

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREReinraumtechnik
Partikelreinheitsklassen der Luft
Cleanroom technology
Particulate air cleanliness classes

VDI 2083

Blatt 1 / Part 1

Ausz. 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
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweise	5
3 Begriffe	6
4 Partikelreinheitsklassen der Luft nach DIN EN ISO 14644-1	7
5 Vergleich nationaler und internationaler Richtlinien und Normen über Partikelrein- heitsklassen der Luft	11
Schrifttum	14

Contents	Page
Preliminary note	2
Introduction	2
1 Scope	4
2 Normative references	5
3 Terms and definitions	6
4 Classes of particulate air cleanliness as per DIN EN ISO 14644-1	7
5 Comparison of national and international standards and guidelines on particulate air cleanliness classes	11
Bibliography	14

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik

Vorbemerkung

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

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

Einleitung

In einigen Bereichen der Technik – z. B. in der Mikroelektronik, der Feinmechanik, der Lebensmittelindustrie, der Pharmazie und der Medizintechnik – 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.

Das Thema Reinraumtechnik wird von der VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik im Fachausschuss Reinraumtechnik und den Richtlinienausschüssen VDI 2083 bearbeitet. Auf die Harmonisierung mit DIN EN ISO 14644 wird besonderes Augenmerk gerichtet.

Die vorliegende Richtlinie legt die Klassifizierungsgrade für die Partikelreinheit der Luft in Reinräumen und reinen Bereichen fest. Ferner werden die anerkannten Prüfverfahren sowie die Verfahren zur Bestimmung der Konzentration von luftgetragenen Partikeln festgelegt.

Die Klassifizierung der vorliegenden Richtlinie liefert einen Zusammenhang zwischen luftgetragenen Partikeln eines bestimmten Größenbereichs und deren zulässiger Konzentration in Reinräumen. Dieses Richtlinienblatt legt ferner vereinheitlichte Berichte zur Bestimmung und Kennzeichnung von Reinheitsklassen fest. Neben der Partikelreinheit der Luft sind viele zusätzliche Aspekte in der Planung, der Festlegung, im Betrieb und in der Kontrolle von Reinräumen und anderen zugehörigen Bereichen zu berücksichtigen (siehe Bild 1). Diese Aspekte werden in weiteren nationalen und internationalen Normen behandelt. Die Klassifizierung dieser Richtlinie bezieht sich zunächst auf Reinräume und Reinraumbereiche. Darüber hinaus kann sie herangezogen werden, um die Anforderungen an verschiedene Installations- und Betriebszustände zu spezifizieren.

Preliminary note

The content of this guideline has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the guideline VDI 1000.

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

Introduction

In some fields of technology – examples include microelectronics, precision engineering, the food and pharmaceutical industries and medical technology – particular requirements are to be met in terms of the cleanliness of the air in the room, the utilities used, the workstation (surfaces, machines, tools), the process media (gases, liquids, chemicals), and the persons.

The subject cleanroom technology is edited by the VDI-Society Civil Engineering and Building Services in the Technical Committee Cleanroom Technology and in the Guideline Committees VDI 2083. The harmonisation with DIN EN ISO 14644 was specially attended.

The present guideline specifies classes of particulate air cleanliness in cleanrooms and associated controlled environments. Furthermore, the established testing procedures and the procedures for the determination of the concentration of airborne particles are specified.

The classification given in this guideline establishes a relation between airborne particles of sizes within a specified range and the permissible concentration of these particles in cleanrooms. Also, this part of VDI 2083 specifies standardised reports for the determination and designation of cleanliness classes. In addition to particulate air cleanliness, many other aspects require consideration in design, specification, operation, and monitoring of cleanrooms and other controlled environments (see Figure 1). These aspects are dealt with in further national and international standards and guidelines. The classification of this guideline primarily refers to cleanrooms and controlled environments. It may also be used to specify requirements to be met by various installation and occupancy states.

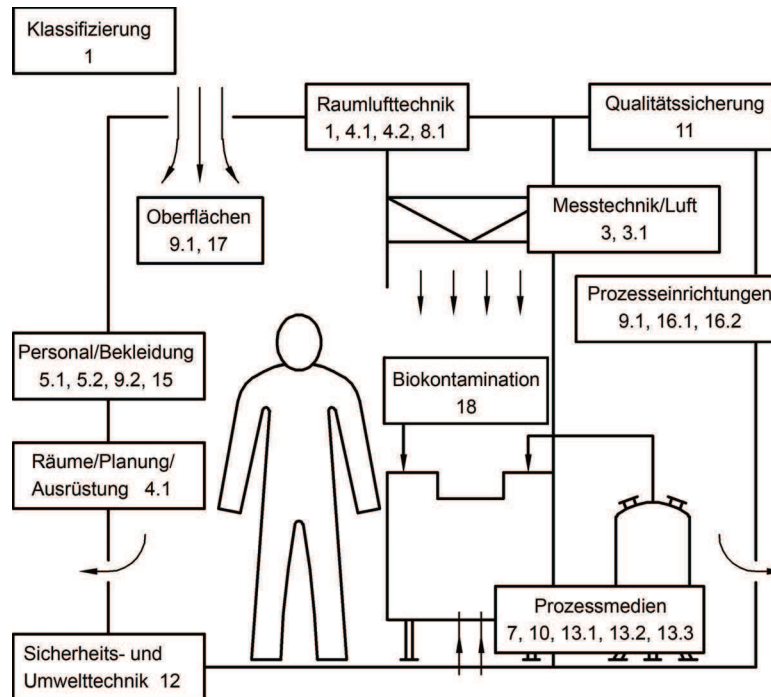


Bild 1. Einflussgrößen in der Reinraumtechnik

Die Benummerung verweist auf das jeweils zugehörige Blatt der Richtlinienreihe VDI 2083.

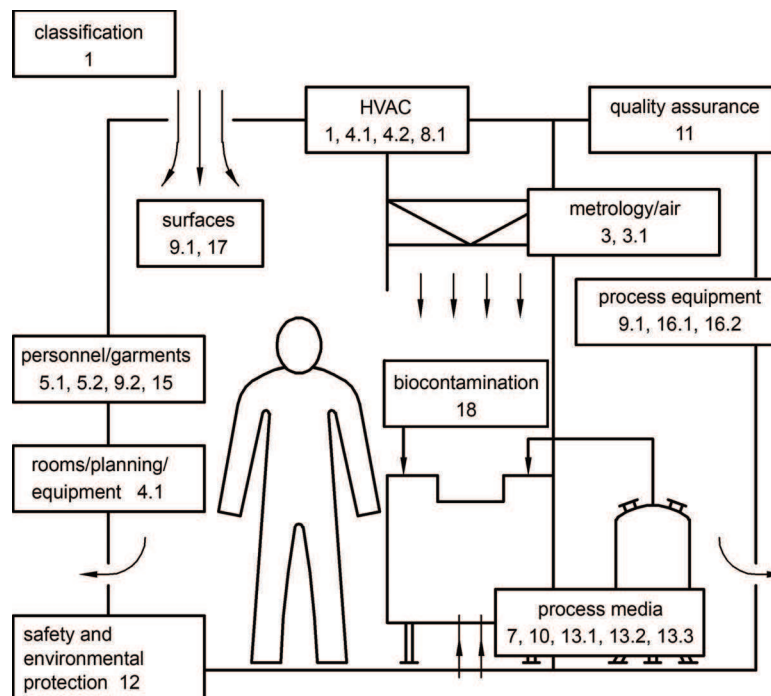


Figure 1. Influencing quantities in cleanroom technology

Numbers in circles refer to the pertinent part of the series of guidelines VDI 2083.

Weitere Einzelheiten hierzu werden in den anderen Blättern der Richtlinienreihe VDI 2083 sowie den betreffenden Normen der Reihe DIN EN ISO 14644 behandelt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter www.vdi.de/2083.

DIN EN ISO 14644	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
Teil 1:	Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
Teil 2:	Festlegungen für die Überwachung und periodische Prüfung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
Teil 3:	Prüfverfahren
Teil 4:	Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
Teil 5:	Betrieb
Teil 6:	Terminologie
Teil 7:	SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Mini-Environments)
Teil 8:	Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration
Teil 9:	Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit
Teil 10:	Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit

1 Anwendungsbereich

Die Richtlinie VDI 2083 Blatt 1 enthält in formelmäßiger, tabellarischer und grafischer Darstellung die Klassifizierung der Luftreinheit in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen. Die Richtlinie bezieht sich ausschließlich auf die zulässige Partikelkonzentration in der Luft am „reinen Arbeitsplatz“.

In Anlehnung der Klassifizierung an die DIN EN ISO 14644 werden nur Partikel in den Größenbereichen zwischen 0,1 µm und 5 µm berücksichtigt.

Diese Richtlinie bezieht sich nicht auf die Klassifizierung von Partikeln außerhalb des festgelegten Größenbereichs von 0,1 µm bis 5 µm. Konzentrationen von ultrafeinen Partikeln (Partikel < 0,1 µm) und Makropartikeln (Partikel > 5 µm) können durch die Verwendung von U-Deskriptoren bzw. M-Deskriptoren beschrieben werden (siehe DIN EN ISO 14644-1, Anhang E).

Further details are given in other parts of the series of guidelines VDI 2083 as well as in the pertinent parts in the series of standards DIN EN ISO 14644.

A catalogue of all available parts of this series of guidelines can be accessed on the internet at www.vdi.de/2083.

DIN EN ISO 14644	Cleanrooms and associated controlled environments
Part 1:	Classification of air cleanliness by particle concentration
Part 2:	Specifications for monitoring and periodic testing to prove continued compliance with ISO 14644-1
Part 3:	Test methods
Part 4:	Design, construction and start up
Part 5:	Operations
Part 6:	Vocabulary
Part 7:	Separative devices (clean air hoods, glove-boxes, isolators and mini-environments)
Part 8:	Classification of air cleanliness by chemical concentration
Part 9:	Classification of surface particle cleanliness
Part 10:	Classification of surface cleanliness by chemical concentration

1 Scope

Guideline VDI 2083 Part 1 contains, in terms of formulae, tables and graphs, the classification of air cleanliness in cleanrooms and associated controlled environments. This guideline exclusively refers to the permissible concentrations of airborne particles at the “clean workplace”.

Based on the classification in DIN EN ISO 14644, only particles of sizes in the range from 0,1 µm to 5 µm are considered.

Part 1 of this guideline does not refer to the classification of particles lying outside the specified range of sizes from 0,1 µm to 5 µm. Concentrations of ultrafine particles (particles smaller than 0,1 µm) and macroparticles (particles larger than 5 µm) can be described in terms of the U- and M-descriptors, respectively (see DIN EN ISO 14644-1, Annex E).

Die Charakterisierung der physikalischen, chemischen, radiologischen oder lebensfähigen Beschaffenheit von luftgetragenen Partikeln wird in dieser Richtlinie nicht behandelt.

Die Aufgabe der Reinraumtechnik – im Sinne dieser Richtlinie – besteht darin, Prozessabläufe zu ermöglichen, die einen definierten Schutz vor Einflüssen der Umgebung erfordern.

Die Beherrschung der verschiedenen Umgebungseinflüsse erfordert ein umfassendes Konzept, dessen Elemente in den einzelnen Richtlinienblättern von VDI 2083 behandelt werden. Bild 1 zeigt diese Elemente in einer schematischen Darstellung mit Verweisen auf diejenigen Teile der Richtlinie, in denen sie thematisiert werden.

Die Klassifizierung der Partikelreinheit der Luft – das Thema der vorliegenden Richtlinie – erhält dadurch ein besonderes Gewicht, dass sie herangezogen wird, um alle Arten von Reinräumen, reinen Bereichen und Betriebszuständen zu charakterisieren.

Die Partikelreinheit der Luft wird von den folgenden Einflussgrößen maßgeblich bestimmt:

- Partikel, die von Personen freigesetzt werden
- Partikel, die vom Prozess freigesetzt werden
- Zuleitung und Ableitung von luftgetragenen Partikeln durch raumlufttechnische Einrichtungen

The characterisation of the physical, chemical, radiological or viable property of airborne particles is not covered by this guideline.

