

Dispositivi Medici

“Progettazione, gestione e controllo Camere Bianche”

Cos'è una **camera bianca**? La camera bianca, dall'inglese “**cleanroom**”, è un **ambiente a contaminazione controllata**. Lo scopo della **camera bianca** è quello di fornire un ambiente di lavoro che limita la presenza di particelle/particolato all'interno di esso grazie ad un particolare **sistema di filtrazione dell'aria**.

I parametri che vengono sottoposti a controllo continuo sono **temperatura, umidità e pressione**, i cui valori variano a seconda della destinazione d'uso dell'impianto. La camera bianca è quindi un'area di lavoro, nella quale l'aria è dalle 10 000 alle 50 000 volte più pulita rispetto all'aria normale.

09:30-10:00 Registrazione partecipanti e welcome coffee

- 10:00-13:00**
- Classificazione delle camere bianche secondo la norma UNI EN ISO 14644 Camere bianche.
 - Descrizione degli step di progettazione secondo la norma UNI EN ISO 14644-4: Camere bianche progettazione e costruzione.

(Con coffee break 15')

13:00-14:00 Pausa pranzo

- 14:00-15:00**
- Camera bianca: Fascicolo e impatto sui documenti Aziendali
 - Esempio di struttura di un Fascicolo di camera bianca, comprendente la validazione dei macchinari presenti all'interno della stessa.
 - Linea guida per il monitoraggio sicuro della camera bianca.



Mercoledì
30 Novembre 2022
Ore 9:30

Abich Srl
Via Cadorna 67, Edificio A/1
20055 Vimodrone (MI)

Prossimi corsi Dispositivi medici:

- 11 gennaio 2023: Processi di sterilizzazione;
- 22 febbraio 2023: DPI - Fascicolo tecnico e progettazione;
- 22 marzo 2023: Corso teleria e abbigliamento a uso chirurgico;

La partecipazione è limitata ad un **numero massimo di 15 partecipanti**.

Qualora non si raggiunga il **numero minimo di 5 partecipanti** il corso non avrà luogo.

- Modifiche sui documenti del sistema di gestione aziendale in seguito all'introduzione di una nuova camera bianca.

(Con coffee break 15')

Domande finali e discussione, chiusura lavori

Il corso si rivolge a:

Ai responsabili qualità, ricerca e sviluppo, progettazione di aziende produttrici di dispositivi medici che devono introdurre una nuova camera bianca ISO.

Relatori

Dott.ssa Giulia Cattaneo Laureata in Ingegneria Biomedica, ha maturato esperienza dapprima in ambito progettazione Dispositivi Medici, poi nel campo della qualità dispositivi medici, occupandosi dei test di certificazione di prodotto dapprima e, poi, del sistema di gestione qualità in toto, in accordo con UNI EN ISO 13485 e successivamente con gli altri sistemi di gestione aziendale qualità, ambiente ed alimentare: sviluppando il controllo dei fornitori, il controllo dei processi e la valutazione dei processi critici. Dal punto di vista microbiologico ha esperienza di analisi di bioburden e sterilità legate alla produzione di dispositivi medici, del controllo e monitoraggio delle camere bianche e della validazione della sterilizzazione ad ossido di etilene. Come regolatorio si è occupata di fascicoli tecnici in MDD ed in MDR e della creazione ed aggiornamento di fascicoli tecnici per i Dispositivi di Protezione Individuale. Ad oggi è consulente Qualità, Dispositivi Medici ed Ambiente.



Mercoledì
30 Novembre 2022
Ore 9:30

Come raggiungerci

- In automobile:** Tangenziale Est di Milano, uscita 9 - Gobba. Seguire la S.S. 11 Padana Superiore in direzione Cernusco sul Naviglio
- In metropolitana:** MM Linea 2 direzione Gessate. Scendere alla fermata Cascina Burrona
- Aeroporti:** Linate: l'aeroporto si trova a circa 10 km dalla nostra sede che può essere facilmente raggiunta tramite taxi
- Malpensa e Orio al Serio distano 60 km per un tempo di percorrenza di circa 1 ora e 30 minuti.

Abich Srl
Via Cadorna 67, Edificio A/1
20055 Vimodrone (MI)

GIORNATE INFORMATIVE 2022



Azienda/Ente (Ragione Sociale)

Indirizzo (Sede Legale) Via

Cap

Città

Prov.

Partita IVA

Codice Destinatario (SDI)

Email per invio fattura

Numero Partecipanti

Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale

1.

2.

3.

Si iscrivono ai seguenti corsi:

- ☐ 30 Novembre 2022: "Progettazione, gestione e controllo Camere Bianche"
- ☐ 11 Gennaio 2023: "Processi di sterilizzazione;"
- ☐ 22 Febbraio 2023: "DPI -Fascicolo tecnico e progettazione"
- ☐ 22 Marzo 2023: "Corso teleria e abbigliamento a uso chirurgico"

1 giornata: €290,00 + IVA per iscritto

2 giornate: €580,00 + IVA per iscritto

3 giornate: €870,00 + IVA per iscritto

4 giornate: €1000,00 + IVA per iscritto

La quota comprende: documentazione, coffee break e colazione di lavoro, attestato di partecipazione.

TOTALE (da calcolare in base a quanto specificato sopra) _____ € + IVA

È necessario effettuare il pagamento all'atto dell'iscrizione con bonifico bancario intestato a

Abich srl c/o UNICREDIT SPA - Ag. Verbania

IBAN IT17G0200822401000040421079 SWIFT UNCRITB1EF1

Si prega di inviare via fax o mail la presente scheda di iscrizione compilata in ogni sua parte al numero di fax: **0323 496877**

o all'indirizzo mail: info@abich.it

entro il **25/11/2022**

Data:

Timbro e firma:



**Mercoledì
30 Novembre 2022
Ore 9:30**

Rinunce

Le eventuali rinunce devono pervenire per iscritto almeno sette giorni prima dell'inizio del corso, in caso contrario sarà fatturato il 50% della quota di partecipazione. Gli organizzatori si riservano la facoltà di annullare l'iniziativa o di modificarla, dandone comunicazione agli iscritti entro 5 giorni dalla data di inizio corso. In caso di annullamento del corso, i partecipanti potranno decidere di rimanere iscritti alla sessione del corso o di richiedere il rimborso.

Il sottoscritto dichiara di avere preso visione delle informazioni generali, delle modalità di iscrizioni, di pagamento e di eventuali rinunce. Si informa, ai sensi del nuovo Regolamento Europeo (GDPR n. 679/2016) in materia di privacy e protezione dati personali, che per i propri dati personali e/o quelli delle società di cui alla presente scheda saranno trattati per finalità riguardanti l'esecuzione degli obblighi relativi alla partecipazione o all'acquisto, per statistiche, per l'invio di materiale informatico.