



valid until: December 13, 2029

**Fraunhofer**

**TESTED<sup>®</sup>  
DEVICE**

Company XY  
Robot 123

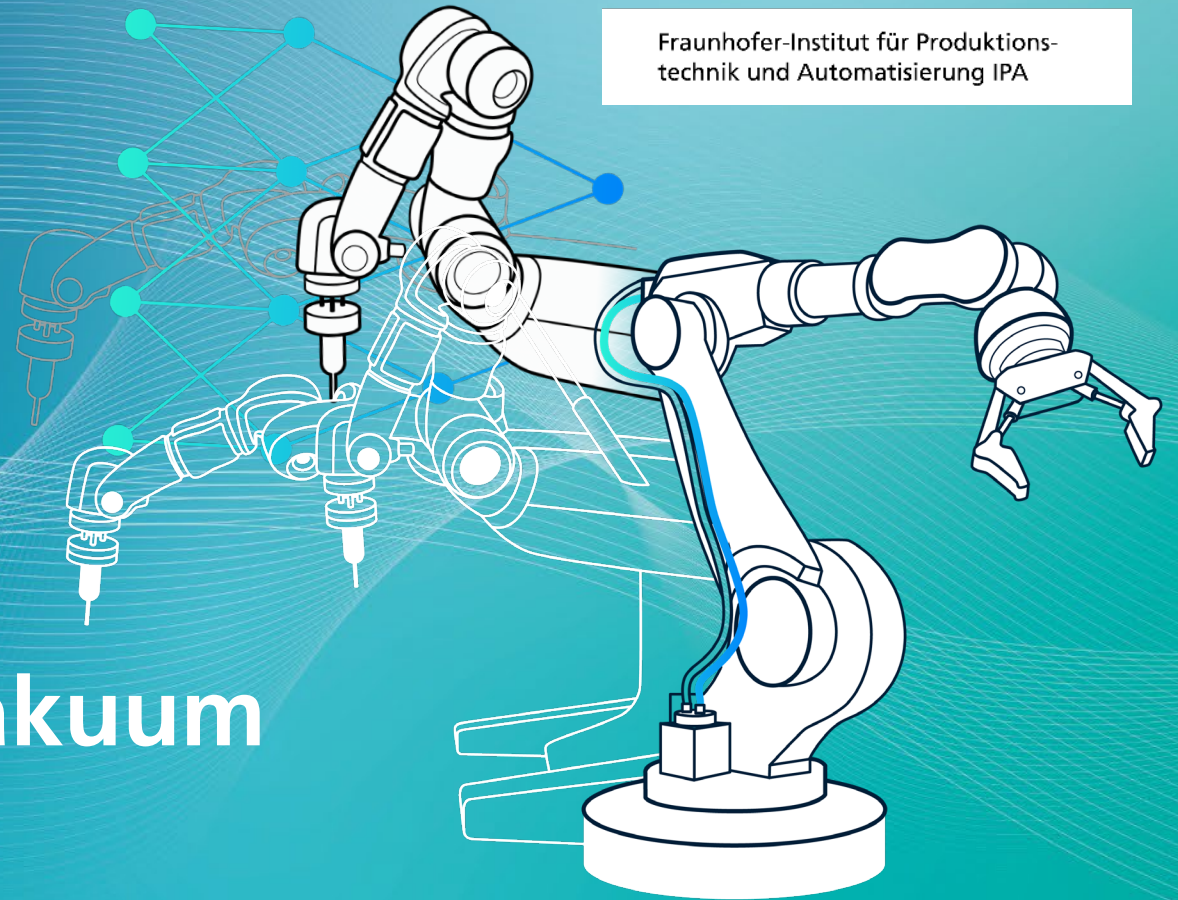
Report No. CO 1408-1456



Fraunhofer-Institut für Produktions-  
technik und Automatisierung IPA

# Anlagenzertifizierung Reinraum, Trockenraum, Vakuum TESTED DEVICE<sup>®</sup>

Qualität entwickeln, sichern und kommunizieren



# Geschäftsbereich Prüfungen & Zertifizierungen, Segment Reinheit

Bestimmung der Reinheitstauglichkeit und Reinraumtauglichkeit



»  
*Zur Bestimmung der Tauglichkeit von Anlagen/Equipment für Produktionsbereiche mit Reinheitsanforderungen (ISO 14644-Reihe, etc.) führt das Fraunhofer IPA verschiedene Untersuchungen gemäß nationaler und internationaler Regelwerke durch.*  
«

# Industrieprodukte und Kategorien – TESTED DEVICE® Datenbank

## Übersicht

<b>Automatisierungs- komponenten</b>	Transfersysteme und Lager	<b>Prozessanlagen</b>	Werkbänke
	Lineareinheiten		Waferhandhabung
	Roboter, automated guided vehicle (AGV), etc.		Pneumatikelemente
	Positioniersysteme		Vakuumelemente
<b>Reinraumeinrichtung</b>	Wände / Decken / Böden / Tore		Heizen und Kühlen
	Lüftungs- /Klimasysteme		Messequipment
	Beleuchtungssysteme		Leiterplattenfertigung
	Filtersysteme		Sortieren und Verpacken
	ESD-Kontrolle		<b>Produktionsumgebung</b>
<b>Digital Testing</b>	Luftströmung		
	Partikel	Personalschulung	
<b>Materialien (CSM®)</b>	Kunststoffe	<b>Arbeitsplatz und Arbeiter</b>	Stühle
	Schmierstoffe / Dichtstoffe / Klebstoffe		Arbeitsmittel
	Verbrauchsmaterialien		Lagerung
	Liquids		Anlagenteile
	Boden- und Wandbeschichtungen		Bekleidung
	Verbundwerkstoffe	<b>Energieversorgung</b>	Kabelsysteme
	Metalle		Kabelführungssysteme
	Keramik		
	Packmaterialien		

# Industriebranchen und Reinheitskriterien

## Übersicht

	Partikelemission (Reinraum)	Partikelemission (Trocken-Reinraum)	Partikelemission (Vakuum)	Ausgasung VOC / SVOC	Ausgasung Anionen	Ausgasung NH <sub>3</sub>	ESD (elektrostatische Entladung)	Reinigbarkeit (Riboflavin Test)	Chemische Beständigkeit	Biologische Beständigkeit	Antibakterielle Wirksamkeit	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Asorption / Desorption	Hygienic Design	Luftströmung (Digital Testing)
Halbleiter	++	0	++	++	+	+	++	+	+	+	0	0	0	++
Elektronik	++	0	0	+	+	+	++	0	0	0	0	0	0	+
Display (z.B. Handys)	++	0	++	+	0	0	++	0	0	0	0	0	0	++
Batterie	++	++	0	0	0	0	++	0	0	0	0	0	0	++
Mikrosysteme	++	0	0	+	0	0	++	+	+	+	0	0	0	+
Optik	+	+	++	++	+	+	+	+	+	+	0	0	0	++
Photovoltaik	+	0	+	+	0	0	+	0	0	0	0	0	0	+
Luft- und Raumfahrt	++	++	++	++	+	+	++	+	+	+	+	0	0	++
Pharmazie	++	0	0	0	0	0	+	++	++	++	*)	++	++	++
Biotechnologie	+	0	0	+	0	0	0	++	++	++	*)	+	++	+
Medizintechnik	+	0	0	0	0	0	+	++	++	++	*)	+	++	+
Lebensmittel	+	0	0	0	0	0	0	++	++	++	*)	+	++	0
Krankenhaus	0	0	0	0	0	0	0	++	++	++	*)	+	++	0

**Legende:** ++ zwingend notwendig | + empfohlen, aber nicht zwingend notwendig | 0 nicht allgemein erforderlich, Einzelfallprüfung empfohlen

# Luftreinheitsklassen von Reinräumen und Trocken-Reinräumen

## Übersicht ausgewählter Regelwerke

Nomenklatur				Maximal zulässige Partikelzahl gem. ISO 14644-1 entsprechend verschiedener Partikelgrößen												
EG-GMP "in operation"	EG-GMP "at rest"	US Fed. Standard 209E*	DIN EN ISO 14644-1	0,1 µm		0,2 µm		0,3 µm		0,5 µm		1,0 µm		5,0 µm		
				per [m³]	per [cbf]	per [m³]	per [cbf]	per [m³]	per [cbf]	per [m³]	per [cbf]	per [m³]	per [cbf]	per [m³]	per [cbf]	
			1	10	0,3											
			2	100	3	24	1	10	0,3							
		1	3	1.000	30	237	7	102	3	35	1					
				1.240	35	265	8	106	3	35	1					
		10	4	10.000	300	2.370	67	1.020	29	352	9,9	83	2			
				12.000	340	2.650	75	1.060	29	353	10					
A	A	100	5	100.000	2.833	23.700	671	10.200	289	3.520	100	832	24			
	B									3.520	100					
											3.520	100				
		1.000	6			26.500	750	10.600	300	3.530	100					
				1.000.000	28.329	237.000	6.710	102.000	2.890	35.200	997	8.320	235	293	8	
										35.300	1.000			247	7	
B	C	10.000	7							352.000	9.972	83.200	2.357	2.930	83	
										352.000	9.972			2.930	83	
										352.000	9.972			2.930	83	
										353.000	10.000			2.470	70	
C	D	100.000	8							3.520.000	99.716	832.000	23.569	29.300	830	
										3.520.000	99.716			29.300	830	
										3.520.000	99.716			29.300	830	
										3.530.000	100.000			24.700	700	
			9							35.200.000	997.167	8.320.000	235.694	293.000	8.300	

# Reinheitstauglichkeit & Reinraumtauglichkeit

Definitionen für atmosphärische Reinraumbedingungen gemäß ISO 14644-14 und VDI 2083 Reihe



- **Reinheitstauglichkeit** von Anlagen/Komponenten beinhaltet alle für einen Prozess relevanten Kriterien im Reinraum
- Kriterien der Reinheitstauglichkeit sind u.a.:
  - Partikelfreisetzung
  - Chemische Beständigkeit
  - Biologische Beständigkeit
  - Antibakterielle Wirksamkeit
  - Ausgasungsverhalten
  - Reinigbarkeit
  - ESD-Verhalten
  - Hygienische Design/GMP-Konformität
- **Reinraumtauglichkeit** von Anlagen/Komponenten beschreibt das Emissionsverhalten von Partikeln unter Reinraumbedingungen und ist eines der wichtigsten Kriterien in reinen und hygienischen Bereichen
- Hauptursache für die Partikelemission ist eine tribologische Beanspruchung

# Trockenraumtauglichkeit & Trocken-Reinraumtauglichkeit

Definitionen für Trockenbedingungen gemäß VDI-EE 2083 Blatt 4.3



- **Trockenraumtauglichkeit** von Anlagen/Komponenten beinhaltet alle für einen Prozess relevanten Kriterien im Trockenraum
- Kriterien der Trockenraumtauglichkeit sind u.a.:
  - mechanische Festigkeit
  - Schrumpfverhalten
  - Korrosionsbeständigkeit
  - Aufnahme von Feuchtigkeit
  - Diffusionsdichtheit
  - chemische Resistenz
  - Partikelfreisetzungsverhalten (Trocken-Reinraumtauglichkeit)
  - elektrostatisches Auflade-Entladeverhalten
  - Alterungsverhalten (durch Trockenheit)
- **Trocken-Reinraumtauglichkeit** von Anlagen/Komponenten beschreibt das Emissionsverhalten von Partikeln unter Trocken-Reinraumbedingungen und ist eines der wichtigsten Kriterien in reinen und trockenen Bereichen
- Hauptursache für die Partikelemission ist eine tribologische Beanspruchung

# Vakuumtauglichkeit & Vakuumtauglichkeit hinsichtlich Partikelfreisetzung

## Definitionen für Vakuumbedingungen



- **Vakuumtauglichkeit** von Anlagen/Komponenten beinhaltet alle für einen Vakuumprozess relevanten Kriterien
- Kriterien der Vakuumtauglichkeit laut Jousten (Handbuch Vakuumtechnik) sind u.a.:
  - mechanische Festigkeit
  - Korrosionsbeständigkeit
  - Gasdichtheit
  - Eigendampfdruck
  - Gehalt an Fremdgasen
  - Entgasbarkeit
  - Schmelz- und Siedetemperatur
  - Oberflächensauberkeit
  - Ausdehnungsverhalten
  - Temperaturwechselbeständigkeit
  - chemische Resistenz
  - Ausgasungsverhalten
  - inhaltliche Erweiterung zu Jousten: Vakuumtauglichkeit (Partikel)
- **Vakuumtauglichkeit (Partikelfreisetzung)** von Anlagen/Komponenten beschreibt das Emissionsverhalten von Partikeln unter Vakuumbedingungen ist eines der wichtigsten Kriterien im Vakuumprozessen (Quelle Bürger 2017)
- Hauptursache für die Partikelemission ist eine tribologische Beanspruchung

# Fraunhofer Prüfzeichen TESTED DEVICE®

Für verschiedene Produktionsumgebungen bzw. Prüfumgebungen am Fraunhofer IPA

Reinraum (atmosphärisch)



gültig bis: 17. November 2030

**Fraunhofer**

**TESTED®  
DEVICE**

Company  
Product name  
Report No. CO 2510-3000



Reinraum der Klasse 1 (ISO 14644-1)  
mit relativer Feuchte 45 %

Trocken-Reinraum



gültig bis: 17. November 2030

**Fraunhofer**

**TESTED®  
DEVICE**

Company  
Product name  
Report No. CO 2510-3000



Trocken-Reinraum der Klasse 1 (ISO 14644-1)  
mit relativer Feuchte < 1 %

Vakuum

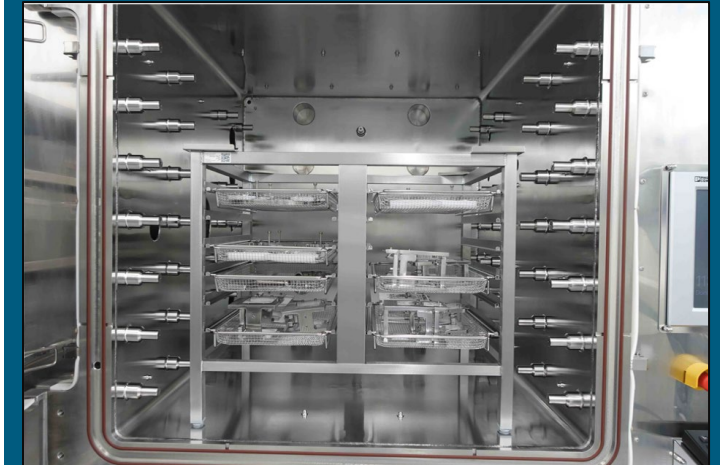


gültig bis: 17. November 2030

**Fraunhofer**

**TESTED®  
DEVICE**

Company  
Product name  
Report No. CO 2510-3000



Vakuumkammer (Vakuumdruck regelbar)  
Umgebung Reinraum der Klasse 1 (ISO 14644-1)

# Datenbank TESTED DEVICE®/CSM®

## Übersicht

Fraunhofer  
IPA

Home Unternehmen Tested Device®/CSM®

Deutsch Login

Fraunhofer  
IPA  
TESTED  
DEVICE

CSM

Cleanroom®  
Suitable  
Materials

## Qualifizierung von Anlagen, Equipment und Materialien für den Einsatz in Reinräumen

Fraunhofer Tested Device® / CSM® Datenbank

# Kontakt

---



Fraunhofer-Institut für Produktions-  
technik und Automatisierung IPA

## GESCHÄFTSBEREICH PRÜFUNGEN & ZERTIFIZIERUNGEN

- **Geschäftsbereichsleiter**
  - **Dr.-Ing. Frank Bürger**  
Telefon: +49 711 970-1148
- **Geschäftssegmentleiter**
  - **Dipl.-Ing. (FH) Marion Schweizer**  
Telefon: +49 711 970-1509
- **Mitarbeiter des Geschäftsbereichs**
  - Dipl.-Ing. Eileen Junghans
  - M. Sc. Jasmin Bürger

[qualification@ipa.fraunhofer.de](mailto:qualification@ipa.fraunhofer.de)  
▶ [www.tested-device.de](http://www.tested-device.de)

**Wir produzieren Zukunft**  
Nachhaltig. Personalisiert. Smart.