



CleanControlling®

Ihre Prozesse. Unsere Analyse. Maximale Sicherheit.

Partikel im Blick. Qualität im Griff.

Reinheit rettet Leben.

Nachhaltigkeit beginnt mit Analyse.

Techn. Sauberkeit	Medizinprodukte	Chemie u. Umwelt
Rückstände erkennen, Prozesse absichern.	Akkreditierte Analytik für höchste Produktsicherheit.	Chemische Schadstoffe und Umweltbelastungen erkennen - für morgen.

SAUBERKEIT IM FOCUS

Online-Grundlagenseminar

VDA19.1/2025

Begrüßung und Allgemeines zur Technischen Sauberkeit

Dr. Steffen Oßwald

Copyright



Sämtliche Inhalte, Fotos, Texte und Graphiken sind urheberrechtlich geschützt. Sie dürfen ohne schriftliche Genehmigung weder ganz noch auszugsweise aufgezeichnet, kopiert, verändert, vervielfältigt oder veröffentlicht werden.

ZEIT	THEMA	REFERENT/IN
9:00	Begrüßung & Einführung	Dr. Steffen Oßwald, Vertriebsleiter
9:45	Sauberkeitsprüfung nach VDA 19 Teil 1	Yasemin Müller, Assistenz der Geschäftsführung
10:30	Pause	-
10:45	Praxisteil – Video (Ablauf einer Sauberkeitsprüfung)	-
11:00	Neue Extraktionsverfahren nach VDA 19 Teil 1	Justin Endes, Vertriebsingenieur
11:20	Mikroskopische Partikelanalyse	Dr. Nils Rotthowe, Vertriebsingenieur
12:15	Praxisteil – Live (Mikroskopie)	Patrick Vogel, Supervisor Mikroskopie Labor
12:45	Ende Tag 1	-

- ◆ Jederzeit über die **Chat-Funktion**
 - Bei umfangreichen Fragen bitte im Anschluss per E-Mail oder am Ende des zweiten Tages
 - Sollte eine Frage nicht beantwortet werden, bitte um Zusendung per E-Mail

- ◆ Anschließend per **E-Mail** an seminar@cleancontrolling.de

Vorstellung CleanControlling GmbH

Merkmal und Wesen der Technischen Sauberkeit

Die Zukunft der VDA 19.1

Weitere Normen und Leitfäden zur Technischen Sauberkeit

CleanControlling auf einem Blick



CleanControlling auf einem Blick



140 Mitarbeiter

CleanControlling auf einem Blick



Aktiv auf **vier**
Kontinenten

CleanControlling auf einem Blick



Branchen

Automotive

MedTec

Umwelt

CleanControlling auf einem Blick



drei Unternehmen

CleanControlling auf einem Blick



Unser KnowHow
20 Jahre Erfahrung



über **140.000** Analysen



400 internationale
Beratungsprojekte



ISO17025 akkreditiert
ZLG anerkannt
GLP konform



19 selbst entwickelte
Produkte

Die CleanControlling Unternehmensgruppe



Die CleanControlling Unternehmensgruppe

TECHNICAL

Labor für Technische
Sauberkeit

Vertrieb von TecSa-
relevanten Produkten



CleanControlling
TECHNICAL

CleanControlling
MEDICAL

CleanControlling
ENGINEERING

Die CleanControlling Unternehmensgruppe


CleanControlling
TECHNICAL

MEDICAL

Labor Biologie / Chemie

Umwelt und
Sonderanalytik




CleanControlling
MEDICAL


CleanControlling
ENGINEERING

Die CleanControlling Unternehmensgruppe



EENGINEERING

Schulung

Beratung

Produktentwicklung



CleanControlling weltweit



CleanControlling weltweit

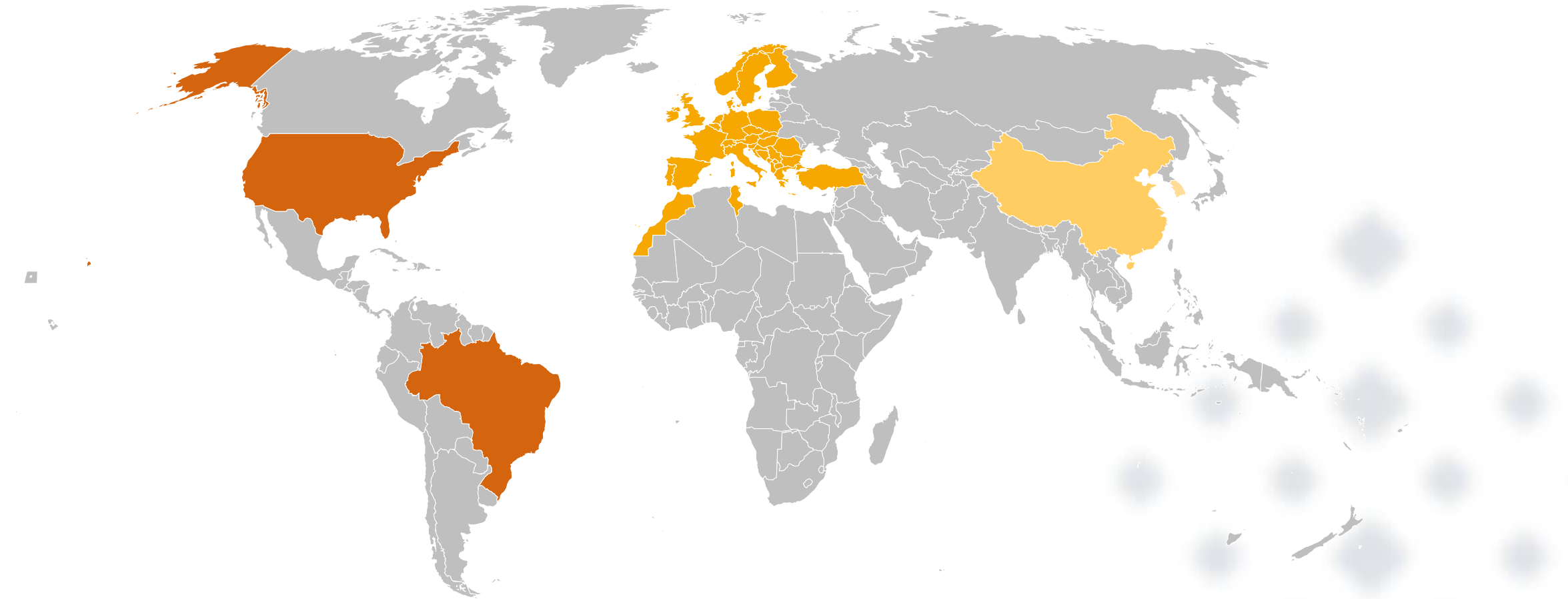


Leipferdingen
Emmingen-Liptingen

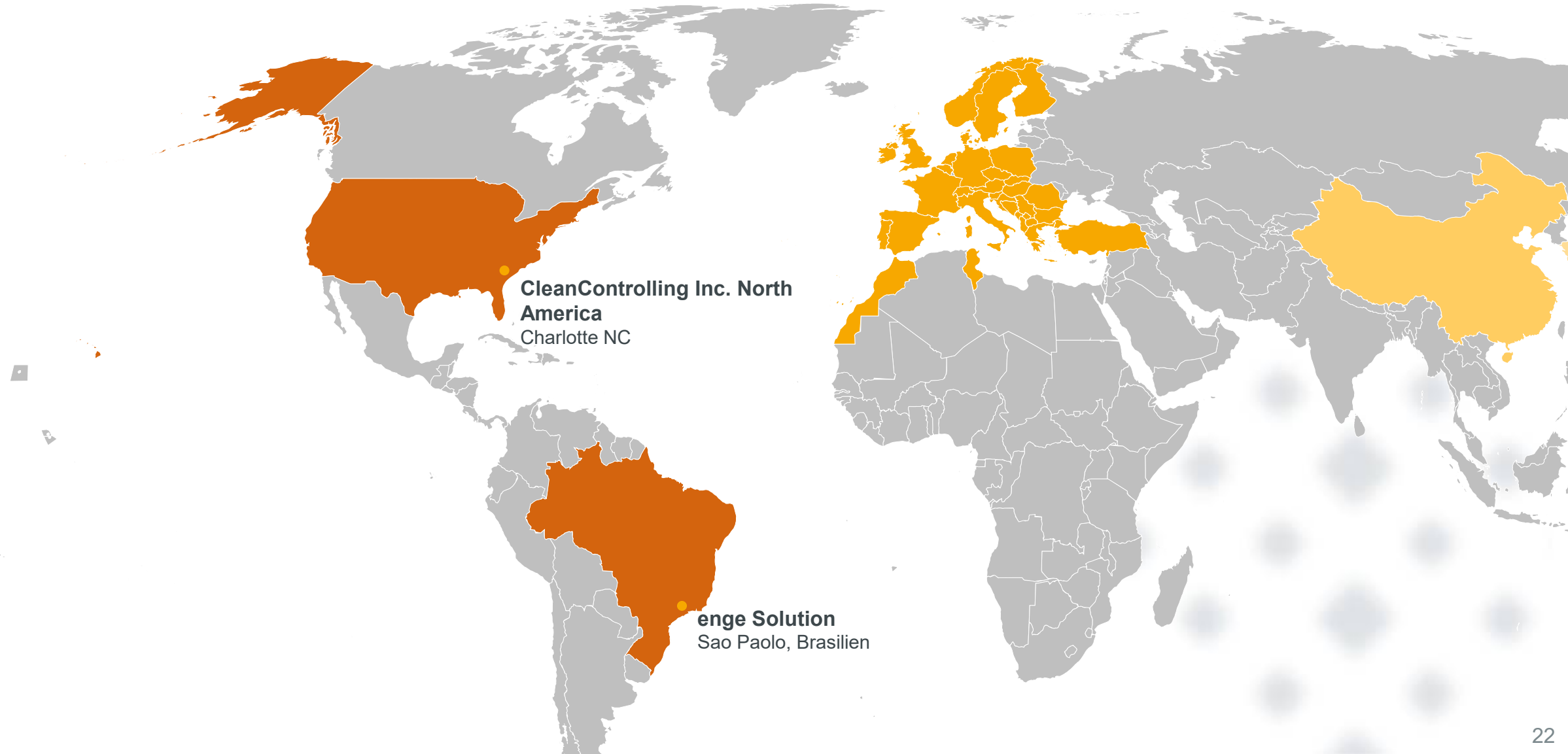
CleanControlling weltweit



CleanControlling weltweit



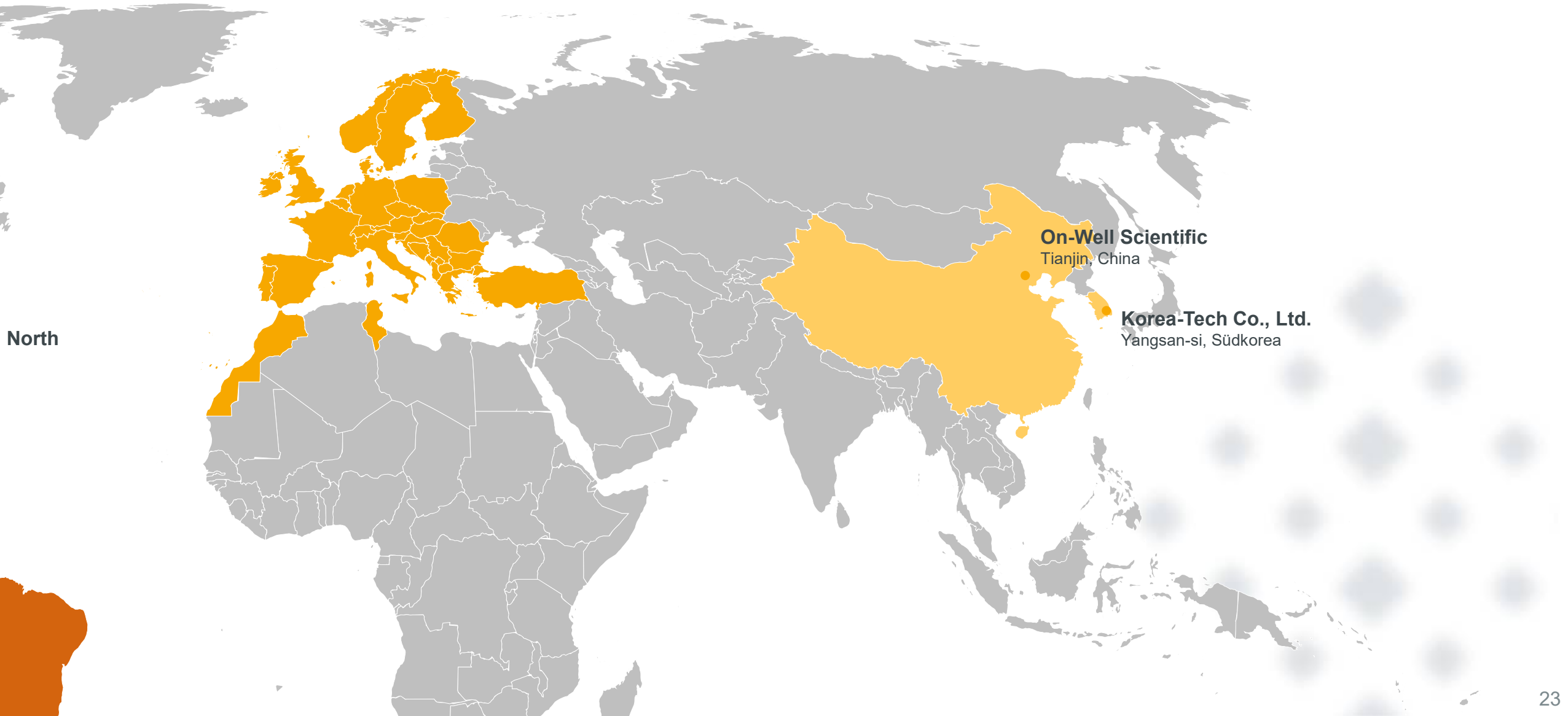
CleanControlling weltweit



**CleanControlling Inc. North
America**
Charlotte NC

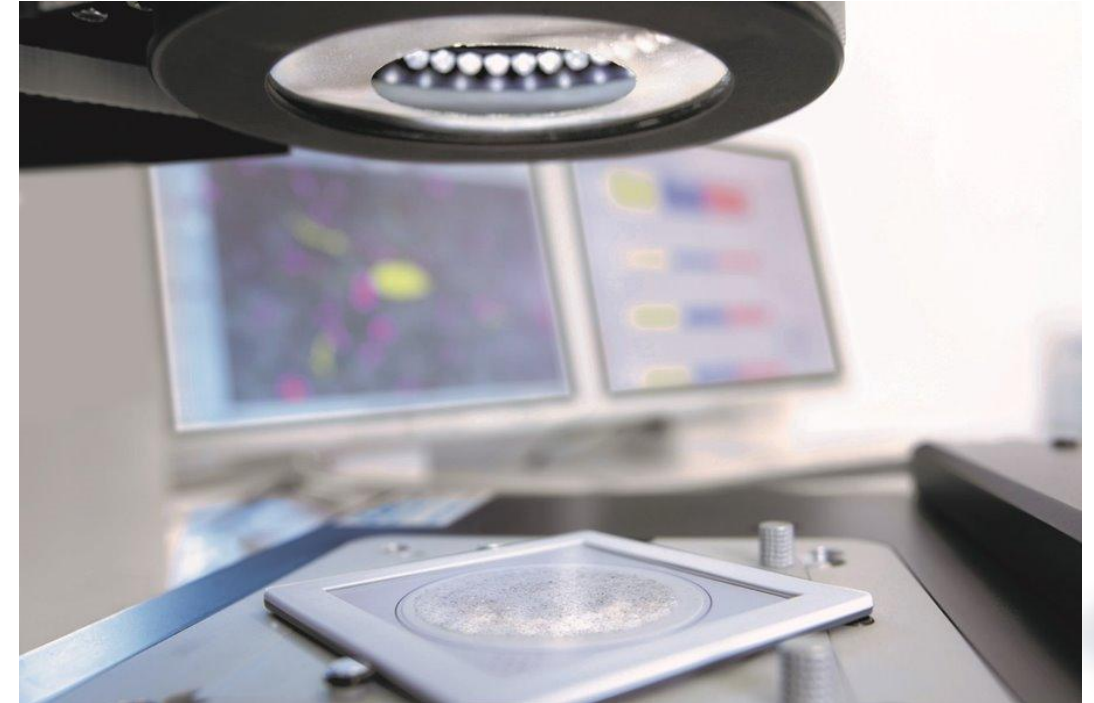
enge Solution
Sao Paolo, Brasilien

CleanControlling weltweit



Partikuläre Verunreinigungen

- ◆ Sauberkeitsprüfungen nach VDA19.1 bzw. ISO 16232 sowie über 1.000 Kundennormen
- ◆ Verwendung aller VDA 19.1-konformer Extraktionsmethoden
- ◆ Mikroskopie mittels Stereo-, Material- und Elektronenmikroskop
- ◆ Materialbestimmung von Partikeln mittels REM/EDX, IR
- ◆ Partikelbestimmung in Ölen und Schmierfetten



Technische Sauberkeit - Labor

Chemisch-filmische Verunreinigungen

- ◆ Bestimmung organischer Verunreinigungen mittels AGREE, Gravimetrie, Oberflächenspannung, IR, TOC, GC-MS
- ◆ Bestimmung Ionischer Kontamination mittels IC, ROSE
- ◆ Nachweis und Charakterisierung chemischer Oberflächenrückstände mittels GC-MS, TOC und THC



Produkte zur Technischen Sauberkeit

Partikelsaugextraktionssysteme

- ◆ **Kompaktsystem C|PS³flex:**
Mobiler Einsatz vor Ort im Produktionsumfeld.
Weiterentwicklung seit 2018.
- ◆ **Komplettsystem C|PS³apex:**
Meilenstein mit digitaler Steuerung.
Vollständiger ESD Schutz



- ◆ Umfassendes Monitoring Equipment zur Überwachung der technischen Sauberkeit im Produktions- und Logistikumfeld
- ◆ Anwenderfreundliche Produkte zur Verwendung im eigenen oder im externen Labor
- ◆ Kundenspezifische Lösungen (Design, QR-Codes, etc.)



Produkte zur Technischen Sauberkeit

Partikelmonitoring (Partikelfallen und -Stempel)

- ◆ Kooperation mit PartikelART (Start-Up TU Dortmund)
- ◆ KI-basiertes Partikelmonitoring mittels Smartphone-Kamera
- ◆ maßgeschneidertes Produktportfolio dank 3D-Druck
- ◆ Clever Stamps & PartikelLens
 - Schnell, Kostengünstig, Digital



Beratung und Schulung

Beratung

- ◆ Auditierung bzw. Begutachtung der Produktion nach VDA19 Teil 2
- ◆ Begutachtung von Fertigungsprozessen
- ◆ Partikelmonitoring in Fertigungsbereichen
- ◆ Partikeluntersuchungen in Fertigungsprozessen
- ◆ Unterstützung bei Troubleshooting im Bereich
Restschmutz / Technische Sauberkeit



Beratung und Schulung

Schulung/Ausbildung

- ◆ Grundlagenschulungen TecSa
Online oder vor Ort
- ◆ Ausbildung
Fachkraft
Fachspezialist
Auditor TecSa



Vorstellung CleanControlling GmbH

Merkmal und Wesen der Technischen Sauberkeit

Die Zukunft der VDA 19.1

Weitere Normen und Leitfäden zur Technischen Sauberkeit

TECHNISCHE SAUBERKEIT - DEFINITION

Was bedeutet „Technische Sauberkeit“ (TecSa)?

Aus Wikipedia:

„Unter dem Begriff Technische Sauberkeit ist die hinreichend geringe Kontamination sauberkeitssensibler technischer Bauteile mit schädlichen Partikeln zu verstehen.“

Gängige Definitionen, Regelwerke und Spezifikationen zur Technischen Sauberkeit beschränken sich meist nur auf Partikelverunreinigungen.

