

REVISION VDA19.1/2026

Qualifizierungsuntersuchungen und Blindwert

Jörg Kotzian

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Überblick

	Thema	2015	2026
	Allgemein	-	Präzisierungen & Optimierungen (Beschreibungen, Grafiken, Erläuterungen)
	Blindwert	-	Geänderte Vorgaben zur Ableitung des Blindwertkriteriums Neue Vorgehensweise bei Ermittlung und Bewertung
	Qualifizierungsprozedur	Nachspülprozedur – einrichtungsspezifisch	Nachspülprozedur – bauteilspezifisch (und einrichtungsspezifisch)
	Wiederfindungsrate von Testpartikel	Optional im Rahmen der Qualifizierungsprozedur	Teil der Qualifizierungsprozedur und als Beitrag zur Messunsicherheit

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Inhalt

Qualifizierungsuntersuchungen
Blindwert
Nachspülprozedur
Wiederfindung von Testpartikeln

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Überblick Qualifizierungsuntersuchungen

- Motivation: dient als Nachweis, dass lösbare Verunreinigungen möglichst vollständig (≥ 90%) mit dem Extraktionsverfahren vom Prüfbauteil extrahiert werden
- Typen: Abklingmessung & Zweifachprüfung
- Ablauf Abklingmessung:
  - Festlegung des Prüfloses
  - Bestimmung des Blindwertes
  - Durchführung der Extraktionsprozedur am Prüflos mit den gewählten Startparametern
    Dieser Schritt wird insgesamt 6 mal auf das Prüflos angewendet → pro Schritt wird ein Analysefilter generiert
  - Bildung des Verhältnisses des aktuellen Extraktionsschrittes zur Summe aller Extraktionsschritte
    → erfolgreiche Abklingmessung, wenn das Kriterium ≤10% spätestens beim 6. Schritt erreicht wird
- Erfassung der gleichen messtechnischen Größen wie in der Sauberkeitsspezifikation (gravimetrische, lichtmikroskopische Auswertung)

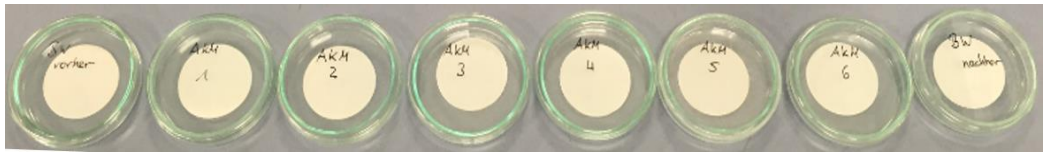
© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Überblick Abklingmessung

1

Generierte Analysefilter



3 Abkling-verhältnis =

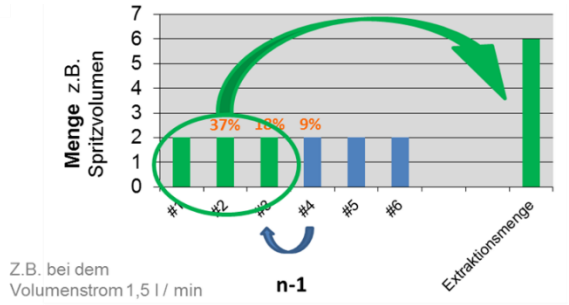
$$\frac{\text{Partikelanzahl im aktuellen Extraktionsschritt}}{\text{Detektierte Partikelanzahlen über alle Extraktionsschritte}}$$

Extraktionsmenge = (n-1) x Einzelschritt

Mindestwert

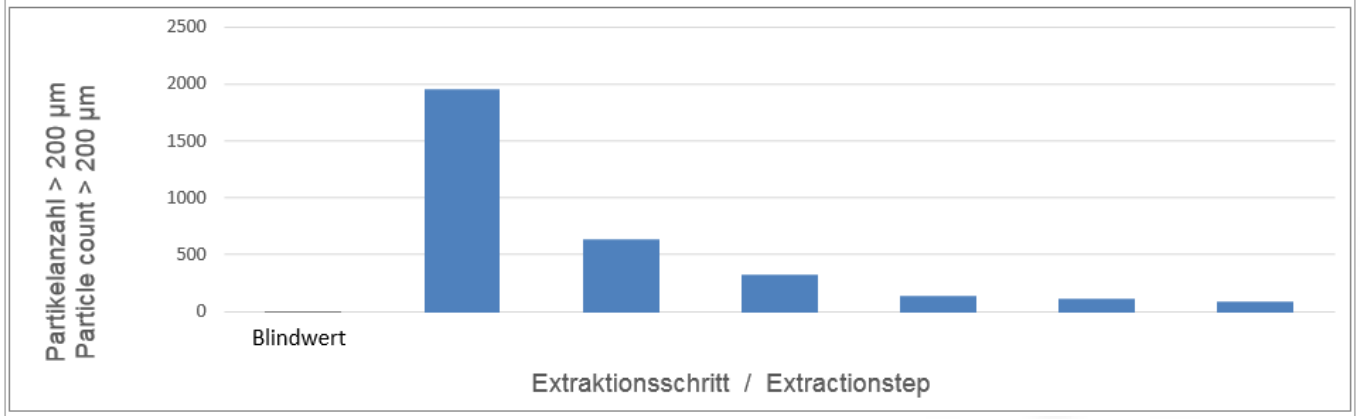
4





2 Darstellung der Partikelanzahlen je Extraktionsschritt

Partikelgröße (µm) *Particle size [µm]*	Blindwert *Blank value*	Schritt 1 *Step 1*	Schritt 2 *Step 2*	Schritt 3 *Step 3*	Schritt 4 *Step 4*	Schritt 5 *Step 5*	Schritt 6 *Step 6*
200 - 400	8	1466	529	284	134	91	83
400 - 600	0	250	64	23	4	7	9
600 - 1000	0	160	29	9	5	9	2
1000-1500	0	45	12	8	0	1	1
1500-2000	0	11	0	0	0	1	0
2000-3000	0	11	0	0	0	0	0
> 3000	0	4	0	0	0	0	0
Partikelanzahl > 200 µm *Particle count > 200 µm*	8	1947	634	324	143	109	95
Partikelanzahl kumuliert *Particle count accumulated*		1947	2581	2905	3048	3157	3252
Verhältnis [%] *Ratio [%]*		100%	25%	11%	5%	3%	3%



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Qualifizierungsuntersuchungen – Prozedur

Schritte der Qualifizierungsprozedur

Schritt		Bemerkung
1	Ermittlung des Blindwerts (Kapitel 5.3)	bauteilspezifisch
2	Abklingmessung (Kapitel 5.2.3.1)	bauteilspezifisch
3	Ausarbeitung der Routineprüfprozedur (Kapitel 5.2.3.2), d. h. Bestimmung der endgültigen Extraktionsdauer	bauteilspezifisch
(4)	(Überprüfung der abgeleiteten Routineprüfparameter durch Zweifachprüfung, Kapitel 5.2.3.3)	optional, bauteilspezifisch
5	Prüfung der Wiederfindung von Testpartikeln (Kapitel 5.4)	(optional, siehe Hinweis 4), einrichtungsspezifisch
6	Überprüfung der Nachspülprozedur	bauteilspezifisch (und einrichtungsspezifisch)

neu

normativ

neu

Hinweis 3: Die Überprüfung der Nachspülprozedur sollte auch einrichtungsspezifisch erfolgen, sofern unterschiedliche Extraktionseinrichtungen (unterschiedliche Bauart, Größe etc.) für die Extraktion eines Bauteils eingesetzt werden.

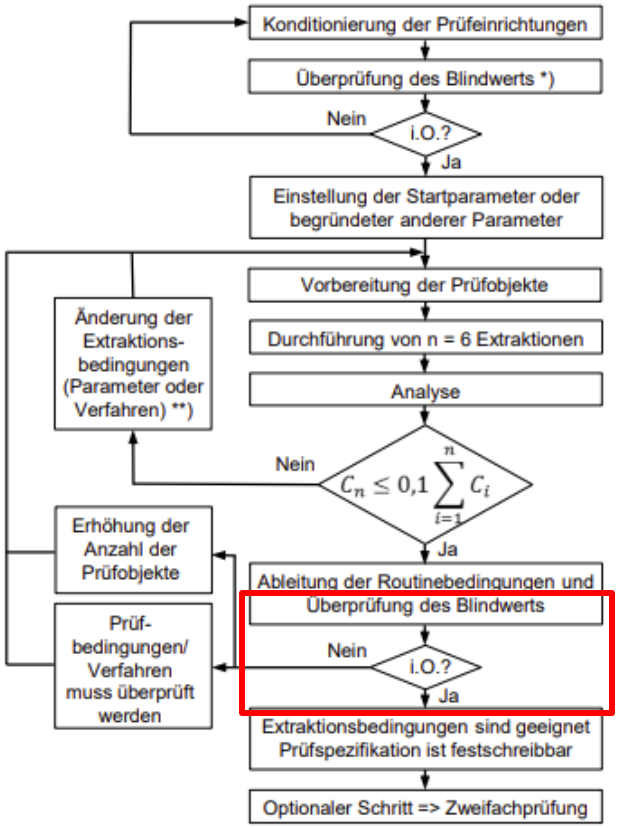
Hinweis 4: Die Überprüfung der Wiederfindung von Testpartikeln sollte im Rahmen der Qualifizierungsuntersuchung einrichtungsspezifisch erfolgen. Dies muss nicht zeitgleich mit der Abklingmessung für ein Bauteil erfolgen, sondern übergeordnet für jede verwendete Extraktionseinrichtung.

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Qualifizierungsuntersuchungen – Ablaufschema Abklingmessung

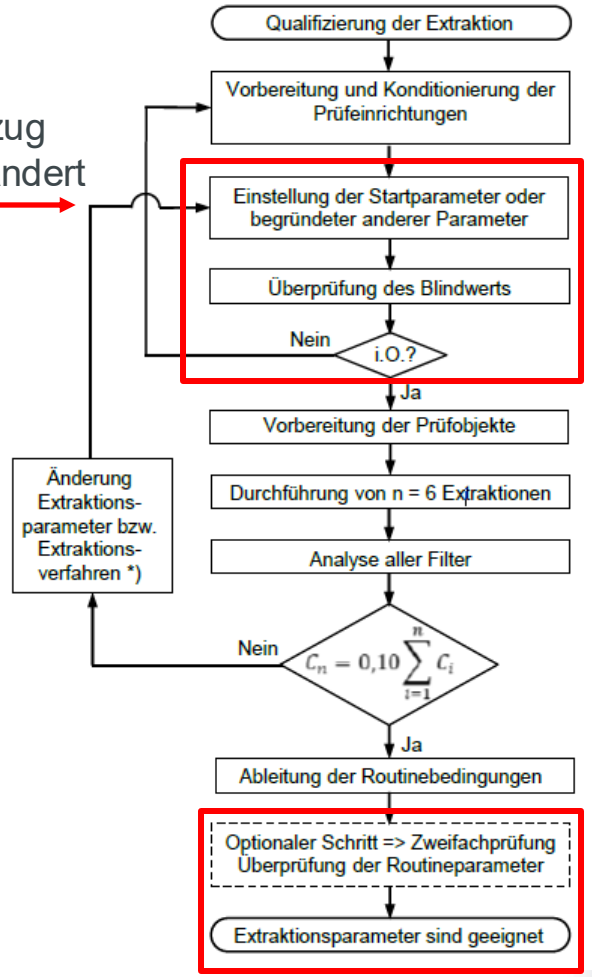


Quelle: Unternehmensverbund TecSa 2.0

NEU

Nachspülprozedur wird bei AKM 6mal durchgeführt, daher BW nachher nicht bei AKM sondern bei der ersten Routineprüfung zu überprüfen

Bezug geändert



Reihenfolge geändert BW AKM mit gleichen Parametern (z.B. Düse) durchführen

Reihenfolge geändert

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

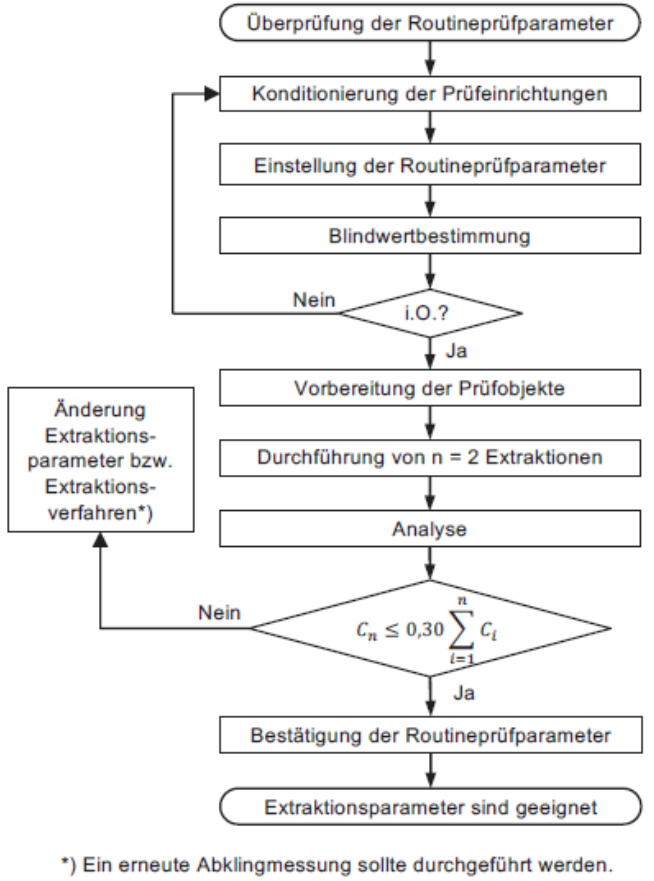
© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Qualifizierungsuntersuchungen – Ablaufschema Zweifachprüfung

Textbeschreibung, kein Ablaufschema vorhanden

NEU



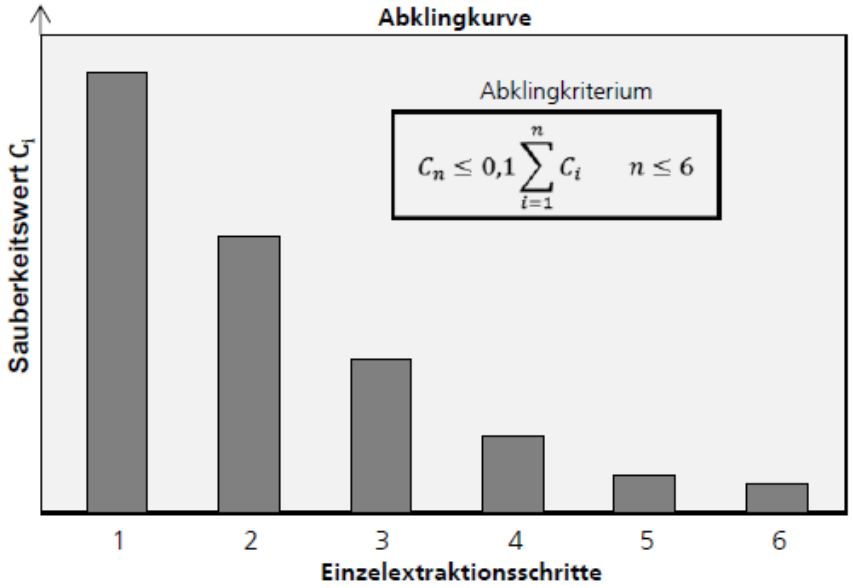
Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

