



**Cleanroom[®]
Suitable
Materials**

Company
Report No. CO 2510-3000

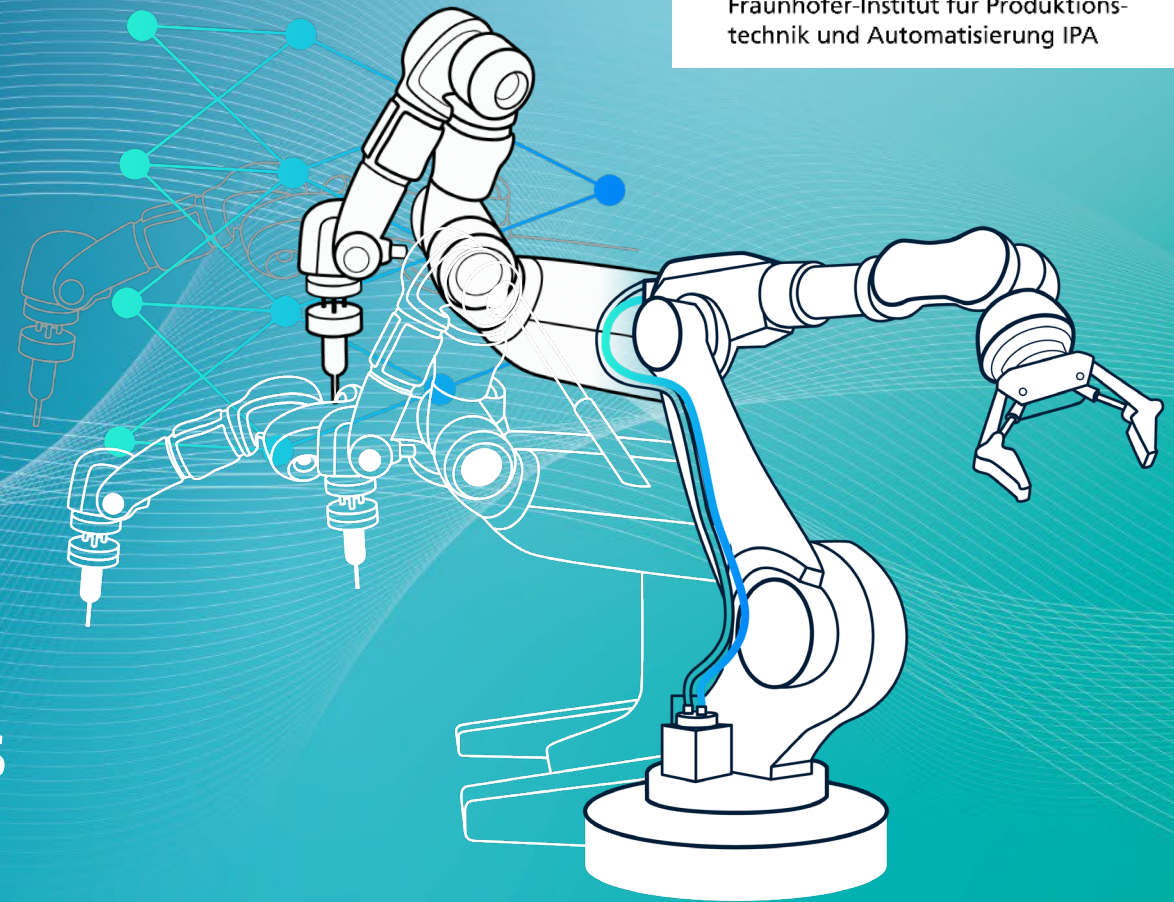
Product name
Particle (vs. PA6 Nylon): ISO X



Fraunhofer-Institut für Produktions-
technik und Automatisierung IPA

CSM[®] Zertifizierung Cleanroom Suitable Materials

Qualität entwickeln, sichern und kommunizieren



Geschäftsbereich Prüfungen & Zertifizierungen, Segment Reinheit

Bestimmung der Reinheitstauglichkeit und Reinraumtauglichkeit



»
*Zur Bestimmung der Tauglichkeit von
Materialien für
Produktionsbereiche mit
Reinheitsanforderungen (ISO 14644-
und VDI 2083-Reihe)
führt das Fraunhofer IPA
verschiedene Untersuchungen
gemäß nationaler und internationaler
Regelwerke durch.*

«

Industrieprodukte und Kategorien – TESTED DEVICE®/CSM® Datenbank

Übersicht

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

Industriebranchen und Reinheitskriterien

Übersicht

	Partikelemission (Reinraum)	Partikelemission (Trocken-Reinraum)	Partikelemission (Vakuum)	Ausgasung VOC / SVOC	Ausgasung Anionen	Ausgasung NH ₃	ESD (elektrostatische Entladung)	Reinigbarkeit (Riboflavin Test)	Chemische Beständigkeit	Biologische Beständigkeit	Antibakterielle Wirksamkeit	H ₂ O ₂ Asorption / Desorption
Halbleiter	++	0	++	++	+	+	++	+	+	+	0	0
Elektronik	++	0	0	+	+	+	++	0	0	0	0	0
Display (z.B. Handys)	++	0	++	+	0	0	++	0	0	0	0	0
Batterie	++	++	0	0	0	0	++	0	0	0	0	0
Mikrosysteme	++	0	0	+	0	0	++	+	+	+	0	0
Optik	+	+	++	++	+	+	+	+	+	+	0	0
Photovoltaik	+	0	+	+	0	0	+	0	0	0	0	0
Luft- und Raumfahrt	++	++	++	++	+	+	++	+	+	+	+	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	++	++	++	+)*)	+
Krankenhaus	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 CSM[®] – Cleanroom Suitable Materials

Für verschiedene Produktionsumgebungen bzw. Prüfumgebungen am Fraunhofer IPA

Cleanroom (atmospheric)



**Cleanroom[®]
Suitable
Materials**

Company
Report No. CO 2510-3000
Cleanroom (atmospheric)

Product name
vs. reel PA6: ISO X
Particle Emission (flooring)



Materialpaarung:

- Kugel-Scheibe
- Rolle-Scheibe

Dry-Cleanroom



**Cleanroom[®]
Suitable
Materials**

Company
Report No. CO 2510-3000
Dry-Cleanroom

Product name
vs. reel PA6: ISO X
Particle Emission (flooring)



Materialpaarung:

- Kugel-Scheibe
- Rolle-Scheibe

Vacuum



**Cleanroom[®]
Suitable
Materials**

Company
Report No. CO 2510-3000
Vacuum

Product name
vs. reel PA6: ISO X
Particle Emission



Materialpaarung:

- Kugel-Scheibe
- Rolle-Scheibe
- Greiferelemente
- Kugellager

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
▶ www.tested-device.de

Wir produzieren Zukunft
Nachhaltig. Personalisiert. Smart.