

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Molekulare Verunreinigung aus der
Reinraumluft (AMC)

VDI 2083
Blatt 14
Entwurf

Cleanroom technology – Airborne molecular
contamination (AMC) in cleanrooms

Einsprüche bis 2008-09-30

- *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	2
2 Begriffe	3
3 Abkürzungen	6
4 AMC-Quellen und -Vermeidung oder -Beseitigung	6
4.1 AMC-Quellen.....	6
4.2 Hinweise zur Vermeidung und Beseitigung von AMC	7
4.3 Lösungsansätze zur Verhinderung oder Beseitigung von AMC	7
5 Messtechnik	8
5.1 Klassifizierung der molekularen Luftreinheit.....	8
5.2 Prüfverfahren	8
5.3 Probenahme.....	9
5.4 Messverfahren.....	10
5.5 Validierung des AMC-Messsystems.....	11
6 Filtration	11
6.1 Grundlagen.....	11
6.2 Adsorbentien	12
6.3 Physikalische und chemische Grundlagen der AMC-Filtration	13
6.4 Betrieb von AMC-Filtern.....	17
6.5 Sicherheitsaspekte.....	17
7 AMC-Quellen in Pharmazie und Medizintechnik	18

Inhalt	Seite
8 Lebensmittel	18
8.1 Reinraumtechnische Anwendungen in der Lebensmittelindustrie.....	18
8.2 HACCP.....	18
9 Mikro- und Nanotechnologien und andere technische Systeme	20
10 Reinigung/Desinfektion des Produktionsumfeldes	21
Anhang A AMC-Einflüsse der Reinigung auf das Produktionsumfeld	21
Anhang B Messtechnik	23
B1 Luftreinheitsklassen nach ISO 14644-8	23
B2 Probenahme für AMC	23
B3 Messverfahren für AMC (übliche Analyseverfahren)	24
B4 Verfahrensauswahl nach Kostengesichtspunkten.....	27
Anhang C Filtration	28
Anhang D Beispiele für Effekte von AMC in den Mikro-Nanotechnolo- gien und bei anderen technischen Systemen.....	30
Anhang E Beispiele für typische AMC- Konzentrationen in der Außenluft.....	30
Schrifttum.....	31

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 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 Erstellung dieser Richtlinie waren beteiligt:

Dipl.-Ing. *Alexander Acksel*, Uster (CH)

Dipl.-Ing. *Zoltan Balla*, Wien (A)

Dr.-Ing. *Thomas Caesar* VDI, Weinheim

Dr. rer. nat. *Rainer Ernst*, Gefrees

Dr.-Ing. *Bruno Eschbach*, Ladenburg

Dr.-Ing. *Udo Gommel* VDI, Stuttgart

Dipl.-Braumeister *Daniel Grimm* VDI, Aeschi/SO (CH)

Dipl.-Ing. *Michael Habenicht* VDI, Heuchelheim

Dipl.-Ing. *Christoph Hocke*, Dresden

Dipl.-Ing. *Egon Holländer* VDI, Zürich (CH)

Dr.-Ing. *Matthias Hurlebaus*, Lübeck

Dr.-Ing. *Jost Kames*, Uster (CH)

Dipl.-Ing. *Andreas Leibold*, Erlangen

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

Dipl. Ing. *Andreas Machmüller* VDI, Heuchelheim (Obmann)

Dr.-Ing. *Ingrid Müller*, Sigmaringen

Dipl.-Ing. *Tamara Neumann* VDI, Krefeld

Dipl.-Ing. *Matthias Pfutterer*, Stuttgart

Dipl.-Ing. *Andreas Roll*, Reiskirchen

Dipl.-Ing. *Jörg Scharnberg*, Reinfeld

Dipl.-Ing. *Stefan Schrankler*, Rastatt

Dr.rer.nat. *Ilona Vogel* VDI, Dresden

Dipl.-Phys. *Horst Weißsieker* VDI, Köln (stellv. Obmann)

Ing. *Jan Wenzek*, Amsterdam (NL)

Prof. Dr. *Gerhard Winter*, Sigmaringen

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

Die vorliegende Richtlinie beschreibt die Ursprünge und mögliche Folgen chemischer (molekularer) Kontamination in der Luft von Reinräumen, ihre Identifizierung, Quantifizierung, Vermeidung, Verminderung und Kontrolle.

Für viele empfindliche Produkte ist nicht davon auszugehen, dass selbst in entlegenen, wenig besiedelten Gebieten Luft vorliegt, die als frei von schädigenden chemischen Kontaminationen gelten kann. Beispiele für übliche Gehalte molekularer Kontamination und die Außenluftqualität in bestimmten Regionen zeigen die Grafiken in Anhang E.

Für luftgetragene chemische Kontamination hat sich in der Fachsprache der Terminus AMC (Englisch: Airborne Molecular Contamination) weitgehend eingebürgert. Wiewohl diese Benennung nach streng wissenschaftlichen Gesichtspunkten nicht vollständig treffend ist, wird dieser eingeführte Begriff in dieser Richtlinie durchgängig verwendet.

Das Ziel dieser Richtlinie ist es, dem Betreiber von Produktionsprozessen unter Reinraumbedingungen Entscheidungshilfen für die Etablierung optimierter Konzepte zur Beherrschung von chemischer Kontamination (AMC) nach dem Stand der Technik zu geben.

