



"Operationele beheersing in de Cleanroom"

Monitoring

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 en 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:

Meten is weten. Maak een beknopt monitoringsplan, en een procesflow met als doel inzicht verkrijgen in de mate van beheersing. Welke vorm van monitoring is dan belangrijk? Denk aan deeltjes, drukken, MO's, etc... in relatie tot:

- Personen en materiaal
- Reiniging en desinfectie,
- Continue vs periodiek o.a.:
 - Dagelijks, wekelijks, maandelijks
- Trends en analyse

Beargumenteer de frequentie, methoden en vorm van monitoring

Footprint/layout productieruimtes

