REVISION VDA19.1/2025

Kapitel 10 Interpretation und Reaktion

Dezember 2025, Dr. Andreas Früh

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Änderungen und Neuerungen

	Thema	2015	2025
	Beispiel zu Partikelkontamination in Reinigungsanlagen	Ein Filter … filtert bei Partikeln, die sich in der Strömung ausrichten, ab einer bestimmten Partikelbreite bzw. -höhe	Ein Filter … filtert nur Partikeln einer bestimmten Partikelbreite bzw. –höhe heraus, da sich Partikel in der Regel in der Strömung ausrichten.
	Kommentar zu Sauberkeitsgrenzwerten	… bei Sauberkeitsgrenzwerten [handelt es sich] nicht um Toleranzgrenzen sondern um Eingriffsgrenzen. … Die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten eines Fehlers steigt aber. Erst wenn der …Partikel … an der partikelsensiblen Stelle des Systems ist, tritt der Fehler auf.	… bei Sauberkeitsgrenzwerten [handelt es sich] nicht um Grenzwerte, deren Überschreitung zwangsläufig zur Fehlfunktion des Systems führt. … Jedoch steigt die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten eines Systemfehlers/Defekts. Erst wenn der … Partikel … an der partikelsensiblen Stelle des Systems ist, kann der Fehler auftreten.
	Beispiele für Einflüsse auf die TechSa	Fehler in den Reinigungsprozessen/-anlagen	Nicht optimale Fertigungs- und Reinigungsprozesse
	Beispiele für Einflüsse auf die TechSa	falsche Lagerung oder Verpackung	Nicht sauberkeitsgerechter Transport, Verpackung und Lagerung
	Beispiele für Einflüsse auf die TechSa	-	**Ungeeignete Prozessparameter**
	Beispiele für Einflüsse auf die TechSa	-	**Nicht gewartete Filtrationsanlagen**
	Beispiele für Einflüsse auf die TechSa	-	**Unsaubere Prozessmedien**

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

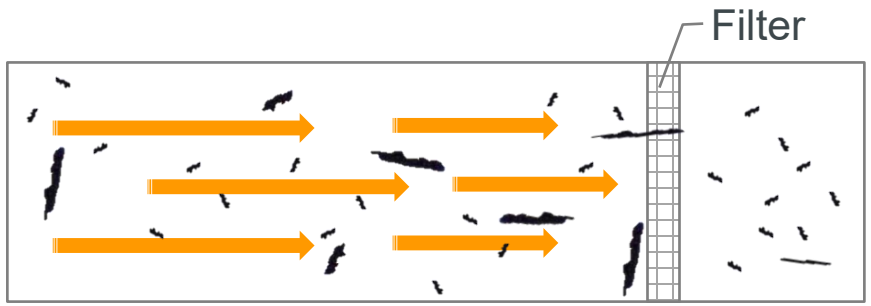
10.1 Interpretation

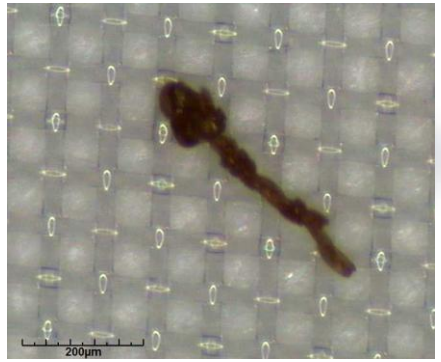
Partikel fallen in Herstellungsprozessen in einem großem Spektrum unkontrolliert an.

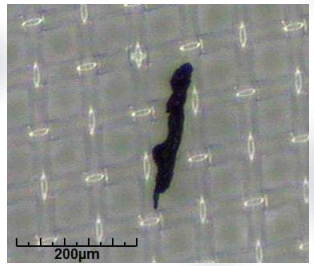
- Reduzierung der Partikelfracht ist machbar, z.B. durch industrielle Reinigung
- Reduzierung der (relativen) Schwankungsbreite nur bedingt möglich

<u>Möglicher Grund:</u>

Ausrichtung der Partikel in der Strömung, daher nach dem Filter noch hohe Schwankung der Partikellänge.







© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

10.2 Reaktion

Bisher in der VDA19.1/2015 im Kapitel 10.2 Reaktion

Erste Maßnahme nach Grenzwertüberschreitung:

→ Prüfung einer B-Charge (eines weiteren Bauteils/Prüflos)

Erst wenn auch an diesem Bauteil eine Grenzwertüberschreitung festgestellt wird greifen weitere Maßnahmen, die zwischen den jeweiligen Kunden und Lieferanten festzulegen sind.

Mögliche weitere Schritte:

- Prüfung weiterer Bauteile
- Erweiterte Prüfmethoden für die Partikel, die die Grenzwerte verletzt haben
    - Vermessen der dritten Dimension des Partikels
    - Materialanalyse (EDX, IR, ..)

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Änderungen und Neuerungen

	Thema	2015	2025
!	**Erstes Vorgehen bei Grenzwertüberschreitung**	Bei Grenzwertüberschreitung folgt zuerst Nachprüfung eines weiteren Bauteils aus derselben Produktionscharge (B-Probe).	Reaktionsplan zwischen Auftraggeber und prüfender Instanz. Kontrolle der Prüfbedingungen und Prüfeinrichtung.
!	**Kontrolle des Ergebnisses der Grenzwertüberschreitung**	Erst wenn diese zweite Prüfung ebenfalls eine Grenzwertüberschreitung zeigt, greifen weitere Maßnahmen im Sinne einer Eskalation.	Sind Prüfbedingung und Prüfeinrichtung als Ursache ausgeschlossen erfolgt eine Bewertung der Überschreitung.
!	**Einordnung des Ergebnisses**	Beispiele - Prüfung weiterer Teile - Ursachenfindung: Materialanalyse	Einordnung des Ergebnisses durch weitere Messungen, mindestens einmalige Nachprüfung einer B-Probe. Alternativ weitere Bauteile testen oder Prüflos erhöhen, um Einschätzung des Ergebnisses zu erhalten hinsichtlich zufälliger Schwankung und systematische Werte.
!	**Bewertung der Grenzwertüberschreitung**	Hinweis: Im Rahmen der Bemusterung von Bauteilen ist die Reaktion bei Abweichungen im Einzelfall zwischen Kunde und Lieferant festzulegen.	Im Rahmen der Bemusterung von Bauteilen ist die Reaktion bei Abweichungen zwischen Kunde und Lieferant festzulegen. Bewertungskriterien: - Höhe der Überschreitung (Partikelanzahl und Größe) - Auftreten bestimmter Partikeltypen - Risikoklasse des geprüften Bauteils

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Neuerungen im Kapitel 10.2

- Je nachdem welchem Ort die Sauberkeitsprüfung durchgeführt wird (Hersteller, Kunde, Dienstleistungslabor), kann so die Bewertung der Grenzwertüberschreitung unterschiedlich erfolgen, z.B. über eine Fachkraft mit Prozesskenntnis über die Teileherstellung oder über einen festgelegten Reaktionsplan (des Kunden).
- Kontrolle von Prüfbedingungen und Prüfeinrichtung als ersten Schritt.
  Danach Prüfung weiterer Teile oder mindestens B-Probe.
- Bewertung hinsichtlich Grenzwertüberschreitung nicht von der prüfenden Person im Labor selbst (sondern vom Kunden).
- Die Maßnahmen, die bei einer Überschreitung eines Sauberkeitsgrenzwertes zu treffen sind, sind nicht in der vorliegenden VDA19.1 geregelt, sondern bspw. Über einen Eskalationsplan, der im Kunden Lieferanten-Verhältnis vereinbart ist, oder über Maßnahmen in der Prozesskette bei der Prüfung interner Sauberkeitsspezifikationen.

