

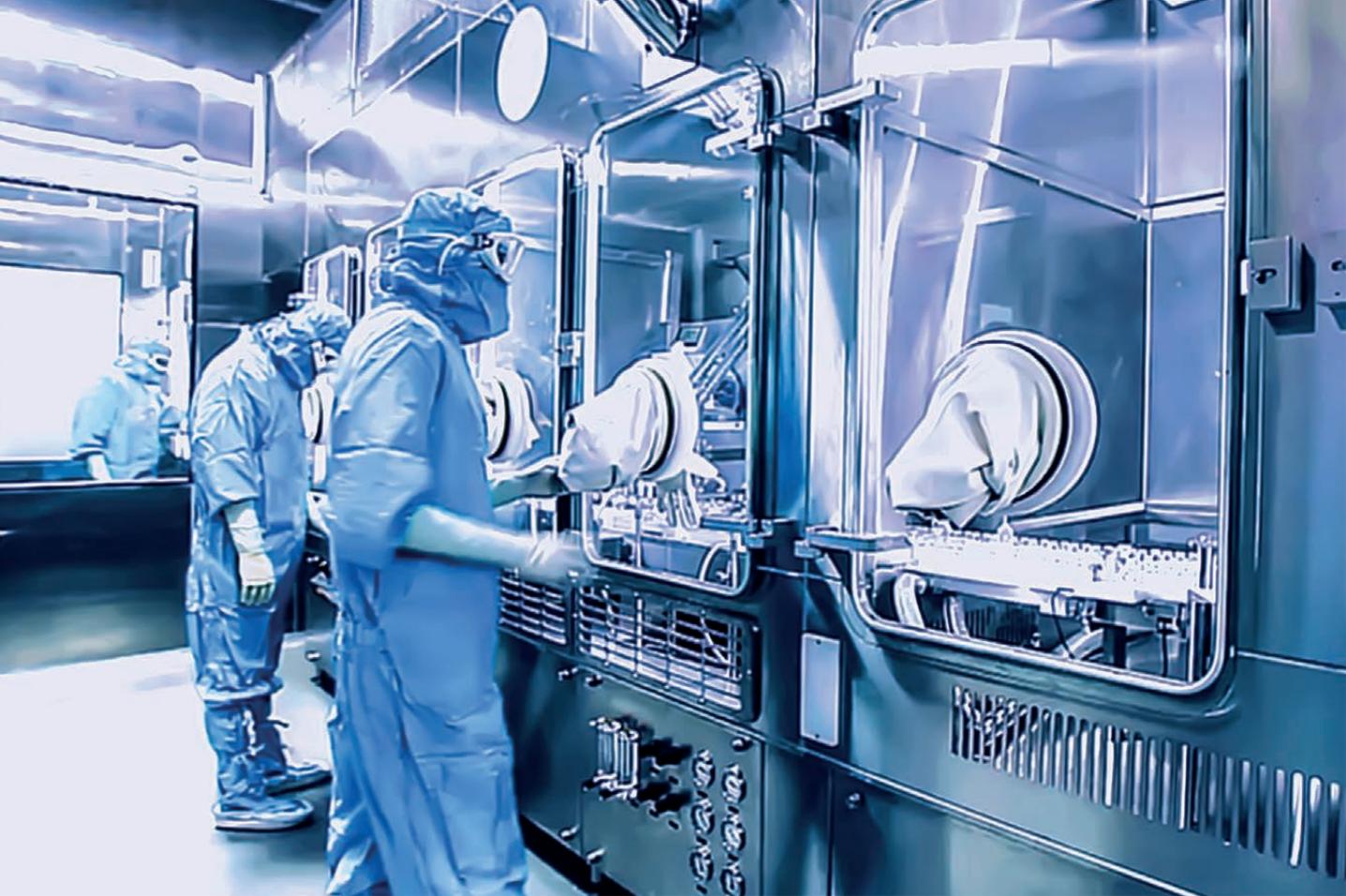
comprei[®]



LEHRGANG ZUM ZERTIFIZIERTEN REINRAUMEXPERTEN

AUSBILDUNG MIT DIPLOM*





www.comprei.eu/lehrgang-zum-zertifizierten-reinraumexperten



LEHRGANG ZUM ZERTIFIZIERTEN REINRAUMEXPERTEN

Immer mehr Fertigungsbetriebe im Bereich Pharma und Life Sciences erzielen einen Wettbewerbsvorsprung durch eine adäquat angewandte Contamination Control Strategy (CCS). Erstklassig ausgebildete Mitarbeiter stellen dabei einen Schlüsselfaktor dar.

