FRAUNHOFER IPA TESTED DEVICE® 和 CSM® 认证

创造质量, 保证质量, 传播质量



内容

- 1. 洁净技术的目的
- 2. 工业部门和洁净标准
- 3. 洁净度适宜性
- 4. 洁净室适宜性
- 5. 国家和国际法规

6. Fraunhofer TESTED DEVICE® 和 CSM®

- 7. 认证流程
- 8. 认证文件夹内容
- 9. 认证文件概览
- 10. TESTED DEVICE® 数据库
- 11. 客户获得的益处
- 12. 联系方式



» 为确定机器/设备是否适合具有洁净度要求 (ISO 14644 系列) 的生产区域 依据国家和国家法规执行 Fraunhofer IPA 的 各项检测。«



洁净技术的目的

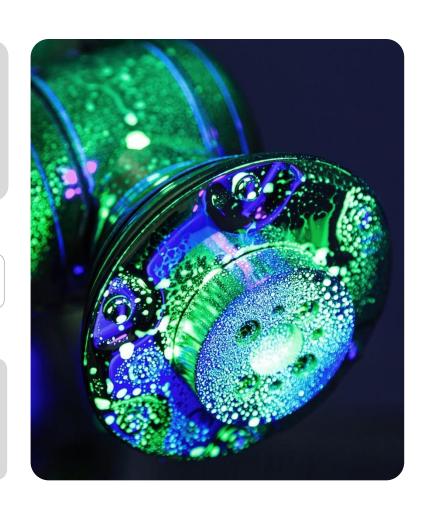
人员保护

保护人员免受有害 健康的尘埃微粒、 细菌或病菌的影响

洁净技术的目的

保护产品免受任何种类 <u>污</u>染的影响

产品保护



工业部门和洁净标准

		微和排放	排放 VOC / SVOC	排 阿 阿 斯子	林林 NH ₃	ESD	活净能力 (核實務 運成)		副生 存 体	拉蘭在	H ₂ O ₂ 吸收/解吸	卫生设计
П	半导体工业	++	++	+	+	++	+	+	+	0	0	0
П	电子	++	+	+	+	++	0	0	0	0	0	0
	显示屏(如手机用)	++	+	0	0	++	0	0	0	0	0	0
	电池技术	++	0	0	0	++	0	0	0	0	0	0
П	微系 统技术	++	+	0	0	++	+	+	+	0	0	0
	光学	+	++	+	+	+	+	+	+	0	0	0
	光伏	+	+	0	0	+	0	0	0	0	0	0
П	航空 航天技术	++	++	+	+	++	+	+	+	+	0	0
	制药	++	0	0	0	+	++	++	++	++	++	++
	生物技术	+	+	0	0	0	++	++	++	++	+	++
	医疗技术	+	0	0	0	+	++	++	++	++	+	++
	食品技术	+	0	0	0	0	++	++	++	++	+	++
l	医院	0	0	0	0	0	++	++	++	++*)	+	++

说明:

++ 强制要求 | +建议但非强制要求 | 0通常不要求,建议予以个案评估

®VDI 2083 第 17 部分 **Fraunhofer**

*)取决于主题

洁净度适宜性

定义



- 机器/设备的**洁净度适宜性**包括与特定工艺流程相关的所有洁净度标准
- 洁净度适宜性标准包括
- 微粒释放
- 耐化学性
- 耐生物性

- 抗菌性
- 排放特性
- 洁**净**能力

- ESD 特性
- 卫生设计/ GMP 合规性

■ 在 Fraunhofer IPA 测试的检测样品样品可获得 IPA 认证包

洁净室适宜性

定义

- 洁净室适宜性是清洁卫生生产区域最重要的标准之一
- 洁净室适宜性评估机器/设备释放空气悬浮微粒的行为
- 机器/设备释放空气悬浮微粒的原因通常是摩擦压力
- 摩擦压力导致:
- 磨损
- 微粒生成
- 微粒释放

国家和国际法规作为检测依据

- 依据国家和国际法规**实现洁净度适宜性和洁净室适宜性的证据**
- **这**些法规包括**检测**程序、测量环境和测量仪器要求、分类系统和评估标准

洁净度标准	法规
空气洁净度分类(洁净室质量)	ISO 14644-1
确定洁净室适宜性(微粒排放)	ISO 14644-14
确定排放行为(化学)	ISO 14644-15
确定耐化学性	ISO 2812-1 和 -4
确定耐生物性	ISO 846
确定 H ₂ O ₂ 的吸收/解吸	VDI 2083 第 20 部分

空气洁净度等级依据 ISO 14644-1

6	Nomen	klatur		Maximal zulässige Partikelzahl gem. ISO 14644-1 entsprechend verschiedener Partikelgrößen											
EG-GMP	EG-GMP	US Fed.	DIN EN	0,1 µm		0,2 µm		0,3 µm		0,5 µm		1,0 µm		5,0 µm	
"in operation"	"at rest"	Standard 209E*	ISO 14644-1	pro [m³]	pro [cbf]	pro [m³]	pro [cbf]	pro [m³]	pro [cbf]	pro [m³]	pro [cbf]	pro [m³]	pro [cbf]	pro [m³]	pro [cbf]
			1	10	0,3										
			2	100	3	24	1	10	0,3						
			3	1.000	30	237	7	102	3	35	1				
		1		1.240	35	265	8	106	3	35	1				
		4	4	10.000	300	2.370	67	1.020	29	352	9,9	83	2		
		10		12.000	340	2.650	75	1.060	29	353	10				
			5	100.000	2.833	23.700	671	10.200	289	3.520	100	832	24		
	А									3.520	100			20	0,6
A										3.520	100			20	0,6
	В									3.520	100			29	0,8
		100				26.500	750	10.600	300	3.530	100				
			6	1.000.000	28.329	237.000	6.710	102.000	2.890	35.200	997	8.320	235	293	8
		1.000								35.300	1.000			247	7
	с		7							352.000	9.972	83.200	2.357	2.930	83
В										352.000	9.972			2.900	82
										352.000	9.972			2.900	82
		10.000								353.000	10.000			2.470	70
			8							3.520.000	99.716	832.000	23.569	29.300	830
C										3.520.000	99.716			29.000	821
	D	D								3.520.000	99.716			29.000	821
		100.000								3.530.000	100.000			24.700	700
			9							35.200.000	997.167	8.320.000	235.694	293.000	8.300

Fraunhofer TESTED DEVICE®和 CSM®

(洁净室适宜材料)

1/2

- TESTED DEVICE® 认证自 1998 年创立
- 商标已在德国专利与商标局 (DPMA) 注册
- 已经检测 > 2500 种产品和材料的洁净度适宜 性和洁净室适宜性
- 最新水平的**测**量技术



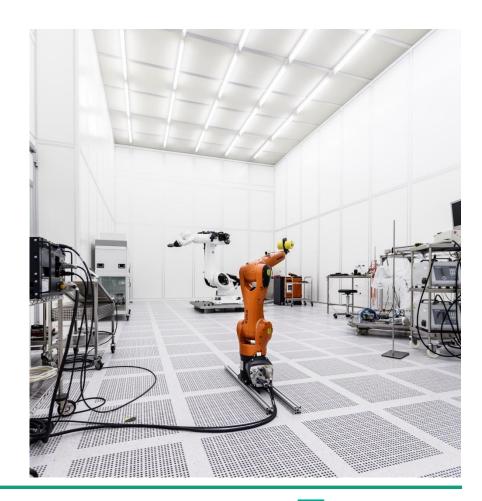


Fraunhofer TESTED DEVICE®和 CSM®

(洁净室适宜材料)

2/2

- > 60 种不同的检测技术
- **单**独和系列**认证**
- 全球最洁**净**的洁**净**室
- 10 倍优于 ISO 等级 1 (依据 ISO 14644-1)
- 6 米房间净高
- 5 t/m² 地板载荷
- 国际客户群
- 客户来自 28 个国家
- 欧洲 ≈ 70 % 韩国/日本/美国/中国 ≈ 30%



认证流程

1/2

- 1) 客户咨询或信息交流(会议、电子邮件、Skype等)
- 2) 为 Fraunhofer IPA 提供产品信息
- 3) 建立报价
- **4) 委托**(完成文件:"委托检测机器" ▶ Fraunhofer IPA)
- **5)** 将检测样品发送到 Fraunhofer IPA(Nobelstr.12, 70569 Stuttgart, Deutschland)
- 6) 在 Fraunhofer IPA 洁净室中的检测流程
 - 准备工作
 - 执行测量
 - 分析
 - 得出结果4*如有必要:为客户提交优化可能4讨论后继检测程序*

客户 | Fraunhofer IPA

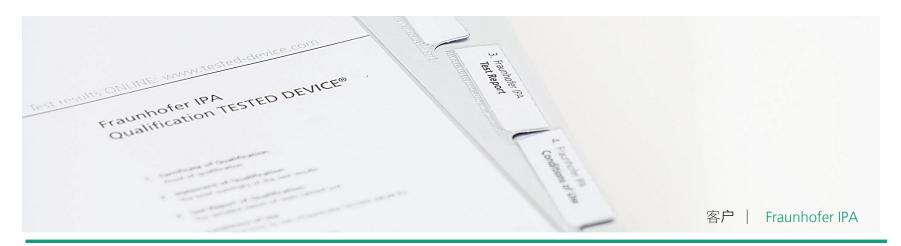


认证流程 2/2

- 7) 从 Fraunhofer IPA 取走检测样品 (例如通过运输公司)
- 8) 撰写和发送认证文件
- 9) 将测试结果在 Fraunhofer IPA 数据库中公开

(如果客户同意)

www.db.cleanmanufacturing.fraunhofer.de

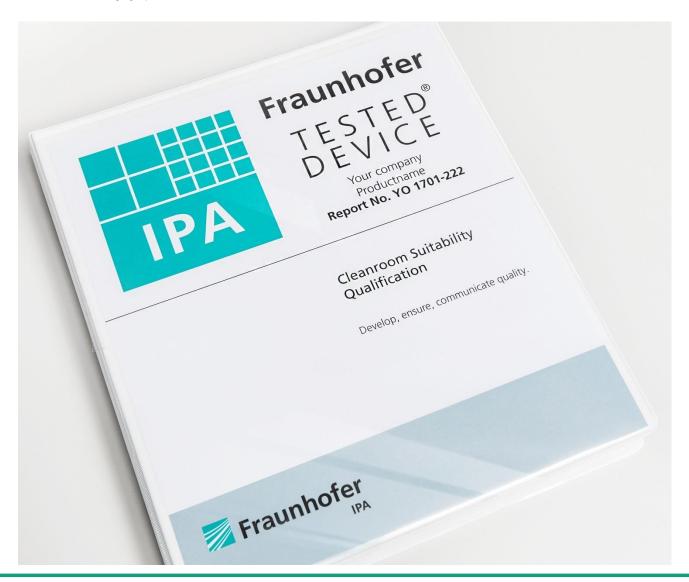


TESTED DEVICE® 和 CSM®

认证包内容

- 产品徽标 报告编号4支持可追溯性
- 检测报告 详细信息 (产品信息、检测设置、标准等)
- 证明: 汇总所有测试参数和结果
- 证书:概述结果
- **盘** 包括所有电子数据
- 在数据**库**中发布

概览 -认证文件夹



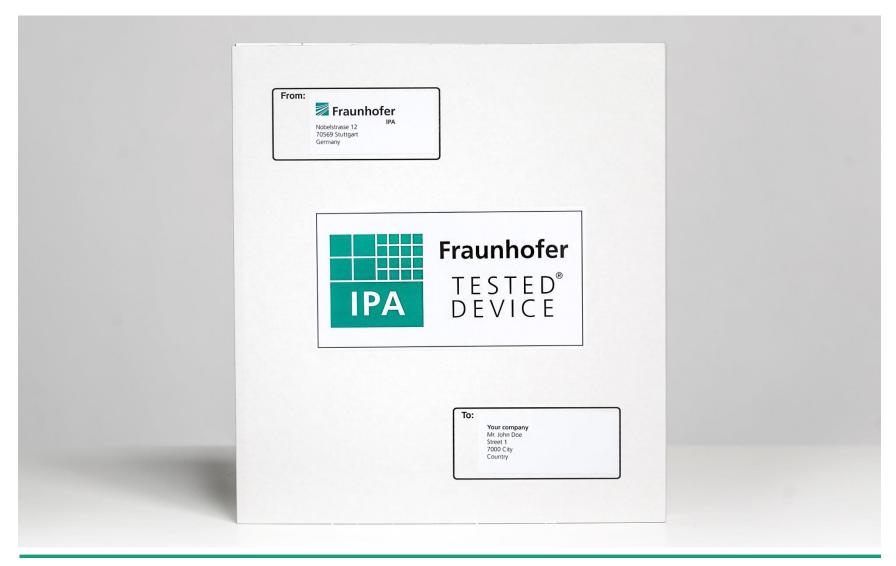
概览 -认证文件夹



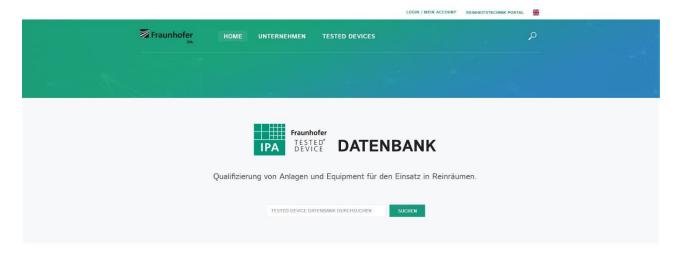
概览 -报告、证明、证书



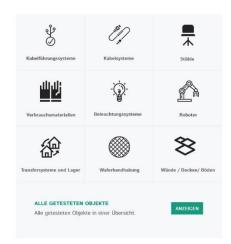
概览 -包装盒



数据库* - TESTED DEVICE®/CSM®



Durchsuchen Sie die **TESTED DEVICE® Datenbank** nach Kategorie.



TESTED DEVICE®和 CSM®

客户获得的益处 1/2

- 增强市**场**地位
- 与**竞**争**对**手区分开来
- 品质认证
- 独立认证机构
- **营销**元素
- 用于广告目的



TESTED DEVICE®和 CSM®

客户获得的益处 2/2

- 弱**势**分析
- 改进和优化产品
- 增强了解和认识
- 适应客户需求
- 质量保证
 - ▶ 拓展新市场



联系方式

Fraunhofer 生产技术与自动化研究所 (IPA)

洁净与微型化生产部

工学博士 Frank Bürger | 电话: +49 711 970-1148 | frank.buerger@ipa.fraunhofer.de 理学硕士Jasmin Mettmann | 电话: +49 711 970-1335 | jasmin.mettmann@ipa.fraunhofer.de



地址:

Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart

网址:

www.ipa.fraunhofer.de/cleanroom www.ipa-qualification.com www.tested-device.de