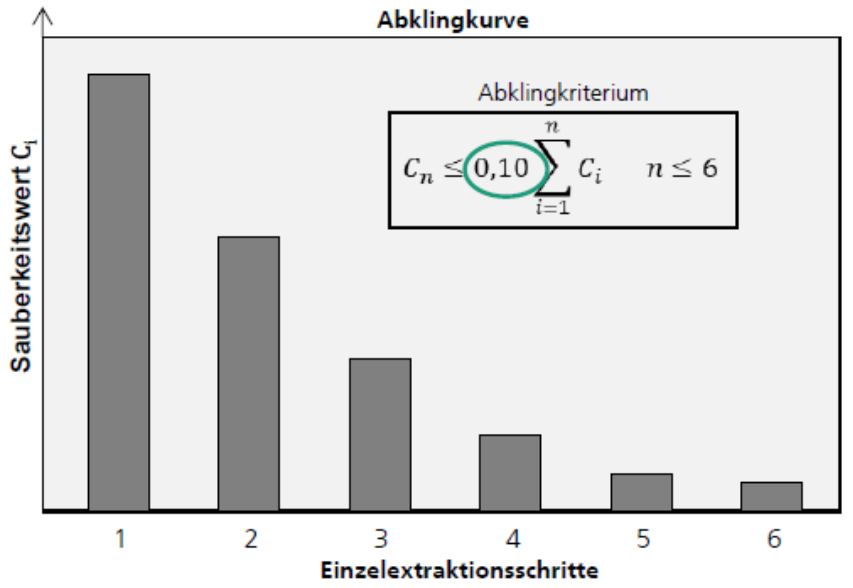
Qualifizierungsuntersuchungen – Präzisierungen

- Präzisierung der Rundungsregel
  - Abklingmessung



Quelle: Unternehmensverbund TecSa 2.0

NEU



Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

  - Zweifachprüfung $C_2 \leq 0{,}3(C_1 + C_2)$

$C_2 \leq 0{,}30\ (C_1 + C_2)$

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Qualifizierungsuntersuchungen - Extraktionsverfahren

Ausarbeitung der Routinebeprobung

Aus den Daten aus Punkt 5.2.3 werden die geeigneten Routinebeprobungsbedingungen abgeleitet, diese sind für die einzelnen Extraktionsverfahren:

- Spritzen: Die Gesamtspritzdauer, die bei gegebenem Volumenstrom zum Gesamtvolumen der gespritzten Flüssigkeit äquivalent ist
- Ultraschall: Die Gesamtdauer im Ultraschallbad
- Spülen: Die Gesamtspülzeit, die bei gegebenem Volumenstrom zum Gesamtvolumen der Spülflüssigkeit äquivalent ist
- Schütteln: Die Gesamtschüttelzeit, die bei gegebener Schüttelfrequenz der Anzahl der Schüttelhübe äquivalent ist
- Abblasen: Die Gesamtabblaszeit
- Durchströmen: Die Gesamtzeit, in der das Bauteil durchströmt wird.

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 2.0

NEU

Extraktionsverfahren	Ableitung geeigneter Extraktionsparameter aus der Abklingmessung
Spritzen und Niederdruckspritzen	Gesamtspritzdauer, die bei gegebenem Volumenstrom zum Gesamtvolumen der gespritzten Flüssigkeit äquivalent ist
Ultraschall	Gesamtdauer im Ultraschallbad (+ Dauer zum Entgasen)
Innenspülen	Gesamtspülzeit, die bei gegebenem Volumenstrom zum Gesamtvolumen der Spülflüssigkeit äquivalent ist
Schütteln	Gesamtschüttelzeit, die bei gegebener Schüttelfrequenz zur Anzahl der Schüttelhübe äquivalent ist
Abblasen	Gesamtabblaszeit
Durchströmen	Gesamtzeit, in der das Bauteil durchströmt wird
(Bürst-)Saugen	Gesamtzeit, in der das Bauteil abgesaugt wird
Stempeltest	Anzahl der Stempel, mit der die jeweilige Bauteiloberfläche abgestempelt wird

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen – Berücksichtigte Messtechnische Größen

Thema	Alt	Neu
Sauberkeitsspezifikation vorhanden: Partikelgrößen und -Typen	Mindestens alle spezifizierten Partikelgrößen Alle Partikel außer Fasern	Mindestens alle spezifizierten Partikelgrößen (bei Bedarf kleinere Größen mitbetrachten) und –typen (inkl. Fasern) Empfehlung: Fasern nicht berücksichtigen
Keine Sauberkeitsspezifikation vorhanden oder nur maximal zulässige Partikelgröße vorgegeben	Alle Partikelgrößenklassen, die mit den gewählten Parametern des lichtoptischen Analyseverfahrens sinnvoll gemessen werden können	Ergänzung: Und von dem gewählten Analysefilter zuverlässig zurückgehalten werden
Rückstandsgewicht	-	Wenn geringe Rückstandsgewichte unterhalb der Bestimmungsgrenze der Waage auftreten, ist keine valide Auswertung möglich → Ausweichen bzw. Reduktion auf die Abklingwerte der Partikelgrößenverteilung
Spezifikation von funktionskritischen Materialien	-	Bei zusätzlichen Anforderungen in bestimmten Materialklassen, für die z.B. REM/EDX-Analyse notwendig ist → Qualifizierung auf Basis aller erfassten Partikel (nicht nur der spezifizierten) möglich, um genügend Zählereignisse zu erfassen

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen – Ergänzungen

- Wiederholung der Qualifizierungsprozedur aufgrund von Änderungen am Bauteil oder Produktionsprozess, die verändertes Ablösungsverhalten der Verunreinigungen bewirken können Ergänzungen:
  - Verantwortung hierfür liegt beim Hersteller des zu prüfenden Bauteils
  - Bauteil- oder relevante Prozessänderungen sind dem prüfenden Labor unaufgefordert mitzuteilen
- Qualifizierung über Zweifachprüfung,
  - z.B. bei Übernahme einer Prüfprozedur aus einem anderen Labor
- Sonderfälle
  - Anhaltswert bspw. Startparameter des bestgeeigneten Extraktionsverfahrens und der fünffachen Startzeit

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen – Ergänzungen

Eignung von Prüfprozeduren

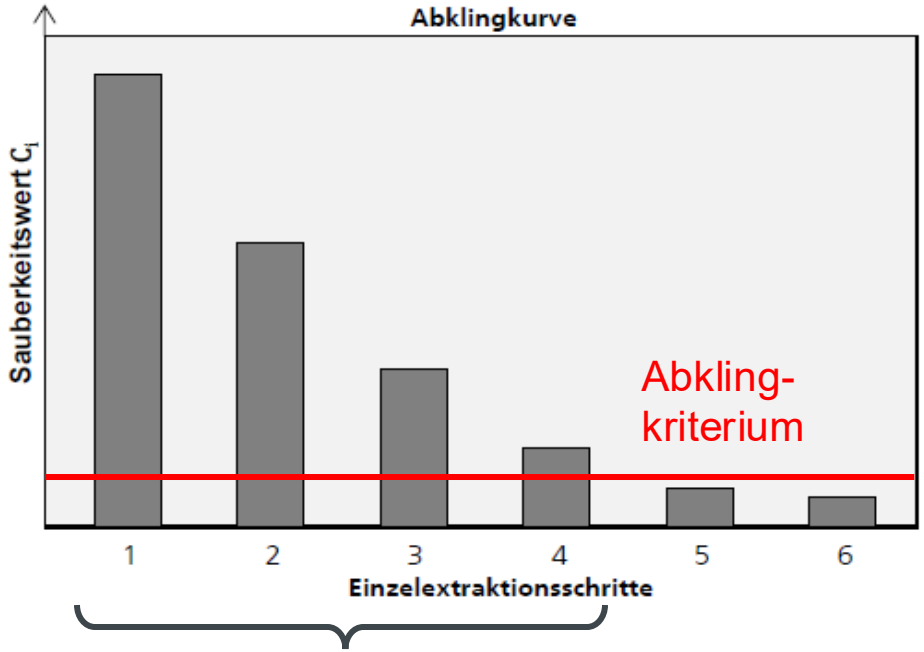
- Zu einem Prüfobjekttyp liegen verschiedene qualifizierte Extraktionsverfahren vor
  → Routineprüfprozeduren können zu unterschiedlichen Prüfergebnissen führen
- Hilfestellungen zur Klärung der bestgeeignetsten Prüfprozedur
  - Extraktionsverfahren geeignet / Verdacht des Materialangriffs / Ausreichende Reinigungsmechanik / geeignetes Prüfmedium / Gründe für Abweichung von Startparametern
- Ziel: Verständigung auf eine Prüfprozedur, deren Vorgehensweise ausreichend detailliert beschrieben ist
- Weitere Einflussparameter häufig ungenügende Beschreibung der Prüfprozedur
  - Zu beprobende Prüfbereiche
  - Analysefilter

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Qualifizierungsuntersuchungen – Ergänzungen

- Wenn im Ausnahmefall nur ein Bauteil bzw. Prüflos zur Verfügung steht:
  - Abschätzung des Sauberkeitswertes auf Basis der Werte der Abklingmessung



Abgeschätzter Sauberkeitswert = Summe aller Sauberkeitswerte bis zum Wert, bei dem das Abklingkriterium erfüllt ist

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen – Präzisierungen

- Beschreibung Bauteilfamilie:
  - Ähnlich: Designmerkmal, Herstellungsprozess, Material- und Oberflächeneigenschaften
  - Unterschied: Größe

    → Bewertung, ob Löseeigenschaften bis auf den Größenfaktor in Abklingmessung vergleichbar sind
  - z.B. Nockenwellen für Vier- und Sechszylinderreihenmotoren
  - Nicht anwendbar auf Rohre mit verschiedenen Innendurchmessern beim Innenspülen (da hier verschiedene Volumenströme eingesetzt werden müssen)
  - Vorgehen:
    - Option 1: Abklingmessung wird an größtem Bauteil durchgeführt, abgeleitete Extraktionszeit gilt für alle Bauteile der Familie
    - Option 2: flächenspezifische Anpassung für die Prüfdauer und Überprüfung über eine Zweifachprüfung

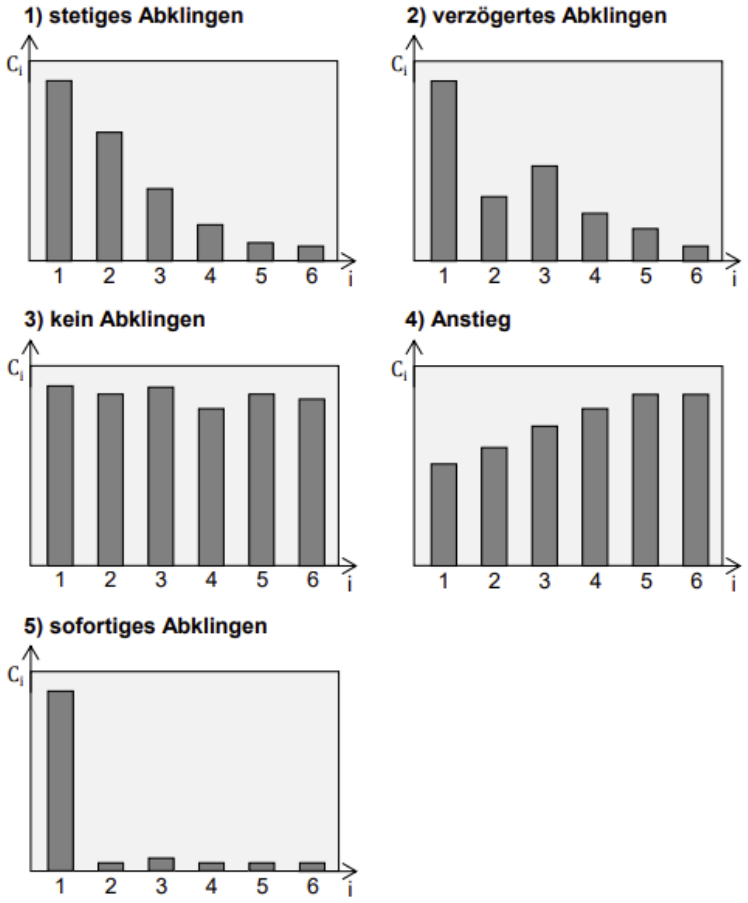
$$t_2 = \frac{A_2}{A_1} x t_1$$

t_1/t_2	Gesamtzeit für Bauteil 1/ Bauteil 2
A_1/A_2	Fläche Bauteil 1/ Bauteil 2

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

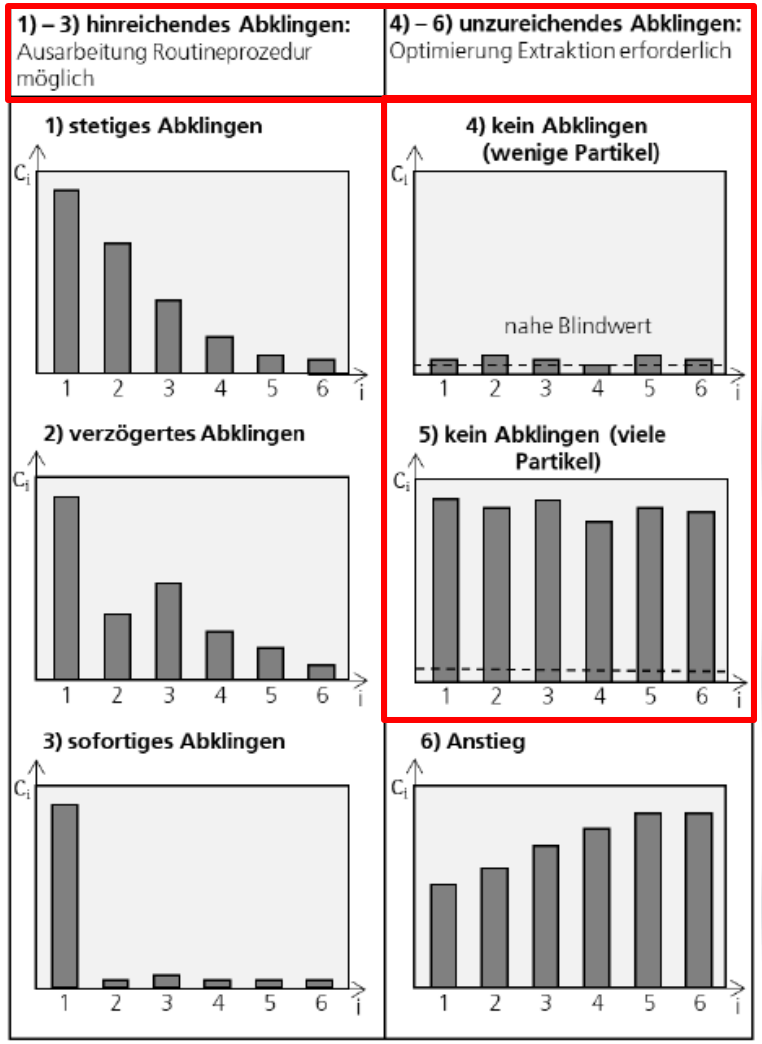
Qualifizierungsuntersuchungen – Formen & Interpretation von Abklingkurven



Quelle: Unternehmensverbund TecSa 2.0

Präzisierung hinreichendes & unzureichendes Abklingen

NEU



Differenzierung „kein Abklingen“ zwischen wenig & vielen Partikeln

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Inhalt

Qualifizierungsuntersuchungen
Blindwert
Nachspülprozedur
Wiederfindung von Testpartikeln

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Überblick

- Motivation: Die Sauberkeitsprüfung durch Extraktion von Prüfbauteilen beinhaltet das Risiko, dass fremde, d.h. nicht vom Prüfbauteil stammende Partikel im Analyseergebnis enthalten sind
- Mögliche Partikelquellen
  - Restpartikel in der Prüfeinrichtung
  - Partikel in der Prüfflüssigkeit
  - Partikel aus Umgebung
  - Partikel vom Personal
  - Abrieb bei Betätigung von Ventilen & Schaltmechanismen während der Prüfung
  - Fixierungen, Stopfen, …
- Um sicherzustellen, dass der Blindwert keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis hat, muss der Blindwert in geeigneter Weise festgestellt werden und die Einhaltung der zulässigen Grenze nachgewiesen werden

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Prozedur & Ablauf

- Erfassung aller Einflüsse, wenn Blindwertprozedur genauso wie die eigentliche Bauteilprüfung durchgeführt wird (Zeitdauer, Extraktionsmedium-Volumen, Ablauf)
  - Bei hinreichend gut filtrierten Extraktionsmedien (Prüfungen, Erfahrungen, Empfehlung der Hersteller von Extraktionseinrichtungen) und geeigneter Prüfumgebung häufig Restpartikel in Extraktionseinrichtung entscheidend für Blindwert
  - → hier: Abkürzung der Blindwertprozedur möglich (mindestens minimale Nachspülprozedur), sofern alle relevanten Oberflächen hinreichend mit Prüfflüssigkeit in Kontakt kommen (Motivation: Einfluss Prüfmedium geringer als früher / Vermeidung teils unnötig langer Blindwertprozeduren)
- Blindwertparameter bei Abklingmessungen: es kann dieselbe Prozedur wie für einen Abklingschritt verwendet werden, mindestens aber die minimale Nachspülprozedur. Kann einrichtungsspezifisch auf Basis etablierter Werte erfolgen

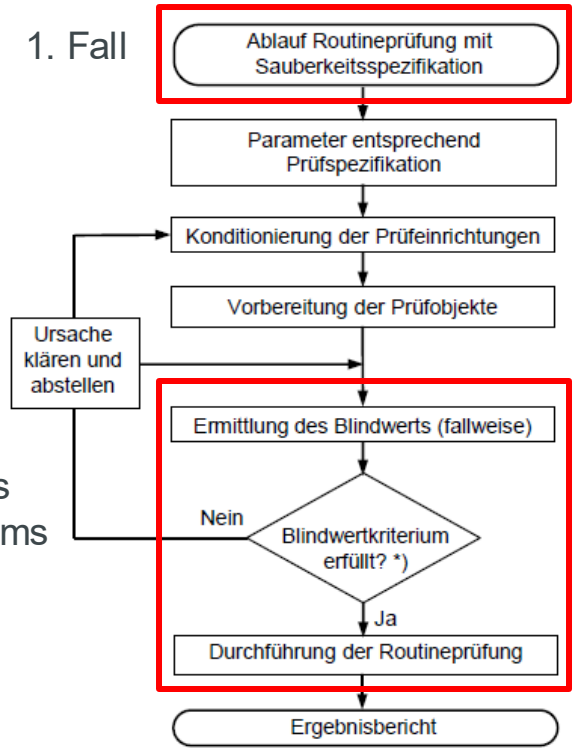
© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Prozedur & Ablauf

- Blindwertkriterium ist abhängig davon, ob eine Sauberkeitsspezifikation vorliegt oder nicht → neue Abläufe für die Routineprüfung

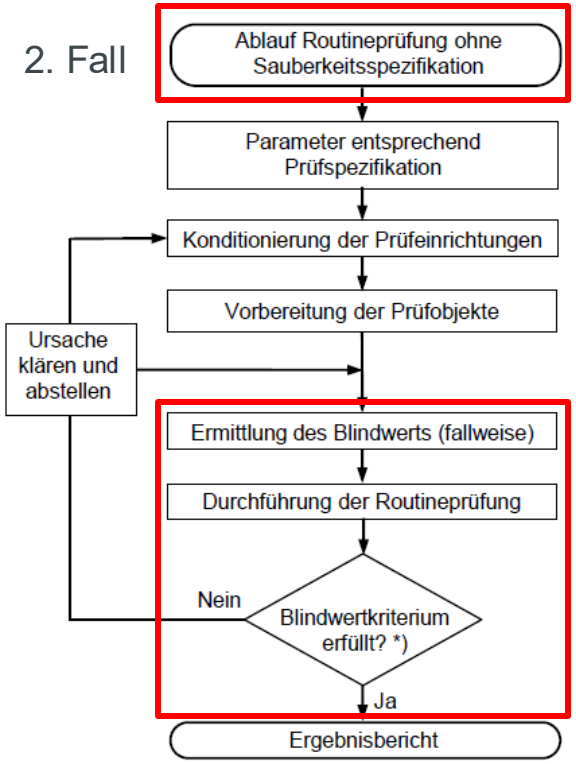
1. Fall



*) Blindwertkriterium ≤ 10% des Grenzwertes aus der Sauberkeitsspezifikation

Überprüfung des Blindwertkriteriums vor der Routineprüfung

2. Fall



*) Blindwertkriterium ≤ 10% des bei der Routineprüfung ermittelten Sauberkeitszustandes

Überprüfung des Blindwertkriteriums nach der Routineprüfung

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Ableitung

Sauberkeits-spezifikation	Blindwertkriterium	Beispiel			
		Sauberkeits-spezifikation		abgeleiteter Blindwert	
gravimetrisch	10% des erlaubten oder gemessenen Rückstandsgewichts*)	7 mg		0,7 mg	
Partikelgrößen-verteilung	10% der Anzahl der erlaubten oder gemessenen Partikel in jeder Größenklasse (Kommastellen werden ausnahmslos abgerundet)	Größen-kanal [µm]	erlaubte Anzahl	Größen-kanal [µm]	erlaubte Anzahl im Blindwert
		100 ≤ x < 150	90	100 ≤ x < 150	9
		150 ≤ x < 200	28	150 ≤ x < 200	2
		200 ≤ x < 400	6	200 ≤ x < 400	0
		400 ≤ x < 600	0	400 ≤ x < 600	0
größter zulässiger Partikel	Maximal zulässige Partikelgröße wird halbiert; in diese Größenklasse und größer sind keine Partikel zulässig.	kein Partikel > 500 µm zulässig		500 µm/2 = 250 µm, liegt im Größenklasse H 200 µm ≤ x < 400 µm daraus folgt: Kein Partikel ≥ 200 µm im Blindwert zulässig	
keine	kein Partikel > 50 µm zulässig **)	-		kein Partikel > 50 µm zulässig	

*) Auflösung der Waage beachten, siehe dazu Kapitel 8.2.1

**) Gilt nur wenn keinerlei Informationen vorliegen, keine Sauberkeitsspezifikation, kein Analyseergebnis von diesen Bauteilen, keine Erfahrungen mit ähnlichen Bauteilen.