Der Lehrgang zum zertifizierten Reinraumexperten steht für:
Höchste Fertigungsqualität durch höchsten Standard der Ausbildung!

Rein in
die Materie

DER NUTZEN FÜR IHR UNTERNEHMEN – IHR PERSÖNLICHER BENEFIT

Sie gewinnen mit dem Lehrgang zum zertifizierten Reinraumexperten umfassende Qualifikationen gemäß dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik in den Bereichen Reinraum-Hygiene, Reinraum-Technik und Qualitätssicherung.

Das erarbeitete Verständnis findet umgehend praktische Anwendung in realitätsnahen Workshops, kollaborativem Lernen und im comprei-Schulungsreinraum.

Sie werden solide ausgerüstet, Ihre neuen Kompetenzen direkt in Ihrem Unternehmen umzusetzen: als erstklassig ausgebildeter Mitarbeiter – für höchste Fertigungsqualität.

MODUL QUALITÄTSSICHERUNG

Das einleitende Modul betrachtet, welche gesetzlichen und regulativen Anforderungen den Rahmenbau bilden und wie diese in die Contamination Control Strategy (CCS) und die Bereiche Reinraumhygiene und Reinraumtechnik einwirken.

Gewinnen Sie in diesen drei Tagen ein fundiertes Verständnis über risikobasiertes, zeitgemäßes pharmazeutisches Qualitätsmanagement.

Lernen Sie Charakteristika von Qualitätsmanagement-Tools wie *Change Control*, *CAPA* und *Deviation Management* kennen und werden Sie mit der praktischen Anwendung im Umfeld Reinraum und Ihrem Unternehmen vertraut.

Ein praxisorientierter Programmblock zur Planung und Durchführung von erfolgreichen Inspektionen/Audits gibt den Lernenden essentielles Rüstzeug an die Hand.

MODUL REINRAUMHYGIENE

Der kontaminationskritische Zusammenhang Mensch – Reinraum – Produkt, aber auch der konzentrierte Fokus der Behörden fordern vom Betreiber wirkungsvolle Konzepte für Personal- und Betriebshygiene. In diesem Modul lernen Sie, mittels schlüssiger Contamination Control Strategy die Basis für ein bewusstes adäquates Verhalten Ihrer Mitarbeiter zu legen.

Relevante Faktoren für die Etablierung einer solchen Strategie werden in fundierten

Vorträgen beleuchtet und in realistischen Workshops angewandt. Diese umfassen sichere und effiziente Reinigungs-/Desinfektions-Strategien, praktisch umsetzbare Bekleidungs-/Schleusen-Konzepte und die kontinuierliche Überwachung durch risikobasiertes Monitoring.

Anschauliche Visualisierungen und praktische Versuche im Schulungsreinraum werden nachhaltige Eindrücke bei Ihnen hinterlassen und zur Anwendung motivieren!

MODUL REINRAUMTECHNIK

Dieses Modul ermöglicht einen tieferen Blick in die Klassifizierung von Renräumen (ISO 14.644-1, EU-GMP) und vermittelt klares Verständnis für die normativen Anforderungen an Planung, Bau und Qualifizierung von Reinraumanlagen und für Zusammenhänge in der Umsetzung (Beispiel V-Modell).

Untermauert mit Tipps der erfahrenen Referenten lernen Sie die Tücken der laufen-

den Überwachung von Renräumen und Partikelmessungen kennen. Unterschiedliche Barriere-Systeme werden gegenübergestellt – mit Blick darauf, wie Sie Hygieneanforderungen aus dem nachfolgenden Betrieb schon vorausschauend in den Projektphasen berücksichtigen. Neben den Charakteristika der etablierten Sterilisations- und Dekontaminationsverfahren erhalten Sie Einsicht in deren Validierung.

ZIELGRUPPEN: BRANCHEN

- » Biotechnologische Industrie
- » Blutbanken
- » Klinikapotheken
- » Kosmetikindustrie
- » Lebensmittelindustrie
- » Medizinprodukteherstellung
- » Nahrungsergänzungsmittel
- » Pharmaindustrie
- » Zulieferer der Pharmaindustrie

FACHGRUPPEN

- » Auditoren & Behördenvertreter
- » Dokumentationsbeauftragte
- » Fachpersonal Qualitätskontrolle
- » Hygieneverantwortliche
- » Produktions-/Herstellungsleiter
- » QS-Beauftragte
- » Reinraumoperatoren
- » Schulungsbeauftragte
- » Technische Abteilungen: Wartung & Service
- » Validierungsspezialisten



REFERENTEN

DR. MICHAEL BERANEK, MSC

Nach dem Abitur an der HTL Rosensteingasse mit Schwerpunkt Mikrobiologie schloss Michael Beranek sein Studium im Bereich Quality Management an der Donau Universität Krems mit dem Master Degree ab. Danach war er für *BMW* in der Abteilung Qualitätssicherung sowie für die Unternehmen *Octapharma* (Quality Engineering) und *Baxter Bioscience* (Quality Management) erfolgreich tätig. Seit 2002 war er Prokurist des *RIZ-Nord* mit leitender Funktion des Gründerzentrums Krems mit Schwerpunkt Bioscience, bis er 2020 die Geschäftsführung übernahm. Parallel dazu ist Michael Beranek seit 1999 selbständig im Bereich GMP-Beratung und GMP-Audits tätig. 2019 erwarb er den Dokortitel in Business Administration mit Schwerpunkt Healthcare Management.

SIMON FIALA

war 2005 erstmalig mit pharmazeutischen Reinräumen und geforderten Hygienestandards im Rahmen seiner Tätigkeit als Produktspezialist für orthomolekulare Medizin konfrontiert. 3 Jahre später brachte ihn seine Tätigkeit bei *comprei* auch über spezielle Anwendungsbereiche der Reinraumtechnik noch tiefer in diese Thematik. Sein Fachwissen zieht er aus international anerkannten Seminaren sowie aus der intensiven Zusammenarbeit mit Spezialisten unterschiedlicher Disziplinen der Reinraumtechnik. In seiner Funktion als Leitung Training und Ausbildung hat er das Portfolio von *comprei* federführend entwickelt und mit der individuellen Abstimmung auf Kundenprozesse maßgeblich geprägt. Neben der stetigen Weiterentwicklung und Implementierung innovativer Lernmethoden in das Trainingsprogramm ist er für die Qualifizierung und das laufende Coaching der internen Trainer verantwortlich. Simon Fiala hält im Rahmen des Studiengangs Medical and Pharmaceutical Biotechnology Vorlesungen an einer österreichischen Fachhochschule.

DI MICHAEL HABENICHT

verfügt über 30 Jahre Erfahrung im Bereich der Lüftungs- und Reinraumtechnik. Bereits in der Ausbildung zum technischen Zeichner (Heizung- Lüftung) stieg er in die Reinraumtechnik ein. Auch im darauffolgenden Studium zum Diplom Ingenieur (FH) Energie- und Wärmetechnik, betreute er weitere Projekte in der Reinraumtechnik. Im weiteren Verlauf seines Berufslebens nahm er Positionen als Projekt- und Vertriebsmanager bei verschiedenen führenden Anbietern der Reinraumtechnik ein. Der Fokus hierbei lag und liegt in der Beratung, Planung und Ausführung von reinheitstechnischen Anlagen, dies sowohl in der Halbleiter- als auch der pharmazeutischen Industrie. Insbesondere der Aufbau von Qualifizierungsdienstleistungen und Messtechnik gehörten hier zu seinen Aufgaben.

Michael Habenicht ist Mitglied im Fachausschuss Reinraumtechnik des VDI und arbeitet an verschiedenen Normen der Reihe VDI 2083 mit, unter anderem an der VDI2083-3 Messtechnik zur Reinraumtechnik und VDI 2083-4.2 „Reinraumtechnik Energieeffizienz“. Seit 2023 ist er Head of Business development cleanroom bei der *SIGMA Process & Automation GmbH*, einem Anbieter von Prozessautomatisierung und seit 2022 teil der *ZETA Gruppe*. In dieser Kombination werden Projekte ganzheitlich abgebildet, so dass Schnittstellen im gesamten Projekt durch das integrierte Engineering vom Prozess bis zur kompletten Gebäude- und Reinraumtechnik minimiert werden können.

DI MICHAEL RICHTER

DI Michael Richter ist Globaler Direktor, Strategic Customer Partnerships & Innovationen von *Ecolabs Division Life Sciences* sowie Veranstalter und Vortragender von Seminaren zum Thema Reinigung & Desinfektion im GMP-Umfeld. Er entwickelte eine globale Geschäftsstrategie für den Contamination Control-Geschäftsbereich bei *Ecolab* und baute ein erfolgreiches globales Key Account Management auf. Im Jahre 2006 akquirierte *Ecolab* das zweite europäische und marktführende Unternehmen im CC-Bereich: *Shield Medicare Ltd*. In diesem Rahmen wurde Michael Richter Mitglied des neuen Management Teams und Regional SBU Manager. Michael Richter studierte Technische Chemie an der TU Wien und absolvierte in Folge den Postgraduate Lehrgang zum Exportkaufmann an der WU Wien. Zusätzlich erlangte er folgende Zertifikate/Gewerbe: Pharmareferent, Qualitätsmanager, Gewerbeschein für Handel mit Medizinprodukten und Arzneimittel.