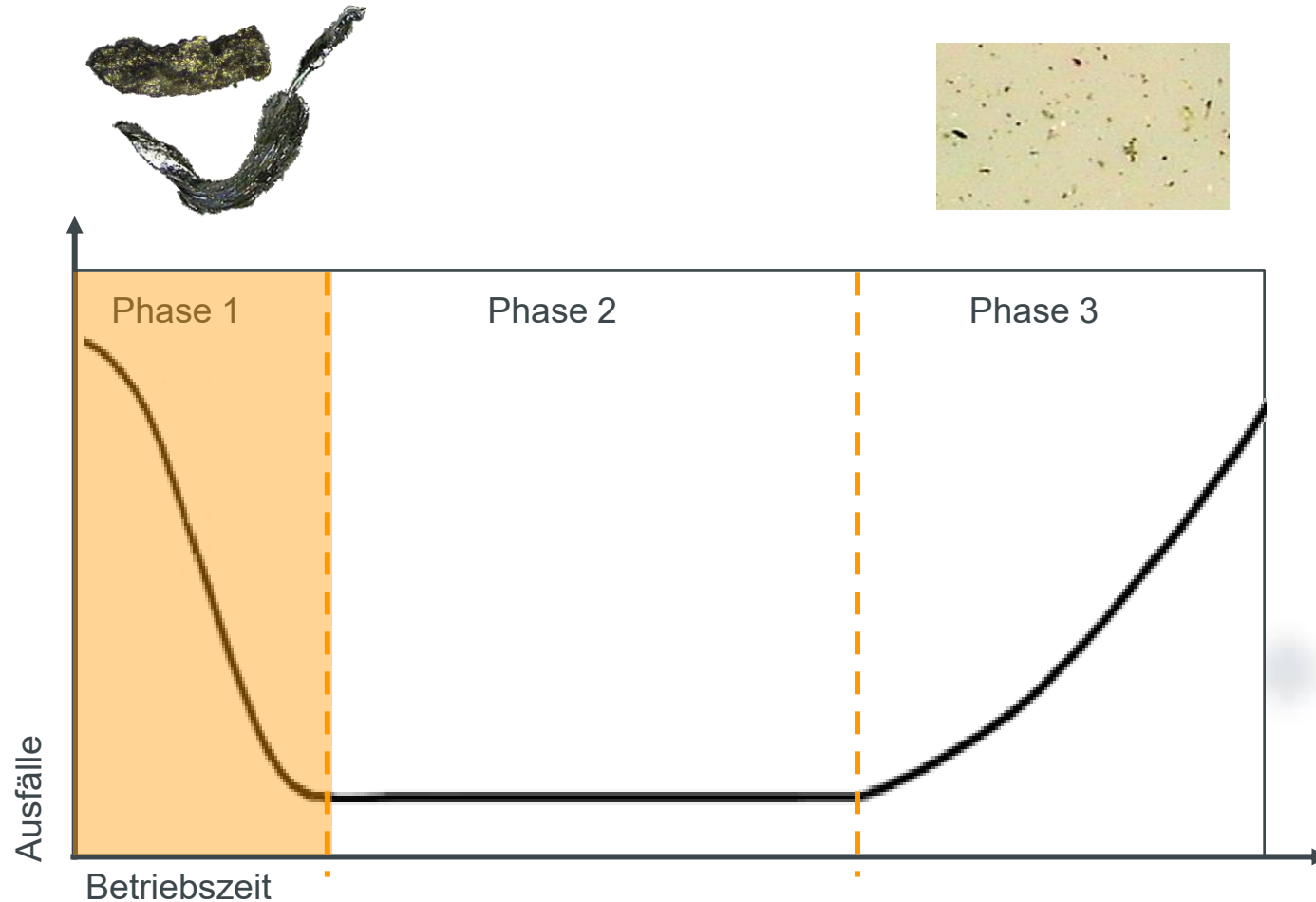
Achtung!

Auch „filmische“ und „chemische“ Verunreinigungen können funktionskritisch für Bauteile sein.

MOTIVATION

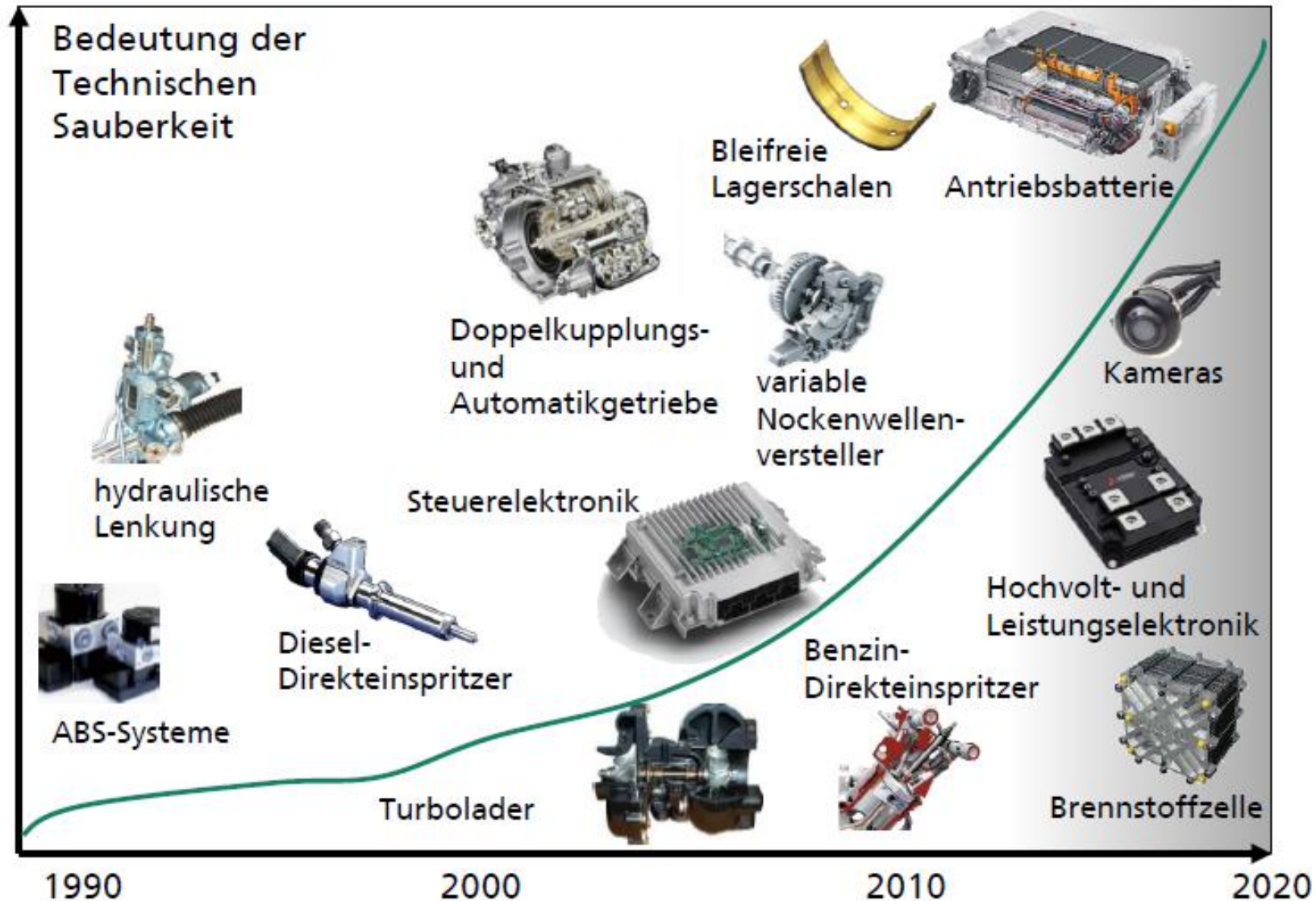
Steigende Bedeutung der Technischen Sauberkeit

Aus Restschmutz wird Technische Sauberkeit, es werden zulässige Sauberkeitsgrenzwerte (Partikel) festgelegt



MOTIVATION

Steigende Bedeutung der Technischen Sauberkeit



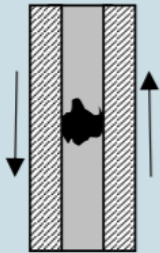
Quelle: Unternehmensverbund VDA19/1

MOTIVATION

Beispiele für Schadensmechanismen

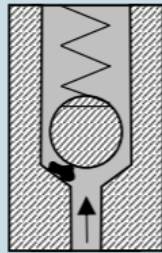
Klemmen von Lagern
oder Gleitflächen

- Turbolader
- Kurbelwellenlager
- Dosierpumpen
- Zylinderlaufbahn



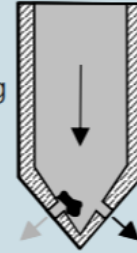
Blockieren von
Ventilen

- Antiblockier-
system
- Hydraulik
- Bremskraft-
verstärker



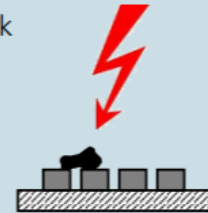
Verstopfen von Düsen
oder Filtern

- Injektoren
- Kraftstoffzuführung



Kurzschluss von
Kontakten

- Steuerelektronik
- Leistungs-
elektronik



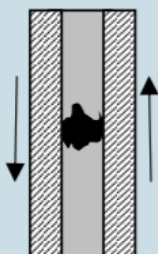
Bisheriger VDA 19.1

MOTIVATION

Beispiele für Schadensmechanismen

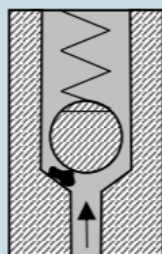
Klemmen von Lagern
oder Gleitflächen

- Turbolader
- Kurbelwellenlager
- Dosierpumpen
- Zylinderlaufbahn



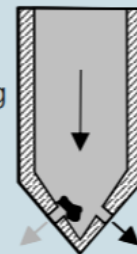
Blockieren von
Ventilen

- Antiblockier-
system
- Hydraulik
- Bremskraft-
verstärker



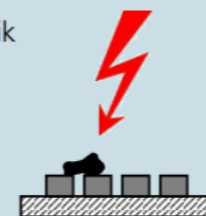
Verstopfen von Düsen
oder Filtern

- Injektoren
- Kraftstoffzuführung



Kurzschluss von
Kontakten

- Steuerelektronik
- Leistungs-
elektronik



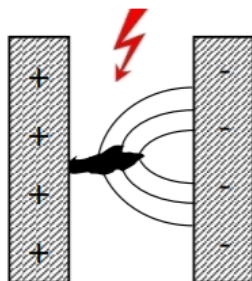
VDA 19.1
Technische Sauberkeit
in der Automobilindustrie
Seite 1

alt neu

Bisheriger VDA 19.1

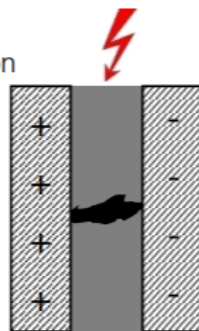
Verringerung
von Luft- und
Kriechstrecken

- Hochvolt-
anwendungen



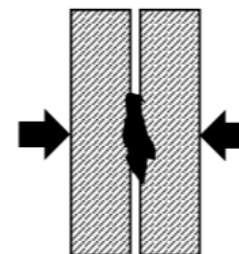
Beeinträchtigung von
Isolationsschichten

- Hochvolt-
anwendungen



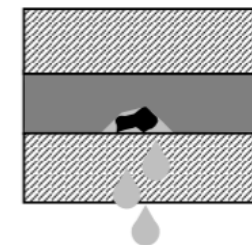
Beeinflussung von
Übergangs-
widerständen

- Stecker
- Kontakte
- Elektro-
Verschraubungen



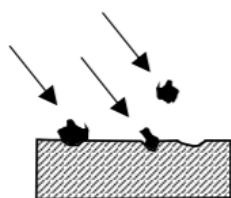
Leckage von
Dichtungen

- Leitungen
- Tanks
- Batteriewannen
- Elektronikgehäuse



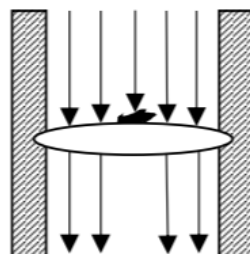
Oberflächen-
Beschädigungen

- Impuls
- Verschleiß



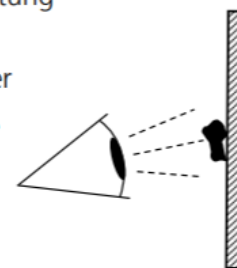
Optische
Blockade

- Sensoren
- Kameras



Optische Anmutung

- Scheinwerfer
- Instrumente



INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
16232

First edition
2018-12

**Road vehicles — Cleanliness of
components and systems**

Véhicules routiers — Propreté des composants et des systèmes

Reference number
ISO 16232:2018(E)

© ISO 2018



Source: Downloaded from <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:code:639:en>
1032493 02 7770505889732 6/16/2019 22:02:02 2018-12-13

[illegible]

Technische Sauberkeit als messbares und verbindliches Produktmerkmal

Aktuelle Zeichnungseinträge und Herstellervorgaben

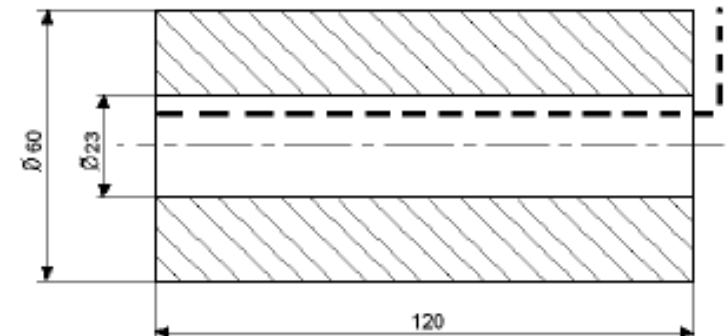
Tab 2

Sauberkeitsklassen SK und max. zulässige Partikelanzahl pro 1000 cm²

Sauberkeitsklasse	Art der Partikel	K > 1000 µm	J 600 – 1000 µm	I 400 – 600 µm	H 200 – 400 µm	G 150 – 200 µm	F 100 - 150 µm	E 50 – 100 µm
I	gesamt*	1	8	8	64	130	250	1.000
	metallisch**	0	0	1	16	32	64	130
II	gesamt*	4	16	32	250	500	1.000	4.000
	metallisch**	0	0	2	64	130	250	500
III	gesamt*	16	32	130	1.000	2.000	4.000	16.000
	metallisch**	0	0	4	250	500	1.000	2.000
IV	gesamt*	16	32	500	4.000	8.000	16.000	64.000
	metallisch**	0	1	8	1.000	2.000	4.000	8.000
V	gesamt*	32	64	2.000	16.000	32.000	64.000	250.000
	metallisch**	1	2	16	2.000	4.000	8.000	16.000
VI	gesamt*	32	64	8.000	64.000	128.000	250.000	1.000.000
	metallisch**	1	4	32	4.000	8.000	16.000	32.000

*gesamt
**metallisch

max. zulässige Anzahl aller Partikel je Größenklasse
davon max. zulässige Anzahl der Partikel mit metallischem Glanz je Größenklasse



Sauberkeitsforderung gemäß TV 2023 - SK II

— — — relevante Kontrollfläche für Sauberkeitsanalyse = 134,95 cm²

Auftraggeber / Firmensitz / Rechnungsstellung Name und Anschrift / Tel. / Fax / E-Mail / Internet		GUT (oder)		Auftrags-Nr. oder St.Nr.		Termin / Zeit Lieferdatum		Preis / Zeit Verbindlich		Name / Unterschrift	
Material (Lieferant) / Material (Lieferant)		Hier 6 oder 12 Volt post. Lieferdatum		Preis / Zeit		Lieferdatum		Preis / Zeit		Name / Unterschrift	
		Hier 6 oder 12 Volt post. Preis / Zeit		Preis / Zeit							
		Hier 6 oder 12 Volt post. Preis / Zeit		Preis / Zeit							
		Hier 6 oder 12 Volt post. Preis / Zeit		Preis / Zeit							
Auftraggeber / Firmensitz / Rechnungsstellung Name und Anschrift / Tel. / Fax / E-Mail / Internet		GUT (oder)		Auftrags-Nr. oder St.Nr.		Termin / Zeit Lieferdatum		Preis / Zeit Verbindlich		Name / Unterschrift	
Material (Lieferant) / Material (Lieferant)		Hier 6 oder 12 Volt post. Lieferdatum		Preis / Zeit		Lieferdatum		Preis / Zeit		Name / Unterschrift	
		Hier 6 oder 12 Volt post. Preis / Zeit		Preis / Zeit							
		Hier 6 oder 12 Volt post. Preis / Zeit		Preis / Zeit							
		Hier 6 oder 12 Volt post. Preis / Zeit		Preis / Zeit							

MERKMAL UND WESEN DER TECHNISCHEN SAUBERKEIT

Regelwerke und Vorgabedokumente

Prüfvorschrift Test specification		CleanControlling
53xxx_PV_Kugel 5 mm_Musterkugel		
CC-Artikel-Nr.:	53xxx	
Kunde Customer	Kunde / Customer Straße / Street Stadt / city Land / Country	Musterfirma Musterstraße 1 12345 Musterstadt Musterland
Kontakt Technik		Max Mustermann
Identifikation des Bauteils/ Identification of component		
		
Bauteilbezeichnung Component name	Kugel 5 mm	
Bauteilnummer Component No.	Musterkugel	
Oberfläche pro Bauteil Surface of component	0,7854 cm²	
Bemerkung Comment	Losgröße 500	
Kundenanforderung Customer requirement specification VDA 19 / ISO 16232		
	Sollwert Rated value	
Gravimetrie Gravimetric result	≤ 2 mg / 1000 cm²	
Größtes metallisch glänzendes Partikel largest metallic shining particle	≤ 300 µm	
Größtes nicht glänzendes Partikel ¹⁾ largest not shining particle ¹⁾	≤ 300 µm	
¹⁾ Nicht glänzende Partikel ohne Fasern (Faserkriterium siehe Kapitel Mikroskopie). Not shining particles w/o fibers (fiber definition see chapter microscopy).		
Fasern ²⁾ fibers ²⁾	≤ 3000 µm	
²⁾ Faserkriterium siehe Kapitel Mikroskopie. Fiber definition see chapter microscopy.		

