

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 Betriebsmitteln . . . . .	10	5.1 Hygienic design of equipment . . . . .	10
5.2 Hygienegerechte Gestaltung von Reinräumen . . . . .	10	5.2 Hygienic design of cleanrooms . . . . .	10
5.3 Bewertungsgrundlagen . . . . .	11	5.3 Basis for evaluation . . . . .	11
5.4 Eignung von Betriebsmitteln für die verschiedenen GMP-Reinraumklassen . . . . .	11	5.4 Suitability of equipment for the 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 von Oberflächen . . . . .	23	A1 Proof of chemical resistance of surfaces . . . . .	23
A2 Verfahren zur Beurteilung der Partikelanreicherung . . . . .	24	A2 Methods for evaluation of 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