ICS 13.040.35

VDI-RICHTLINIEN

Januar 2012
January 2012

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE

# Reinraumtechnik
## Biokontaminationskontrolle

# Cleanroom technology
## Biocontamination control

# VDI 2083

Blatt 18 / Part 18

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Frühere Ausgabe: 11.10, Entwurf, deutsch
Former edition: 11/10, Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e. V., Düsseldorf 2012

*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.*

BESTÄTIGT VDI zuletzt 2017

**Inhalt** Seite

Vorbemerkung . . . . 2
Einleitung . . . . 2
**1 Anwendungsbereich** . . . . 5
**2 Normative Verweise** . . . . 6
**3 Begriffe** . . . . 6
**4 Abkürzungen** . . . . 9
**5 Hygienegerechte Gestaltung** . . . . 9
5.1 Hygienegerechte Gestaltung von Betriebsmitteln . . . . 10
5.2 Hygienegerechte Gestaltung von Reinräumen . . . . 10
5.3 Bewertungsgrundlagen . . . . 11
5.4 Eignung von Betriebsmitteln für die verschiedenen GMP-Reinraumklassen . . . . 11
**6 Materialauswahl** . . . . 12
6.1 Materialien . . . . 12
6.2 Materialeigenschaften . . . . 13
**7 Reinigung/Desinfektion** . . . . 15
7.1 Reinigung . . . . 15
7.2 Desinfektion . . . . 18
**8 Biomonitoring von Reinräumen** . . . . 20
8.1 Biomonitoring . . . . 20
8.2 Allgemeines . . . . 20
8.3 Messverfahren . . . . 20
**Anhang** Testmethoden . . . . 23
A1 Nachweis der chemischen Beständigkeit von Oberflächen . . . . 23
A2 Verfahren zur Beurteilung der Partikelabreicherung . . . . 24
A3 EG-GMP Annex 1 . . . . 26
Schrifttum . . . . 28

**Contents** Page

Preliminary note . . . . 2
Introduction . . . . 2
**1 Scope** . . . . 5
**2 Normative references** . . . . 6
**3 Terms and definitions** . . . . 6
**4 Abbreviations** . . . . 9
**5 Hygienic design** . . . . 9
5.1 Hygienic design of equipment . . . . 10
5.2 Hygienic design of cleanrooms . . . . 10
5.3 Basis for evaluation . . . . 11
5.4 Suitability of equipment for the various GMP grades . . . . 11
**6 Selection of materials** . . . . 12
6.1 Materials . . . . 12
6.2 Material characteristics . . . . 13
**7 Cleaning/disinfection** . . . . 15
7.1 Cleaning . . . . 15
7.2 Disinfection . . . . 18
**8 Biomonitoring of cleanrooms** . . . . 20
8.1 Biomonitoring . . . . 20
8.2 General . . . . 20
8.3 Measuring methods . . . . 23
**Annex** Test methods . . . . 23
A1 Proof of chemical resistance of surfaces . . . . 23
A2 Methods for evaluation of particle removal . . . . 24
A3 EU-GMP Annex 1 . . . . 26
Bibliography . . . . 28

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

**VDI-Handbuch Reinraumtechnik**

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted