

## Abklingmessung oder Zweifachprüfung - Wann macht welche Qualifizierungsprüfung Sinn?

### Die Qualifizierungsuntersuchung nach VDA 19.1 / ISO 16232

Die Qualifizierungsuntersuchung nach VDA 19.1 / ISO 16232 ist ein wesentlicher Schritt, um die Prüfparameter für die Extraktionsverfahren zu ermitteln und deren Wirksamkeit sicherzustellen. Mit der Qualifizierungsuntersuchung soll nachgewiesen werden, dass lösbare Schmutzpartikel möglichst vollständig vom Bauteil extrahiert werden. Da das Ablösen der Partikel fracht sehr stark von bauteilspezifischen Einflussfaktoren und dem Extraktionsverfahren beeinflusst wird, gibt es keine normierten Prüfparameter. Diese müssen daher durch die Qualifizierungsuntersuchung ermittelt und verifiziert werden.

Methoden zur Qualifizierung sind die Abklingmessung und optional in bestimmten Fällen auch die Zweifachprüfung. In beiden Fällen handelt es sich um wiederholte Beprobung eines Bauteils zur Ermittlung des Abklingverhaltens. Dieses Whitepaper vergleicht die Abklingmessung und die Zweifachprüfung hinsichtlich ihrer Durchführung, Interpretation und Anwendungsbereiche.

### Die Abklingmessung

Die Abklingmessung ist eine experimentelle Methode, mit der mit wiederholten Messungen mit vorgegebenen Parametern die Wirksamkeit der Extraktion anhand einer Abklingkurve ermittelt wird. Auf dieser Grundlage erfolgt die finale Festlegung der Prüfparameter für die Partikelextraktion.

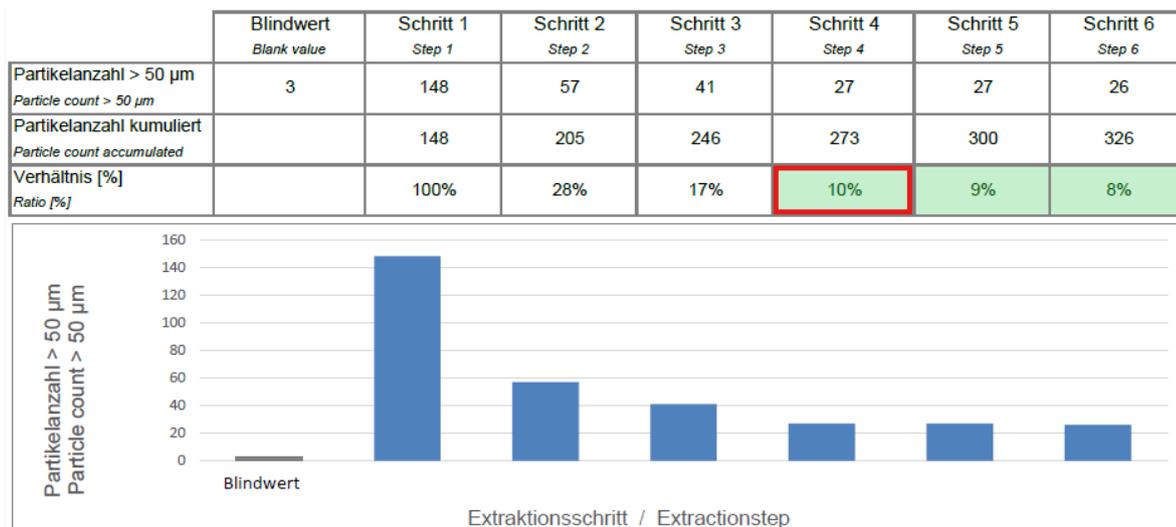


Abb. 1: Graphische Darstellung einer Abklingmessung mit stetigem Abklingen (Quelle: CleanControlling GmbH)

**Durchführung:**

1. **Vorbereitung:** Ein Blindwert wird zur Qualifizierung des Extraktionskabinetts ohne Bauteil erzeugt.
2. **Beprobung:** Das Prüfteil wird sechsmal hintereinander mit der gewählten Extraktionsmethode und den festgelegten Parametern beprobt. Die Bedingungen (Druck, Lösemittelmenge, Einwirkzeit) bleiben konstant.
3. **Analyse:** Nach jeder Beprobung werden die abgelösten Partikel in einer Filtermembrane aufgefangen und mikroskopisch analysiert.

**Interpretation:**

- Die Partikelmenge sollte nach jeder Beprobung stetig abnehmen. Eine graphische Darstellung der Ergebnisse zeigt die Abklingkurve.
- Aus der Abklingkurve werden bei abweichendem Abklingverhalten (verzögertes Abklingen, kein Abklingen, Anstieg) die Wirksamkeit und Korrekturen des Extraktionsverfahren und deren Parameter interpretiert
- Das Verhältnis der Partikelmenge der letzten Beprobung zur Summe der vorherigen Beprobungen sollte  $\leq 10\%$  betragen. Ist dies nicht der Fall, sind weitere Beprobungen erforderlich.

Parameter der Abklingsmessung <i>Parameters for declining test</i>		
Analysennummer der Abklingsmessung <i>Analysis number of the declining test</i>		
Extraktionsmenge je Extraktionsschritt <i>Volume of extraction fluid per extraction step</i>	2,5	Liter / Bauteil <i>Liter(s) / Component</i>
Volumenstrom <i>Volume flow</i>	2,1	Liter / Minute <i>Liter(s) / Minute</i>
Anzahl der Bauteile <i>Number of components</i>	1	
Folgerung aus der Abklingsmessung <i>Conclusion from the declining test</i>		
Abklingkriterium erreicht ( $\leq 10\%$ ) <i>Declining criterion fulfilled (<math>\leq 10\%</math>)</i>	Ja <i>Yes</i>	
Abklingkriterium erreicht in Schritt <i>Declining criterion fulfilled in step</i>	4	
Festgelegte Extraktionsmenge <i>Determined volume of extraction fluid</i>	7,5	Liter / Bauteil <i>Liter(s) / Component</i>
Gezählte Partikel <i>Counted particles</i>	Alle Partikel ohne Fasern ab 50 $\mu\text{m}$ <i>All particles w/o fibers upwards 50 <math>\mu\text{m}</math></i>	
Interpretation <i>Interpretation</i>	Die Abklingsmessung war erfolgreich. Daher gelten die abgeleiteten Parameter als zulässig für Sauberkeitsanalysen nach VDA 19.1 und ISO 16232. <i>The declining test was successful. Therefore the parameters are validated for cleanliness analysis according to VDA19.1 and ISO 16232.</i>	

Abb. 2: Dokumentierte Interpretation einer erfolgreichen Abklingsmessung mit daraus festgelegtem Prüfparameter "Extraktionsmenge" (Quelle: CleanControlling GmbH)

### Anwendungsbereich:

Die Abklingmessung dient der Erarbeitung und Festlegung von wirksamen und validen Prüfbedingungen für die nachfolgenden Routineprüfungen. Damit werden vergleichbare Ergebnisse der Routineprüfungen eines Bauteils sichergestellt. Die Abklingmessung ist grundsätzlich für eine anerkannte und valide Dokumentation der Sauberkeitsprüfung erforderlich.

### Die Zweifachprüfung

Die VDA 19.1 enthält auch eine optionale Zweifachprüfung, mit der die Wirksamkeit einer qualifizierten Routineprozedur überprüft werden kann. Dies kann durch verschiedene Werksnormen für Sauberkeitsprüfungen zusätzlich gefordert werden und stellt dann eine zusätzliche Verifizierung der Abklingmessung dar.

Für dokumentierte Sauberkeitsprüfungen eröffnet die Zweifachprüfung aber auch die Möglichkeit, von ähnlichen Bauteilen abgeleitete, qualifizierte Parameter auf ihre Wirksamkeit an geometrisch und werkstofflich ähnlichen Bauteilen zu überprüfen. Darüber hinaus kann die Zweifachprüfung auch für Kontrolle der Wirksamkeit von Prüfparametern aus Basis von Erfahrungswerten herangezogen werden, dies allerdings nur für interne Sauberkeitsprüfungen, wie z.B. für Vergleichsmessungen bei Reinigungsprozessen.

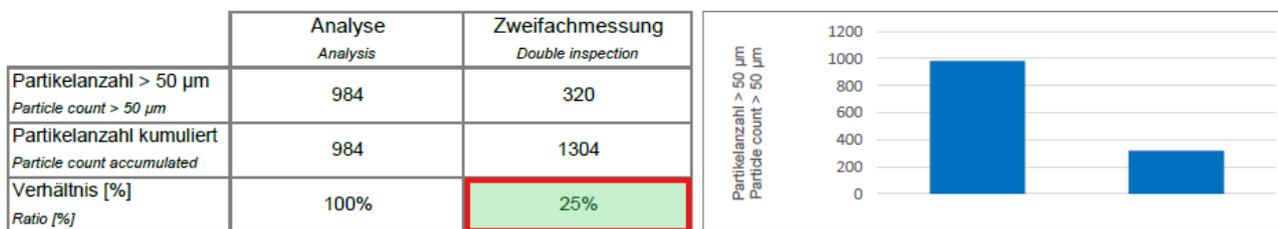


Abb. 3: Graphische Darstellung einer Zweifachprüfung mit erfolgreichem Zweifachkriterium (Quelle: CleanControlling)