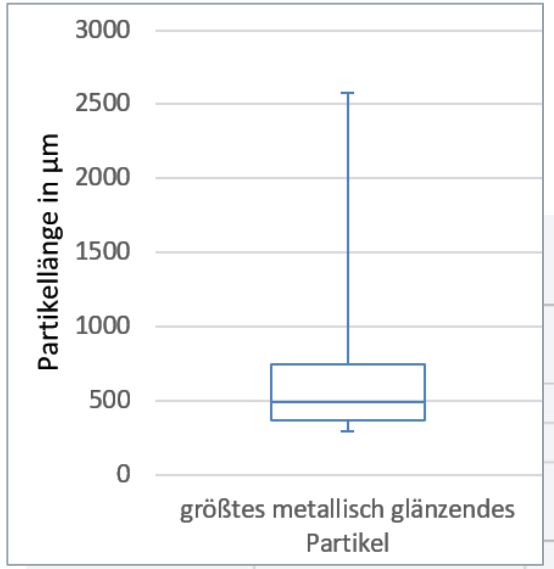
© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

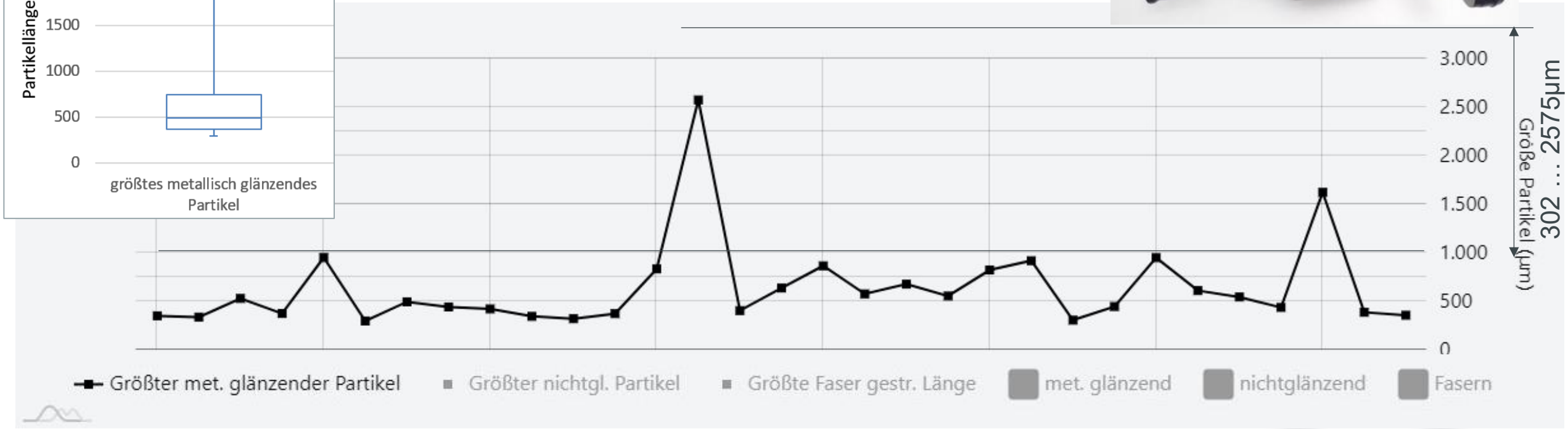
Kapitel 10.2 Reaktion

CleanControlling®

Sauberkeitsergebnisse weisen oft große Schwankungen auf!

Insbesondere hinsichtlich des größten Partikels.

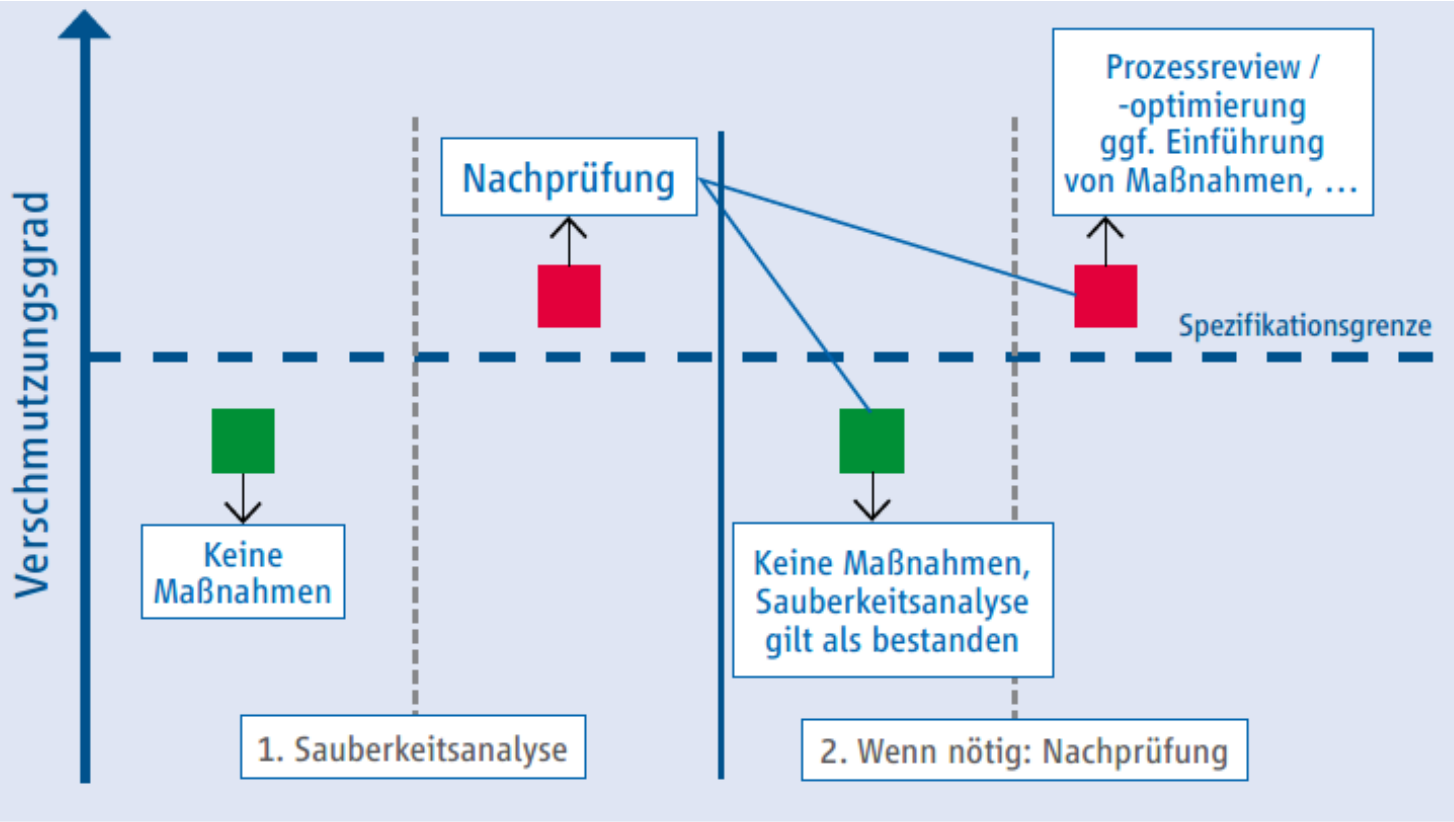




© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Ausreißer-Regel und Eskalationsstrategie

- Da es – aufgrund der hohen Varianz – im Gebiet der Technischen Sauberkeit immer wieder zu Ausreißern vom Grenzwert kommt, ist eine Eskalationsstrategie bei Abweichungen empfehlenswert
- Beispiele von Ausreißer-Regelungen:
  - Wiederholung der Messung an Bauteilen der gleichen Charge
  - Statistische Ansätze
  - Bei wiederholter Abweichung Initiierung von Ursachen-analysen und Optimierungsprojekten



Quelle: ZVEI

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Neues Kapitel 10.3

- Anforderungen aus IATF lassen sich mit einer Akkreditierung nach ISO17025 belegen.
- ISO 17025 fordert Verifizierung von Prüfmethoden und Bestimmung der Messunsicherheit.
- Automobilbranche nutzt für Prozesseignung (Verifizierung) die ISO 22514-7 oder VDA-Band 5.
- Problemstellung bei Sauberkeitsprüfungen ist, dass nur einmalig geprüft/extrahiert werden kann.
- Bisher sind keine einheitlichen Normale vorgegeben. Im Anhang A 10.4.1.1 sind Beispiele:
  - Referenzgewicht für Waagen
  - Partikelnormal oder Glassubstrat für Mikroskope
- Keine einheitlichen Verifizierungsvorgänge definiert, aber beispielsweise Wiederfindungsexperimente.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

10.3.1 Methodenverifizierung

VDA19.1 Empfehlung

Tabelle 10-1: Empfehlung zur Methodenverifizierung

Verfahrenskenngröße	Partikelanzahl	Partikelgröße	Rückstandsgewicht
Richtigkeit	Messung eines Partikelnormals Partikelwiederfindung (90 %) probenspezifisch Abklingkriterium (10 %) sowie Blindwertkriterium (10 %)	Messung eines Partikelnormals	Messung eines Referenzgewichts Wiederfindung (90 %) probenspezifisch Abklingkriterium (10 %) sowie Blindwertkriterium (10 %)
Präzision	wiederholte Messung eines Analysefilters		
Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze	probenspezifisch über Blindwertkriterium	Pixelkriterium (10 bzw. 5 Pixel) für kleinste zu erfassende Partikelgröße	Ablesbarkeit der Waage (probenspezifisch über Blindwertkriterium)
Arbeitsbereich	probenspezifisch über Blindwertkriterium sowie über Empfehlung zur Filterbelegung	Pixelkriterium (10 bzw. 5 Pixel) für kleinste zu erfassende Partikelgröße sowie Auswertedurchmesser	Ablesbarkeit der Waage (+ probenspezifisch über Blindwertkriterium) sowie Wägebereich der Waage
Spezifität	keine allgemeingültige Überprüfung		
Robustheit	keine allgemeingültige Überprüfung		

Neues Kapitel 10.3.1

- Keine allgemeingültige Methodenverifizierung sondern abhängig vom Prüfkörper.
- Verifizierung der Extraktionsparameter einmalig pro Prüfobjekt durch Abklingmessung.
- Verifizierung der Umgebungsbedingungen und Prüfeinrichtung durch Blindwertkriterium.
- Verfahrensgrößen bei Verifizierungen: siehe Anhang A10.4.1.1 bis A10.4.1.5
  - **Richtigkeit** (BIAS | Messung eines Partikelnormals)
  - **Präzision** (Streuung | wiederholte Messung eines Analysefilters)
  - **Nachweisgrenze** (Grenze ab der das Merkmal zuverlässig erkannt wird | BW, 5 oder 10 Pixel/Partikel)
  - **Bestimmungsgrenze** (Grenze ab welcher zuverlässig quantifiziert wird | BW, 5 oder 10 Pixel/Partikel)
  - **Arbeitsbereich** (Messbarer Bereich – Filterbelegung, Pixelkriterium, Messbereich der Waage)
  - **Spezifität** (Chemische Rückstände auf Filter, wodurch das Partikelgewicht verfälscht wird)
  - **Robustheit** (Kein Bsp. im Gelbdruck | CC-Bs: Klimakammer Waage: Kontrolle Temperatur und Luftfeuchte)
  - **Messunsicherheit** (siehe folgende Folie)

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Richtigkeit

- Entspricht der gemessene Wert dem wahren Wert?
- Die Bestimmung der Richtigkeit des Gesamtprozesses ist schwer möglich, da keine „normverunreinigten Bauteile“ verfügbar.
- Richtigkeit bei Messystemen durch Referenzsysteme
- Richtigkeit der Extraktion gegeben durch
  - Blindwertkriterium von 10 % der Sauberkeitsanforderungen
  - Abklingkriterium von 10 % erreicht
- Laut VDA 19.1 Revision: Zur Bewertung von kontrastarmen Partikeln wird die manuelle Nachkontrolle eingesetzt und die Güte der Detektion qualitativ bewertet.