It is the objective of cleanroom technology, as defined in this guideline, to enable processes requiring a defined protection from influences of the environment.

Controlling the various influences of the environment requires a comprehensive concept the elements of which are dealt with in the individual parts of VDI 2083. Figure 1 illustrates these elements in a schematic and makes reference to those parts of the guideline which deal with these elements.

The classification of particulate air cleanliness – the subject of this guideline – gains particular importance by being used to characterise all types of cleanrooms, clean areas and occupancy states.

Particulate air cleanliness is determined by the following influencing quantities:

- particles released by personnel
- particles released by the process
- airborne particles introduced and removed by the HVAC system

2 Normative Verweise / Normative references

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich: /

The following referenced documents are indispensable for the application of this guideline:

DIN EN ISO 14644-1:1999-07 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14644-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:1999 (Cleanroom and associated controlled environments; Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1:1999); German version EN ISO 14644-1:1999)

DIN EN ISO 14644-2:2001-02 Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14644-2:2000 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000); German version EN ISO 14644-2:2000)

DIN EN ISO 14644-4:2003-06 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 4: Design, construction and start up (ISO 14644-4:2001); German version EN ISO 14644-4:2001)

EG-GMP-Leitfaden „Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union, Band 4: Leitfaden für die gute Herstellungspraxis“. Europäische Kommission Generaldirektion III – Industrie, Arzneimittel und Kosmetika, Luxemburg 1999.

ISBN 92-828-6456-1 (EC GMP “Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Vol. 4, Guide to Good Manufacturing Practice”. European Commission, DG III, Industry, pharmaceuticals, cosmetics, Luxemburg, 1999.)

VDI 2083 Blatt 3:2005-07 Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumlufte. (Cleanroom technology; Metrology and test methods.)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffe:

Bereitstellung

Zustand der vollständig angeschlossenen und in Funktion befindlichen Anlage, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal.

Faser

→Partikel mit einem Verhältnis Länge zu Breite von 10 oder größer.

Fertigung

Zustand der in der festgelegten Betriebsart laufenden Anlage mit der vorgesehenen, wie vereinbart arbeitenden Personalbesetzung.

Klassifizierung

Einteilung der Partikelreinheit der Luft nach Klassengrenzen.

Anmerkung: Die Klassengrenze stellt den Höchstwert der zulässigen →Partikelkonzentration für eine bestimmte →Partikelgröße dar.

Leerlauf

Zustand der vollständigen Anlage mit eingebauten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal.

Makropartikel

→Partikel mit einem Äquivalentdurchmesser größer als 5 µm.

Partikel

Festes oder flüssiges Teilchen mit definierten physikalischen Grenzen und einer →Partikelgröße zwischen $\geq 0,1 \mu\text{m}$ und $\leq 5 \mu\text{m}$.

Partikelgröße

Durchmesser beliebiger →Partikel, der durch Bestimmung definierter Referenzpartikel ermittelt wird.

Partikelgrößenverteilung

Summenhäufigkeitsverteilung der →Partikelkonzentration, dargestellt als Funktion der →Partikelgröße.

Partikelkonzentration

Anzahl der einzelnen →Partikel je Volumeneinheit Luft.

Reiner Bereich

Bereich innerhalb eines Raums, einer Anlage oder Maschine, dessen Bedingungen wie die eines →Reinraums spezifiziert werden und der von einem weiteren Bereich umschlossen werden kann.

3 Terms and definitions

For the purposes of this guideline, the following terms and definitions apply:

As built

Condition where the installation is complete with all services connected and functioning but with no production equipment, materials or personnel present.

Fibre

→Particle where the length is at least ten times the width.

Operation

Condition where the installation is functioning in the specified manner, with the specified number of personnel present and working in the manner agreed upon.

Classification

Distinction of classes of air cleanliness by defining limits.

Note: The limit of a class is the maximum permissible →particle concentration for a specified →particle size.

At rest

Condition where the installation is complete with equipment installed and operating in a manner agreed upon by customer and supplier, but with no personnel present.

Macroparticle

→Particle whose equivalent diameter exceeds 5 µm.

Particle

Solid or liquid object with defined physical boundaries and a →particle size of at least $0,1 \mu\text{m}$, but no more than 5 µm.

Particle size

Diameter of any →particle, determined by comparison with defined reference particles.

Particle size distribution

Distribution of cumulative frequency of →particle concentration as a function of →particle diameter.

Particle concentration

Number of individual →particles per unit volume of air.

Clean area

Area within a room, an installation, or a machine, where the conditions are specified as for a →cleanroom, and which may be enclosed by a further area.

Reinraum

Raum mit definierter Konzentration luftgetragener →Partikel, der so konstruiert und verwendet wird, dass die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden.

Ultrafeines Partikel

→Partikel mit einem Äquivalentdurchmesser kleiner als 0,1 µm.

4 Partikelreinheitsklassen der Luft nach DIN EN ISO 14644-1

Die Reinheit der Luft muss durch die Angabe der maximal zulässigen Anzahl luftgetragener Partikel klassifiziert werden. Zur Bestimmung dieser Partikelreinheitsklassengrenzen der Luft wird, in Anlehnung an Abschnitt 3 von DIN EN ISO 14644-1, eine Klassifizierungszahl N verwendet. Für jede Partikelreinheitsklasse der Luft lässt sich die jeweilige maximal zulässige Partikelkonzentration C_n für jede betrachtete Partikelgröße D mit der nachfolgenden Gleichung festlegen:

$$C_n = 10^N \cdot \left(\frac{0,1 \mu\text{m}}{D} \right)^{2,08} \quad (1)$$

Dabei ist

C_n Höchstwert der Konzentration von luftgetragenen Partikeln (Partikel je Kubikmeter Luft), deren Größe größer oder gleich der betrachteten Partikelgröße ist; C_n ist auf die nächste ganze Zahl gerundet, wobei nicht mehr als drei gültige Stellen gebraucht werden

N Klassifizierungszahl, die die Zahl neun nicht überschreiten darf; dazwischenliegende Klassifizierungszahlen dürfen festgelegt werden, mit 0,1 als kleinstem Inkrement von N

D betrachtete Partikelgröße (in Mikrometer)

Die Partikelkonzentrationen in Tabelle 1 beziehen sich auf alle Partikel, die mindestens die betrachtete Partikelgröße D aufweisen. Anhand von D wird die bei jeder Partikelreinheitsklasse der Luft maximal zulässige Partikelkonzentration definiert.

