

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 Partikelabreicherung	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