Der Stand der Technik ist für den Zeitpunkt der Drucklegung der vorliegenden Richtlinie dokumentiert. Der Richtlinienausschuss anerkennt ausdrücklich, dass der Stand der Technik im Bereich der Beherrschung chemischer Kontamination kontinuierlich fortentwickelt wird.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie behandelt die Auswirkungen chemischer Kontamination auf die in Reinräumen befindlichen Menschen, die gefertigten oder gelagerten Rohstoffe und Produkte sowie Hilfsmittel.

Die Richtlinie legt allgemeine Grundsätze zur Behandlung, Handhabung, Vermeidung und Verminderung chemischer Kontamination in Reinräumen fest. Diese Grundsätze basieren auf den Leistungsmerkmalen bekannter und verfügbarer technischer Lösungen sowie auf den ökonomischen Merkmalen dieser Lösungen.

Es ist ausdrücklich darauf verwiesen, dass andere Medien als die Luft ebenfalls Träger von Verunreinigungen für AMC auf Prozesse, Produkte und den Menschen sein können. Dies sind insbesondere Wasser, wässrige Lösungen, weitere Prozessflüssigkeiten und Prozessgase. Die chemische Konta-

mination dieser Medien hat Auswirkungen in allen betroffenen produzierenden Industrien, z. B. der Mikroelektronik, Optik, dem Bereich Nahrungs- und Genussmittel, der Pharmazie, Gentechnik und Medizintechnik. Die molekulare Kontamination flüssiger und gasförmiger Prozessmedien ist jedoch nicht Bestandteil dieser Richtlinie.

Der Geltungsbereich der Richtlinie umfasst alle Produktions- und Lagerbereiche betroffener Industrien unter Reinraumbedingungen, in denen Produkte und Prozesse durch AMC beeinflusst werden können.

Als betroffene Industrien werden beispielhaft, aber nicht ausschließlich, folgende genannt:

- Mikroelektronik und Nanotechnologie
- Mikrosystemtechnik und Leiterplattenfertigung
- Kunststofftechnik
- Optische Industrie und Bildgebungsprozesse
- Pharmazie und Biotechnologie
- Medizin und Medizintechnik
- Krankenhäuser/Krankenhausapotheken
- Oberflächenbehandlung und Oberflächenveredelung
- Nahrungs- und Genussmittelindustrie
- Bau von Komponenten der Luft- und Raumfahrt
- Bau von Komponenten und Einrichtungen zur Telekommunikation und Datenverarbeitung
- Chemische Industrie

Als „Reinräume“ im Sinne der Richtlinie gelten z. B.

- Gebäude und Gebäudeteile mit aktiven oder passiven technischen Einrichtungen, die geeignet sind, kontrollierte Bedingungen mit Hinblick auf die Merkmale thermodynamischer Luftzustände, den Gehalt an Luftinhaltsstoffen und der Kontamination von Medien, Oberflächen und Produkten herbeizuführen,
- darin eingeschlossen: kleinräumige Umgebungen und Räume innerhalb einer Reinheitskaskade, etwa Produktionszellen (SD-Module¹⁾ wie Mini-Environments/Isolatoren) oder Lagerbehälter, siehe auch VDI 2083 Blatt 16 (in Vorbereitung) und ISO 14644-7.

¹⁾ engl.: Separative Device – Einrichtung zur Abtrennung von Reinraumbereichen

Als AMC gelten

- Luftfremdstoffe,
 - die sich im gasförmigen Aggregatzustand oder als (wiederverdampfbare) Aerosole in der betrachteten Umgebung befinden
 - die in der Lage sind, eine Produktoberfläche im festen Aggregatzustand unmittelbar oder mittelbar, das heißt, in einem späteren Prozessschritt dauerhaft chemisch oder physikalisch zu verändern, etwa im Sinne einer chemischen Reaktion
 - die in der Lage sind, eine Produktoberfläche im flüssigen Aggregatzustand zu verändern, etwa im Sinne eines Lösungsschrittes, der die Zusammensetzung oder die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Produktes verändert
 - die in der Lage sind, die Oberfläche einer biologisch aktiven Einheit zu verändern, etwa im Sinne einer chemischen Reaktion oder eines Lösungsschrittes mit Bestandteilen der biologisch aktiven Einheit
- Stoffwechselprodukte von luftgetragenen Mikroorganismen, die in der Lage sind, in Wechselwirkung mit den Inhaltsstoffen der Medien oder Produkte, die Medien oder Produkte dauerhaft verändern.

Die Klassifizierung von AMC in der Reinraumluft wird beschrieben in ISO 14644-8 (siehe auch Anhang A).

2 Begriffe

Für die Anwendung dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffe:

Kontamination

Airborne Molecular Contamination (AMC)

Luftgetragene chemische Kontamination

In der Atmosphäre eines Reinraums oder einer kontrollierten Umgebung, vorhandene, nicht-partikuläre Kontamination (Gase oder Dämpfe), die sich schädlich auf den Menschen, das Produkt, den Prozess, die Umwelt oder das Equipment auswirken kann (siehe auch ISO 14644-6).

Anmerkung 1: Diese Definition schließt biologische Moleküle nicht ein. Diese werden als Partikel betrachtet.

Anmerkung 2: Die Klassifizierung einer Substanz als AMC ist anwendungsspezifisch. So kann dieselbe Substanz in unterschiedlichen Fällen als Kontamination eingestuft werden oder nicht.

Ausgasen, Ausgasung

Freisetzung von Molekülen aus einem Material in den gas- oder dampfförmigen Zustand (siehe auch VDI 2083 Blatt 9.1).