

クリーンルーム適格性および清浄度適格性のテスト 設備/装置

設備/装置のクリーンルーム適格性 (ISO 14644-1) を測定するために、フラウンホーファーIPA (生産技術・オートメーション研究所) ではISO 14644-14に基づくテストを実施しています。テストは製造設備からオートメーションコンポーネント、そしてモジュールや半製品まで様々な設備・装置を対象に実施しています。

クリーンルーム適格性は工業と研究におけるクリーンエリア、もしくは衛生的なエリアにおける最も重要な基準の一つです。クリーンルーム適格性は空中を浮遊する粒子の放出挙動によって表わされます。空気体積単位当たりの粒子数のほか、粒子径の分布も清浄度適格性を判断する上で重要な要素となります。清浄度要件にとって大きな問題となるのがクリーンエリア、または衛生的なエリアで使用される設備/装置から発生する粒子放出です。

設備/装置で粒子が放出するのは、多くの場合、摩擦による負荷が原因です。フラウンホーファーIPAではISO 14644-1準拠クラス1の要件を満たすクリーンルームの利用が可能で、大きなテスト設備の場合でも粒子の要件をすべてテストすることが可能です。

設備/装置の清浄度適格性には、プロセスに関連するすべての清浄度基準が含まれています。清浄度適格性の基準は、粒子放出の他に例えば耐薬品性、生物学的耐性、抗菌性、ガス放出挙動、洗浄性、静電気放電挙動、生物学的設計/GMP (適正製造基準) 適合性などがあります。これらの清浄度基準に合わせて、フラウンホーファーIPAでは各国の基準および国際規格に沿ったテストを実施しています。

フラウンホーファーIPAで清浄度適格性をテストした設備にはIPA資格証明パッケージの証明書が与えられます。そのほか、ご希望があれば、テストした製品をオンライン・データベースに登録します。



クリーンルーム適格性および清浄度適格性のテスト 材料

清潔さが要求される環境で使用する材料の放出挙動についても、当研究所で各国の基準/国際規格に沿ったテストを実施することが可能です。テストには、材料の粒子放出挙動、耐薬品性、ガス放出挙動、抗菌性、生物学的耐性が含まれます。ご希望の場合は、プロセス特有のその他の材料テストも当研究所のリファレンスルームとラボで実施します。

材料のクリーンルーム適格性および清浄度適格性挙動についての情報はインターネットでご覧いただけます (www.tested-device.com)。



クリーンルーム適格性および清浄度適格性のテスト 依頼/認定の一般的な手順

- 実施したいテストの種類/テスト対象製品をお知らせください(個別認定、一括認定)。
- 見積書を作成し、電子メールでお送りします。
- 当研究所の申込フォームもお送りしますので、必要事項を記入し、署名の上、返送してください。
- 依頼の受領後、当研究所の管理システムから自動的に注文確認と分割払いの最初の請求書(50%)が送られます。
- 検査のために製品をお送りください。当研究所で製品を受領すると、その旨がお客様に通知されます。その後すぐにテストが実施されます。
- テストが終了すると、当研究所でレポートと認定証書類を作成します。
- 残りの分割払いの請求書(50%)が自動的に送信されます。
- テスト済み製品を正確な名称、認定証書類(証書と証明書)、ご依頼人様の連絡先データとともに無料でデータベース(www.tested-device.com)に登録します。ご希望の場合は、文書を公にアクセスできるように設定することも可能です。



contact information:

Dr.-Ing. Frank Bürger | Phone: +49711 970-1148 | frank.buerger@ipa.fraunhofer.de | Nobelstrasse 12 | 70569 Stuttgart

Fraunhofer TESTED DEVICE® Certification



Fraunhofer CSM[®] Certification