Cleanroom

Room with a defined concentration of airborne →particles, so designed and used as to minimise the number of particles carried into, or generated in, the room, and deposited in the room, and where other parameters relevant to cleanliness, such as temperature, humidity, and pressure are controlled as required.

Ultra-fine particle

→Particle whose equivalent diameter is less than 0,1 µm.

4 Classes of particulate air cleanliness as per DIN EN ISO 14644-1

Air cleanliness shall be classified by stating the maximum permissible number of airborne particles. Based on Section 3 of DIN EN ISO 14644-1, a classification number, N , is used to specify these particulate air cleanliness classes. The following equation can be used for any particulate air cleanliness class to specify the maximum permissible particle concentration, C_n , for any particle size, D , considered:

$$C_n = 10^N \cdot \left(\frac{0,1 \mu\text{m}}{D} \right)^{2,08} \quad (1)$$

where

C_n maximum concentration of airborne particles (particles per cubic metre of air) whose size is at least the particle size under consideration; C_n is rounded to the next integer, not using more than three significant digits

N classification number, the maximum permissible value of which is nine; in-between values of N may be specified, the smallest increment being 0,1

D particle size under consideration (in micrometres)

The particle concentrations in Table 1 refer to all particles whose size is at least D . D is used to define the maximum permissible particle concentration for each particulate air cleanliness class.

Tabelle 1. Klassifizierung nach DIN EN ISO 14644-1

Table 1. Classification as per DIN EN ISO 14644-1

Partikelreinheitsklassen der Luft / Particulate air cleanliness class	Höchstwert der Partikelkonzentrationen (Partikel je Kubikmeter Luft) nach Gleichung (1) / Maximum permissible particle concentration (particles per cubic metre of air) as per Equation (1)					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
Klasse 1 / Class 1	10	2	–	–	–	–
Klasse 2 / Class 2	100	24	10	4	–	–
Klasse 3 / Class 3	1000	237	102	35	8	–
Klasse 4 / Class 4	10000	2370	1020	352	83	–
Klasse 5 / Class 5	100000	23700	10200	3520	832	29
Klasse 6 / Class 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
Klasse 7 / Class 7	–	–	–	352000	83200	2930
Klasse 8 / Class 8	–	–	–	3520000	832000	29300
Klasse 9 / Class 9	–	–	–	35200000	8320000	293000

Anmerkung: Die Partikelkonzentrationen werden auf maximal drei geltende Stellen gerundet, um Unsicherheiten beim Messvorgang zu berücksichtigen.

Note: Particle concentrations are rounded to a maximum of three significant digits to account for uncertainties of measurement.

Tabelle 1 ist in Bild 2 logarithmisch dargestellt.

Table 1 is shown in a logarithmic representation in Figure 2.

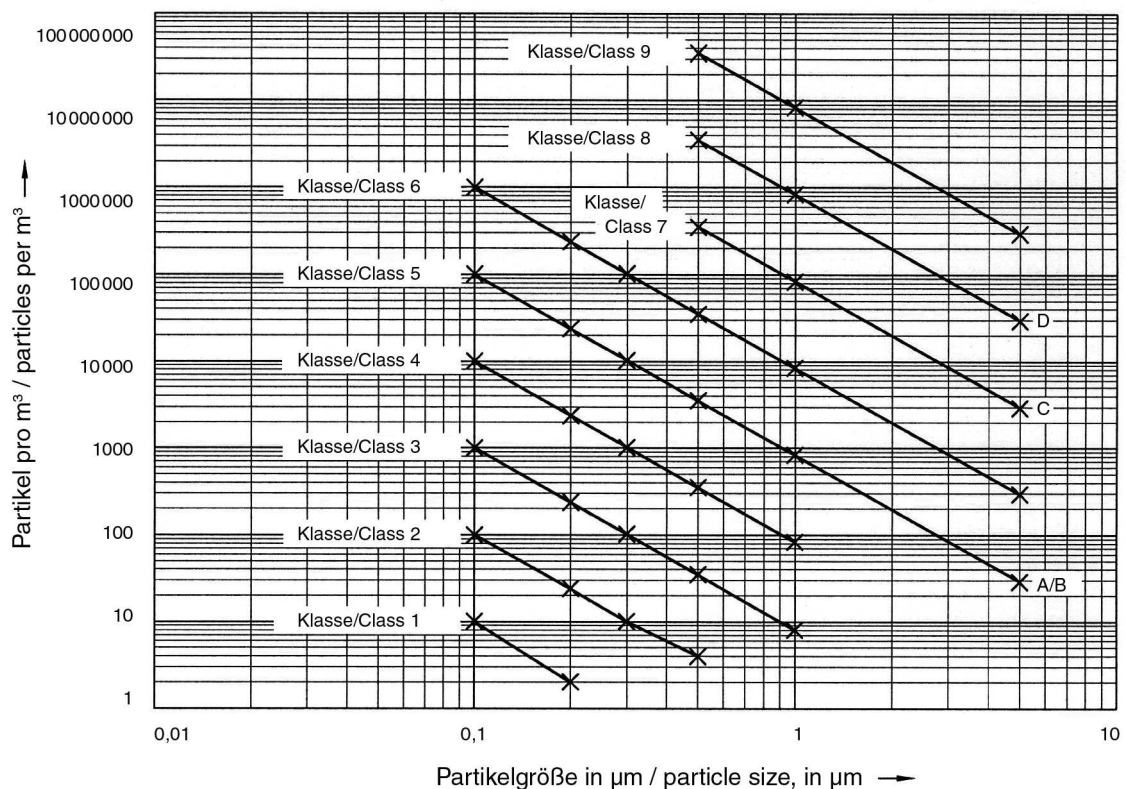


Bild 2. Partikelreinheitsklassen der Luft nach DIN EN ISO 14644-1

Figure 2. Particulate air cleanliness classes as per DIN EN ISO 14644-1

Die Partikelreinheitsklassen der Luft werden durch Messung der Partikelkonzentration nachgewiesen. Sie gelten als erreicht, wenn die gemessenen Partikelkonzentrationen bei jeder der angegebenen Partikelgrößen die ausgewiesene(n) Grenzkonzentration(en) einhalten.

