

# PARTIKEL IM FOCUS



**TECHNISCHE SAUBERKEIT**

**FÜR INDUSTRIE, MEDIZINTECHNIK UND AUTOMOTIVE**

**CleanControlling** ®



**Die CleanControlling GmbH ist eines der international führenden Unternehmen im Bereich der Technischen Sauberkeit für Industrie und Automotive.**

Die umfangreichen Erfahrungen aus über 90.000 Sauberkeitsprüfungen und das profunde Wissen aus über 14 Jahren Laboranalytik, Beratung und Schulung zum Thema Technische Sauberkeit machen uns zum führenden Spezialisten im Bereich der Technischen Sauberkeit.

Wir engagieren uns für die praxismgerechte Technische Sauberkeit mit der aktiven Mitwirkung in den Gremien zur Erstellung und Weiterentwicklung von Normen und Richtlinien, wie der VDA 19, der ISO 16232, sowie im Industrieverbund AdhSa zum Thema Adhäsiven Sauberkeit bzw. filmische Verunreinigung.

Mit dieser Expertise entwickeln wir auch unsere Beratungs-Leistungen und Schulungs-Inhalte ständig weiter und greifen dabei auf die Erfahrungen aus über 250 Beratungsprojekte mit internationalen Kunden zurück. Im Fokus der Beratungen steht die Optimierung der Prozesskette um die geforderte Sauberkeit Ihrer Produkte mit dem bestmöglichen Kosten-/Nutzenverhältnis nachhaltig sicherzustellen.

Referenzen sind renommierte und erfolgreiche Kunden aus den Bereichen:

- ◆ Automobil- und Zulieferindustrie
- ◆ Hydraulik-Komponenten
- ◆ Reinigungstechnik
- ◆ Feinwerktechnik
- ◆ Luft- und Raumfahrttechnik
- ◆ Medizintechnik

**VOLKER BURGER** gründete die Fa. CleanControlling GmbH aus einer besonderen Faszination für das Thema „Technische Sauberkeit“. Während seiner Tätigkeit als Leiter der Prozess- und Produktentwicklung bei einem Automobilzulieferer war er immer wieder mit den Themen und Herausforderungen der Technischen Sauberkeit konfrontiert. Auf Basis der gesammelten Erfahrungen aus dem Themenbereich der Prozess- und Produktentwicklung, wie auch der Technischen Sauberkeit entwickelte Volker Burger die Bereiche Beratung und Schulung zum Thema Montagesauberkeit in seinem Unternehmen und unterstützt heute mit seinem Team OEMs und Automobilzulieferer sowie viele Firmen aus anderen Bereichen.

**IHR ANSPRUCH**

Ihre Belange der Technischen Sauberkeit zu beherrschen!

**UNSER BEITRAG**

Wir erstellen Ihnen verlässliche, aussagekräftige Sauberkeitsprüfungen, beraten Sie umfassend und neutral, können Sie und Ihre Mitarbeiter schulen und ausbilden und Ihnen bei der Auswahl der für Sie geeigneten Produkte und Verfahren helfen. Vertrauen Sie auf bestens ausgebildete Spezialisten und nutzen Sie unsere Erfahrung und Kompetenz.



Im Bereich Analytik bewerten wir die partikuläre und filmische Bauteilsauberkeit Ihrer Produkte und unterstützen Sie bei der Bestimmung der Partikelquelle durch die Materialbestimmung der Partikel.

## PARTIKULÄRE VERUNREINIGUNG

Sauberkeitsprüfungen nach VDA 19.1 / ISO 16232:2018 (ohne 9.3-9.4) sowie nach spezifischen Kundennormen

- Standard-Sauberkeitsprüfung
- CCPlus-Sauberkeitsprüfung mit erhöhten Blindwertanforderungen und Fasern
- Sauberkeitsprüfung von Großteilen
- Sauberkeitsprüfung mit durchströmender Luftextraktion nach VDA 19.1, Kapitel 6.5.2 von luftführenden Bauteilen
- Mikroskopische Öluntersuchung nach ISO 4406 / ISO 4407 / ISO 4405
- Sauberkeits-Schnelltest mittels Partikelstempel (z.B. an Bauteilverpackungen)
- Mikroskopische Auswertung von Partikelfallen/-stempel
- Konstruktion und Herstellung von Prüf-Vorrichtungen und -Adaptern \*

## MATERIALBESTIMMUNG

Analysen zur Bestimmung der Partikelquelle

- REM/EDX-Analyse von anorganischen Partikeln \*
- REM/EDX-Scan mit Elementanalyse, Zählung und Vermessung von Partikeln \*
- FT-IR Infrarot-Spektroskopie einzelner organischer Partikel

## FILMISCHE VERUNREINIGUNG

Analysen zur Bestimmung von chemisch-filmischen Verunreinigungen

- Gravimetrische Bestimmung von Rest-Ölen bzw. Fetten \*
- Bestimmung organischer Verbindungen mittels Infrarotspektroskopie \*
- Bestimmung der Oberflächenspannung mittels Kontaktwinkelmessung oder Testtinte \*
- Charakterisierung unbekannter Verunreinigungen\*

Bestimmung ionischer Verunreinigungen

- Qualitative und quantitative Bestimmung ionischer Rückstände
- Bestimmung der Leitfähigkeit von Rückständen
- Fluorid- und Restschmutzbestimmung

## PRODUKTE

Unser Know-How um Thema Technische Sauberkeit in der Montage ist Basis für die Entwicklung eines spezialisierten Produktsortimentes, das Sie bei der Erfüllung Ihrer Anforderungen an die Technische Sauberkeit unterstützt.



