM-Struktur)	9	4.4 Structure of the quality management system (QM structure)	9
4.5 Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems	10	4.5 Documentation of the quality management system	10
4.6 Auditieren des Qualitätsmanagementsystems	13	4.6 Auditing of the quality management system	13
5 Verantwortung der Leitung	14	5 Responsibility of top management	14
6 Management von Ressourcen	16	6 Resource management	16
6.1 Personen	16	6.1 Human resources	16
6.2 Infrastruktur	16	6.2 Infrastructure	16
6.3 Arbeitsumgebung	16	6.3 Work environment	16
6.4 Finanzielle Ressourcen	16	6.4 Financial resources	16
7 Produktrealisierung	18	7 Product realization	18
7.1 Allgemeine Anleitung	18	7.1 General guidance	18
7.2 Kundenbezogene Prozesse	20	7.2 Customer-related processes	20
7.3 Entwicklung	21	7.3 Design and development	21
7.4 Beschaffung	23	7.4 Purchasing	23
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	24	7.5 Production and service provision	24
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messdaten	27	7.6 Control of monitoring and measurement data	27
8 Messung, Analyse und Verbesserung	28	8 Measurement, analysis and improvement	28
8.1 Einleitung	28	8.1 Introduction	28
8.2 Finanzielle Messgrößen – Rentabilitätsrechnung	31	8.2 Financial measurands – profitability calculation	31
8.3 Lenkung von Fehlern	31	8.3 Control of nonconformities	31
Anhang A Cost-of-Ownership-(COO-) Modell – Beispiel: Halbleiterfertigung	33	Annex A Cost-of-Ownership-(COO-)model – Example: Semiconductor production	33
Anhang B Prüfmethode für nicht direkt messbare Vorgänge	34	Annex B Checking method for not directly quantifiable actions	34
Anhang C Prozessfähigkeitsindizes	35	Annex C Process capability indices	35
Schrifttum	36	Bibliography	36

VDI-Gesellschaft Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Technische Gebäudeausrüstung, Band 2: Raumluftechnik

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

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 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,

Preliminary note

The content of this guideline has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the guideline 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 guideline without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions specified in the VDI notices (www.vdi-richtlinien.de).

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this guideline.

A catalogue of all available parts of this guideline and those in preparation, as well as additional information concerning this guideline can be accessed on the internet at www.vdi-richtlinien.de/2083.

Introduction

In some fields of technology – examples include electronics, precision mechanics, the food and pharmaceutical industries and medical technology – particular requirements are to be fulfilled by the cleanliness of the room air, the workstations (surfaces, machines, tools), the process media (gases, liquids, chemicals) and the personnel. The various tasks and methods of cleanroom technology are described in the series of VDI guidelines under the generic number VDI 2083.

For “cleanroom technology”, a term historically grown and well-established in Germany, the English-speaking countries commonly use the equivalent “contamination control”. The German word “Kontamination”, which is one possible translation of “contamination”, still holds a negative connotation originating in nuclear technology. “Control” is not equivalent to the German word “Kontrolle” in the sense of “checking” but means “management, monitoring and adjustment, abatement”. The English term “contamination control” conveys information on the tasks and contents which is more accurate and more comprehensive than that provided by the term “cleanroom technology”, considering that the current state of the art allows to establish clean conditions in various environments rather than in rooms alone, and, furthermore, that contamination reduction does not only relate to the room but also concerns aspects of clean media, clean surfaces, process technology, material flow,

des Personals u. v. a. m. berührt. Dies ist bei der Verwendung des traditionellen Begriffs „Reinraumtechnik“ zu berücksichtigen, daraus folgt:

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

Qualität ist die Summe aller Eigenschaften und Merkmale eines Produkts oder einer Dienstleistung bezüglich ihrer Eignung, vorgegebene Aufgaben zu erfüllen.

Die Sicherung der erforderlichen Qualität ist durch enges Zusammenwirken von Qualitätsmanagement, -planung, -lenkung und -prüfungen zu gewährleisten. Eine wirkungsvolle Qualitätssicherung darf sich nicht auf die Endkontrolle und das Ausmustern von fehlerhaften Teilen beschränken, sondern muss alle Organisationsebenen eines Unternehmens durchdringen, ursächlich erfassen und auf die kontinuierliche Verbesserung der Systeme ausgerichtet sein.

Die Reinraumtechnik stellt sehr hohe Anforderungen an die Qualität der eingesetzten Systeme, Baugruppen, Komponenten und Materialien. Es ist erforderlich, nicht nur die Qualität des Produktes im Fertigungsablauf, sondern auch die Qualität der gesamten Fertigungsperipherie (z. B. Umgebung, Prozessmedien, Hilfsstoffe, Verbrauchsgüter, Prüf- und Messtechniken, Personal) zu überwachen. Für Zulieferungen sind die Schnittstellen der Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Lieferspezifikationen, Qualitätsgarantien, Übergabe- oder AbnahmeprozEDUREN) festzulegen. Die Reinraumtechnik muss daher ein integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems sein.

Eine Besonderheit der Reinraumtechnik ist, dass ein wesentlicher Teil der Kosten präventiven Charakter hat und nicht direkt messbar den einzelnen Maßnahmen zugeordnet werden kann. Hinsichtlich der Prüfung siehe Anhang B.

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

personnel, etc. This must be borne in mind when using the traditional term “cleanroom technology”, therefore:

Cleanroom technology, or contamination control, is the chain of actions taken to reduce or prevent undesirable effects on the product or on man.

Quality is the totality of features and characteristics of a product or service that bear on its ability to fulfil specified tasks.

The required quality shall be assured by the close interaction of quality management, planning, control and inspections. Effective quality assurance must not be limited to the final inspection and the rejection of defective parts but shall penetrate, and determine the causes at, all organizational levels of a company and shall aim at a continual improvement of the systems.

Contamination control poses very high requirements on the quality of the systems, subassemblies, components and materials used. It is necessary to monitor not only the quality of the product throughout the production process but also the quality of the entire production peripherals (such as environment, process media, adjuvants, consumables, inspection and measurement techniques, personnel). In the case of subcontracted supplies, the interfaces of quality assurance measures (such as delivery specifications, quality warranties, hand-over or acceptance procedures) shall be specified. Contamination control must, therefore, be an integral part of the quality management system.

It is one of the specific features of contamination control that a considerable fraction of the costs is of a preventive nature and cannot be allocated to the individual actions in a directly quantifiable manner. See Annex B for a checking method.

The revision of the series of guidelines under the generic number VDI 2083 follows the structure of ISO 14644. Table 1 lists the most important rules of technology according to subject areas.