

REVISION VDA19.1/2026

Auswahl der Prüfmethode & Sauberkeitsgerechte Handhabung

Yasemin Müller

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Inhalt des Vortrags

- Auswahl Prüfmethode
- Sauberkeitsgerechte Handhabung



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Auswahl der Prüfmethode

Bei der Auswahl der Prüfmethode muss der Prüfzweck berücksichtigt werden, wir unterscheiden drei Hauptfälle:



Nachweis von Sauberkeitsgrenzwerten

Ziel:
Sicherstellung der Einhaltung von Spezifikationen zur Partikelbelastung.

Monitoring (Prozessüberwachung)

Ziel:
Schnelle und aussagekräftige Ergebnisse zur Überwachung von Prozessen.

Ursachenforschung

Ziel:
Ermittlung spezifischer Informationen zu Partikeln (Material, Herkunft).

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Auswahl der Prüfmethode

Bei der Auswahl der Prüfmethode muss der Prüfzweck berücksichtigt werden, wir unterscheiden drei Hauptfälle:

NEW

Nachweis von Sauberkeitsgrenzwerten

Ziel:
Sicherstellung der Einhaltung von Spezifikationen zur Partikelbelastung.

- Geeignete Prüfmethode für zuverlässigen Nachweis.
- Abbildung der gesamten relevanten Fläche des Prüfobjekts.
- Verwendung von Standardanalyse für die Auswertung.
- Zusätzliche Parameter aus Kunden-Lieferanten-Vorgaben (z. B. Pixelauflösung, Filterporengröße) müssen eingehalten werden.

Technische Sauberkeit nach QV 11738028		
TECHNICAL CLEANLINESS ACC. TO QV 11738028		
Prüfumfang, Funktionsbereich		
Test specimen, functional area		
TecSa Anforderungsklasse B		
TecSa requirement class B		
Bezugsgröße N		
Reference parameter N		
Grenzwerte Granulometrie		
Limits granulometry		
Anzahl zulässiger metallisch glänzenden Partikel nac Längen-Größenklasse		
Number of permissible metallic shiny particles by length size class		
B	5 ≤ x < 15	-
C	15 ≤ x < 25	-
D	25 ≤ x < 50	-
E	50 ≤ x < 100	2499
F	100 ≤ x < 150	1000
G	150 ≤ x < 200	800
H	200 ≤ x < 400	600
I	400 ≤ x < 600	40
J	600 ≤ x < 1000	10
K	1000 ≤ x < 1500	0
L	1500 ≤ x < 2000	0
M	2000 ≤ x < 3000	0
N	3000 ≤ x	0
Grenzwerte zu maximal zulässiger Partikelgröße X		
Limits for maximum permitted particle sizes X		
X-all [µm]		1500
X/3-all [µm]		-
X-met [µm]		1000
Xb-all [µm]		500
Xb/3-all [µm]		-

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Auswahl der Prüfmethode

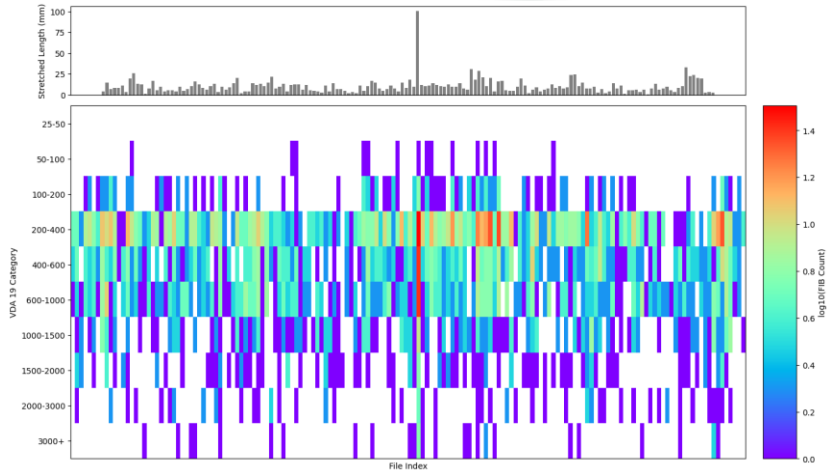
Bei der Auswahl der Prüfmethode muss der Prüfzweck berücksichtigt werden, wir unterscheiden drei Hauptfälle:

NEW

Monitoring (Prozessüberwachung)

Ziel:
Schnelle und aussagekräftige Ergebnisse zur Überwachung von Prozessen.

- Verfahren müssen kurze Analysezeiten ermöglichen.
- Methoden können sich von VDA 19.1 unterscheiden



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Auswahl der Prüfmethode

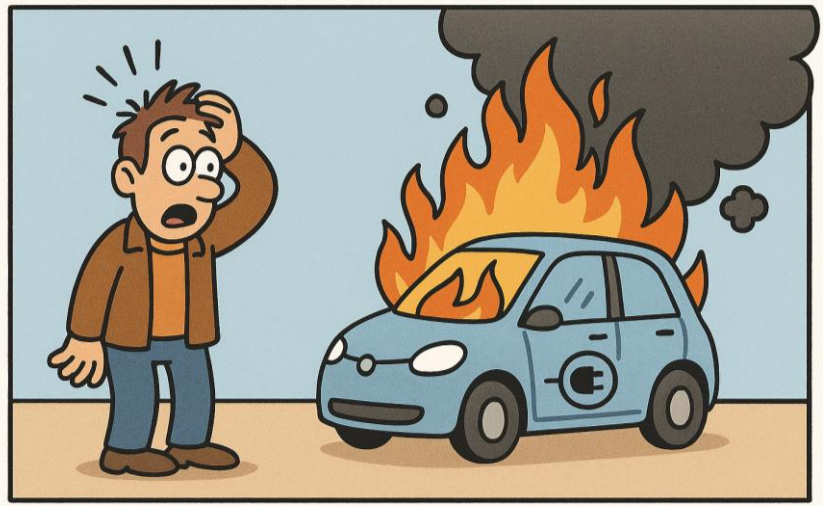
Bei der Auswahl der Prüfmethode muss der Prüfzweck berücksichtigt werden, wir unterscheiden drei Hauptfälle:

NEW

Ursachenforschung

Ziel:
Ermittlung spezifischer Informationen zu Partikeln (Material, Herkunft).

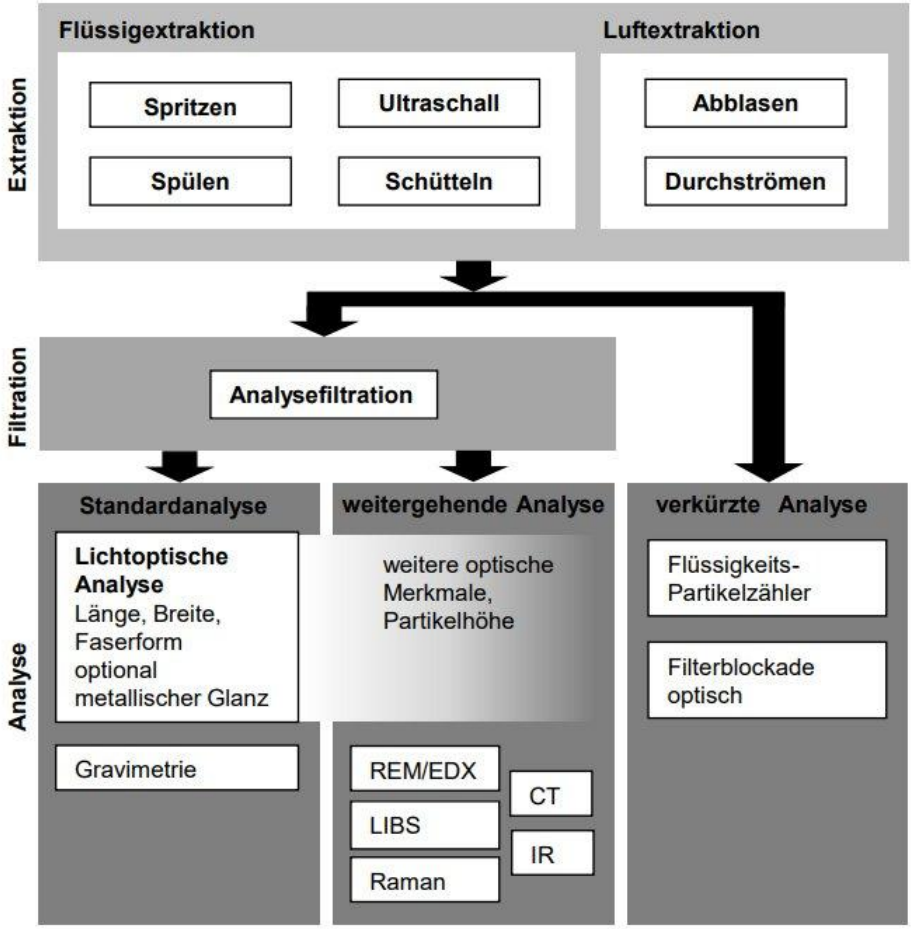
- Methoden variieren je nach Situation und Anforderungen
- Oft zusätzliche Prüfungen notwendig, die nicht in VDA 19.1 enthalten sind.



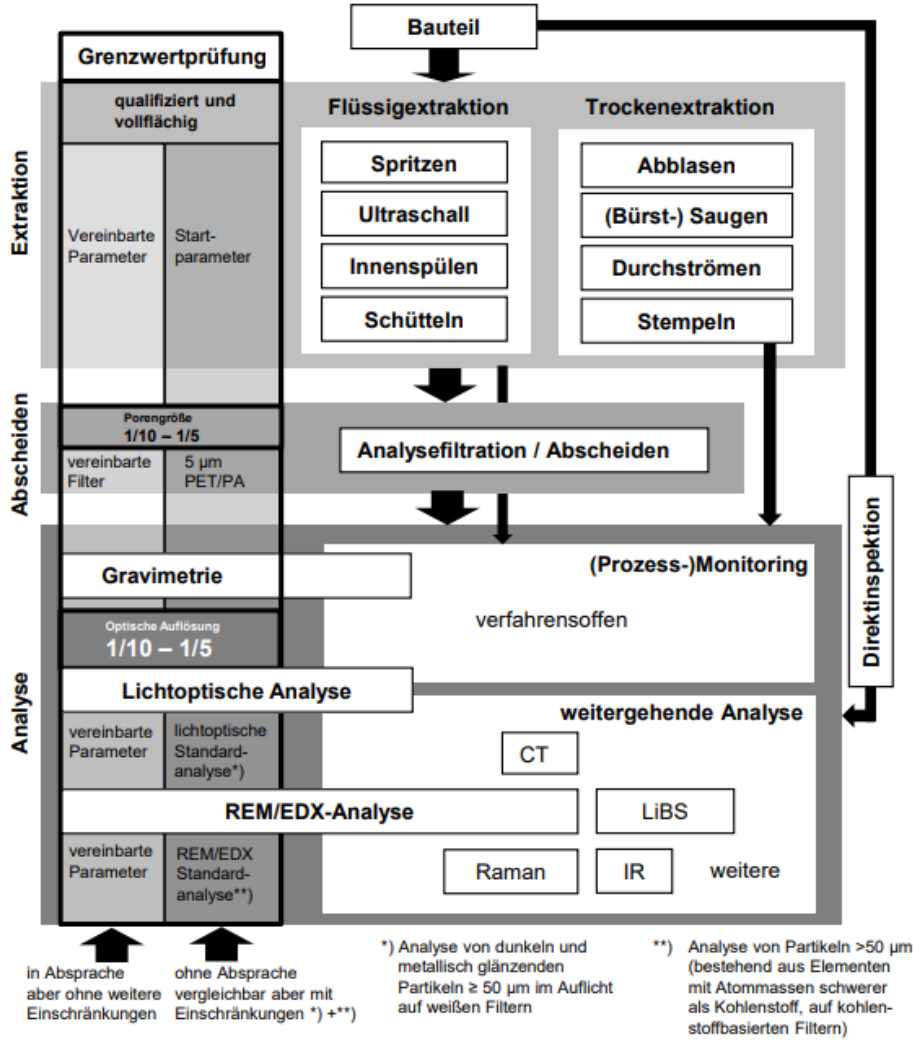
© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Auswahl der Prüfmethode

Bei der Auswahl der Prüfmethode muss der Prüfzweck berücksichtigt werden



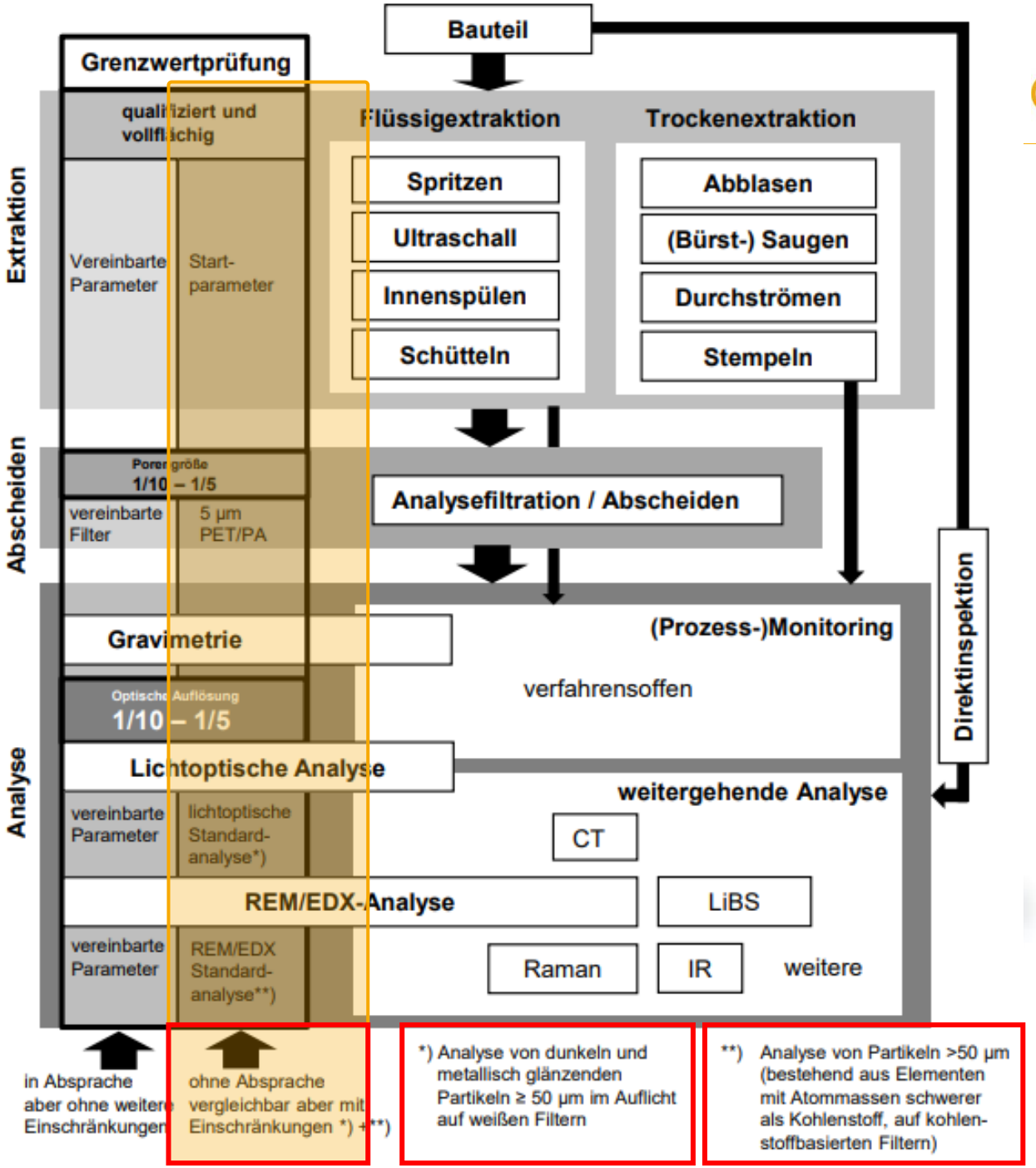
NEW



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

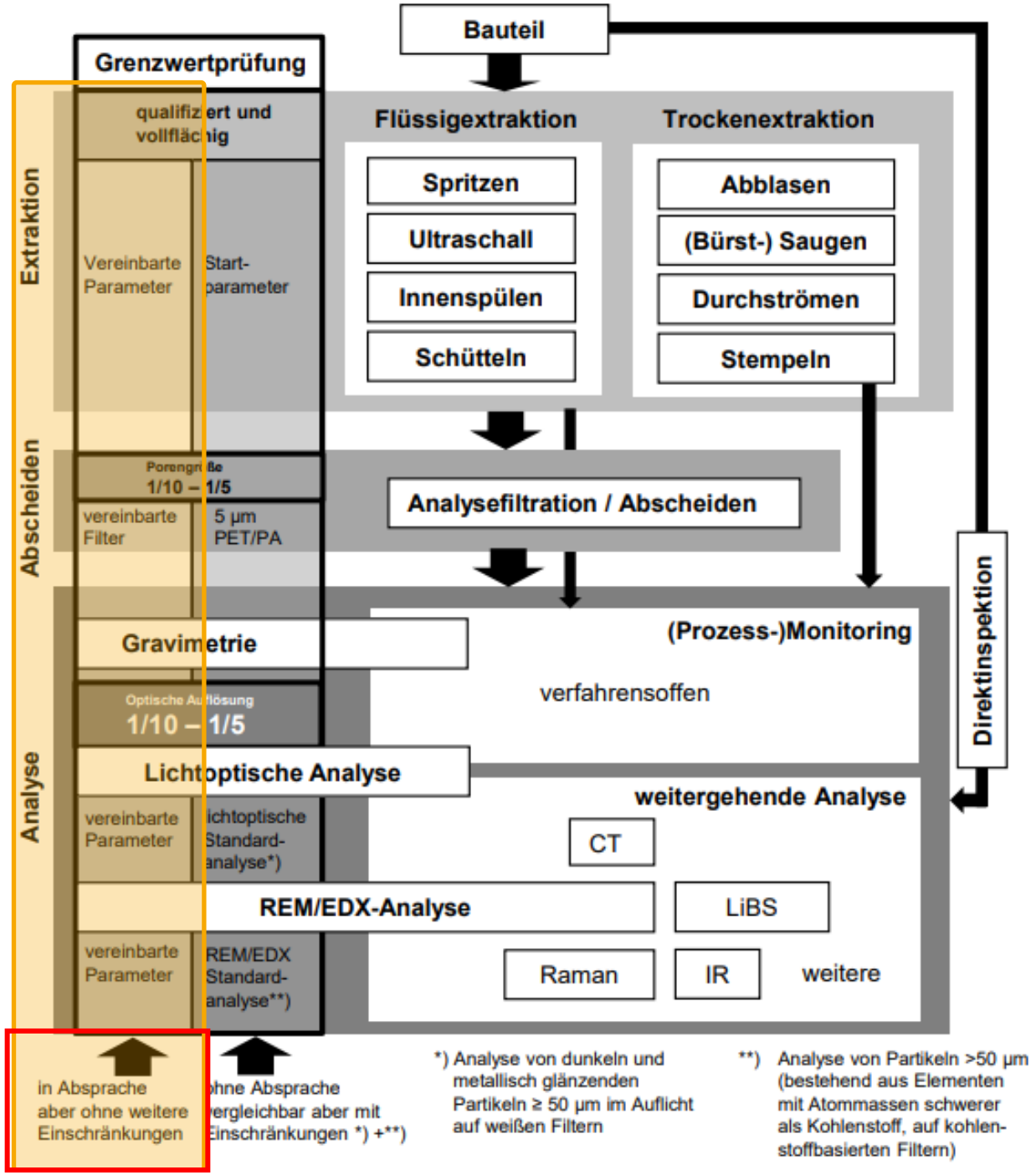
Auswahl der Prüfmethode

NEW



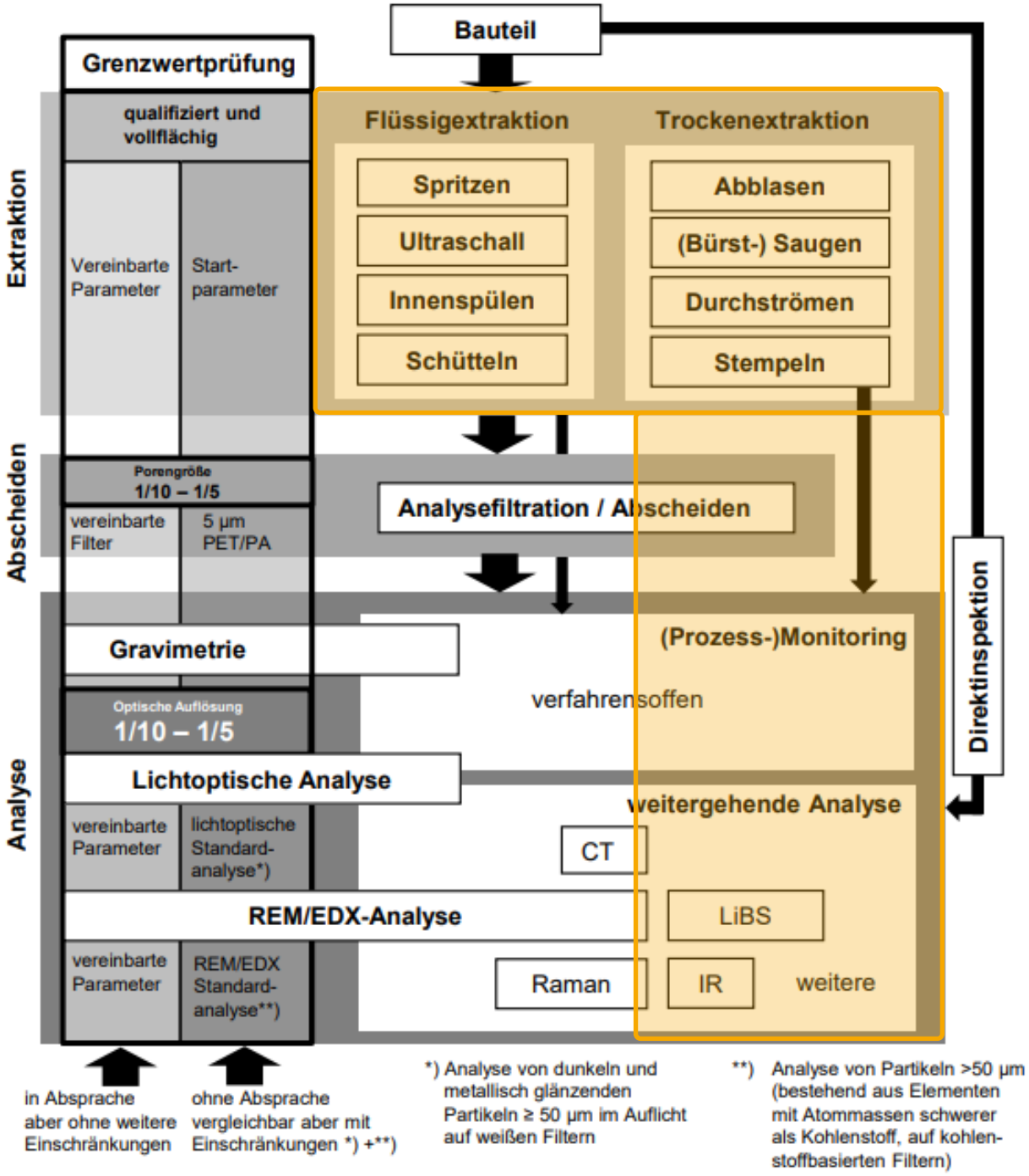
Auswahl der Prüfmethode

NEW



Auswahl der Prüfmethode

NEW



Hinweis 1:
In einzelnen Fällen ist auch eine direkte Analyse von Partikeln auf einem Prüfobjekt möglich, sofern dessen Beschaffenheit dies zulässt. Hierbei entfallen die Schritte Extraktion und Abscheiden der Partikel (siehe Kapitel 8.2.2.3.4).

Hinweis 2:
Beim Stempeltest entfällt der Punkt des „Abscheidens“ der Partikel bzw. er erfolgt in einem Schritt mit der Extraktion.

Technische Sauberkeit bei nicht extrahierbaren Oberflächen

Hinweis 3:
Bei einzelnen Bauteilarten, wie Klebepads oder -bändern sowie Permanentmagneten kann eine Extraktion nach **VDA 19.1** nicht wirkungsvoll und damit nicht sinnvoll sein, weil die Partikel fest an der Oberfläche der Teile haften (bzw. teilweise bei ferromagnetischen Partikeln und Magneten). Hier kann geprüft werden, ob es alternative, in VDA 19.1 nicht beschriebene Ablösemechanismen gibt (z. B. Abwischen mit einem faserfreien Wischmedium bei Magneten), die eingesetzt werden können, ob sich die Bauteile für eine direkte Inspektion eignen (z. B. bei Klebepads, siehe auch Kapitel **8.2.2.3.4**) oder ob die Technische Sauberkeit anderweitig abgesichert werden kann (siehe auch Kapitel **2.6**).

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Auswahl des Extraktionsverfahren

- 1. Auswahl des Extraktionsverfahrens
- 2. Prüfmedium
- 3.Temperatur
- 4. Mechanik
  - Spritzen
  - Ultraschall
  - Schütteln
  - Innenspülen
  - Ablasen
  - Durchströmen
- 5. Zeit
- 6. Auswahl der Filtration
- 7. Auswahl des Analyseverfahrens

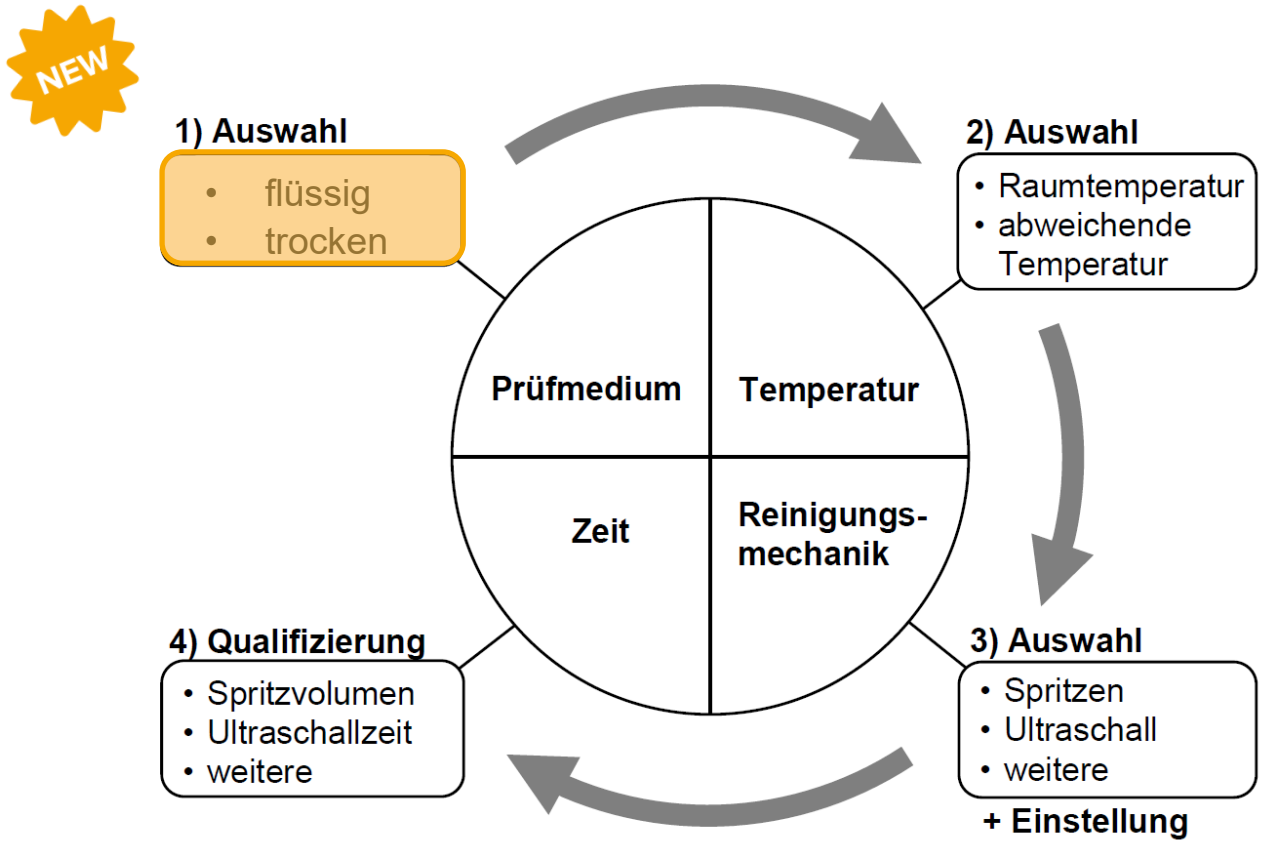


- 1. Auswahl des Extraktionsverfahrens
- 2. Prüfmedium
- 3.Temperatur
- 4. Mechanik
  - Spritzen
  - Ultraschall
  - Schütteln
  - Innenspülen
  - Ablasen
  - Durchströmen
  - (Bürst-) Saugen
  - Stempeltest
- 5. Zeit
- 6. Nachspülen
- 7. Auswahl der Filtration
- 8. Auswahl des Analyseverfahrens

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Auswahl des Extraktionsverfahren

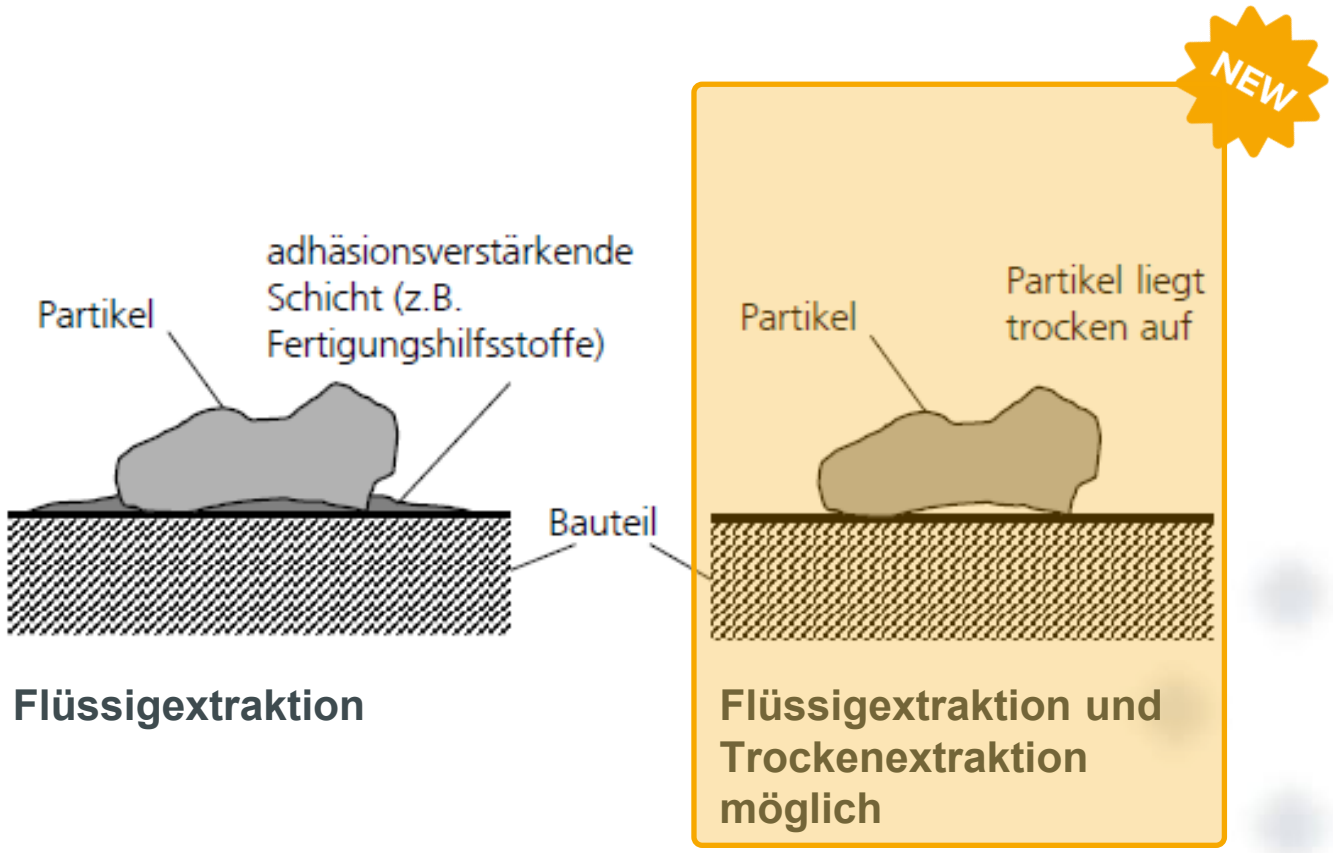
Bei der Auswahl des Extraktionsverfahrens, wird gemäß den Sinnerschen Kreis die Extraktionsprozedur angepasst und optimiert.



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren

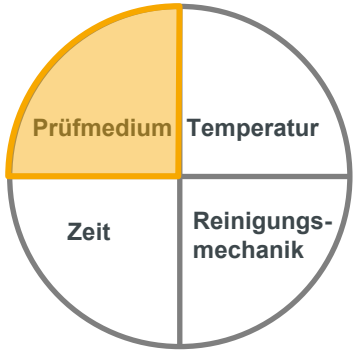
Partikel über Adhäsionskräfte an die Bauteiloberfläche gebunden



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren

Trockenextraktion – Zusammenfassung



Für Bauteile, die während Fertigung oder Betrieb **nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen** (z. B. Motoransaugtrakt, Elektronik).

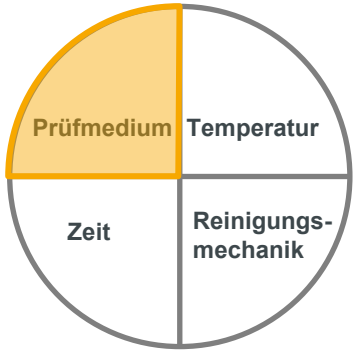
Geeignet für Materialien, die durch Flüssigkeiten beeinträchtigt werden (z. B. Luftfilter, Papier, Kartonagen).

Vorteile:

- Keine chemische Lösung erforderlich.
- Kein Trocknen nach der Extraktion nötig.
- Bauteile können direkt in den Fertigungsprozess zurückgeführt werden.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren



Aufgrund der unterschiedlichen lösenden Wirkungen und der in einer Strömung übertragbaren Reinigungskräfte von Flüssigkeiten und Luft ergibt sich eine unterschiedliche prinzipielle Eignung für trockene und flüssige Extraktionstechniken.

Flüssigextraktion ➔ Prinzipielle Eignung für Partikel ≥ 5 µm

Trockenextraktion ➔ Partikelgrößenbereich ≥ 25- 50 µm

Hinweise

- Beim Stempeltest, der zu den trockenen Extraktionsverfahren zählt, wird die Eignung ≥ 25-50 µm durch die Ebenheit der Klebeflächen und die erhältliche Initialsauberkeit bestimmt.

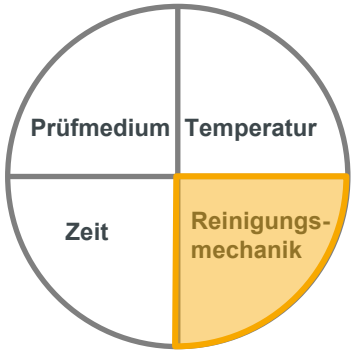
- Bei der oben angegebenen Eignung für einen Partikelgrößenbereich handelt es sich um eine prinzipielle Eignung aus Sicht der Extraktionswirkung der jeweiligen Verfahren. Faktoren, wie mit den verwendeten Extraktionseinrichtungen erreichbare Blindwerte, müssen zur Bewertung der tatsächlichen Eignung ebenfalls berücksichtigt werden.

- Es ist zu beachten, dass sich die Partikel bei der Extraktionsprozedur lösen können, die dann bei der Bauteilsauberkeitsanalyse erfasst werden. Dies sollte bei er Auswahl des Extraktionsverfahren gegebenenfalls berücksichtigt werden.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren

Reinigungsmechanik



Spritzen/Niederdruckspritzen: Spritzen unter Verwendung von Spritzdüsen ist geeignet für direkt zugängliche Außenbereiche, die großflächig auch mit Parallelstrahldüsen extrahiert werden können. Innenbereiche oder schwer zugängliche Außenbereiche können nur bedingt mit Düsen gereinigt werden. Für solche Bereiche, die dem Spritzstrahl nicht mehr direkt zugänglich sind, können Spritzlanzen mit kleinem Durchmesser, z. B. zum Eintauchen in Sacklöcher, eingesetzt werden.

Vorteile: Das Extraktionsverfahren Spritzen ist sehr universell einsetzbar und an viele Extraktionsaufgaben anpassbar.

Nachteile: Die abgelösten Partikel werden über einen großen Bereich verteilt, weshalb ein aufwendiges Nachspülen erforderlich ist. Durch die größeren benetzten Flächen der Extraktionseinrichtungen sind niedrige Blindwerte schwieriger zu erreichen. Hinzu kommt ein hoher Bedienereinfluss durch die in der Regel manuelle Prozedur.

Hinweis 1: Spritzdüsen können durch direktes Aufsetzen z. B. auf Leitungen oder Bohrungen und Rohröffnungen mit kleinen Durchmessern auch zur Innenextraktion verwendet werden. Hierbei handelt es sich jedoch um das Extraktionsverfahren „Innenspülen", wobei die Spritzdüse lediglich als Adaption der Spülleitung an das Bauteil dient.

Beim Extraktionsverfahren Spritzen unterscheidet man zwei Bereiche: das sog. **Niederdruckspritzen**, bei dem die Extraktion überwiegend durch die lösende Wirkung der über die Oberfläche ablaufenden Flüssigkeit bestimmt wird, und das **Spritzen**, bei dem eine zusätzliche Reinigungswirkung durch den Impuls des auftreffenden Spritzstrahls hinzukommt. Tabelle 3-1 beschreibt Auswahlkriterien für die unterschiedlichen Bereiche des Extraktionsverfahrens Spritzen.



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren

Reinigungsmechanik

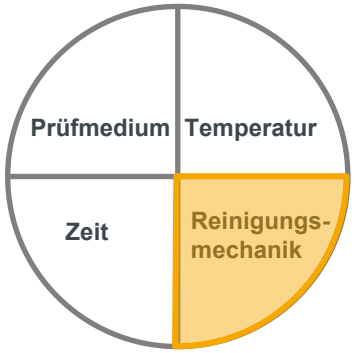


Tabelle 3-1: Auswahlkriterien für das Extraktionsverfahren Spritzen und Niederdruckspritzen

Niederdruckspritzen Volumenstrom < 1 L/min bei 2,5-mm-Runddüse	**Spritzen** Volumenstrom ≥ 1 L/min bei 2,5-mm-Runddüse
Verunreinigungen, bei denen die lösende und abschwemmende Wirkung des Extraktionsmediums ausreicht	Verunreinigungen, die einen zusätzlichen Impuls des auftreffenden Spritzstrahls erfordern
nicht fixierte Kleinteile, die bei höherem Impuls „weggespritzt“ werden können	fixierte oder größere Teile, die nicht „weggespritzt“ werden

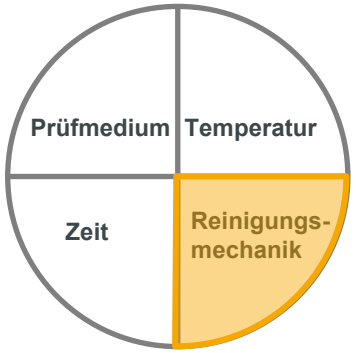
Hinweis 2: Geschlossene Extraktionseinrichtungen können sowohl für den Bereich Niederdruckspritzen als auch Spritzen genutzt werden. Bei der Verwendung von offenen Spritzeinrichtungen oder Glasware besteht bei der Verwendung der Parameter für den Bereich Spritzen das Risiko eines Partikelverlusts und/oder von Gesundheits- bzw. Sicherheitsrisiken durch herausspritzende Extraktionsflüssigkeit. Aus diesem Grund sind diese Extraktionseinrichtungen in der Regel nur für den Bereich Niederdruckspritzen geeignet.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren

NEW

Nachspülen/ Nachreinigen



Das Nachspülen erfolgt im Anschluss an den eigentlichen Extraktionsschritt. Je nach technischer Ausführung der Prüfeinrichtung kann sie teilweise auch parallel zur Extraktion stattfinden (z. B. beim Innenspülen). Die Nachspülung erfüllt dabei folgende Aufgaben:

1.Partikelübertragung: Alle Partikel, die während der Extraktion vom Prüfobjekt gelöst wurden, müssen durch die Nachspülung vollständig auf den Analysefilter (oder einen anderen für die Analyse vorgesehenen Träger) gespült und sicher transportiert werden.

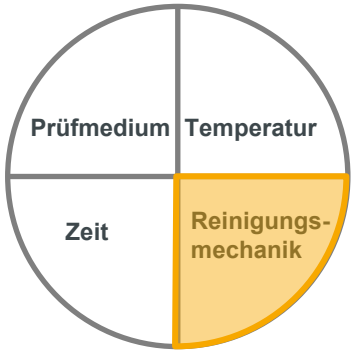
2.Konditionierung für Folgeprüfungen: Wenn mehrere Prüfungen oder Extraktionen nacheinander durchgeführt werden (mit gleichen oder unterschiedlichen Prüfobjekten), dient die Nachspülung dazu, die Extraktionseinrichtung für die nächste Prüfung zu konditionieren.

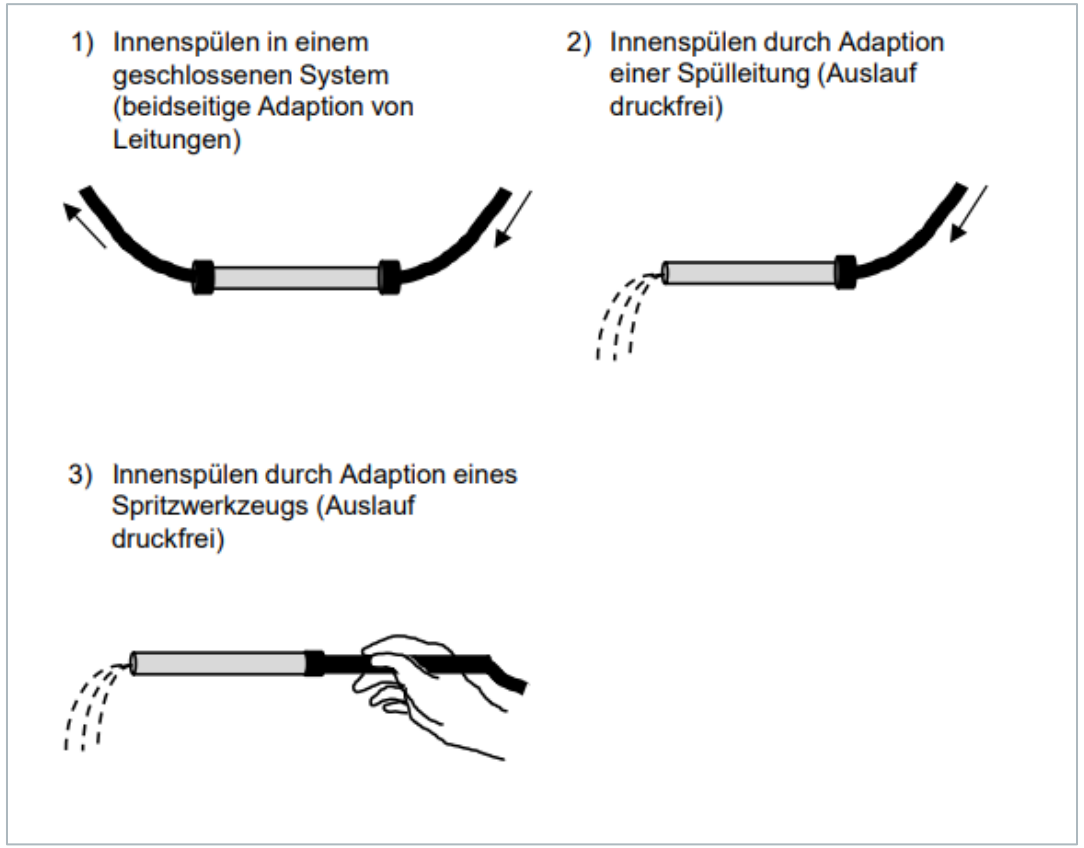
Die Nachspülung kann mit gleichen oder anderen Werkzeugen wie die Extraktion erfolgen. Zeit und Menge hängen von der Extraktionseinrichtung, Hilfsmitteln und Partikelmenge ab. Eine Mindestnachspülung mit vollständiger Benetzung aller relevanten Flächen ist Pflicht. Die Wirksamkeit wird im Rahmen der Qualifizierung und Routineprüfung überprüft (siehe Kapitel 5).

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren

Spülen➔ Innenspülen

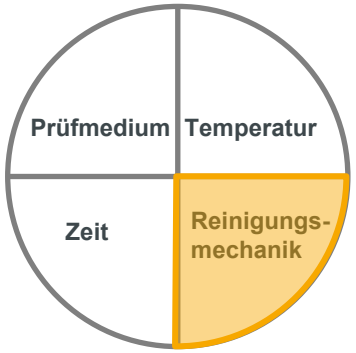




© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren (Bürst-)Saugen

NEW



Bei diesem Extraktionsverfahren werden Partikel von der Oberfläche der Prüfobjekte mittels einer Absaugung abgelöst. Bei der Saugextraktion wird eine Absaugdüse in einem definierten Abstand über die Oberfläche des Prüfobjekts geführt. Die Extraktionswirkung kann erhöht werden, wenn ein Bürstaufsatz auf der Absaugdüse verwendet wird, der mit Kontakt, aber drucklos aufgesetzt wird. Hierbei sollte berücksichtigt werden, dass der Kontakt der Borsten zur Bauteiloberfläche eine Schädigung des Bauteils bewirken kann (z. B. Abrieb, Aufladungseffekte).



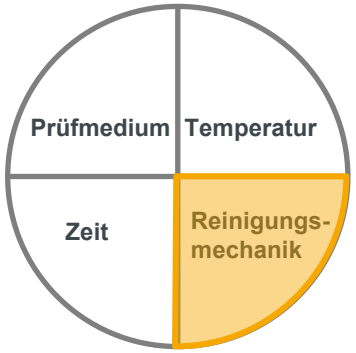
Vorteile:
Zur Extraktion müssen die Prüfobjekte nicht in eine Kammer oder ein Becken eingebracht werden. Damit können Extraktionen auch in Bereichen der Fertigung außerhalb eines Sauberkeitsprüflabors und an großen und unhandlichen Bauteilen durchgeführt werden. Aufgrund der Verwendung von Luft als Extraktionsmedium müssen die geprüften Bauteile nicht getrocknet werden.

Nachteile:
Die Saugwirkung ist nur gegeben, wenn die Saugdüse sehr nah an die Prüfoberfläche geführt werden kann. Die Sauberkeit der Umgebungsluft, die als Extraktionsmedium verwendet wird, bestimmt maßgeblich die erreichbaren Blindwerte und hat somit einen Einfluss auf das Ergebnis des Bauteils.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren
Stempeltest

NEW



Bei diesem Verfahren wird eine adhäsive Fläche (Klebepad) mittels eines Stempels auf die Oberfläche des Prüfobjekts aufgedrückt und die Partikel bei Abheben des Stempels auf das Klebepad übertragen. Hier erfolgen somit die Extraktion und das Abscheiden auf einer Oberfläche für die spätere Analyse in einem Schritt.



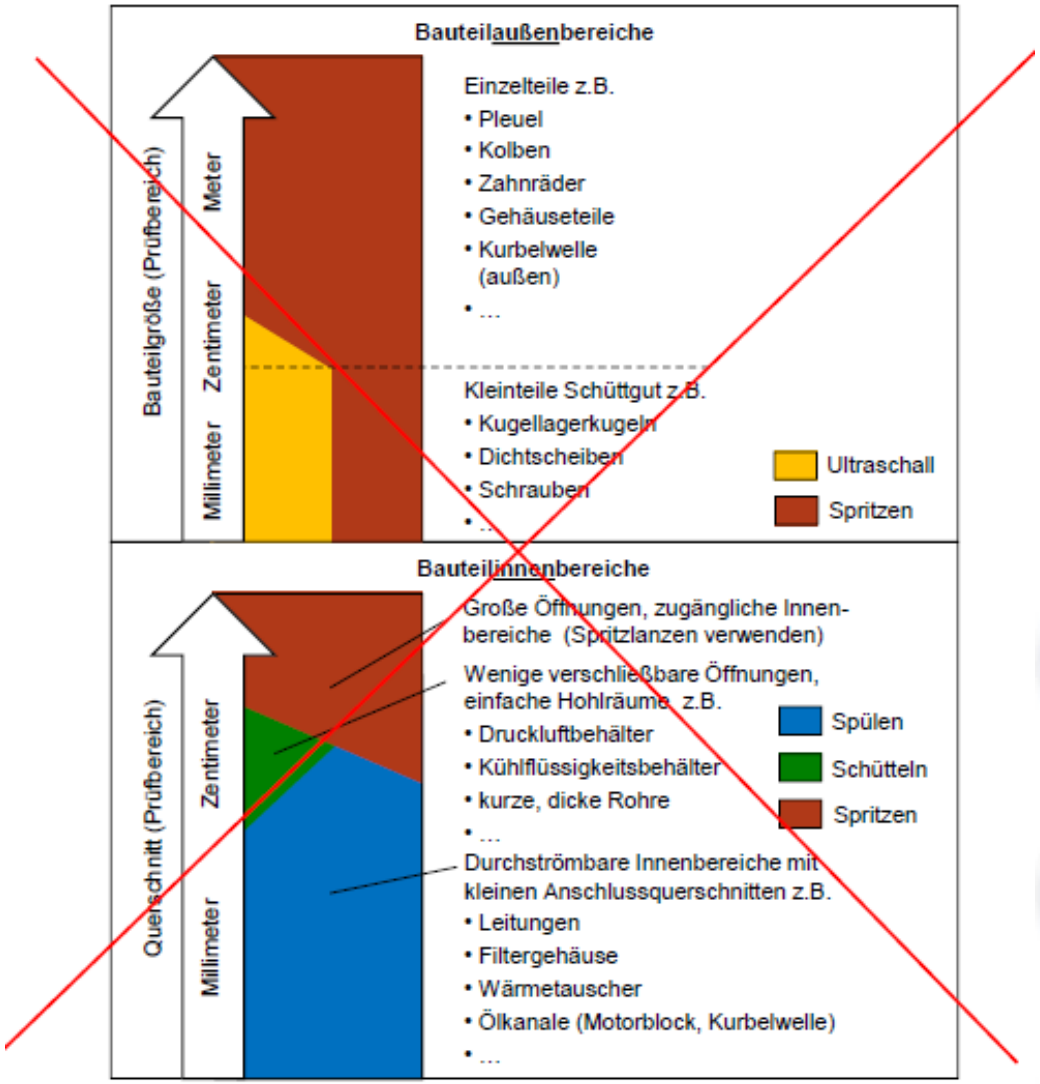
Vorteile:
Der Stempeltest kann einfach durchgeführt und direkt in der Fertigung eingesetzt werden, sodass kein Transport von Bauteilen ins Labor notwendig ist. Durch die genau begrenzte Extraktionsfläche eignet er sich besonders gut für die Prüfung von Teilflächen mit Sauberkeitsspezifikationen.

Nachteile:
Der Stempeltest ist lediglich für zugängliche ebene oder konvexe Flächen einsetzbar, nicht aber für konkave Flächen, Vertiefungen oder enge Innenbereiche. Außerdem eignet er sich nicht für raue Oberflächen und große Bauteilflächen.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren





© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Eignung von Extraktionsverfahren

A 3.3 Luftextraktion: Beispiele für Bauteile und geeignete Extraktionsverfahren

Extraktionsverfahren	Bauteilmerkmale	Beispiele
Abblasen	**Außenbereiche oder für einen Druckluftstrahl zugängliche Innenbereiche von Bauteilen,** die in Fertigung und Betrieb keinen Kontakt mit Flüssigkeit haben oder bei durch Kontakt mit Flüssigkeit geschädigt werden	Elektronik-Leiterplatten, nicht durchströmbare Einzelteile im Ansaugtrakt, Packmittel (KLT, Blister, Kartonagen), ...
Durchströmen	**Innenbereiche von durchströmbaren Komponenten,** die in Fertigung und Betrieb keinen Kontakt mit Flüssigkeit haben oder bei durch Kontakt mit Flüssigkeit geschädigt werden	Schläuche, Gehäuse, Filter, Krümmer, Faltenbälge im Ansaugtrakt

Extraktionsverfahren	Bauteilmerkmale	Beispiele
Abblasen	**Außenbereiche oder für einen Druckluftstrahl zugängliche Innenbereiche von Bauteilen,** die in Fertigung und Betrieb keinen Kontakt mit Flüssigkeit haben oder durch Kontakt mit Flüssigkeit geschädigt werden	Leiterplatten, mehrschichtige Elektronik, Elektromotoren, Rotor, Stator, (optische) Sensoren, nicht durchströmbare Einzelteile im Ansaugtrakt, Packmittel (KLT und Blister) etc.
Durchströmen	**Innenbereiche von durchströmbaren Komponenten,** die in Fertigung und Betrieb keinen Kontakt mit Flüssigkeit haben oder durch Kontakt mit Flüssigkeit geschädigt werden	Schläuche, Gehäuse, Filter, Krümmer, Faltenbälge im Ansaugtrakt etc.
(Bürst-)Saugen	**Für den Sauger zugängliche Außen- und Innenbereiche,** die in Fertigung und Betrieb keinen Kontakt mit Flüssigkeit haben oder frei von adhäsionsverstärkenden Rückständen sind oder durch Kontakt mit Flüssigkeit geschädigt werden; Bauteile, die aufgrund von Größe oder Gewicht nur in der Fertigung geprüft werden können	Elektronik-Leiterplatten, Kabelstränge, Batteriewannen, Gehäuse, Packmittel (KLT, Blister, Kartonagen, Papiere), Folien, Isolierungen etc.
Stempeln	**Zugängliche ebene Flächen,** trocken ohne adhäsionsverstärkende Rückstände, nicht zu rau (keine rohen Gussflächen)	Klebe- und Dichtflächen, Permanentmagnete etc.

NEW

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Inhalt des Vortrags

- Auswahl Prüfmethode
- Sauberkeitsgerechte Handhabung



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Folgende Einflüsse können den Sauberkeitszustand des Prüfobjekts verändern:

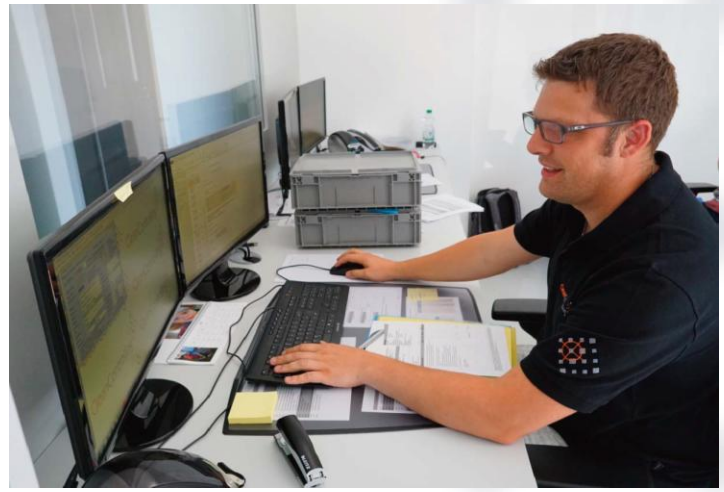
4.1 Grundlagen
4.2 Ausgewählte Maßnahmen und Empfehlungen
4.2.1 Personal
4.2.2 Verpackung
4.2.3 Lagerung und Transport
4.2.4 Räumlichkeit zur Sauberkeitsprüfung
4.3 Ausschluss von der Prüfung – ungültige Prüfung
4.3.1 Abweichungen beim Anlieferungszustand
4.3.2 Abweichungen und Fehler bei der Prüfungsdurchführung

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

4.2.1 Personal

Grundlegende Kenntnisse und Fähigkeiten

- Bedeutung von Sauberkeit als Qualitätskriterium und deren Besonderheiten im Vergleich zu anderen Qualitätsgrößen.
- Kenntnis der aktuellen Version des VDA-Bands 19.1.
- Verständnis und Interpretation von Sauberkeitsspezifikationen.
- Handhabung, Entpacken, Vorbereitung und Lagerung von Prüfobjekten, um Partikelverluste oder -zugaben zu vermeiden.
- Blindwertbestimmung: Bedeutung, Kriterien und Durchführung.
- Konditionierung von Extraktionseinrichtungen.

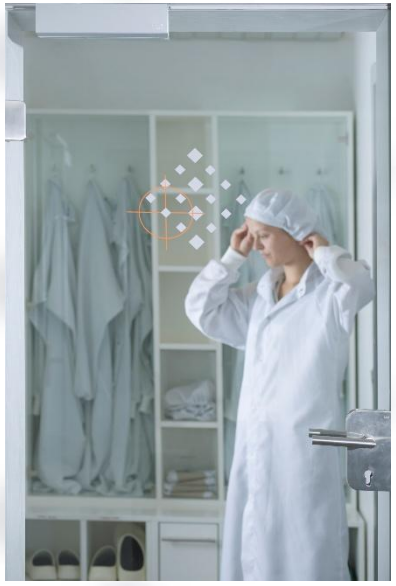


© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

4.2.1 Personal

Spezifische Fachkenntnisse

- Auswahl geeigneter Extraktionsmethoden und -parameter abhängig von Größe, Morphologie und Material der Prüfobjekte.
- Interpretation von Abklingkurven zur Bewertung der Eignung von Extraktionsverfahren.
- Durchführung von Extraktions- und Nachspülschritten ohne Partikelverlust, überprüfbar durch Wiederfindungstests.
- Auswahl der richtigen Filterporengröße und Filtermaterialien.
- Bestimmung von Temperatur, Trocknungsdauer und Abkühlzeit für gravimetrische Analysen.
- Handhabung und Lagerung von Filtern, um Partikelverluste oder -beschädigungen zu vermeiden.



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

4.2.1 Personal

Technische Kenntnisse

- Funktionsweise von Bildaufnahmesystemen (Mikroskop, Scanner).
- Bildanalyse (Pixelgröße, Grauwert).
- Rasterelektronenmikroskopie (REM) für Partikelanalysen.
- Durchführung von REM-/EDX-Untersuchungen.
- Nachkontrolle und Interpretation der Ergebnisse.
- Wartung und Kalibrierung der Ausrüstung.



Ziel der Schulung

Die Mitarbeitenden sollen befähigt werden, alle relevanten Schritte im Sauberkeitsprüfprozess fachgerecht und sicher auszuführen, um die Qualität der Prüfergebnisse zu gewährleisten.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

4.2.2 Prüfzweck bestimmt Verpackung

Die Wahl der Verpackung für die Anlieferung eines Prüfobjekts ins Sauberkeitslabor hängt vom Prüfzweck bzw. von der Gültigkeit der Sauberkeitsspezifikation ab. Dabei werden zwei grundlegende Fragestellungen unterschieden:

Nach Anlieferungszustand prüfen		Nach Prozessschritt prüfen
Standard- oder Serienverpackung	⇐ = = = ⇒	Spezielle Prüfverpackung

Wichtige Hinweise:

- Verpackungen kennzeichnen.
- Einfluss der Verpackung auf Sauberkeitswert beachten.
- Transport kann Partikel einbringen → dokumentieren.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

4.2.2 Prüfzweck bestimmt Verpackung

Anforderungen an Prüfverpackung:

- Keine Partikelgenerierung oder Partikelverluste.
- Keine Beschädigung oder Rückstände.
- Kein Eintrag von Umgebungsverunreinigungen.
- Keine Korrosion.



Material & Handhabung:

- Folien/Beutel: sauber & unbenutzt.
- Kartonagen als direkte Umverpackung ungeeignet.
- Mehrwegverpackungen vor Gebrauch reinigen.
- Mehrere Bauteile lose → Abriebgefahr.
- Werden mehrere Bauteile lose verpackt, besteht Abriebgefahr beim Transport, wodurch Partikel entstehen können.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

(Selbst-) Audit - Fragenkataltog

Der Fragenkatalog dient zur Selbstüberprüfung von Sauberkeitslaboren und sollte an die jeweiligen Gegebenheiten bezüglich Räumlichkeiten, Personal und Ausstattung angepasst werden



1	**Prüfumgebung**
1.1	Ist eine geeignete Prüfumgebung gegeben (Empfehlung: mindestens Sauberraum)?
1.2	Ist die Prüfumgebung gekennzeichnet und klar abgegrenzt, sodass eine unzulässige Partikelverschleppung in die Prüfumgebung ausgeschlossen werden kann?
1.3	Existiert ein Reinigungsplan?
2	**Personal**
2.1	Ist das Personal geschult?
2.2	Existiert ein Bekleidungskonzept?
2.3	Ist das Personal für das Thema sauberkeitsgerechte Handhabung sensibilisiert?
3	**Extraktion**
3.1	Erfolgt regelmäßig eine Blindwertbestimmung?
3.2	Erfolgt die Extraktion nach einer qualifizierten Prüfspezifikation (Abklingmessung, Überprüfung Nachspülprozedur)?
3.3	Ist an den verwendeten Extraktionseinrichtungen eine ausreichende Partikelwiederfindung sichergestellt (mind. 90 %)?
3.4	Werden Abklingmessungen mit den Startparametern bzw. bei abweichenden Parametern mit entsprechender Begründung durchgeführt?
4	**Filtration**
4.1	Wird für die Standardanalyse ein 5-µm-Siebgewebefilter verwendet?
4.2	Wird für die freie Analyse zur Ermittlung von spezifizierten Partikelanzahlen/-größen ein geeigneter Filter verwendet?
5	**Gravimetrie**
5.1	Werden gravimetrische Untersuchungen durchgeführt?
5.2	Ist mindestens eine vierstellige Waage (Ablesbarkeit 0,1 mg) vorhanden?
5.3	Wird die Waage regelmäßig kalibriert?
5.4	Werden Filter für die gravimetrische Analyse vorkonditioniert?
6	**Lichtmikroskopie**
6.1	Werden für die Auswertung geeignete Einstellungen verwendet (z. B. Helligkeit, Schwellwert, Pixelauflösung)?
6.2	Wird das Mikroskop regelmäßig mit einem Partikelnormal überprüft?
6.3	Werden im Rahmen der Nachkontrolle mindestens die 10 größten Partikel überprüft?
7	**Dokumentation**
7.1	Existiert eine Arbeitsanweisung für alle Schritte der Sauberkeitsprüfung?
7.2	Ist im Prüfbericht eine Qualifizierungsreferenz angegeben?
7.3	Enthält der Prüfbericht alle notwendigen Angaben?
7.4	Werden Filter entsprechend den Anforderungen archiviert?
7.5	Werden Rohdaten bzw. Prüfberichte entsprechend den Anforderungen aufbewahrt/archiviert?

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !





© CleanControlling - www.cleancontrolling.com