

## Corso

### Camere bianche (clean rooms) ISO 14644

#### classificazione, progettazione, controllo qualità e comportamento degli operatori

Controllare la contaminazione grazie all'implementazione di rigorosi processi e all'utilizzo di camere bianche è essenziale in molte attività di produzione e di ricerca.

Una serie di norme dedicate alle camere bianche, tra cui la ISO 14644, definisce le pratiche e le procedure necessarie per gestire il rischio di contaminazione.

Il Corso ha l'obiettivo di fornire le informazioni necessarie a comprendere come funzionano le clean room, come vengono progettate e come ne viene garantita la conformità agli standard di riferimento.

### Il Corso

Il corso è rivolto a personale da ricollocare in Assicurazione di Qualità, Produzione e Controllo di Qualità. Specifico per operatori e responsabili di lavorazione in camera sterile e semisterile.

Il corso risulterà altresì utile a tutti coloro che sono coinvolti nella realizzazione di Sistemi di Qualità o a migliorare la gestione dei sistemi già esistenti.

In particolare, nel corso della giornata di formazione saranno trattati i contenuti relativi a:

- I concetti della cross-contaminazione microbiologica e tossicologica nell'ambiente classificato.
- Il processo asettico.
- I concetti base di clean room.
- Particolato, misure e classificazione ISO 14644-1:2015.
- Gli impianti a contaminazione controllata.
- L'ambiente clean room e il controllo dei contaminanti.
- Norme di igiene e comportamento in clean room: ottimizzazione dei flussi e dei materiali.
- Abbigliamento tecnico in clean room e procedure di vestizione.
- I requisiti dei filtri HEPA.
- Aspetti comportamentali e procedurali in clean room e in semisterile.
- La validazione, la rivalidazione ed il mantenimento secondo ISO 14644-1/2:2015.
- La validazione della cleaning secondo Annex 15.
- Cenni di quality risk management applicato al processo di validazione.

### Programma

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 11.00: Coffee break.
- Ore 13.00: Lunch.
- Ore 14.00: Ripresa corso.
- Ore 18.00: Fine lavori.



### Programma evento

Lunedì **18 Ottobre 2021**  
Ore **09.00 - 18.00**

Presso **Zanhotel Europa**, Via Cesare Boldrini, 11 - 40121 Bologna (BO).

### Contatti

Per informazioni e iscrizioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

[workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)

### Costi

Il corso ha un costo di **€ 600 + iva** a iscritto (**€ 450 + iva** a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di **€ 450 + iva** a iscritto (**€ 350 + iva** a partire dal secondo partecipante).

**Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso** e per i partecipanti è previsto coffee break e lunch. Verrà inoltre rilasciato un **attestato di partecipazione**.



## TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 21.000 dipendenti e un fatturato annuo di più di 2,0 miliardi di €, il gruppo TÜV Rheinland rappresenta uno dei più grandi organismi indipendenti di Testing, Ispezione e Certificazione nel mondo.

**TÜV Rheinland Italia** è la filiale Italiana del Gruppo con sede principale e laboratori a Pogliano Milanese e sede a Bologna e a Napoli.

Con circa 120 fra dipendenti e collaboratori rappresenta un riferimento di eccellenza nel settore dei servizi alle imprese: dalle ispezioni ai test e alle certificazioni.

**TÜV Rheinland Italia** è un partner concreto ed affidabile pronto a sostenere le imprese attraverso un'offerta innovativa e cost effective sia che si tratti di cogenze che di affrontare i mercati internazionali

Per ulteriori informazioni sui nostri servizi e sulle opportunità visitate il nostro sito WEB:

[www.tuv.com/it](http://www.tuv.com/it)



**Richiesta di iscrizione al corso "Camere bianche (clean rooms) ISO 14644 classificazione, progettazione, controllo qualità e comportamento degli operatori" da inviare entro e non oltre il 08/10/2021, fino a esaurimento posti, al seguente indirizzo e-mail: [workshop@it.tuv.com](mailto:workshop@it.tuv.com)**

**Dati partecipanti** (per ogni partecipante iscritto al corso specificare nome cognome, indirizzo e-mail e ruolo)

**Iscritto 1** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Iscritto 2** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Dati fatturazione

Ragione Sociale \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_

Codice SDI \_\_\_\_\_

Come sei venuto a conoscenza del corso?

Sito TÜV Rheinland  Pagina LinkedIn TÜV Rheinland

Newsletter TÜV Rheinland  Portali web (specificare quale)

Altro \_\_\_\_\_

### Iscrizione:

I dati forniti al momento della registrazione saranno impiegati per l'emissione della fattura sulla base di quanto indicato nel modulo della locandina d'interesse. L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al corso e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto comunicandolo via mail entro 5 giorni dalla data di inizio del corso.

### Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione deve essere data attraverso comunicazione formale entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio del corso. Oltre tale data il partecipante dovrà comunque corrispondere l'intera quota di partecipazione che verrà mantenuta come possibilità per una nuova iscrizione a un qualsiasi altro corso medicale organizzato da TÜV Rheinland Italia.

TÜV Rheinland si riserva la facoltà di rinviare o annullare il corso informando gli iscritti e a dare comunicazione di eventuali modifiche in relazione a sede e/o data di svolgimento del corso entro 5 giorni solari dalla data di inizio del corso.

### Pagamenti e fatturazione:

La modalità di pagamento prevista è bonifico bancario con rimessa diretta. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.