Die Partikelreinheitsklasse der Luft in einem Reinraum oder einem reinen Bereich muss für einen oder mehrere Betriebszustände festgelegt sein. Bei Festlegung der Partikelreinheitsklassen der Luft eines reinen Bereichs muss jeweils der hierfür festgelegte Betriebszustand („Bereitstellung“, „Leerlauf“ oder „Fertigung“) angegeben werden. Zur Bestimmung der Betriebszustände gelten die Angaben in DIN EN ISO 14644-1, 2.4. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Reinheit der Luft kann darüber hinaus nach DIN EN ISO 14644-2 nachgewiesen werden. Zur vollständigen Spezifizierung der Anforderungen an die Partikelkonzentration der Luft zählen danach:

- Partikelreinheitsklasse
- Betriebszustand
- Prüfmethode

Bei der Qualifizierung von Reinnräumen hinsichtlich der Partikelreinheitsklasse sind die Anforderungen bezüglich der Partikelkonzentration und des Betriebszustands grundsätzlich anzugeben. Die Anforderungen bezüglich des Betriebszustands können durch anwendungsbezogene Vorgaben (z.B. Anzahl der Personen, Betriebszustand bestimmter Maschinen) detailliert festgelegt werden.

Für Anwendungen in biotechnologischen, medizintechnischen oder pharmazeutischen Bereichen kann die Klassifizierung der Partikelkonzentrationen nach den Vorgaben des EG-GMP-Leitfadens durchgeführt werden (siehe Tabelle 2). Anwendungsbeispiele siehe VDI 2083 Blatt 2, Tabelle 2.

Zur Bestimmung der Partikelgrößen und Partikelkonzentrationen werden vorwiegend Partikelzähler nach dem Streulichtverfahren eingesetzt. Hierbei sind die Vorgaben in Anhang B und Anhang C von DIN EN ISO 14644-1 zu beachten. Durch Qualifizierungsmessungen wird die fortlaufende Übereinstimmung mit DIN EN ISO 14644-1 bzw. VDI 2083 Blatt 1 nachgewiesen. Die maximal zulässigen Zeiträume zwischen den Prüfungen zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung der klassifizierten Partikelreinheit der Luft sind in DIN EN ISO 14644-2, 3.2 und 4.2 definiert. Für Reinnräume der ISO-Klassen 5 und geringer beträgt der maximal zulässige Zeitraum zwischen den Prüfungen sechs Monate. Für Reinnräume und reine Bereiche der ISO-Klassen größer als 5 beträgt der Zeitraum zwölf Monate (siehe Tabelle 3).

Compliance with particulate air cleanliness classes is demonstrated by measuring the particle concentration. Compliance with a class will be assumed if the measured particle concentrations comply with the specified particle concentration limits for each of the specified particle sizes.

The particulate air cleanliness class in a cleanroom or clean area shall be specified for one or several occupancy states. When specifying the particulate air cleanliness classes in a clean area, the pertinent occupancy state (“as built”, “at rest”, or “operation”) shall be stated. Establish the occupancy states in accordance with the information given in DIN EN ISO 14644-1, 2.4. In addition, compliance with air cleanliness requirements can be demonstrated in accordance with DIN EN ISO 14644-2. In compliance with this standard, a complete specification of requirements with respect to the concentration of airborne particles comprises:

- particulate air cleanliness class
- occupancy state
- test method

As a matter of principle, requirements with respect to the particle concentration and the occupancy state shall be stated when qualifying cleanrooms with respect to their particulate air cleanliness class. Requirements pertinent to the occupancy state can be specified in detail in terms of application-related specifications (such as the number of persons, operating condition of specified machines).

The classification of particle concentrations for biotechnological, medical, or pharmaceutical applications can be established in accordance with the provisions of the EU-GMP Guide (see Table 2). Examples of applications can be found in VDI 2083 Part 2, Table 2.

Scattered-light particle counters are primarily used to determine particle sizes and particle concentrations. In doing so, observe the provisions of DIN EN ISO 14644-1, Annex B and Annex C. Continued compliance with DIN EN ISO 14644-1 and VDI 2083 Part 1 is proven by qualification measurements. The maximum permissible periods between tests serving to prove continued compliance with the classified particulate air cleanliness are given in DIN EN ISO 14644-2, 3.2 and 4.2. The maximum permissible period between tests is six months for cleanrooms of ISO classes 5 and less. This period is twelve months (see Table 3) for cleanrooms of ISO classes 5 and higher.

Tabelle 2. Klassifizierung nach EG-GMP-Leitfaden

Partikelreinheitsklassen der Luft / Particulate air cleanliness class	Höchstwert der Partikelkonzentrationen (Partikel gleich oder größer der betrachteten Partikelgröße je Kubikmeter Luft) / Maximum particle concentration (number of particles with at least the size considered in one cubic metre of air)			
	Leerlauf / at rest		Fertigung / operation	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3500	1 ^{a)}	3500	1 ^{a)}
B	3500	1 ^{a)}	350000	2000
C	350000	2000	3500000	20000
D	3500000	20000	nicht festgelegt ^{b)} / not specified ^{b)}	nicht festgelegt ^{b)} / not specified ^{b)}

a) Die Reinheitsklassifizierung (Raumklasse) der EC-GMP weicht hinsichtlich der Bezugspartikelgröße, 5 µm (Klassen A und B, Leerlauf), und des Messvolumens, 1 m³, grundlegend von der Reinheitsklassifizierung nach DIN EN ISO 14644 und VDI 2083 ab. Der Nachweis der EC-GMP-Raumklassen ist daher streng genommen nur für die Klassen C und D unter Heranziehung der Methodik und Statistik dieser beiden Regelwerke durchführbar.

b) Die Anforderungen und Grenzwerte für diesen Bereich hängen von der Art der durchgeführten Arbeitsvorgänge ab.

