

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR
PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

ZERTIFIZIERUNG VON ANLAGEN, GERÄTEN UND VERBRAUCHS- MATERIALIEN



Fraunhofer
TESTED[®]
DEVICE
Company XY
Robot XY 1804-YZ
Report No. CO 1804-1012



Ausgangssituation

Bei immer mehr Produkten ist eine Fertigung unter höchsten Reinheitsbedingungen notwendig. Bereits geringste Verunreinigungen im Fertigungsprozess führen zu erheblichen Störungen und Verlusten, so dass sich der Bedarf an reinraumtauglichen Anlagen, Geräten, Werkstoffen und Produktionsmitteln fortlaufend erhöht.

Der Bedarf hat insbesondere in folgenden Branchen zugenommen:

- Halbleiterfertigung
- Mikrosystemfertigung
- Medizintechnik und Pharmazie
- Lebensmitteltechnik
- Feinwerktechnik
- Optik
- Displayfertigung
- Photovoltaik

Reinheitsqualität und Kontaminationen

Vor diesem Hintergrund verlangt der Markt zunehmend eine praktikable und aussagekräftige Bewertung der reinheitsrelevanten Eigenschaften von sämtlichen Betriebsmitteln. Die Reinheits- bzw. Reinraumtauglichkeit sind wesentliche technische Leistungsmerkmale.





3

Zu den potenziellen Kontaminationsquellen und somit Prüfobjekten gehören:

- Automatisierungskomponenten
- Fertigungs- und Prozessgeräte
- Mess- und Prüfmittel
- Transportsysteme
- Fertigungseinrichtungen
- Verbrauchsmaterialien
- Systeme zur Produktlagerung
- Ver- und Entsorgungskomponenten (für Medien z. B. Kabel)

Zudem bedingen behördlich oder kundenseitig geforderte QM-Regularien (z. B. ISO 9000 ff., GMP) eine umfassende und durchgängige Qualifizierung des Fertigungsprozesses von der Planung bis zum Warenausgang.

Qualifizierungsverfahren und -standards

Die Basis der Qualifizierung von Betriebsmitteln, Werkstoffen und Fertigungsumgebungen sind die reinheitsrelevanten Anforderungen und die daraus resultierenden Spezifikationen für das zu fertigende Produkt. Hierbei können unterschiedlichste Kontaminationsarten einen nachteiligen Einfluss haben:

- Partikel
- Ausgasungen
- ESD-Eigenschaften
- Keime, Bakterien

- Elektromagnetische Felder
- Molekulare Kontaminationen
- Schwingungen etc.

Grundvoraussetzung für die Vergleichbarkeit der Klassifizierungsergebnisse ist die definierte und einheitliche Vorgehensweise der Reinheitsuntersuchungen und methodisch abgesicherte Prüfprozeduren. Die Qualifizierung wird vom Fraunhofer IPA u. a. entsprechend anerkannter Standards und Richtlinien durchgeführt:

- ISO 14644-1, -14 (US Fed. Standard 209E)
- VDI 2083 Blatt 9.2
- ISO 14644-8, -15
- ISO 16000-6, -9, -11, -25
- VDI 2083 Part 17, 18 und 20
- ISO 846
- ISO 22196
- VDMA Merkblatt
- EU GMP Annex 1, EHEDG Doc. 8
- SEMI E78-0309
- DIN EN 61340-4-1; DIN EN 61340-5-1; DIN EN 61340-2-3

- 1 *Messgerät zur Detektion von Partikeln.*
- 2 *Klassifizierungsuntersuchungen von Leuchten.*
- 3 *Verbrauchsmaterialien.*



Bei Qualifizierungsaufgaben, für die keine Standards bzw. Vorgehensweisen vorliegen, entwickelt das Fraunhofer IPA anhand seiner langjährigen Erfahrungen und Kenntnisse methodisch abgesicherte Prüfprozeduren. Das Institut verfügt über ein breitgefächertes Wissen zur Umsetzung reinheitstechnischer Konzepte in allen Fertigungsbereichen.

Dokumentation

Die Ergebnisse der Qualifizierung bzw. Zertifizierung werden durch Prüflogo, Urkunden, Zertifikate, Bescheinigungen sowie ausführliche Prüfberichte zur Verfügung gestellt.

Datenbank

Nach der erfolgreichen Zertifizierung eines Prüfobjekts werden die Ergebnisse in einer weltweit einmaligen, internetbasierten Datenbank erfasst. Somit können die Projektpartner ihre Ergebnisse und Kontaktdaten online verwalten und sie auf Wunsch zur öffentlichen Nutzung (z. B. für Recherchen und Marketingzwecke) zur Verfügung stellen: **www.tested-device.de**.

TITEL *Schwerlastreinraum ISO-Klasse 1.*

4 *Ausführliche Dokumentation der Prüfergebnisse.*

Unser Leistungsangebot

Zur Beurteilung, Entwicklung, Optimierung sowie für Marketingaktivitäten bieten wir an:

- Branchenorientierte Beratung
- Identifizierung von relevanten Untersuchungen und Prüfobjekten
- Zertifizierung von Geräten, Komponenten und Anlagen für die reinheitstechnische Verwendung
- Zertifizierung von Fertigungsumgebungen und Produkten nach Reinheitsanforderungen
- Zertifizierung und Entwicklung von Prüf- und Messverfahren zur Reinheitskontrolle
- Identifizierung von Optimierungspotenzialen
- Kunden- und marktorientierte Dokumentation inklusive
 - Prüflogo
 - Urkunden
 - Zertifikate
 - Bescheinigungen
 - Ausführlichen Prüfberichten
 - Elektronische Datenfiles

**Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und Automatisierung IPA**

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Institutsleitung

Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl

www.ipa.fraunhofer.de

Nähere Informationen über unser Leistungsangebot sowie
konkrete Beratung erhalten Sie von unseren Ansprechpartnern.

Abteilung

Reinst- und Mikroproduktion

Ansprechpartner

Dr.-Ing. Frank Bürger
Telefon +49 711 970-1148
frank.buerger@ipa.fraunhofer.de

Dipl.-Ing. (FH) Marion Schweizer
Telefon +49 711 970-1509
marion.schweizer@ipa.fraunhofer.de

www.cleanroom.fraunhofer.de