DI ROBERT SCHWARZ

verfügt über 20 Jahre praktische Erfahrung in den Bereichen aseptische Verarbeitung, Kontaminationskontrolle und Reinraumtechnologie sowie über 15 Jahre Erfahrung im Bereich der Qualifizierung und Validierung. Er hat einen Abschluss in Bioverfahrenstechnik und biotechnologischem Qualitätsmanagement und kam 2001 zu *Baxter Wien*, wo er 4 Jahre lang das Umgebungsmonitoring-Team leitete. Von 2005 bis 2018 erwarb er in seiner Funktion als Validierungsspezialist, wo er bei *Baxter und Shire* für die Gerätequalifizierung, Sterilisationsvalidierung und Reinigungsvalidierung (seit 2016 in einer SME-Funktion) verantwortlich war, vertiefte Kenntnisse in GxP-Compliance inklusive profunder Kenntnisse in Qualitätssicherung. Seit 2010 gibt er zusätzlich seine Erfahrungen als Fachhochschuldozent weiter. Darüber hinaus wird er häufig als Referent auf Kongressen und Konferenzen gesehen und ist als Autor unterschiedlicher wissenschaftlichen Publikationen bekannt. Im Jahr 2019 begann er seine freiberufliche Tätigkeit.

TERMINE UND VERANSTALTUNGSORTE

Dauer der Ausbildung: 9 Tage (3 x 3 Tage)
plus Projektarbeiten je Modul und Prüfung.

Durchführung in Villach und Raum Frankfurt.
Aktuelle Termine finden Sie auf:
www.comprei.eu/lehrgang-zum-zertifizierten-reinraumexperten

Exklusive firmeninterne Durchführung möglich.

comprei Reinraum-Handel und Schulungs GesmbH.
Technologiepark Villach, Europastraße 10
9524 Villach, Österreich

INVESTITION

Teilnahmegebühr:
€ 10.500,- exklusive Umsatzsteuer,
für 9 Tage inklusive Prüfungsgebühr.

Jedes Modul kann auch einzeln gebucht werden,
mit der Option einer Abschlussprüfung nach
Absolvierung aller 3 Module.

Teilnahmegebühr bei Einzelbuchung:
€ 3.900,- exklusive Umsatzsteuer
(pro Modul 3 Tage).

TERMINE UND ANMELDUNG

Telefon: +43 4242 – 44075-60
E-Mail: ausbildung@comprei.eu
Online: www.comprei.eu/lehrgang-zum-zertifizierten-reinraumexperten

AUSBILDUNGSABLAUF UND PRÜFUNG

Schulungsdauer täglich von 8.30 bis 17 Uhr (Freitags bis 16 Uhr). Ein erfolgreicher Abschluss der Ausbildung setzt die Anwesenheit an mindestens 6 Tagen des gesamten Programms voraus sowie eine Teilnahme an allen 3 Modulen. Während jedem der 3 Module erfolgt die Themenzuordnung für die Projektarbeit.

Die Abgabe der Projektarbeit (Modul 1 und 2) erfolgt spätestens beim Beginn des nächsten Moduls bzw. 1 Woche vor der Abschlussprüfung (Modul 3).

Die Abschlussprüfung besteht aus der Vorstellung der Projektarbeiten und Fragen durch die Prüfungskommission.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnehmergebühren sind nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen fällig. Bei Stornierung der Teilnahme gelten folgende Gebühren:

- » Bis 28 Kalendertage vor Veranstaltungsbeginn keine Gebühr
- » Bis 1 Woche vor Ausbildungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr
- » Innerhalb 1 Woche vor Ausbildungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr

Die Nennung eines Ersatzteilnehmers aus dem selben Unternehmen ist bis zum Ausbildungsbeginn ohne weitere Kosten möglich.

Im Fall einer Absage der Ausbildung durch den Veranstalter wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet. Referentenänderungen vorbehalten.

www.comprei.eu

comprei
Reinraum-Handel und Schulungs GesmbH.

Technologiepark Villach
Europastraße 10
9524 Villach, Österreich

Telefon: +43 4242 – 44075
Fax: +43 4242 – 41782
E-Mail: ausbildung@comprei.eu
www.comprei.eu

