

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 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 | 1 Scope | 5 |
| 2 Normative Verweise | 6 | 2 Normative references | 6 |
| 3 Begriffe | 6 | 3 Terms and definitions | 6 |
| 4 Abkürzungen | 9 | 4 Abbreviations | 9 |
| 5 Hygienegerechte Gestaltung | 9 | 5 Hygienic design | 9 |
| 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 |
| 6 Materialauswahl | 12 | 6 Selection of materials | 12 |
| 6.1 Materialien | 12 | 6.1 Materials | 12 |
| 6.2 Materialeigenschaften | 13 | 6.2 Material characteristics | 13 |
| 7 Reinigung/Desinfektion | 15 | 7 Cleaning/disinfection | 15 |
| 7.1 Reinigung | 15 | 7.1 Cleaning | 15 |
| 7.2 Desinfektion | 18 | 7.2 Disinfection | 18 |
| 8 Biomonitoring von Reinräumen | 20 | 8 Biomonitoring of cleanrooms | 20 |
| 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 |
| Anhang Testmethoden | 23 | Annex Test methods | 23 |
| 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