

# comprei<sup>®</sup>



## LEHRGANG ZUM ZERTIFIZIERTEN REINRAUMEXPERTEN

AUSBILDUNG MIT DIPLOM\*





[www.comprei.eu/lehrgang-zum-zertifizierten-reinraumexperten](http://www.comprei.eu/lehrgang-zum-zertifizierten-reinraumexperten)



# LEHRGANG ZUM ZERTIFIZIERTEN REINRAUMEXPERTEN

Immer mehr Fertigungsbetriebe im Bereich Pharma und Life Sciences erzielen einen Wettbewerbsvorsprung durch adäquat angewandte Reinraumtechnik, Reinraumhygiene und Qualitätssicherung. 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 erlangte Fachwissen findet umgehend praktische Anwendung in realitätsnahen Workshops, Gruppenarbeiten 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

Die Gewährleistung der Produktqualität und der Arbeitssicherheit gehört zu den anspruchsvollsten und heikelsten Aufgaben eines Unternehmens.

Das einleitende Modul betrachtet, welche gesetzlichen Anforderungen den Rahmenbau bilden und wie diese in die Bereiche Reinraumhygiene und Reinraumtechnik

einwirken. Gewinnen Sie in diesen drei Tagen ein fundiertes Verständnis über risiko-basiertes, 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.

# 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 risiko-basiertes 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 Segregation-Konzepte 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.

## DI STEFAN KARL

ist Biotechnologe und startete seine Entwicklung im Pharma-Sektor im Bereich Quality Auditing und Complaint Management. Er war für *Sandoz/Novartis* als globaler GMP-Auditor unterwegs, bevor er 2012 die Leitung des Europäischen Audit & Compliance Bereichs bei *Sandoz Global QA* übernahm. Beginnend mit 2015 verantwortete Stefan Karl im Familienbetrieb, dem Mikrobiologischen Prüflabor *MPL* in Innsbruck das Qualitätswesen. Insbesondere beschäftigten ihn dabei die Themen Reinraum-Monitoring und Reinraum-Verhalten sowie die Aufgabe moderne QM-Systeme auf mittelständische pharmazeutische Betriebe umzulegen. Mittlerweile ist Stefan Karl als Geschäftsführer des Mikrobiologischen Prüflabors *MPL* tätig.

## 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. Als Ausbildungsleiter hat er das Ausbildungs-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

Nach der Ausbildung zum technischen Zeichner Heizung/Lüftung mit ersten Projekten in der Reinraumtechnik, studierte Michael Habenicht Energie- und Wärmetechnik mit der Fachrichtung Versorgungstechnik. Nach dem Studium

nahm er eine Stelle als Projekt- und Auftragsmanager bei *Weiss Klimatechnik*, Reiskirchen an. Ab 2004 wurde durch Michael Habenicht der Aufbau einer Abteilung für pharmazeutische Reinraumtechnik und Qualifizierungsdienstleistungen bei der *MCRT GmbH* maßgeblich mitgestaltet. Von 2013 bis 2018 betreute er bei *Zimmer & Hölbig* den Bereich Sonderanlagenbau, zu welchem vor allem der Bereich Reinraumtechnik inklusive der dazugehörigen Dienstleistungen zählte. Seit 2018 ist er für das Business Development der *COLANDIS GmbH* zuständig, einem auf die Reinraumtechnik und Dienstleistungen wie Reinraumabnahme und Reinheitstauglichkeitsmessungen spezialisiertem Anbieter. Michael Habenicht ist Mitglied in den Normenausschüssen des VDI und im Spiegelausschuss DIN und VDI des Fachausschusses Reinraumtechnik. Die Akkreditierung als Referent für Reinraumschulung nach VDI 2083-15 rundet seine Qualifikation ab.

## 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 Österreich (Villach) und Deutschland (Gießen). Aktuelle Termine finden Sie auf:

[www.comprei.eu/lehrgang-zum-zertifizierten-reinraumexperten](http://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:  
€ 6.860,- 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:  
€ 2.860,- exklusive Umsatzsteuer  
(pro Modul 3 Tage).

## TERMINE UND ANMELDUNG

Telefon: +43 4242 – 44075-60

E-Mail: [ausbildung@comprei.eu](mailto:ausbildung@comprei.eu)

Online: [www.comprei.eu/lehrgang-zum-zertifizierten-reinraumexperten](http://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](http://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: [office@comprei.eu](mailto:office@comprei.eu)  
[www.comprei.eu](http://www.comprei.eu)