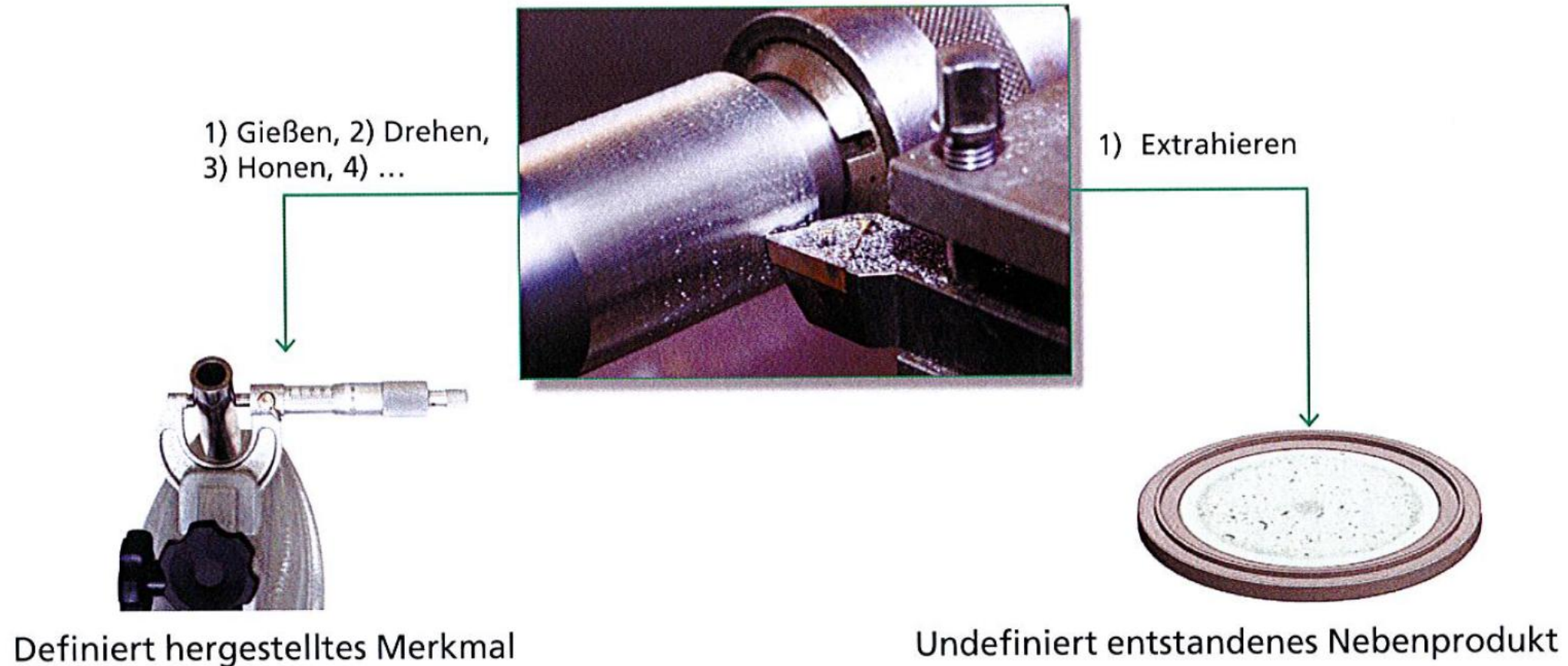
Analyseprotokoll Analysis report	CleanControlling																				
Sauberkeitsprüfung Cleanliness Inspection	DAKKS Deutsches Institut für Angewandte Kontrolltechnik GmbH																				
Analyse Nr. Analysis No.	12346																				
Analyse-Datum Date of Analysis	12.4.2014																				
Prüfberichtsdatum Date of Report	12.4.2014																				
Kunden Nr. Customer No.	123																				
Identifikation des Bauteils / Identification of component																					
Bauteilbezeichnung Component name Kugel 5 mm																					
Bauteilnummer Component no. 12345																					
Datum Bauteileingang / Bestellnummer Date part received / Order number 10.4.2014																					
Entnahmeort Sampling site -																					
Cleancontrolling Artikel Nr. Cleancontrolling article no.																					
Analyseergebnis (Zusammenfassung) / Analysis result (summary)																					
Kundenanforderung Customer requirement specification VDA 19 / ISO 16232																					
	<table><tr><th></th><th>Soll rated value</th><th>Ist actual value</th><th>Ergebnis result</th></tr><tr><td>Gravimetrie Gravimetric result</td><td>≤ 2 mg / 1000 cm²</td><td>0,03 mg / 1000 cm²</td><td>✓</td></tr><tr><td>Größtes metallisch glänzendes Partikel Largest metallic shining particle</td><td>≤ 300 µm</td><td>180 µm</td><td>✓</td></tr><tr><td>Größtes nicht glänzendes Partikel ¹⁾ Largest not shining particle ¹⁾</td><td>≤ 300 µm</td><td>183 µm</td><td>✓</td></tr><tr><td>Größtes faseriges Partikel ²⁾ Largest fiber particle ²⁾</td><td>≤ 3000 µm</td><td>536 µm</td><td>✓</td></tr></table>		Soll rated value	Ist actual value	Ergebnis result	Gravimetrie Gravimetric result	≤ 2 mg / 1000 cm²	0,03 mg / 1000 cm²	✓	Größtes metallisch glänzendes Partikel Largest metallic shining particle	≤ 300 µm	180 µm	✓	Größtes nicht glänzendes Partikel ¹⁾ Largest not shining particle ¹⁾	≤ 300 µm	183 µm	✓	Größtes faseriges Partikel ²⁾ Largest fiber particle ²⁾	≤ 3000 µm	536 µm	✓
	Soll rated value	Ist actual value	Ergebnis result																		
Gravimetrie Gravimetric result	≤ 2 mg / 1000 cm²	0,03 mg / 1000 cm²	✓																		
Größtes metallisch glänzendes Partikel Largest metallic shining particle	≤ 300 µm	180 µm	✓																		
Größtes nicht glänzendes Partikel ¹⁾ Largest not shining particle ¹⁾	≤ 300 µm	183 µm	✓																		
Größtes faseriges Partikel ²⁾ Largest fiber particle ²⁾	≤ 3000 µm	536 µm	✓																		
¹⁾ Nichtglänzende Partikel ohne Fasern (Faserkriterium siehe im Kapitel Mikroskopie der Prüfvorschrift) Not shining particles w/o fibers (fiber definition see chapter microscopy in test specification)																					
²⁾ Faserkriterium siehe im Kapitel Mikroskopie der Prüfvorschrift fiber definition see chapter microscopy in test specification																					
Quarz, Sand, Stein wurde über eine manuelle, visuelle Begutachtung des Prüfers über das Stereomikroskop durchgeführt. Es konnten keine auffallenden Partikel dieser Gruppe erkannt werden. Quartz, sand, stone are manually and visually checked. We found no noticeable particle out of this category.																					
Restschmutzanforderungen Cleanliness specifications																					
erfüllt/passed																					
Die Analyse wurde erstellt von Prepared by	Prüfung und Freigabe des Prüfberichtes durch Reviewed and authorized by																				
Gez. Annamaria Borelli / Labor Laboratory	Gez. Dr. Oliver Podlech / Technische Leitung Technical management																				

PRÜFBERICHT

MERKMAL UND WESEN DER TECHNISCHEN SAUBERKEIT

Interpretation von Sauberkeitsanforderungen

Die Technische Sauberkeit unterliegt größeren Schwankungen als gezielt hergestellte Merkmale



MERKMAL UND WESEN DER TECHNISCHEN SAUBERKEIT

Interpretation von Sauberkeitsanforderungen

Fähigkeitsnachweise sind in der Technischen Sauberkeit nicht anwendbar!

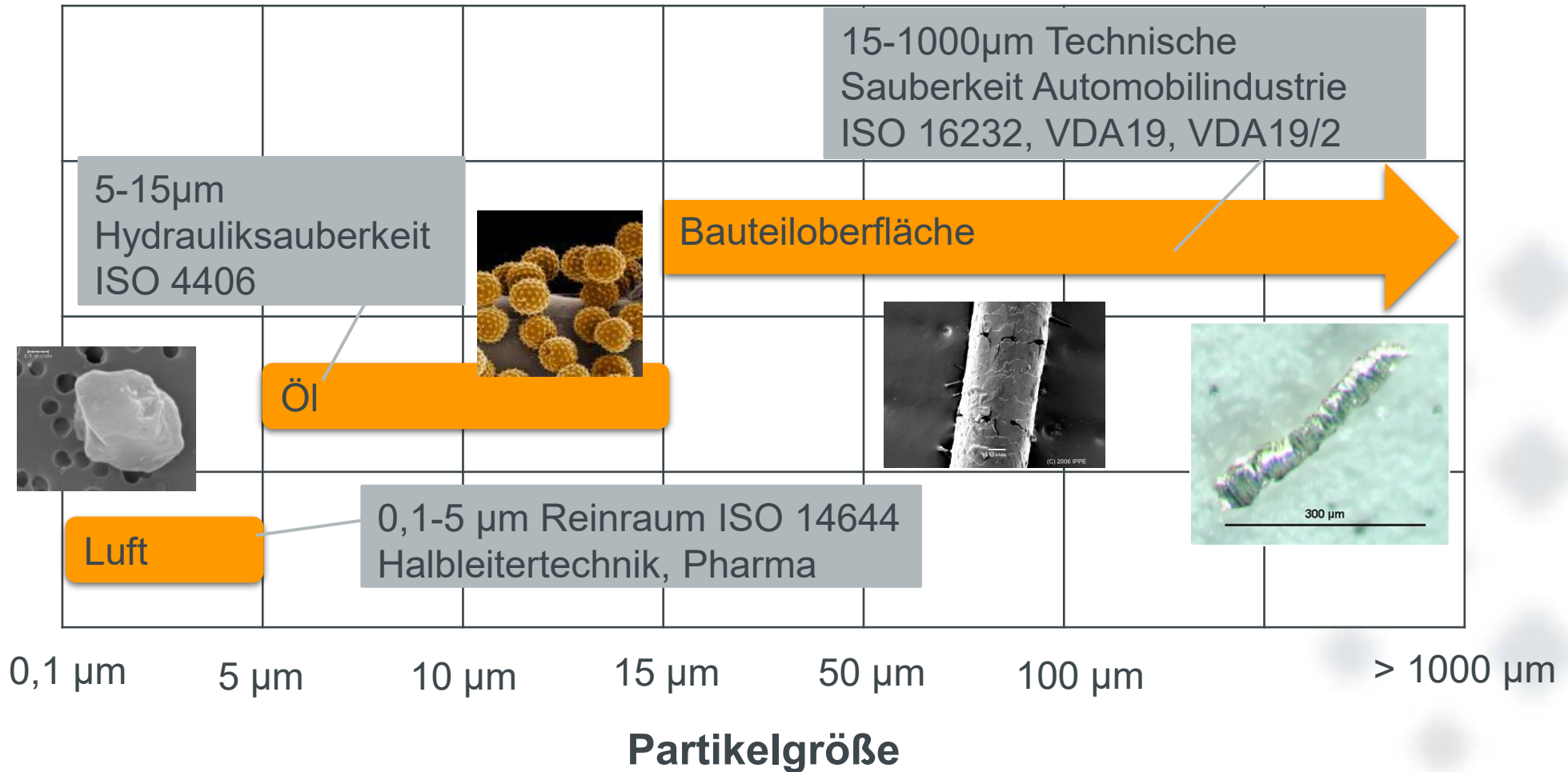


Quelle: Unternehmensverbund TecSa2.0

MERKMAL UND WESEN DER TECHNISCHEN SAUBERKEIT

Relevante NORMEN und REGELWERKE

Partikelgrößen und Ihre Regelwerke



Vorstellung CleanControlling GmbH

Merkmal und Wesen der Technischen Sauberkeit

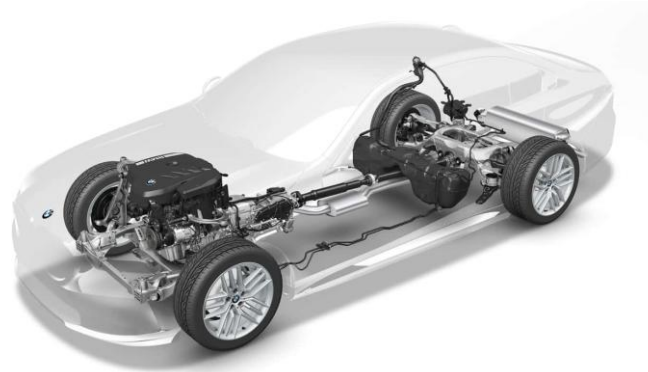
Die Zukunft der VDA 19.1

Weitere Normen und Leitfäden zur Technischen Sauberkeit

Vom einfachen
Qualitätsmerkmal auf
der Zeichnung und
Stichprobenprüfung

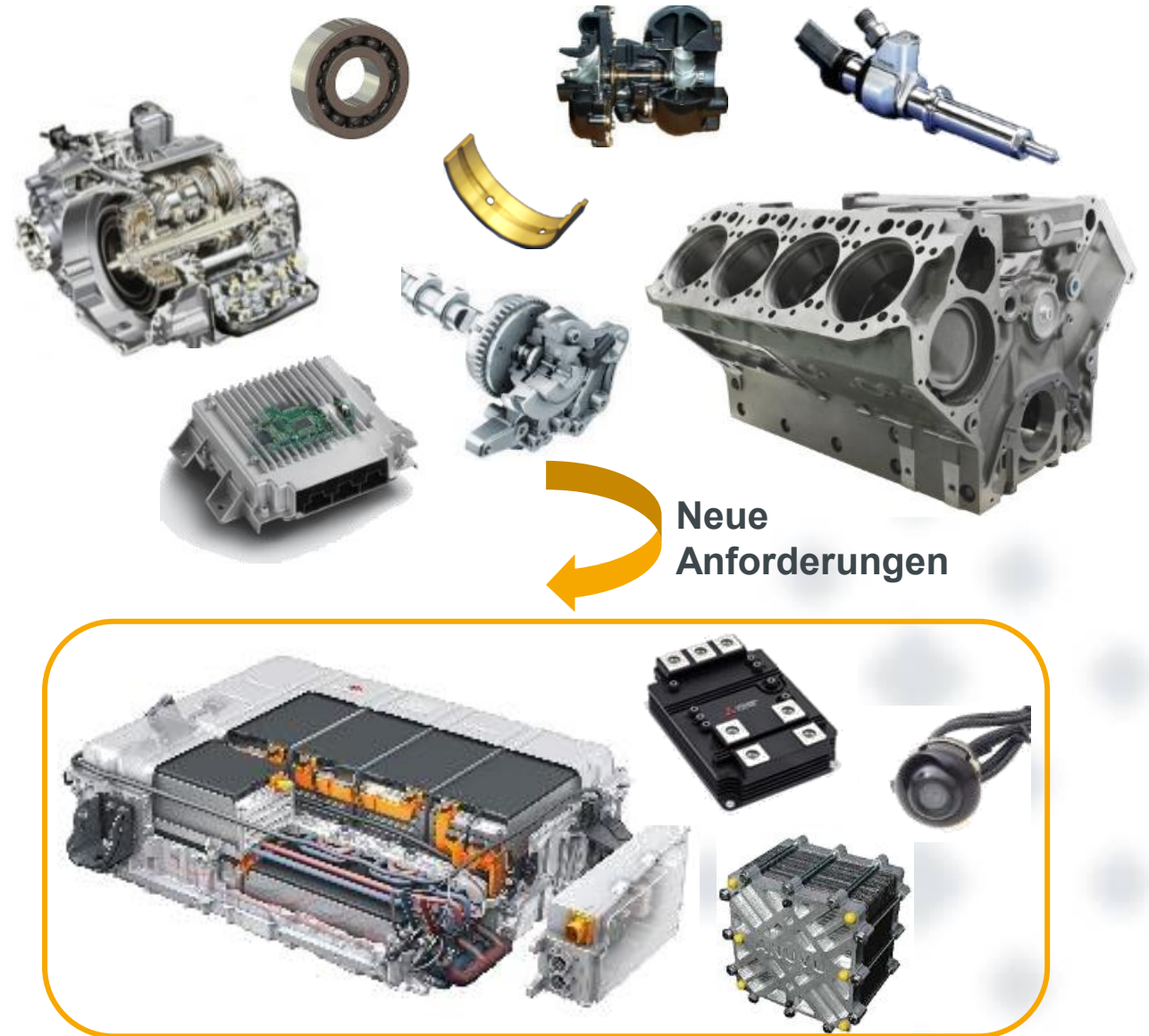
zum

Sicherheitskritischen
Zeichnungseintrag
mit eigentlich
100%-Prüfcharakter



Motivation: Wandel zur Elektromobilität und zum autonomen Fahren

- ◆ Große / schwere Bauteile
- ◆ Bauteile unter Spannung
- ◆ Trockene Prozessketten
- ◆ Andere / zusätzliche Materialien (Kunststoffe, Keramiken, ...)
- ◆ Neue Schadmechanismen
- ◆ Kleine Partikel (< 50 µm unterhalb der Standardanalyse) relevant



Ziele

- ◆ Einarbeitung neuer, trockener Extraktionsverfahren sowie neuer Analyse-Techniken
- ◆ Beibehaltung gut vergleichbarer Standardanalysen & Schaffung problemangepasster, freier Prüfungen im Rahmen definierter Anforderungen
- ◆ Präziserer Beschreibung für die Prüfung von Partikeln $< 50 \mu\text{m}$
- ◆ Entwicklung einer REM / EDX-Standardanalyse mit einheitlichen Materialklassen
- ◆ Zahlreiche Optimierungen & Präzisierungen bei der Ausarbeitung von Prüfprozeduren und Anpassung von Startparametern auf Basis langjähriger Erfahrungen



Vorstellung

Merkmal

Die Zuku

Die Zuku

Weitere M
Sauberke



WE WANT YOU
FOR VDA 19.2

it



24.-25. März
2026

ONLINE-SEMINAR ZUR REVISION DER VDA19.1/ 2025

Detaillierte Betrachtung der
Änderungen und Neuerungen

Moderator: Dr. Steffen Osswald

TAG 1 9 – 13 Uhr

Begrüßung

Hintergründe und Motivation zur Revision der VDA 19.1 2025

- Neues Konzept in zwei Wegen zur Prüfung zur Sauberkeitsgrenzwerten
- Schadensmechanismen

Sauberkeitsspezifikation und Prüfstrategie

- Prüfung von nicht prüfbaren Bauteilen

Auswahl der Prüfmethode und Sauberkeitsgerechte Handhabung

Qualifizierungsuntersuchung und Blindwert

Extraktionsverfahren Teil 1

- Niederdruckspritzen
- Ultraschall
- Filtration und Abscheiden

Extraktionsverfahren Teil 2

- Bürst- Saugextraktion
- Stempeltest

TAG 2 9 – 13 Uhr

Analyseverfahren Teil 1

- Gravimetrie
- Lichtoptische Analyse

Analyseverfahren Teil 2

- Automatisierte REM / EDX Analyse
- Weitergehende Analyse

Interpretation und Reaktion

- Eskalationsstrategie
- Messunsicherheit

Weitere Themen zur Technischen Sauberkeit

- Neuer Leitfaden des ZVEI
- Überarbeitung ISO 16232
- Neue Innovative Monitoring Methoden zur Technischen Sauberkeit

Diskussion und Fragen

Vorstellung CleanControlling GmbH

Merkmal und Wesen der Technischen Sauberkeit

Die Zukunft der VDA 19.1

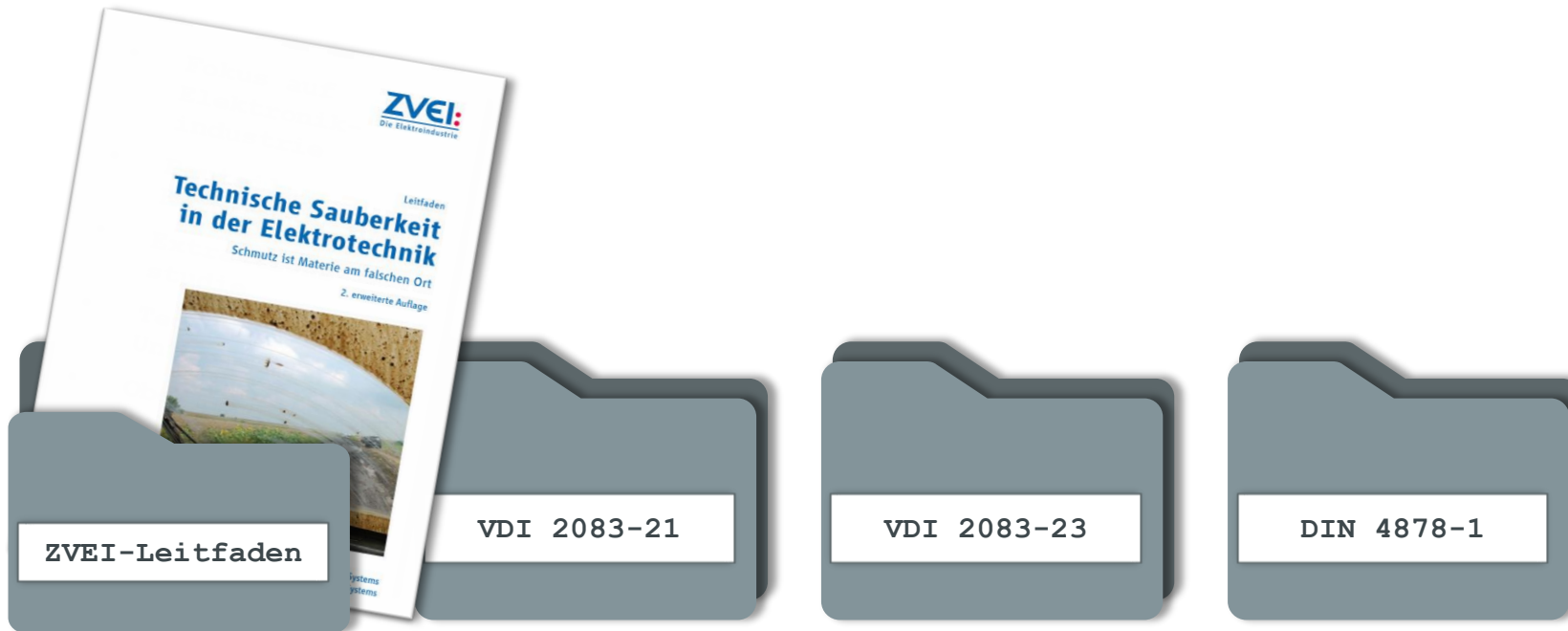
Weitere Normen und Leitfäden zur Technischen Sauberkeit

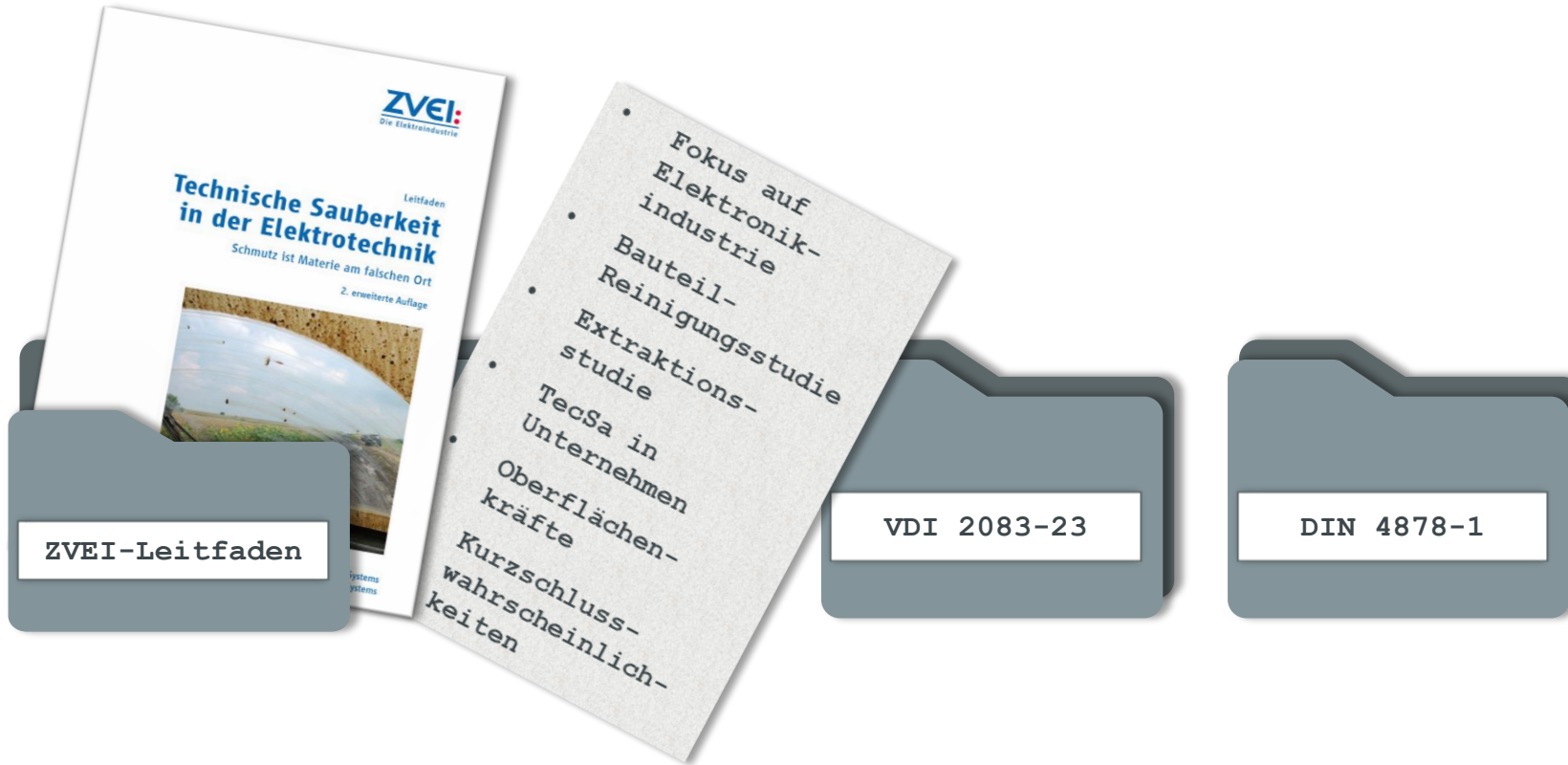
ZVEI-Leitfaden

VDI 2083-21

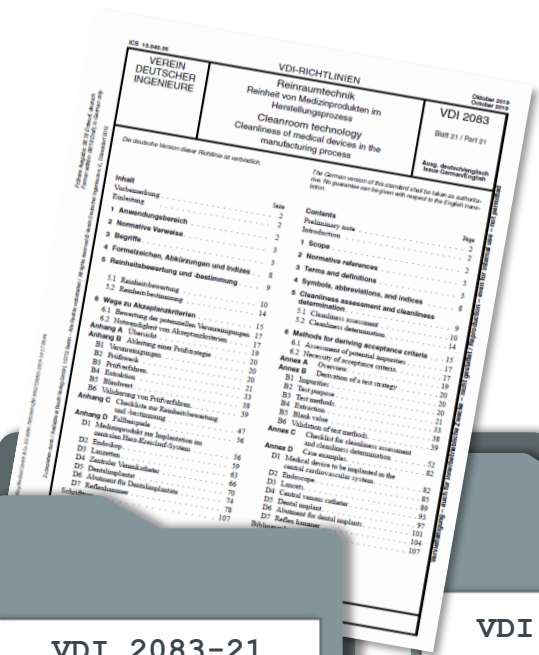
VDI 2083-23

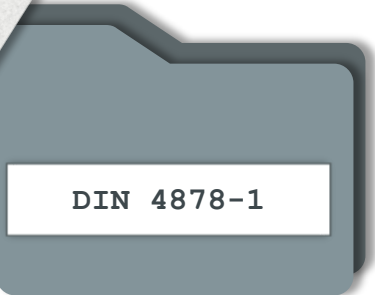
DIN 4878-1





WEITERE NORMEN UND LEITFÄDEN





VDI-RICHTLINIEN
Reinraumtechnik
Reinheit von Medizinprodukten im
Herstellungsprozess
Cleanroom technology
Cleanliness of medical devices in the
manufacturing process

VDI 2083
Blatt 21 / Part 21
Ausg. deutsch/englisch
Oktober 2006
Oktober 2016

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.
The German version of this standard and the German or English text shall prevail in case of dispute.

Inhalt	Seit	Contents	Page
1 Anwendungsbereich	2	1 Preliminary scope	2
2 Normative Verweise	2	2 Introduction	2
3 Begriffe	3	3 Scope	3
4 Formelsachen, Abkürzungen und Indizes	3	3 Normative references	3
5 Fachbezeichnungen und -bestimmung	8	4 Terms and definitions	8
5.1 Fachbezeichnung	8	5 Symbols, abbreviations, and indices	8
5.2 Fachbestimmung	10	6 Cleanliness assessment and cleanliness determination	9
6 Wege zur Akzeptanzkriterien	10	6.1 Cleanliness assessment	9
6.1 Bewertung der potenziellen Verunreinigungen	14	6.2 Cleanliness determination	14
6.2 Normenfestlegung von Akzeptanzkriterien	15	6.3 Methods for deriving acceptance criteria	15
Anhang A Checkliste	17	6.4 Assessment of acceptance criteria	15
Anhang B Abhängigkeit von Prüfstrategie	17	Annex A Overview	17
B1 Prüfstrategie	19	Annex B Derivation of a test strategy	19
B2 Prüfstrategie	20	B1 Test plan	19
B3 Prüfstrategie	21	B2 Test methods	20
B4 Prüfstrategie	21	B3 Test methods	20
B5 Prüfstrategie	21	B4 Test methods	20
Anhang C Checkliste zur Fachbezeichnung	29	B5 Test methods	20
Anhang D Fallbeispiel	47	B6 Validity of test methods	21
D1 Fallbeispiel	47	Annex C Checklist for cleanliness assessment and cleanliness determination	29
D2 Fallbeispiel	56	Annex D Case examples	29
D3 Fallbeispiel	59	D1 Medical device to be inspected in the	30
D4 Fallbeispiel	63	D2 Endoscope	30
D5 Fallbeispiel	66	D3 Control system	30
D6 Fallbeispiel	70	D4 Control system	30
D7 Fallbeispiel	74	D5 Control system	30
D8 Fallbeispiel	78	D6 Control system	30
D9 Fallbeispiel	82	D7 Control system	30
D10 Fallbeispiel	86	D8 Control system	30
D11 Fallbeispiel	90	D9 Control system	30
D12 Fallbeispiel	94	D10 Control system	30
D13 Fallbeispiel	98	D11 Control system	30
D14 Fallbeispiel	102	D12 Control system	30
D15 Fallbeispiel	106	D13 Control system	30
D16 Fallbeispiel	110	D14 Control system	30
D17 Fallbeispiel	114	D15 Control system	30
D18 Fallbeispiel	118	D16 Control system	30
D19 Fallbeispiel	122	D17 Control system	30
D20 Fallbeispiel	126	D18 Control system	30
D21 Fallbeispiel	130	D19 Control system	30
D22 Fallbeispiel	134	D20 Control system	30
D23 Fallbeispiel	138	D21 Control system	30
D24 Fallbeispiel	142	D22 Control system	30
D25 Fallbeispiel	146	D23 Control system	30
D26 Fallbeispiel	150	D24 Control system	30
D27 Fallbeispiel	154	D25 Control system	30
D28 Fallbeispiel	158	D26 Control system	30
D29 Fallbeispiel	162	D27 Control system	30
D30 Fallbeispiel	166	D28 Control system	30
D31 Fallbeispiel	170	D29 Control system	30
D32 Fallbeispiel	174	D30 Control system	30
D33 Fallbeispiel	178	D31 Control system	30
D34 Fallbeispiel	182	D32 Control system	30
D35 Fallbeispiel	186	D33 Control system	30
D36 Fallbeispiel	190	D34 Control system	30
D37 Fallbeispiel	194	D35 Control system	30
D38 Fallbeispiel	198	D36 Control system	30
D39 Fallbeispiel	202	D37 Control system	30
D40 Fallbeispiel	206	D38 Control system	30
D41 Fallbeispiel	210	D39 Control system	30
D42 Fallbeispiel	214	D40 Control system	30
D43 Fallbeispiel	218	D41 Control system	30
D44 Fallbeispiel	222	D42 Control system	30
D45 Fallbeispiel	226	D43 Control system	30
D46 Fallbeispiel	230	D44 Control system	30
D47 Fallbeispiel	234	D45 Control system	30
D48 Fallbeispiel	238	D46 Control system	30
D49 Fallbeispiel	242	D47 Control system	30
D50 Fallbeispiel	246	D48 Control system	30
D51 Fallbeispiel	250	D49 Control system	30
D52 Fallbeispiel	254	D50 Control system	30
D53 Fallbeispiel	258	D51 Control system	30
D54 Fallbeispiel	262	D52 Control system	30
D55 Fallbeispiel	266	D53 Control system	30
D56 Fallbeispiel	270	D54 Control system	30
D57 Fallbeispiel	274	D55 Control system	30
D58 Fallbeispiel	278	D56 Control system	30
D59 Fallbeispiel	282	D57 Control system	30
D60 Fallbeispiel	286	D58 Control system	30
D61 Fallbeispiel	290	D59 Control system	30
D62 Fallbeispiel	294	D60 Control system	30
D63 Fallbeispiel	298	D61 Control system	30
D64 Fallbeispiel	302	D62 Control system	30
D65 Fallbeispiel	306	D63 Control system	30
D66 Fallbeispiel	310	D64 Control system	30
D67 Fallbeispiel	314	D65 Control system	30
D68 Fallbeispiel	318	D66 Control system	30
D69 Fallbeispiel	322	D67 Control system	30
D70 Fallbeispiel	326	D68 Control system	30
D71 Fallbeispiel	330	D69 Control system	30
D72 Fallbeispiel	334	D70 Control system	30
D73 Fallbeispiel	338	D71 Control system	30
D74 Fallbeispiel	342	D72 Control system	30
D75 Fallbeispiel	346	D73 Control system	30
D76 Fallbeispiel	350	D74 Control system	30
D77 Fallbeispiel	354	D75 Control system	30
D78 Fallbeispiel	358	D76 Control system	30
D79 Fallbeispiel	362	D77 Control system	30
D80 Fallbeispiel	366	D78 Control system	30
D81 Fallbeispiel	370	D79 Control system	30
D82 Fallbeispiel	374	D80 Control system	30
D83 Fallbeispiel	378	D81 Control system	30
D84 Fallbeispiel	382	D82 Control system	30
D85 Fallbeispiel	386	D83 Control system	30
D86 Fallbeispiel	390	D84 Control system	30
D87 Fallbeispiel	394	D85 Control system	30
D88 Fallbeispiel	398	D86 Control system	30
D89 Fallbeispiel	402	D87 Control system	30
D90 Fallbeispiel	406	D88 Control system	30
D91 Fallbeispiel	410	D89 Control system	30
D92 Fallbeispiel	414	D90 Control system	30
D93 Fallbeispiel	418	D91 Control system	30
D94 Fallbeispiel	422	D92 Control system	30
D95 Fallbeispiel	426	D93 Control system	30
D96 Fallbeispiel	430	D94 Control system	30
D97 Fallbeispiel	434	D95 Control system	30
D98 Fallbeispiel	438	D96 Control system	30
D99 Fallbeispiel	442	D97 Control system	30
D100 Fallbeispiel	446	D98 Control system	30

VDA 19.1 für
Medizin-
technik
Akzeptanz-
kriterien
Konkrete
Beispiele für
Medizin-
produkte

ZVEI-Leitfaden

VDI 2083-21

VDI 2083-23

DIN 4878-1

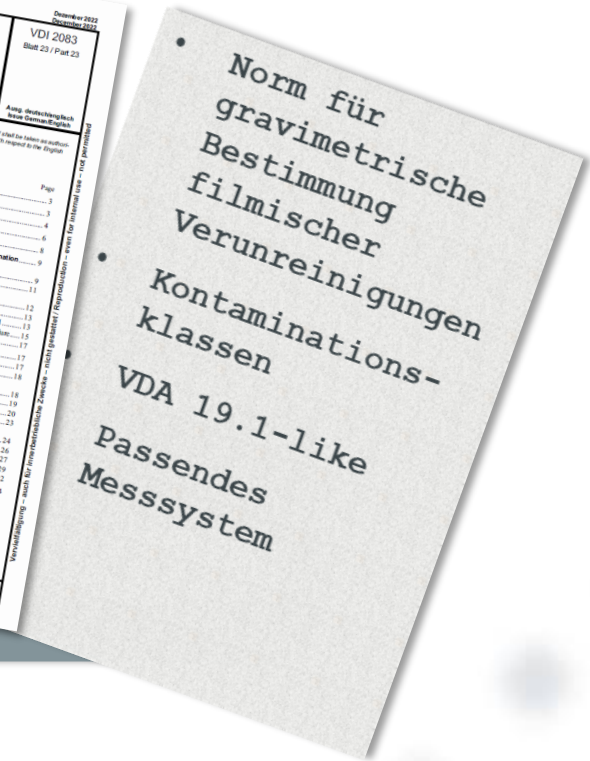
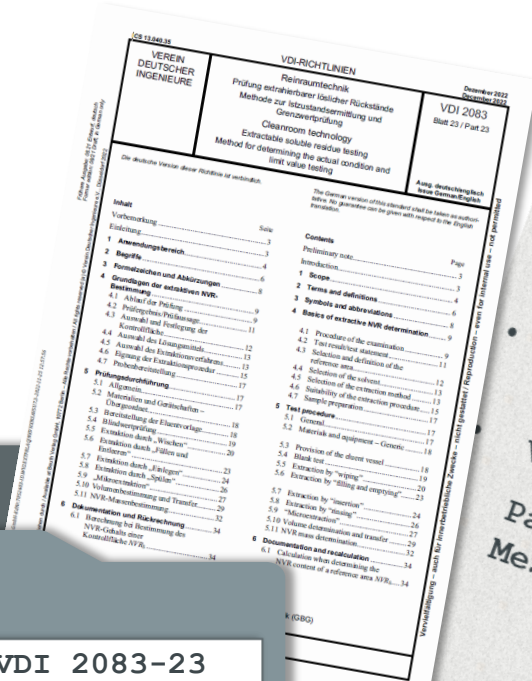
VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE VDI-RICHTLINIEN December 2022
Reinraumtechnik
Prüfung extrahierbarer löslicher Rückstände
Methode zur Istzustandsermittlung und
Grenzenermittlung
Cleanroom technology
Extractable soluble residue testing
Method for determining the actual condition and
limit value testing
VDI 2083
Teil 23 / Part 23
Ausg. 01/2023
Reinraumtechnik
Cleanroom Technology

Inhalt

	Seite
Vorbemerkung	3
Einführung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Begriffe	4
3 Formelzeichen und Abkürzungen	4
4 Grundlagen der extrahierten NVB	8
4.1 Ablauf der Prüfung	9
4.2 Prüfmittel und Vorrichtung	9
4.3 Auswahl und Festlegung der Kontrollstelle	11
4.4 Auswahl des Lösungsmittels	12
4.5 Auswahl des Extraktionsverfahrens	13
4.6 Eignung der Extraktionsverfahren	13
4.7 Prüfverfahren	15
5 Prüfverfahren	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Charakteristika und Eigenschaften	17
5.3 Darstellung der Extraktprobe	18
5.4 Wiederholung	18
5.5 Extraktion durch „Wischen“	19
5.6 Extraktion durch „Füllen und Entleeren“	20
5.7 Extraktion durch „Einlegen“	23
5.8 Extraktion durch „Spülen“	24
5.9 Extraktion durch „Saugen“	25
5.10 Extraktion durch „Saugen und Entleeren“	26
5.11 NVB-Messung und Transfer	27
6 Dokumentation und Rückmeldung	34
6.1 Bewertung bei Bestimmung des NVB-Gehalts einer Kontrollstelle NVB	34

Contents

	Page
Preliminary note	3
1 Scope	3
2 Terms and definitions	4
3 Symbols and abbreviations	4
4 Basics of extractive NVB determination	8
4.1 Procedure of the examination	9
4.2 Test media and equipment	9
4.3 Selection and definition of the reference area	11
4.4 Selection of the solvent	12
4.5 Selection of the extraction method	13
4.6 Suitability of the extraction method	13
4.7 Sample preparation	15
5 Test procedure	17
5.1 General	17
5.2 Materials and equipment - General	17
5.3 Provision of the direct vessel	18
5.4 Blank test	19
5.5 Extraction by „wiping“	19
5.6 Extraction by „filling and emptying“	20
5.7 Extraction by „insertion“	23
5.8 Extraction by „flushing“	24
5.9 „Microextraction“	26
5.10 In situ determination and transfer	27
5.11 NVB mass determination	29
6 Documentation and recalculation	34
6.1 Calculation when determining the NVB content of a reference area NVB _{ref}	34

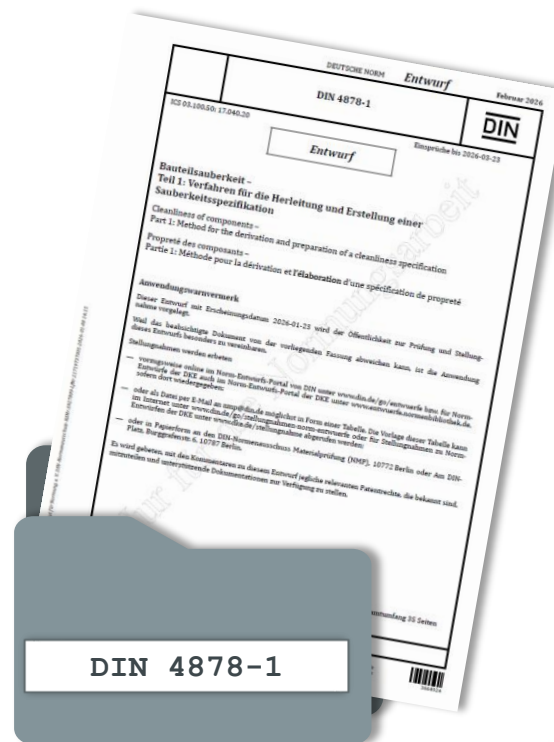


ZVEI-Leitfaden

VDI 2083-21

VDI 2083-23

DIN 4878-1

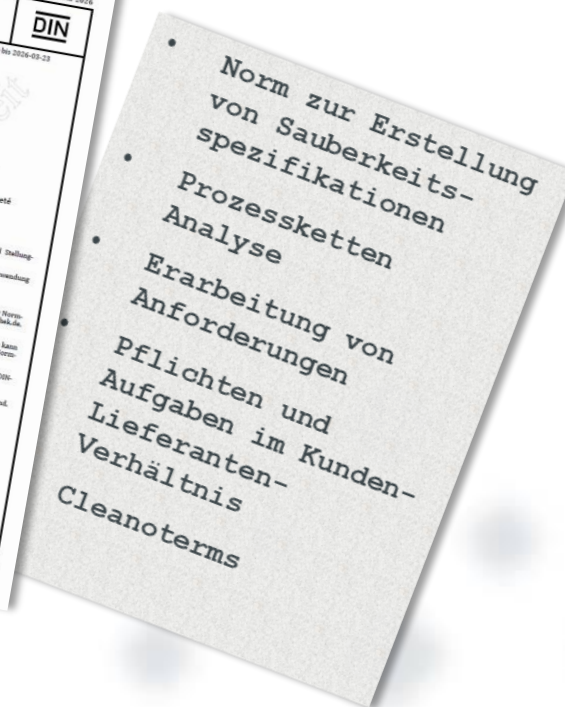
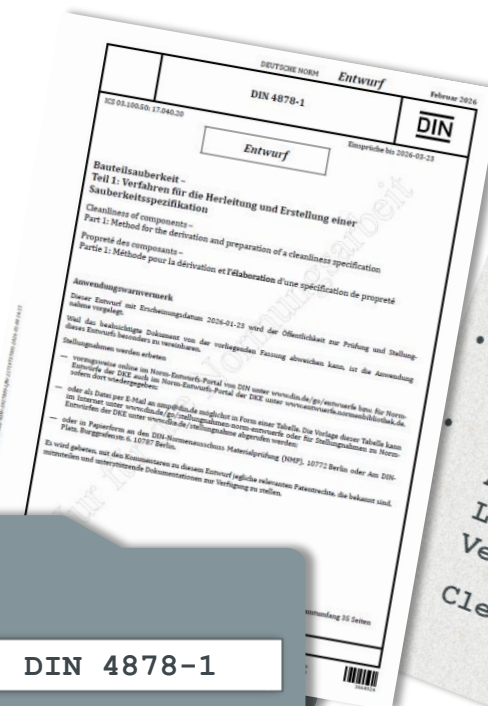


ZVEI-Leitfaden

VDI 2083-21

VDI 2083-23

DIN 4878-1





Haben Sie Fragen zu dem Vortrag?



Chat



E-Mail

seminar@cleancontrolling.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