Table 2. Classification as per EU-GMP-Guide

a) The cleanliness classification (room classification) in accordance with the EC GMP is fundamentally different from that in DIN EN ISO 14644 and VDI 2083 as concerns the reference particle size, 5 µm (classes A and B, at rest), and the sample volume, 1 m³. Strict proof of the EC GMP room classes by applying the methodology and statistics of these technical rules can, therefore, only be given for classes C and D.

b) The requirements and limits for this area depend on the types of processes to be performed.

Die Messergebnisse zum Nachweis der Partikelreinheitsklassen der Luft sind schriftlich festzuhalten. Die Erst-Inbetriebnahme sowie Instandhaltungsmaßnahmen und Routineüberprüfungen sind entsprechend dem in DIN EN ISO 14644-4 vorgeschlagenen Dokumentationsumfang festzuhalten. Die Dokumentation ist entsprechend den Ausführungen der Sicherheits- und Umweltschutzaspekte nach VDI 2083 Blatt 12 zu ergänzen.

Measurement results serving to prove compliance with the particulate air cleanliness classes shall be recorded in writing. Start up and maintenance activities as well as routine checks shall be documented to the extent proposed in DIN EN ISO 14644-4. The documentation shall be supplemented in accordance with the explanations concerning safety and environmental aspects given in VDI 2083 Part 12.

Tabelle 3. Zeitplan für die Prüfung zum Nachweis der Einhaltung der Partikelkonzentrationsgrenzen

Klasse	Maximal zulässiger Zeitraum zwischen den Prüfungen	Prüfverfahren
≤ ISO-Klasse 5	6 Monate	Anhang B in DIN EN ISO 14644-1
> ISO-Klasse 5	12 Monate	Anhang B in DIN EN ISO 14644-1

Anmerkung: Partikelmessungen werden normalerweise im Betriebszustand durchgeführt, dürfen aber auch bei Stillstand der Anlage entsprechend der bezeichneten ISO-Klassifizierung erfolgen.

Table 3. Schedule for tests serving to prove compliance with particle concentration limits

Class	Maximum permissible period between tests	Test method
≤ ISO class 5	6 months	DIN EN ISO 14644-1, Annex B
> ISO class 5	12 months	DIN EN ISO 14644-1, Annex B

Note: Particle measurements are normally carried out with the cleanroom operating, but may also be performed during standstill of the installation in accordance with the designated ISO classification.

5 Vergleich nationaler und internationaler Richtlinien und Normen über Partikelreinheitsklassen der Luft

Tabelle 4 und Bild 3 zeigen eine Gegenüberstellung verschiedener Richtlinien und Normen. Die Regelwerke unterscheiden sich im Wesentlichen in den Einheiten der angegebenen Messvolumina (z.B. Kubikmeter oder -fuß) sowie durch die Messgröße der Partikel. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Klassifizierungssystemen werden als nicht signifikant angesehen.

Technische Regel Festlegung

DIN EN ISO 14644-1 Messvolumen in Kubikmeter, Nomenklatur entsprechend Referenzpartikelgröße 0,1 µm

EG-GMP-Leitfaden unterscheidet die Bereiche A, B, C und D nach Partikelkonzentrationen, Messvolumen in Kubikmeter (Referenzpartikelgrößen 0,5 µm und 5 µm)

U.S. Fed. Std. 209E Messvolumen in SI-Einheiten (M1,5 bis M6,5) und alternativ im englischen Maßsystem (1 bis 100000), Referenzpartikelgröße 0,5 µm

Die unterschiedlichen Partikelkonzentrationen und deren Nachweis, welche Grundlagen zur Bemessung von Reinräumen und reinen Bereichen sind, werden unter Hinweis auf die eingesetzten Messgeräte, die Art und Anzahl der Abnahme- und Überwachungsmessungen sowie deren Auswertung in VDI 2083 Blatt 3 beschrieben.

Wenn bei der Spezifikation von Anforderungen an die Reinheit der Luft mehrere, im Sinne der Tabelle 4 als vergleichbar anzusehende, nationale oder internationale Regelwerke aufgeführt werden, gilt, sofern nichts anderes festgelegt ist, folgende Regelung:

Die jeweiligen Messungen entsprechen den Anforderungen, sobald sie die Spezifikationen von wenigstens einem der angeführten Regelwerke erfüllen. Der Anwender ist in diesem Fall nicht verpflichtet zu prüfen, ob die Messungen die Anforderungen jedes einzelnen der angeführten Regelwerke erfüllen.

5 Comparison of national and international standards and guidelines on particulate air cleanliness classes

Various guidelines and standards are compared in Table 4 and Figure 3. The principal difference between the different rules lies in the units used for the measurement volumes (such as cubic metres or foot) and the quantities measured to characterise the particles. Differences between the different classification systems are considered insignificant.

Technical rule Specification

DIN EN ISO 14644-1 measurement volume in cubic metres, designation corresponds to reference particle size of 0,1 µm

EU-GMP Guide distinguishes ranges A, B, C, and D in terms of particle concentrations, measurement volume in cubic metres (reference particle sizes 0,5 µm and 5 µm)

U.S. Fed. Std. 209E measurement volume in SI units (M1,5 to M6,5) and, alternatively in the British system of units (1 to 100000), reference particle size 0,5 µm

VDI 2083 Part 3 describes the different particle concentrations which are the bases for dimensioning cleanrooms and clean areas, and the verification of these concentrations, taking into account the measurement instruments used, the type and number of acceptance and monitoring measurements as well as the analysis of such measurements.

Where specifications of air-cleanliness requirements cite more than one of the rules, either national or international, which are listed in Table 4, and which are considered equivalent, the following shall apply unless specified otherwise:

Measurements comply with the requirements as soon as they comply with the specifications of at least one of the rules cited. In this case, the user is not obliged to verify that the measurements comply with the requirements of each of the rules cited.

Ergänzend können zum Nachweis der Partikelreinheitsklasse der Luft die Spezifikationen von DIN EN ISO 14644-1 herangezogen werden, z.B.

