

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Reinraumtechnik
Barriersysteme
(Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule)
Wirksamkeit und Zertifizierung
Cleanroom technology
Barrier systems
(isolators, mini-environments, separative devices)
Effectiveness and certification

VDI 2083

Blatt 16.1 / Part 16.1

Ausg. 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 Begriffe	7
3 Festlegung der Barrieretypen	10
4 Prozessanforderungen	11
5 Messtechnik	17
6 Planung/Bau	23
7 Betrieb	35
Anhang A Checkliste Prozessanforderungen für URS/Risikoanalyse/Planung/Betrieb	38
Anhang B Checkliste zur Routineprüfung von Sicherheitswerkbänken	44
Anhang C Handschuhtest, insbesondere für Pharma-Isolatoren	45
Anhang D Musterprotokoll für Mini-Environment-Abnahme	54
Anhang E Qualifizierung von Arbeitsschutz-Isolatoren	58
Anhang F H ₂ O ₂ -Dekontamination in Barriersystemen – Zusammenfassung der internationalen Normen und Richtlinien	64
Anhang G Zusammenfassung der Normen und Richtlinien zur Bestimmung der Leckrate bei Barriersystemen	69
Anhang H Beispiele für Personen- und Produktschutzprüfung – Übersicht beispielhafter messtechnischer Nachweise	72
Anhang I Qualifizierung von aseptischen Isolatoren	74
Anhang J Checkliste für Festlegungen zum Routinebetrieb insbesondere von aseptisch arbeitenden Pharma-isolatoren.	78
Schrifttum.	79

Contents	Page
Preliminary note	2
Introduction	2
1 Scope	4
2 Terms and definitions	7
3 Specification of barrier types	10
4 Process requirements	11
5 Characterization of contaminants.	17
6 Planning/construction	23
7 Operation	35
Annex A Checklist: Process requirements for URS/risk analysis/planning/operation	41
Annex B Checklist: Routine test of safety workbenches	44
Annex C Glove testing, particularly for pharmaceutical isolators	45
Annex D Sample acceptance report for mini-environments	54
Annex E Qualification of personal protection isolators	59
Annex F H ₂ O ₂ decontamination in barrier systems – Synopsis of the relevant international standards and guidelines	64
Annex G Synopsis of the standards and guidelines pertaining to the determination of the leak rate of barrier systems	69
Annex H Examples of testing personal and product protection – Overview of examples of metrological verification methods	73
Annex I Qualification of aseptic isolators	75
Annex J Checklist for specifications regarding the routine operation of aseptic pharmaceutical isolators in particular.	78
Bibliography	79

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik