



"Operationele beheersing in de Cleanroom"

Toegangsbeleid

Leerdoel syndicaat opdracht:

- Benaderen vanuit doelstelling OCP, van compliance denken naar Risk Based Approach

Werkvorm:

- Per syndicaat groepje de opdracht uitwerken (±20 minuten)
- Discussie risico benaderen casus
- Focus op voorkomen van contaminatie én kruiscontaminatie
- Presentatie (max. 5 minuten)
 - Welke factoren zijn een mogelijk risico's?
 - Welke knelpunten kom je tegen?
 - Welke oplossingen kun je kiezen?
 - Lessons learned?

Jullie rol:

Jullie vormen het 'Contamination Control Team' van een productieomgeving, kies een productieproces o.a.:

- (Micro) electronica of halfgeleiders
- Pharma of medical devices

Definieer het productieproces dat jullie uitwerken

Vertaal de theoretische richtlijnen van ISO 14644-5 naar een praktisch protocol/uitgangspunt voor de specifieke productieomgeving.

Doel: Het vertalen van de theoretische richtlijnen van ISO 14644-5 naar een praktisch protocol voor een specifieke productieomgeving.

Opdracht:

Stel een beknopt toegangsbeleid op en een procesflow. Wie en wat mag onder welke voorwaarden naar binnen? Denk dan aan:

- Personeel,
- Materialen,
- Onderhoud (personen en gereedschappen)
- Wat is strikt verboden?

Beargumenteer waarom wel/niet

Zijn de grootste bronnen van contaminatie (mens en materiaal) afgedekt?

Footprint/layout productieruimtes

