

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEUREReinraumtechnik  
Biokontaminationskontrolle

VDI 2083

Blatt 18 / Part 18

Cleanroom technology  
Biocontamination controlAusz. 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         |
| <b>1 Anwendungsbereich . . . . .</b>   | <b>5</b>  | <b>1 Scope . . . . .</b>   | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweise . . . . .</b>  | <b>6</b>  | <b>2 Normative references . . . . .</b>                              | <b>6</b>  |
| <b>3 Begriffe . . . . .</b>  | <b>6</b>  | <b>3 Terms and definitions . . . . .</b>                             | <b>6</b>  |
| <b>4 Abkürzungen . . . . .</b>   | <b>9</b>  | <b>4 Abbreviations . . . . .</b>                                     | <b>9</b>  |
| <b>5 Hygienegerechte Gestaltung . . . . .</b>  | <b>9</b>  | <b>5 Hygienic design . . . . .</b>                                   | <b>9</b>  |
| 5.1 Hygienegerechte Gestaltung von<br>Betriebsmitteln . . . . .                        | 10        | 5.1 Hygienic design of<br>equipment . . . . .                        | 10        |
| 5.2 Hygienegerechte Gestaltung von<br>Reinräumen . . . . .                             | 10        | 5.2 Hygienic design<br>of cleanrooms . . . . .                       | 10        |
| 5.3 Bewertungsgrundlagen . . . . .   | 11        | 5.3 Basis for evaluation . . . . .                                   | 11        |
| 5.4 Eignung von Betriebsmitteln für die<br>verschiedenen GMP-Reinraumklassen . . . . . | 11        | 5.4 Suitability of equipment for the<br>various GMP grades . . . . . | 11        |
| <b>6 Materialauswahl . . . . .</b>   | <b>12</b> | <b>6 Selection of materials . . . . .</b>                            | <b>12</b> |
| 6.1 Materialien . . . . .  | 12        | 6.1 Materials . . . . .  | 12        |
| 6.2 Materialeigenschaften . . . . .  | 13        | 6.2 Material characteristics . . . . .                               | 13        |
| <b>7 Reinigung/Desinfektion . . . . .</b>  | <b>15</b> | <b>7 Cleaning/disinfection . . . . .</b>                             | <b>15</b> |
| 7.1 Reinigung . . . . .  | 15        | 7.1 Cleaning . . . . .   | 15        |
| 7.2 Desinfektion . . . . .   | 18        | 7.2 Disinfection . . . . .   | 18        |
| <b>8 Biomonitoring von Reinräumen . . . . .</b>  | <b>20</b> | <b>8 Biomonitoring of cleanrooms . . . . .</b>                       | <b>20</b> |
| 8.1 Biomonitoring . . . . .  | 20        | 8.1 Biomonitoring . . . . .  | 20        |
| 8.2 Allgemeines . . . . .  | 20        | 8.2 General . . . . .  | 20        |
| 8.3 Messverfahren . . . . .  | 20        | 8.3 Measuring methods . . . . .                                      | 23        |
| <b>Anhang Testmethoden . . . . .</b>   | <b>23</b> | <b>Annex Test methods . . . . .</b>                                  | <b>23</b> |
| A1 Nachweis der chemischen Beständigkeit<br>von Oberflächen . . . . .                  | 23        | A1 Proof of chemical resistance<br>of surfaces . . . . .             | 23        |
| A2 Verfahren zur Beurteilung der<br>Partikelanreicherung . . . . .                     | 24        | A2 Methods for evaluation of<br>particle removal . . . . .           | 24        |
| A3 EG-GMP Annex 1 . . . . .  | 26        | A3 EU-GMP Annex 1 . . . . .  | 26        |
| Schrifttum . . . . .   | 28        | Bibliography . . . . .   | 28        |

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik