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) TESTED DEVICE®/CSM®認定

品質の向上・保証・証明



目次

- 1. クリーンテクノロジーの課題
- 2. 業界分野と清浄度基準
- 3. 清浄度適格性
- 4. クリーンルーム適格性
- 5. 各国の基準および国際規格
- 6. フラウンホーファーTESTED DEVICE®/CSM®
- 7. 認定プロセス
- 8. TESTED DEVICE® / CSM® 資格証明パッケージ内容
- 9. TESTED DEVICE®データベース
- 10. 顧客にとってのメリット
- 11. お問い合わせ



「設備/装置がクリーンルーム(ISO 14644) での使用に適しているかどうかを判断するために、 フラウンホーファーIPAでは 国際規格 ISO 14644-14に基づいたテストを実施しています。」



クリーンテクノロジーのつとめ

作業員保護

健康に有害な塵埃粒子、病原菌、細菌 の影響から<u>作業員</u>を保護

クリーンテクノロジーの課題

あらゆる種類の汚染の影響から<u>製品</u>を保護 製品保護



レイレサイエソ

各セクターにおける清浄度基準

	和子故出	ガス放出 VOC / SVOC	ガス枝田育イオン	ガス放出 NH ₃	第	光学体 (リボフラビンテス ト)	耐化性 配件性 配件	生物学的耐性	抗菌作用	H ₂ O ₂ 吸収/脱準	衛生的な設計
半導体産業	++	++	+	+	++	+	+	+	0	0	0
エレクトロニクス	++	+	+	+	++	0	0	0	0	0	0
ディスプレイ(例えば携帯電 話)	++	+	0	0	++	0	0	0	0	0	0
バッテリー技術	++	0	0	0	++	0	0	0	0	0	0
マイクロシステム技術	++	+	0	0	++	+	+	+	0	0	0
光学	+	++	+	+	+	+	+	+	0	0	0
太陽光発電	+	+	0	0	+	0	0	0	0	0	0
航空・宇宙飛行技術	++	++	+	+	++	+	+	+	+	0	0
製薬	++	0	0	0	+	++	++	++	++	++	++
バイオテクノロジー	+	+	0	0	0	++	++	++	++	+	++
医療技術	+	0	0	0	+	++	++	++	++	+	++
食品技術	+	0	0	0	0	++	++	++	++	+	++
病院	0	0	0	0	0	++	++	++	++*)	+	++

凡例:

++ 絶対に必要 | + 推奨、必須ではない | 0 一般に必要ない、個々のケースで点検を推奨

*)テーマによって異なる



清浄度**適格性** 定義

清浄度適格性

構成要素

クリーンルーム適格性

- 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
- 清浄度適格性の主な基準:
- 粒子放出
- 耐化学性
- 生物学的耐性

- 抗菌作用
- ガス放出挙動
- 洗浄性

- 静電気放電挙動
- 衛生学的設計/ GMP(適正製造基準)適 合性
- フラウンホーファーIPAでテストした試験物にはIPA資格証明パッケージの証明書が与えられます

クリーンルーム適格性 定義

- クリーンルーム適格性は工業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
- 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
- 摩擦による負荷が原因で発生:
- 摩耗
- 粒子の発生
- 粒子放出

テストの基礎となる各国の基準および国際規格

- 各国の基準および国際規格に基づくクリーンルーム適格性および清浄度適格性達成の証明
- 規則にはテストの方法、測定環境および測定機器に関する要件、等級システム、評価基準が 含まれます

清浄度基準	規格
空気清浄度のクラス分類(クリーンルーム品質)	ISO 14644-1
クリーンルーム適格性の測定(粒子放出)	ISO 14644-14
ガス放出挙動の測定(化学的)	ISO 14644-15
耐薬品性の測定	ISO 2812-1 および -4
生物学的耐性の測定	ISO 846
H ₂ O ₂ の吸収 / 脱着の測定	VDI 2083 Blatt 20

ISO 14644-1準拠の空気清浄度クラス

Nomenklatur			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]										
			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	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
В			7							352.000	9.972	83.200	2.357	2.930	83
										352.000	9.972			2.900	82
	C									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
С										3.520.000	99.716			29.000	821
	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

フラウンホーファーTESTED DEVICE®/CSM®

(Cleanroom Suitable Materials=クリーンルーム適合材料) 1/2

- TESTED DEVICE® 1998年に開始
- ドイツ特許商標庁 (DPMA) の登録商標
- 清浄度適格性およびクリーンルーム適格性に関して2500件以上の製品および材料をテスト済み
- 最新の技術水準に基づく測定方法





フラウンホーファーTESTED DEVICE®/CSM®

(Cleanroom Suitable Materials=クリーンルーム適合材料) 2/2

- 60種類以上のテスト方法
- 個別認定および一括認定
- 世界で最も清浄なクリーンルーム
- ISO 14644-1準拠ISOクラス1の10倍の清浄 度
- 天井高さ6 m
- 床有効荷重5 t/m²
- 国際的な顧客層
- 28か国の顧客
- ヨーロッパ ≈ 70 % 韓国 / 日本 / 米国 / 中国 ≈ 30%



