

## Reinraum- und Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen Anlagen / Equipment

Zur Bestimmung der Tauglichkeit von Anlagen/Equipment für Reinräume (ISO 14644-1) führt das Fraunhofer IPA Untersuchungen gemäß ISO 14644-14 durch. Die Untersuchungen erstrecken sich von Fertigungsanlagen über Automatisierungskomponenten bis hin zu Baugruppen und Halbzeugen.

Die so genannte **Reinraumtauglichkeit** ist eines der wichtigsten Kriterien in reinen bzw. hygienischen Bereichen von Industrie und Forschung. Die Reinraumtauglichkeit beschreibt das Freisetzungverhalten luftgetragener Partikel. Neben der Anzahl der Partikel je Luftvolumeneinheit ist hierbei auch die Größenverteilung der Partikel entscheidend für die Erfüllung von Reinheitsanforderungen. Den Reinheitsanforderungen steht die Freisetzung von Partikeln ausgehend von Anlagen/Equipment gegenüber, die in reinen bzw. hygienischen Bereichen eingesetzt werden. Ursache für die Freisetzung von Partikeln an Anlagen/Equipment ist zumeist eine tribologische Beanspruchung in deren Folge Verschleiß, Partikelgenerierung und Partikelfreisetzung auftreten. Am Fraunhofer IPA stehen Referenzreinräume der Klasse 1 gemäß ISO 14644-1 mit Schwerlastbereich zur Verfügung, damit können alle partikulären Anforderungen auch für große Testanlagen untersucht werden.

Die **Reinheitstauglichkeit** von Anlagen/Equipment beinhaltet alle für einen Prozess relevanten Reinheitskriterien. Die Kriterien der Reinheitstauglichkeit sind neben der Partikelfreisetzung beispielsweise die chemische Beständigkeit, die biologische Beständigkeit, die antibakterielle Wirksamkeit, das Ausgasungsverhalten, die Reinigbarkeit, das ESD-Verhalten und das hygienische Design/GMP-Konformität. Entsprechend dieser Reinheitskriterien führt das Fraunhofer IPA Untersuchungen gemäß nationaler und internationaler Regelwerke durch.

Die am Fraunhofer IPA auf deren Reinheitstauglichkeit getesteten Anlagen werden mit dem IPA-Qualifizierungspaket zertifiziert. Des Weiteren werden die getesteten Produkte auf Kundenwunsch in eine im Internet frei zugängliche Produktdatenbank aufgenommen (<http://www.cleanmanufacturing.fraunhofer.de/de/ReinraumZertifizierung.html>).



## Reinraum- und Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen Werkstoffe

Sofern Informationen über Werkstoffe und deren Emissionsverhalten für deren Einsatz unter sauberkeitskritischen Umgebungen von Interesse sind, führen wir Untersuchungen nach nationalen/internationalen Regelwerken durch. Diese beinhalten das Partikelemissionsverhalten, die Chemikalienbeständigkeit, das Ausgasungsverhalten, die antibakterielle Wirksamkeit oder auch das Verstoffwechselbarkeitsverhalten von Materialien.

Auf Kundenwunsch können auch weitere prozessspezifische Werkstoffuntersuchungen in unseren Referenzreinräumen und Laboratorien durchgeführt werden. Die Informationen über das Reinraum- und Reinheitstauglichkeitsverhalten von Werkstoffen finden sich im Internet unter [www.tested-device.com](http://www.tested-device.com).



**Cleanroom®  
Suitable  
Materials**  
Company  
Report No. CO 1704-898

## Reinraum- und Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen Genereller Ablauf zur Beauftragung / Qualifizierung

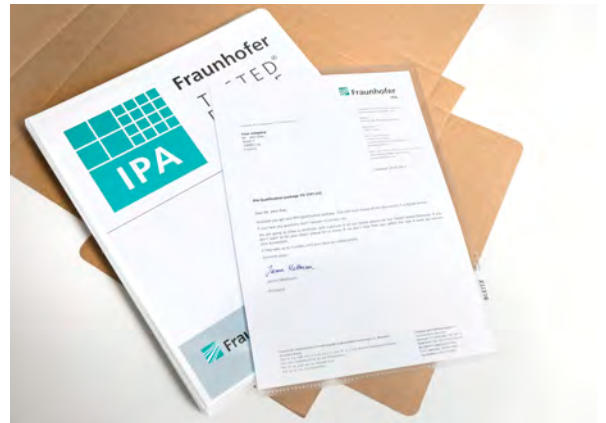
- Sie teilen uns mit, welche Untersuchungen Sie mit welchem /welchen Produkt(en) durchführen lassen möchten (Einzelzertifizierung, Serienzertifizierung).
- Wir erstellen Ihnen ein passendes Angebot und senden dieses per E-Mail
- Ebenso senden wir Ihnen unser Dokument „Anlage zur Beauftragung“. Dieses bitten wir Sie ausgefüllt und unterschrieben an uns zurückzusenden.
- Nach Eingang der Beauftragung erhalten Sie automatisch von unserer Verwaltung eine Auftragsbestätigung sowie die erste Abschlagsrechnung (50 %).
- Sie schicken uns die Produkte zur Prüfung. Nachdem wir diese erhalten haben, werden Sie darüber informiert. Die Untersuchungen werden zeitnah durchgeführt.
- Nach Abschluss der Untersuchungen erstellen wir einen Bericht sowie die Zertifizierungsdokumente.
- Automatisch erhalten Sie die noch ausstehende Abschlagsrechnung (50 %)
- Kostenfreie Aufnahme des getesteten Prüflings /der getesteten Prüflinge mit genauer Bezeichnung, Bild und Zertifizierungsdokumenten (Urkunde und Bescheinigung) sowie Kontaktdaten des Auftraggebers in die Datenbank ([www.tested-device.com](http://www.tested-device.com)). Die Dokumente können vom Auftraggeber selbstständig nach Wunsch für die Öffentlichkeit freigeschalten werden.



### Kontaktinformationen:

Dr.-Ing. Frank Bürger | Tel.: 0711 970-1148 | [frank.buerger@ipa.fraunhofer.de](mailto:frank.buerger@ipa.fraunhofer.de) | Nobelstraße 12 | 70569 Stuttgart | Deutschland

# Fraunhofer TESTED DEVICE® Zertifizierung





# Fraunhofer CSM<sup>®</sup> Zertifizierung