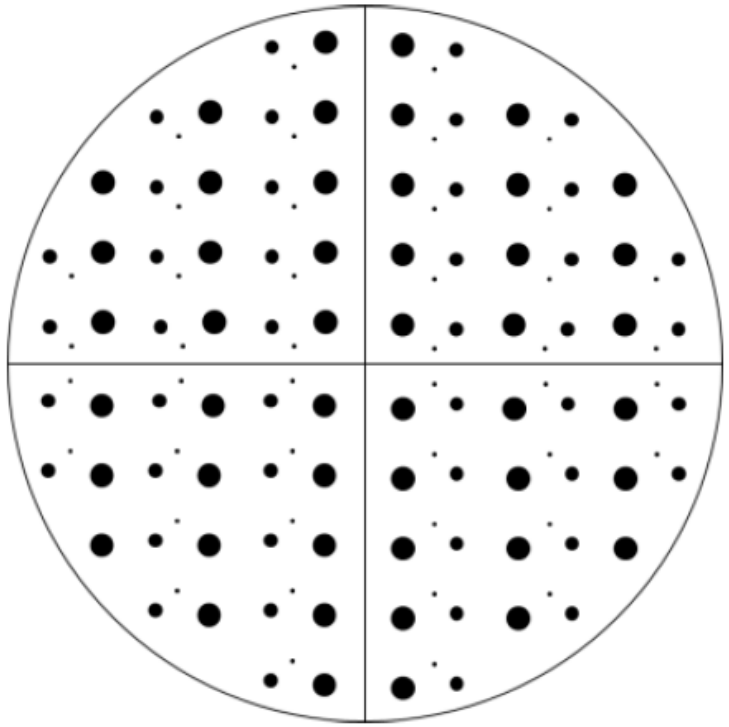


Abbildung 10-4: Beispiel eines Partikelnormals

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Präzision

- Streuung in den Messwerten
- Bestimmung für Gesamtprozess nur schwer möglich, da die Sauberkeitsprüfung eine zerstörende Prüfung ist.
- **Anmerkung von CC**: Wiederfindungsexperimente durch gezielte Anschmutzung von vorher gereinigten Teilen
- Wiederholbarkeit (Präzision eines Messsystems)
- Reproduzierbarkeit (Präzision zwischen Laboratorien)
- Einflussgrößen:
  - Verwendete Messmittel
  - Bediener
  - Referenzsystem
  - Messprozesse
  - Umgebungsbedingungen
  - Etc.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

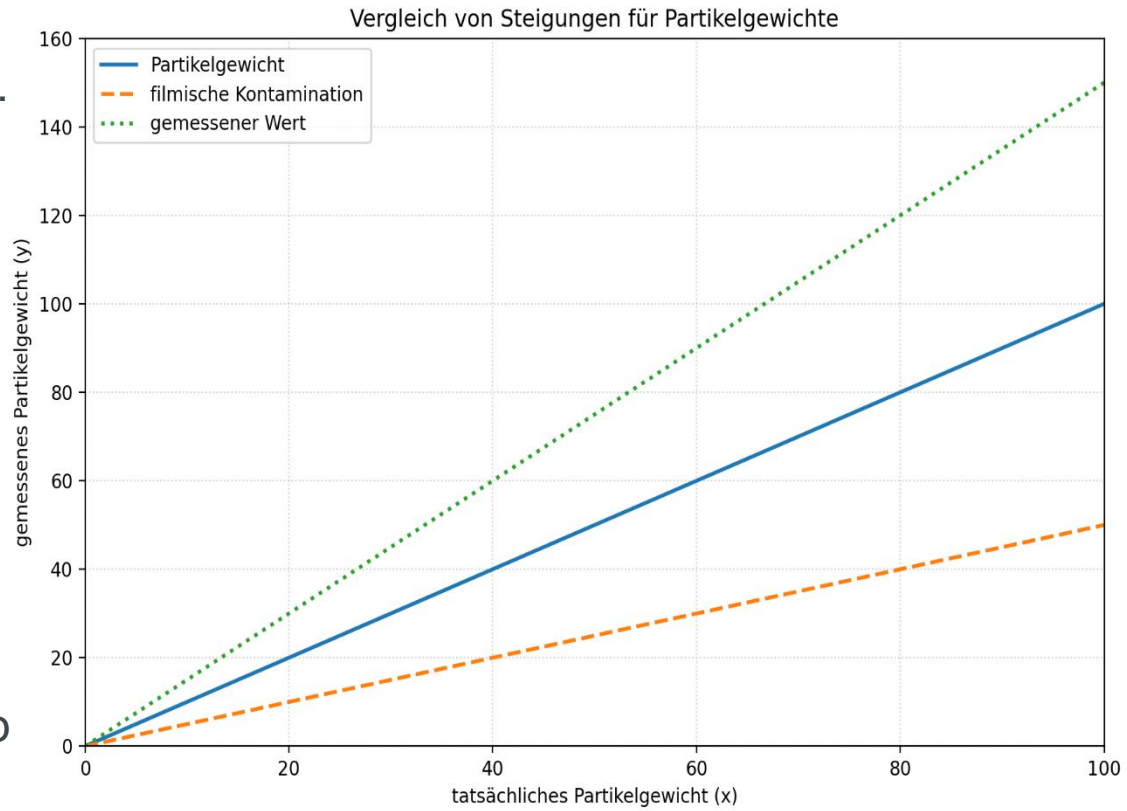
Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze und Arbeitsbereich

- Kleinste detektierbarer Messwert: Partikelmasse oder Partikelanzahl, -größe
- Nachweisgrenze Partikelanzahl der als Mittelwert des Blindwerts plus 3 Standardabweichungen
- Bestimmungsgrenze Partikelanzahl als Mittelwert des Blindwerts plus 10 Standardabweichungen
- Nachweis- und Bestimmungsgrenze über das Pixelkriterium
- Arbeitsbereich ist bezogen auf Partikelanzahl die Filterbelegung
- Gravimetrisch ist in der Revision nicht explizit geregelt.
  CC-Vorschlag:
  - Nachweisgrenze als Auslesbarkeit der Waage
  - Bestimmungsgrenze: Präzision von gemessenen Filtern
  - Arbeitsbereich: Zul. Minimal und Maximalgewicht der Waage.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Spezifität