### Durchführung:

- Vorbereitung:** Die im vorigen Abschnitt ausgearbeitete Routinebeprobung wird zwei Mal an einem weiteren, noch nicht beprobten Prüflos durchgeführt.
- Messung:** Die Sauberkeitswerte C1 und C2 werden ermittelt.
- Analyse:** Die Ergebnisse der beiden Messungen werden verglichen, um die Eignung der Routinebeprobungsbedingungen zu überprüfen.

**Interpretation:**

- Der zweite Sauberkeitswert (C2) sollte kleiner oder gleich 30% der Summe der beiden Sauberkeitswerte (C1 + C2) sein.
- Ist dieses Kriterium erfüllt, sind die ausgearbeiteten Routinebeprobungsbedingungen geeignet und können als Prüfspezifikation festgeschrieben werden.
- Wird das Kriterium nicht erfüllt, ist eine Anpassung der Prüfparameter erforderlich.

Folgerung aus der Zweifachmessung <i>Conclusion from the double inspection</i>	
Zweifachkriterium erreicht (≤30%) <i>Double inspection criterion fulfilled (≤30%)</i>	Ja <i>Yes</i>
Gezählte Partikel <i>Counted particles</i>	Alle Partikel ohne Fasern ab 50 µm <i>All particles w/o fibers upwards 50 µm</i>
Interpretation <i>Interpretation</i>	Die Zweifachmessung war erfolgreich. Daher gelten die gewählten Parameter als zulässig für Sauberkeitsanalysen nach VDA 19.1 und ISO 16232. <i>The double inspection was successful. Therefore the parameters are validated for cleanliness analysis according to VDA19.1 and ISO 16232.</i>

Abb. 4: Dokumentierte Interpretation einer erfolgreichen Zweifachprüfung (Quelle: CleanControlling)

**Anwendungsbereiche:**

- **Überprüfung der Routinebeprobung:**  
 Die Zweifachprüfung zur Überprüfung der Routinebeprobung stellt sicher, dass die Prüfparameter zuverlässig und wirksam sind. Sie setzt daher voraus, dass bereits Prüfparameter ermittelt wurden oder von ähnlichen Bauteilen abgeleitet werden konnten. Für anerkannt dokumentierte Sauberkeitsprüfungen ist also bereits eine Abklingmessung am gleichen oder einem sehr ähnlichen Bauteil erfolgt.
- **Verifizierung angenommener Prüfparameter:**  
 Im Rahmen der Produkt- oder Prozessentwicklung kann es sinnvoll sein, den Sauberkeitszustand des Bauteils initial oder als vergleichbare Messreihe zu messen. Dies kann z.B. für die Entwicklung von Reinigungsprozessen relevant sein, indem der Sauberkeitszustand vor und nach der Reinigung festgestellt wird. Hierfür kann es ausreichen, wenn aus Erfahrungswerten Prüfparameter abgeleitet werden und diese mit der Zweifachprüfung verifiziert werden.

## **Fazit**

Beide Methoden haben ihre spezifischen Funktionen und Anwendung. Die Abklingmessung ist erforderlich zur Ermittlung und Validierung von Prüfparameter für das Extraktionsverfahren, während die Zweifachprüfung nur die Wirksamkeit der vorhandenen Prüfparameter überprüft.

Die Abklingmessung ist die valide Basis für die Prüfspezifikation und ist damit das hierfür relevante Qualifizierungsprotokoll. In Verbindung mit dem Prüfprotokoll, der Prüfspezifikation mit der protokollierten Qualifizierung bildet dies die vollständige und anerkannte Dokumentation der Sauberkeitsprüfung.

Mit nur zwei Extraktionsschritten, für die im Idealfall auch die Routineprüfung genutzt werden kann, ist die Zweifachprüfung wesentlich kostengünstiger als die sechsfache Abklingmessung. Sie ist daher die wirtschaftlichste Methode zur Verifizierung bestehender Prüfparameter. Sie ist jedoch ohne vorherige Abklingmessung, sofern sie nicht von ähnlichen Bauteilen oder Bauteilgruppen abgeleitet wurde, grundsätzlich keine valide Grundlage für eine normgerechte Dokumentation der Sauberkeitsprüfung.