NEU

Sauber-keitsspe-zifikation	Blindwertkriterium	Beispiel			
		Sauberkeits-spezifikation		abgeleiteter Blindwert	
gravimet-risch	10 % des geforderten oder ermittelten Rück-standsgewichts*)	7 mg		0,7 mg	
Partikel-größen-verteilung	10 % der Anzahl der geforderten oder ermittelten Partikel in jeder Größenklasse (Kommastellen werden ausnahmslos abgerundet)	Größen-klasse in µm	erlaubte Anzahl	Größen-klasse in µm	erlaubte Anzahl im Blindwert
		100 ≤ x < 150	90	100 ≤ x < 150	9
		150 ≤ x < 200	28	150 ≤ x < 200	2
		200 ≤ x < 400	12	200 ≤ x < 400	1
		400 ≤ x < 600	0	400 ≤ x < 600	0
größter zu-lässiger Partikel	maximal zulässige Partikelgröße wird halbiert; in dieser Größenklasse und größer sind keine Partikel zulässig **)	kein Partikel > 500 µm zulässig		500 µm/2 = 250 µm, liegt in Größenklasse H 200 µm ≤ x < 400 µm daraus folgt: kein Partikel ≥ 200 µm im Blindwert zulässig	
keine	kein Partikel > 100 µm zulässig ***)	-		kein Partikel > 100 µm zulässig	

*) Auflösung der Waage beachten, siehe dazu Kapitel 8.2.1.

) Dies ist nur anzuwenden, wenn der größte zulässige Partikel **explizit spezifiziert ist. Diese Ableitungsregel ist bei einer spezifizierten Partikelgrößenverteilung für Größenklassen, in denen keine Partikel erlaubt sind, nicht anzuwenden.

***) Gilt nur, wenn keinerlei Informationen vorliegen, keine Sauberkeitsspezifikation, kein Analyseergebnis von diesen Bauteilen, keine Erfahrungen mit ähnlichen Bauteilen.

geändert

präzisiert

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Beispiel für die Ableitung von Blindwerten pro Fläche oder Volumen

1) Sauberkeitsspezifikation Prüfteil

Bauteilangaben	
Oberfläche Bauteil	300 cm²
Grenzwerte Partikel/1000 cm²	Größenklasse in µm / Partikelzahl: 100 ≤ x < 150 : 200 150 ≤ x < 200 : 50 200 ≤ x < 400 : 10 400 ≤ x : 0
Grenzwert Gravimetrie/1000 cm²	max. 2 mg

2) Ableitung der Blindwerte

Grenzwert	Größenklasse in µm				Rückstands-gewicht in mg
	100 ≤ x < 150	150 ≤ x < 200	200 ≤ x < 400	400 ≤ x	
pro 1000 cm²	200	50	10	0	2,0
pro Bauteil (300 cm²)	60	15	3	0	0,6
Zulässiger Blindwert	6	1	0	0	0,06

: 1000 x 300

x Anzahl Bauteile

: 10

Blindwert wird auf ganze Partikel abgerundet

Bestimmungsgrenze der meisten Waagen unterschritten ➔ Blindwertbestimmung über Partikelgrößenverteilung

Der Blindwert bezieht sich immer auf die konkrete Bauteilprüfung. Um zulässige Blindwerte berechnen zu können, muss bei Sauberkeitsangaben pro Fläche oder benetztem Volumen oder bei codierten Sauberkeitsangaben immer erst die zulässige Verunreinigungsmenge für das analysierte Prüflos (ein oder mehrere Bauteile) berechnet werden (siehe Abbildung 5-10 im Anhang).

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert - Präzisierungen

- Blindwert = Sauberkeitswert C_B, der sich bei Blindwertprüfung ergibt
- Bei Spezifikation von Fasern (Anzahl u./o. Länge) Probleme bei der Anwendung der Blindwertsystematik hinsichtlich Realisierbarkeit (selbst in Reinräumen ist mit Fasern zu rechnen) → im Labor umsetzbare Vereinbarung im Kunde-Lieferanten-Verhältnis treffen
- Bei geringen gravimetrischen Grenzwerten kann Blindwert unterhalb der Nachweisgrenze der Waage liegen → Blindwert gilt als eingehalten, wenn er mit optischer Analyse und dem dazugehörigen Grenzwert nachgewiesen werden kann
- Nochmal explizit benannt: Blindwert darf nicht vom Sauberkeitswert des Prüfteils abgezogen werden (Bisher nur in Hinweis erwähnt)

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Nichteinhaltung von Blindwerten (neuer Abschnitt)

- Ein hoher Blindwert erhöht die Gefahr, dass ein Prüfbauteil den zulässigen Sauberkeitswert nicht einhält
- Bei sehr sauberen Prüfobjekten kann gefordertes Blindwertkriterium (10%) schwer oder nicht erreicht werden, trotz hohen Aufwands
  - Oberfläche einer Extraktionseinrichtung i.d.R. um ein Vielfaches größer als Oberfläche der Prüfobjekte bei gleichzeitig bruchteilhaftem Einfluss auf Prüfergebnis → Oberflächen der Prüfobjekte teils mehrere Größenordnungen sauberer als sehr saubere Prüfbauteile → u.U. nicht realisierbar

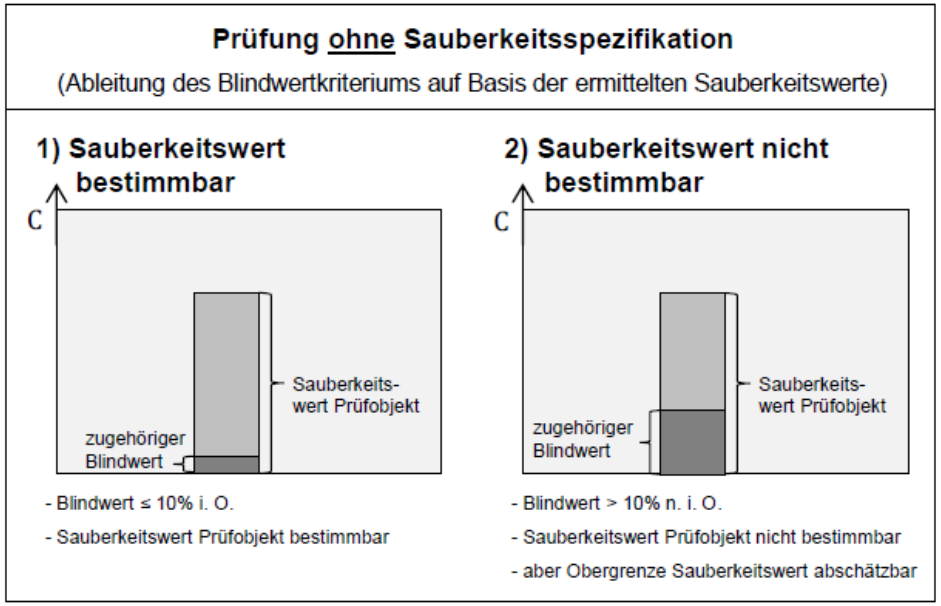
- Daher Beispiele zur Bewertung der Ergebnisse von Sauberkeitsprüfungen



© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Bewertung von Sauberkeitswerten in Abhängigkeit vom Blindwert



Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

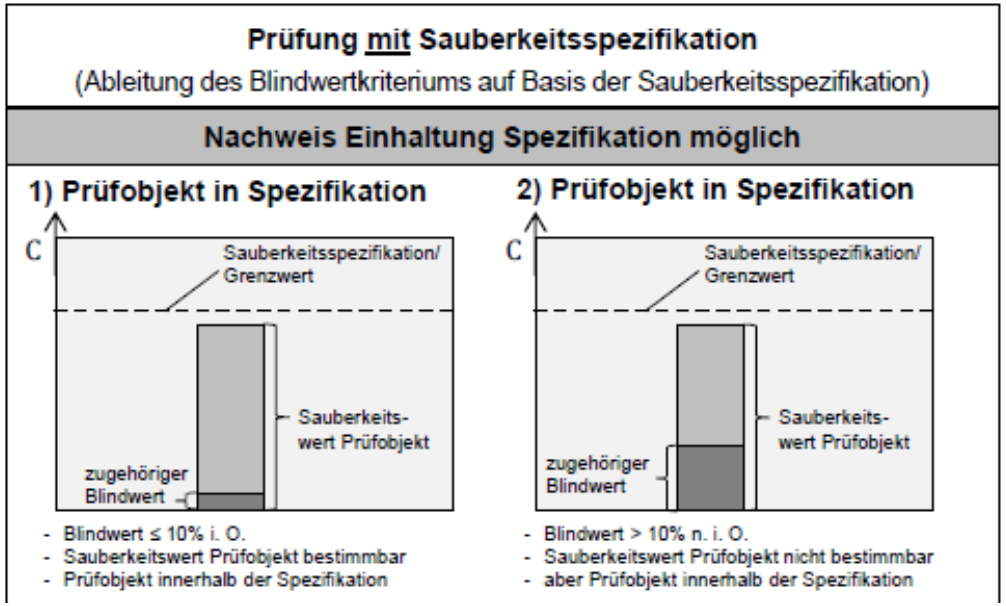
1. Blindwertkriterium wird eingehalten → zuverlässiger Sauberkeitswert kann ermittelt werden

2. Blindwertkriterium wird nicht eingehalten → für Prüfobjekt wird kein zuverlässiger Sauberkeitswert ermittelt; dennoch ist Abschätzung zur Einhaltung einer Obergrenze möglich (z.B. bei sehr sauberen Bauteilen)

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Bewertung von Sauberkeitswerten in Abhängigkeit vom Blindwert



Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

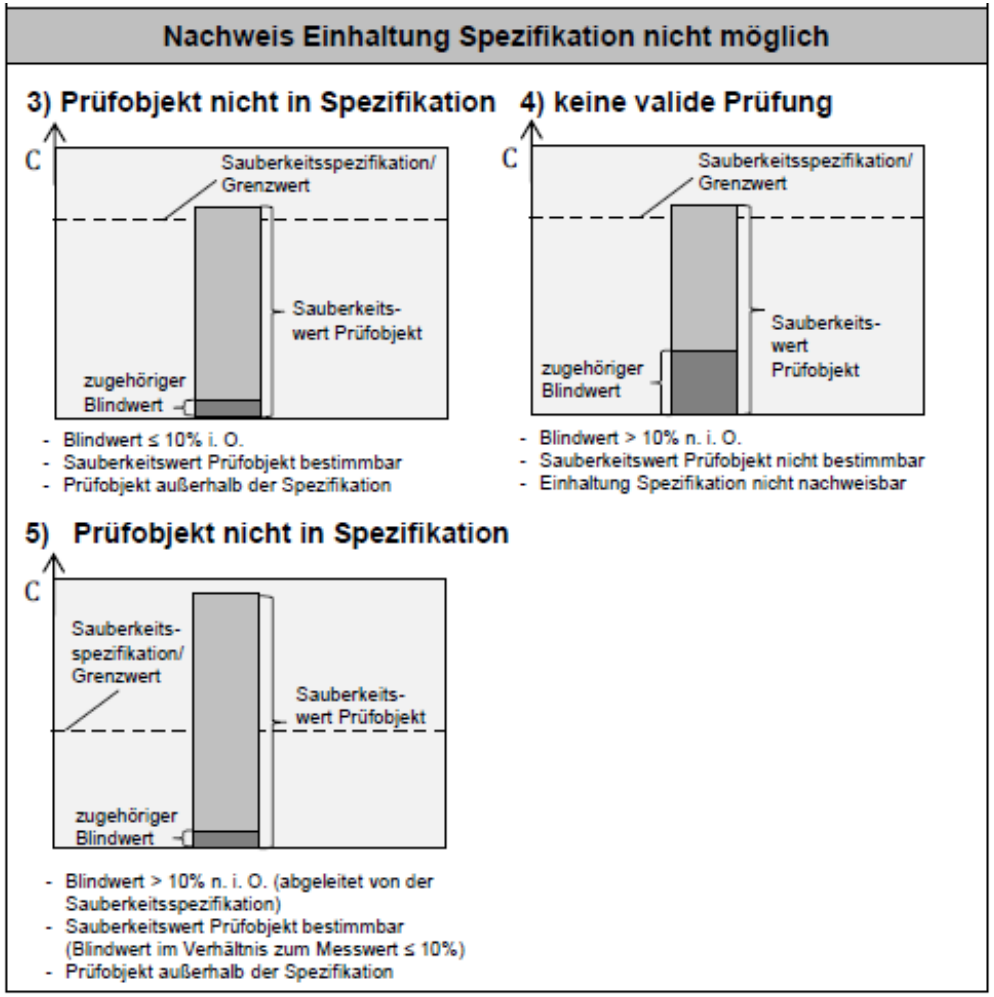
1. Blindwertkriterium wird eingehalten → zuverlässiger Sauberkeitswert kann ermittelt werden + Einhaltung der Sauberkeitsspezifikation kann nachgewiesen werden

2. Blindwertkriterium wird nicht eingehalten → für Prüfobjekt wird kein zuverlässiger Sauberkeitswert ermittelt + Einhaltung der Sauberkeitsspezifikation kann nachgewiesen werden

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Bewertung von Sauberkeitswerten in Abhängigkeit vom Blindwert



Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

3. Blindwertkriterium wird eingehalten → zuverlässiger Sauberkeitswert kann ermittelt werden + Nicht-Einhaltung der Sauberkeitsspezifikation kann nachgewiesen werden

4. Blindwertkriterium wird nicht eingehalten → für Prüfobjekt wird kein zuverlässiger Sauberkeitswert ermittelt + Einhaltung der Sauberkeitsspezifikation nicht nachweisbar

5. Blindwertkriterium (Spezifikation) wird nicht eingehalten, auf Sauberkeitswert hingegen schon → zuverlässiger Sauberkeitswert kann ermittelt werden + Nicht-Einhaltung der Sauberkeitsspezifikation kann nachgewiesen werden

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Blindwert – Folgerungen

- Hinweis: Bei eingehaltener Sauberkeitsspezifikation des Prüfbauteils kann auf eine Auswertung verzichtet werden, bzw. der Blindwertfilter kann auch nach der Analyse des Prüfloses ausgewertet werden.
  - allerdings unter Umständen ohne den Sauberkeitswert des Prüfbauteils hinreichend genau bestimmen zu können (Fall 2 statt Fall 1)

- Ein bei einer Sauberkeitsprüfung nicht eingehaltenes Blindwertkriterium ist entsprechend der vorher gezeigten Beispiele zu bewerten und im Prüfbericht zu dokumentieren.
- Mögliche Vorgehensweise:
  - Blindwertkriterium anhand der Sauberkeitsspezifikation (wenn vorhanden) bewerten
  - Blindwertkriterium anhand des Sauberkeitswertes bewerten, falls keine Sauberkeitsspezifikation vorhanden oder das Blindwertkriterium der Sauberkeitsspezifikation nicht erreicht wurde
  - Der Bezug für die Bewertung (Sauberkeitsspezifikation oder Sauberkeitswert) sollte im Prüfbericht ersichtlich sein.

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Inhalt

Qualifizierungsuntersuchungen
Blindwert
Nachspülprozedur
Wiederfindung von Testpartikeln

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Qualifizierungsuntersuchungen – Nachspülprozedur – Überblick

Schritte der Qualifizierungsprozedur

Schritt		Bemerkung
1	Ermittlung des Blindwerts (Kapitel 5.3)	bauteilspezifisch
2	Abklingmessung (Kapitel 5.2.3.1)	bauteilspezifisch
3	Ausarbeitung der Routineprüfprozedur (Kapitel 5.2.3.2), d. h. Bestimmung der endgültigen Extraktionsdauer	bauteilspezifisch
(4)	(Überprüfung der abgeleiteten Routineprüfparameter durch Zweifachprüfung, Kapitel 5.2.3.3)	optional, bauteilspezifisch
5	Prüfung der Wiederfindung von Testpartikeln (Kapitel 5.4)	(optional, siehe Hinweis 4), einrichtungsspezifisch
6	Überprüfung der Nachspülprozedur	bauteilspezifisch (und einrichtungsspezifisch)

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

- Warum Nachspülprozedur:
  - Die Partikel, die vom Prüfobjekt bei der Extraktion abgereinigt werden, sollen mit Hilfe der Nachspülprozedur vollständig auf den Analysefilter…gespült bzw. transportiert werden
  - Werden mehrere Prüfungen/Extraktionen hintereinander durchgeführt…, ist die Nachspülprozedur der aktuellen Extraktion die Konditionierung der Extraktionseinrichtung für die folgende Extraktion

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Qualifizierungsuntersuchungen – Nachspülprozedur

Alt	Neu
Nachspülprozedur = Schritt der Extraktion, bei der die abgelösten Partikel auf einen Analysefilter übertragen werden	Nachspülprozedur = Übertragung der bei der Extraktion von den Prüfobjekten abgelösten Partikel auf Analysefilter
Die Flüssigkeitsmenge bzw. Nachspülzeit, die dafür verwendet wird, ist unabhängig von der Extraktion der Partikel vom Bauteil	Aufwand maßgeblich abhängig von Extraktionseinrichtung (Größe, Komplexität) & eingebrachter Verunreinigung (Art & Menge)
Überprüfung der Effektivität der Nachspülprozedur über Wiederholung der Nachspülprozedur oder durch den Einsatz von Testpartikeln.	Überprüfung der Nachspülprozedur im Rahmen der Qualifizierungsuntersuchung für das jeweilige Prüfobjekt (siehe folgende Folie)
Wichtig : einrichtungsspezifisch	Wichtig: bauteilspezifisch (und einrichtungsspezifisch)

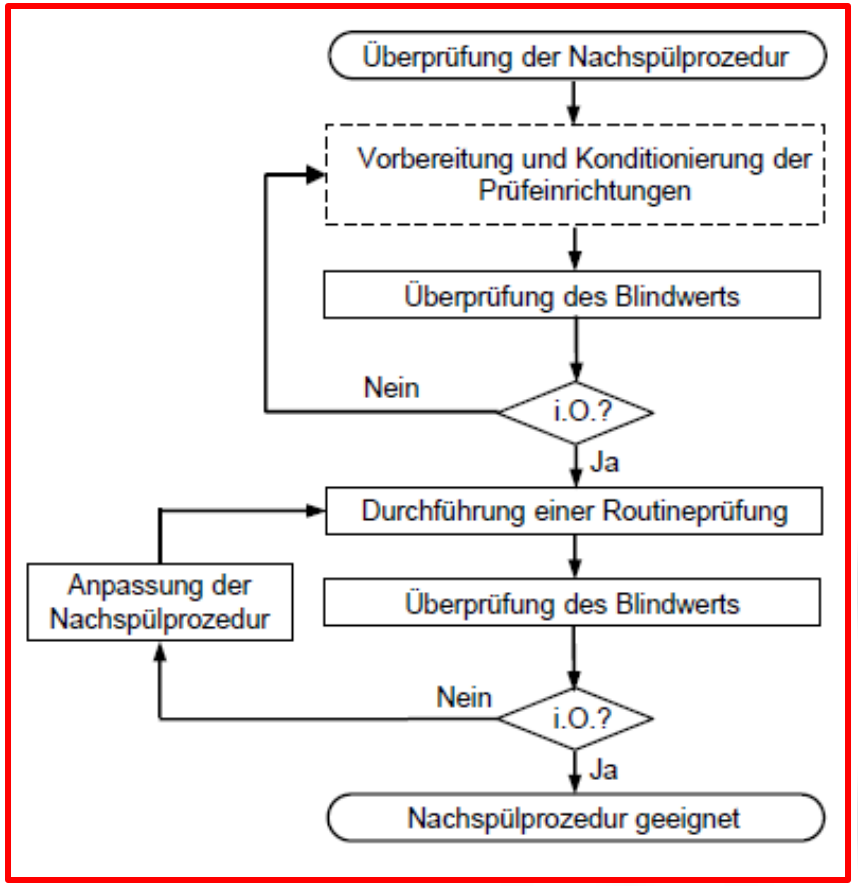
© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Qualifizierungsuntersuchungen – Nachspülprozedur

NEW

- Überprüfung im Rahmen der Qualifizierungsprozedur
- Blindwert vorher und nachher bei erster Routineprüfung sollen Blindwertkriterium einhalten (relevant bei sehr schmutzigen Bauteilen)
- Motivation: sollte Blindwert vorher eingehalten, aber Blindwert nachher nicht, sollte die Nachspülprozedur überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.
- Auch einrichtungsspezifisch, wenn unterschiedliche Extraktionseinrichtungen (Bauart, Größe, etc.) für Extraktion eines Bauteils eingesetzt werden.
- Blindwertkriterium leitet sich vom ermittelten Sauberkeitswert ab (Ziel: kein Partikelverlust)



Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Qualifizierungsuntersuchung – Nachspülprozedur

- Bei Nichteinhaltung des Blindwert nachher: Optimierung der Nachspülprozedur, z.B. über Abklingmessung für Nachspülen

  → siehe Fallbeispiel Hydraulikzylinder

- Sonderfall: Bei sehr sauberen Bauteilen ist eine Einhaltung des geforderten Blindwertkriteriums sowohl vor als auch nach der Analyse evtl. nicht möglich

  → Nachspülprozedur kann nicht sinnvoll überprüft werden
  → Dokumentation & Anwendung einer Nachspülprozedur, die bereits für mehrere andere Bauteile erfolgreich überprüft wurde

Quelle: Unternehmensverbund TecSa 3.0

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Inhalt

Qualifizierungsuntersuchungen
Blindwert
Nachspülprozedur
Wiederfindung von Testpartikeln

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Wiederfindung von Testpartikeln – Überblick

- Motivation: Untersuchung, dass während der Sauberkeitsprüfung (Extraktion, Nachspülen der Extraktionseinrichtung, Analysefilterhandhabung &-trocknung, Analyse) keine relevanten Partikel verloren gehen
- Einbringen von Partikeln bekannter Größe und Anzahl oder Masse in die Extraktionseinrichtung, Durchführung der Extraktionsprozedur & Überprüfung, ob die eingebrachten Partikel wiedergefunden werden
- Vom Anwender zur Überprüfung des Zustands von Extraktions- und Filtrationseinrichtungen oder Training des Personals



Gebrauchsnormal mit Partikeln bekannter Anzahl & Größe

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Qualifizierungsuntersuchungen & Blindwert

Wiederfindung von Testpartikeln – Präzisierung

- Jetzt normativ, Baustein zur Bewertung der Messunsicherheit
- Für jede verwendete Extraktionseinrichtung
- Initial vom Hersteller sinnvoll mit vorgegebener Prozedur (z.B. Wiederholung einmal pro Jahr)
- Rückgespülter Analysefilter nochmal analysieren (Ermittlung der darauf verbleibenden Partikel)
- Mindestanforderung: Wiederfindung von 90% der Testpartikel
  - Ausreichende Menge Partikel präparieren, dass der prozentuale Einfluss einzelner nicht wiedergefundener Partikel nicht zu groß wird
  - Für Hauspartikel oder bestimmte Partikelgrößen und –arten können auch abgeschwächte oder zusätzliche Kriterien festgelegt werden
- Gravimetrische Methode zur Bestimmung der Partikelwiederfindung
  - Testpartikel mit bekannter Gesamtmasse präparieren (Nachweisgrenze beachten) NEW

© CleanControlling - www.cleancontrolling.com

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !





© CleanControlling - www.cleancontrolling.com