

ISO14644 洁净室管理体系培训、辅导、认证 方案

第一阶段：培训方案（2-3天）

ISO 14644：2015 标准《洁净间管理培训》课程简介

主讲老师：刘长雄

一、课程背景

- 在电子制造、精密机械加工、食品、生物、精细化工等领域，异物是影响产品质量的一个重要原因，也是客户反馈和客户抱怨索赔的比例最高的因素之一。
- 在生产过程中，产品中不断掺入毛发、灰尘、绒线、塑料、纤维等种种异物，给产品质量带来风险，给客户留下质量差劣的印象。为了更好的控制外来异物，提高产品质量，应对异物的来源和异物进行防止控制。
- 由于异物混入的防止是无尘产品要求的首要问题，具有常见性和多发性控制异物的混入首先要从混入的原因进行分析，采取坚决有效的措施预防异物混入的可能。
- 由于异物对产品的破坏的隐蔽性及随机性，造成很多企业对它的危害影响评估不足，从而疏于对它的防范造成产品严重破坏，给企业带来巨大损失。
- 欢迎参加本公司《洁净间管理培训》培训班，我们将为您提供洁净间无尘控制系统解决方案！

二、课程对象：

- 洁净间管理的相关人员：与洁净间管理有关的生产主管、工程技术人员、质量管理人员、工艺开发、生产制造等领域管理人员；

三、课程目标：

- 学员了解到洁净室工作原理、各项设施原理及用途；设施设备的日常管理维护方法；洁净室使用及管理辦法、异常发生时的处理办法。
- 学习到业内洁净室控制的相关国际标准 ISO 14644-1 第二版 2015 年 12 月 15 日，并应用标准去对洁净间进行设计、实施和使用管理，降低异物的破坏风险。

四、课程收益：

- 为了能够有效地解决洁净间无尘控制这一问题,本公司特设洁净间管理培训课程，邀请了在业内从事过多年洁净间管理的生产管理专家，15 年以上的教学与培训经验，全新的教学内容和教学大纲，大量案例全部来自 3000 人以上的台资、美资、日资、德资企业，课堂中将加入众多企业第一现场的关于洁净度控制的图片，确保参加的学员学习到如何在企业去实际建立、实施、保持、改进洁净室控制系统。
- 通过课程，帮助企业全面认识异物的风险，洁净间的必要性，洁净间的设置、设计、运行原理，测量方法要求，国际标准要求，如何选择正确的技术和管理方法，从而对对洁净室管理进行明确的指导，降低异物管理方面的问题。
- 学习到国际最新洁净室标准，掌握标准核心要求，从此各类洁净室管理问题难题难不倒您。成为企业及供应链内的技术专家。
- 获得一套精美的《洁净间管理培训》培训教材（包括电子档洁净间标准资料）及《洁净间管理培训》合格证书。

五、 授课方式：

- 讲解 + 案例分析 + 互动研讨+ 图片分析 + 问题答疑 + 实例操作 + 练习 + 考试

六、 课时设置

- 课程 2 天时间（2*6=12 小时），练习及现场辅导 1-2 天时间（2*6 小时=12 小时）。
- 根据需要可调整为 2 天。

七、 课程大纲

第一天（培训）洁净间管理培训

第一章 洁净室基础

1. 神秘的 UFO
2. 洁净室的必要性
3. 洁净室的应用范围
4. 洁净室的定义
5. 洁净室功能
6. 洁净室专用术语
7. 洁净度等级及标准
8. 各国标准等级对照
9. 洁净室常用设备

案例：各类设备图片展示

第二章 洁净室分类及简介

1. 洁净室的分类
2. 工业与生物洁净室
3. 洁净室的构成
4. 洁净室四大技术要点
5. 洁净室主要设备

案例：各类洁净室图片展示

洁净室的构成要素详解

第三章 洁净室设计与建造

1. 洁净室设计前准备
2. 洁净室设计流程
3. 洁净室设计标准

4. 洁净室建造流程
5. 性能评价项目和条件

讨论：结合公司产品的洁净室配置要点

第四章 洁净室运行与管理

1. 污染发生原因
2. Particle 种类
3. 洁净室管理四大原则
4. 人员污染源控制
5. 入室流程
6. 使用洁净间用具
7. 物品搬入洁净间管理
8. 洁净室进出人员管理八不准
9. 洁净室入内人员管理八注意
10. 洁净室进出人员管理八做到
11. 洁净室中行为禁止

讨论：常见问题及解决办法

12. 客户相关的洁净产品生产工艺流程
13. 客户相关的洁净产品生产过程的洁净室管理经验

第五章 洁净室管理标准重点内容详细介绍及解读

1. 洁净室标准条款解读
2. 标准条款应用(结合企业的行业及产品特点)
3. 洁净间各项设施的管理及维护

附件 1：洁净间国际标准

第六章 洁净管理基于风险思维的过程方法

1. 过程方法与 PDCA
2. 风险管理概念
3. 风险管理过程
4. 风险管理在洁净室设计、运行、维护过程的应用

第七章 洁净室管理规定案例（文件）

1. 洁净室管理规范

2. 基本说明
3. 人员管理规定
4. 物品管理规定
5. 洁净室的保养
6. 风淋注意事项

附件 2：无尘车间管理制度

第八章 洁净间常见问题案例分析

1. 洁净室设备污染问题
2. 洁净室材料耗材问题
3. 洁净室人员进出问题
4. 洁净室温度湿度问题
5. ...

八、 课堂练习及讨论答疑

- 提问、练习
- 答疑

九、 培训特点：

- 理论与现场辅导操作、角色扮演，结合案例讨论，体验式的学习，内容丰富生动、通俗易懂、实操性强，同时针对实际情况现场解答管理中的实际问题，运用专业的知识和技能来帮助企业解决一些实际的管理问题。

十、 考试

- 书面考试（培训考试合格者颁发《洁净间管理控制》培训证书）

第二阶段：现场诊断差距分析及策划方案（2-3天）

一、工厂勘察、差距分析

1. 文件审查，提出文件修改意见方案
2. 现场指导诊断，提交差异分析报告
3. 提出现场整改改善方案及建议
4. 现场整改方案建议讨论
5. 现场测量人员培训
6. 文件发布
7. 文件执行检查

二、案例分析：某著名美资企业电子工厂洁净室控制程序

- a) 洁净室策划
- b) 洁净室日常运营管理
- c) 洁净室维护保养
- d) 洁净室检测

.....

三、练习及现场指导

1. 现场指导诊断，提出改善方案及建议
2. 文件指导编写，现场运行改善

第三阶段：内审提升方案（2-4天）

一、内部审核

1. 审核文件资料准备
2. 审核会议
3. 文件审查
4. 现场测量检查
5. 末次会议
6. 提交审核报告
7. 提交不符合报告
8. 帮助不符合报告整改
9. 持续改进改善验收

第四阶段：第二、三方审核认证（1-2天）

1. 文件审核及文件审核问题整改
2. 第二、三方审核前预评审
3. 现场审核陪同
4. 现场审核问题应对及解释
5. 审核文件记录把关
6. 不符合项整改方案
7. 跟进审核进度
8. 持续改进

ISO14644 洁净室控制认证咨询计划

序号	工作内容	文档输出	负责人	时间	备注
1.	进行内部审核人员培训	ISO 标准； 标准及内审员培训教材 考核试卷、证书	咨询师/企业	4月下旬	3天左右
2.	现场诊断差距分析及策划，对现有文件评审、现场改善计划制订、推行计划确认 起草手册及程序文件 提交并与企业讨论编制好的程序文件、文件修改定稿；与企业讨论修改其它操作、检测类文件、表单内容	诊断报告、问题清单及改善计划 手册及程序文件标准样本相关文件 表单	咨询师/企业	4月中旬	4天左右
3.	内审提升，检测仪器操作使用培训、内审检讨	培训教材及记录、内审计划、内审通知、内审检查表、内审不符合项报告、内审签到、内审报告\评审改善计划	咨询师/企业	5月下旬	3天左右
4.	签定认证审核合同、合同启动，第三方认证机构审核认证 外部审核中不符合项关闭，支付审核认证费用 拿到第三方审核证书	认证合同、认证审核计划、认证审核通知、检查表、不符合项报告、签到、审核报告。 不符合项证据、发票费用证书	认证机构/企业	6月中旬	2天左右

注：共计 12 个现场工作日。约 30 个非现场工作日。计划人：刘长雄 确认人：