認定プロセス

1/2

- 1) 顧客相談または事前説明(直接のミーティング、電子メール、Skype等)
- 2) フラウンホーファーIPAの製品情報
- 3) カスタマイズした見積書の作成
- **4) 依頼**(書類に「依頼する設備」必要事項を記入 ▶ フラウンホーファーIPA)
- 5) 試験対象物をフラウンホーファーIPAに送付(Nobelstr.12, 70569 Stuttgart, Germany)
- 6) フラウンホーファーIPAのクリーンルームにおける測定方法
 - ■準備
 - 実施
 - 分析
 - 結果 ▶ 必要な場合は: 最適化可能部分を顧客に知らせる ▶ 今後の措置について相談

顧客 | フラウンホーファーIPA

認定プロセス 2/2

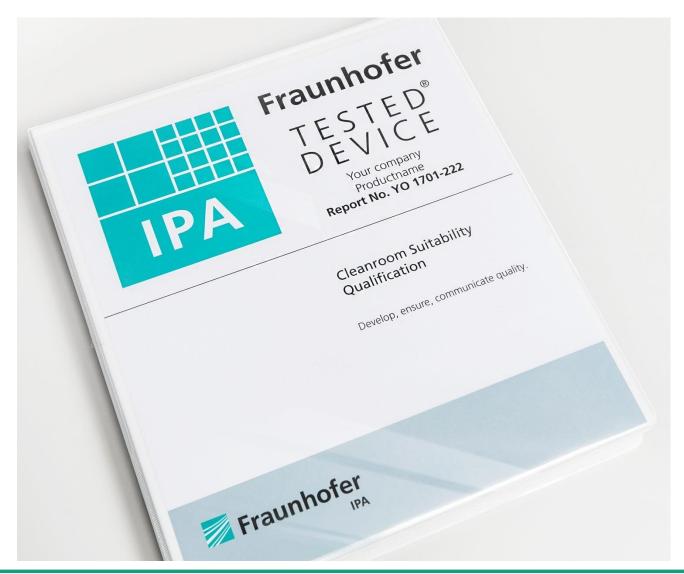
- 7) 試験対象物をフラウンホーファーIPAから受け取る(例えば輸送によって)
- 8) 認定証書類の作成と送付
- 9) テスト**結果をフラウンホーファーIPAデータベースで公開** (顧客が希望する場合)
 - www.db.cleanmanufacturing.fraunhofer.de



TESTED DEVICE® / CSM® 資格証明パッケージ内容

- 製品ロゴ 固有のレポート番号 ▶ 追跡が可能
- 測定レポート詳細情報(製品情報、 テスト構造、規格等)
- 証明書: すべてのテストパラメーターとテスト結果のまとめ
- 認定書: 結果一覧
- USBスティック 全デジタルデータを含む
- データベースで公開

認定フォルダ



認定フォルダ



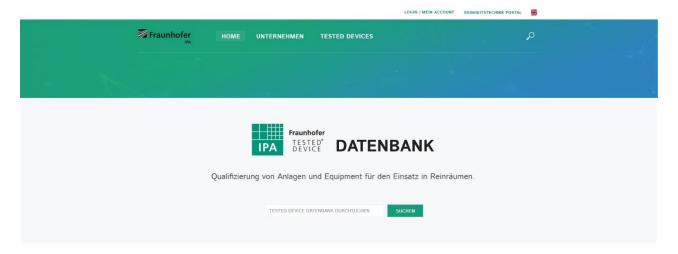
レポート、証明書、証書



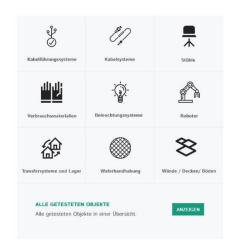
送付用段ボール箱



TESTED DEVICE®/CSM®データベース*



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



© Fraunhofer IPA

TESTED DEVICE®/CSM® 顧客にとってのメリット 1/2

- 市場地位の強化
- 競争で一線を画す
- 品質認定マーク
- 独立機関
- マーケティング要素
- 広告目的に利用



TESTED DEVICE®/CSM® 顧客にとってのメリット 2/2

- 不安要素の分析
- 製品の改善と最適化
- ノウハウの蓄積
- 顧客の需要に対応
- 品質向上
 - ▶ 新しい市場の開拓



お問い合わせ

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) 超クリーンテクノロジー・マイクロ製造部門

Dr.-Ing. Frank Bürger(フランク・ビュルガー工学博士) | Tel. +49 711 970-1148 | frank.buerger@ipa.fraunhofer.de

M.Sc.Jasmin Mettmann(ヤスミン・メットマン理学修士) | Tel. +49 711 970-1335 | jasmin.mettmann@ipa.fraunhofer.de



所在地:

Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart

ウェブサイト:

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