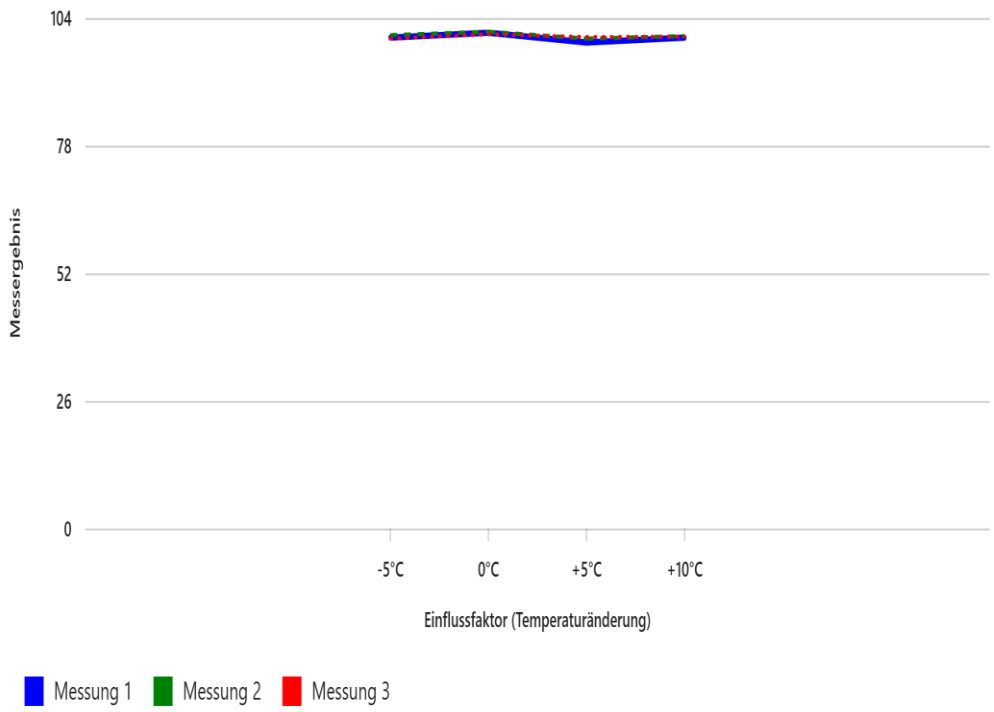
- Spezifität ist die Fähigkeit eines Verfahrens die Kenngröße spezifisch gegenüber anderen Komponenten zu bestimmen.
- Spezifität ist gering bei gravimetrischen Analysen, wenn filmische Rückstände auf Filtern sind. Diese müssen mit geeigneten Lösungsmitteln entfernt werden.
- Spezifität bei Partikelerkennung ist gering bei Verfärbung des Filters (zB. durch filmische Rückstände)
- Spezifität im Bereich Typisierung zur Unterscheidung zwischen metallischen glanzverhalten und Faserkriterium
- Kein Beispiel in VDA19.1, CC-Beispiel:
  - keine Erkennung von hellen Partikeln im Lichtmikroskop
- Keine allgemeingültige Überprüfung der Spezifität nach VDA



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Robustheit

- Robustheit als Maß für die Stabilität des Analyseverfahrens gegenüber (kleinen) Variationen der Analyseparameter.
- Bestimmung für den Gesamtprozess nur schwer möglich.
- Überprüfung der Robustheit durch
  - Abklingmessungen mit unterschiedlichen Bedienern
  - Partikelwiederfindung mit unterschiedlichen Bedienern
  - Auswertung eines Filters in unterschiedlicher Ausrichtung
  - Auswertung mit variabler Helligkeitseinstellungen (bei gleichem Schwellwert)
  - Auswertung mit unterschiedlicher Auflösung.



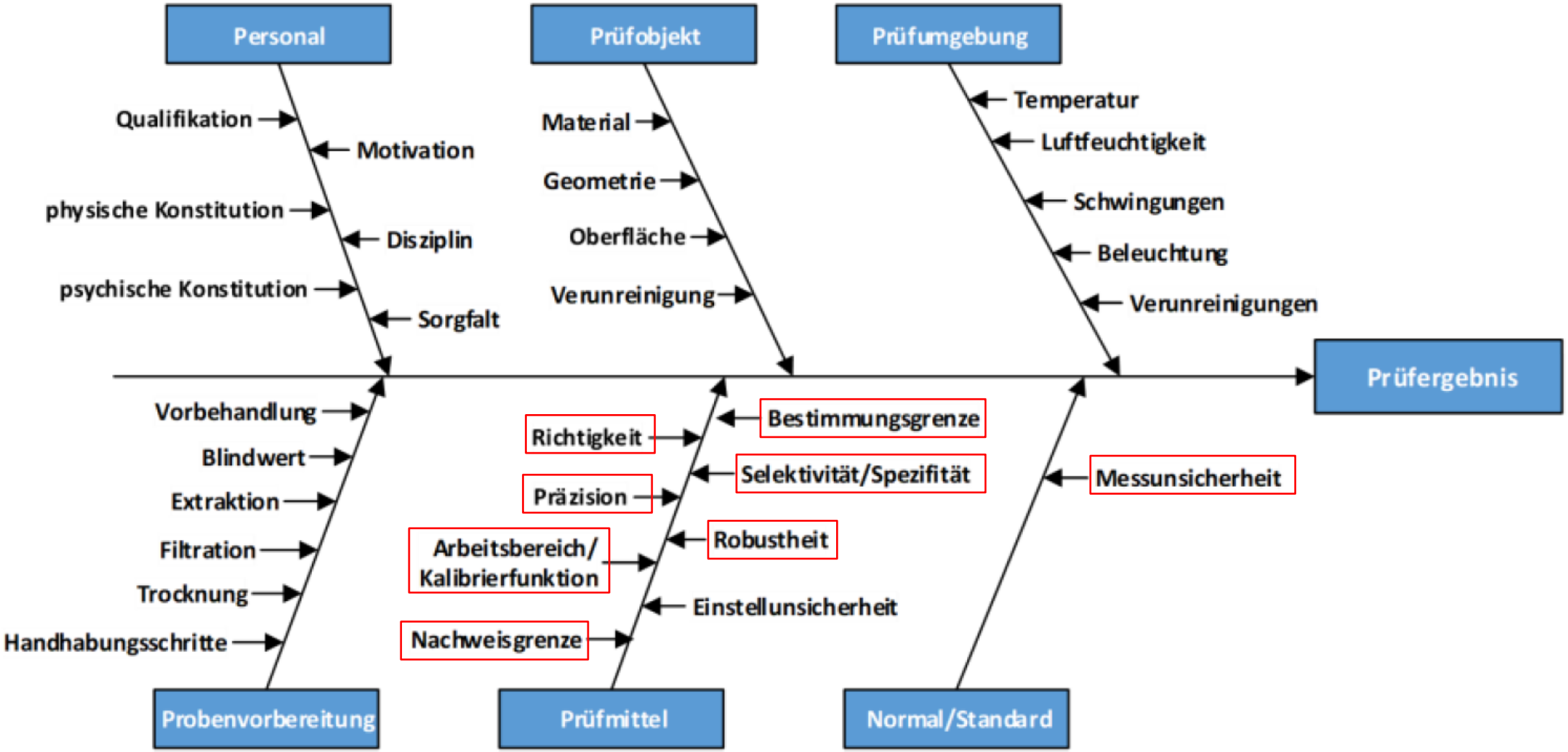
© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Neues Kapitel 10.3.2

