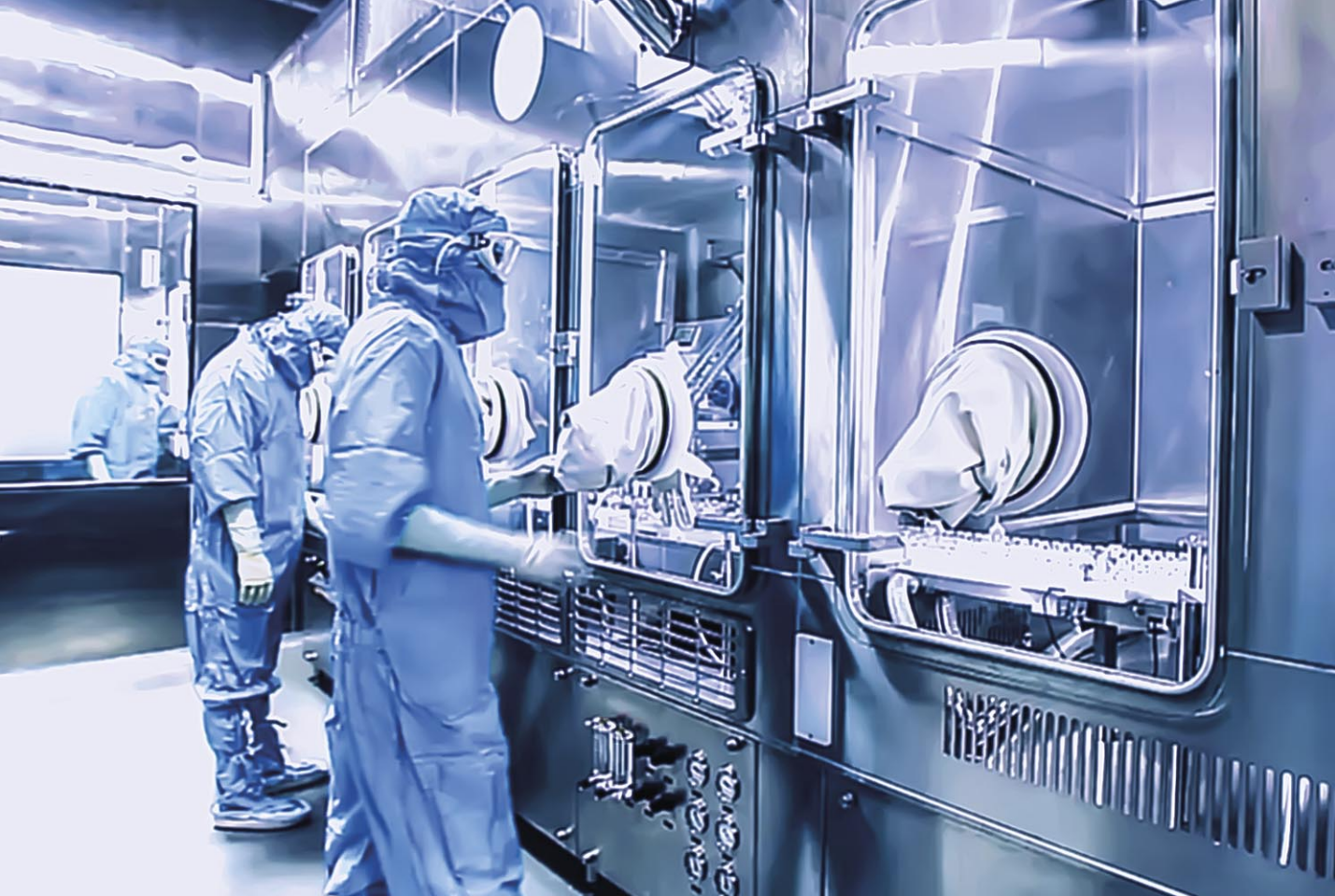


comprei[®]

LEHRGANG ZUM ZERTIFIZIERTEN REINRAUMEXPERTEN





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 Reinräumen (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 Reinräumen 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

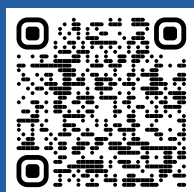


TERMINE UND VERANSTALTUNGSORTE

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

Aktuelle Termine finden Sie auf:

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



ANMELDUNG

Telefon: +43 4242 – 44075-60

E-Mail: ausbildung@comprei.eu

Online: 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.

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
comprei.eu

