

‘Farmaceutisch Specialist’

Les 13: Cleanroomtechniek en -gedragsregels

Na het bestuderen van deze les weet je:

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