- Anhang C Statistische Auswertung von Partikelkonzentrationsdaten
- Anhang D Beispiele für Klassifizierungsberechnungen
- Anhang E Überlegungen zur Partikelzählung und Größenbestimmung von Partikeln außerhalb der bei der Klassifizierung angewandten Größenordnungen
- Anhang F Aufeinanderfolgende Probenahmeverfahren

As a supplement, the specifications of DIN EN ISO 14644-1 can be used for proving the particulate air cleanliness class; examples are

- Annex C Statistical treatment of particle concentration data
- Annex D Worked examples of classification calculations
- Annex E Considerations for the counting and sizing of particles outside the range applicable for classification
- Annex F Sequential sampling procedure

Tabelle 4. Klassifizierung der verschiedenen Partikelreinheitsklassen der Luft

Table 4. Classification of the different particulate air cleanliness classes

Nomenklatur / Designation			Maximal zulässige Partikelzahl je Kubikmeter gemäß DIN EN ISO 14644-1 / Maximum permissible number of particles per cubic metre as per DIN EN ISO 14644-1					
DIN EN ISO 14644-1 ^{a)}	EG-GMP- Leitfaden ^{a)} / EU-GMP Guide ^{a)}	US Fed. Std. 209E SI ^{a)}	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
1			10	2				
2			100	24	10	4		
3		M1,5 (1) ^{a)}	1000 1240	237 265	102 106	35 35	8	
4		M2,5 (10) ^{b)}	10000 12400	2370 2650	1020 1060	352 353	83	
5	A/B	M3,5 (100) ^{b)}	100000	23700 26500	10200 10600	3520 3500 3530	832	29 0
6		M4,5 (1000) ^{b)}	1000000	237000	102000	35200 35300	8320	293 247
7	C	M5,5 (10000) ^{b)}				352000 350000 353000	83200	2930 2000 2470
8	D	M6,5 (100000) ^{b)}				3520000 3500000 3530000	832000	29300 20000 24700
9						35200000	8320000	293000

^{a)} Verschiedene Betriebszustände beachten (abgebildet: Leerlauf).

^{b)} Klasseneinteilung in Kubikfuß

^{a)} Consider different occupancy states (example is "at rest").

^{b)} classification based on cubic foot

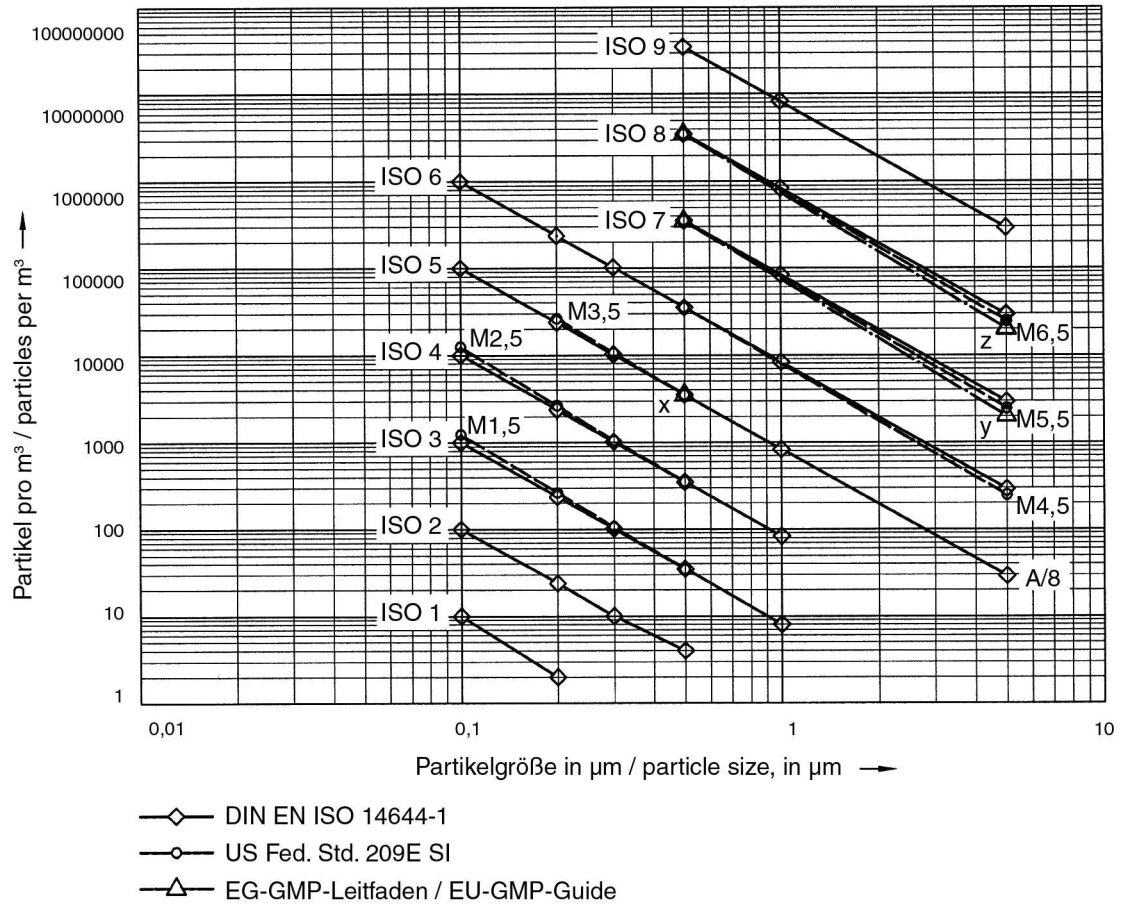


Bild 3. Reinheitsklassengrenzen nach DIN EN ISO 14644-1, EG-GMP-Leitfaden und U.S. Fed. Std. 209E

Figure 3. Limits of cleanliness classes as per DIN EN ISO 14644-1, EU-GMP Guide, and U.S. Fed. Std. 209E