### MOBILES PARTIKELSAUG-SYSTEM CPS2

Das einzigartige Komplett-System für die Absaugung zur Analyse trocken anhaftender Partikel von großflächigen Bauteiloberflächen.

### PARTIKELMONITORING

Monitoring-Zubehör für die Überwachung des Partikelauftommens in der Fertigungsumgebung, u.a. mittels Partikelfallen oder -stempel.

### MONTAGESAUBERKEIT

Sauberkeitsbereiche als Raumkonzepte werden durch spezielle Produkte und Systeme unterstützt.

### LABOR-EQUIPMENT

Das richtige Labor-Equipment und -Zubehör trägt maßgeblich zum Ergebnis der Sauberkeitsprüfung bei. CleanControlling bietet Labortechnik, die auf die Bedürfnisse eines Sauberkeitslabors abgestimmt ist.

## CONSULTING

Wir beraten Sie zu allen Themen der Technischen Sauberkeit entlang des Produkt-Entstehungsprozesses und schulen Ihr Personal bis hin zu spezialisierten Fachausbildungen und Fachtagungen.



### SCHULUNG

Ein umfassendes Angebot an Schulungen, Fachtagungen und Kongresse zur Technischen Sauberkeit unterstützt Sie bei der Qualifizierung und Sensibilisierung Ihrer Mitarbeiter.

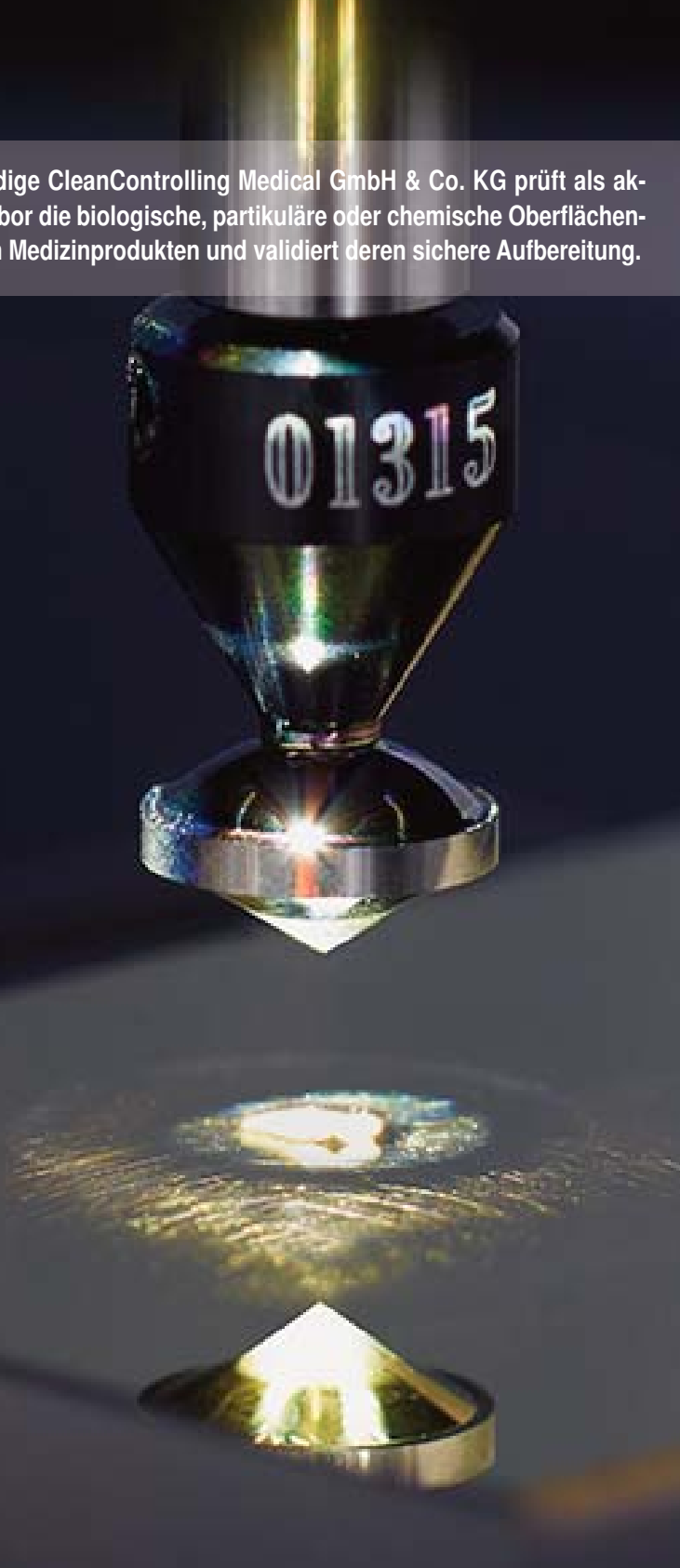
### BERATUNG

Wir begleiten Sie bereits in der frühen Konzept-Phase und beraten Sie entlang des gesamten Produktentstehungsprozesses und helfen Ihnen damit, Ihre sauberkeitstechnischen Anforderungen zielgerichtet und mit optimiertem Aufwand zu erreichen.

### AUSBILDUNG

Wir qualifizieren Ihre Mitarbeiter mit der Ausbildung zur Fachkraft, zum Fachspezialist oder zum Auditor Technische Sauberkeit.

Die eigenständige CleanControlling Medical GmbH & Co. KG prüft als akkreditiertes Labor die biologische, partikuläre oder chemische Oberflächensauberkeit von Medizinprodukten und validiert deren sichere Aufbereitung.



Zulieferer, Hersteller oder Inverkehrbringer von Medizinprodukten sind verantwortlich für die Qualität Ihrer Produkte. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten sind bei Medizinprodukten die hygienisch-mikrobiologische und chemische Sauberkeit, die biologische Kompatibilität incl. Oberflächenbeschaffenheit, sowie zunehmend die partikuläre Sauberkeit von höchster Bedeutung.

## BIOLOGISCHE PRÜFUNGEN

- Bioburden-Bestimmung sowie deren Validierung gem. DIN EN ISO 11737-1
- In-vitro Zytotoxizitätstest gem. DIN EN ISO 10993-5
- Endotoxintest (LAL-Test) gem. USP 85 / Ph. Eur. 2.6.14
- Sterilitätsprüfung gem. EIN EN ISO 11737-2
- Auswertung von Abklatschplatten für das mikrobiologische Umgebungs-Monitoring

## PARTIKULÄRE VERUNREINIGUNG

Prüfungen auf partikuläre Verunreinigung mittels optischem Partikelzähler (OPZ) in Anlehnung an USP 788 oder mikroskopische Auswertung.

## WEITERFÜHRENDE PRÜFUNGEN

Analysen in Zusammenarbeit mit akkreditierten Partnerlaboren:

- Chemische Analysen, z.B. GC-MS, LC-MS, TOC \*
- Invitro Pyrogen Test (IPT) \*
- Prüfung der Produktoberfläche, z.B. mittels REM/EDX, XPS \*
- Speisewasseruntersuchung nach EN 285 \*

## VALIDIERUNG

Prüfungen im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsanleitung von Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 17664

- Der manuellen oder maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten
- Der Dampfsterilisation von Medizinprodukten
- Simulation von Aufbereitungszyklen der Medizinprodukte\*

## PRODUKTE

Ausgewählte Produkte zum mikrobiologischen Umgebungsmonitoring sowie zur sauberen Handhabung und Verpackung von Proben.



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-PL-19887-01-00



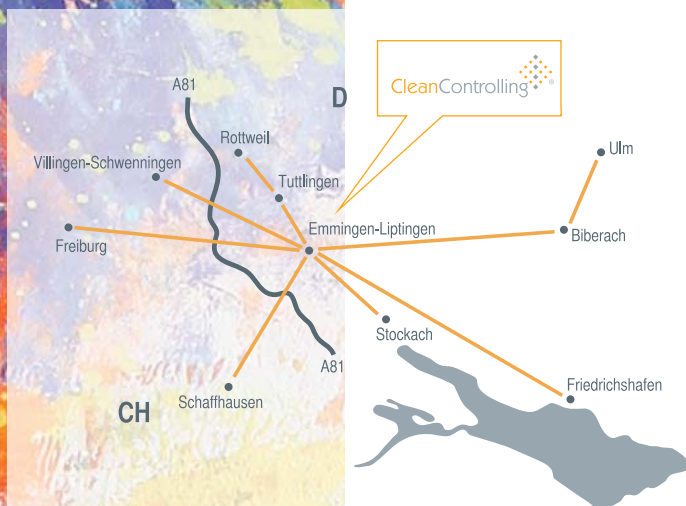
Anerkannt durch/Recognized by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-AP-189.15.11

— good laboratory practice —  
**glpcompliance**

\* Diese Dienstleistung fällt nicht in den Geltungsbereich der Akkreditierung



Weiteres Informationsmaterial  
können Sie gerne unter  
[info@cleancontrolling.com](mailto:info@cleancontrolling.com)  
bei uns anfordern.



**CleanControlling**®

Gehrenstraße 11a  
D-78576 Emmingen-Liptingen

Tel. +49 74 65 / 92 96 78-0  
Fax +49 74 65 / 92 96 78-10

[info@cleancontrolling.com](mailto:info@cleancontrolling.com)  
[www.cleancontrolling.com](http://www.cleancontrolling.com)