



1 *Qualifizierung eines Rollenförderers auf partikuläre Kontamination für die PV-Industrie.*

2 *Untersuchungen eines Roboters im Referenzreinraum ISO Klasse 1.*

QUALIFIZIERUNG – ZERTIFIZIERUNG VON ANLAGEN, GERÄTEN UND BETRIEBSMITTELN

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Nobelstr. 12
70569 Stuttgart

Ansprechpartner

Dipl.-Ing. (FH) Frank Bürger
Telefon +49 711 970-1148
frank.buerger@ipa.fraunhofer.de

Dipl.-Ing. Guido Kreck
Telefon +49 711 970-1541
guido.kreck@ipa.fraunhofer.de

www.ipa-qualification.com
www.tested-device.de

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

Reinheitsqualität und Kontaminationen

Vor diesem Hintergrund verlangt der Markt zunehmend die praktikable, quantitative Beschreibung und Spezifizierung der Reinheitsmerkmale von allen in reinen Bereichen eingesetzten Komponenten als wesentliches technisches Leistungsmerkmal. Hierfür bedarf es einer objektiven Begutachtung – einer Qualifizierung bzw. Prüfung.

Zu den potenziellen Kontaminationsquellen und somit Prüfobjekten gehören:

- Automatisierungseinrichtungen
- Fertigungs- und Prozessgeräte
- Mess- und Prüfmittel
- Transportsysteme
- Einrichtungen
- Verbrauchsgüter



Qualifizierungsurkunde

merkt und bescheinigt, dass für oben genanntes Produkt
 untersucht und bescheinigt wurde.

Flex Prod Robots GmbH

Maternstraße 88
 84418 Mauthausen

Das Fraunhofer-System Flexi Pro 392 ALX (Nummer 9, 0903-974)
 wurde geprüft.

Das System Flexi Pro 392 ALX ist geeignet, um in Reinräumen der
 Luftreinheitsklasse 5 gemäß DIN EN ISO 14644-1 eingesetzt zu
 werden.

Das System Flexi Pro 392 ALX verfügt über einen Bescheinigungswert
 von 10⁻⁶ CFU/m³ (maximal 0,2 U/ml) gemäß DIN EN ISO
 14644-1. Die Bescheinigung ist eine Bescheinigung der Prüf- und
 Messverfahren zur Reinheitskontrolle.

Die Prüfung dieser Bescheinigung basiert auf ausschließlich auf
 oben genanntes Produkt und ist nicht übertragbar.

Weitere Informationen: www.tq-qualifikation.com

Berlin, den 07. März 2018

[Signature]

[Signature]

- Reinraumbekleidung
- Lagermittel
- Ver- und Entsorgungskomponenten (Medien, Halbzeuge etc.)

Weiterhin 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 Fertigungs-umgebungen 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 (US Fed. Standard 209E)
- IES-RP (Institute of Environmental Sciences – Recommended Practices)
- ASTM (American Society for Testing and Materials)
- US Military Standard 1246
- VDI-Richtlinien
- DIN- und ISO-Standards
- SEMI/SEMATECH Standards
- EG GMP

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 Daten online verwalten

und sie auf Wunsch zur öffentlichen Nutzung (z. B. Recherchen, Marketingzwecken etc.) zur Verfügung stellen.

Unser Leistungsangebot

Zur Beurteilung, Optimierung sowie für Marketingaktivitäten bieten wir an:

- Zertifizierung von Geräten, Komponenten und Anlagen für die reinheitstechnische Verwendung
- Zertifizierung von Fertigungs-umgebungen und Produkten nach Reinheitsanforderungen
- Zertifizierung und Entwicklung von Prüf- und Messverfahren zur Reinheitskontrolle
- Aufdeckung von Optimierungspotenzialen
- Kunden- und marktorientierte Dokumentation inklusive
 - Prüflogo
 - Urkunden
 - Zertifikate
 - Bescheinigungen
 - ausführlichen Prüfberichten

3 *Klassifizierungsuntersuchungen von Energieketten und Kabeln.*

4 *Fraunhofer IPA Qualifizierungsurkunde.*