

Quality management
in the automotive industry
汽车工业质量管理

Technical cleanliness in assembly
组装中的技术清洁度

Part 2
第二部分

Environment, logistics, personnel and assembly equipment
环境、物流、人员和组装设备

组装中的 技术清洁度

环境、物流、人员和组装设备

2010 年 第 1 版

英文版，2011 年 4 月

德国汽车工业协会（VDA）

ISSN 0943-9412

2010 年 10 月印刷

英文版, 2011 年 4 月出版

2010 版权所有

Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA)

Qualitäts Management Center (QMC)

10117 Berlin, Behrenstr. 35

VDA 供参考的推荐标准

德国汽车工业协会（VDA）向其会员推荐，在实施和维护质量管理体系时使用以下推荐标准。

责任免除

推荐使用 VDA 丛书，可以用于一般用途。使用者应审视实情，正确应用。

VDA 丛书考虑了各个版本出版时的技术水准。VDA 推荐性标准的使用者对其自身行为负责，并承担相关危险。VDA 以及参与提出 VDA 推荐性标准者概不承担任何责任。

在应用 VDA 推荐性标准时，如发现其有错误或可能解释不确切之处，请立即告知 VDA，以便进行更正。

引用标准

以德国标准化学会 DIN 编号和出版日期为标识的标准的摘录是征得 DIN 德国标准化学会许可的。

标准的应用以最新版本为准，最新版本可以从 Beuth 出版社（Beuth Verlag GmbH, 10772 柏林）购买。

版权

本书及其所有的组成部分均受版权保护。未经 VDA 同意，不得擅自进行任何违反版权法规定的使用。其中特别是不得擅自复制、翻译、制成微缩胶片及通过电子数据处理系统进行存储和处理。

翻译

本手册同时以其他语言出版。关于各语言版本的最新状况请咨询 VDA-QMC。

前言 - 使用准则

作为 **Fraunhofer IPA** 的客户，**MontSa** 工业联盟的成员们收到一份联合书写的工作文件，该文件的形式为一份综合性的最终报告，内容为组装中的清洁度。

该最终报告构成了一份准则的基础，**VDA** 质量管理中心 (**VDA-QMC**) 计划将这份准则作为 **VDA** 丛书 19.2 发布，题为“组装中的技术清洁度 - 环境、物流、人员和组装设备”。

出版该准则的权利已经由合作伙伴一致同意转移至 **VDA-QMC**。不可从 **VDA-QMC** 分发该准则获得的收入中抽取佣金。

MontSa 工业联盟的最终报告是参与公司的财产，这些公司可以参照该报告以明确内部疑问。禁止为商业目的出版该最终报告。

除了参与工业联盟的公司以外，不允许其他公司复印、复制或出售该最终报告 - 包括其中的摘录。

感谢以下公司，尤其感谢参与准备此文件的员工。

Arnold Umformtechnik	Forchtenberg
BMW Group	Munich
Continental Chassis & Safety	Frankfurt
Continental automotive	Regensburg
Contitech	Karben
Daimler AG (PKW)	Stuttgart
Daimler AG (NKW)	Wörth
Eaton Fluid Power	Baden Baden
ETO MAGNETIC GmbH	Stockach
EJOT GmbH & Co. KG.	Bad Berleburg
FTE automotive GmbH	Ebern
Getrag Getriebe und Zahnradfabrik	Neuenstein
Gläser GmbH	Horb

Hydac Filbertechnik GmbH	Sulzbach/Saar
J.Eberspächer GmbH & Co. KG	Esslingen
INA Schaeffler oHG	Herzogenaurach
Knorr-Bremse AG	Aldersbach
Mahle Filtersysteme GmbH	Stuttgart
Mann und Hummel	Ludwigsburg
MAN Nutzfahrzeuge	Nürnberg
Maurer Magnetic AG	Grünigen (CH)
Pall GmbH	Dreieich
Robert Bosch GmbH	Schwieberdingen
TRW Lucas Automotive GmbH	Koblenz
Witzenmann GmbH	Pforzheim
Volkswagen AG	Wolfsburg
VOSS Automotive GmbH	Wipperfürth
ZF Friedrichshafen AG	Friedrichshafen

同时也要感谢所有曾就本书的修订工作给我们提出宝贵建议的人士，感谢向编写小组委派代表的各家公司。

斯图加特/柏林，2010年9月

 **Fraunhofer** 
IPA

德国汽车工业协会 (VDA)

目录

A	应用范围和效力范围	1
A.1	背景.....	1
A.2	应用范围.....	4
A.2.1	颗粒.....	4
A.2.2	应用和实施.....	5
A.3	排除.....	5
B	设计清洁的组装设施	7
B.1	引言.....	7
B.2	基本标准.....	7
B.2.1	颗粒生成和运输机制.....	7
B.2.2	将颗粒源分组.....	9
B.2.3	控制损害性颗粒并将其数目最小化的基本原则.....	11
B.3	设计.....	13
B.3.1	理念.....	13
B.3.2	应用.....	17
B.3.3	实施.....	19
A.B	附录.....	21
A.B.1	流程图：规划清洁的组装设施.....	21
A.B.2	过程链分析.....	22
C	环境	23
C.1	引言.....	23
C.2	基本标准.....	24
C.3	设计.....	24
C.3.1	建造方面的措施和建议.....	25
C.3.1.1	清洁区域的分类.....	25
C.3.1.2	选择清洁度等级（CG）.....	27
C.3.1.3	局部清洁区域.....	32
C.3.1.4	布局.....	34
C.3.1.5	材料和表面.....	34
C.3.1.6	地板、天花板和墙壁.....	35
C.3.1.7	门、大门、锁、入口、窗户.....	38
C.3.1.8	通道和储存区域.....	38
C.3.1.9	供应技术设备 / 安装.....	38
C.3.1.10	环境空气.....	39
C.3.2	运行方面的措施和建议.....	40
C.3.2.1	伴随 / 补充措施.....	40
C.3.2.2	维护清洁度.....	41
C.3.2.3	人员.....	42
C.4	测量环境影响.....	42

A.C	附录.....	43
A.C.1	空气传播颗粒的解释.....	43
D	物流	45
D.1	引言.....	45
D.2	基本标准.....	46
D.2.1	包装.....	46
D.2.2	物流过程.....	48
D.3	设计.....	49
D.3.1	建造措施.....	49
D.3.1.1	包装.....	49
D.3.2	运行措施.....	60
D.3.2.1	包装的清洁步骤.....	60
D.3.2.2	检查包装用品.....	61
D.3.2.3	责任 — 包装.....	62
D.3.2.4	运输和闸理念.....	62
D.3.2.5	储存.....	67
D.3.2.6	拆包和试运行.....	68
A.D	附录.....	69
A.D.1	小型负荷载体 SLC.....	70
A.D.2	塑料袋.....	71
E	人员	72
E.1	引言.....	72
E.2	基本标准.....	74
E.3	资质和衣物.....	76
E.3.1	理念方面的措施和建议.....	76
E.3.1.1	聚焦于组装清洁度的培训.....	76
E.3.1.2	衣物.....	78
E.3.1.3	一般规定.....	80
E.3.1.4	物流.....	84
E.3.1.5	将工作区域保持清洁.....	87
E.3.2	伴随措施和考虑.....	88
E.3.2.1	混合任务.....	89
E.3.2.2	经由接触的转移.....	90
E.3.2.3	作为催化剂和颗粒移除者的工人.....	91
E.3.2.4	典型的污染风险举例.....	92
F	组装设备	93
F.1	引言.....	93
F.2	基本标准.....	94
F.3	设计.....	96

F.3.1	措施和建议 — 建造方面.....	96
F.3.1.1	基础设计原则.....	96
F.3.1.2	材料和表面.....	97
F.3.1.3	基本设计.....	97
F.3.1.3.1	外壳.....	99
F.3.1.3.2	手动工作站.....	101
F.3.1.4	运行设施.....	103
F.3.1.4.1	操作介质和介质供应技术.....	103
F.3.1.4.2	辅助材料.....	104
F.3.1.4.3	测试液和功能液.....	106
F.3.1.4.4	运输系统、搬运系统、进给和单一化.....	107
F.3.1.4.5	工件载体和工件接收器.....	108
F.3.1.4.6	工具和抓爪.....	108
F.3.1.5	组装过程.....	110
F.3.1.6	整合进组装过程的清洁过程.....	112
F.3.1.6.1	应用区域.....	113
F.3.1.6.2	将所选择的清洁步骤特征化.....	115
F.3.2	措施和建议 — 操作方面.....	126
F.3.2.1	伴随 / 补充措施.....	126
F.3.2.2	启动.....	127
F.3.2.3	运行.....	129
F.3.2.4	护理 (清洁度维护)	129
F.3.2.5	维护 / 维修.....	129
F.3.2.6	安装 / (重新) 装配.....	130
F.3.2.7	过程审批 / 明确运行.....	131
F.3.2.8	停工时间.....	131
F.3.2.9	入库.....	131
F.3.2.10	返工.....	132
A.F	附录.....	133
A.F.1	对比清洁连杆的不同方法.....	133
A.F.2	作为干扰变量的磁性.....	133
G	确定清洁度影响	135
G.1	引言.....	135
G.2	环境和空气清洁度.....	136
G.2.1	测试技术.....	136
G.2.2	步骤.....	139
G.2.3	记录.....	140
G.3	表面清洁度.....	142
G.3.1	测试技术.....	143
G.3.2	步骤.....	146
G.3.3	记录.....	146
G.4	液体清洁度.....	146

G.4.1	测试设置.....	146
G.4.2	步骤.....	147
G.4.3	记录.....	147
G.5	组装过程的清洁度.....	148
G.5.1	测试技术.....	148
G.5.2	步骤.....	149
G.5.3	记录.....	150
A.G	附录.....	151
A.G.1	颗粒捕集器测试的步骤.....	151
A.G.2	将沉积数可视化 (Illig 值)	155
H	术语和缩写	156
H.1	术语和定义.....	156
H.2	缩写和符号.....	161
H.3	参考文献.....	162
I	清洁度潜能分析	163
I.1	内容.....	163
I.2	目的.....	163
I.3	步骤.....	164
I.4	问题清单.....	164
J	规划举例	172
J.1	综述.....	172
J.2	引言.....	173
J.2.1	系统部件.....	173
J.2.2	构造系统.....	173
J.2.3	清洁度要求.....	174
J.3	组装环境.....	175
J.3.1	选择正确的清洁度等级.....	175
J.3.2	清洁区的设计和组织的.....	176
J.4	物流理念.....	177
J.4.1	外包装和锁系统.....	177
J.4.2	交付零部件的内包装.....	178
J.5	人员.....	179
J.5.1	衣物.....	179
J.5.2	资质.....	179
J.6	组装过程.....	180
J.6.1	设计组装过程.....	180
J.6.2	联机清洁.....	182
J.7	运行设施.....	182
J.7.1	组装站.....	182
J.7.2	进给技术 / 单一化.....	183
J.8	确定和评估清洁度影响.....	185
J.8.1	环境.....	185
J.8.2	组装站.....	185

A: 应用范围和效力范围

A.1 背景

本准则的预设目的是帮助规划者和质量管理人员规划新的或优化已存的过程和流程。这些过程和流程位于组装区域及其环境中，而在这些地方清洁度是一个关键性因素。

在汽车的许多液体回路中（如燃油系统、制动回路、润滑和液压系统、冷却和空调系统、进气或排气系统以及进一步处理系统），和在机械和电子设备中一样，经由颗粒产生的污染可能导致功能障碍。在这些情况下，一般来说生产过后便会清洁各个单独的系统部件，并说明和测试它们正常工作所需的清洁度水平（VDA 19 检查技术清洁度 - 与功能相关的汽车零部件的颗粒污染）。在接下来的生产步骤中，存在这样的危险：即因为运输、储存、供货以及尤其是组装而再次产生或允许颗粒的进入。如果组装后无法清洁这些敏感的系统部件，便会存在以下风险：即颗粒污染会残留在终端产品中并妨碍其功能，而且无法坚持一开始干净的各个部件的清洁度说明。

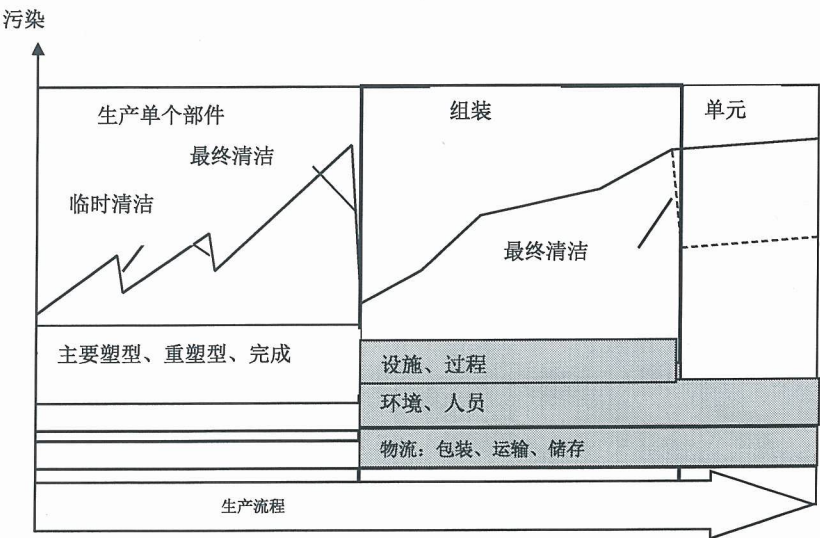


图 A.1: 生产过程中对部件和部件组/组装件的污染。本准则聚焦于组装领域。

本准则的目的是防止在敏感区域产生关键的颗粒污染、移除不可避免的颗粒、保护部件和组装系统免遭周围环境的颗粒侵入。在一个特定的环境中，并非每一个颗粒源都被默认为将对一件成品的功能产生关键影响。因此，本准则还有一个目的，即命名相关的颗粒源。若要采取技术正确和成本高效的措施以及避免对终端产品无明显好处的不必要成本，这是必需的。

除了满足技术目的，本准则还可用标准化处理那些清洁度敏感的组装区域的规划和优化。

若要成功实施这些措施，需满足以下要求，这也是本准则的出发点：

- 部件和部件组的清洁度说明，即查明哪些颗粒对功能是关键。
- 满足清洁度说明的单个部件或部件组（例如在机械生产的最终清洁后）。

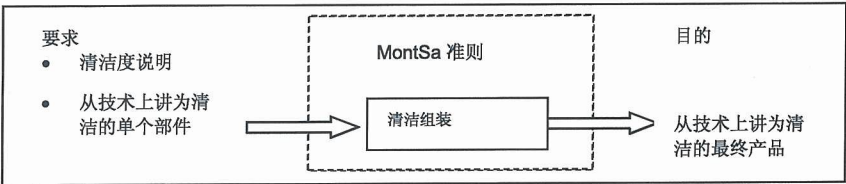


图 A.2: 组装中关于清洁度的准则的要求和目的。

当前知识和技术状态

在许多工业中，清洁度对于产品质量来说都是至关重要的。这些工业都为拥有合适清洁度的生产设立了标准、准则或规范，如在半导体工业和制药工业中或在医疗技术中。在技术清洁度领域（即，如何在汽车和汽车配件工业中避免形成影响正常功能的颗粒）中，到今年为止，已经存在用于测试部件技术清洁度的标准，然而仍无关于部件生产或后续加工的准则。

为了保证组装过程及部件各自环境中合适的清洁度水平，要求采取一定的措施和辅助手段，主要是避免形成所谓关键的颗粒。出于这个原因，其他工业中为此采取的措施一般都无法照搬到汽车和汽车配件工业中，

或者只能在经过仔细测试后才能实施。同时，若采纳其他工业的解决方案和/或将它们应用在其他问题的解决中，常常需要大笔的开支，而且可能不会改善技术清洁度水平。比如，在医疗技术和制药工业中，所采取诸多措施的目标是减少微生物活体数；而在微电子学工业中，符合 ISO 14644 标准的清洁室中所采取的其它措施却是要控制空气中 $< 5 \mu\text{m}$ 的颗粒。对于汽车和汽车配件工业中技术清洁的系统，这两个的相关性都不大。

汽车和汽车配件工业中已经建立了相关的准则，以专门用于支持清洁相关措施的实施。这一准则也帮助识别和消除相关的颗粒源，并避免错误投资那些低效的清洁度解决方案。

颗粒污染引起的故障

污染可能以各种方式妨碍部件的运行甚至生产。这根据颗粒大小和数量以及待运行系统的构造特征而不同：

1. **在运行中：**关键尺寸的单个颗粒可能导致技术系统的功能障碍，例如当它们出现在轴承间隙中阀门的密封座上或在狭窄空间内（喷嘴、管道）。这可能导致系统泄漏，甚至由于卡住或短路而出现崩溃。尤其在液体回路中（燃油、润滑和液压系统、冷却回路和空气及气体调节区），不仅需要确保易崩溃部件的清洁度，还要确保整个系统的清洁度，因为颗粒具有潜在的流动性。

受颗粒污染的部件和系统也可能遭受更多的磨损。

2. **在生产中：**即使在投入运行之前，部件或系统也可能由于颗粒污染而发生错误：
 - 进给力、起动转矩或准确位置都可能由于连接体的接触面上存在污染而改变，进而导致连接错误（如错误地对螺丝连接预加张力可致操作过程螺纹卡死，或相应拧紧件弯曲地插入）。
 - 若传感器和工件的接触表面受污染，则可能导致伪残次品。同样的原则也适用于目测检查。

- 一般来说，工作场所和设施的清洁度在改进质量和减少过程错误的数目中扮演着重要的角色。在 5S 措施的范围內，这一点经常被考虑在列。然而，从技术清洁度的角度来看，此处涉及更多的是与进入部件的关键颗粒相关的直接风险。因此，这些方面就没有那么重要了。虽然在组装环境中存在可见的污染，但只要考虑周详并采取合适的措施，还是可以确保生产时拥有合适的清洁度。尽管如此，生产环境总体的洁净也会支持清洁度的技术方面，尤其是通过所涉及人员的行为和思维方式。

A.2 应用范围

A.2.1 颗粒

根据 VDA 19 或 ISO 16232 第 10 部分的规定，准则中描述的措施适用于大于 5 μm 的颗粒。

注解：设计和优化拥有合适清洁度的组装设施时，并非必须考虑 VDA 19 或 ISO 16232 第 10 部分中说明的所有颗粒尺寸。具体涉及哪一个颗粒尺寸，取决于部件/部件组或系统的清洁度说明。对于汽车工业中的众多系统来说，25 或 50 μm 及更大的颗粒尺寸一般来说就足够了。

A.2.2 应用和实施

依据已组装部件组或产品的要求进行验证和校准后，可将准则中所涉及的方面用于制订下列说明的基础：

- 工作流程
- 检查清单
- 工作说明
- 培训课程
- 性能说明

当**规划新的或优化已存的**对清洁度敏感的设施、CIP 中或伴随的清洁度控制时，可用到它们。

准则以及所提及措施的内容为组装设施及其环境中的颗粒源（见图 A.1）。**第 E 章：人员，第 C 章：环境和第 D 章：物流**中的部分内容，但也可以转移至其它对清洁度敏感的生产区域（如单件生产或生产处理）。实施措施背后的意义也需要逐一验证，尤其是在需要对各个零部件进行最终清洁或终端产品是全封闭的情况下。

本准则基于汽车和汽车配件工业中所遇的清洁度问题。如果其它工业中的关键颗粒尺寸范围与此类似，并且存在类似的问题，同样可以应用本准则的本质内容。

A.3 排除

对于待组装的外购零部件和内部生产部件，所要求的清洁度必须严格遵守，并可以通过特定的清洁度检查 (VDA 19) 来监测。本准则不包含如何达到对供应零部件所要求的清洁度。因此并未提及以下主题：

- 部件清洁技术（除了可以整合入组装的技术）

- 便于清洁的部件设计
- 从清洁的角度来说，适合地加工零部件（如生产小切屑或使毛刺最小化）
- 要不要在清洁度方面设计或优化组装设施，取决于待组装系统的技术需要。此准则无法单独作为以下内容的基础：
 - 编撰部件、部件组和系统的清洁度限值
 - 从清洁度角度出发总体设计所有设施和环境
 - 执行清洁度审核

尽管在一个组装系统中使用了足够清洁的单个部件，仍然无法达到所要求的清洁度。这种情况下，本准则可以帮助定位和消除颗粒源。

B: 设计清洁的组装设施

B.1 引言

一件完全组装的产品所能达到的清洁度取决于过程链中无数因素的相互作用。

本准则的目的是系统化地组织各式各样的影响因素和相关原因，并为规划工程师和质量管理人员提供形式简洁的解决方案。此外，为了以目标明确且高效的方式执行拥有合适清洁度的规划和优化，确定建议、步骤和测试技术时考虑了一些特征。这些特征涉及汽车和汽车配件工业内特定的污染机制和关键颗粒尺寸。为了全面地实施这一方法并将此工业和其它对污染敏感的工业从技术上和语言上进行区分，开发出并定义了清洁房间和清洁区的生产环境等。通过这种方式，可以设计用于执行清洁任务的受控制区域。这一区域并非主要由空气质量定义，因此特意与传统清洁室工业分隔开来。除了技术方面的原因，清洁房间和清洁区域还促使工作人员对于拥有合适清洁度的行为敏感起来 - 细心工作以达到技术清洁度。

在本章中，影响清洁度的各项因素都分组列在不同的话题下，因而分列于本准则不同的章节中。本章还涉及一些基础任务，诸如拥有合适清洁度的设计、本准则的理念和应用以及实践中实施本准则的注意事项。

B.2 基本标准

B.2.1 颗粒生成和运输机制

在许多对清洁度敏感的工业中，生产过程期间需要使部件免受环境的关键污染。在对卫生敏感的工业中，这样的污染可能是来自环境大气、人员或经由接触而来的微生物污染。在微电子工业中，亚微米范围的颗粒必须被过滤出周围空气或加工介质（液体和气体），以保证产品不会由

于与其接触而被污染。在汽车和汽车配件工业中，关于组装设施和环境，尤其要考虑到下列因素：由于夹钳、连接或其它组装过程的原因，部件和部件组层面上会直接产生颗粒。在物流中，也会因为包装材料和部件之间的磨擦产生关键污染。此类的颗粒污染尤其与下列两个原因相关：

- 组装和组装过程期间可能产生颗粒；它们的尺寸、形状和材料使其可能比环境中沉淀下来的颗粒更严重地损害功能。
- 组装和组装过程期间产生的颗粒直接来自部件层面，因此就组装单元和产品对清洁度敏感的功能表面来说，它们携带的风险更高。

提示： 就损害功能来说，连接金属部件产生的颗粒可能比环境大气中沉淀下来的纤维更关键。这在编撰准则期间的无数伴随测试中得到了证明。

然而，为了确定哪些颗粒源是关键的，需要评估每个生产环境，还要单独评测部件对于特定颗粒污染形式的敏感度。规划新的或优化已存的拥有合适清洁度的组装设施时，须考虑所有潜在的颗粒源。

就清洁度来说，有一个特征将汽车和汽车配件工业和传统的清洁室工业区别开来：这就是能影响已完成部件组的功能的颗粒尺寸。对于大多数系统来说，当前（2010 年），大小为 200 到 1000 μm 的单个紧凑型颗粒一般会引起功能障碍。清洁度说明也是根据这种情况实施的。

一旦它们产生或被传送到大气环境中，这一尺寸的颗粒往往伴随着冲力和重力（弹道颗粒），这意味着它们不会走得太远。只有非常小或轻的颗粒会漂浮在空气中，并在更长的时间内保持动态，如通过布朗分子运动。清洁室技术措施，如过滤循环空气（见第 C 章：环境颗粒分散性图），只适用于“分散性”颗粒。

颗粒传输机制	部件再污染的可能性
经由大气环境运输	低
弹道扩散	高但限于局部
重力	非常高但限于局部
通过表面或人员移位	高

表 B.1: 颗粒传输机制以及部件污染的可能性。

B.2.2 将颗粒源分组

一旦已经最终清洁过单个零部件以达到子说明所要求的清洁度水平，则本准则中考虑的系统开始（见图 A.1 第 A 章：应用范围和效力范围）。由于无数的过程 and 影响因素，再污染的风险在此便开始了，正如图 B.1 中列出的那样。只有在最终组装之后且产品进入了全封闭的系统时，来自组装设施和环境的外部颗粒源的影响才会结束。

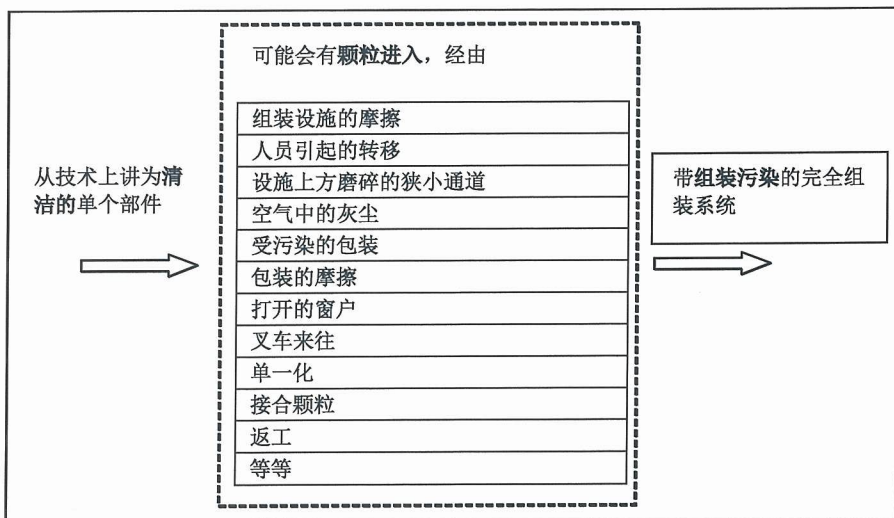


图 B.1: 清洁度相关因素（影响单件生产和已完成系统之间的阶段）的举例。

根据无数的测试和公司调查，这些影响因素在过去并未以标准化的方式评估过。为了减少各种工业或工业场所中的再污染，实施了许多各种不同的方法。但是其成功的程度不一并且成本波幅巨大。

为了将程序结构化和标准化，准则中的影响因素划分为以下类别：

- 环境
- 物流
- 人员
- 组装设施

分别参见准则中的相应章节。

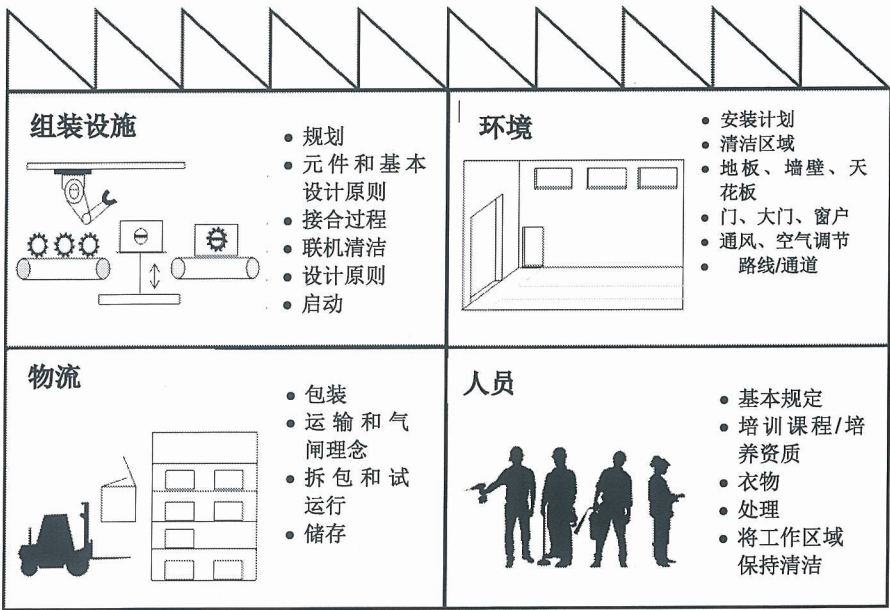


图 B.2： 准则中相应章节中影响清洁度的因素分组情况

提示： 图 B.2 将准则的应用领域描绘为“工厂建筑”，这强调了这一系统位于“组装设施和环境”之间。然而，这并不一定意味着工厂建筑或公司的严格控制；相反，由于物流过程同样被包含在内，这张图的应用范围可能超越了公司或场所的限制。

每一章中都对每一个影响因素进行了足够详细的考虑，以便能够有效地评估并优化/减少颗粒源。对于某些影响因素或颗粒源来说，可能需要考虑几个方面。比如，可能不仅是包装的内表面会由于磨擦而引起部件的直接污染，外表面也可对环境的清洁度产生间接影响。工作人员穿的衣服（散发细毛）使它们成为了间接的颗粒源，而且他们的行动和（组装）任务的执行也让他们成为直接颗粒源。

B.2.3 控制损害性颗粒并将其数目最小化的基本原则

一般来说，颗粒源在以下情况下会变得更关键：

- 离部件越近
- 部件暴露在其影响下越久
- 其产生的对功能有关键影响的颗粒越多

分别根据所认为对功能有关键影响的颗粒的类型和尺寸以及所实施的运输方法，以下用于检查它们的基本原则适用：

- 必须避免在部件或组装系统的层面上直接产生对功能有关键影响的颗粒。
- 避免任何表面或介质与部件产生直接接触，如工具、辅助产品、包装材料或手套，都可能含有对功能有关键影响的颗粒。
- 必须避免或屏蔽部件或部件组上方对功能有关键影响的颗粒源。
- 必须避免对功能有关键影响的颗粒散入或排放入未受保护的部件或部件组的周围环境中，例如因为叉车运输、无控制规则地使用空气枪或风吹，都必须避免和检查。
- 如果无法将颗粒物的进入减少至非决定性的水平，则必须验证颗粒物是否能够被专门地清理掉或是对整个组装体进行最终的清理以补救该情况。

如果颗粒可以到达部件或部件组对清洁度敏感的功能表面，则必须把这些考虑进来。举例来说，这仅限于部件被包装好且功能表面位于里面的情况。

许多情况下，清洁度的改善措施与投资或运行成本相联系。为了将成本保持到最低，准则中根据以下原则设计和优化清洁的组装设施：

1. **保持必要的清洁，而非尽可能的清洁：**只有会影响部件和部件组功能的颗粒才不能靠近。因此，清洁度说明是规划和优化的基础。
2. **从内而外：**颗粒源离部件或部件组越近，则变得越来越关键。因此，准则对直接和间接影响因素作出了区分，并针对所衍生的措施划分了优先级。结果便是，在周围区域中采取措施之前直接与部件接触的颗粒源便已被清除了。

从技术和节约成本的角度出发，在一个完整的组装设施中几乎不可能避免环境中所有物流过程中所有被认为对功能有关键影响的颗粒。然而，这样的颗粒可能无法到达部件或部件组对清洁度敏感的功能表面。若要实现这个，可将颗粒源从部件屏蔽开来或采取步骤来确保部件未受保护且对清洁度敏感的区域只是在最短的时间内暴露在无法避免的颗粒源影响下。

提示： 因为要在颗粒源和要求高清洁度的区域之间保持距离，所以一个优化了清洁度的设施可能比传统的设施需要更多的空间。更快的流程（例如拆下部件的包装后立即将它安装起来）不仅降低了再污染的风险，而且可能无需诸如封装之类的进一步保护措施。

B.3 设计

B.3.1 理念

初始状况

所有进一步考虑的出发点是部件、部件组或组装系统的清洁度说明。目的是，在组装和邻近过程期间有效地防止那些清洁度说明中不应出现在部件中的颗粒的进入。对于对功能有关键影响的颗粒了解得越多，便可以越高效地得出与清洁度相关的措施。

所要求的最少信息量是不允许出现的颗粒的尺寸。这可以从 VDA 19 提及的清洁度说明中获得：

- 如果说明的内容是每个尺寸类别的颗粒数，则这相当于第一个尺寸类别，即完全不允许存在的颗粒
- 如果说明的内容是所允许的最大颗粒尺寸，则不允许存在比这更大的颗粒

提示： 如果清洁度说明只是一个重量值，则无法得出所允许的颗粒尺寸。例如，在没有获得更多信息的情况下，该说明不适合于为工厂得出进一步的措施。

注解： 在液体回路中，需要注意的不只是对功能有关键影响的单个大型颗粒，还有小颗粒的数目。这是因为其对系统的磨损负很大责任。一般来说，由摩擦而产生的大量颗粒会导致磨损，它们只有在系统的运行期间才会被发现，而且它们决定了什么时候需要更换工作液。如果生产期间需要考虑这一方面，则需在微粒产生数和绝对禁止的大型特征性颗粒方面评估组装设施及其环境中的颗粒源。

另外，还需要了解其他的特征，例如那些对功能有关键影响的颗粒的材料或形状以及关于那些即使超过所允许尺寸也不具备破坏性的颗粒的信息，以便能够显著地帮助减少设计拥有合适清洁度的组装设施时所涉及的劳力和成本。

注释 1: 解释性举例:

例如, 如果一个组装好的系统含有带导电路径的电子设备, 则只需要优化会产生大于某个尺寸的金属导电颗粒的过程。这是因为这样的颗粒会导致短路。

只要有人员在场, 就不可避免地会出现纺织纤维。如果它对产品没有关键影响, 则无需采取昂贵的措施来过滤空气或管制人员的衣物。

注释 2: 除了遵守单个部件的清洁度说明外, 组装对清洁度敏感的部件组时应特别注意各连接零件的尺寸公差。其尺寸大小应确保组装过程中不发生任何颗粒摩擦, 因为这不仅会违反清洁度说明, 还将无法从部件组中移除。这也适用于工件接收器和夹具设备的设计, 以免产生对功能有关键影响的颗粒的摩擦风险。

间接影响

这些因素涉及不与部件直接发生接触的颗粒源。在这些情况下, 对部件和部件组的负面影响一般大大低于直接影响因素产生的影响。图 B.3 右侧的窄箭头显示了这一点。这里的清洁度任务是保护部件免遭颗粒侵入。颗粒的传输机制已知且一般来说适用(见表 B.1), 因此可以做出有关设计和相关措施的决定。

具体的设计和合适的措施取决于清洁度等级(CG)。关于清洁度步骤的选择, 参见第 C 章: 环境。选择的基础是清洁度说明和对功能有关键影响的颗粒。基于颗粒分散图, 可以对生产过程应该在受控制区域内(清洁区域或清洁房间)还是在清洁室内进行作出预估。

所选择的清洁度等级会影响到进一步的决定, 例如:

- 房间理念(见第 C 章: 环境)
- 物流有一个方面被称作“外部物流”, 它描述的是包装和拆下包装的步骤对生产环境的影响。有关合适的措施和规定(如锁的理念), 参见第 D 章: 物流。

- **人员衣物**；这一项的讨论位于**第 E 章：人员**。

提示：清洁度等级的确定并不一定适用于整个房间或大厅。如果污染风险只存在于特定的区域中的话，例如在要求高清洁度的功能表面暴露在空气中的情况下，它可能是高度局部化的。例如，当生产对清洁度有要求的部件时，可以暂时地创建一个清洁度等级。

直接影响

这包括与部件的直接接触产生的或在处理或组装期间产生的颗粒源。和间接影响因素相比，在影响因素的作用下部件和部件组和颗粒发生接触的风险是非常高的。图 B.3 左侧的宽箭头显示了这一点。为了不超过所允许的部件清洁度限值，要解决的任务是**避免**对功能有关键影响的颗粒，即抑制这样的颗粒源。根据部件、部件组、组装过程、连接参数、包装等因素，这些来源可能存在显著的差异，因此不可能确定普遍适用的措施或解决方案。然而，可以**协助抑制**或**压制**颗粒源。如果无法避免关键颗粒，则补充或替代的任务是通过最终清洁过程或整合入组装过程的清洁过程来将这些颗粒**移除**。

在寻找这个特定问题的解决方案时，规划者可以在以下章节中找到有用的信息：

- **第 F 章：组装设备**，涉及的内容为过程和系统设计以及运行和维护。
- **第 D 章：物流**，涉及的内容为内部物流的设计，即直接的部件包装。
- **第 E 章：人员**，涉及的内容为与部件直接接触时的行为。

验证

对于拥有合适清洁度的设施的设计和运行来说，需要采用合适的测试技术，以**定位和评测颗粒源**以及**使与清洁度相关的措施**符合规定。合适的测试技术及其实施将**第 G 章：评估清洁度因素**。

一旦可以测试由部件上所执行过程导致的污染的影响，尤其是来自组装过程的颗粒可以直接在部件的层面上或其内部分析，则可以实施如 **VDA 19** 中所描述的那些经过试验且可信的提取步骤。

第一次以此方式描述的测试技术之一是使用所谓的颗粒圈套来收集环境中沉淀的颗粒。它的基础是将特定尺寸自粘的测试表面放置特定的时间。根据任务不同，可以确定每个过程产生的颗粒量或环境的总清洁度水平，然后用一个总数值来表示。为了分析颗粒圈套，可以使用自动化的显微镜，和根据 **VDA 19** 数分析过滤器的时候一样。

从**第 G 章：评估清洁度因素**中描述的测试步骤中得到的结果和信息可用来：

- 定位关键的颗粒源。
- 验证与清洁度相关的特定优化过程，如组装过程的优化。
- 评估一个生产环境以确定其是否适合用来进行清洁组装。
- 确定是否有因素影响部件或部件组的清洁度水平。
- 从运行过程中获取经验并将其用在新设施的规划中。
- 将颗粒源可视化并归档。

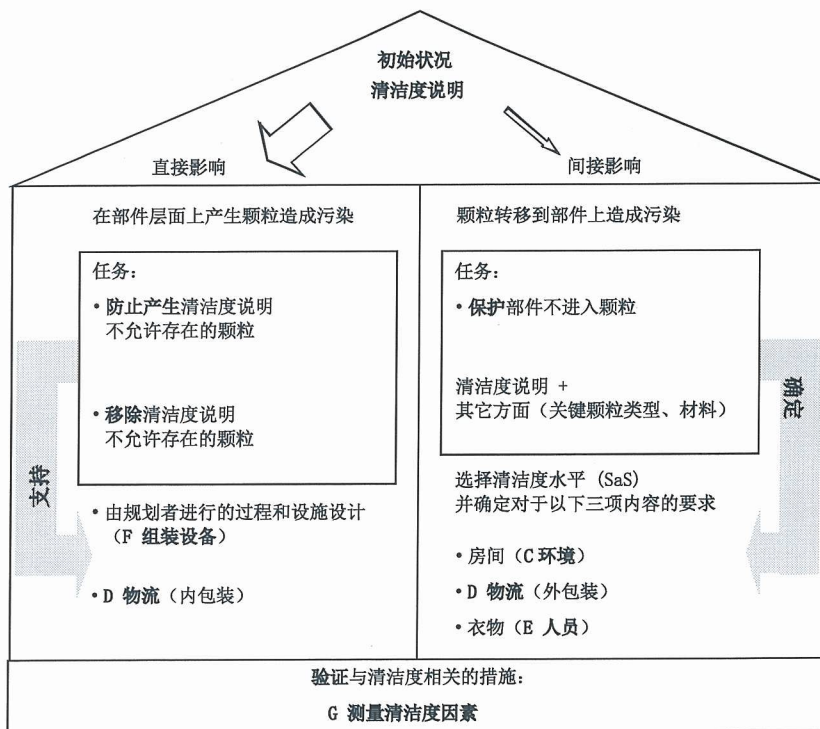


图 B.3: 准则理念的图示。首先作为出发点显示清洁度说明，随后便是影响清洁度的直接和间接影响，然后是准则的各章节，它们给出相关信息和清洁度任务方面的协助，以及测试清洁度的基本步骤。

注解: 只有在可以证明不会影响目标质量的情况下才允许偏离准则中建议的清洁度等级最小措施和要求。采取措施来达到更高的清洁度等级一般意味着增加人工和成本，且不一定会改善相关的清洁度，特别是如果涉及到的是间接影响因素的话。

B.3.2 应用

可以在规划新的以及更改已存的组装设施和环境时参考准则的内容：

新规划：需考虑准则的全部内容。

提示：如果在新设施中生产的产品或实施的过程步骤和在已存设施中相似，那么可以使用在第 G 章“评估清洁度因素”中描述的步骤就颗粒源对已存设施进行分析，分析结果在新设施的规划中得到实施。

更改：如要对已存组装设施进行更改，则只需参阅准则中的相关部分及其内容。然而，必须考虑到更改会影响到未直接更改的区域：

- 移位：只需考虑由移位引起的总条件更改，如环境条件更改或部件交货更改。
- 产品更改：更改产品的技术特征：需要考虑被此所影响的过程，如额外或被更改的组装过程，被更改的工件接收器，对包装和进给的更改等。

对清洁度说明的更改（新的或加强的）：如果尽管单个部件的清洁度是足够的，但是组装后的部件组或产品不满足新的清洁度说明，则必须就颗粒源方面对组装过程和环境进行分析（见第 G 章：确定清洁度影响，技术）。如果可以识别可导致超出清洁度标准的关键颗粒源，则可参考本准则的相关章节来优化说明或获取协助（如包装时的摩擦）（见第 D 章：物流）。

- 人员变动：执行技术清洁度方面的培训和敏感化措施。
- 过程更改：如果过程参数被更改或引入了不同的过程，则必须评估进入产品或待组装的部件组的颗粒总数是否发生了变化。这里，准则里涉及过程更改的相关章节是适用的。

B.3.3 实施

公司或供应商链的许多领域和情况下都可能受于清洁度相关的措施的影响，因此项目开启之时应任命一位负责人员来囊括和协调所有其它准则。

实施过程中，需设置项目的系统界限，即从哪里开始考虑。例如，如果单个部件已经在供应商处或内部清洁过了，那么就从到达组装设施时开始考虑等。

清洁项目开始时，必须可以使用所有的必要信息且必须包含所有受影响的区域，还必须满足所有要求。实施过程中，需明确以下问题：

- 存在针对待组装的单个部件和部件组/系统的清洁度说明吗？谁确定清洁度说明？这包含在项目里吗？
- 是否坚持并监测所有所供应零部件的清洁度标准（谁负责清洁、谁执行清洁度分析、什么时候、如何执行）？这是实施准则的主要要求。
- 所有受影响领域中是否存在清洁度方面的联系人？

提示： 关于识别改善清洁度的潜能的相关问题，可以在第 K 章：分析潜能中找到。

设计组装设施和环境时可以采取三个连续步骤（见附录中的流程图）：

1. 组装好的部件组或系统必须已经满足清洁度说明。为了达成这一点，组装线必须已经存在（在之后确定清洁度说明的情况下）。如果满足清洁度说明，则不要求采取进一步措施，并且可以继续在传统组装设施中进行生产。
2. 如果组装后无法满足清洁度说明，则必须评估对组装好的系统或部件组进行最终清洁、同时维持所有其他质量特征的可能性。还必须证明可以以这种方式满足清洁度说明。和在第 1 点中一样，可以在增加了接下来的清洁步骤的情况下继续在传统的组装设施中进行生产。

3. 如果尽管采取了最终清洁步骤，却依然无法满足清洁度说明，或者无法进行最终清洁步骤，则必须分析过程链以确定和消除关键的颗粒源。在所考虑的系统界限范围之内，需列出所有过程步骤，且需通过测试和/或专家知识确定待组装系统中的颗粒数目（见第 G 章：**确定清洁度影响**）。此外，需对产生侵入颗粒的来源进行命名和称重。如附录 2 “过程链分析” 中所示，这可以以过程步骤和潜在影响（组装设备、组装环境、物流和人员）矩阵的形式来做成。

通过这种方式，可以概览最关键的颗粒源。作为过程优化的一部分，必须抑制这些颗粒源。准则的相关章节可以提供帮助。选择过程步骤和影响因素的详细程度时，必须确保明确命名导致颗粒产生的关键步骤和起因。

注释 1: 评估颗粒的入侵时，不仅总是要评估其导致的颗粒污染量，还有污染到达对部件功能来说至关重要的区域（直接到达或经由位移到达）的风险值。要做到这一点，必须识别出对部件功能至关重要的部件区域（位于部件的外部或内部）并确认颗粒是否能进入这些区域（封闭、开放或包装好的部件或部件组）。

注释 2: 基于提示 1 中的考虑，可以确定组装设施和环境不同区域的各种清洁度，尤其是如果对部件功能至关重要的区域只在局部范围内或只是暂时不受保护。此外，有时候，只在特定的时间段实施和清洁度相关的措施或清洁度等级便足够了。例如，如果在组装线的同一部分上也生产没有清洁度说明的部件组或系统，但在不同的时间。

附录 A.B

附录 A.B.1 流程图：规划清洁的组装设施

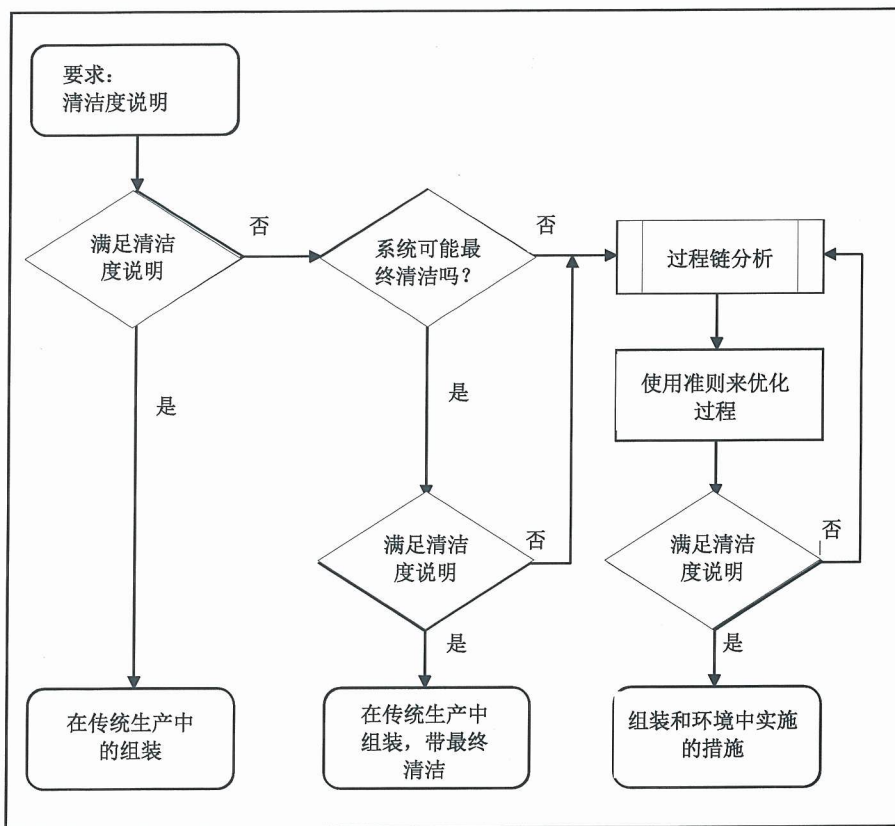


图 B.4: 流程图：规划清洁的组装设施

附录 A.B.2 过程链分析

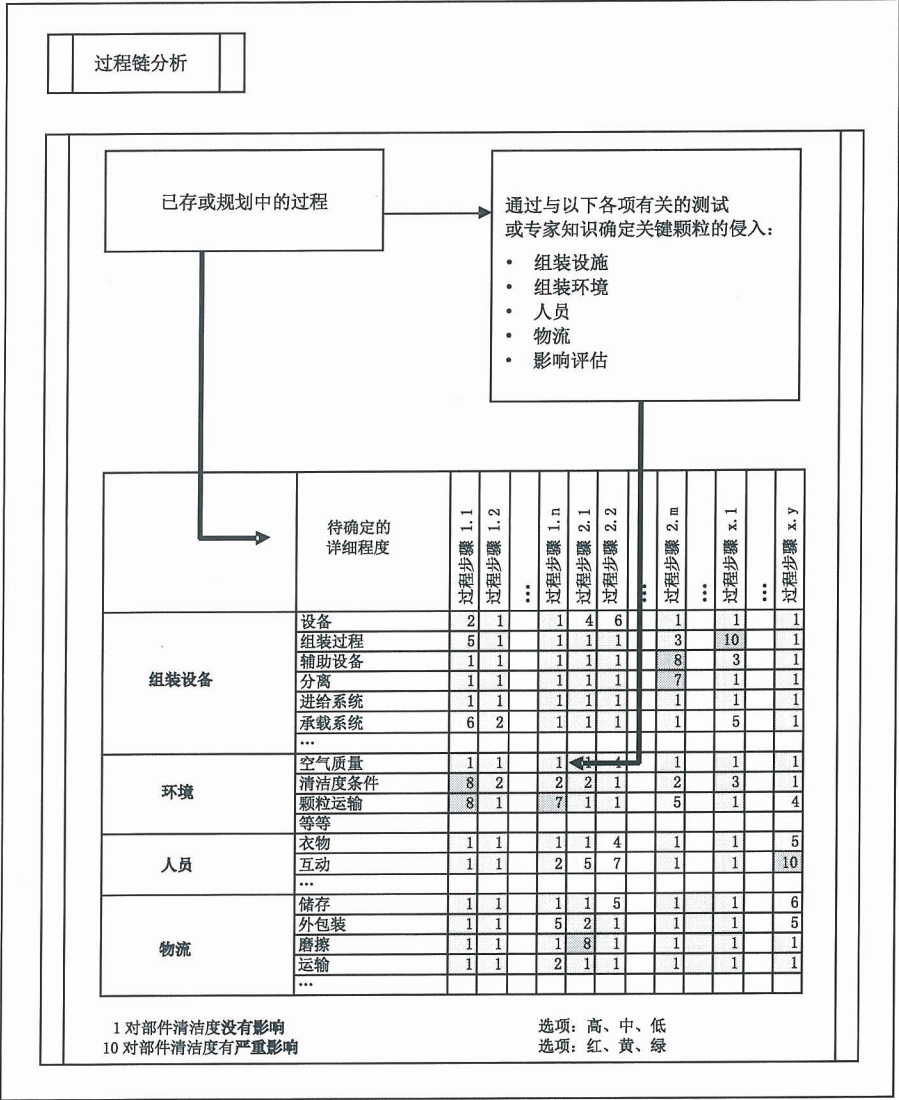


图 B.5: 过程链分析

C: 环境

C.1 引言

环境这个词描述的是包围着产品和相关过程的区域。

为了提升和确保产品清洁度，在所有对清洁度敏感的工业中，标准的做法是将措施集中在经定义的空间区域中，以便于有针对性地排除污染风险。敏感度尤其高的产品必须在**清洁室**内生产，如半导体晶片或医用注射液。为了防止小颗粒或微生物经由大气环境进入并扩散，这是有必要的。根据 ISO 14644 和 VDI 2083 的规定，清洁室和清洁空气区域的分类可细分到最大 5 μm 的颗粒尺寸。

就汽车工业中加工的许多部件来说，适用于清洁空气技术控制的**微粒**在当前并不会产生功能威胁。在这种情况下，安装昂贵的清洁室并不见得有太大好处。即便是在最高质量的清洁室环境中，清洁空气技术也无法控制紧凑型颗粒的产生。例如组装设施正在运行中，或者这些颗粒在包装过程中放射出来（这样的颗粒远大于 5 μm ）[例外：释放到环境中的分散性细毛]。

确定空间环境的好处不仅限于控制环境空气。它之所以在提升和稳定质量方面具有了影响，主要是由于将环境从不那么干净的区域和流程分离了，加上材料流动的严格组织和相关区域的使用。

为了照顾到汽车部件范围广泛的清洁度要求，这个主要章节推荐调整过的空间环境，称之为**清洁区域**，带有各种**清洁度等级**，用于设计和组织**组装环境**。

清洁度等级 (CG) 描述了每个区域的设计方法，以及清洁区域的补充措施和规定。有关人员（如衣物）、物流和包装的额外建议也可在清洁度等级中找到（见第 D 章：物流和第 E 章：人员）。

清洁区域还总是代表了一个特别适合的装配或增值过程属性，该过程要求包括管理层在内的员工在清洁度方面积极主动地提高意识。

主管清洁区域颗粒物分类的技术人员将在第 **G 章：评估清洁度因素**。

这里推荐的规定不影响清洁室标准 ISO 14644 和 VDI 2083 的有效性。

C.2 基本标准

清洁区域的基本功能是保护非控制区域不受污染影响，例如机械加工或交送进来的货物以及自然环境影响。这首先涉及到控制和减少环境空气中的离散颗粒（空气传播颗粒）。通过在人员和物料转移方面进行说明和采取措施，它同时也防止污染进入以及在内部转移。

也可以通过确定使用哪种材料以及清洁区域内适用哪些行为规范来减少在内部转移至敏感部件的污染并减少放射到环境空气中的颗粒。照管清洁区域时所采取的措施也有助于减少污染。

如果适用的话，也可能需要根据清洁区域的要求调整额外的参数，如温度、湿度或新鲜空气的百分比。

C.3 设计

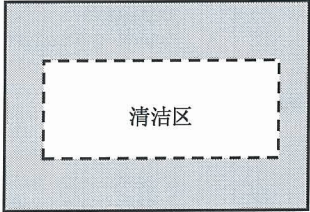
各种清洁区域分组的措施和要求将在以下部分合适的地方进行描述和分类。

C.3.1 建造方面的措施和建议

C.3.1.1 清洁区域的分类

清洁区域是用于保护敏感表面和货物的。清洁区域的作用是在加工期间尽可能地维护部件、辅助材料和系统所要求的清洁度。部件的清洁度等级不应由于环境影响而降低。

清洁区域指的是没有污染侵入的区域。任何在其内部产生的污染都已小心抑制和移除了。清洁区域的设计、措施和使用取决于所涉及产品的清洁度要求。下图显示的是，设计和使用是如何指向所要求的清洁度等级的。

清洁区域 (以清洁度要求往上排序)	符号/特征化描述
清洁度等级 0 (CG0): 非受控区域 ▪ 组装和潜在的关键过程（如铣削）处于同一区域 ▪ 无清洁度相关的规定（除了 5S）	(未赋予特色)
清洁度等级 1 (CG1): 清洁区 ▪ 区域是与潜在关键区域分开的 1), 如通过 - 地板标记 - 隔板 - 天花板窗帘 ▪ 区域内部清洁度相关的规定 ▪ 针对材料和人员向邻近区域或其他区域移动的与清洁度相关的规定 ▪ 标准空气调节	

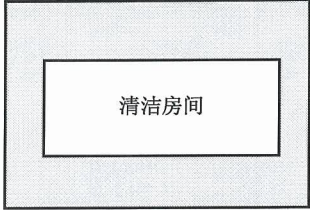
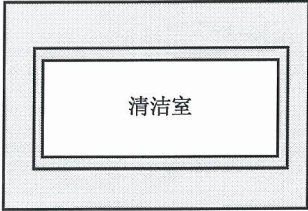
清洁度等级 2 (CG2): 清洁房间 ▪ 与其他区域在建筑上的固定分隔¹⁾ ▪ 区域内部清洁度相关的规定 ▪ 针对材料和人员向邻近区域或其他区域移动的与清洁度相关的规定 ▪ 标准空气调节	
清洁度等级 3 (CG3): 清洁室 ▪ 与其他区域在建筑上的固定分隔 ▪ 区域内部清洁度相关的规定 ▪ 针对材料和人员向邻近区域或其他区域移动的与清洁度相关的规定 ▪ 使用了清洁空气技术 ▪ 独特的带锁式“室中室”系统	
¹⁾ 清洁区域和清洁房间可能位于另一间房间内，后者也可能用作其它用途；但它们也可能位于完全单独的房间或建筑内。	

表 C.1: 以房间理念为导向的清洁度等级

注释 1: 一开始犯下的和清洁度相关的错误无法通过接下来的更改来补偿，即使在最好的清洁室条件下也是这样（如将清洁过的零部件放在受污染的包装中交付，或是不可靠的部件清洁过程）。不管一个区域有多清洁，此区域中处理部件或辅助材料（如密封剂或润滑剂）不会使其比处理前更清洁。

注释 2: 空调系统可以用来积极地将分散性的微粒从环境空气中移除，如调整过的过滤器类型、空气交换率和气流速度。这些措施的成本和采取程度取决于产品和过程对微粒的敏感度。无法用此方法避免或减少生产期间产生的大型颗粒。

C.3.1.2 选择清洁度等级（CG）

如在第 B 章：设计清洁的组装设施中所述，相关部件和部件组的清洁度说明构成了选择清洁度等级的基础，而清洁度等级决定了房间的特征以及涉及人员和物流的其它方面。可以通过参考图 C.1 中所谓的分散性图来在关键颗粒尺寸和房间理念之间建立关系。该图说明了颗粒通过环境空气扩散的能力。

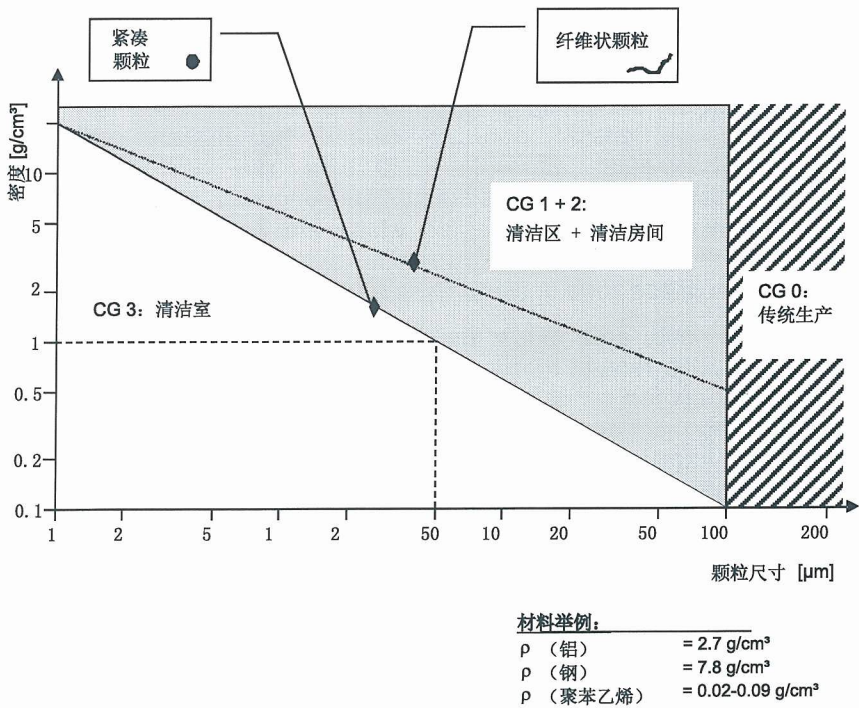


图 C.1: 空气传播的颗粒与房间理念（分散图）

图中的轴代表颗粒尺寸和颗粒浓度；标记了三个区域：

- 颗粒尺寸大于 $1000\ \mu\text{m}$ 的阴影区：这一区域位于 VDA 19 规定的清洁度说明之外，即无需清洁度的调节措施便可在传统的环境中进行生产 - 清洁度等级 0(CG0)。
- 对角分隔线以上的灰色区域：这个区域中的颗粒在产生或排放时主要受重力影响，即它们在较短的距离内便会掉落至地面，而不会活跃在环境空气中。如果部件或部件组的功能对这样的颗粒敏感，则实施清洁空气技术并没有用。其原因是：如果关键颗粒在环境空气中并不活跃，则无法将其从后者中过滤出去。在相应的生产环境中实施的是与清洁空气技术无关的清洁度措施，与这样的生产环境对应的是清洁度等级 CG1 或 CG2，即清洁区域或清洁房间。
- 对角分隔线以下的白色区域：这个区域中的颗粒即使在气流较温和的情况下也在空气中保持活跃，并从其原始位置或放射位置任意传播。如果部件或部件组的功能对这样的颗粒敏感，则为了将这些颗粒从环境空气中过滤出去可实施清洁空气技术，作为与清洁度相关的补充措施。这可能是很有效的。与此相应的生产环境相当于清洁度等级 3 (CG3)，即清洁室。

灰色和白色区域之间的分隔线（分散性线）并不是明确无误的界限，它取决于许多颗粒和气流参数。以下规定一般适用：颗粒的尺寸越小、浓度越低，它在环境大气中传播的风险就越高。颗粒形状也起到了作用。随着颗粒的形状从圆形或紧凑型变成纤维状，该线会向上移动（图 C.1 中的虚线）。这导致清洁度等级 3 的区域的尺寸（实施清洁室技术的地方）变大了。

提示： 如考虑以下几点，作为空气传播颗粒和快速沉淀颗粒之间的界线，曲线上的三个参照点让分散性线的位置变得合理：

轻度的穿堂风足以引起直径为 1 mm (1000 μm) 的聚乙烯球体移动较远的距离。

尺寸为 50 μm 、密度为 1g/cm³ 的煤灰颗粒在空气中以 10 cm/s 的速度下降，并向边上移动同样的距离。

即使密度很高，尺寸为 1 μm 的颗粒也主要是通过空气传播的，很少会沉降下来。

举例：

- 如果尺寸为 500 μm 或更大的紧凑型颗粒对于部件或部件组的功能是关键的，则分散性图显示清洁区域或清洁房间（清洁度等级 1 + 2）足以作为生产环境来使用。
- 如果清洁度说明规定大于 200 μm 的金属颗粒对部件或部件组是关键的，并且如果在生产过程中使用了钢 (7.8 g/cm³)、铝 (2.7 g/cm³) 或镁 (1.7 g/cm³)，则分散性图显示要求清洁度等级 1+2 (CG1 + CG2)。
- 如果为了满足清洁度说明而需要排除纺织纤维，则分散性线向上移动。即使颗粒的长度大于 1000 μm ，实施清洁空气技术也有可能有用，即清洁度等级 3 (CG3)。
- 如果清洁度说明规定环境空气中不能存在 10 μm 以上的颗粒，则需要清洁度等级 3 (CG3) 的清洁空气技术。

环境理念比较：

表 C.2 中的比较说明了不同的环境理念之间的差异。比较的出发点是控制或抑制颗粒产生。只有在为了达到所要求的清洁度等级实施了推荐的措施时，这一分类才适用。

5 μm 的限值出现在这里的目的是和标准清洁室分类的上限建立关系。然而，就与功能相关的汽车部件的技术清洁度来说，并不一定要总是考虑或清除这样的微粒以达到质量目标。

房间理念 污染 风险	传统环境 CG0	清洁区 CG1	清洁房间 CG2	清洁室 CG3
A) 由于包装过程中的转移而产生的污染侵入	-	O	+	++
		支持方法是管理材料和人员的移动而确定的措施		
B) 由于人员引发的转移而产生的污染侵入	-	O	+	++
		支持方法是管理材料和人员的移动而确定的措施		
C) 污染经由区域外部的空气侵入	-	-/O	+	++ ¹⁾
		支持方法为和非控制区域分离		
D) 区域内 > 5 μm 的细毛/灰尘或空气传播颗粒	-	-/O	O	+ ²⁾
		支持方法是管理衣物和材料的使用而确定的措施		
E) 区域内环境空气中 < 5 μm 的颗粒	-	-	-	++ ²⁾
F) 由过程产生的慢速移动的颗粒	-	-	-	-
1) 支持方法为室内的正压力				
2) 支持方法为移除所产生颗粒的空气过滤和气流导向				
图解: ++ 受控制且控制的可靠度高 + 受控制, O 部分受控制, - 非控制				

表 C.2: 房间理念和颗粒控制

清洁区域之所以能抑制关键颗粒, 因素 A)、B) 和 C) 尤其起了作用。

表 C.3 中分类的第 4) 和第 6) 点与环境空气中空气传播颗粒的存在相关。与过程相关的颗粒源可能会有较强的影响, 这一点在这里无法被考虑在列。

安装和使用清洁区域所涉及的相关劳力					
房间理念 劳力/成本		传统环境	清洁区	清洁房间	清洁室
		CG0	CG1	CG2	SCG3
1.	空间要求	低	低/平均	平均	高
2.	投资成本（建造方面）	低	低/平均	平均	高
3.	运行成本（空气技术）	低	低/平均	低/平均	高
4.	产品附近暴露表面的清洁频率	遵守公司标准	高	平均	平均/低
5.	地板区域的清洁频率	遵守公司标准	低	平均	高 (尤其是在混乱的清洁室内)
6.	保护暴露功能表面所需的成本	不合适	高	平均	低
7.	材料转移次数（尤其是由锁而入）	低	低/平均	平均	高
8.	人员转移次数（由锁进出）	低	低	低/平均	高

表 C.3: 考虑到相关劳力和成本的清洁区域

对各点的解释:

1. CG3 要求更多的空间，原因是清洁空气技术系统和锁。混乱度低的清洁室区域中可能需要安装活动地板（要求增加房间高度）。CG1 和 CG2 需要额外的地板空间，尤其是因为屏障区的原因。
2. CG3 的成本增加，尤其是因为清洁空气技术系统的原因。

3. **CG3** 的成本增加，尤其是因为清洁空气技术系统的原因。为了从部分/完全封闭的区域中抽取热量和湿度并为人员提供氧气，可能从 **CG1** 往上便已经要求安装昂贵的空调系统。
4. **CG3**：引入房间内的清洁空气不会增加房间内或房间内表面上的颗粒。由于空气交换的增加而释放的微粒被移出区域。就来自邻近区域的空气传播颗粒来说，**CG2** 比 **CG1** 有更好的障碍功能。同时，由材料或人员带入房间的颗粒也更少。
5. 对于 **CG3** 来说（尤其是在有混乱的混合气流的区域中），地板附近的气流可搅乱微粒，并将它们（返回）向产品/过程转移。因此，需要更频繁地清洁地板。
6. 从 **CG0** 到 **CG3**，环境空气中潜在关键颗粒的百分比递减。要求：房间内不可产生过量的颗粒。
7. 由于包装的多层原则，例如在将货物带入房间前需要以定义的方式移动或清洁货物，在趋向 **CG3** 时增加了颗粒。
8. 主要是由于更换/更改衣服。

关于清洁区域的举例，参见第 **D** 章：物流。

C.3.1.3 局部清洁区域

如果可能的话，需要清除清洁区域内部的颗粒产生过程（例如通过封装，或者结合有针对性的抽吸清洁）。

如有必要，仅（或另外）在清洁区域内使用局部安装，以抑制颗粒。

措施 (以清洁度要求往上排序)	
A)	封装设施、进给系统、货物缓冲区和/或工作站 1) 用以屏蔽： - 至边上或上方 - 至边上和上方
B)	如在 A) 中一样，但使用了局部清洁空气技术 2) (如在组装站层面使用清洁工作台作为工作站或 FFU [过滤器风扇单元])
1) 可以通过封装 (如有机玻璃外壳) 抑制来自大气环境的空气传播颗粒。然而，封装内部产生的颗粒可能出现堆积，因为其无法分散。这种措施的好处必须单个评估。 2) 强制产生的气流可移除封装内部产生的分散性颗粒 (如通过机械摩擦产生)。然而，不理想的气流可能会产生相反的后果。结果便是产生的颗粒都被转移至功能性的表面。 在这两种情况下，如果环境空气中含有关键颗粒，则需注意确保局部清洁区域外部的敏感表面受到良好保护。	

表 C.4: 局部颗粒抑制方法

如果工人干扰了封装装置 (如在出现故障的情况下或为了改装而打开系统)，颗粒可能会从外部未受保护的环境中转移至内部。

进一步的局部措施是，安装抽吸清洁设备以在源头移除颗粒。进入的空气也可能带有关键颗粒。请在设计时考虑到这一点。

更多详情，见第 F 章：组装设备

C.3.1.4 布局

设计清洁区域时，为了控制关键污染，要考虑的因素包括以下方面：

1. 工作环境便于清洁
2. 进出货物、储存区域、物料缓冲区、预组装站和再加工站的地点
3. 位置与门、大门、窗户、人员和机器通道之间的距离
4. 清洁区域内产生颗粒物过程的区域，如焊接、低温焊接、产屑过程
5. 对颗粒尤其敏感的过程区域，如粘合、油封、密封作用剂应用
6. 区域之间物料和人员合适的转移点/门；如清洁室中分别用于货物和人员的锁
7. 物料流分离；如单个部件/部件组合和清洁/污染零部件，包括货物运载器的相关运动
8. 在清洁区域内可以将清洁设施用作锁
9. 如果合适的话：组装设施的过程流中清洁站的位置（如主控台杆或工件运载器的抽吸清洁系统）

C.3.1.5 材料和表面

为了将颗粒的堆积和放射最小化，选择物料时需考虑以下属性：

- 抗磨擦性
- 表面粗糙度/多孔性
- 对加工液和清洁剂的化学耐性
- 导电性/静电属性¹⁾
- 磁性¹⁾

¹⁾ 颗粒可能更牢地粘在表面上

标准和措施:

- 如有可能, 须避免使用上漆的表面(磨损会导致表面散发油漆颗粒)。
- 静电可致表面上颗粒堆积增多。
 - 补救措施, 如使用导电材料或电离单元来抵抗电荷。
- 站立在地板上的墙壁组件必须由高度防震和耐磨的材料制成, 尤其是在物料被频繁交付和调度的区域中。
 - 在特定的地方安装面板可以保护组装设备外壳免受机械损害和磨损。

提示: 清洁技术中, 不锈钢是较理想的材料。

带磁性的部件和设备会增加被环境中铁磁性颗粒污染的风险。某些过程会被直接影响, 如电子束焊接。有关考虑事项的更多信息, 可以在**第 F 章: 组装设备**中找到。

C.3.1.6 地板、天花板和墙壁

规划和建造清洁区域内的地板、天花板和墙壁时, 需确保很容易便可到达表面。

应避免台阶、突起物和洞。地板/墙壁和墙壁/墙壁连接处、角落处和连接处应设计成圆形, 以便于清洁。

墙壁的组成部分需有特别防震且抗磨擦的材料做成, 尤其是在叉车、运输车和搬运机通道附近。局部安装的不锈钢面板可保护特定的墙壁区域免受机械损害和磨损。地板必须防滑。

提示: 在油、脂或其它液体可能沉降的区域, 地板不得变滑; 如使用额外的地板垫。

地板区域					
措施 (以清洁度要求往上排序)		等级 0	等级 1 清洁区	等级 2 清洁房间	等级 3 清洁室
1.	木地板	+	-	-	-
2.	粗糙、受损的工业砂浆地板	+	-	-	-
3.	如在 2) 中一样, 但未损坏	+	+	-	-
4.	用合成材料密封	o	+	+	+
5.	适合清洁室的地板材料	o	o	o/+	+
6.	入口处的粘垫	-	-	o/+	+
图解: + = 适合 - = 不适合 o = 不要求					

表 C.5: 地板理念

选择地板类型时, 必须考虑到诸如化学抗性 (如对油)、机械抗性和 ESD 保护之类的属性。不合适的地板护理产品可持久妨碍导电性。

可以减少由物料移动导致的机械磨损。其方法是, 将货物置于滚轮车或带滚轮的架子上并避免将容器置于地板上。

天花板区域					
措施 (以清洁度要求往上排序)		等级 0	等级 1 清洁区	等级 2 清洁房间	等级 3 清洁室
1.	暴露的天花板, 如带有金属网格通道、可见的供应技术设备和天窗	+	-	-	-
2.	非耐磨材料制成的天花板/假天花板 (悬挂或支撑) ¹⁾	o	+	-	-
3.	耐磨材料制成的天花板/假天花板 (悬挂或支撑) ²⁾	o	o	+	+
4.	适合清洁室的天花板组件	o	o	o	+

天花板区域				
措施 (以清洁度要求往上排序)	等级 0	等级 1 清洁区	等级 2 清洁房间	等级 3 清洁室
图解: + = 适合 - = 不适合 o = 不要求				
1) 如: 石灰、石膏、混凝土、木头 (未上漆)、石膏板				
2) 如: 木头 (上漆/带涂层)、不锈钢、带涂层的金属、塑料 (抗老化)、玻璃				

表 C.6: 天花板理念

注释 1: 可能需要在天花板结构上行走

注释 2: 天花板灯的设计必须确保不会有灰尘堆积其上 (如堆积在天花板的玻璃后面, 或安装密封件)。

墙壁区域					
措施 (以清洁度要求往上排序)		等级 0	等级 1 清洁区	等级 2 清洁房间	等级 3 清洁室
1.	多孔墙壁/墙壁组件; 不耐磨 ¹⁾	+	-	-	-
2.	墙壁/墙壁组件; 耐磨 ²⁾	o	+	+	+
3.	适合清洁室的墙壁组件	o	o	o	+
图解: + = 适合 - = 不适合 o = 不要求					
1) 如: 石灰、石膏、混凝土、木头 (未上漆)、石膏板					
2) 如: 木头 (上漆/带涂层)、不锈钢、带涂层的金属、塑料 (抗老化)、玻璃					

表 C.7: 墙壁理念

提示: 局部安装的不锈钢面板用于保护特定的墙壁区域免受机械损害或磨损 (如由运输车引起的)。

C.3.1.7 门、大门、锁、入口、窗户

为了减少干扰影响（如通风或外界空气进入），推荐以下内容：

1. 总是关闭天窗和窗户（如有要求，可在窗户上装锁）
2. 只有在要求的情况下才开关门（不是在空气室内）
3. 在门/大门上安装自动关闭系统
4. 在门和/或大门上安装空气幕
5. 安装锁门系统以防止门/大门同时打开
6. 安装大门和门作为双大门/门（锁门功能）

C.3.1.8 通道和储存区域

推荐以下内容：

1. 在开放的组装过程/开放的运载器和关键或非控制区域（如切割过程）以及窗口、门、大门和通道之间保证合适的距离。
2. 如果环境中存在污染危险，须将敏感货物包装、覆盖或密封保护，尤其是在正常加工被打断的情况下。
3. 颗粒浓度较高的运输通道和运输站需频繁清洁
4. 尤其是涉及到叉车时，需尽量减少运输任务。

C.3.1.9 供应技术设备/安装

如有可能，则应在假天花板和墙壁（悬挂或支撑天花板）上安装供应技术设备。

如果可行，安装在室内的供应技术设备应尽可能将水平面数降至最低，并且垂直安装。

天花板灯的设计必须确保不会有灰尘堆积其上（如堆积在天花板的玻璃后面，或安装密封元件）。

C.3.1.10 环境空气

此处列出的措施仅与颗粒污染有关。

标准：环境空气						
措施 (以清洁度要求往上 排序)		等级 0	等级 1 清洁区	等级 2 清洁房间	等级 3 清洁室	注解
1.	经由门、窗户/天窗、 大门或风扇单元进入 的未过滤供应空气	+	-	-	-	
2.	供应空气/用粗略过 滤来循环空气； 如过滤器类型 G3	o	+	-	-	考虑空气交换 率和流量
3.	供应空气/用额外的精 细过滤来循环空气； 如过滤器类型 F7	o	o/+	+	+	
4.	带合适气流导向的清 洁空气系统 ¹⁾	o	o	o/+	+	
图解： + = 适合 - = 不适合 o = 不要求						
¹⁾ 根据单个要求选择混乱的或层状的、水平的或垂直的流动概念。这对正压力水平 或不同区域间的压力梯度也适用。						

表 C.8： 环境空气理念

注释 1： 根据单个要求选择混乱的或层状的、水平的或垂直的流动概念。这对正压力水平或不同区域间的压力梯度也适用。

注释 2： 从其他区域进来的气流可以用室内的正压力进行抵抗。可以安装主要的供应空气管道来将紧急空气中的混乱度（如灰尘扬起）降到最低，因为这些管道表面较大。

注释 3： 可以安装电离系统以清除表面静电荷。在某些情况下，将相关表面接地可起到作用。

必须避免通过窗户、门和大门（穿堂风）进行通风，因为空气中可能存在对清洁区域关键的颗粒。

为了限制最高室内温度并为工作人员提供新鲜空气，安装空调系统是对清洁区域的（最低）要求。

C.3.2 运行方面的措施和建议

C.3.2.1 伴随/补充措施

如果有可能或者需要，必须在组装设施的设计和组织中考虑清洁度方面的内容。

设计和使用清洁区域时，必须遵守一系列措施和规定，如：

1. 清洁区域、入口和出口的明确划界
2. 列举规定的包装方法以及交货、供货和调度中禁止的包装材料
3. 清洁、护理和维护（空间、工作站和运行设施）方面的责任
4. 清洁和维护计划（房间、工作站、机器和设施）
5. 供应：
 - 清洁任务所必需的试剂和设备
 - 如果合适：只在相关的清洁区域中使用单独的工具和辅助手段（包括维护和维修）
 - 如果合适：特殊衣物（也用于访客）、储物柜、衣帽间、橱柜等
6. 清洁区域内修改措施、安装流程、维修和其它介入措施的协调、归档和验证

7. 清洁区域、设备和步骤验证的类型和范围（如用颗粒圈套进行监测）以及清洁时间间隔和责任
8. 清洁度说明不可与其它规则 and 规定产生矛盾（如防止事故、火灾和保护身体的规定）。

以下清单描述的是在有清洁区域辅助的情况下间接污染控制的先后顺序，但并不是普遍适用：

1. 应像在高质量的清洁室内一样操作，以便能够显著地避免颗粒的产生和扩散（小心地处理货物和物料）。
2. 和实践相关的培训课程以及人员对转移风险的敏感化
3. 由人员处理的货物的清洁度等级是非常重要的（转移风险）
4. 对清洁度的积极维护：人员离产品越近，清洁度变得越重要（工作表面比地板区域更重要）
5. 衣物影响
6. 建筑材料的特性（所使用的物料和表面情况）
7. 环境空气的过滤/空气交换率增加

C.3.2.2 维护清洁度

因为其特殊的尺寸和材料特性，准则中涉及的潜在关键颗粒具有很强的沉积趋势，因此会在原位或放射地的附近沉积。必须使用湿布擦拭或抽吸清洁等技术对工作站、运行设施和地板区域进行清洁，尤其是为了避免直接接触引发的转移。严禁在清洁区域内扫地。

清洁措施执行的范围和时间间隔需单个决定。

C.3.2.3 人员

人员行为对产品清洁度和质量有显著影响。必须让人员对清洁区域和相关行为规定敏感起来（人员培训）。

只允许受过适当培训的人员进入清洁区域。还必须起草对访客的规定（简短介绍和/或陪同参观）。

更多详情，见第 E 章：人员。

C.4 测量环境影响

尤其当生产在进行中时，环境空气中存在颗粒的主要原因是产品特定的过程和其它因素，如组装区域使用程度或人员密度。环境空气中是否存在大型颗粒，取决于特定地点的环境和局部波动。清洁度等级不可由可测量数量（诸如平均沉积率或空气传播颗粒浓度）的一般适用限值确定。如有要求，限值需根据单个的信息和要求来设定。更多详情，见第 G 章：确定清洁度影响。

附录 A.C

A.C.1 空气传播颗粒的解释

A. 无处不在的颗粒

这包括所有有人在场便会有的颗粒。

纤维颗粒主要是来自衣物、包装材料、纸张和擦布的细毛。在自然空气中，这样的颗粒相对来说较少；因此，它们一般是在工厂内部产生的。在某些季节，自然空气中也含有大量花粉和种子，在农田附近还含有微小的作物成分和地面颗粒（矿物/沙子）。在自然悬浮颗粒方面，对门、大门和窗户训练有素的操作起到了主要的作用。

通常典型的所谓“家庭自制的”悬浮颗粒包括人的皮屑（带有微生物）和细小的体毛。还有：从诸如塑料、木头、橡胶、油漆等之类的轻重量物料及各种类型的地板上磨损下来的更紧凑的颜料颗粒[包括细小灰尘]；更多的颗粒还包括来自燃烧过程（以及焊接过程、香烟灰）的煤灰和灰烬。

昆虫，尤其是飞行积极的昆虫和相关的代谢产物，具有自己的移动和分布技术。此处提及只是为了将不同颗粒类型的列表补充完整。

B. 过程特定的/技术颗粒

有些产品[尤其是液体过滤用的过滤介质、复合材料和绝缘材料]在加工过程中可放射出纤维颗粒，这样的颗粒会分散进空气中并扩散。将空气交换率增加至房间空气环境所必需的交换率之上，则可以减少空气中的这种纤维且可以移除悬浮物。细节需单个确定，如房间受影响的区域、空气交换率和移除悬浮颗粒所要求的过滤网等级[过滤器类型]。可能要求进行特定的局部抽吸清洁/特定的局部抽吸清洁可能已足够。

越接近技术过程，过程中产生和放射的颗粒就越有可能无法分散进空气、被运送至远距离或被气流按与重力相反的方向运送。这样的原因是尺寸、相对密度和形状因素（长度、宽度、高度）之间的比例。只有极

端的穿堂风或阵风会导致其在局部扩散。这种潜在关键颗粒不会像空气传播颗粒那样偏移进受管制的生产环境的上方空气。然而，如果清洁室内气流的流动速度为典型的速度，即大约 0.5 m/s ，那将无法移除它们。相反：如果由于运行设施位置错误或其它障碍而引起气流高速流动或气流混乱，则这样的颗粒会传播，而不会像通常情况下一样直接落在地上。

弹道颗粒：通过转移扩散或由于重力的作用而沉积在原位的关键大型颗粒。运行设施或旋转工具可致在场/在那里产生的颗粒加速并将其弹射入环境。

D: 物流

D.1 引言

本章描述了一些措施，它们和设计和实施根据产品进行调整的物流系统相关。这些系统的对象是组装设施内对清洁度敏感的部件。这里，物流包含了对规划、执行和物料流在清洁度方面的控制。所涉及的区域和过程被分成以下几组：

- 包装
- 运输（内部和外部）
- 储存
- 试运行和单一化

拥有合适清洁度的物流理念背后的主要原则：

拥有合适清洁度的物流的目的是以所要求的清洁度将零部件和部件组交付至所要求的地点。这尤其关系到将部件交付至组装站和将组装好的产品派发至顾客。

为了防止损害部件的清洁度，物流过程中产品必须不能被关键颗粒污染。什么样的颗粒污染被认为是关键的，取决于相关部件或部件组的清洁度说明。这影响到维护清洁度所涉及的成本（见**第 A 章：应用范围和效力范围**）。

以下图例显示本章的结构和内容。

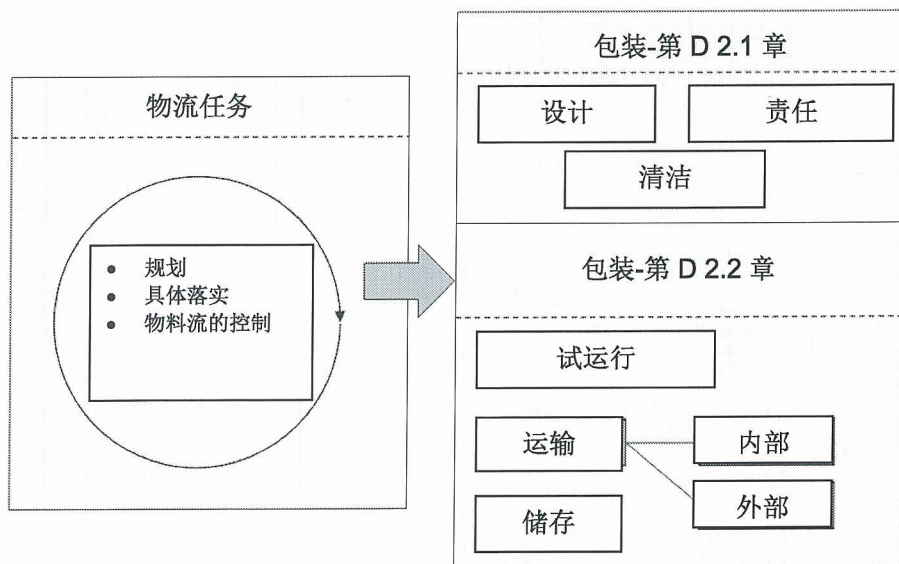


图 D.1: 第 D 章: 物流物流

D.2 基本标准

D.2.1 包装

影响清洁度维护的一个重要因素是包装。包装的目的是在运输、储存或诸如试运行之类的其它处理过程期间保护包装内货物（部件或部件组）不受污染。不正确的包装，如使用受污染的包装材料或不恰当的包装方法，可致产品被包装直接污染。如果组装前或组装期间不再次对部件进行清洁，则将对系统的清洁度产生广泛影响。

下图显示了和包装相关的各项污染机制。

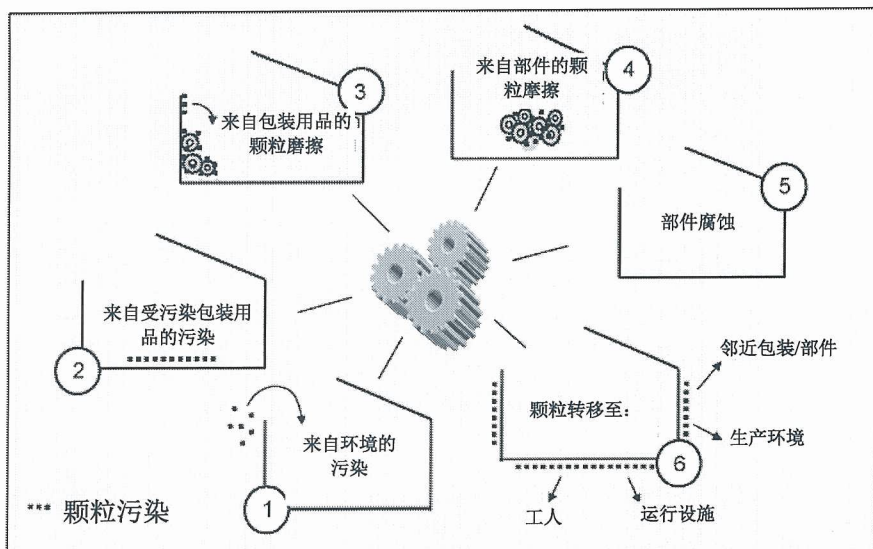


图 D.2: 导致货物受包装影响而被污染的机制

正是由于这个原因，本章讨论的第一个主要话题是确定拥有合适清洁度的包装。在此背景下，必须注意区分**内包装**和**外包装**，因为两者适用的是不同的要求。内表面与部件直接接触的包装材料谓之**内包装**。因此，**内包装**的设计取决于部件特性（尤其是清洁度要求、几何属性和重量）。可以通过使用根据产品调整的内包装来减少 #1 和 #5（见图 D.2）两个机制引起的污染。

外包装指的是表面与环境接触的包装部分，如包装袋或小型运载器 (SML) 的外表面。为了防止来自外包装的颗粒转移到达组装环境中，外包装的设计也必须符合所包装产品进入的组装区域的清洁度等级 (CG)。这将颗粒转移的风险降到了最低（见图 D.2）。

包裹在部件直接包装上的任何额外包装都被称为**次级包装**。比如包裹在 SLC 外面的伸缩膜。

D.2.2 物流过程

为了选择有效、经济、合适的包装手段，整个物流理念（从交付部件一直到派发部件组）也必须以清洁度为出发点来设计。

本章的第二个主要话题为将部件以合适的清洁度引入清洁区域、试运行、储存、包装和部件组从清洁区域的离开。必须确保物流过程期间没有污染带入清洁区域。因此，这些过程的设计和组织的取决于组装区域的清洁度等级。

下图描述了开发包装理念和物流过程的标准和步骤。

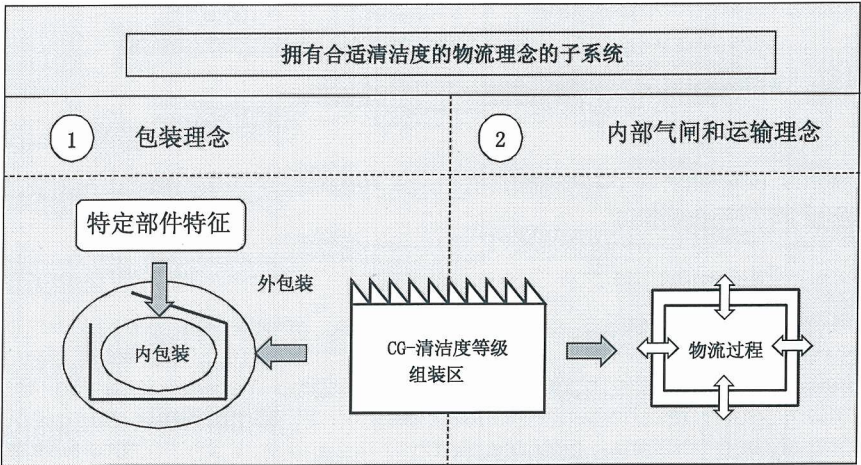


图 D.3: 拥有合适清洁度的物流理念的设计过程中所涉及的标准和步骤

D.3 设计

D.3.1 建造措施

D.3.1.1 包装

包装的任务是在运输、储存和处理期间保护包装好的货物不受污染。所选择的包装理念被分为两点，即 *内*包装和 *外*包装。

内包装：

内包装的设计考虑到了部件或部件组的特性。这些特征包括：

- 清洁度说明
- 对清洁度有较高要求的部件表面的所处位置（内侧/外侧）
- 单个零部件或整个包装好的货物的尺寸和重量
- 材料和表面特性
- 几何属性

包装方法、用品和材料的最终选择基于这些标准。

● 包装方法

包装方法描述的是货物在包装中的放置方法，它显著地影响由部件和包装材料之间的摩擦而导致的颗粒产生过程（见图 D.2，污染机制 #3 和 #4）。如果所有部件都被随意地放置在一个容器中，那么它们便被称为散装货物。如果容器内的部件按顺序放置且分层堆放，那就称之为分层货物。对单独货物来说，部件以特定的顺序被单个放置在隔室或固定装置中。一些大部件或部件组需要单个包装在经特殊改装的运载车中，称之为单个包装货物。

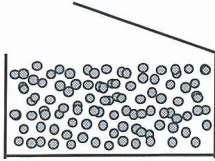
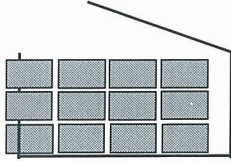
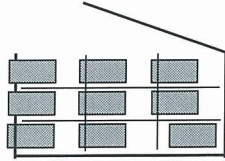
散装货物	分层货物	单独货物
		

图 D. 4： 将货物放进包装用品的包装方法

包装方法的选择依据是待包装货物的尺寸、重量、几何属性和表面特性。根据这些部件特征的不一，对散装货物来说存在通过摩擦产生颗粒或甚至损坏所包装产品的高风险。对分层货物来说，风险则低一些，因为部件的活动得到了限制，而且不同层之间被一个临时层给分隔开了。如果部件被包装成单独货物并且被固定在包装中（如通过构造洞或固定装置），则事实上可以避免包装内由摩擦而生成颗粒或损坏部件。

包装方法	描述	包装用品	典型的使用区域	举例
散装货物	在包装内部件可向任何方向自由移动 部件可互相接触和碰撞	标准负荷载体和包装袋	由于其重量、几何属性和表面的原因不太可能产生机械损坏的部件 表面敏感度较低或只有内部功能表面的部件	螺丝、 弹簧、 封料、 滚珠轴承
分层货物	部件被堆放在负荷载体内 每一层都被一个临时层给分开 同一层的部件互相接触	标准负荷载体、特殊负荷载体、临时层的可能用途	由于其重量、几何属性和表面的原因不可被包装成散装货物的部件 表面敏感度较低或只有内部功能表面的部件	涡轮充电器、 控制设备、 管道的外壳

包装方法	描述	包装用品	典型的使用区域	举例
单独货物	部件被放置在一个定形的运载器中（形状合适的或带凹穴的隔室） 部件被固定在运载器中或相对运动幅度很小 部件彼此被分隔开，互不接触	标准负荷载体/特殊负荷载体，两者都带插入件 （如模子、分成隔室的框架、隔板），或者负荷载体本身便带有用以固定部件的凹穴或固定装置	外部功能表面较敏感的部件 自动被移除的部件（如被夹具移除）	曲轴、凸轮轴、喷油嘴、连接带
单个包装货物	将部件单个包装并单个运输（每个负荷载体只装一个部件）	根据单个产品的形状改装的特殊负荷载体，可能带模子、凹穴	大件部件 少量供应的重型部件	部件组和大部件

表 D.1: 包装方法、相应的包装用品和典型的使用区域

以下内容总是适用：待包装部件的表面敏感度越高，就越有必要通过将其固定住，以避免摩擦产生颗粒。

注释 1: 如果只有部件的内部表面对清洁度要求较高，如盖子可密封的管道，则这样的污染机制便没有那么相关。

注释 2: 滚珠轴承必须绝对干净，但是其表面不是特别敏感；因为其不会产生摩擦颗粒，所以包装方法是次要的。

表 D.1 总结了各种包装方法、典型的包装用品和用途。

● 包装用品

由包装产生的货物直接污染（见图 D.2, 污染机制 #2）取决于所使用的包装用品，即其类型、使用方法和持久度，以及它被保持地多干净。

汽车工业中对用户池系统中容器（如网格货架和 SLC）的广泛使用，意味着其不仅可以用于对清洁度要求较高的产品，还可用于固定和运输严重污染的货物。即使接下来清洁了容器，实际上还是不可能将所有关键污染形式从池容器中移除。对于未定义的清洁过程来说尤其如此，如使用压力洗衣机或扫地。因此，规划者必须提前验证包装用品有多适合直

接包装对清洁度敏感的部件和部件组。如果有要求，可能需要安装特定的容器清洁设施。

以下内容根据所包装货物的清洁度要求考查并评估了普通包装用品的合适度。这仅仅是作为辅助，并不能取代规划者可能已经执行的测试。

注释 1: 对于某个特定颗粒尺寸来说，无法评估一个部件或部件组的清洁度要求可能是高还是低。然而，可以像选择组装环境（如清洁房间或清洁区域）时那样，以相同的方法将其归类。在清洁度等级 #3 的清洁室中组装的部件一般具有更高的清洁度要求。

注释 2: 如果对清洁度敏感的表面在部件内部，如涡轮充电器的管道和外壳，则关键颗粒通过包装产品移位的风险很低。如果清洁度要求较高，则可应用不那么复杂的包装理念。

包装袋: 对有清洁度要求的部件来说，一次性包装袋是较为合适的包装用品。由于包装袋的清洁度最低水平在不同的生产商之间可能差别很大，因此必须对特定类型的袋子的合适度（尤其对清洁度较高的部件来说）进行评估。为了清楚地显示包装袋不同的清洁度等级，附录中列出了各种包装袋类型的清洁度值，如夹扣袋子和塑料袋的不同质量。

包装袋必须密封良好，以防止颗粒进入。在理想的状况下，包装袋是用所提供的封闭形式（如夹子）密封或热封的。包装袋只作一次性使用。

SLC: SLC 的清洁度等级很大程度上取决于它的用途以及它的清洁方法。来自池中且已用未定义的步骤清洁过的 SLC 可能含有大小一直到几毫米不等的碎屑，因此从根本上来说不适合用来直接包装对清洁度敏感的部件。必须总是额外地把部件包装在包装袋或深拉成型/起泡托盘中。

只要 SLC 是用受定义的技术清洁的（如在用于容器清洁的水清洁设施中），清洁度要求较低的部件就无需额外的内包装。如果 SLC 是来自一个内部封闭回路系统的话，这是尤其允许的。

注释 1: 如果用干净的保护性盖子密封关键的部件隙缝，则不再在 SLC 中使用额外的袋子。

注释 2: 堆放着的 SLC 必须总是带盖子。如果最上面的 SLC 的底部便是下一个 SLC 的盖子，那么便存在颗粒转移至下面那个 SLC 内部的风险。盖子必须总是将 SLC 的所有边缘都密封好。不可使用内部的盖子，如 C-SLC 的标准盖子。

网格货架: 由于其设计和用途的原因，标准 DIN 15155 网格货架污染潜在风险较高。因此，只有在有额外的内包装的情况下才能使用它。除了袋子，还可以使用干净的双壁板（中空塑料型材）或涂装过的纸板，具体情况视清洁度说明而定（见包装材料的部分）。

木制板条箱和货架: 适合于网格货架的原则同样适合于木制板条箱和货架：不允许将其用作对清洁度敏感的部件的直接包装用品。

深拉成形/起泡托盘: 作为一种包装用品，深拉成形/起泡托盘被用来将部件分隔开，并较松或较紧地将它们固定在位。它们经常被放进容器，并将部件固定在位。如果几个起泡托盘堆放在一起，则形成了一个封闭的内包装单元。因此，必须确保下侧的清洁度。

深拉成形和起泡托盘是专门为相关产品而设计的并且并不会在池系统中使用，因此颗粒从其它部件转移过来的风险相对于 SLC 来说更低。这使其适合于用作所有部件的直接包装形式，而不用考虑部件的清洁度。但仍然必须定期对其进行清洁以维护清洁度。如果清洁度要求较高，则推荐在使用水的连续过程清洁设施中进行经定义的清洁步骤。

● 包装材料

包装材料（用于制造包装用品的材料）对包装本身层面上摩擦产生的颗粒有显著的影响（见图 D.2：污染机制 #3）。包装用品的选择一般决定了所使用的包装材料，因为对特定的包装用品来说，只有某些材料可用（如 SLC 只由热塑性树脂制成）。

硬纸板：由于其并不抗磨擦，不允许将硬纸板用作对清洁度敏感的产品
的直接包装形式。也有例外，包括抗磨擦的硬纸板，如涂装过的硬纸
板。只有在有机纤维和颗粒并不会妨碍部件和部件组的功能的情况下，
才适合将其用作直接包装材料。至于袋子方面，只可在一次性包装中使
用硬纸板和纸板。

纸：从根本上禁止衬垫容器的标准纸。如果部件对有机纤维/颗粒并不产
生关键反应，则可能可以使用 VCI 纸。如有疑问，应使用 VCI 箔。

金属：由磨擦而产生关键颗粒的风险较高（尤其是对于涂装过的金属容
器来说），因此不可将部件直接包装在金属容器中。

塑料：从根本上来说，热塑性树脂适合用作包装材料，如用来生产标准
SLC 的那些树脂。一些部件由于其形状表面的原因而可能在和包装材料
接触时通过磨擦产生颗粒，必须将它们相应地固定在位（见包装方法
部分）。

填充剂：如有可能，应避免使用填充剂。合适的材料包括空气缓冲垫、
气泡膜和聚乙烯泡沫薄膜。禁止的材料包括木刨花、硬纸、纸和硬纸板
碎片、碎屑、爆米花、纺织品碎片等。

分隔层/隔室：这些组件的功能是将容器内的部件分隔开来,以防止它们互
相接触（如隔室或临时层）。只能使用低磨擦的分隔材料。合适的材料
包括涂装过的硬纸板（只用作一次性使用），抗磨擦的双壁板和由聚丙
烯或聚乙烯制成的轻重量建筑板材。

由包装引起的直接污染机制总结

下表总结了通过优化包装方法、包装用品和材料将所包装货物的污染最小化的可能方法。

污染机制	描述	举例	对策
#1 颗粒从环境中进入	部件被从空气中进入包装的颗粒污染	自然灰尘 来自生产过程的颗粒 工人的毛发、纤维	将负荷载体密封 在容器内使用袋子
#2 从包装转移至所包装的货物	包装在储存中或在先前的运输中被污染；将颗粒转移给部件	已交付过且直接再次使用的受污染包装用品 包装用品的错误储存 带静电的包装用品吸引污染	定期清洁和控制负荷载体 使用清洁的包装袋插入件（不可回收的包装） 使用导电的材料 使用易于清洁的材料和形状
#3 来自包装用品的颗粒磨擦	包装用品对部件放射出颗粒；亦或在运输期间由于部件通过摩擦损坏包装用品的表面导致自身被污染	散装货物、未固定住的分层货物以及较软或较脆的包装内边缘较尖的宽松的单独货物（如木头、硬纸板或多孔塑料）	将部件固定在位 在负荷载体中确保分层货物的包装密度达到最大 对散装货物使用真空袋，如果这能增加稳定性的话 使用低磨擦的材料 不要使用损坏的包装用品
#4 部件层面的颗粒磨擦	部件损毁并因此互相污染	散装货物和边缘较尖的未固定住的分层货物	将部件包装成单独货物（例如用隔室）或将其单独包装 对散装货物使用真空袋
#5 部件腐蚀	在包装过程、运输、储存中部件被腐蚀	非合金或低合金钢制成的部件	将 VCI 材料用作包装用品或防腐剂 处理部件时必须戴手套

表 D.2：包装好的货物由于包装用品和运输而产生污染的机制，以及避免或减少污染的方法

外包装:

如果包装要求取决于清洁度等级，则应主要予以优先考虑的不是保护包装好的部件，而是包装对室内外部环境的影响。最重要的一方面是颗粒和污染被放射进生产环境中，这可致颗粒转移至在那储存、待组装或待包装的部件中。

部件进入的区域的清洁度等级越高（见第 C 章：环境），对包装用品和辅助材料的清洁度要求便越高。如果满足了相关的内部清洁度要求，则可认为负荷载体或容器是清洁的。

包装应具备以下属性：

- 其表面产生或放射的污染应尽可能少。
- 其表面应完好无损且不透水
- 其表面应尽可能地抗磨擦和防止碎片产生
- 它应具有易于清洁的几何形状

外包装的选择依据是组装区域的清洁度等级。

SLC: 只要没有将关键颗粒转移至清洁区域的风险，就可将空的 SLC 带入清洁区域 (CG1)。

在清洁区域外运输被带入清洁房间(CG2)的 SLC，必须对其进行额外的包装，如用伸缩膜将其包起来，或使用罩子。使用临时层（如双壁板、涂装过的抗磨擦硬纸板）也可以防止运输货架污染第一层或最低层的 SLC。

只可将来自定义的厂内路线的清洁 SLC 带入清洁室 (CG3) 中。必须定期清洁和检查 SLC（不可有来自用户池系统的未定义负荷载体）。在清洁区域外运输期间，必须再次用次级包装将 SLC 覆盖起来，如用膜进行包裹或密封或用罩子进行覆盖。

网格货架、涂装过的钢制容器、金属货架和框架：只有在以下条件下才可将涂装过的钢制容器带入清洁的组装区域 (CG1)，即没有将关键颗粒转移至清洁区域的风险。须执行以下措施以防止清洁区域被污染：

- 不可带入明显受损或受污染的网格货架
- 板材/模子（所谓的浅碟）须放置在网格货架下面以收集下面的颗粒；且必须定期对它们进行清洁。
- 不可将容器带至组装线，而只可带至相关的区域界限，部件在这个界限被转移至滚轮车上。
- 不可由同一名人员对拆下网格货架进行包装、将部件取出以及执行组装任务。

CG2 和 CG3 区域内禁止涂装过的钢制容器/网格货架。

可以将未涂装的金属框架（如用于将部件放置进清洁系统的直立件）带入所有区域，但前提是其足够清洁，如由不锈钢制成，无腐蚀区域或损坏迹象。

木制 LLC（大型负荷载体）（如海外运输板条箱）和木制货架：不可在对清洁度有要求的组装区域内使用木制的运输板条箱。和处理网格货架一样处理木制货架。

塑料 LLC（如带货架的可折叠 LLC）和塑料货架：只要没有将关键颗粒转移至清洁区域的风险，可以将塑料 LLC 带入清洁区域 (CG1)。这些容器和网格货架要求一样的措施。

只有来自内部回路的塑料 LLC 才可被带入清洁房间 (CG2)。在清洁区域外运输时，必须用次级包装将它们覆盖（如伸缩膜）。清洁室 (CG3) 内禁止使用塑料 LLC。

只有清洁的塑料货架才可被带入 CG1 组装区域。只有在它们是来自内部回路系统的情况下，才可在清洁房间和清洁室 (CG2 和 CG3) 内使用它们。

深拉成形/起泡托盘和袋子：只要没有将关键颗粒转移至清洁区域的风险，可以将吸塑托盘和袋子带入 **CG1** 清洁区域。

如果要将起泡包装和袋子带入清洁房间或清洁室（**CG2** 或 **CG3**），则必须在运输期间将它们包裹在次级包装中，如在封闭的 **SLC** 中或密封在一个额外的袋子中。

特殊负荷载体：特殊负荷载体的材料和设计必须根据清洁度等级进行调整，以便于将它们放射出的颗粒以及转移到清洁组装区域中的颗粒最小化。

膜（作为次级包装，如用在 **SLC 上）：**在将直接内包装包着的货物带入清洁区域前，必须移除和丢弃被用作次级包装的膜。为了防止转移，不可由同一人员拆下膜、移除部件和执行组装任务。

硬纸板：由涂装过的（硬）纸板制成的盒子、分隔组件或衬垫可被带入清洁区域。清洁度等级更高的区域内不可带入硬纸板。

下表列举了常见的包装用品，并根据组装设施的清洁度等级评估了它们被用作外包装的合适度。

包装用品	CG1 - 清洁区	CG2 - 清洁房间	CG3 - 清洁室
网格货架/通用 LLC	如干净，则允许（与内部定义保持一致），可能要求实行特殊措施	禁止	
塑料的通用 LLC	如干净，则允许（与内部定义保持一致），可能要求实行特殊措施	只允许那些来自内部回路的	禁止
木制 LLC	禁止		
塑料 SLC	如干净则允许（与内部定义保持一致）同样允许来自池的 SLC	允许干净的 SLC，要求执行额外措施（与内部定义保持一致），如次级包装	只允许那些来自内部回路的
钢制 SLC（涂装过）	禁止		
货架	禁止木制货架 允许不锈钢/塑料	禁止木制货架 允许来自内部回路的干净不锈钢/塑料货架	
袋子	在合适的条件下允许（不受污染或没有损坏）	运输过程中有次级包装的情况下允许	运输过程中有次级包装的情况下允许
膜	在将部件带入清洁区域之前，任何外部运输膜都需被移除，不考虑清洁度等级		
纸板	允许涂装过的（硬）纸板	只允许用作闸	禁止
特殊负荷载体	为了将从运载器放射和转移出来的颗粒数降到最低，必须根据清洁度等级调整设计和材料。可能需要采取特殊措施		
起泡/深拉成形的托盘	在合适的条件下允许（不受污染或没有损坏）	运输过程中有次级包装的情况下允许	
分隔组件	只允许由低摩擦材料制成的，也允许涂装过的纸板	不允许会放射颗粒的材料（纸板，硬板，纸），如双壁板、由聚丙烯或聚乙烯制成的轻重量板材	

表 D.3: 综览：由组装区域清洁度等级决定的适于用作外包装的包装方法和合适度

D.3.2 运行措施

D.3.2.1 包装的清洁步骤

为了确保可再使用的包装达到所要求的清洁度，必须定期对其进行清洁。清洁步骤的类型和频率取决于待包装的部件和部件组的清洁度要求以及所使用的包装用品或材料。

取决于部件清洁度要求的清洁步骤和合适度：

下表描述了包装的标准清洁步骤，依所使用的包装用品和材料而定。同时还根据待包装部件的清洁度要求评估步骤。

提示： 如果将可再使用的容器（如 SLC 或深拉成形的托盘）用作直接包装来包装对清洁度敏感的部件，则必须在确定的时间间隔以水清洁过程对其进行清洁。无法通过吹或扫容器来达到经定义的清洁度水平。

包装用品	水清洁过程（连续过程，随后进行干燥*）	用压力洗衣机进行手动清洁	干燥过程（敲打、吹风、抽吸清洁、掸刷）	湿布擦拭过程
SLC	+	-	只在低清洁度适用的地方	
网格货架 **)	-	+	+	-
深拉成形的容器	+	-	只在低清洁度适用的地方	
起泡托盘	+	-	只在低清洁度适用的地方	
特殊载体	+	+	只在低清洁度适用的地方	
袋子 （标准塑料袋）	不要求进行清洁，只作一次性使用			
双壁板	+	-	只在低清洁度适用的地方	+
木制 LLC **)	-	-	+	-
罩子 **)	-	+	+	+

塑料的通用 LLC	+	+	只在低清洁度适用的地方
- 步骤不合适/无法实施+ 步骤在原则上合适			
*) 干燥影响因素/系统，如离心、蒸发或干吹 **) 清洁这些包装用品更多地是为了减少清洁区域内的颗粒转移，而不是直接保护产品，因为不可将它们直接用作内包装			

表 D.4: 评估包装用品的清洁步骤

清洁时间间隔取决于清洁度要求:

- 高清洁度要求

对于可再次使用的容器，每次使用后都必须清洁。如有可能，再次使用包装用品前应直接对其进行就近清洁。如果没办法做到这一点，则应在运输和储存清洁后的容器时维护清洁度等级。如果清洁步骤的成本效率不高，则应使用额外的一次性内包装（如袋子），以防止污染对清洁度敏感的货物。

- 平均和低的清洁度要求:

需在固定的时间间隔执行和控制清洁步骤。

D.3.2.2 检查包装用品

必须评估包装用品以确保其足够清洁。评估的方法（目视检查或与 VDA 19 保持一致的测试步骤）和频率取决于相关的清洁度说明。

- 检查步骤

内（直接）包装（起泡包装、袋子、膜和 SLC）:

- 对于与产品产生接触的表面，根据 VDA 19 进行压力冲洗测试（可能时）

- 如无法做到，还可使用：取样胶带、带参考样品的擦拭测试
(见 第 F章：组装设备)

外包装（如网格货架）：

- 使用参考样品（图片样品）进行表面特征的目视检查

用以评估包装用品清洁度等级的测试说明的举例见附录，其描述依据为 VDA 19 中所列的步骤和相关测试参数。

D.3.2.3 责任 - 包装

在提供拥有合适清洁度的容器方面，责任必须由客户、供应商和物流供应者确定。三方中的每一方都必须指定一位人员对此进行检查。

协议内容可包括：

- 清洁度要求（相关包装区域）
- 清洁步骤的方法和频率
- 谁负责包装的清洁和谁控制和记录清洁过程的质量
- 检查的方法和频率
- 交付和储存清洁过的空容器
- 包装的进一步处理
- 识别清洁过的包装
- 在未满足清洁度要求的情况下须采取的措施
- 确定到清洁地点来回两个方向的运输方法和条件

D.3.2.4 运输和闸理念

内部运输 - 基本标准

将包装用品带入清洁区域时,可能转移颗粒。因此，只有未受关键污染时才可能被带入。包装用品可能会严重污染，具体情况依运输的距离和时间长度而定。因此，不允许最外层的包装进入清洁区域，必须先在指定的

拆包区移除。为了防止受污染的包装用品被直接带入清洁区域，必须由一个运行的或实体的障碍控制物料流。这样的障碍称为闸。

将货物带进清洁区域：

- 清洁区域 - CG1

如果用载体将运输期间没有额外包装的部件带入区域内，则要求采取组织措施来预防转移的风险。将部件拆包并从容器内取出的地方必须和组装区域是分隔开的。如果合适，可以就将载体单元带至区域边界并在那里将部件转移进区域。如果交付的部件有次级包装（如袋子或 SLC 中的部件），必须在将部件带进区域前在内部包装中将次级包装移除。

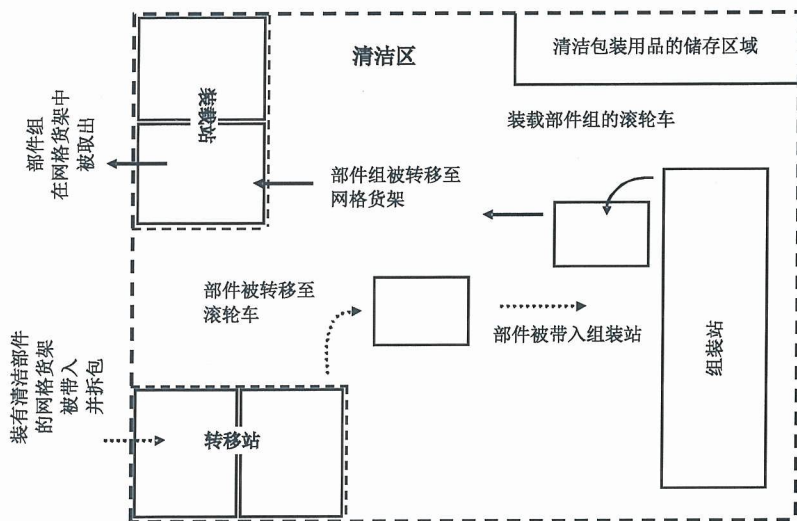


图 D.5: 清洁区内组装设施物流理念的举例

• 清洁房间 – CG2

只有在运输期间被额外包装，包装用品才可在被拆包后带入清洁房间。需在将包装用品带入清洁房间前在指定的拆包/货物转移区域移除次级包装（如罩子和伸缩膜）。

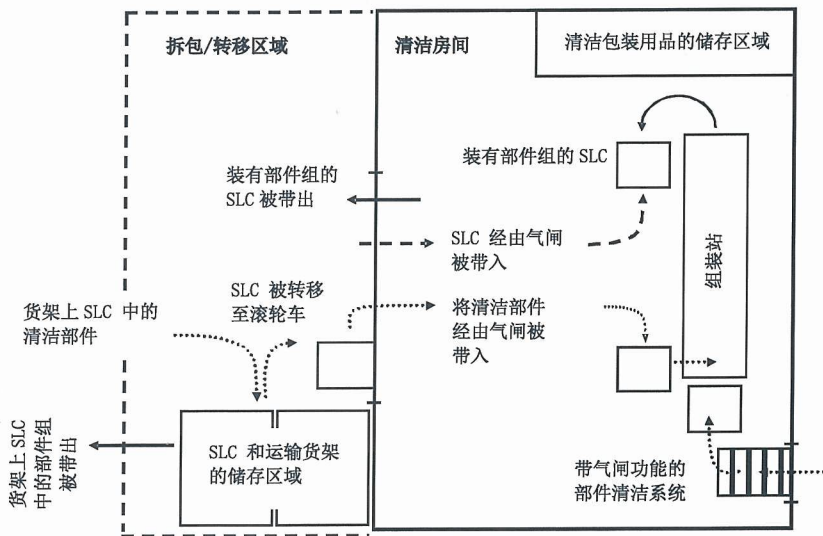


图 D.6: 清洁房间内组装设施物流理念的举例

如果只在清洁房间和拆包区域内使用容器（即只在部件转移区域和清洁房间之间来回移动），或如果负荷载体足够干净，则不要求有次级包装。清洁工厂代表了一个闸。

• 清洁室 – CG3

货物进入物料闸之前，须立刻移除次级包装，如运输膜。这样能防止来自运输过程的不够干净的包装或污染被带入闸内。

在带进清洁室之前，内包装（如 SLC，袋子）先被带进物料闸并用湿布擦拭干净，以移除任何来自外包装和次级包装的粗糙污染。在将部件带入当前清洁室组装区域前，如果在物料闸中将部件从内包装中取出时（例如从起泡托盘或 SLC 中的袋子中取出），则无需此清洁步骤。这要求双重拆装步骤。

清洁工厂代表了一个闸，因为部件在清洁过后被直接从清洁工厂带到了清洁室中。

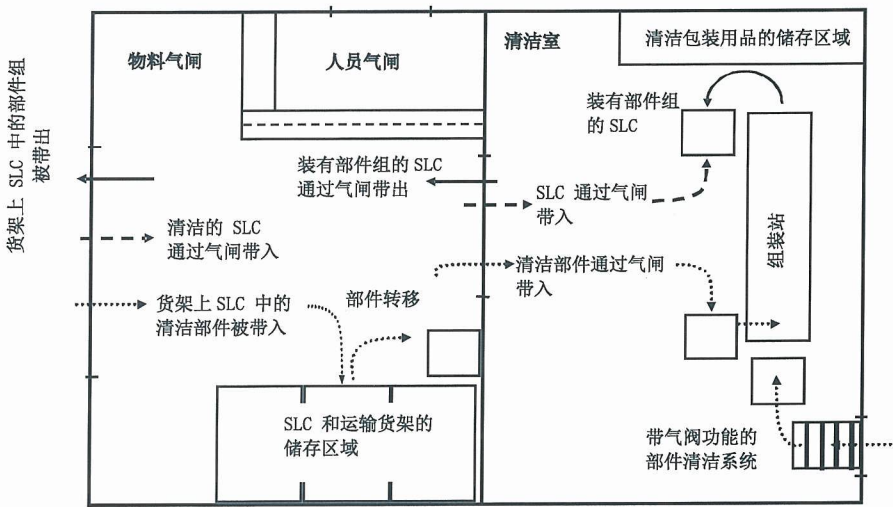


图 D.7: 清洁室内组装设施物流理念的举例

货物离开清洁区域:

组装后，部件组被包装起来，以维护其清洁度水平。包装类型的选择依据是相关的清洁度要求。

- 对污染敏感的部件组:**

执行直接部件包装和执行组装所要求的清洁度水平是一样的。包装/容器必须满足相关区域（外包装）和产品（内包装）的要求。如果部件或部件组要求进行与该区域的清洁度等级并不符的次级包装，则必须在区域外进行。

例外：如果下一个过程步骤在一个 CG 更高的区域进行，则包装必须符合更高的要求。

- 对污染不敏感的部件组：

在对污染不敏感且已组装的部件离开清洁区域前对其进行包装时，包装用品必须满足该区域的要求。如有必要，需遵守将货物带入区域需遵守的措施（如包装区域）。这样的终端产品包括转向机和齿轮箱等。

总结/综览：

步骤	CG1 – 清洁区	CG2 – 清洁房间	CG3 – 清洁室
经由物料闸进入	需起草并遵守拆包无次级包装的负荷载体的规定 进入区域前在区域边界移除所有次级包装（如罩子、伸缩膜）	只可将之前运输期间包裹在次级包装内的包装用品带入清洁房间 在这种情况下，货物通过物料闸之前，必须在拆包区域内立即将次级包装移除 对内部负荷载体不要求，或如果包装被带入之前便已清洁过的话，也不要求	在货物通过物料闸之前，必须在拆包区域内立即将次级包装（如罩子、伸缩膜）移除 在物料闸中移除下一层包装 如果没有更多的内包装，则在带入之前必须对包装进行清洁
经由物料闸离开 对污染不敏感的部件组	离开区域及被运至另一区域的空容器必须满足下一区域的清洁度要求		
经由物料闸离开 对清洁度敏感的部件组	部件的直接包装是在组装部件组的区域内进行的 包装/容器必须满足下一区域的包装用品要求（对外部环境的影响）和产品要求（对内部环境的影响） 例外：如果下一个过程步骤在一个 CG 更高的区域进行，则包装必须符合更高的要求		

表 D.5: 对清洁度敏感的部件和部件组根据清洁度等级经由物料闸被带入/带出组装区域时需考虑的主要事项

外部运输 - 基本标准

需考虑的主要事项:

- 最少运输距离和次数
- 低震动水平
- 保护产品不在包装内被损坏
- 保护包装不受损坏
- 针对潮湿、湿气和温度波动的额外保护（如在生产大厅外通过运输车辆传输的开放架子需进行额外的覆盖）

D.3.2.5 储存

一般信息:

为了在储存期间维护所要求的清洁度水平，需将部件储存起来。储存区域必须分隔开来，且必须明确标记其清洁度等级。

如果储存在外面的话，包装必须能抵抗各种天气。保护性的表面层、涂装和隔离物必须能防止水蒸汽进入。如将货物储存在外面，则必须满足如下条件，即货物被放置在合适的底衬上（如板材、货架），并且在指定的、明确标明的区域中。

储存部件:

根据表面清洁度要求，非包装货物需储存在清洁度等级合适且清洁的储存区域中。如果部件内表面的要求高于外表面的要求，只要整个储存期间将所有开口都密封住，这样的部件可以储存在清洁度等级较低的区域中。由易腐蚀材料制成的部件必须得到相应的保护，如将其包装在 VCI 防护箔中。

只要包装能确保所要求的保护程度，包装好的部件就不需要储存在清洁区域中。只有包装本身/拆包过程并不会损害储存区域的清洁度等级，才可将包装好的部件储存在清洁区域中。可以为拆包的目的而使用一个子范围：与清洁区域邻近，但是要求不同。

需为废弃部件设立特殊的储存区域并对其进行合适的标记，因为其已被损坏或其表面已被污染。

储存包装用品：

清洁的/清洁过的包装用品需根据包装在内的部件的清洁度水平进行储存。干净的容器需明确标明。

D.3.2.6 拆包和试运行

一般来说，包装的选择（和设计）依据是是否能以拥有合适清洁度的方式打开和封装。不管清洁度要求如何，都须考虑以下基本原则：

- 每个用户都有责任正确地处理包装。
- 只可用指定的包装用品包装部件和部件组
- 开发和使用容器的盖子时需确保不会有任何已存的（运输）污染进入容器。
- 不可将纸板撕开；只可在指定地点用指定专门用作该用途的工具打开。设计纸板包装时需考虑到这一点。如果要使用切割工具，则需注意不可损坏包装内的货物。
- 在任何情况下，执行对清洁度敏感的组装任务的工作人员都不可移除包装。拆包和试运行亦需分开进行。如果无法做到，则需在任务之间洗手（如湿布）或戴上或更换一次性手套。产生颗粒以及对清洁度敏感的过程互相之间需严格分开，以避免颗粒转移。

- 如试运行的部件易于腐蚀，则需戴上干净的手套。
- 未受保护的部件需在不同的区域内拆包和储存（至少由隔板隔开）。
- 一旦被拆包，须立刻将部件带至足够清洁的组装或储存区域。这可防止颗粒从受污染的包装材料或容器转移。
- 如有可能，须在组装前立即拆除部件的包装。密封塞、粘性膜等须在下一步加工的前立即移除。
- 如果发现包装/部件有运输毁损，则需通知质量控制部门。必须废弃损坏的负荷载体和包装用品（如根据参考样品）。
- 包装废料必须根据规定立刻移除。
- 由于污染水平会上升，必须在固定的时间间隔/更频繁地用湿法工艺清洁拆包区域。
- 任何剩下的部件都需根据相关的清洁度要求进行处理。
- 须遵守有关打开包装的工作说明。

附录 A.D

下面显示的清洁度值是在各种状态下通过在典型的包装用品上执行清洁度测试得到的数值的例子。该数据只是给出包装用品上潜在颗粒的数量，而不代表任何建议或规定。

A.D.1 小型负荷载体 SLC

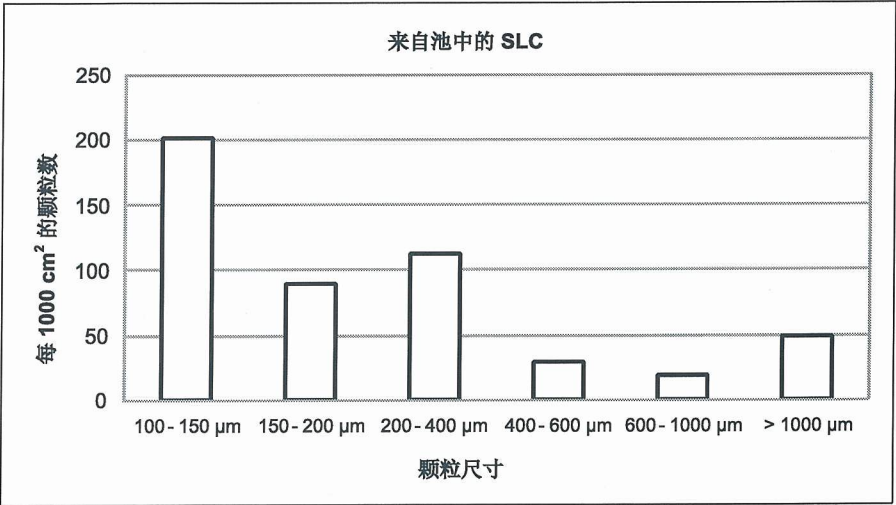


图 D.8: 来自池中的 SLC 的清洁度值

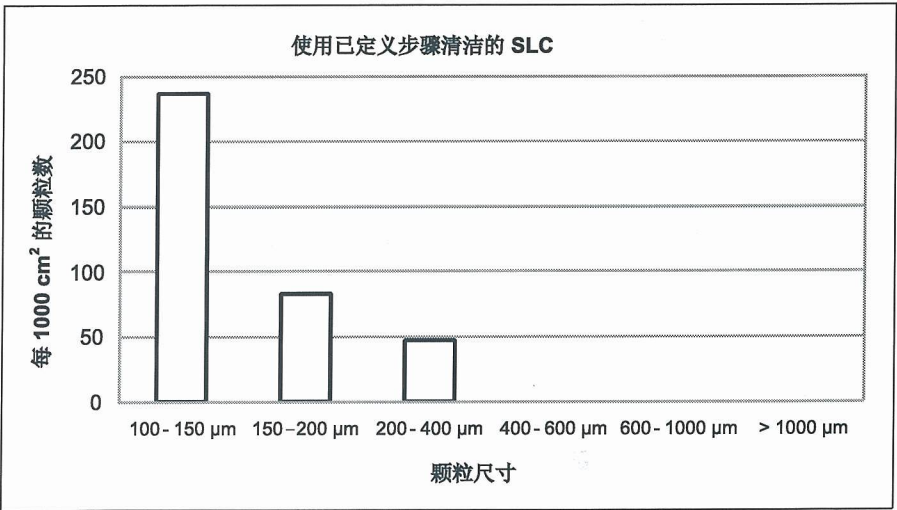


图 D.9: SLC 用已定义步骤清洁后的清洁度数值

A.D.2 塑料袋

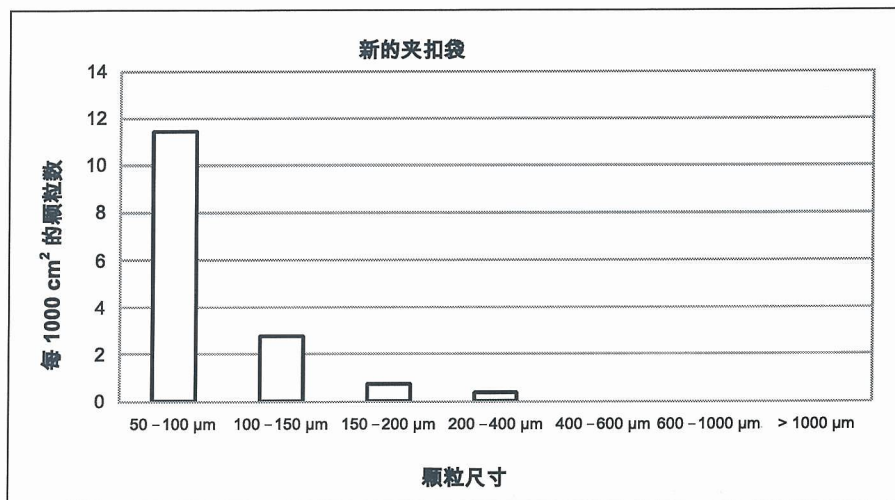


图 D.10: 带夹扣的袋子的清洁度数值

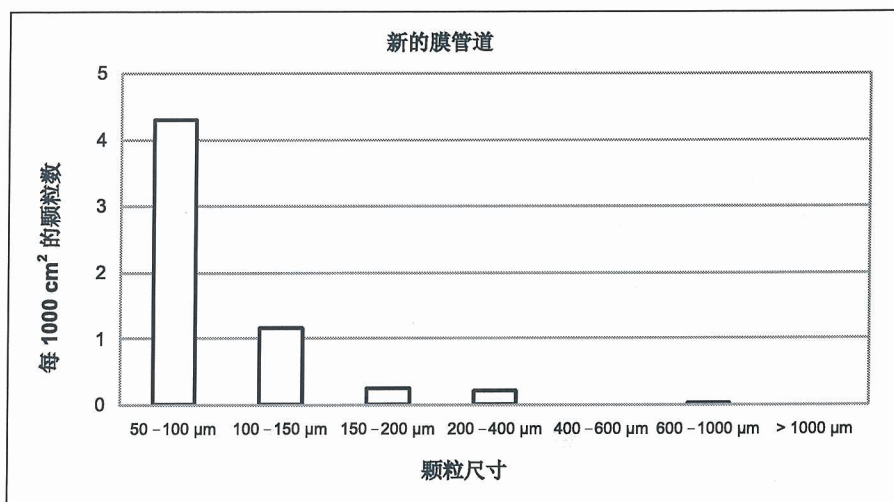


图 D.11: 膜管道的清洁度值

E: 人员

E.1 引言

本章讨论由人员导致的临界颗粒污染的抑制和控制方法，且主要讨论与生产过程和产品直接接触的工人。

首先并且最为重要的，若要成功且高效地操作一个清洁的组装设施，要求从公司最高层往下的**管理人员**尽忠职守地支持 VDI 2083/11 关于清洁室技术的质量控制工作。

在被纳入公司结构和活动的雇员中，包括机器操作员和组装工人属及交货人员。规划者和管理者需考虑到如此多的潜在进入次数以及产生影响的可能性，并采取相关行动：例如，为来自外部公司的组装区域清洁新负责人开设培训课程，或在工作说明中对执行改装措施或安装新组装设施期间的人员行为作出规定。

就危险污染水平的控制来说，在准则中讨论的所有影响因素之中，人员具有最高的风险。

意外的或甚至是故意的不当行为可致损毁，且很难确定或理解损毁原因。为了确定损毁原因，需要花费高昂的成本，以试图找出原因并采取非必要或甚至错误的措施来预防故障。然而，这原本是可以避免的。

举例：在对数个零公里故障进行分析时，我们查明原因是金属颗粒和摩擦污染。它们源自组装区域中已停用的框架建筑。出于懒惰，在 SLC 附近执行切割过程时未将其额外地加以覆盖。按照规定，其内部的零部件应包装在塑料袋中。移除部件时，金属颗粒（正常条件下是不应该存在的）被转移至其它一些部件。公司的质量控制部门现在正调查零部件的供应商是否应对污染源负责。

无法定位损毁的源头，因为没有系统的故障原因。目前只有一个由人员行为不当而导致的独特而混乱的异常值。

在清洁组装过程的成功控制中，人员态度是一个决定性因素。作为一个质量特征，技术清洁度的复杂性需要工作人员变得非常敏感并且需要给予人员实际的指导和培训。

工人们还必须考虑到以下事实，即**非事先安排的活动**可影响产品和环境的清洁度。如不确定，需获取进一步的说明或采取适当的措施。

彻底性和恒久保持关闭的回路以及连续性构成了功能完备的清洁组装设施的基础。对工作人员来说，明白这一点是至关重要的。**突然减少**清洁度措施（如由于开支太大或时间不够）可能持续削弱已建立的规定并损害管理人员和其他起模范带头作用人员的威信。

以下部分列出了**物流过程**范围内有关**衣物**和行为的建议。它们取决于组装区域的清洁度等级，后者比部件清洁度等级要高（见**第 C 章：环境**）。

为了在有人员在场的清洁区域内建立必要的基本稳定度，要求实施一系列规定和措施。这方面的建议可在以下段落中找到。

需积极地将工作人员包括在内，并授予其清洁度方面的责任。措施和规定需明确而全面地阐述，以便于详述它们的需要/和好处。要做到这一点所必要的用品和材料必须可用。须在工作规划中纳入和清洁度相关的人员活动，并须计算这些活动所需要的时间。

E.2 基本标准

在组装清洁度上，人员扮演了主要角色（见图 E.1 和表 E.1）。

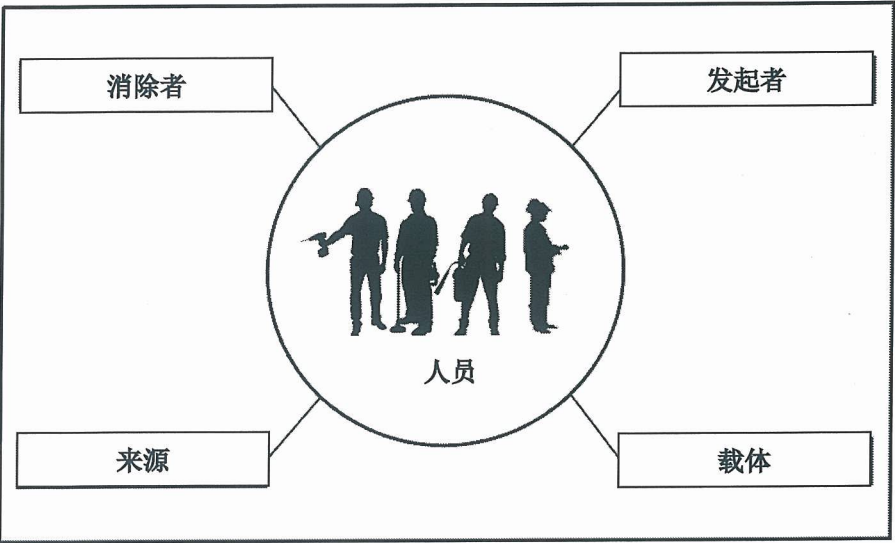


图 E.1: 从组装清洁度的观点来考虑工作人员

人员，作为：	过程：	举例：	措施举例：
作用者	在产生/可能产生临界颗粒的地方执行任务	组装部件或操作起重设备。	内容为如何避免产生颗粒或描述具有合适清洁度过程的工作说明
传播者	由同时涉及到干净和受污染物体的任务引起的转移	处理受污染的外包装或在清洁度等级较低的区域内停留。	避免混合任务
来源	一般活动/在组装区域内度过的时间	主要来源： 头发、皮屑、皮脂、汗水、微生物、唾液滴、化妆品（护肤霜、指甲油、擦面粉等）。 次要来源： 衣物磨损或撕破（如细毛）	特殊衣物规定。人员越少在场越好。
矫正者	特定的清洁度行为	将颗粒从功能表面移除。 保持工作站或运行设施的清洁	工作说明

表 E.1： 工作人员在组装清洁度方面的相关性

需开展、实施工作说明，且需在指定的清洁区域内验证其执行。

如果直接来自**人体的污染**（见表，位置 3）会损害产品和相关过程，则要求采取最高清洁度措施。

如果可以限制由人员引起的**污染转移**，这可致清洁度显著稳定化并将缺陷最小化。

E.3 资质和衣物

E.3.1 理念方面的措施和建议

以下段落描述了要求和措施，并在合适处对其进行了分类。

E.3.1.1 聚焦于组装清洁度的培训

哪些组的人员需要培训？

- 管理层、公司主管
- 买家/操作设施的采购者
- 规划者（过程和操作设施的实施）
- 设计工程师，质量规划和控制人员
- 组装和返工过程的人员
- 供应和回收部件的人员
- 机器装配工、维修和维护人员、
- 楼房维护人员
- 外部公司：如建筑工人、技术服务人员、清洁公司

可能的培训课程：

1. 基础敏感性：要求所有组别的人员参加。本培训课程的内容对所有组别都一样[见以下 B 段]；外部公司或许可以不参加。可以根据所涉及的目标群体调整范围和时间。
2. 有关进入清洁区域和在其中逗留的规定：所有组别的人员都要求参加。本培训课程的内容对所有组别都一样。经调整的短期培训课程，尤其是针对只作一次/偶尔访问的外部公司雇员。
3. 组装设施附近执行的物流和清洁维护：本培训课程针对定期出现在清洁组装区域内的工作人员以及规划者。

4. 拥有合适清洁度的组装过程：本训练课程提供的信息是在组装和返工过程中将污染最小化以及避免污染。本课程的受众是所有定期出现在清洁组装区域中的工作人员以及规划者。
5. 有关清洁度的主要焦点：本课程的对象是经选择的人员组别。它传达的是特定的信息，如维护和维修、组装设备拥有合适清洁度的设计、拥有合适清洁度的建造等。

这里无法给出有关培训措施的频率，即涉及到更新（进一步训练）或补习课程（复习）。

基础敏感性的培训理念（课程内容）：

- 清洁程度必要性的历史以及发展状况
- 识别损毁影响（颗粒，而非化学物）。污染（来自过程和环境）。演示了每个人都需要帮助维持组装区域内的清洁度（不考虑之前作的努力）
- 描述整个过程链（建造、铸造、机械加工、清洁、运输、储存等），也和供应商和客户有关
- 比较颗粒尺寸、目测
- 命名/目测缺陷、随后的毁损、成本。不整齐的零部件举例（照片）
- 特定图例：对措施来说是错/对的
- 面对面交流：强调工作人员个人贡献的重要性
- 有关组装任务的经定义的说明/措施：从当前的组装过程一直到包装和物流
- 参与证书

E.3.1.2 衣物

从清洁度的角度来看，衣物有各种功能：

- 使用合适的纺织品可以显著减少由衣物产生的细毛总量
- 如果衣物只在清洁区域内穿着，则从受污染区域转移的颗粒便减少了。
- 对皮肤和毛发进行覆盖可以降低散发到环境中的（人体）颗粒。
- 在清洁区域内和在非控制区域内穿戴的衣物是不同的；这使得工作人员更多地意识到清洁度方面特殊的规定、要求和责任。
- 在人员比例较高的组装设施内，穿戴细毛含量低的衣物可以显著降低灰尘和细毛水平。

以下显示的与清洁度等级相关的衣物理念已被证明是有效的。

依清洁度等级而定的衣物要求					
要求 (以清洁度要求往上排序)	CG0	CG1 清洁区	SaS2 清洁房间	SaS3 清洁室	注释
外衣					
1. 日常的私人衣物即可	+	-	-	-	
2. 传统的工作服即可	o	+	-	-	
3. 外套/工作服，只在清洁区域内使用 (一次性/可再次使用)， 细毛含量低	o	o	+ ¹⁾	+ ¹⁾	¹⁾ 取决于用途
4. 推荐在相应的清洁室类别中 穿戴的衣物（一次性/可再次 使用）	o	o	o	+	

依清洁度等级而定的衣物要求						
要求 (以清洁度要求往上排序)		CG0	CG1 清洁区	SaS2 清洁房间	SaS3 清洁室	注解
鞋类						
1.	日常/安全鞋即可	+	+	-	-	
2.	日常/安全鞋以及如鞋类清洁 机器或粘垫	o	o	+	-	
3.	鞋套, 只在清洁区域内一次 性/可再次使用 分开的鞋类, 可再次使用; 只在清洁区域内使用	o	o	o	+	
头部装备						
1.	没有	+	+	+	-	
2.	发网/发帽	o	o	o/+	+	
3.	罩子	o	o	o	o/+	依产品而定
4.	面具	o	o	o	o/+	对有胡子的人 员来说, 依产 品而定
如果直接由人员产生的污染是至关重要的:						
头部装备和面罩, 如为了挡住皮屑和掉落的头发。						
如果工作人员在执行任务时需要在暴露的产品或功能表面上放弯腰, 则在 CG1 和 CG2 内也需穿戴头部装备。						
图解: + = 适合/是 - = 不适合/否 o = 不要求						

表 E.2 依清洁度等级而定的衣物要求

工作安全 (如安全的鞋类、保护性手套或头盔、皮肤保护用品) 以及 ESD 和腐蚀保护须根据清洁度方面的内容进行调整并规定。

手套:

- 必须确定是否需要穿戴手套以保护货物不被颗粒污染（而非针对腐蚀）。
- 如果穿戴手套是强制的，则必须确定和清洁度方面相关的合适度。

提示：颗粒可能聚集在手套表面，进而转移。

- 须在工作说明中规定使用手套的条件；如多长时间需更换。
- 即使戴了手套：也应避免与其它物体和表面进行不必要的接触。

在某些情况下，可能有额外的规定适用：

- 不可戴受污染的或有油污的手套
- 在移除污染时不可使用手套
- 掉在地上的手套不可再次使用
- 在机器、工具和工作站上执行完清洁任务后，须移除用过的手套或戴上干净的手套。这也适用于维修和维护任务。

E.3.1.3 一般规定

以下建议主要涉及与工作说明可能相关的内容，因此并不能保证其内容是完整的。

如下所示，行为准则的分类表示，针对不同的清洁度等级需要采用各种不同的措施。这证实了之前的经验，即质量的改善原因并不一定是房间的设计，也有可能是所执行的工作说明。

清洁区域内的一般行为准则举例						
措施/要求		CG0	CG1 清洁区	CG2 清洁房间	CG3 清洁室	注解
1.	禁止与有潜在污染危险的表面和物体进行不必要的接触	o	+	+	+	
2.	进行组装任务的工作人员不可与次级包装接触	o	+	+	+	
3.	不可在区域外穿戴指定的工作衣物	o	o	+	+	
4.	衣物不可与功能表面接触	o	+	+	+	
5.	不可在区域外穿戴指定的鞋类	-	-	- 1)	+	1) 须在进入清洁区域前进行清洁
6.	只可在区域内穿戴指定的工作衣物。	o	+	+	+	
7.	不可将食物带入区域	o	+	+	+	只在指定区域内允许 或者： 作为例外，也可以在指定的时期内允许

清洁区域内的一般行为准则举例						
措施/要求		CG0	CG1 清洁区	CG2 清洁房间	CG3 清洁室	注解
8.	门窗须保持关闭	o	+ ²⁾	+ ²⁾	+	²⁾ 如果没有污染风险，则可以例外
9.	在将其带入清洁度等级更高的区域之前，必须清洁所有受污染的物体	o	+	+	+	
10.	禁止任何会产生分散性颗粒的任务（如摩擦性切割、吹风）	o	+	+	+	对组装、维护、维修任务等适用。如果有要求，采取适当的措施（如抽吸清洁、覆盖表面）
11.	对由移动零部件和/或上漆的零部件产生的颗粒分离风险的认识程度	o	+	+	+	
12.	工作人员有责任在使用工具、容器和部件时保障清洁度。	o	+	+	+	注意到的任何缺陷都须按照规定进行处理

清洁区域内的一般行为准则举例						
措施/要求		CG0	CG1 清洁区	CG2 清洁房间	CG3 清洁室	注解
13.	须注意保证污染不会掉至或进入部件	o	+	+	+	如包装或拆包、将部件从架子上移除、打开机器和设备
14.	任何掉落的部件都须被看成已受污染，因此接下来须根据规定进行特殊处理，无一例外	o	+	+	+	确定进一步的步骤或用途（如废弃、清洁）
15.	只提供和使用必要的工具。	o	+	+	+	将工具储存在指定地方
16.	掉在地板上的工具不可再次使用，除非对其进行了清洁	o	+	+	+	例如，用清洁布擦拭
17.	停工期间，需保护上过油脂的部件不被污染（例如，将其覆盖好）。 此原则对螺纹固定液、粘合剂、液体密封剂等来说同样适用。	o	+	o ³⁾	o ³⁾	3) 除非环境空气对产品有不利影响
18.	在组装停工期间，需覆盖住位于传送带上等待完工的产品	o	+	o ³⁾	o ³⁾	

清洁区域内的一般行为准则举例						
措施/要求		CG0	CG1 清洁区	CG2 清洁房间	CG3 清洁室	注释
19.	如果在“清洁工作台”上使用的手套和外界物体发生接触（如提起椅子），则须立刻将其更换	+	+	+	+	
20.	在打开或移除覆盖物或外壳时，须移除上面的污染	o	+	+	+	
21.	在机器故障、装配和维护任务或建筑施工期间，须适当地对负荷载体进行覆盖；封闭塑料袋或膜嵌体	o	+	+	+	
22.	在未受保护的情况下不可将对清洁度敏感的部件储存在包装区域内	o	+	+	+	
图解：+ = 适合/是，- = 不适合/否，o = 不要求						

表 E.3：一般规定和措施举例

E.3.1.4 物流

以下建议主要涉及与工作说明可能相关的内容，因此并不能保证其内容是完整的。

措施举例：组装设施附近的物流						
措施/要求		CG0	CG1 清洁区	CG2 清洁房间	CG3 清洁室	注释
1.	每个用户都有责任小心正确地处理包装	+	+	+	+	
措施举例：组装设施附近的物流						

措施/要求		CG0	CG1 清洁区	CG2 清洁房间	CG3 清洁室	注解
2.	只可用允许的包装用品包装部件和部件组	+	+	+	+	
3.	须废弃损坏的负荷载体和包装用品	+	+	+	+	用参考样品进行评估
4.	不可在组装区域内移除次级包装	o	+	+	+	例如，污染可能掉落至地面，随后扬进空气中并转移。 例外：只有在有特殊措施的情况下
5.	不可在组装设施附近包装/拆包部件	o	+	+	+	只在指定的区域内允许
6.	用于盛放住单个部件、单元或成品的SLC 或可堆放容器不可直接放在地上	+	+	+	+	改为：使用塑料货架、滚轮车、盖子等
7.	用过的包装覆盖物须放置在指定区域内	o	+	+	+	
8.	一旦被拆包，须立刻将部件带至指定的组装或储存区域	o	+	+	+	来自受污染包装用品的降低的交叉污染风险
措施举例：组装设施附近的物流						

措施/要求		CG0	CG1 清洁区	CG2 清洁房间	CG3 清洁室	注释
9.	未受保护的部件不可直接储存在运输通道、门、卷帘门、窗户或天窗旁边	o	+	+	o	
10.	如果操作过程被打断，须适当地对负荷载体进行覆盖，且须封闭塑料袋或膜嵌体	-	+	o ¹⁾	o ¹⁾	¹⁾ 除非环境空气对产品有不利影响
11.	只有在移除部件前才能打开负荷载体	-	+	o ¹⁾	o ¹⁾	
12.	须注意保证部件不会被受污染的包装污染	o	+	+	+	
13.	不可将纸板盒撕开；须在预先确定的地点使用指定的工具将其打开	o	+	- ²⁾	- ²⁾	²⁾ 禁止使用未密封的纸板材料
14.	外表面被污染的折叠膜和箔不可再向内折叠	-	+	+	+	而是让负荷载体保持打开状态，或使用膜箔或固定的覆盖罩
图解：+ = 适合/是，- = 不适合/否，o = 不要求						

图 E.4: 与组装设施附近的物流相关的规定举例

E.3.1.5 将工作区域保持清洁

清洁措施举例						
措施/要求		CG0	CG1 清洁区	CG2 清洁房间	CG3 清洁室	注解
1.	禁止在手动清洁工艺中使用压缩空气	o	+	+	+	使用抽吸清洁系统或真空吸尘器
2.	禁止使用擦布和其它可释放纤维和细毛的清洁材料	o	+	+	+	
3.	用过的擦布和清洁材料须立刻丢弃在指定的废物容器中，而不应留在周围	o	+	+	+	可再次使用；遵守规定。
4.	以下各项需在使用后根据工作说明中的要求进行清洁： 放置区域、工作站、抓取容器、运输容器、工件载体、机器、设备等	+	+	+	+	工作说明中必须包含关于何时/如何清洁的描述，以及“根据要求”和“如果认为有必要”这些术语的定义
5.	工作站区域内的地板须保持清洁	+	+	+	+	措施的感觉/心理上的意义大于实际功能。
6.	由于污染水平升高了，须更频繁地清洁包装区域，且须使用湿法工艺	o	+	+	+	
图解：+ = 适合/是，- = 不适合/否，o = 不要求						

表 E.5： 有关将工作区域保持清洁的规定

E.3.2 伴随措施和考虑

一开始就须将工作人员纳入清洁区域的规划和设计中。若要从工作人员的角度来优化清洁组装设施，则需优先考虑以下几点：

1. 执行对清洁度尤其至关重要的组装步骤（也包括任何必要的返工步骤）；这是错误/直接影响因素的系统性来源
2. 检查敏感部件表面并积极移除任何存在的污染；这是一个直接影响因素
3. 处理干净产品功能表面的工人引起污染转移的风险；这是错误/间接影响因素的随机来源。在这种情况下，需要将组装任务与辅助活动（混合任务）严格区分开来。

如果有可能或者有要求，在组装设施的设计和组织中必须总是考虑清洁度方面的内容。为了让清洁度措施对工作人员保持透明，要求实行一系列规定，如：

1. 负责清洁区域的人员
2. 进入清洁区域的权利；只允许特定的工作人员进入
3. 有关清洁度要求的人员指导和培训。确定目标组别（如管理层、工人、清洁人员、维护人员等）以及培训措施的内容、日期和频率。
4. 简短汇报工作站和周围区域的情况
5. 在部件包装不正确、供应时被装在受污染的负荷载体中或部件被污染的情况下应采取的行动。
6. 书面工作说明，如有关：
 - 进入和离开清洁区域以及将货物带入/出
 - 使用特殊衣物（如有要求）和更换频率
 - 清洁区域内的行为准则

- 处理对清洁度敏感的货物，包括辅助材料（油、粘合剂、密封剂、脂、螺纹固定液等）
- 执行对污染尤其至关重要的组装步骤（也包括任何必要的返工步骤）
- 评估/验证包装、负荷载体、部件和部件组的清洁度
- 打开和封闭包装
- 使用窗户、门、大门和/或闸
- 吃、喝以及储存食物和饮料
- 废物处理
- 维护、维修工作/修改期间的行为，尤其当生产正在进行中

E.3.2.1 混合任务

在间接污染影响和机制的重要性尺度上，转移是最大的风险之一。因此，在风险分析和规避策略中，工人所执行的混合任务是一个关键点。必须单个评估和分析那些与在敏感货物上进行的混合任务相关的污染风险度。

执行某些组装任务时，污染可经由手、手套、衣物或鞋转移至功能表面和近边环境；如：

1. 处理受污染的包装和负荷载体（如移除外包装或次级包装）
2. 处理未清洁过或受污染的部件和工具
3. 机械加工（如清理焊接接头）
4. 涉及上过油的部件或处理组装辅助液的手动组装任务
5. 清洁（如负荷载体、工作站）
6. 维护和维修任务

补救措施（如）：

- 仔细规划工作流程，以避免带转移风险的混合任务
- 执行完不清洁的任务后对手进行清洁
- 执行不清洁的任务时穿戴手套并在之后移除用过的手套
- 执行不清洁的任务时穿戴一次性手套并在之后移除用过的手套

E.3.2.2 经由接触的转移

这一般适用于处理产品敏感功能表面的工人。最重要的一点是：禁止接触有潜在被污染危险且与手头任务/所规划的工作流程无关的表面。

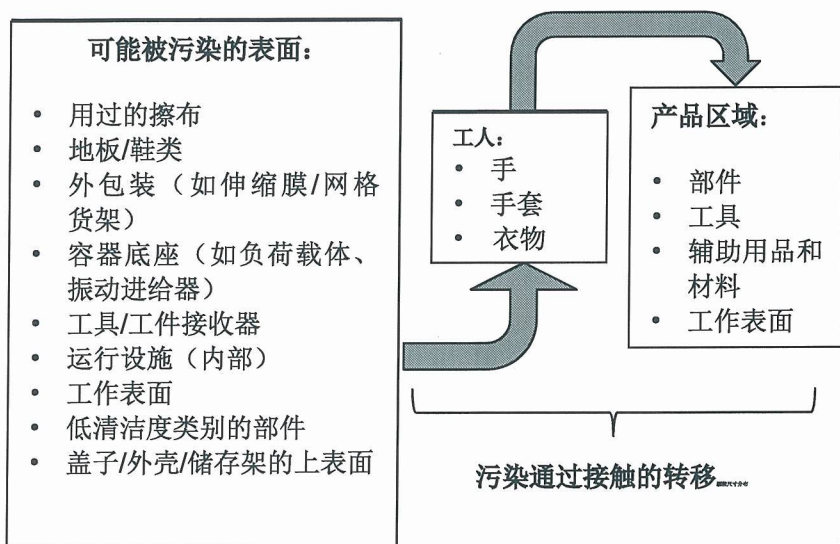


图 E.2: 由于工人与至关重要的表面发生接触而引起的转移

举例：出于所涉及产品和组装流程的设计，工人可能需要处理一些针对组装功能不受制于清洁度要求的部件。比如，这可以是非至关重要的灰口铸铁附件未去除毛刺的表面。这里，可以说明的是：为了避免毛刺脱落，应在哪里用手握住部件。一次性布料可以放在分配器中，以供工人在触碰敏感部件表面（如封口）前清洁其双手。

在实际组装过程中发现的类似例子比在规划期间预计的要多。在这些情况下，连续改进过程最大的潜能（通常只需要相对来说简单的手段和措施）在于熟练而积极的员工在工作中主动进行思考。

E.3.2.3 作为催化剂和颗粒移除者的工人

这里讨论的是工作人员在组装期间可以执行的积极措施。

例如，每个工人都有责任检查部件或部件组的特定部分是否被污染（目测 100 % 检查）。

操作流程中还需考虑到，可能出现不合格部分以及需要返工（通过移除区域中的部件或部件组，或者通过工人手动移除颗粒）。

可以整合进组装流程的颗粒移除技术包括：

磁棒、抽吸清洁、擦拭等

工作说明举例：

- 丢弃用过的螺丝，用新的。
- 将千斤顶推进去之后，用手握真空吸尘器清洁部件组的 X 点。
- 将钻头紧贴安装在螺丝头上，以将螺丝拧紧或拧松。

E.3.2.4 典型的污染风险举例

在许多过程中，颗粒都可脱离载体、分散入空气并停留在未受保护的表面上。因此，在生产期间不允许清洁区域中出现这样的过程。

典型的污染风险举例		
过程	可能的补救措施	注解
清扫	湿布擦拭或抽吸清洁	污染分散和沉积到周围的物体和衣物上
用压缩空气或气体进行清洁、吹风或干燥	抽吸吹风或用经定义的抽吸清洁进行封装	
由打开门窗、天窗或大门引起的穿堂风	将电机驱动的大门设计成闸来使用（滚轮大门/旋转门）。安装空调设备。可上锁的窗户。	
建造（翻新）措施	用窗帘来保护组装区域或在必要的情况下停止组装。开始建造工作前，仔细安排相关区域。更频繁地清洁，并在结束建造工作时进行总清洁。	标准物流和流程经常受到干扰。负荷载体和货物混合的建造区和储存场地。污染经由工作人员和物料转移。

表 E.6： 典型污染风险举例（见表 E.1 工作人员在组装清洁度方面的相关性；作为催化剂的工人）

F: 组装设备

F.1 引言

一般说来，在（进一步）加工待组装的清洁部件前，要保护其免受污染。组装期间，部件和产品直接暴露在来自生产过程、组装设备、工作人员和环境的潜在损害影响下。

为了简便起见，本准则将以下操作设施都归在**组装设备**名下：自动化装置、机器、手动工作站以及组装站。为了将组装设备的众多元件和功能考虑在列，它还分成子组，如**工具、辅助材料**等。

组装设备的建造和范围完全取决于所涉及的过程和产品。比如，相对于空间组装环境来说，2009 年 12 月版本中的认知水平并不能明确地界定这里所涉及组装设备的标准和措施，也不能在成本和利益方面将它们进行分类。

因此，这里所描述的方法是有关组装设备拥有合适清洁度的设计和使用的，需要动用所知的所有知识来单个评估并实施。

举例： 在一种情况下，通过封装机器，可有效地将环境中的损害性颗粒阻隔在外，从而改善结果。另一种情况下，机器内部产生的颗粒更加致命且无法逸出，因此在壳内的浓度很高，进而显著削弱结果。

尤其在**组装过程**中，可能在产品周围产生和放射更多颗粒。然而，如果在一个合适的地方整合进了一个**中间或最终清洁步骤**，可清除大部分之前进入的或无法避免的破坏性颗粒（更多信息，另见**相应的子章**）。

将组装设备中或里颗粒特征化的方法见**第 G 章：评估清洁度因素**。

F.2 基本标准

就组装设备方面而言，有许多交错在一起的污染风险：

- 1. 由组装过程本身产生的颗粒可能引发下列后果：
 - a) 颗粒转移至**产品功能表面**（举例：在拧螺丝期间，颗粒在螺纹中产生，并掉落至功能区域）
 - b) 颗粒排放进**过程环境**，可能直接沉积至**功能表面**：如由于插入钻头而产生的磨擦或捶打工具（如塑料锤子）的碎片
 - c) 如果在工作流程或过程期间**断开了接合处**（如将螺丝从轴承座中移除），则可能存在相应的风险。
- 2. 颗粒被**释放**进过程区域
 - a) 通过设备（生产技术设备）的功能元件。通常是：机械磨损；如线性驱动器、电机、进给和搬运机械机构。
 - b) 由于材料老化和磨损增加

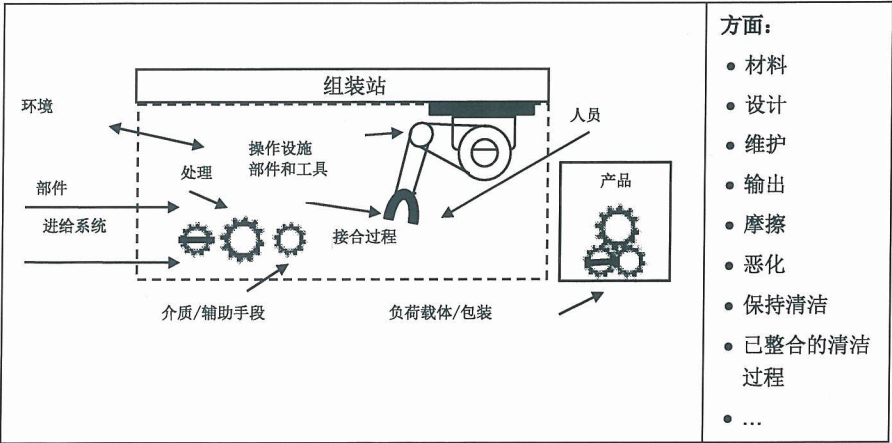


图 F.1: 组设备 - 多重影响因素同时发生

3. 颗粒进入过程区域，由于

- a) 物料进给技术（如受污染的传送器或受污染的工件载体），
- b) 部件、工具和负荷载体受污染的外表面，
- c) 工作人员手动操作（如经由手、袖子等转移），
- d) 来自空气传播/环境沉积颗粒（如在缺少封装或由于故障而打开机器的情况下）。

在以清洁度为出发点设计组设备时，目标和策略应尽力维护以下几项的清洁度：

- 部件功能表面，
- 等待加工的辅助材料；如密封剂，
- 工具和辅助材料/所使用的组装用品；如用于组装轴密封件的套管，
- 与功能表面直接接触的物体（一般）；如测量传感器
- 工人需触碰的物体和表面（一般），如为了加工对清洁度敏感的部件。

须特别注意的是，这样的过程和机器零部件不但处于敏感货物的周围，而且本身便是活跃的污染源。

提示： 这尤其会引发将污染直接掉落至需要保护的物体上的风险。

对于手动工作站来说，还必须优先考虑由工人带来的**转移风险**以及因为他使用工具或执行组装步骤的方式而给颗粒产生所带来的影响。

F.3 设计

F.3.1 措施和建议 - 建造方面

F.3.1.1 基础设计原则

基础原则描述的是可以对手动工作站和自动化的组装装置进行的潜在改进。

- 水平表面越少越好
- 防止物体被放置或物体上堆积灰尘的倾斜表面（如覆盖表面）
- 没有凹穴、间隙等的光滑表面
- 如有可能，角落和边缘应为圆形
- 易于进入清洁

推荐以下处理颗粒源的方法（如移动、磨损机制）：

- 不要安装在敏感表面之上。→核心过程（即颗粒源）所要求的机械元件应位于工件之下。打个比方来说，这等于所谓的**头顶组装**，以使产生的任何颗粒都向下掉落并离开功能区域。
- 使用摩擦度低的部件/材料
- 封装和/或安装抽吸清洁
- 清除出即时加工区；如使用延长电缆
- 实施局部清洁空气技术，以将小型**分散性颗粒**阻隔在外

提示：如果使用了抽吸清洁单元或清洁空气流，确保温度保持恒定（如粘合剂变硬）。

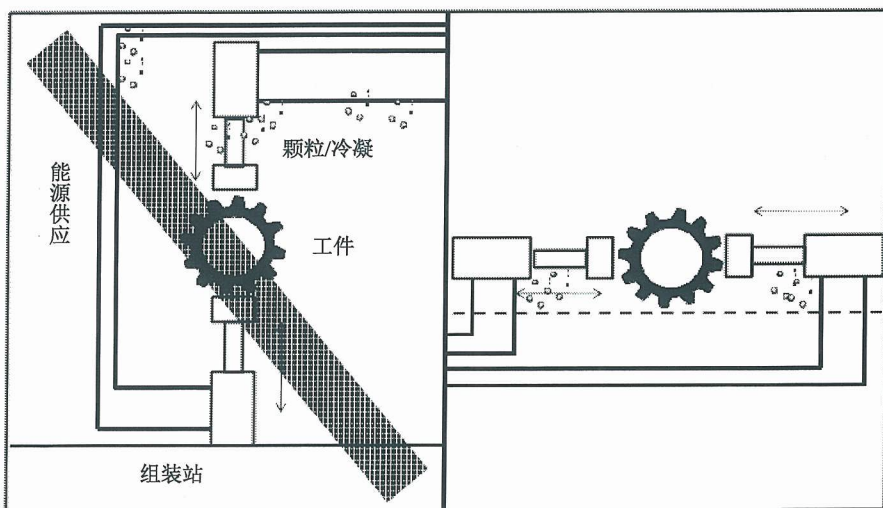


图 F.2: 安装产生颗粒的设备的方法

F.3.1.2 材料和表面

更多详情，见第 C 章：环境中的相关部分。

F.3.1.3 基本设计

这是支撑住技术设备的基本结构。它的组成部分一般是一个框架或支撑结构、诸如放置或安装表面之类的水平表面、一个外壳、隔离墙、闸（如有要求）、诸如把手或铰链之类的金属配件、灯等。

标准和措施：

- 水平表面的构造应该开放而且无阻碍；尤其是在工作和加工层面上 → 如无毛刺的打孔板材。这样，颗粒便会向下掉落至一个不会引发任何损坏的捕集器（如抽屉）中，或掉至地板上后被定期移除，如设计为**辐条轮**的大表面旋转转移台。
- 突出的螺丝头和螺丝尾会给清洁带来不便，应避免

- 避免使用贯穿螺栓接头 → 如从下方用盲孔固定工作表面
- 将金属配件和铰链安在机器的外部或在下方的关键区域（类似的配件诸如灰尘捕集器、颗粒源）
- 避免/移除过程中不（再）需要的固定装置。一般来说，只有对相关过程来说必要的物体才应该出现在组装设备中
- 确保可以很容易地进入所安装的设备进行清洁
- 使用 **标准化**的界面以使得与手动抽吸清洁器的连接较为灵活；如喉管抽吸系统
- 如有可能，将外壳冲洗器安装在地板上或在安装的时候保证可以很容易地进入安装设备下面进行清洁
- 如有可能，不应将废气（如来自风扇、电机或气缸以及阀门）对准设备内部或至少不应对准敏感的表面。
- 在直接加工区域外安装尽可能多的供应线（电缆、管道等）。
- 对可产生冷凝的导管和机器零部件采取绝缘措施。

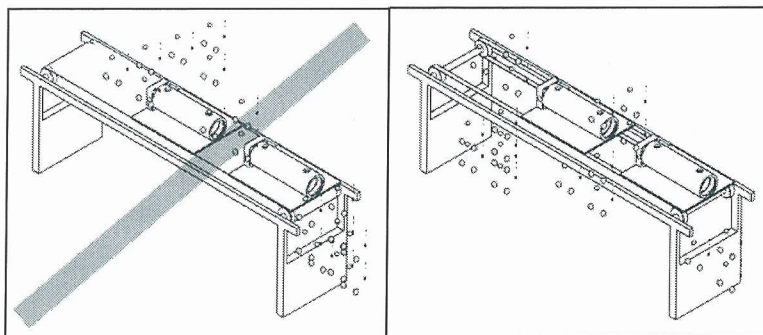


图 F.3: 带可渗透表面的交通系统举例

F.3.1.3.1 外壳

通常出于安全原因需要安装外壳。它由丙烯酸树脂玻璃或**网格元件**制成，或防水板。

它不仅可将环境空气中的颗粒阻隔在设备之外，还可防止生产过程中产生的颗粒扩散到环境中。如果环境中**有**数个分散性颗粒的源头（如人员衣物），则外壳或封装在阻隔这些颗粒方面是高度有效的。在这些情况下，并不一定要求实施清洁空气技术。

外壳是用来防止污染在可能掉落至机器上的地方堆积的。请谨慎使用网格元件，因为它们会捕获灰尘且较难清洁。

标准和措施：

- 安装盖子、覆盖物和门，以防止在打开/关闭设备时污染掉落到设备上
- 用于散热的开口不应位于机器顶盖上，而应位于侧壁的上半部分。或者：使用饰面来防止颗粒掉进开口中。
- 更多信息，请查看之前和之后的章节

提示： 在打开或关闭覆盖物/外壳时，须移除上面的污染。

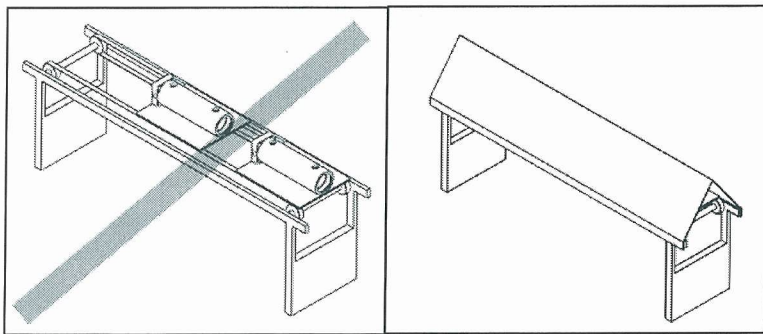


图 F.4： 外壳举例

外壳可以创造一个清洁度不同于环境清洁度的局部区域。举例：组装室内封装好、且清洁度等级更高的吹风清洁站，或非控制车间内设计为迷你环境的返工站（带或不带清洁空气技术）。

组装设备和清洁空气技术：

如有要求，可将组装站设计为一个独立的迷你环境。这样便不需要将整个组装区域设计为诸如清洁室或清洁房间之类的昂贵环境了。

在组装设备中使用局部清洁空气技术时需考虑的一个重要因素是气流，它会专门移除空气传播颗粒。

局部限制空气传播颗粒的方式：

A. 机器、传送器、货物缓冲器和/或工作站¹⁾定义的密封

B. 如在 A 中一样，但是额外地使用了局部清洁空气技术²⁾

¹⁾ 将它们封装后（如珀斯佩有机玻璃外壳），可将机器和环境空气中所含的颗粒分隔开来。然而，在设备内部产生的分散性颗粒活动范围受限并形成高浓度。

²⁾ 强制产生的气流或许可以移除封装内产生的空气传播颗粒（如由机械摩擦产生）。然而，不理想的气流可能会产生相反的后果并将（更多）产生的颗粒转移至功能性的表面。须避免将元件移至死角，因为颗粒会聚积其上。

在这两种情况下，如果环境空气包含损毁性颗粒的话，在离开迷你环境时要求对部件/产品进行完全保护。

如果封装好的装置被打开（如由于故障、或为了改装），则颗粒可从非控制环境中转移。

在安装局部抽吸清洁设备以将（产生的）颗粒从该区域中移除时，必须考虑到进入的空气也可能含有临界颗粒。

F.3.1.3.2 手动工作站

在手动工作站中，由一名工作人员执行组装任务（以及返工）。这样的任务包括插入部件、应用辅助材料、执行手动/机器辅助组装过程等。

须仔细地设计工作站和相关工作流程，以免犯下清洁度错误。工人作为个体的自由度（相对于自动化的机器来说）以及他在工作时的基本积极性和一般心理状态都可能是大量潜在错误的起因。一般行为准则参见第E章：人员。

标准和措施：

- 避免在面向产品/过程 → 的一面转移材料和出现人员移动，如从工作站后部/边上供应材料
- 设计工作规划时须避免让工人执行混合任务，因为其含有至关重要的转移风险。
- 将工作站明确与环境分开
- 将工作站的清洁维护与组装任务保持分开（转移风险）
- 确保有效的采光；必要时使用散射光来防止光刺眼或产生影子。
→ 还要识别和辨认颗粒。
- 确保工人不用弯腰靠在产品上拿取工具和部件
→ 建立经定义的抓取流程（工人无法进行变换）。
- 如有要求，总是将工具放置在工人可轻易够着的范围内，这样他便不必弯下身体去够。
- 确定将工具和辅助材料放下的地方，→包括饮料（如允许）的托架
- 如有可能，将工具和辅助组装材料悬挂起来

- 在最小的表面区域内设计工具和部件的放置区域和接收器。如果所使用的设计下面是开放的，则可以将聚集的颗粒最小化。

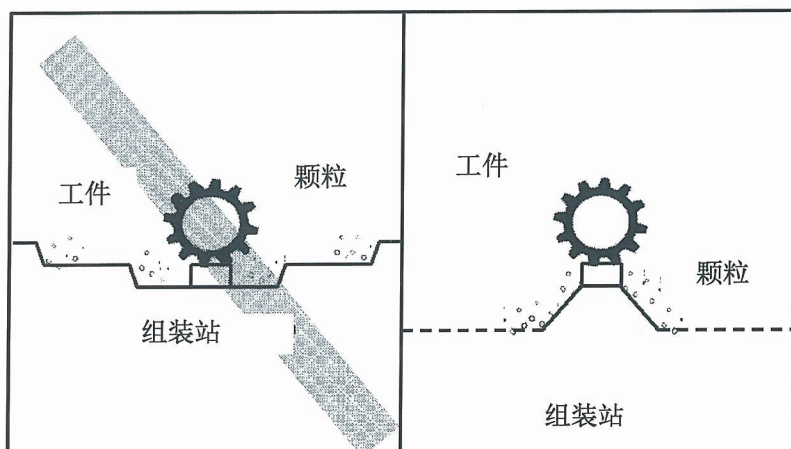


图 F.5: 工件接收器/工作表面举例

- 不要将放置表面、负荷载体或抓取容器安装在工作表面正上方。
→ 这使得工人能够避免定期够到产品之上去操作
- 不要将工具的固定装置安装在产品、开放负荷载体或抓取容器的正上方
- 如果可行，将装有敏感货物的抓取容器和负荷载体安装在工人经常需要越过的区域上方...（见以上部分）
- 将小型部件保存在几乎封闭的分配器中（不是作为开放的散装货物）→ 如在管状分配器中堆放密封环。
- 用于防止污染聚集在底部架子上的旧封闭架子系统
- 不要将抓取容器、负荷载体和分配器安装在工作区域的正下方；而将它们安装在一边。
- 将筛板安装在抓取容器中 → 这可防止颗粒聚集在底部，因为它们会穿过筛子掉落。

- 对液体使用封闭的分配器 → 如喂鸟器原理：只分配所要求的量。
- 为了保护工件和表面，对硬的放置表面使用垫子。
→ 如在不锈钢板下使用橡胶垫
- 不要使用软的工作表面 → 如木制或塑料的，因为颗粒会聚集且这些材料会轻度磨损
- 不要使用布覆盖椅子；对木制椅子也是同样原理 →，使用塑料或金属
- 不要使用带棱纹的防滑垫或绝缘垫，因为它们可能聚集污染 → 使用：凝胶垫、防滑鞋
- 如果使用了清洁空气技术，则须将工人对气流导向/作为一个颗粒源的影响考虑在列

F.3.1.4 运行设施

运行设施包括运行一个过程所要求的所有部件。它们可能是暂时或永久安装并可以积极或消极地使用。

举例： 驱动装置和机械装置，诸如运输系统和处理技术、进给设备、气缸、机器人、传送器、抓爪（真空举重装置）、工件接收器、举重工具、双皮带、阀岛。还有能源链、线性轴、电机等。

以机械方式运行且总是处于运行中的设备和设施是活性颗粒源。这样的元件经常处于产品旁边，这就进一步增加了污染风险。

另一个关键方面是润滑剂的使用。颗粒可能在润滑剂上聚集（如挺杆轴套上的脂）并以不受控制的方式释放至空气中。如有可能，避免暴露的线性轴、驱动器、支架、皮带驱动器、滚珠轴承等。

F.3.1.4.1 操作介质和介质供应技术

这包括介质和操作组装设施所要求的相关供应部件，如电流、压缩空气/真空、液压油、用于加热和冷却的水和其它液体、用在组装设备部件上的油脂、气体（如用于焊接）、灭火剂（防火安全）等。

供应技术也包括使用辅助材料、功能性液体和测试液体所需要的设备。

标准和措施:

- 如有可能，供应技术应安装在假天花板或墙上 → 如同时也被电缆通道或波纹管包围。
- 安装在加工区域内的供应技术应将水平面数降至最低，并且应该垂直安装。
- 须注意加工介质（可能含有损毁性物质，如颗粒、油或水） → 如使用无油、干燥、经过滤的压缩空气。
- 需用软管或通过安装过滤器将来自气动单元等的废气排出加工区域。
- 移动元件的软管和电缆（压缩空气线路等）需要固定住，以防磨损。使用能源链。

F.3.1.4.2 辅助材料

这些材料可能是执行组装过程所要求的、组成接合处本身的一部分或是一个功能组必要的局部基本供应，例如

- 油、脂、肥皂水和其它润滑剂（用作接合手段）
- 油、脂和其它润滑剂（用作产品的基本供应介质）
- 粘合剂、密封剂和螺纹固定液；液体/膏体（用作接合元件）
- 锡焊合焊接电线

辅助材料通常会和功能性表面直接接触。请始终保持液体和相应用品（如刷子）的清洁性。一般情况下，颗粒倾向于聚积在潮湿的表面上。

请在手动使用材料的地方特别注意，因为颗粒可能会经由工人的手或手套转移。例如，当将油用罐分配或用刷子来涂润滑剂时。

液体向邻近表面的雾化和转移将导致污染聚集并将其外观变脏。接触受污染的表面时会增加转移的风险。这样的区域需更频繁地清洁。

举例： 刷子、海绵、棉塞、喷雾剂（手指 □ 差劲的补救措施）、分配器、涂油脂的袋子（如用于翻腾一定量的 O 形圈或成批涂脂）、涂脂站（根据部件作调整；如将部件放在圈的隙缝上并用分配阀对其进行涂脂）、油罐、浸渍容器（如起泡器）、液体容器。

标准和措施：

- 使用拥有确定清洁度的液体
- 以过程集成的方式过滤相关的液体
- 确保敞开液体的清洁度
- 应用液体时确保所用辅助材料和工具的清洁度
- 避免液体污染过程环境
- 在涂油操作的四周安装外壳/抽吸清洁设备
- 使用硅制刷子或分配器涂脂，而不是用毛做的刷子（因为毛会掉下来并附着在产品上）
- 使用替换材料，以避免变湿 → 如表面上的具有干燥功能的膜；不要用油，改用纳米复合材料，因其挥发度很高、极薄、几乎是干燥的且不会吸附灰尘
- 如果适用的话，在只要求短期润滑膜的情况下，使用挥发度高的酒精

注释 1： 压力测试期间，不挥发的冲洗剂可引起封料的移动。

注释 2: 符合 ISO 4406 标准的液体清洁度程度不将颗粒尺寸考虑在列。→请在适当的地方使用更适合的说明。

F.3.1.4.3 测试液和功能液

测试液: 这包括功能测试中所用到的物质，如压力测试中使用的液体和气体。在某些情况下，测试液停留在单元中并充当功能液、转向机内的液压油等。

功能液（初始灌注用）: 部件组接下来的操作中需要这些液体；如液压油、油、冷却剂或燃料。

这些物质的清洁度是高度重要的（如液体、气体）。须对这些介质的清洁度进行说明，因为它们是和部件组的功能区域直接接触或可能会永久停留在内部的。它们总是在和功能测试台以及灌装站连接的情况下使用的。

标准和措施:

- 同时参照前一部分
- 用于注入或移除测试液的适配器必须保持清洁

测试液和功能液有时用来清洁部件组的内部（如压力测试）（见小节 **3.1.6: 整合进组装的清洁过程**）。

提示: 液体回路内的微生物可导致液体特性改变并损害系统的功能（举例：生物柴油、生物铍）

通过功能测试台也可以将测试件内部的污染监测过程整合:

- 间歇性评估处理过滤器内的剩余颗粒
- 有针对性地使用功能测试台下游侧的分析过滤器

F.3.1.4.4 运输系统、搬运系统、进给和单一化

运输系统：由运输系统将工件沿着组装线运至不同的站和储存区域。

举例：带或不带货架的类型：滚轮驱动、皮带驱动、自驱动货架（工件接收器）、滑道、刷子传送器、悬挂轨道、转台、起重站、梁式运输机、手动运输车。

因为某些运输系统的（装载）表面较大，污染风险较高。系统也将不同的站连接起来，因此也有转移风险。

搬运系统：用来在站内移动工具或部件，如机器人、线性驱动器或旋转单元。它们一般只在一个组装站/工作站中使用。更多信息，见**进给和单一化装置**。

由于装载传输的原因，大型或重型货物的设施一般被悬挂在工作区域上方。这可能将磨损材料掉至产品上。

举例：机器人、气缸（气动/液压/电气）、NC 轴、手动引导的平衡器（扭矩顶起或非扭矩顶起以减少重量）、线性臂、滑车、旋转单元、导线、能源链。

进给和单一化：抓取容器/抓取托盘（放置区域、接收器）、散装货物的人工/自动单一化、振动传送器、分级传送器等

标准和措施：

- 选择驱动系统时须注意颗粒的产生。
- 需定期检查运输系统，以便于立刻辨认出磨损并在必要时进行维修。
- 宁愿使用小的透水表面，而不用大的封闭表面。
- 如有可能，将驱动器、线性轴、气缸、能源链和其它可移动的设备安装在至关重要的区域下面。
- 折返点（如传送器的）不可位于产品上方。

- 小型部件的单一化和进给系统（如振动螺旋传送器）：为单独的零部件或导轨中的开口而安装的抽吸巢。其目的是让松散颗粒掉进收集容器中。

F.3.1.4.5 工件载体和工件接收器

部件是在工件载体上组装的。在某些情况下，工件接收器也具备运输功能。如果部件是一样的，则由数个载体从一个工作站运至下一个。有时只使用一个工件载体。

在这种情况下，待组装的部件将放置在工件载体上、在那里加工并再次举起。载体上总是有针对各个部件的特定**工件接收器**，如夹爪、对齐销、阴模/巢、重力、制动器、旋转单元。

标准和措施：

- 停工期间，将工件接收器从传动器移除或关闭传送器，以防止传送器和工件/工件载体之间产生摩擦。
- 去除工件抓取和放置边缘处的毛刺。在抓爪上或工件接收器上最好夹住半径，而不是局面。
- 将工件载体和产品之间的接触最小化（注意：高点负荷在产品上）。

F.3.1.4.6 工具和抓爪

工具是组装设备和组装过程的基本要素。无法将“工具”和“组装用品”这两个术语区分开。最重要的区别是，它们是手动操作工具还是（半）自动工具。典型的手动操作工具包括锤子、螺丝刀和使用液体时用到的刷子。抓爪一般是用来握住部件的。

举例 1： 适配器（如泄漏测试设备中的连接）；适配器和接触工具、卡钳、测量工具、对齐和定心工具、模具、卷边工具（用于装配软管的钳子）、标记工具（打印机、印章等）

举例 2: 螺丝位、组装套管（O 形圈/活塞）、钢丝钳、锤打工具、挤出模具、弯曲冲头、锤子、切削模具、扳手套筒、颚式扳手、螺母扳手、铆接工具、粘接、焊接和锡焊工具、主轴螺丝刀

抓爪: 真空抓爪、磁铁、闭合形状（钩子）、闭合力

须将工具放置得有条不紊，并且一旦发现缺陷就立即更换。

对于**手动操作工具**来说，须尤其注意要确保正确地使用正确的工具。

标准和措施:

- 通过钻孔整合进工具的抽吸清洁（如弯曲冲头）
- 不可用海绵清洁工具（会收集颗粒！）
- 尤其对于手动组装：确保供应和使用相应的接合用具、模具或定心用具 →，以避免损坏诸如起限制作用的轮廓
- 避免敲击部件 → 替代使用按压过程
- 避免使用锤子 → 替代使用具有导向的敲击工具
- 避免使用带塑料头的锤子 → 塑料容易破裂。使用黄铜材质的
- 避免使用木把手工具 → 替代使用金属或塑料材质的（木头容易破裂）
- 避免自动拧进螺丝（射击）→ 单个螺丝的固定装置会产生摩擦。
可选择手动放置螺丝

F.3.1.5 组装过程

表 F.1 列举了典型的组装过程。

组装过程	颗粒产生	特征性颗粒	颗粒影响
拧螺丝	- 定位螺纹时 - 插入螺丝刀时的摩擦 - 如果用压缩空气喷射螺丝时，涂装和毛刺会脱落 - 毛刺的摩擦/脱落	- 出口毛刺 - 刻痕 - 涂装切屑 - 工具的切屑 - 来自螺丝头上的颗粒 - 来自螺纹上的毛刺	- 来自螺母和螺丝上的颗粒 - 类似于切割工具的螺纹量规 - 螺纹的损坏 - 由于摩擦增加而产生的不正确张力；后果 → 连接可能松动 - 功能测试期间切屑可被冲进部件
焊接/锡焊	- 湍流焊接/锡焊浴时会将熔液溅射到设备和部件上 - 开始/结束时熔接/焊接溅出物 - 熔渣、鳞状物 - 沉积的烟/残余烟	- 球形颗粒（焊接熔液/焊珠） - 片状颗粒 - 涂装片 - 烟和煤烟颗粒 - 塑料颗粒	- 飞溅的熔接/焊接溅出物落入洞和凹槽中 - 熔渣和鳞状物落入洞中 - 泄漏
按压/粉碎/膨胀	- 摩擦/涂装脱落 - 由于工具和部件间的相对运动而产生的摩擦	- 涂装碎片 - 一般为片状	- 卡机损害部件功能 - 按压过的颗粒可脱落

组装过程	颗粒产生	特征性颗粒	颗粒影响
偏移/起皱	- 将部件放至装置中时产生的摩擦 - 如果部件为定心，则碎片会脱落 - 工具、部件和接收器的摩擦	- 毛刺的摩擦/脱落 - 镰刀状碎片 - 工具和部件的涂装片	- 毛刺可渗入功能区域
填缝	- 夹具设备造成的摩擦 - 由于毁坏或重塑而产生的摩擦 - 毛刺、碎片从铸造表面脱落、材料上的小刻痕	- 切屑 - 毛刺 - 碎片 - 材料上的刻痕	- 毛刺、碎片、切屑可能进入部件 - 泄漏 - 密封元件受损
插入/滑入/上，推入	- 摩擦/部件碎片和/或接合部件 - 工作表面上的脱落颗粒	- 切屑、毛刺、颗粒 - 碎片 - 定心工具造成的的摩擦	- 部件间的颗粒阻碍部件的准确定位 - 安装不正确 - 泄漏
安装/收缩	- 工具和接收器的摩擦	- 摩擦、切屑、毛刺 - 松散毛刺	- 部件未到达最终位置 - 卡机

表 F.1： 组装过程的特征化

组装过程和拆卸步骤可产生尺寸至关重要的颗粒，且造成的污染风险比环境空气造成的要大。

首先，建议在可能的污染风险方面检查组装设备以及组装过程的优化措施，以便于采取任何必要的对策。这一点对规划专家和富有经验的组装技师是尤其必需的。

用 FMEA 或潜能分析将相关的关键组装步骤局部化，并在规划期间将其依次详细说明。观测或分析现存组装设备中的类似应用可能会有用。

客观的评估手段包括执行传统清洁度测试和使用颗粒捕集器（见第 G 章：确定清洁度影响）。由于进入的原因，或为了排除非典型的拆卸影响，两种技术都要在产品真实的接合模型上执行。若要检查内部功能区域而不引发任何损坏的话，X 线断层照相技术可能会有用。

F.3.1.6 整合进组装过程的清洁过程

整合进组装过程的清洁过程是用来在颗粒产生时就将其移除的。颗粒可在组装过程期间或在处理/分离部件时产生。

所涉及的颗粒经常只是松散地附在部件上，因此用简单的清洁步骤便可有效地将其移除。因此，整合进组装过程的清洁过程主要用来直接清洁部件或部件组。

也可将清洁步骤整合入组装设备，以便于在所有时间都将设施部件保持清洁，如清洁工件接收器、传送器或抓爪。这样的目的也是减少从一个组装设备转移至另一个的颗粒。整合进组装过程的清洁过程是一个系列过程，它一般是干燥的。传统的部件清洁过程则相反，后者包括移除辅助材料，如机械加工步骤中的润滑剂等。因此，在后一种情况下一般都实行基于液体的清洁方法。

应用整合进组装过程的清洁过程：

1. 用于在产品上产生组装颗粒时就立刻进行移除
2. 适用于单元/功能系统的最终清洁，如在功能测试台上
3. 用于保持设施部件的清洁（如运输传送器），以防止转移

4. 用于移除加工期间放射出的颗粒以防止二次污染

本准则中所考虑的步骤也包括**手动清洁**方法。

F.3.1.6.1 应用区域

整合进组装过程的清洁过程就是在过程和产品层面积极地**移除**污染。在本准则中，这主要意味着移除**临界颗粒**。更倾向于简单的解决方案，特征化如下：

- 清洁效果良好/过程可靠
- 如果不用将待清洁的物体移出实际流或次序便可能的话，就进行现场实施
- 如有可能，不要额外的处理，如重新定位或试运行（分离或形成批次）或缓冲
- 如有可能，不要增加循环次数
- 请勿将清洁介质或液体残留在物体上，以免损害最终功能。这就是实施过程一般都是干燥的原因之一。
- 如有可能，（简单）自动化过程（如为了可复制）

提示： 为了保持工作站、机器、空间等干净所实施的清洁步骤（一般为手动）并不属于整合进组装过程的清洁过程，因此在后面讨论维护清洁度的章节中讨论。同时也排除了传统的、靠近组装过程的清洁技术：如通过部件清洁装置将购买的或内部生产的部件带入组装区域。

主要的焦点在**可靠地移除至关重要的污染**上。必须首先通过实际测试验证所规划的清洁过程的有效性。如果需将至关重要的污染**直接从与功能相关的表面**移除的话，尤其要这样。

如果无法确保完全移除有害颗粒，则需采取其他措施。比如，在组装过程期间用于防止至关重要的接合颗粒产生的步骤，或需要实施更有效（可能更复杂）的清洁措施。

应用	部件	过程步骤	清洁步骤
1. 最终产品/单元	热交换器	压力测试	使用气体进行内部冲洗
	齿轮箱	最终功能测试	用液压油进行内部冲洗
	液压管线	将传感器拧紧后	使用气体进行内部冲洗
2. 单部件/单元	螺丝	单一化后	抽吸巢
	ABS 阀	按压前	抽吸巢
	缝隙连接杆	分离后	分离区域：抽吸清洁或干冰
	螺距下的外壳	松开螺丝后	抽吸清洁/粘带清洁/磁探针
	外壳的密封表面	使用密封液前	a) 刷条和抽吸清洁或 b) 干冰或 c) 常压等离子体
3. 组装过程	摇晃工具	摇晃过程期间	局部抽吸清洁
	加油站	连续	过程提取
	工件安装	填缝后	局部抽吸清洁
	过滤网	成型和打褶期间	过程提取/可能局部化的清洁空气技术
	用于绝热的编织软管	拉起至线段时	过程提取/可能局部化的清洁空气技术
4. 操作设施技术	传送带	连续	抽吸条，可能和刷子或磁条相结合
	工件载体	使用后立刻/装载前	抽吸清洁/润湿清洁/干冰
	托盘或 SLC	使用后立刻/装载前	用湿布擦拭/抽吸清洁/润湿清洁/干冰

表 F2：整合进组装过程的清洁过程各种应用举例

已整合的清洁步骤不仅和部件或产品相关，还用来防止产品周围的直接或间接二次污染。表 F2 中列出了不同已整合的清洁应用例子。

在规划阶段，用 FMEA 或潜能分析缩小以下两点的范围，即过程流中的各点和期望为合适的各项清洁措施，然后将它们依次详细说明。观测或分析现存组装设备中的类似应用在这里可能会有用。

案例 1 和 2：移除二次污染：

对部件或产品表面进行特殊处理，以便于移除二次污染，如在组装和组装过程期间（组装步骤一完成便立刻清洁）。

这也包括了为了移除颗粒而对单个部件/小型单元进行的处理，如在振动进给器中单一化时产生、从环境中沉积或是在运输中产生的颗粒（在组装步骤的下一刻清洁）。

案例 3 和 4：防止二次污染：

在这些案例中，实施的是已整合的清洁过程。目的是移除生产区域内的污染，以防止其扩散并降低其转移至产品的风险。移除污染的地方离其原始位置或放射点应越近越好（一般通过抽吸）。

有关清洁的更多信息，尤其是和容器有关的信息（见第 D 章：物流）。

提示： 关于连杆清洁各项措施的比较举例，请参见附录。

F.3.1.6.2 将所选择的清洁步骤特征化

就所提及的要求或特征而言，具有无数合适的清洁步骤（举例参见表 F3）。清洁效果主要是基于颗粒的机械清除常还要使用一种或多种流动液体以经定义的方式将它们移除。

纯机械清洁效果尤其取决于颗粒附着于表面的程度（如松散或是在上面结块）。

如有可能，应在临界颗粒产生期间或产生后立刻执行清洁步骤，以免进一步转移或紧贴在表面上，如由冷凝或干燥中的组装辅助材料造成（如工件载体上与过程相关的油膜）。

提示： 尽管考虑了温度、时间和机械及化学影响的最佳相互作用 [Sinner 圈]，列举的大多数清洁步骤在移除残余膜方面并不那么有效（如油雾）。颗粒方面的清洁效果较好，但和经优化的传统湿法清洁相比还是有限制的。对于更小的颗粒来说，尤其如此，因为这些颗粒在流动液体的表面边界层的表面附着力相对较高且脱落力较低。

注意： 表 F3 中的清单只是评估清洁效果方面的粗略准则，尤其是对于油膜来说（液体类型/气压）。

选择整合进组装过程的清洁步骤： (此对比基于一个易于进入的表面和尺寸为 60 µm 及以上的颗粒)						图解：+ = 高； o = 平均； - = 低； ? = 未知
步骤		清洁因素	相对清洁效果			注解
			结块颗粒	松散颗粒	油雾膜	
1.	抽吸清洁 ¹⁾	流动力	-	o	-	可产生静电
2.	吹风 ¹⁾	流动力	o	+	o	视线步骤， 可产生静电
3.	使用带压气体 进行内部 冲洗 ¹⁾	流动力	-	+	-	
4.	用负压力气体进行内部 清洁 ¹⁾	流动力	-	o	-	

选择整合进组装过程的清洁步骤： (此对比基于一个易于进入的表面和尺寸为 50 μm 及以上的颗粒)						图解： += 高； o = 平均； - = 低； ? = 未知
步骤		清洁因素	相对清洁效果			注解
			结块颗粒	松散颗粒	油雾膜	
5.	使用液体进行内部冲洗	流动力/时间/化学药品/（温度）	+	+	+	根据冲洗介质的不同以及之后对部件不同的使用，可能要求使用费用高昂的内部干燥过程
6.	掸刷 ¹⁾	机械学	+	+	-	视线步骤 可产生静电。
7.	干燥的冰雪	脉冲/温度/化学药品/温度	+	+	+	视线步骤， 可产生静电， 对结块膜也一样。
8.	带 ¹⁾ 抽吸清洁的振动	机械学/流动力	-	+/o	-	可产生静电
9.	常压等离子体	化学药品/温度	-	-	o/+	视线步骤（在某些情况下）， 清洁效果取决于膜的化学成分 对结块膜也一样。
10.	湿法擦拭 ¹⁾	机械学/（化学药品）	+	+	+	细毛含量低的布料
11.	粘带清洁 ¹⁾	粘性	+	+	-	视线步骤， 粘性材料的可能残余。

选择整合进组装过程的清洁步骤： (此对比基于一个易于进入的表面和尺寸为 50 μm 及以上的颗粒)						图解：+ = 高； o = 平均； - = 低； ? = 未知
步骤		清洁因素	相对清洁效果			注解
			结块颗粒	松散颗粒	油雾膜	
12.	磁铁 ¹⁾	场强	?	?	-	视线步骤， 只对强磁性颗粒有效，
13.	去磁化 ¹⁾	场强	?	?	-	只对强磁性材料有效

¹⁾ 延长一个步骤的清洁时间并不会从总体上改善清洁效果（没有化学活性较高的部件）。颗粒要么立刻脱落，要么完全不会脱落。

对于基于液流的步骤来说，经验显示，可以用脉冲式液流增强颗粒方面的清洁效果（突然显著地改变速度）。然而，由于可压缩性的原因，这对气体有削弱的效果。

视线瞄准步骤意味着该步骤范围有限，因此所涉及的表面必须被直接击中。如果要处理更大的表面区域，则清洁探头和待清洁的物体必须以确定的方式放置/向彼此移动（扫描表面）。

表 F3: 合适的可整合的步骤清单

- 注意:** 选择步骤时，必须考虑到有可能损失腐蚀保护。还需考虑部件材料和相关清洁剂的化学兼容性以及机械清洁力可能对材料造成的损害。
- 提示:** 如果使用了电离设备，则可能会产生静电。如有要求，进行接地（额外/仅）。

实施一个步骤时，确保小心地移除脱落/放射的颗粒，以便于防止清洁过的表面或环境被（二次）污染。

相应的清洁介质必须具备所要求的清洁度水平（空白值）。对于气体和液体来说，这可由过滤来证明（最好直接在使用点）。

使用诸如刷子或布类的固体清洁介质时，必须考虑到以下事实，即这些材料是潜在的颗粒源；尤其长时间使用时（磨损）。不推荐反复使用擦拭材料，因为它们作为“颗粒收集器”会将某次收集的颗粒放射出来（转移风险！）

1. 抽吸清洁：

抽吸清洁是最常见的实施步骤，是纯机械式的。可将 1 bar 的最大压差以物理方式用作潜能来产生液流，然而在物体本身层面上所产生的流速有限。

产生负压力的方法包括借助压缩空气运行的文杜里喷嘴、带气室的中央过程真空线、以电力运行的简单工业真空吸尘器或大马力的侧通道吹风机。

应用范围从过程抽吸清洁、用相对较低的流速捕获更多的空气一直到用相对较高的局部流速在根据工件轮廓调整的工件接收器内进行抽吸清洁。

平均流速越高，便可越有效地让更大的（重型/紧凑型）颗粒脱落并用气流将其移除。若要有效处理更大的区域，可能要求使用容量更大的负压压力源。为了在物体表面达到高流速，工件接收器应尽可能封闭并尽可能根据工件轮廓进行调整。需要在最小的空隙宽度和更大的液流阻抗之间达成一个相对最佳状态。小心地将空隙宽度和用于随后产生的气流开口结合，以便创造出流速更高且局部清洁效果更好的局部区域。

提示： 随后产生的气流中可能含有严重污染物。

处理手动操作的探头/真空吸尘器时，必须考虑到损坏清洁表面的风险和产生摩擦颗粒的可能性。

2. 吹风:

对于吹风过程来说, 只使用 Sinner 圈的机械清洁因子。可以使用比抽吸清洁中使用的更高的压力, 速度也更快, 清洁力也更大。由于扩张的原因, 离喷嘴越来越远时, 气流脉冲比用液体时下降得快得多。确定清洁参数时, 清洁探头层面的静压力并不重要。重要的是由所使用喷嘴的几何属性和尺寸决定的流量。这一点和探头和清洁表面一起决定了每个部件表面的流量以及作用于污染上的脉冲。

为了防止脱落的污染不受控制地扩散, 必须通过安装外壳和过程抽吸来限制所产生的气体。

在吹风/抽吸清洁设施内清洁部件:

如果再额外使用压缩空气的话, 则根据部件调整的**抽吸清洁系统**内的流量、流速和清洁力都会显著增加。为了确保没有空气逃逸入环境, 必须将抽吸系统根据部件的形状进行调整, 以便于在外侧严格密封。对于暴露的抽吸清洁室来说, 必须安装一个大容量的负压力源来连续收集所产生的气流。或者, 可以以仔细计算过的间隔来脉冲压缩空气流。

将颗粒移出表面时, 相应流速的有效脉冲一般比**清洁时间**更为重要。

3. 使用带压气体进行内部冲洗:

在某些情况下, 可将此应用和现存压力和功能测试台结合。可用过滤器和除尘器处理含有污染的废气, 而不再用一个单独的过程废气线将其移除了。

过滤器可用于专门移除来自流入过程介质(空气/气体)的颗粒。

4. 用负压力气体进行内部清洁:

在某些情况下, 可将此应用和现存压力和功能测试台结合。过滤器可用于专门移除来自流入过程介质(空气/气体)的颗粒。

5. 使用液体进行内部冲洗:

正负压力变量都用到了。将内表面弄湿后, 过程的持续时间以及所使用的化学药品都将会增强机械清洁效果。流速越快, 便可以更好地让颗粒脱落并将其移除。

提示: 使用本技术进行临时清洁时, 可以替换液体。在某些情况下, 由于要进行释气, 可能不能再进行接下来的真空灌装。

过滤器可用于专门移除来自流入清洁液的颗粒。

在某些情况下, 可将清洁过程和功能测试台及灌装站结合。

6. 掸刷:

掸刷是机械步骤。应用方法从简单的手动清洁到使用刷子自动掸刷工作站。这里同样, 重要的是颗粒不仅从物体上脱落, 还被有效地移除。一般来说, 对过程区域或刷子进行抽吸清洁。在一些典型的掸刷站中, 使用少量的液体。这使得待清洁表面上的过程更为温和, 进而改善颗粒脱落的情况并防止产生静电。

7. 干冰:

这一清洁技术基于加速 CO₂ 晶体的使用。这些晶体是由液体二氧化碳制得的, 并通过一个特殊喷嘴来使用。这一可整合的步骤是最有效的清洁技术(尤其对微粒而言)。例如, 相对于使用压缩空气的工作站, 这一技术要求更复杂的装置技术(如经由气缸进行局部供应)。清洁介质自动挥发, 不会留下残余(要求抽吸)。根据气体被制造的方法, CO₂ 在环境中平衡的结果是中性的。

为了防止脱落的污染不受控制地扩散，须将过程区域围起来并进行抽吸清洁（也是为了移除二氧化碳气体）。

8. 湿法擦拭：

润湿可改善清洁效果，并提高（细毛含量低的！）擦布持住颗粒污染的能力。同时，它还可使待处理表面上的操作过程变得更温和。如有要求，可以通过选择清洁剂来移除膜状污染（油膜沉淀等）。

举例： 异丙醇/水混合物（3:2）

可用简单的分液器（泵喷雾）或实验室喷雾/洗瓶来润湿布类。为了确保液体保持清洁，禁止用开放容器盛放液体。

湿法清洁时须带手套。这样的原因是出于安全考虑，而非清洁度（如皮肤变干/过敏）。

清洁液应快速蒸发并不可含有任何会在已清洁过的表面上留下干燥残余物的物质。快速干燥同时也降低了干燥时任何可能污染强力再次附着在表面上的风险。如有必要，必须对工作站进行充足的通风（湿度、溶剂蒸汽等）。

在涂装技术中，有时可使用所谓的**抹布**来移除灰尘。它是预制的擦拭物，因此在使用前无需润湿。一般来说，市场上可买到的一次性**湿布**数目众多；须单个评估每一种的合适度。这也适用于干燥的防静电布类。

各种尺寸、形状和材料的**棉签**在润湿后亦可用来清洁小隙缝、角落和边缘。

所有擦拭物只作一次性使用，并应在使用地点直接进行适当的处理。

9. 常压等离子体:

如之前所解释的那样, 只适合对常压等离子体进行相对简单、可整合入线且可在环境空气中实施的应用。原则上来说, 等离子体技术并不适用于移除大型或无机颗粒。它主要用来移除膜状有机物质和增强表面的粘附属性。还可使用能与带压气体组合的变形, 以帮助移除颗粒。

10. 振动(带抽吸):

这里, 物体、部件或相对简单的部件组会产生机械振荡。惯性导致颗粒和液体脱落。结合抽吸清洁/吹风后便可改善清洁效果。若要想达到最佳效果, 工件接收器/清洁设备应根据相关物体作调整, 如根据其轮廓和重量。

11. 粘带清洁:

a) 用涂装有胶水层或凝胶层的粘性膜来粘起颗粒来作局部清洁, 或将颗粒用来分析。

相对于擦拭而言, 粘带的使用是静态的, 不会在表面上移动。有一种应用工具有可旋转的轮子, 轮子的工作原理和家中清洁衣物的刷子类似。

在 Fraunhofer IPA 进行的各种测试结果显示, 若要移除不同尺寸的颗粒, 最好使用不同的相应材料。决定因素有几个, 其中包括粘性涂装、粘带的灵活性和待清洁表面的粗糙度。如果表面上存在较高的颗粒和表面结构, 则粘带只能移除更小的颗粒。用新粘带重复清洁过程或许可以移除更多的小型颗粒。

为了获取可重复的结果, 最重要的参数就是将粘带粘至表面时的作用力(每表面区域的作用力)。因此, 有必要安装作用力可调整的粘带清洁系统; 例如可以以带制动装置的弹簧系统来实现。与表面接触的持续时间则没有那么重要。

粘带清洁的另外一个优点是粘带上的颗粒可以用来分析。

b) 清洁乳香:

这一可塑块是用来在精密工程和电子学中移除颗粒的。这一材料的优点是可以相对更有效地清洁三维或复杂结构（尤其是边缘和角落）。移除手上和手套上的颗粒也使用这一材料块。它的使用期限更长，因为所移除的颗粒留在材料块中（注意：油脂会累积）。

12. 磁铁:

这种类型的清洁探头只能移除铁磁性颗粒，它代表一种粘带清洁的选择性形式。通过这一技术，不再要求与清洁表面进行机械接触。

例如用刷子或湿法擦拭将所收集的颗粒从永久磁铁上移除（但不可在清洁区域中）。或者使用在揭下时会持住所收集颗粒的粘带。通过电磁铁也可移除所收集的颗粒，只要关掉产生磁力的电源即可。

注意： 被清洁的物体可能会发生不希望出现的磁化。

13. 去磁化:

通过去磁化消除颗粒对金属表面材料的粘合力。和部件清洁度检查中一样（见 VDA 19），这可能是支持接下来的清洁过程必要或合理的措施。

注意： 可能会丢失想要的磁性。

有关磁性的更多信息，见附录。

14. 其它:

a) 重新定位/摇晃:

由于重力，仅需转动受污染的部件或将其翻转过来便可使较大的颗粒掉落。颗粒被收集在一个托盘中并定期废弃。此方法可能适用于循环工件接收器。可以通过摇晃（如通过振动机制）或在非关键/合适的部位敲击物体来帮助颗粒脱落。注意：有损坏和产生额外颗粒的风险！

b) 电离:

可以使用一系列离子源来防止产生静电，即待检验的手段。电离会消除有机纤维/合成颗粒以及产品表面之间的静电连接。

须单个评估清洁步骤的效率。

一个评估清洁是否成功的客观方法就是，用传统清洁度测试方法对测试批次进行 *预先/事后* 对比（见附录中的例子和**第 G 章：评估清洁度因素**）

F.3.2 措施和建议 - 操作方面

F.3.2.1 伴随/补充措施

在规划阶段，须考虑到有关组装设备清洁度的要求和措施，并和操作设施生产商一起将其确定为说明的一部分。

为了降低生产和包装过程中的污染风险，须小心地规划和设计操作设施，以确保后面的生产线中没有污染源。一旦装置进入运行状态，这样的污染源便尤其难以清除。

规划期间须注意确保措施和其它规则规定互相兼容（如事故预防、消防和财产保护）。

如有可能或者有要求，须在组装操作的设计和组织中纳入清洁度方面的内容。

还要考虑以下几点有关清洁度的内容：

a) 在完成组装设备期间越早越好：

- 选择污染风险较低的接合类型和技术
- 设计要接合的各部分，须注意将颗粒的产生降至最低或控制所产生的颗粒（如尺寸精确度和公差、涂装系统）
- 须在颗粒产生方面考虑材料特性以及要接合各部分的表面和工具
- 接合参数的设计须将颗粒的产生降至最低或控制所产生的颗粒

- b) 将组装设备整合入清洁度等级的理念中。操作设施的设计须与待进入环境的要求一致。这意味着，保护环境免受操作设施的污染和/或避免环境污染操作设施。可能要使用（局部）清洁空气技术将来自环境或过程的空气传播颗粒数最小化；

如生产在某些情况下可散发相当数量颗粒的过滤材料（空气过滤器、油过滤器等）时。

- c) 过程和辅助介质（如润滑剂）经定义的（且可测量的）清洁度等级。

F.3.2.2 启动

组装设备进入运行状态前的清洁度要求已在性能说明中列出。

启动前，确保所有设备都已清洁过，并在目测时显得干净。这包括在组装设备的生产过程中产生的颗粒以及在运输期间聚集和在安装或装配时放射的污染和颗粒。

在以下区域中执行和验证经定义的清洁步骤：

- 和工件的接触地点（接收器、工件载体等）
- 工具
- 工件上方的区域

本区域必要的清洁度水平是根据工件的清洁度说明来确定的。

提示：操作机器或机器部件时可能发生磨损而导致颗粒不断进入机器内或落到工件上。由于机器部件在运行期间的表现，产生的颗粒数可能更多，也就使得之后必须要进行清洁，尤其是在启动阶段。

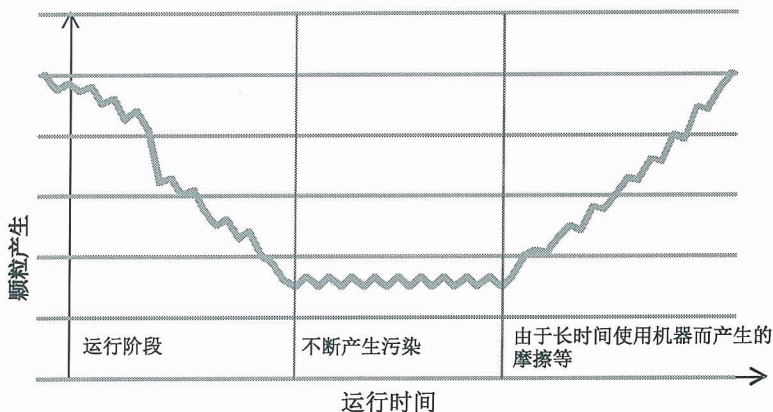


图 F.6: 和使用时间长度相关的颗粒产生过程

提示: 如果部件组在组装期间或由于测试的原因装满了液体，当存在颗粒进入的风险时，请在其进入运行状态前确保（未过滤）的线已清洁过/冲洗过。

生产爬坡阶段/审批阶段/学习阶段

启动之后，需将和组装设备相关的颗粒产生和颗粒进入特征化和优化，并确定责任（规划人员/操作人员）：

- 分析：临界颗粒从哪里来？
 - 在过程中
 - 来自设备
 - 来自环境
- 优化/对策：
 - 由供应商作出的改进
 - 优化过程，添加已整合的清洁步骤或有针对性地颗粒从组装过程中溢出（如通过抽吸清洁）
 - 由技术人员、工人、质量控制人员、规划人员和/或维护人员起草的清洁计划。也须将清洁计划纳入维护计划中。

F.3.2.3 运行

当组装设备处于运行状态时，操作员对其清洁度负责。然而，可以将这些责任委派给维护人员、工人等。

在组装设备运行期间，必须遵守和记录清洁规划。可能要求优化清洁规划。

提示： 需在运行的同时对设备、工件和/或最终产品（取决于要求）进行（监测）清洁度分析。

F.3.2.4 护理（清洁度维护）

在清洁设备和组装工作站时需将以下几点考虑在列，不管何时执行清洁步骤，如启动前、运行中或维护后：

- 只可使用合适的和经批准的清洁剂（如无细毛的布类和与材料兼容的清洁剂）
- 为了描绘清洁地点和任务，可通过查看产品目录来补充清洁和维护计划。
- 如果在运行、维护或装配/安装期间产生可见污染，则工作一结束后须由引起污染的工人、维护人员或装配人员将其移除（根据污染者原则）。这些责任可分派至其它组别的人员，但要适当地将其确定和记录下来（维护或清洁计划）。可以执行 FMEA 确定，诸如至关重要的微粒的不可见污染是在哪里产生的并在需要时实施额外的清洁措施。

F.3.2.5 维护/维修

必须在技术清洁度方面将维护人员敏感化并培训。需对非操作人员进行相应的指导。

须在维护计划内纳入清洁度方面的内容，且后者包括所有相关人员（如规划人员）。它可能包括以下几点：

- 执行维护工作时需清洁正常运行时一般无法够及的污染地点（如打开机器或移除盖子时）。
- 备件在安装前须进行清洁。
- 仅提供和使用清洁的工具。
- 须避免维护工作期间的颗粒摩擦。如果无法做到这一点，比如在分离时或在执行机械过程时（摩擦切割、凿孔等），则这样的任务要求授权和合适的安全措施（盖子、提取等）。
- 在维护工作期间，须注意确保部件/工件不受污染。如果做不到这一点（控制系统中数据丢失），须将相关部件从设施移除或进行保护以免受污染。在某些情况下，可能要移除、清洁和重新引入特定的部件。或者如果无法进行清洁的话，须将其报废。
- 每个维护和维修措施都要进行记录（可追溯性）。

提示： 预防性维护：如果产生的污染太多，可能有必要替换机器部件，即使其功能正常（部件发生故障前，颗粒摩擦便可能增加）。

F.3.2.6 安装/（重新）装配

像维护人员的行为准则一样，也须将装配人员或工人在技术清洁度方面敏感化和进行指导。须遵守安装说明。

需在安装说明（由机器生产商和/或规划人员起草）中纳入清洁度方面的内容。

装配任务完成后，尤其需要清洁工具、接收器和近边环境。

F.3.2.7 过程审批/明确运行

启动、维护、维修、装配或安装工作之后，应就清洁度对相应的设备进行审批。

许可由操作人员给出：

- 依据是一张清单
- 通过目测检查清洁工作
- 如有必要，通过补充的清洁度分析（如由于投诉或根据 FMEA 而需事态升级）完成

F.3.2.8 停工时间

停工期间必须保护部件不受污染，如夜间、周末或公司假日：

- 如有可能，将组装设备运行至空
- 操作人员/规划人员确定是否有颗粒进入的威胁（如由于建造性措施、维护工作、更换过滤器、翻新地板、附近安装机器的原因，或是时间长了环境中颗粒的自然进入）并发起适当的防护措施（盖子、密封、清洁）。

重新启动时，第 3.2.7 节“过程审批”中的相关清洁度要点适用。

F.3.2.9 入库

须对暂时停工期间入库的机器和装置进行足够的保护，以使其免受灰尘和腐蚀侵害。

重新启动时，第 3.2.4 节“启动”和 3.2.7 节“过程审批”中的相关清洁度要点适用。

F.3.2.10 返工

如果部件从生产过程中移除并返工后被再次装入，则设备中可发生部件污染且颗粒可进入设备中。因此，需将技术清洁度纳入返工理念中：

- 返工需在一个单独的工作站中进行。如果返工可能产生颗粒，则返工地点应位于清洁组装区域之外。
- 注意！拆卸期间可能产生颗粒（如拆下螺丝）
- 返工过程本身也可能产生颗粒（如由去除毛刺而产生的颗粒）
- 翻新部件和测试部件或假废弃件只有在其清洁度状态被允许的情况下才可再次装入（进给技术中的小型部件也同样适用）。

附录 A.F

A.F.1 对比清洁连杆的不同方法

图 F7 显示了组装前一刻清洁单独的缝隙连接杆接合表面时所获得的结果。根据所涉及应用的不同实施不同的清洁步骤。部件在清洁后的清洁度状态是通过部件清洁度检查来确定的。

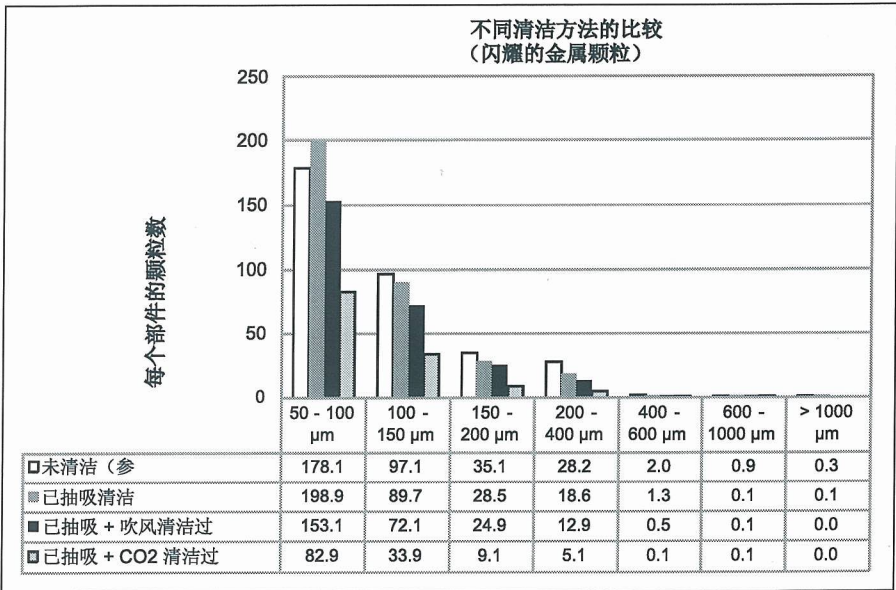


图 F7: 实施了不同的清洁步骤后可比测试批次的清洁度数值

通过压力冲洗来进行清洁度检查测试：针对每种清洁类型使用 3 个测试批次；测试批次大小 = 5 x 2 半根连杆。

A.F.2 作为干扰变量的磁性

除了污染风险和磁性之外，以下由于磁力而存在的现象值得注意：

- a) 强磁性颗粒粘附在具有一定磁性的表面上并在上面聚积。

b) 颗粒粘附在强磁性表面上并在上面聚积，产生了一定的磁化

c) a) 和 b) 的结合现象

聚积通常发生在这些物体的角落和边缘，因为这里的局部杂散磁场一般相对较强。

由于磁力的原因，这些颗粒以相对较强的力量粘附在表面上。这使得其比正常粘附的颗粒更难移除。

结果便是，处理错误、故障或伪错误的发生概率增加了。

在这个阶段，无法给出有关各个限值的定量信息。建议将磁性的可能影响纳入组装清洁度风险分析的范围中。

提示： 该建议也适用于静电颗粒的聚积，这是一个潜在风险。

磁化的可能原因或已存磁性：

- 起重磁铁
- 磁性夹具装置（机器中）
- 钻套、螺丝刀、磁性刀架
- 电机（如地面传送器）
- 机械加工（尤其是不使用润滑剂的局部重塑）
- 焊接过程（由所使用的持续电流所影响）
- 测量表固定座（如带有永久性磁铁，以便于灵活地附在机器上）
- 冷成型（仅为部分）。

运输部件时或在变压器附近储存部件时，杂散磁场内可能会发生变化。

可能的补救措施:

- 更换基底材质/使用不可磁化的材料
- 避免形成锋利的边缘
- 放弃该过程或换一个过程
- 使用位置较好、可吸附颗粒的磁铁（如磁性放油塞、磁性滤芯）
- 活性去磁化（居里点加热，或改变场磁）
- 只在过程结束时通过磁化激活特定的磁性功能/属性

G: 确定清洁度影响

G.1 引言

如在第 **B 章：设计清洁的组装设施** 中所述，可以实施以下测试步骤来定位临界颗粒源或执行与清洁度相关的针对性优化措施，如验证接合技术。可将此作为过程链分析（见第 **B 章：设计清洁的组装设施**）或潜能分析的一部分来完成（见第 **K 章：潜能分析**）并使得从运行过程中获得的经验可以在以后新生产的规划中使用。

也可以将一个生产环境当作清洁组装区域在合适度方面进行评估，以便可视化、量化以及记录那些可能是活性颗粒源的过程或影响因素。

使用 **VDA 19** 中所描述的步骤可以查明某些影响是如何直接作用于部件或单元的。

G.2 环境和空气清洁度

如果临界颗粒源定位于部件附近或功能方面至关重要的区域长时间未受保护，则环境空气的清洁度尤其重要。环境清洁度和空气清洁度在非控制区域会显著波动，如受非控制过程或诸如叉车来往或季节影响之类因素的影响。

G.2.1 测试技术

空气颗粒计数器

空气颗粒计数器是根据散射光或熄灭原理工作的。它安装在清洁室内，用于监测空气质量和定位颗粒源。要做到这一点，它通过一个光学测量元件吸入一个确定的气流量（通常为 1 立方英尺/分钟），并在这个元件内数出颗粒数且根据尺寸将其分类。

如果清洁区、清洁房间或传统环境中 (CG0 - 2) 的颗粒 $>25\ \mu\text{m}$ ，则空气颗粒计数器不适合于描述其中环境空气的特征，原因如下：

- 市场上可见的大多数设备都是为清洁室而设计的。它们可以测量亚微米范围的颗粒，且这些颗粒的尺寸可以达到几微米。测量元件通常都非常敏感，以至于未受控制的环境空气会导致过载而将其污染。
- 即使是空气颗粒计数器（主要用于检测汽车和汽车配件工业中确定为对功能至关重要的影响），有效使用的概率也很低。环境空气中，要测量的大型颗粒数目较少。因此，需要较长的测量时间才能检测到。比如，在组装大厅内，这要求使用许多颗粒计数器来进行全表面监测，并会因为花费太高而无法执行。

如果空气颗粒计数器安装在 CG3 区域（清洁室）中，则须遵守 ISO 14644-1 中的说明。

灰尘测量设备

除了这些测量设备以外，还有一个抽吸泵通过用于沉淀颗粒（如 $8\text{ }\mu\text{m}$ 的硝酸纤维素，直径 15 mm ）的膜过滤器吸入一个确定的气流体积。经过定义的测量时间后，将过滤器移除并用重量分析法、光学显微镜或扫描电子显微镜对其进行分析。这样，便可确定单位空气体积内的灰尘总质量、颗粒尺寸分布或灰尘颗粒成分。

颗粒捕集器

有一个测量空气颗粒的方法可以将颗粒与实际表面电荷相关联（例如敞开存储的部件），即使用沉积表面。特定尺寸的水平取样表面在一个区域内放置一段确定的时间，然后通过显微镜将沉积在上面的颗粒计数和分析。

沉积表面可以放置到可再密封的载体中，以便在运输过程中得到保护，直至可以用显微镜进行分析或进行存档。沉积表面和载体统称为颗粒捕集器。

较理想的颗粒捕集器一般由一个带塑料运载架的圆形双面粘垫组成；它们也用来将部件清洁度分析中的分析过滤器存档。粘垫的一面粘在塑料载体上。另一面充当颗粒测试的沉积表面（见图）。只有在完成了测试后才可移出这面的保护膜。

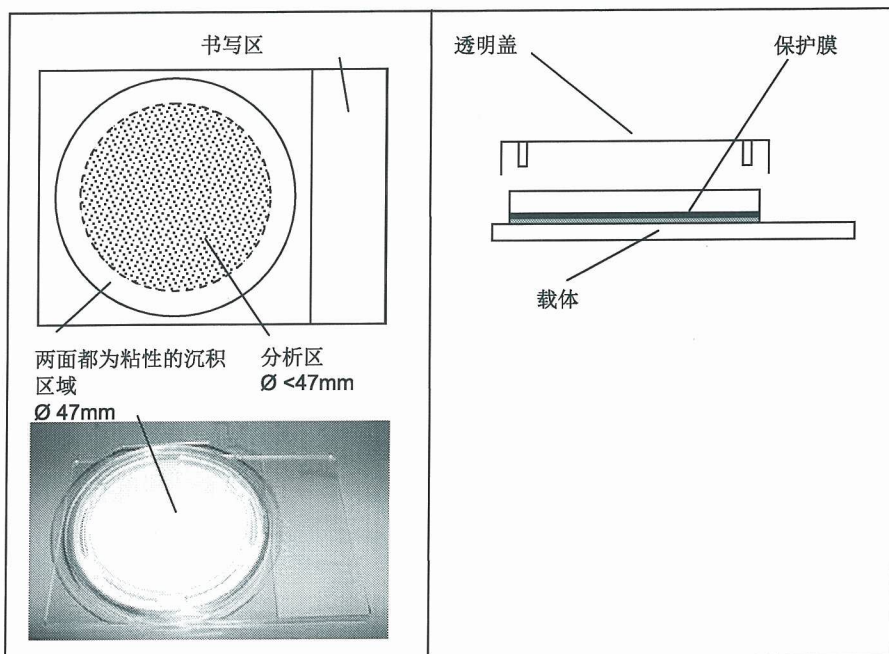


图 G.1: 颗粒捕集器的示意图和照片

这种形式的颗粒捕集器具有如下优点:

- 对沉积分析来说, 可以使用许多公司在部件清洁度测试中用来分析过滤器的显微镜。分析过程参见 VDA 19 第 F3 章的说明。
- 沉积的颗粒固定在粘性层上 (捕集器在测试结束后是可移动的)。请在测试结束后覆盖颗粒捕集器, 以保护其免受更多颗粒侵入。
- 测量表面的尺寸是确定的。
- 方便处理。
- 颗粒捕集器不但生产成本低廉, 而且可以使用已建立的显微镜系统。因此, 这一分析技术的总成本非常低。

- 除了自动化的显微镜分析（颗粒尺寸分布），沉积的颗粒还可以目测检查，并在需要时还可执行额外的分析（如 SEM EDX）。

注释 1: 此处描述的颗粒捕集器类型适用于分析直径 $>50\ \mu\text{m}$ 的颗粒。如果监测到更小的颗粒尺寸且/或使用更高倍数的显微镜，沉积表面的平面度必须仍然位于显微镜镜头的景深内。

注释 2: 如果环境清洁度很高，需确保粘性表面的清洁度最低值高到能够分解较少数目的沉积颗粒（颗粒捕集器的空白值）。

如不使用颗粒捕集器，亦可使用以下沉积收集器：

- 用油润湿的分析过滤器膜。这里，油会粘住颗粒。
- 装满液体的开放培养皿。粘住沉积颗粒的液体随后会流过分析过滤器 (VDA 19 F1)。

这两种情况下，都使用自动化的显微镜进行分析。

G.2.2 步骤

关于颗粒捕集器的使用和处理，见附录 A.1。颗粒捕集器可以用作两个用途：

- 调查过程和描述颗粒源的特征（见第 G 章：确定清洁度影响）。
- 对环境空气进行大面积测试，评估生产区域内的不同地点（大厅监测）。

在第二种情况下，所选择的各个测量地点要么是测量价值较高（移动通道、储存区域、闸等），要么可以编排在网格中（见附录 A.2）。针对这种形式的监测，请同时布下颗粒捕集器并且持续时间也是相同的（如一周）。为了增加测试结果的对比度，所有颗粒捕集器都应位于地板上方的相同高度（如 1.7m）。

提示： 沉积颗粒的数目取决于高于地板的高度。颗粒捕集器离地板越近，沉积的颗粒量越多。

G.2.3 记录

用显微镜根据 VDA 19 F3 分析并根据 VDA 19 G 3.2 记录颗粒捕集器。使用颗粒捕集器的尺寸作为参考值或将其转换至 1000 cm^2 。须记录测量时间，即布下颗粒捕集器的时间。如果将不同地点的结果进行了对比，须选择相同的测量时间段。

提示：如有要求且根据应用需求而定，须记录额外的影响因素，如操作状态。

若在生产中进行长期监测时，可选择以下记录形式。各种颗粒尺寸的分析结果（颗粒尺寸分布）乘以加权因子，然后将所称重的颗粒数加到一起。更大型颗粒的重量越大，所引起损害的潜在风险也就越大。

提示：依据应用需求，可以只考虑或有意排除特定的颗粒类型（如细毛、金属颗粒等）。

颗粒尺寸 [μm]	尺寸类别参见 VDA 19 中的说明	二次加权因子
$5 \leq x < 15$	B	0
$15 \leq x < 25$	C	0
$25 \leq x < 50$	D	0
$50 \leq x < 100$	E	1
$100 \leq x < 150$	F	4
$150 \leq x < 200$	G	9
$200 \leq x < 400$	H	16
$400 \leq x < 600$	I	64
$600 \leq x < 1000$	J	144
$1000 \leq x$	K	400

表 G.1: 确定沉积数时根据颗粒尺寸确定的加权因子
将所得总数标准化至 1000cm^2 的表面区域以及一小时的测量时间。得到的结果便是所谓的沉积数或 Illig 值。

标准化的 Illig 值具有以下优点:

- 由于标准化的参考值, 沉积结果是可以对比的
- 通过将结果压缩至每个测量地点一个数, 记录和对比这些值变得更容易了 (然而, 详细信息在过程中丢失了)。

表示 Illig 值的可能方法可以参见附录 A.2。

以下例子显示了分析直径为 44 mm 、取样时间为一周的颗粒捕集器的 Illig 值是如何表示的。分析捕集器用的是光学显微镜:

颗粒尺寸 [μm]	结果举例	权重因子	所称重的颗粒数
$5 \leq x < 15$	-	0	0
$15 \leq x < 25$	-	0	0
$25 \leq x < 50$	1620	0	0
$50 \leq x < 100$	374	1	374
$100 \leq x < 150$	57	4	228
$150 \leq x < 200$	43	9	387
$200 \leq x < 400$	15	16	240
$400 \leq x < 600$	7	64	448
$600 \leq x < 1000$	2	144	288
$1000 \leq x$	3	400	1200
		共计:	3165
标准化至 1000 cm^2 和一小时 $\times 0.39$ *)			1234
		Illig 值 [$1/1000 \text{ cm}^2\text{h}$]	1234

*) 检查直径 44 mm: 测量表面区域 (πr^2) 15.2 cm^2

取样时间 (沉积时间) 1 周 = 168 小时

标准化因子:
$$\frac{1h}{\text{测量时间}[h]} \times \frac{1000 \text{ cm}^2}{\text{测量区域}[\text{cm}^2]} = 0.39$$

表 G.2: 确定沉积数 (Illig 值)

提示: 沉积数并非用于描述部件的清洁度或特征 (根据 VDA 19 检查限值说明和技术清洁度)。

G.3 表面清洁度

如果待检查的表面由于尺寸、材料等原因并不适合基于液体的符合 VDA 19 要求的测试, 则可使用本章中描述的技术。

G.3.1 测试技术

直接测量步骤:

检测传统环境或清洁房间环境内技术表面上颗粒 ($> 50 \mu\text{m}$) 的唯一直接测量步骤是散射光颗粒计数器系统。几乎平行地将表面照亮，表面结构便会隐去，进而导致位于表面上的颗粒十分明亮地显现。然后，使用一台相机记录下这些内容以及颗粒的尺寸和数量。如果测量表面较小，则需要多个测量点进行记录，以便完整地了解表面的清洁度状态。

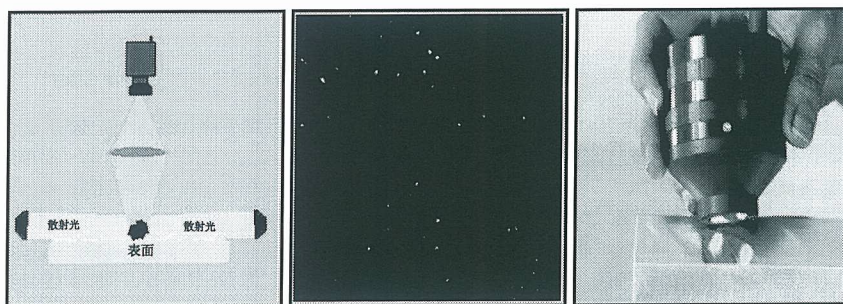


图 G.2: 用于确定表面颗粒且使用散射光的测量步骤

间接测量步骤:

采用间接步骤时，与部件清洁度分析类似，颗粒被移出表面并被送进直接测量步骤中。

然而，对于大多数表面来说（工作站、机器部件等），部件清洁度检查中所使用的已建立的可量化液体提取方法并不实用。分析时，它们都不适合吹气。

使用空气移除表面颗粒的一个方法是，对相关表面颗粒进行**抽吸清洁**并将其收集在废气流中的一个过滤器夹具单元内。本步骤的优点是易于操作，且可使用标准自动显微镜评估分析过滤器。这一步骤只可用于松弛地粘在表面上的颗粒。

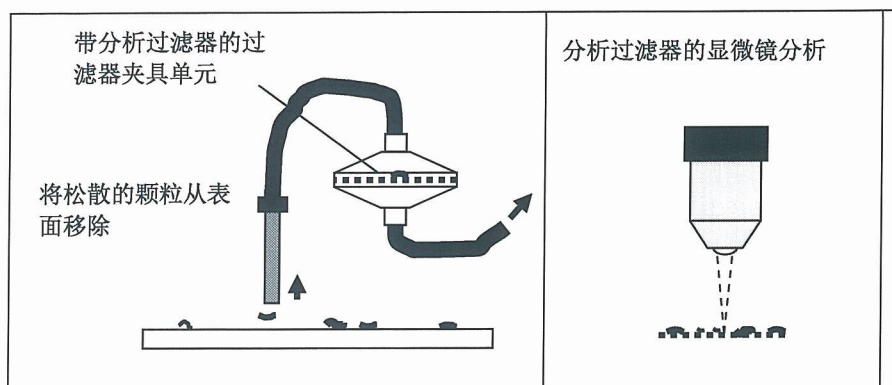


图 G.3: 对分析过滤器进行光学评估的抽吸取样

还有一个将颗粒移出表面的方法是用浅色的载体**擦拭**（白手套、白布）。通过这种方式，表面的颗粒不仅移出了，而且汇聚起来（集中在一个更小的表面区域上）。这可通过肉眼目测和评估颗粒，因为颗粒在这里的浅色背景下或多或少呈深灰色。然而，移除的效率根据表面的擦拭方法而有所差异，测量表面并未经定义且分析（灰色值）较为主观。因此，该步骤只适用于表面清洁度的定性评估。

提示： 如要更准确地分析，则可用超声波浴将擦下的颗粒从擦拭物上移除，并将其转移至分析过滤器膜。其操作方法与部件清洁度分析中一样。然后可以实施不同的步骤来分析膜。

也可将颗粒转移至一个高对比度的载体且擦拭测试不会产生聚积效应。将透明的**粘带**粘到测试表面上，然后移除。在这一过程中，颗粒一直都粘在粘带上。若要提高可视化和归档的效果，可将粘带粘到与颗粒对比鲜明的基底材质上。然而，用这一方法无法进行进一步的分析（如使用 REM EDX 的分析）。

如果粘带测试是作为**印章测试**来执行的且可以对其使用一般在部件清洁度分析中使用的分析显微镜，则可将其标准化。以下各图显示了两个不同的取样印章结构以及执行测试的原则。当变量显示在左侧时，作用力

是由弹簧元件和制动器决定的。当变量显示在右侧时，只有执行测试的人员才能对印章施加作用力。

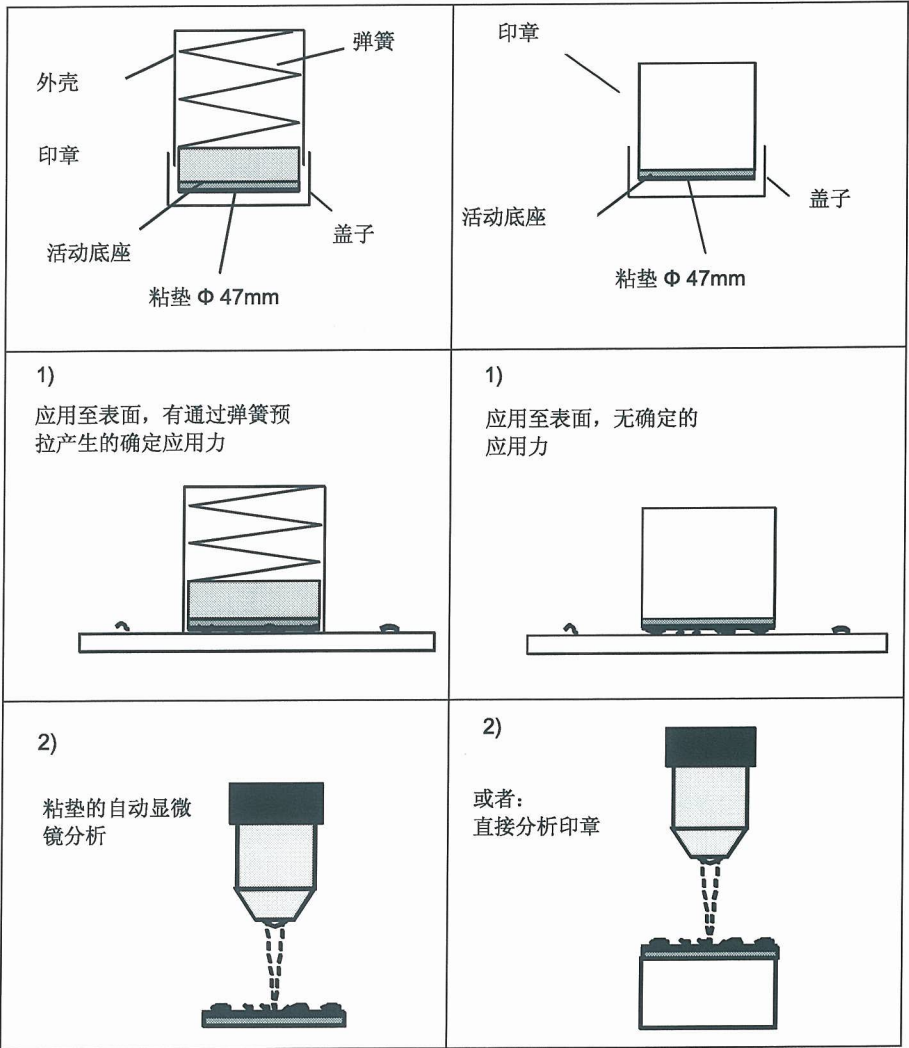


图 G.4: 用一个粘性印章和接下来的光学分析来取样

G.3.2 步骤

该测试并未被标准化，且其执行依据为所选择的技术类型。当前正在编撰印章测试的推荐步骤。

G.3.3 记录

根据所使用的测试技术来记录结果。不同测试技术的结果相互之间不可比较。然而，如果使用的是相同的测试步骤，且所有影响结果的参数都相同，则不同测试的结果可以互相比较。

根据 VDA 19 来分析和记录用自动显微镜分析的测试。

G.4 液体清洁度

G.4.1 测试设置

组装过程或测试中经常用到液体来灌装部件组或操作生产设备（液压液体、清洁介质）。这些液体的清洁度是用 VDA 19 给出的步骤评估的。如 VDA 19 中所说明，分析液由测试样品和任何冲洗液组成。

根据要求和手头任务确定测试液的量，但至少应有 100ml。使用真空或压力过滤将颗粒和液体分开。根据清洁度说明确定过滤孔的尺寸（待测量的最小颗粒尺寸的 1/5–1/10）。

分析膜同样根据 VDA 19 使用自动显微镜和重量分析法来评估。在分析中，须考虑到从测试液中过滤出并在分析结果中显示的某些材料并非颗粒污染（如油中的添加剂）。

提示： 当前，脂的清洁度分析并没有合适的步骤。

G.4.2 步骤

根据 VDA 19 来执行过滤、处理和调节分析过滤器的步骤。为了加速过滤，可根据要求用低稠度可混合的液体稀释分析液（根据空白值标准确定的清洁度）。所有接下来与测试液接触的表面（漏斗、取样容器等）都必须用冲洗液冲洗（根据空白值标准确定的清洁度）。

确定空白值：确定空白值时需要考虑所有用于稀释样品或冲洗取样容器或过滤设备的液体体积。这对所有与分析液接触的表面都适用。

提示：处理高度挥发性、易燃、有毒或易爆液体时，须遵守相关的安全准则。

G.4.3 记录

清洁度分析的结果用每 100ml 测试液来表示。用于稀释或冲洗的液体体积并未被纳入结果的计算中。显微镜计数的结果显示精度到 0.1 个颗粒。

采用重量法分析时，VDA 19 提及的凑整规则对每个结果都适用。凑整后，数值被转换至 100 ml。

下表显示了一个典型分析的结果是如何表达的：

- 测试液：700 ml 柴油
- 过滤：真空过滤、分析过滤器 5 μm PET 网
- 冲洗液：200ml 汽油
- 显微镜分析参见 VDA 19 F3 的说明

颗粒尺寸	700 ml 分析液和 200 ml 冲洗液 分析结果的典型例子	结果表示[颗粒/100ml]
$5 \leq x < 15$	-	-
$15 \leq x < 25$	-	-
$25 \leq x < 50$	984	140.6
$50 \leq x < 100$	198	28.3
$100 \leq x < 150$	73	10.4
$150 \leq x < 200$	29	4.1
$200 \leq x < 400$	24	3.4
$400 \leq x < 600$	9	1.3
$600 \leq x < 1000$	2	0,3
$1000 \leq x$	0	0

表 G.3: 液体清洁度的确定过程举例
所允许的空白值是根据 VDA 19 来确定的。

G.5 组装过程的清洁度

G.5.1 测试技术

评估组装设备和环境中清洁度影响的一个重要方面是在颗粒产生方面将过程特征化。达成这一方法如下：

- 按照流程处理一个处于特定清洁度状态的**测试部件**，然后根据 VDA 19 通过液体提取执行清洁度分析。
- 一旦流程中产生的颗粒经由提取过程出现，它们便可转移至过滤器夹具单元内的分析过滤器膜（见第 F 章：）**组装设备**）。
- **颗粒捕集器**离潜在颗粒源（或在其下方）越近越好（如组装过程）。流程中产生的颗粒会沉积进捕集器，然后可进行分析。

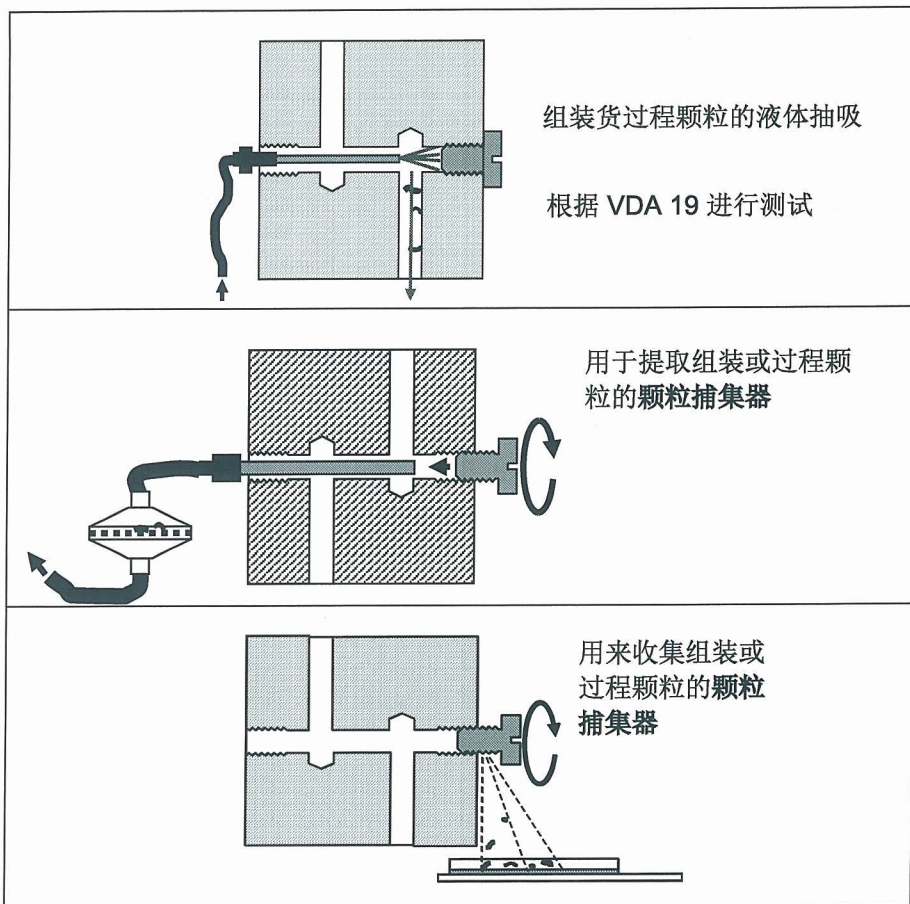


图 G.5: 根据 VDA 19 要求通过基于液体的取样而进行区分的组装过程；
通过颗粒捕集器内提取和收集所产生的颗粒取样

G.5.2 步骤

在相应过程步骤完成时，根据 VDA 19 执行液体提取。颗粒捕集器内的提取和收集过程与过程步骤是平行进行的，而且执行的时候彼此间越近越好。

G.5.3 记录

根据 VDA 19 对结果进行自动显微镜分析和记录。将结果表示成每测量单元是没用的，如在部件检查中每 1000 cm^2 或在液体分析中每 100 ml，因为这一测试涉及过程的特征化。

附录 A.G

A.G.1 颗粒捕集器测试的步骤

1. 定位颗粒捕集器

- a) 颗粒捕集器的功能是测量沉积颗粒；应水平放置。
- b) 如果其在测试期间有滑动的风险，则应将其固定，如在下侧贴上双面都有粘性的粘带 (1 x 2 cm)。注意：如果整个下侧都贴上粘带，则将很难将颗粒捕集器移除，并可导致塑料载体损坏。
- c) 如果颗粒捕集器是用来将过程特征化的（而不是监测环境清洁度），则应总是将其放在所调查的颗粒源下面并靠得越近越好（通过重力转移的颗粒）。
- d) 颗粒捕集器既可以放在静态位置，也可以放在动态位置，如在工件载体上或在运输包装中。
- e) 如有必要，应该在颗粒捕集器上贴上标签（警告标志或类似物），以防止被不知情的人员移除而污染。

2. 激活颗粒捕集器

- a) 颗粒捕集器有一个书写区域，以便于随后在分析中将测量地点分类。开始测试前须填上这一区域（最好用防水马克笔）。
- b) 移除透明盖。盖子必须保存在清洁的额外包装中（如新的聚乙烯袋子），直到测试结束且捕集器的盖子被替换。如果盖子被污染，则覆盖捕集器时颗粒会掉落至测量表面上/沉积区域中并导致结果错误。
- c) 将上部的保护膜移除。用镊子夹起并拉下测量表面/沉积区域边缘的保护膜。确保测量表面（粘性层）不受损或脏污。然后，将捕集器配备齐全，进而收集沉积颗粒。可以不用保护膜。

3. 暴露时间

- a) 根据所调查颗粒源的不同，测量时间亦不同。在汽车部件组装区域中一周的测量时间已证明一般是有用的（没有由于切削、磨削或爆破过程而大量产生颗粒）。如果调查一个和特定时间段相关的特定流程，如货物载体来回运行或从一处运至另一处，则测量时间是由过程的持续时间决定的。
- b) 注意：不要触碰颗粒捕集器并避免在捕集器上方进行非代表性过程。

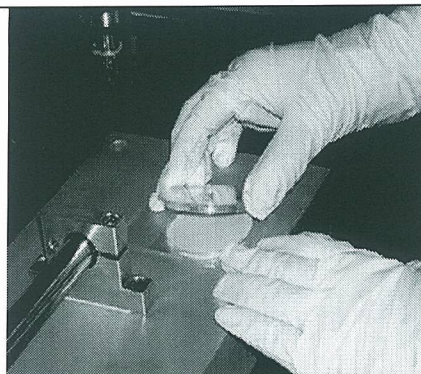
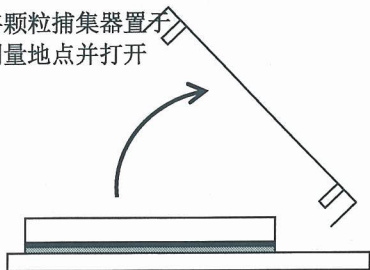
4. 停用颗粒捕集器，运去分析

- a) 用清洁的透明塑料盖盖上捕集器。不可无意打开盖子，直到捕集器被分析过（如用粘带或定形包装固定在盒子中.....）。
- b) 此时捕集器已解除装备，即不再收集颗粒。
- c) 颗粒捕集器用于自动显微镜计数。须将样品小心地运至分析地点。尽管颗粒通过一个强粘性层附着在测量表面上，但如果它们被搅动，则会再次脱落。打开捕集器分析时将其检查一下。

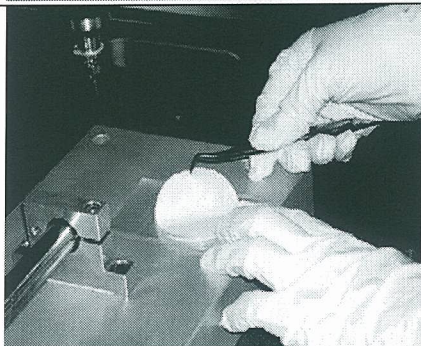
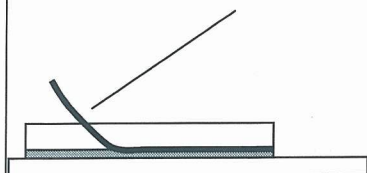
5. 分析

- a) 使用部件清洁度分析中用于统计分析过滤器的自动显微镜（如果它们有掠射光照明）来分析颗粒捕集器（确定颗粒尺寸分布）。可以使用分析程序和设置
- b) 显微镜台必须装配一个合适的支架，以固定住颗粒捕集器。
- c) 如果使用偏振光，则必须移除颗粒捕集器的盖子以进行显微镜计数。确保在分析期间不会污染捕集器的收集表面。
- d) 可在打开的颗粒捕集器上执行额外的分析，如 SEM EDX。

将颗粒捕集器置于
测量地点并打开



用镊子移除保护膜

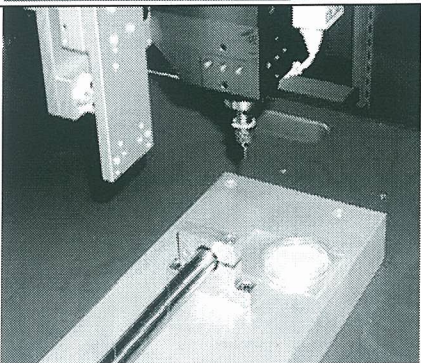
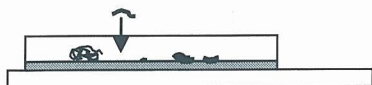


测试时间:

一周 => 168 小时

一班 => 8 小时

沉积颗粒聚集在粘性测试
表面上



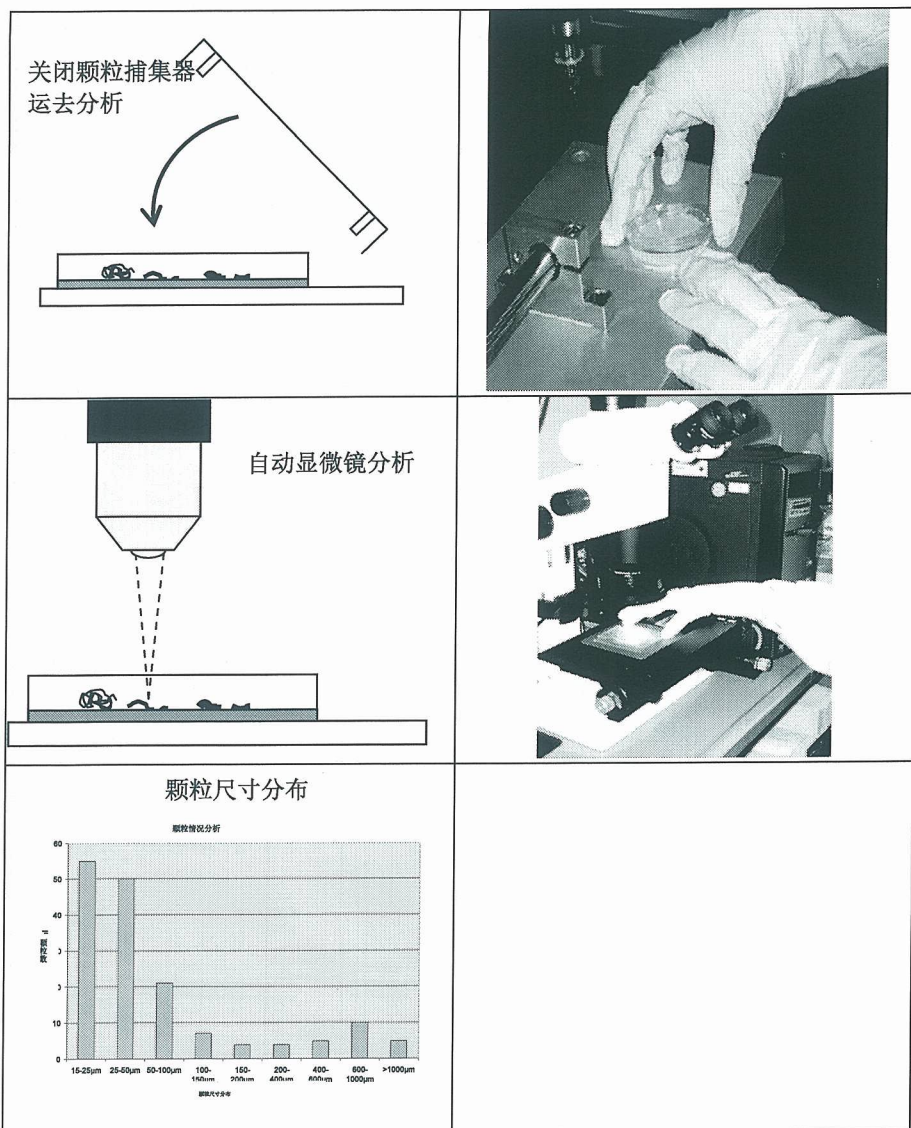
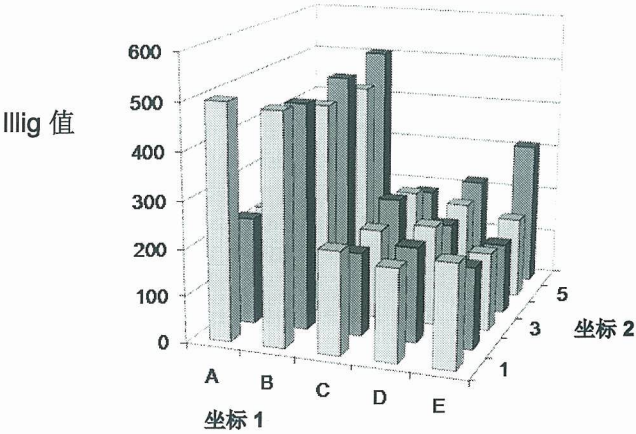


图 G.6: 测试颗粒捕集器的步骤

A.G.2 将沉积数可视化 (Illig 值)

包含 30 个测量位置的网格中沉积数 (Illig 值) 可视化示例



包含 30 个测量位置的网格中沉积数 (Illig 值) 可视化示例

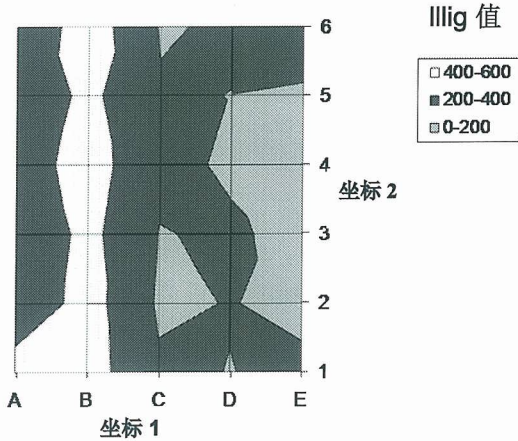


图 G7:

H 术语和缩写

H 1 术语和定义

A

部件组：功能系统（如转向机或齿轮箱）或由单个部件连接在一起组成的半成品。

空气传播颗粒：液体或固体颗粒，不会因为分子运动、气流模式和/或动能而沉淀。因此，它在空气中停留的时间比平均统计数据要长，而且可能偏离到离原位很远的地方。在某些情况下，可以用定向的气流和/或封装来抑制空气传播颗粒。

空气质量：描述和污染相关的空气状态（质量）。

组装污染：由组装过程引起的、或在环境中产生的污染，它会损害部件组的技术清洁度。

辅助材料：这种材料要么是执行组装过程所要求的，或是构成连接的一部分，抑或是功能组必要的局部基本供应。

辅助包装材料：包装元件，与包装用品一起组成了整个包装，如隔室、填充材料 [DIN 55405:2006-11]。

B

弹道颗粒：由于其尺寸和密度的原因，这种颗粒具有很强的沉积效果。但是它会因为撞击动量而产生扩散。

障碍：分隔手段或措施（实体/操作性）[ISO 14644-7:2004, 3.4]。

C

清洁组装：拥有合适清洁度的组装过程。

清洁工作台：也叫微环境，是一个清洁度等级比周围环境高的局部区域。一般是一个封闭的手动工作站，配备自身的清洁空气技术设备，以

防止空气传播颗粒进入。对于自动化站来说，“微环境”已经在清洁室技术范围内确定为术语。

清洁度：无污染。

清洁度等级 (CG)：清洁区域的分类。

清洁度维护：将污染从永久性安装的物体或表面移除，主要是为了防止颗粒转移、通过沉积传播和/或改善外观。

清洁区域：一个房间或房间被隔开的部分，专门用来生产、组装和储存部件和系统，和采取了适当的措施来达到和维护表面清洁度的区域。也可以通过包装或壳体来构成清洁区域。

清洁房间：内有固定装置的房间，通过适当的设计以及实施与人员、物流、护理和生产过程相关的规定来帮助维护产品的技术清洁度。

在 VDA 19.2 中，清洁房间被分类为清洁度等级 (CG) 为 2 的清洁区域。

清洁度说明：一个物体的清洁度数值表，以及合适的测试说明。

拥有合适的清洁度：不会影响清洁度状态（见 VDA 19 第 199 页）

清洁区：隔开的区域，通过适当的设计以及实施与人员、物流、护理和生产过程相关的规定来帮助维护产品的技术清洁度。

在 VDA 19.2 中，清洁的区域被分类为清洁度等级 (CG) 为 1 的清洁区域。

清洁室：空气传播颗粒的浓度得到控制的房间。建造和使用清洁室的目的是将带入房间内或在那里产生和沉积的颗粒数保持在最小。如有要求，其它影响清洁度的参数也要控制，如温度、湿度和压力 [ISO 14644-1]。

在 VDA 19.2 中，清洁室被分类为清洁度等级 (CG) 为 3 的清洁区域。

传统生产区域/组装设施/环境：不控制技术清洁度的生产区域/组装设施/环境。

污染：对产品或过程有不利影响的任何颗粒、分子、非颗粒或生物单元 [ISO 14644-4:2001, 3.5] 。

临界颗粒：拥有特定属性的颗粒。就现有知识而言，它会损害部件的质量。

D

包装用品经定义的清洁步骤：使用清洁步骤移除污染的过程，这一步骤具有精确定义并保持恒定的过程参数，如达到所要求的清洁度需要的水清洁系统内的冲洗压力和时间。

转移：污染传输到其它区域或物体。

E

ESD（静电荷）：物体之间的电荷转移，其静电势不一而足，且由直接接触引发或受静电场影响。

F

功能关键颗粒：见关键颗粒。

纤维：非金属的闪亮颗粒，长宽比 < 10 或紧凑度 $< 30\%$ 。

H

外壳：将系统装入实体箱子，以保护工人和产品。

I

插入件：模件，用于分隔、固定和保护包装内的货物或装载单元，如隔室 [DIN 55405:2006-11]。

内包装：与部件直接接触的包装用品表面，如 SLC 或包装袋的内表面。

K

杀手颗粒：高度重要并可致部件、部件组或整个系统产生故障的单个颗粒。

L

负荷载体：各种形式的容器，如 SLC、网格货架。

M

大型颗粒：当量直径或最大直径为 5 μm # 的颗粒。

网格货架：[DIN 15155]

混合任务：由同一人员执行各项任务。混合任务可致转移。

O

运行设施技术：运行一个过程所要求的所有部件。

外包装：表面与环境、邻近表面或人员接触的包装部分。

P

包装货物：待包装或已包装的货物，如部件或部件组 [DIN 55405:2006-11]。

包装：完成包装任务所要求的全部包装材料。用于保护包装货物、人和环境，并用于将生产期间的处理合理化 [DIN 55405:2006-11]。

包装材料：制作包装部件（包装用品和辅助包装材料）所使用的材料 [DIN 55405:2006-11]。

包装用品：构成包装的主要部分，并将待包装的货物握住。它将货物部分或完全围住。作为包装的主要部分，包装用品起到重要的保护功能。尺寸恒定且高度预制的包装用品（如瓶子、锡罐、板条箱）也叫做容器 [DIN 55405:2006-11]。

包装方法：将包装货物放入包装内的方法，如较松地放入或固定住。

颗粒：颗粒时由金属、塑料、陶瓷、矿物、橡胶组成的实心体，或者是盐粒。不认为膏状的部分是颗粒。

颗粒源：产生和放射颗粒的物体或过程。

颗粒捕集器：粘性表面，用于收集和固定从环境空气中沉积下来的颗粒。

池容器：循环系统中数个伙伴共同使用一个容器（如 SLC）。

R

再污染：已清洁过的部件或部件组的清洁度等级降低。

S

次级包装：额外包装，目的为保护外包装在运输期间不受污染（第二障碍）。要获得包装内的货物，必须首先打开次级包装。

尺寸类别：根据 ISO 16232-10 和 VDA 19 第 178 页定义的颗粒尺寸类别。

T

粘垫（也叫吸尘垫）：清洁区域内用于限制转移的地板组件（可再次使用或一次性）。

技术清洁度：控制表面/功能表面，未受任何源自生产过程或环境的对功能至关重要的影响的污染。

U

包装用品未经定义的清洁：使用未经定义的和/或波动的参数移除污染，如手动压力冲洗、掸刷或扫地。不保证一定会达到想要的清洁度。

用户：采购、提供或使用机器的人，如公司经理、工厂经理、部门经理。

H.2 缩写和符号

5S:

五个步骤的系统方法，用以获得清洁和组织有序的工作区域。它在连续改善过程中是一个关键因素。

五个步骤及其基本原则分类如下：

分类：	清理工作区域
排序：	指定地点
擦亮：	清洁度和工作场所外观
标准化：	每个人都以一样的方式做事
维护：	让 5S 在文化中植根

FFU: 过滤器风扇单元(Filter Fan Unit)

FMEA: 故障模式和影响分析(Failure Mode and Effects Analysis):

SLC: 小型负荷载体 (Small Load Carrier)

开顶、矩形、坚硬、结实且可再次使用的模块，可以手动或自动处理，并构成小型符合载体系统的主要元件 [DIN EN 13199-1:2000]。

VCI 箔: 挥发性缓蚀剂 (Volatile Corrosive Inhibitor) 箔

用添加剂处理过的塑料箔，在运输或储存期间释放。目的是防止包装货物的金属表面被腐蚀 [DIN 55405:2006-11]。

CG: 清洁度等级 (Cleanliness Grade)

清洁区域的分类

H.3 参考文献

DIN EN 13199:Part 1 to 3:2000-10 Small load carrier systems

DIN EN ISO 14644-4:2001; Cleanrooms and associated controlled environments.Part 4:Design, construction and start up (ISO 14644-1:2001)

DIN 15155:Mesh pallets

DIN ISO 16232:Road vehicles - Cleanliness of components of fluid circuits

DIN 25410:Nuclear facilities – Surface cleanliness of components; April 2001

DIN 55405:2006-11 Packaging – Terminology – Terms and definitions

ISO 4406:Hydraulic fluid power - Fluids - Method for coding the level of contamination by solid particles

ISO 8573-1:Norm, 2001-02 Compressed air - Part 1:Contaminants and purity

VDA Volume 4 Chapter 3:Product and process FMEA

VDA Volume 19:Technical cleanliness in the automotive industry – assessing particulate contamination on components

VDA 4500:2006-1:Small load carrier (SLC) systems

VDI 2083:Cleanroom technology

I: 清洁度潜能分析

I.1 内容

本章包含一个问题清单，目的为改进所组装部件组的清洁度以及确保遵守流程中规定的清洁度要求。目标是在影响部件清洁度的因素（弱点或潜能）方面系统地给规划者和质量控制人员提出建议。

本清单聚焦于 **MontSa** 准则的主要章节中考虑和描述的影响最终产品清洁度的因素。其它和清洁度相关的点（如研发）被有意地排除在外，因为它们并不构成本准则的内容。例外情况，那就是部件清洁方面，因为这是生产和组装之间的接口，而且有时是整合到组装过程中的。

I.2 目的

问题清单应该用来帮助识别清洁度链中的弱点，以便于开发改进清洁度方面的潜能。根据客户/供应商关系中的 **5S** 方法，不可将所谓的清洁度潜能分析作为过程审核（如 **VDA 6.3** 或工作站审核）的一部分来执行，而且这个分析也不能取代后者。潜能分析意在充当一个内部手段，以便识别改进效率和稳定清洁度的方式。正由于此，本章中问题的阐述做到了尽可能地开放，且不应该用一个点系统来评估（如一条 1 到 10 的刻度尺）。注意：本章并不包含任何标准化的规程步骤。

借助开放性问题的帮助，问题清单的使用者应该可以验证是否所有影响清洁度的因素都已经考虑到，以及组装设施内的清洁链内是否存在空白和弱点。因此，问题清单的目的是根据 **VDA 6.3** 或 **5S** 来充当审核的内部补充。

1.3 步骤

清洁度潜能分析的频率和范围取决于每个对清洁度至关重要的组装设施的个别情况，不可进行约束性的说明。因此，并没有描述清洁度潜能分析经定义的步骤，这个步骤是相关人员的责任。然而，这里的适用原则和在组装设施的规划中适用的是类似的（见第 B 章：设计清洁的组装设施）。

在以下情况下，推荐弱点分析：

- 清洁度要求是在已存的组装设施中或对新一代产品实施的
- 不满足产品的清洁度要求
- 现存组装设施内的过程和流程被更改

所有被公司清洁度策略影响到的区域都从一开始就包括在清洁度潜能分析中了。还需任命一个人员来负责协调、执行和评估清洁度潜能分析。

1.4 问题清单

质量控制	
1	存在什么样的清洁度要求以及什么形式的污染需要控制？
2	这些要求的基础是什么以及它们如何影响最终产品中的偏差？
3	不遵守清洁度说明的内部后果是什么？
4	受污染部件和部件组的步骤是什么（控制回路升级）？
5	如何验证部件的清洁度？
6	评估批量启动和伴随过程控制中部件和部件组的清洁度时存在什么类型的规划（范围、时间间隔）？

质量控制	
7	如何验证辅助材料的清洁度？
8	对于交付和派送（部件和产品），存在什么样的包装清洁度说明？
9	如何评估/考虑组装过程在临界颗粒的产生方面？
10	如何评估/考虑组装环境以临界颗粒的进入为出发点？
11	如何评估和优化与混合任务/转移潜能相关的工作人员活动？
12	采取什么预防措施来避免或减少污染？
13	如何验证和记录措施的效力？
14	是如何执行和记录定期清洁度审核并将其和实施时间表连接起来的？

表 I.1： 有关质量控制系统的问题清单

环境	
1	所规划的是什么等级的清洁区域？
2	清洁区域是如何安装的？
3	清洁区域是如何标记并适当地互相分开的？
4	给清洁区域制定了什么清洁度水平？
5	清洁区域的设计是否遵守了指定的清洁度等级？
6	辅助材料适合于清洁度等级吗？
7	如何评估环境中临界颗粒的进入？
8	在建筑内开口（门/大门/窗户/天窗）的处理上有什么说明？
9	有没有使用通风技术，是如何保护其功能的？
10	可能的冷凝（湿度）带来的不利影响是如何考虑的？ 如腐蚀、粘合过程中的粘合问题。

环境	
11	闸的理念是如何组织的？
12	可用的合适储存区域足够吗（部件、辅助材料等）？
13	是否对架子上/工作站中/部件供应区域中的产品进行了防止颗粒进入的保护？
14	天花板区域中有没有潜在的颗粒源（狭小通道、通风系统、起重设备），是否采取了合适的措施去防止颗粒进入？
15	位于组装站上方的供应/起重单元有没有得到足够的覆盖以防止污染掉落到上面？
16	照明是否足够好，以至于可以辨认污染？
17	组装设施的地板的设计是否便于清洁？
18	在清洁地板、工作站和储存区域方面有没有建筑维护计划？是否明确委派了责任？
19	清洁计划是如何验证的？
20	工作人员理解清洁的目的吗？（问工作人员）
21	是否正确穿戴了指定的衣物？
22	是否只使用细毛含量低的布料？
23	在翻新/维护措施方面存在什么样的规定？如何将其告知工作人员？

表 I.2： 有关影响因素“环境”的问题清单

物流	
1	在整个物料流过程中一致的可追溯性是如何计划并记录的？
2	采取了什么措施来确保没有临界颗粒被带进清洁区域？拥有合适清洁度的物料流理念是什么样的？
3	各种清洁区域是如何互相隔开的（如用闸、空间和/或分隔物）？
4	清洁部件和受污染部件的物料流是如何严格分开的？
5	是如何确保部件立刻被进一步处理的？
6	受污染容器和清洁容器的储存区域是否彼此分开，并明确标记？
7	有针对储存地点和区域的清洁规定吗？
8	存在什么拆包和移除规定来确保没有产品上没有颗粒？
9	废弃受污染包装和移出对清洁度至关重要的部件是否是分开执行的（并不是直接由同一人员执行），以及是否明确定义了责任？
10	在装料/装货（包装）方面存在什么样的规定？
11	从清洁度的观点来说待加工的零部件、部件和部件组的包装理念是否合适？（针对污染、腐蚀和毁损所进行的保护）
12	包装用品符合所说明的清洁度等级吗？（如不可使用纸板等）
13	对包装用品来说，存在什么样的清洁度规定（清洁度要求、参考样品等）？
14	如何验证包装用品的清洁度？
15	包装用品和容器的管理是如何实施的？（包括保持清洁、控制）
16	对负荷载体和插入件来说，存在什么样的清洁计划？是如何将其确定和交流的？

物流	
17	如何保护清洁的/清洁过的容器不受污染？
18	如何避免再污染？
19	包装用品和包装是否正确地放在地板上？
20	是否使用了作为潜在颗粒源的负荷载体和起重单元？运输处理是如何计划来确保不会发生损坏或污染的？
21	如何验证一次性包装不被再次使用？

表 1.3： 有关影响因素“物流”的问题清单

人员	
1	谁负责清洁区域？
2	如何控制清洁度以及如何清洁工作站？（工作说明）
3	谁负责保持工作站的清洁？
4	如何教会工作人员处理对清洁度至关重要的产品？如何记录培训课程的内容和人员的参与？
5	如何培训和指导外部和内部服务供应者（如维护、清洁）？
6	如何在 5S 方面给相关工作人员提供指导？
7	如何在工作站作指导？
8	在指导书中是如何确定污染这一话题的？
9	是否所有相关工作人员都接受了工作指导，工作指导又是否得到了实施？
10	如何将污染对产品和对公司的影响告知工作人员？

人员	
11	不遵守规定的后果是什么？
12	实施的是什么衣物理念？
13	如何培训和指导外部和内部服务供应者（如维护、清洁）？
14	如何在 5S 方面给相关工作人员提供指导？

表 1.4： 有关影响因素“工作人员”的问题清单

组装设施	
1	过程、测量设备、辅助材料和工具适合在相应的清洁区域内使用吗？
2	物料/零部件（购买的零部件和在其它地点自己生产的部件）是否适合进一步处理，清洁度状态是否已知并受管理？
3	清洁度要求不同的产品是在同一条线上组装的吗？
4	如何在颗粒产生和进入方面验证/评估组装过程（步骤/结果）？
5	是否在临界颗粒的产生方面验证/评估（如产生自传送带、工具、导轨上的起重设备等的颗粒）和是否优化（如作为 FMEA 系统的一部分）了组装设施（操作设施/辅助材料）？
6	根据 4 和 5 的结果，以清洁度为出发点来看，组装设施的设计是否合适？是否针对外部污染对其进行了保护？选择组装位置时是否确保了所产生的颗粒并不会到达至关重要的部件表面？
7	考虑到部件所受的磁力影响了吗？（工具和组装过程的部件磁化）
8	部件是准时组装的吗？
9	工作站是否干净？
10	是如何保护工作站和放置区域不受环境污染的？

组装设施	
11	机器关闭（如轮班结束、休息）期间半成品部件/辅助材料/单个部件（尤其是涂脂的零部件）是否得到了足够保护？
12	工具和测量设备干净吗？
13	材料和工具是否储存在合适的指定地点？
14	采取了什么合适的措施来取代/解决机械锤打和敲击过程？
15	可使用什么设施/措施来消除污染？如何管理它们？ （如局部抽吸清洁、磁铁、粘带）
16	采取了什么措施来避免和清除组装站中的污染？
17	维护组装清洁度和工作站清洁度的责任是否已委派？
18	是否存在工作站和组装设施的清洁度维护计划，且此计划中时间间隔和步骤都已确定？
19	什么清洁设备和清洁剂可用？（如抽吸清洁单元）
20	工作站的设计是否便于清洁？
21	储存区域和架子的设计是否便于清洁？
22	如果过程被更改，是否考虑到对清洁度的影响？如压印过程中产生碎片
23	返工期间如何评估对清洁度至关重要的过程，以及如何管理此评估？（如禁区、覆盖物、清洁任务等的指派）
24	是如何保证只在指定的区域/房间内对部件进行返工和再清洁的？

表 1.5: 有关影响因素“组装设施”的问题清单

部件清洁	
1	对组装设施中进入的部件/即时产品或最终产品来说，存在什么样的清洁理念？（外部/内部；中央/分散）
2	如何验证清洁效率？多久一次？（过程、产品、清洁介质的质量）
3	确定了什么维护间隔（过滤器更换，介质控制等）来确保清洁过程保持有效？
4	如何验证清洁步骤和清洁介质对之前或之后的过程是否有负面影响（如颗粒转移、油转移）？
5	是否确保了材料/表面对所使用的清洁介质具有抗性（步骤/结果）？
6	是否考虑到了对清洁结果的磁力影响（步骤/结果）？

表 1.6： 有关影响因素“部件清洁”的问题清单

J: 规划举例

J.1 综览

本章中描述的例子说明了如何使用本准则来规划一个对清洁度敏感的组装设施以及如何评估和优化流程和过程。尽管例子完全是虚构的，它其实和实际情况密切相关。

这里所考虑的各个步骤并不一定是按时间顺序来处理的；根据公司内部的开始点不同，也可以平行处理。此外，该例子并不就谁应该被包括在规划阶段中作出说明。更多详情，见**第 B 章：设计清洁的组装设施**。

准则中规划流程和相关段落和章节的页码在图 J.1 中显示。

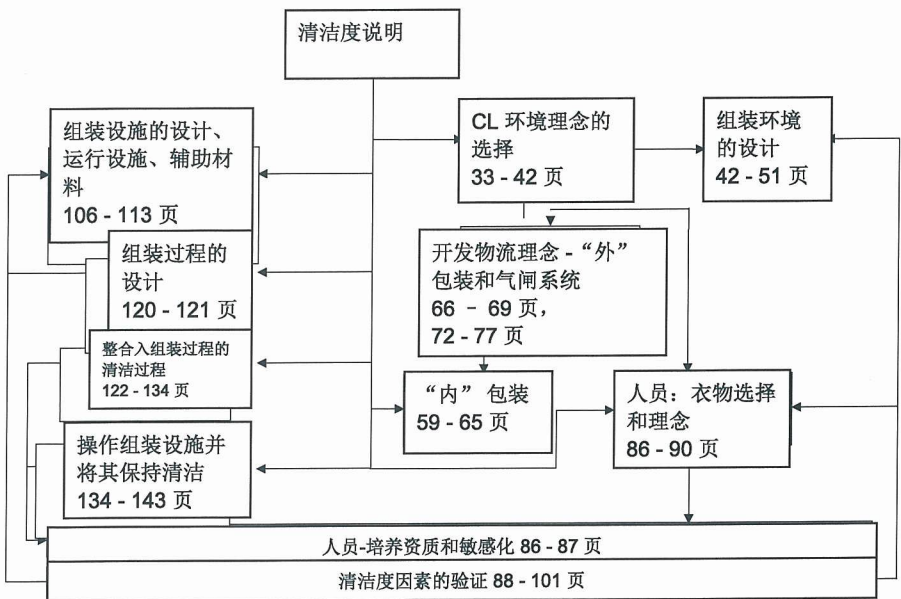


图 J.1: 流程图和页码，显示准则中哪里可以找到相关信息

J.2 引言

J.2.1 系统部件

任务是针对对清洁度至关重要的液压机械功能系统规划和实施组装设施。系统由四个主要部件组成：

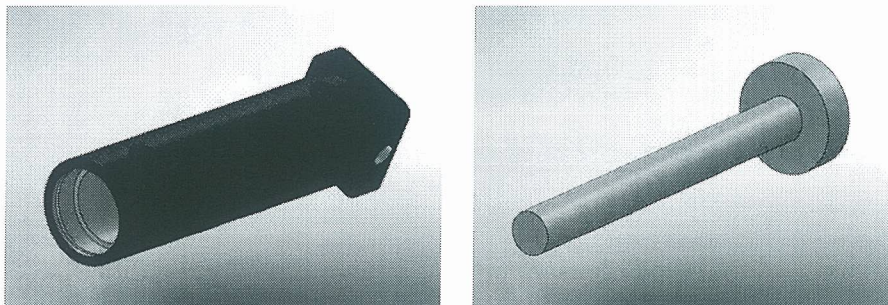


图 J.2: 铸造铝外壳（左）和钢活塞（右）

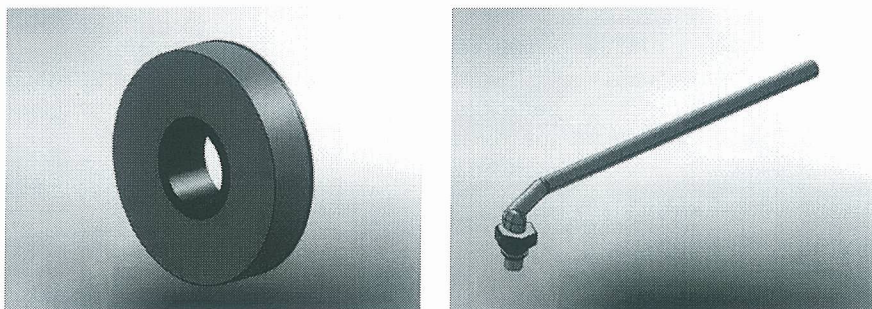


图 J.3: 带聚合物插入件的钢制径向轴密封件（左）和带黄铜螺纹连接的钢管（右）

J.2.2 构造系统

通过组装四个主要零部件来构造系统。首先，把活塞塞入铝制外壳。然后将轴密封件压过活塞杆进入外壳中。拧紧两根液压管的螺丝并安装密封塞，组装过程链便完成了。最终系统如图 J.4 所示。

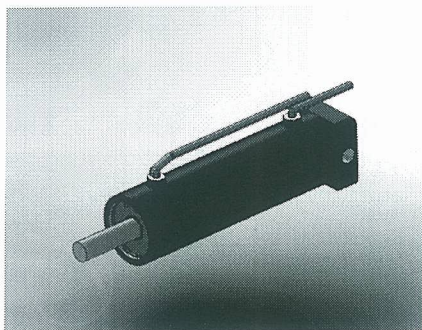


图 J.4: 组装好的液压机械完整系统

J.2.3 清洁度要求

清洁度说明符合 VDA 19 要求: $> 200\ \mu\text{m}$ 的颗粒每 $1000\ \text{cm}^2$ 最多允许 25 个, 不允许存在 $> 400\ \mu\text{m}$ 的颗粒。

因为系统主要对摩擦性颗粒产生至关重要的反应, 对无机 (金属、陶瓷和矿物) 和有机颗粒的要求是分开的。有机纤维也单独考虑。以下说明适用于系统:

颗粒材料	颗粒尺寸
无机 (金属、陶瓷、矿物)	$> 200\ \mu\text{m}$ (每 $1000\ \text{cm}^2$ 最多 25 个颗粒) 不允许 $> 400\ \mu\text{m}$
有机 (塑料、弹性体)	允许到 $1000\ \mu\text{m}$
有机纤维	非控制

表 J.1: 液压机械系统的清洁说明

J.3 组装环境

J.3.1 选择正确的清洁度等级

在分散图中（见第 C 章：环境 图 C.1）需输入临界颗粒尺寸和颗粒材料的详细信息。不允许存在 $400\text{ }\mu\text{m}$ 或更大的无机颗粒。假定相关颗粒材料的最低浓度为 2.7 g/cm^3 （铝）。将这些数值输入图中时，可以看到所要求的是清洁区还是清洁房间（见图 J.5）。尽管在这种情况下不要求清洁室，传统的生产环境却也不够。

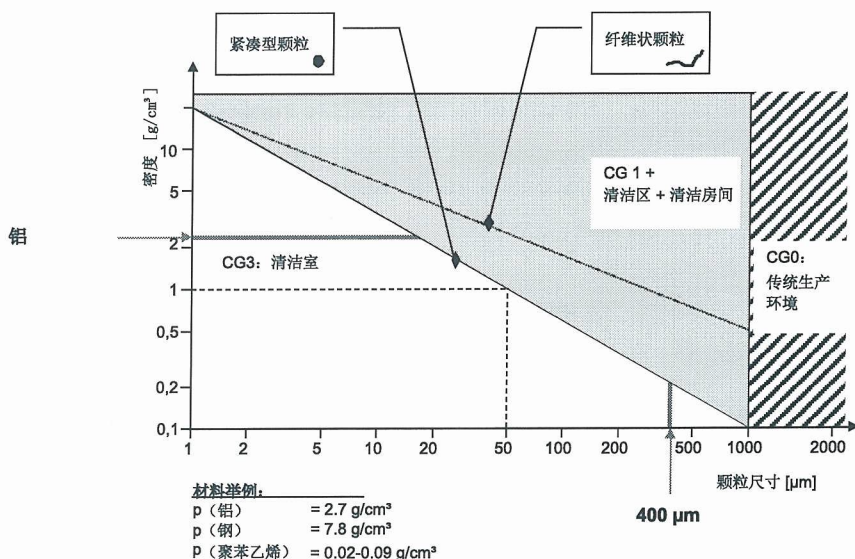


图 J.5: 用于选择正确清洁度等级的分散图

为了进一步确定一个清洁区是否合格或是否需要在清洁室中执行组装，两个概念的特征都需要更详尽的考虑（见第 C 章：环境，表 C.2）。以下这一点便显而易见了，即在管理经由空气、人员或包装进入的颗粒方面，清洁房间更有效。然而，污染在这种情况下是有机的，尤其就空气传播颗粒和由人员产生的颗粒来说，且不会损害待组装系统的功能。因此，在这一例子中，清洁度等级 CG1（清洁区）对于组装环境来说就足够了。

J.3.2 清洁区的设计和组织的

清洁区的特征有：

- 空间分隔：
 - 离传统生产环境的距离
 - 在清洁区或邻近处不可进行产生颗粒的过程
- 管理物流过程：
 - 不可在区域内使用叉车
 - 不可将运输包装内的部件直接带入组装站中
- 熟练人员：
 - 须对组装工人在如何避免颗粒转移方面进行特殊指导

在这种情况下，使用简单的地板标记标记清洁区。

清洁区的基本设计特征在第 **C 章：环境 3.1.5** 有描述。在所举的例子中，在建造作为组装环境的清洁区方面作了以下建议：

- 密封工业地板，
- 对摩擦有适当的抵抗力、光滑（易于清洁）且浅色，
- 区域上方不可有金属网格通道，
- 密封天花板石膏。

J.4 物流理念

J.4.1 外包装和锁系统

根据所推荐的设计标准，须建造一个转移区，以便移除外包装或将部件放进旨在清洁区中使用的清洁负荷载体中。

外壳和活塞：由于其尺寸的原因，外壳和活塞是在网格货架中交付的。指定的工人将网格货架带入转移区，并在此打开受污染的运输膜（次级包装）。组装工人根据需要单独移除外壳（不碰触外包装）并将其运至组装站中的滚轮车上。

管道和轴密封件：在 SLC 中交付。SLC 由指定工人带至区域边界上的 SLC 导轨上，同时工人还将在该区域中移除受污染的盖子。组装工人取出内包装（包装袋或吸塑包装）中的部件，不触碰 SLC。

组装好的系统：指定工人将一个空的网格货架带至区域边界并用塑料袋进行衬垫。组装工人将成品分批装进滚轮车并带入装载站。为了保护其不受机械损坏，指定的工人随后将产品包装进带临时层的隔室中并作为单独货物放入附带衬垫的网格货架中。

因为组装好的系统最终是安装在 CG0 中的，所以最终包装不用满足任何清洁度要求。系统是完全密封的，因此受到保护并不会受到严重污染。

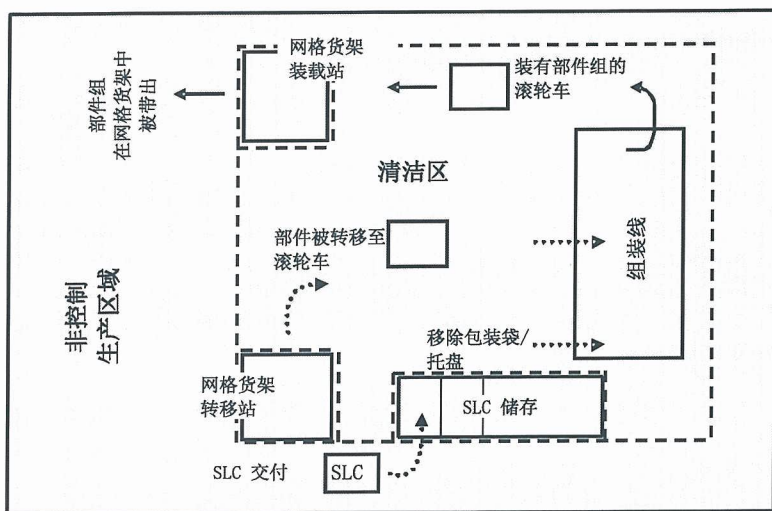


图 J.6 交付区域内的闸以及将对清洁度至关重要的部件引入清洁区

J.4.2 交付零部件的内包装

外壳和活塞：用低摩擦聚丙烯双壁板制成的隔室将外壳和活塞分开放在网格货架中。这可防止由摩擦产生颗粒。还必须将整个网格货架衬上耐磨的塑料袋，以保护部件不受环境或网格货架本身污染。

轴密封件：轴密封件被放置在深拉成形的托盘上，其上面有根据其形状调整的凹穴。然后将托盘堆放在 SLC 中，以在其内部创建一个封闭包装。

管道：由于此例中管道几何属性的原因，可以排除内部摩擦产生的临界颗粒，并可管道分层放入 SLC 中。将一个塑料袋衬在 SLC 内部作为内包装。

在例子中，只使用各面都有盖子盖上的 SLC。不允许使用只可倾斜打开的内盖。须废弃严重污染或损毁的网格货架（显示参考样品的照片）。

J.5 人员

J.5.1 衣物

根据清洁度等级选择合适的衣物理念时，可在第 **E 章：人员** 表 **E.2** 中找到帮助信息。本例中，就清洁度要求来说，不需要特殊的衣物理念来减少工人或日常衣物放射的颗粒。这里的衣物理念是用来识别在清洁区域工作的熟练人员和减少颗粒转移的：

- 不同颜色的工作服和鞋，用来识别在清洁区域中工作的人员，
- 鞋底不可为深色，因为这样会在清洁区域内留下摩擦痕迹
- 工作服和鞋只可在清洁区域内穿，且应储存在清洁区入口处的指定衣柜中，
- 清洁度要求未规定要穿戴手套、面具或发网

J.5.2 资质

须将颗粒污染的影响全面告知在清洁区中工作的人员并对其在以下方面进行动员：

- 穿上和脱下工作衣物的步骤
- 避免颗粒转移：
 - o 不和存在潜在污染危险的表面和物体进行不必要的接触
 - o 被污染后手部清洁的确定步骤
- 说明如何保持加工站/工作站内和站上的表面清洁
- 检查敏感的部件表面并积极移除任何存在的污染（如抽吸清洁，而非吹风）。

J.6 组装过程

组装过程可能产生一定尺寸的临界颗粒，其污染风险明显超出由环境大气或人员带来的风险。本例中，组装过程的优化是组装规划中的关键问题。

J.6.1 设计组装过程

组装液压机械系统的必要组装过程为：

- 将活塞插入铝制外壳中，
- 将轴密封件压过活塞杆进入外壳中并
- 将两根液压管都拧进外壳里。

与这些过程相关的风险在第 F 章：组装设施 3.1.5 中有描述。

过程	颗粒产生	特征性颗粒	颗粒影响
拧螺丝	- 寻找螺纹 - 插入螺丝刀时的摩擦 - 如果用压缩空气喷射螺丝时，涂装和毛刺会脱落 - 毛刺的摩擦/脱落	- 出口毛刺 - 刻痕 - 涂装切屑 - 工具的切屑 - 来自螺丝头上的颗粒 - 来自螺丝头上的毛刺	- 类似于切割工具的螺纹量规 - 螺纹的损坏 - 由于摩擦增加而产生的不正确张力；后果→连接可能松动 - 功能测试期间切屑可被冲进部件

过程	颗粒产生	特征性颗粒	颗粒影响
按压/粉碎/ 膨胀	- 摩擦/涂装脱落 - 由于工具和部件间的相对运动而产生的摩擦	- 涂装碎片 - 一般为片状	- 部件功能被卡机损害 - 按压过的颗粒可脱落
插入/滑入/ 上, 推入	- 摩擦/部件碎片和/或接合部件 - 工作表面上的脱落颗粒	- 切屑、毛刺、颗粒 - 碎片 - 定心工具的摩擦	- 部件间的颗粒阻碍部件的准确定位 - 安装不正确 - 泄漏

表 J.2: 接合步骤的特征清单摘录

以下几点和所考虑的三个接合步骤相关:

拧上管道: 拧上管道时, 工人必须让螺丝保持直立, 不可倾斜。不可再次打开螺纹套管接头, 因为任何被困的颗粒都可直接进入外壳内部并到达关键区域。

插入活塞: 如果活塞插入不正确, 结合部件间的相对运动会产生颗粒摩擦而产生泄漏。插入时将活塞准确定心且不要将其偏斜, 则可避免。插入前, 用脂涂抹活塞的外表面。

压入轴密封件: 为了将产生的颗粒最少化, 压入轴密封件时也必须将其准确定心。如果倾斜插入, 则不可将其移除。这种情况下, 必须废弃该单元。

J.6.2 联机清洁

整合入组装过程的清洁方法在第 F 章：组装设施 3.1.6 中有描述，应用范围和使用局限也有解释。

系统形状（内部至关重要的表面）和从预批量中获得的经验要求实施以下两个整合进组装过程的清洁步骤：

1. 拧进管道时用抽吸清洁清洁管道内部

拧进管道时将一个抽吸喷嘴附在管道末端。这样便可以移除任何在旋拧过程期间产生的颗粒。

2. 冲洗整个系统

然后在测试台上测试最终产品是否有泄漏。同时，用液压测试液冲洗系统内部，以移除任何松散颗粒。

J.7 运行设施

J.7.1 组装站

以下内容描述了如何以合适的清洁度针对接合活塞杆和外壳的过程设计必要的组装站。事先用颗粒捕集器来评估一个已在运行的类似组装站（见图 J.7 左）。现存系统的设计和清洁度已优化的系统的实施参见图 J.7（右）。

作了以下更改：

- 架空组装：外壳的开口在下面，因此可将活塞从下面塞入。
- 移动的部件（抓爪、线性轴、能源链）安装在产品旁边或下方。
- 由于来自环境（清洁区）的再污染风险很小，不要求部件转移伸缩件上有覆盖物。

- 开放的照明结构导致任何所产生的颗粒都会掉入非关键区域中。

此外，还实施了以下基本原则：

- 放置表面是倾斜的，以防止颗粒聚积。
- 方便清洁的设计，无够不着的角落、边缘、突出的螺丝头等。
- 工件接收器和抓爪的角落和边缘都被制成圆形。
- 一次提供一个零部件，以便工人在工作站上无需弯腰。

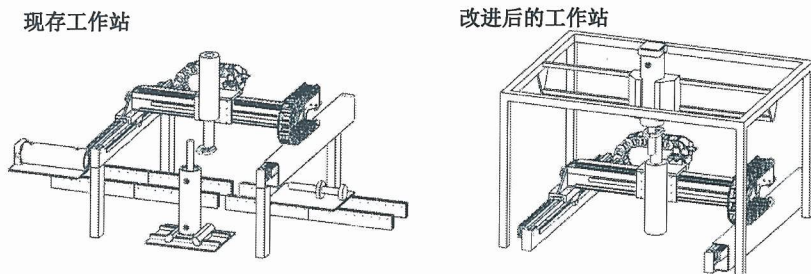


图 J.7: 适用于按压轴密封件的组装站的潜在关键性机械优化设计举例

J.7.2 进给技术/单一化

将管道拧紧到一起前，金属密封件自动插入螺丝凹穴中。金属密封件是作为散装货物来供应的，它将倒入一个振动螺旋进给器。在那里单一化后，它们通过一个线性轨道被送进。

若按照如此配置时，从再污染的角度来看，真正的组装步骤（插入）是非至关重要的，因为执行插入的方式是确定且无摩擦的，亦无材料变形。尽管金属密封件在供应时处于清洁状态，仍存在将颗粒转移进液压

区域的风险。这是因为颗粒是在单一化和进给期间由于密封件互相撞击而产生的。为了防止这样的颗粒随部件被带入液压区域，在振动进给器下游的线性轨道中整入了一个抽吸/吹风站。

为了验证这一措施的必要性和效率，作为散装货物的金属密封件被放进振动进给器中，且在线性轨道的末端有三个各包含一千件工件的批次被移除来测试清洁度。测试第一批时，将抽吸/吹风站完全关闭。测试第二批时只开启抽吸清洁，第三批则同时开启抽吸和吹风清洁。处于交付状态的密封件参考样品亦得到了测试。

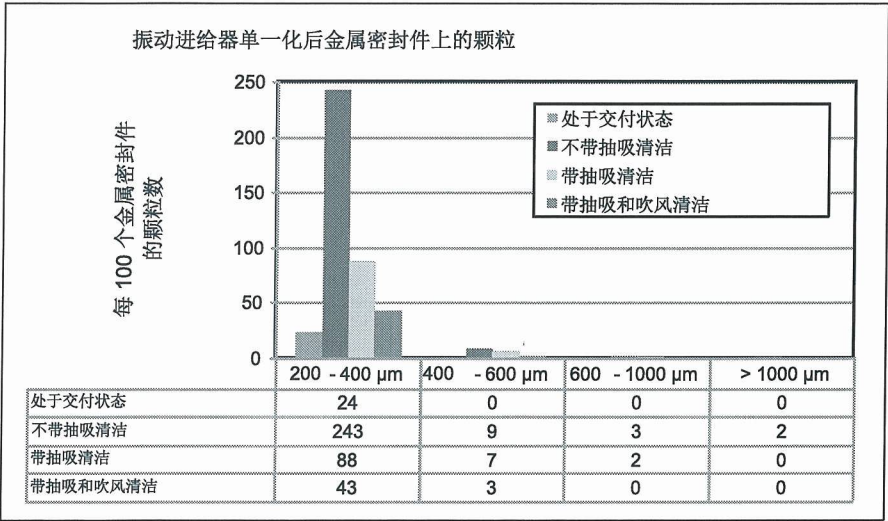


图 J.8: 在振动螺旋进给器中单一化后金属密封件的清洁度数值从结果中可以看到，临界颗粒由单一化和进给过程产生

尽管大多数颗粒都停留在进给器中，某些颗粒会跟随密封件离开进给器。简单的抽吸清洁可移除大多数颗粒；如果同时对密封件进行额外的吹风清洁，则它们几乎和交付时一样清洁。

为了防止颗粒在振动进给器中聚积，进给器的地板也装上了穿孔的金属

板，以便颗粒可以通过。作为补充措施，须在每次轮班结束时用湿布将振动进给器擦干净，尤其是螺旋型的。

J.8 确定和评估清洁度影响

用颗粒捕集器来评估已实现的清洁区内环境空气和所安装操作设施中的颗粒产生（见第 G 章：确定清洁度影响 2.1 和第 C 章：环境 附录 A.1）。

J.8.1 环境

持续时间为一周时，在测量地点放置五个颗粒捕集器（在开关柜顶部、组装站等），且工人不可打扰。然后根据 VDA 19 中的步骤用反射光显微镜分析颗粒捕集器。

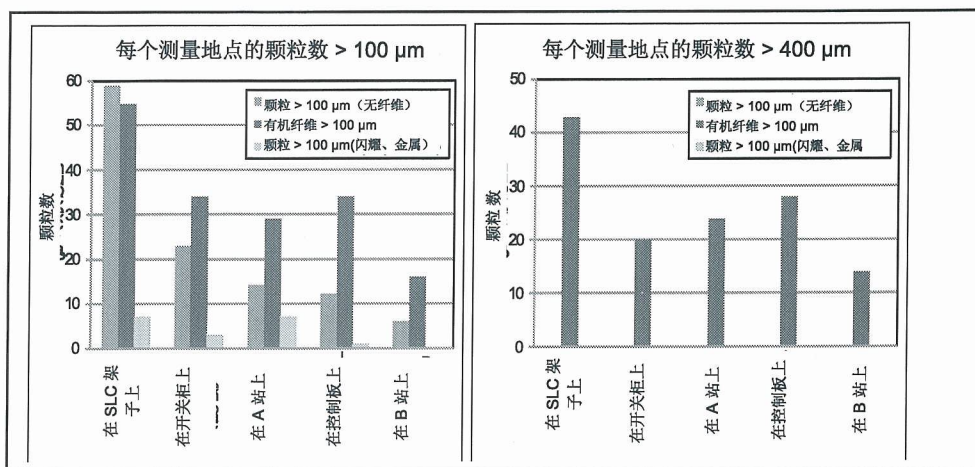


图 J.8.1: 颗粒经由环境空气进入

结果显示只引入了很少 > 100 µm 的临界颗粒。而当考虑 > 400 µm 的颗粒的结果时，在颗粒捕集器中只发现有有机纤维。经由环境空气进入的颗粒并非至关重要的。

J.8.2 组装站

图 J.9 显示了优化前组装站评估（插入活塞）的结果。为了进行评估，颗粒捕集器放置在组装站内移动元件下面靠近产品处（气缸、线性轴、能

链)。以相同的方式执行接下来的步骤和评估。

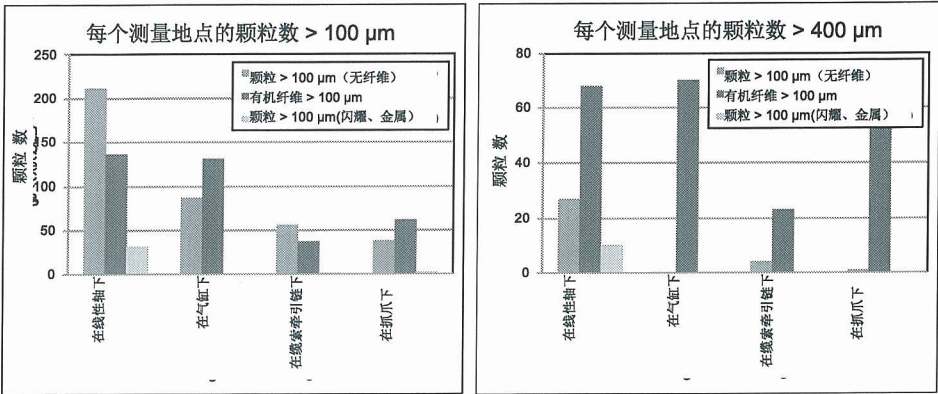


图 J.9: 用放置在组装站内选定地点的颗粒捕集器捕获的颗粒

应特别注意线性轴下的颗粒捕集器。 $> 100\ \mu\text{m}$ 或甚至 $> 400\ \mu\text{m}$ 的金属颗粒就是在这里产生的。因为这代表一个持续颗粒源，所以组装站已得到优化，如图 J.7 所示。

汽车工业质量管理

针对汽车工业质量管理，如需了解相关出版的 VDA 文献的最新版本，请登录 <http://www.vdachina.com.cn>

在上述主页上，您也可以直接订购 VDA 文献。

订购联系方式:

威第安质量管理认证技术培训（北京）有限公司

中国北京市东三环北路8号亮马河大厦2座512室 100004

电话: +86 (10) 6590 0067

传真: +86 (10) 6590 0406

电子邮件: qmc@vdachina.com.cn

网站: www.vdachina.com.cn

VDA | Verband der
Automobilindustrie

德国汽车工业联合会