Schrifttum / Bibliography

DIN EN ISO 14644-1:2010-12 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO/DIS 14644-1:2010); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-1:2010 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO/DIS 14644-1:2010); German version prEN ISO 14644-1:2010). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-1:1999-07 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14644-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:1999 (Cleanroom and associated controlled environments; Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1:1999); German version EN ISO 14644-1:1999). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-2:2010-12 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 2: Festlegungen für die Überwachung und periodische Prüfung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1 (ISO/DIS 14644-2:2010); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-2:2010 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 2: Specifications for monitoring and periodic testing to prove continued compliance with ISO 14644-1 (ISO/DIS 14644-2:2010); German version prEN ISO 14644-2:2010). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-2:2001-02 Reinraumräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14644-2:2000 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000); German version EN ISO 14644-2:2000). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-3:2006-03 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2005); Deutsche Fassung EN ISO 14644-3:2005 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 3: Test methods (ISO 14644-3:2005); German version EN ISO 14644-3:2005). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-4:2003-06 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 4: Design, construction and start up (ISO 14644-4:2001); German version EN ISO 14644-4:2001). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-5:2005-03 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 5: Betrieb (ISO 14644-5:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14644-5:2004 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 5: Operations (ISO 14644-5:2004); German version EN ISO 14644-5:2004). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-6:2007-10 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 6: Terminologie (ISO 14644-6:2007); Dreisprachige Fassung EN ISO 14644-6:2007 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 6: Vocabulary (ISO 14644-6:2007); Trilingual version EN ISO 14644-6:2007). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-7:2005-01 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Mini-Environments) (ISO 14644-7:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14644-7:2004 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments) (ISO 14644-7:2004); German version EN ISO 14644-7:2004). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-8:2011-09 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration (ISO/DIS 14644-8:2011); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-8:2011 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ISO/DIS 14644-8:2011); German version prEN ISO 14644-8:2011). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-8:2007-04 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 8: Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination (ISO 14644-8:2006); Deutsche Fassung EN ISO 14644-8:2006 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 8: Classification of airborne molecular contamination (ISO 14644-8:2006); German version EN ISO 14644-8:2006). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-9:2008-08 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit (ISO/DIS 14644-9:2008); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-9:2008 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 9: Classification of surface particle cleanliness (ISO/DIS 14644-9:2008); German version prEN ISO 14644-9:2008). Berlin: Beuth Verlag

DIN EN ISO 14644-10:2011-06 Reinräume und zugehörige Reiraumbereiche; Teil 10: Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit (ISO/DIS 14644-10:2011); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-10:2011 (Cleanrooms and associated controlled environments; Part 10: Classification of surface cleanliness by chemical concentration (ISO/DIS 14644-10:2011); German version prEN ISO/DIS 14644-10:2011). Berlin: Beuth Verlag

EudraLex; EU Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis; Humanarzneimittel und Tierarzneimittel (EudraLex, Volume 4: Guidelines for good manufacturing practices (GMP) for medicinal products for human and veterinary use). In Deutschland veröffentlicht als Anlage zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 16. April 2012 (BAnz. Nummer 78 vom 10. Mai 2012) im Internet unter: <http://www.bmg.bund.de/?id=540>

US Federal Standard 209E 1992 Reinheitsklassen der Luft in Reinräumen und Reinen Bereichen. (US Federal Standard 209E Airborne particulate cleanliness classes in cleanrooms and clean zones.) Zurückgezogen / Withdrawn 2001-11

VDI 1000:2010-06 VDI-Richtlinienarbeit; Grundsätze und Anleitungen (VDI Guideline Work; Principles and procedures). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 3:2005-07 Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumlufte (Cleanroom technology; Metrology and test methods). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 3.1:2012-06 Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumlufte; Monitoring (Cleanroom technology; Metrology in cleanroom air; Monitoring). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 4.1:2006-10 Reinraumtechnik; Planung, Bau und Erst-Inbetriebnahme von Reinräumen (Cleanroom technology; Planning, construction and start-up of cleanrooms). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 4.2:2011-04 Reinraumtechnik; Energieeffizienz (Cleanroom technology; Energy efficiency). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 5.1:2007-09 Reinraumtechnik; Betrieb von Reinräumen (Cleanroom technology; Cleanroom operation). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 5.2:2008-10 Reinraumtechnik; Betrieb von Reinräumen; Dekontamination von Mehrweg-Reinraumbekleidung (Cleanroom technology; Cleanroom operation; Decontamination of multiple-use cleanroom clothing). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 7:2006-11 Reinraumtechnik; Reinheit von Prozessmedien (Cleanroom technology; Cleanliness of process media). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 8.1:2009-07 Reinraumtechnik; Molekulare Verunreinigung der Reinraumlufte (AMC) (Cleanroom technology; Molecular contamination of cleanroom air (AMC)). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 9.1:2006-12 Reinraumtechnik; Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit (Clean room technology; Compatibility with required cleanliness and surface cleanliness). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 10:1998-02 Reinraumtechnik; Reinstmedien-Versorgungssysteme (Cleanroom technology; High-Purity/Ultra-High-Purity (HP-/UHP-)media supply systems). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 11:2008-01 Reinraumtechnik; Qualitätssicherung (Cleanroom technology; Quality assurance). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 12:2000-01 Reinraumtechnik; Sicherheits- und Umweltschutzaspekte (Cleanroom technology; Safety and environmental aspects). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 13.1:2009-01 Reinraumtechnik; Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser; Grundlagen (Cleanroom technology; Quality, production and distribution of ultrapure water – Fundamentals). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 13.2:2009-01 Reinraumtechnik; Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser; Mikroelektronik und andere technische Anwendungen (Cleanroom technology; Quality, production and distribution of ultrapure water; Microelectronics and other technical applications). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 13.3:2010-10 Reinraumtechnik; Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser; Pharmazie und andere Life-Science-Anwendungen (Cleanroom technology; Quality, production, and distribution of ultrapure water; Pharmacy and other life-science applications). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 15:2007-04 Reinraumtechnik; Personal am Reinen Arbeitsplatz (Cleanroom technology; Personnel at the clean work place). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 16.1:2010-08 Reinraumtechnik; Barriersysteme (Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule); Wirksamkeit und Zertifizierung (Cleanroom technology; Barrier systems (isolators, mini-environments, separative devices); Effectiveness and certification). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 17:2011-02 (Entwurf / Draft) Reinraumtechnik; Reinheitstauglichkeit von Werkstoffen (Cleanroom technology; Compatibility of materials with required cleanliness class and surface cleanliness). Berlin: Beuth Verlag

VDI 2083 Blatt 18:2012-01 Reinraumtechnik; Biokontaminationskontrolle (Cleanroom technology; Biocontamination control). Berlin: Beuth Verlag