

Online cursus

Leerdoelen

Farmaceutisch Specialist

Les 13: Cleanroomtechniek en – gedragsregels

Na het volgen van deze cursus weet je:

- ☛ wat een cleanroom is;
- ☛ wanneer en waarom we een cleanroom gebruiken;
- ☛ wat de officiële classificaties van een cleanroom zijn en wanneer welke van toepassing is;
- ☛ welke eisen met betrekking tot deeltjes en micro-organismen bij een bepaalde klasse horen;
- ☛ welke algemene en bouwkundige eisen gesteld worden aan (de bouw en indeling van) een cleanroom;
- ☛ wat de functie van een sluis is en welke soorten sluisen we kennen;
- ☛ wat de belangrijkste functies van een luchtbehandelingsinstallatie zijn en hoe deze bewaakt worden;
- ☛ hoe een luchtbehandelingsinstallatie werkt;
- ☛ wat de termen overdruk, onderdruk, herstelperiode, en ventilatievoud betekenen;
- ☛ hoe en waarmee de lucht gefiltreerd wordt;
- ☛ wat het verschil is tussen een laminaire en turbulente luchtstroom;
- ☛ wat het verschil is tussen en doel is van reinigen en desinfecteren;
- ☛ welke bronnen van contaminatie we kennen;
- ☛ welke middelen, materialen en manieren gebruikt worden bij reiniging en desinfectie;
- ☛ hoe je kunt aantonen dat een cleanroom aan alle eisen voldoet;
- ☛ wat een deeltjesteller is en wanneer deze gebruikt wordt;
- ☛ wat microbiologische monitoring van de bereidingsruimten en processen inhoudt;
- ☛ wat het verschil is tussen passieve en actieve monitoring;
- ☛ waarom een toegangsregeling belangrijk is;
- ☛ wat het belang is van een omkleedprocedure;
- ☛ welke cleanroom gedragsregels belangrijk zijn.