- Die VDA19.1 sieht den größten Beitrag in der Probenvorbereitung.
- Toleranzen sind schwer anzuwenden, da es Partikelgrößenverteilungen gibt.
- Die Konformitätsbewertung (Entscheidungsregel) erfolgt in der Regel ohne Betrag der Messunsicherheit. Die Messunsicherheit kann aber betrachtet werden, wie bei der Bewertung von Reaktionsplänen.
- Messunsicherheitsbeiträge: Blindwert, Abklingverhalten, Partikelwiederfindung, Partikelgröße + -anzahl
- Berechnungsgrundlage für Standardmessunsicherheit, kombinierte und erweiterte Messunsicherheit

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

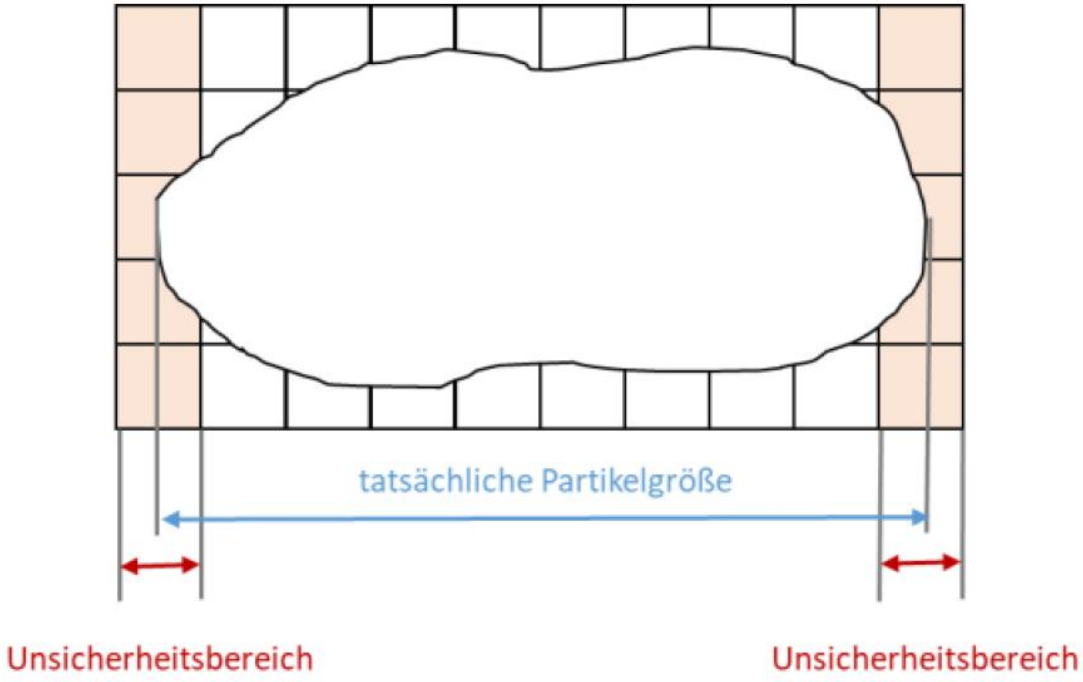
Messunsicherheitsbeiträge



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Konkret nach VDA 19.1 zu berücksichtigende Messunsicherheitsbeiträge

- Partikelanzahl und Rückstandsgewicht
  - Blindwertkriterium von 10 % oder größte Partikel als Anforderung für Prüfumgebung, Personal, Material, etc.
  - Abklingkriterium von >10 % als Anforderung an Extraktion.
  - Partikelwiederfindung von >90 % als Anforderung für Partikelverluste durch die Prüfung.
  - Messunsicherheitsbeitrag aus der Referenzmessung
  - Messunsicherheitsbeitrag durch die Präzision der Messung (an Analysefilter)
- Partikelgröße
  - Pixelkriterium für die kleinste zu erkennende Partikelgröße mit einer Messunsicherheit von ±2 Pixel.
  - Messunsicherheit aus Referenzmessungen (Partikelnormal)
  - Messunsicherheitsbeitrag aus zusammengesetzten Bildern (Aus Analysefilter)



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Allgemeine Berechnung

10.3.2.2 Allgemeine Berechnung

Berechnung der Unsicherheitsbeiträge mit Standardmessunsicherheit:

$$u(x_i) = a_i b_i c_i$$

u = Standardmessunsicherheit

a = Halbbreite der Verteilung

b = Teiler

c = Sensitivitätskoeffizient

kombinierte Messunsicherheit der Eingangsgrößen:

$$u(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^{N} u_i^2(y)}$$

erweiterte Messunsicherheit (k = 2, Überdeckungswahrscheinlichkeit 95 %):

$$U = ku(y)$$

k = Erweiterungsfaktor

U = erweiterte Messunsicherheit

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Berechnungsbeispiel

Tabelle 10-2: Beispielberechnung (kein Anspruch auf Vollständigkeit) der Messunsicherheit für die Partikelanzahl

Größe	Schätzwert		Halbbreite der Verteilung		Wahrscheinlichkeitsverteilung	Teiler	Sensitivitätskoeffizient	Unsicherheitsbeitrag	Varianz
X_i	x_i	Einheit	$s(x_i)$, $a(x_i)$, $u(x_i)$	Einheit		b_i	c_i		
$N_{Mikroskop}$	100		5	%	Normal	1,00	1,0	5,0	25,0
N_{Wieder}	0		10	%	Rechteck	0,58	1,0	5,8	33,3
$N_{Abkling}$	0		10	%	Rechteck	0,58	1,0	5,8	33,3
N_{BW}	0		10	%	Rechteck	0,58	1,0	5,8	33,3

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Berechnungsbeispiel

Worst-case Betrachtung
Beispiel aus der VDA19.1:
Maximale Werte für:
Blindwert,
AKM
Partikelwiederfindung

Typische Werte für die Messunsicherheit sind deutlich geringer, sollten jedoch überprüft werden.

Berechnung der einzelnen Unsicherheitsbeiträge

1. $u(N_{Mikroskop}) = a_{Mikroskop} \times b_{Mikroskop} \times c_{Mikroskop} = 5{,}00 \times 1{,}00 \times 1{,}00 = 5{,}00$

2. $u(N_{Wiederfindung}) = a_{Wieder} \times b_{Wieder} \times c_{Wieder} = 10{,}00 \times 0{,}58 \times 1{,}00 = 5{,}77$

3. $u(N_{Abklingkriterium}) = a_{Abkling} \times b_{Abkling} \times c_{Abkling} = 10{,}00 \times 0{,}58 \times 1{,}00 = 5{,}77$

4. $u(N_{Blindwert}) = a_{BW} \times b_{BW} \times c_{BW} = 10{,}00 \times 0{,}58 \times 1{,}00 = 5{,}77$

Berechnung der kombinierten Messunsicherheit

$$u(x_{gesamt}) = \sqrt{u(N_{Mikroskop})^2 + u(N_{Wieder})^2 + u(N_{Abkling})^2 + u(N_{BW})^2} = \sqrt{5{,}00^2 \times 5{,}77^2 \times 5{,}77^2 \times 5{,}77^2} = 11{,}18$$

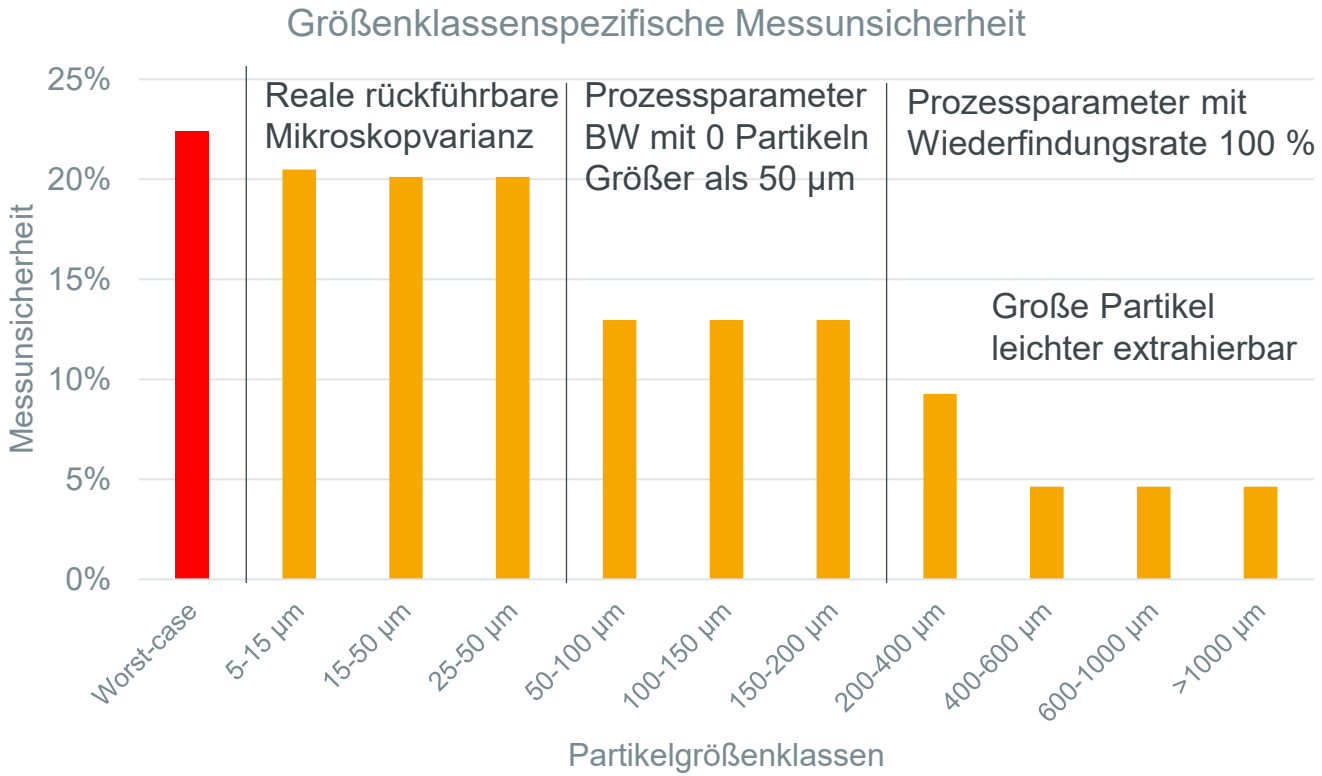
Berechnung der erweiterten Messunsicherheit (k = 2, Überdeckungswahrscheinlichkeit 95 %):

$$U = k \times u(x_{gesamt}) = 2 \times 11{,}18 = 22{,}4$$

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Berechnung der Messunsicherheit mit realen Messdaten

- Der Unsicherheitsbeitrag der Mikroskopie beträgt bei modernen Systemen für schwarze Partikel größer 50 µm meist 0 %
- Toleranzen bei kleinen Partikelgrößen
  - 0,5 % Fehler bei Partikel 15 – 50 µm
  - 2 % Fehler bei Partikel 5 – 15 µm
- Bei CleanControlling 0 Partikel >50 µm im BW
- Wiederfindungsrate 100 % für Partikel >200µm
- Große Partikel sind meist besser extrahierbar. Angenommene Unsicherheit von 4 % im Abklingen der Partikelgrößen >400 µm.
- Kleinere Werte lassen sich nur durch Betrachtung oder Verschärfung des Abklingkriteriums erreichen.



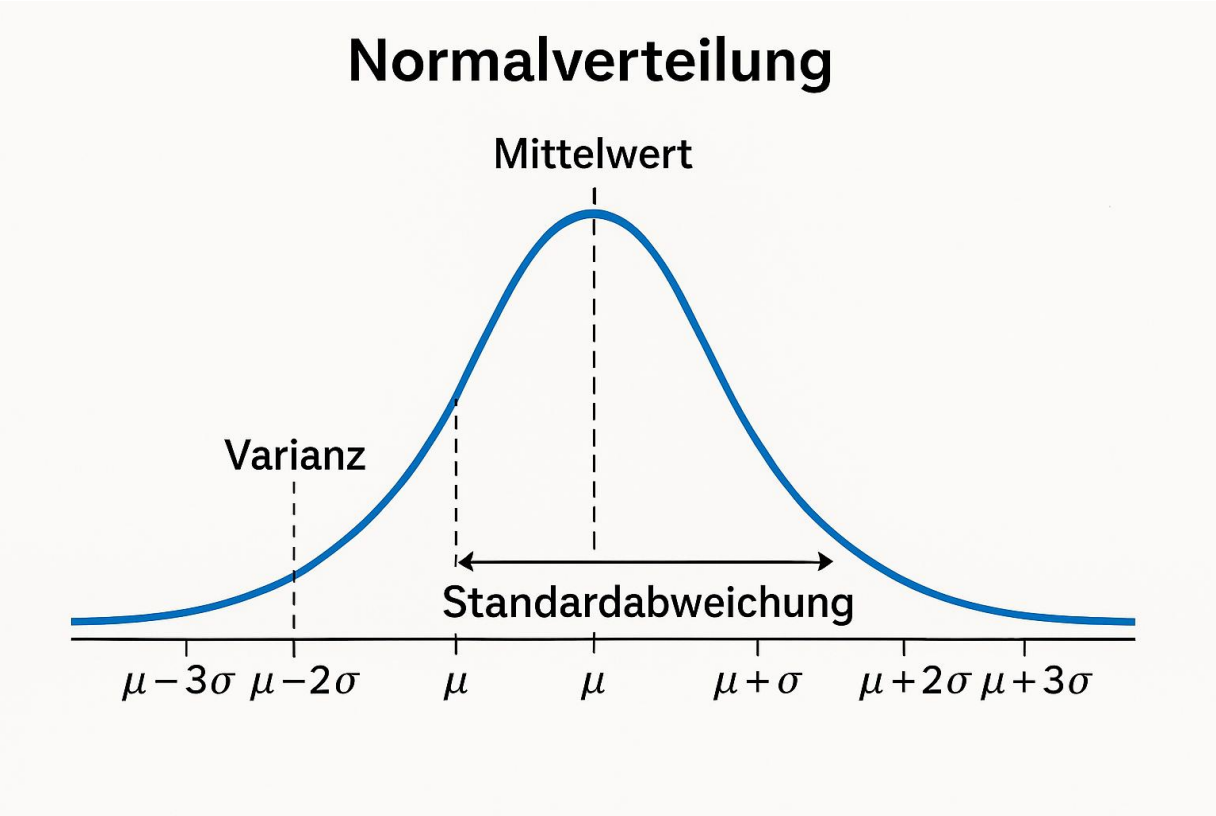
© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

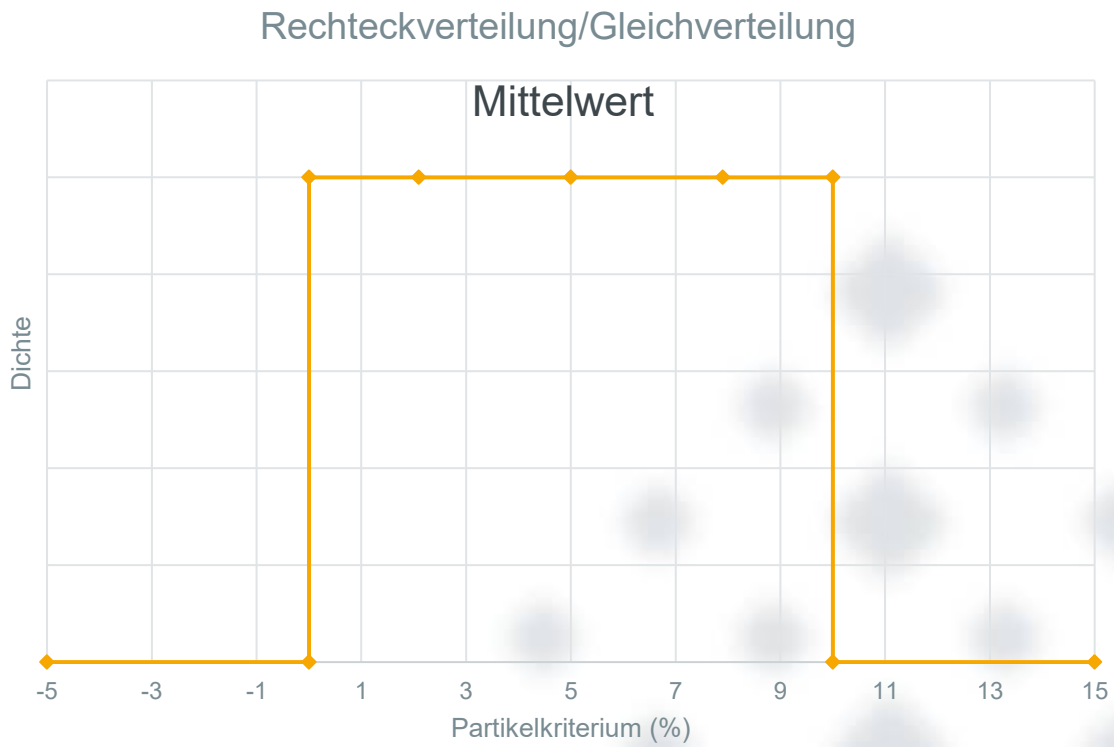
Kontaktdaten für Fragen und Antworten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Darstellung von Verteilungsfunktionen in der VDA19.1



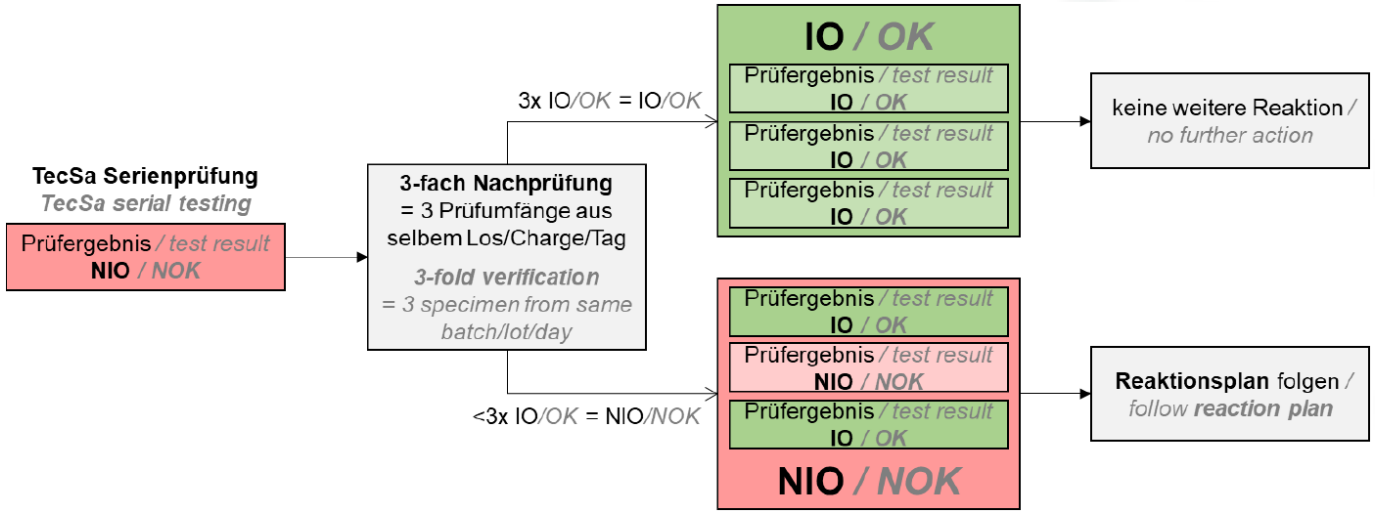


© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Tabelle 5 – Beispielauswertung mit zulässiger Partikelgröße von 600 µm bis 2 000 µm

Ausreißerklasse	Partikelgröße	Schlüssel 1	Schlüssel 2
		Partikel > 2 000 µm sind unzulässig	
AK 2	≤ 2 000 µm	1 Partikel pro 5 Bauteile zulässig	0 Partikel pro 5 Bauteile zulässig
AK 1	≤ 1 000 µm	2 Partikel pro 5 Bauteile zulässig	3 Partikel pro 5 Bauteile zulässig
Partikel ≤ der maximal zulässigen Partikellänge	≤ 600 µm	gravimetrische Begrenzung der Partikelfracht	

Die beschriebene Ausreißerregelung entspricht der Standard-Ausreißerregelung nach VW 01149.



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com