

PHARMA • LABOR • REINRAUM • APOTHEKE • KRANKENHAUS



CLS | Ihre GxP Experten für Krankenhaus und Apotheke

CLS Ingenieure - Ihre Experten für:

- Anstaltsapotheke
- Apotheken
- Reinräume
- „Laminar Flow“
- Zytostatikawerkbänke
- Isolatoren
- OP-Decken
- Blut- und Blutprodukte
- Stammzellen
- Zell- und Gewebekbanken
- Labor und Analytik
- Radiopharmaka
- Transport und Lagerung

GMP für Krankenhaus und Apotheke

Moderne Krankenhäuser und Apotheken unterliegen gesetzlichen Vorgaben (AMG, AMBO, ABO, GSG, BSG,...), die unter bestimmten Bedingungen u.a. die Einhaltung der Regeln einer Guten Herstellungspraxis (GMP)

fordern. CLS ist mit den Anforderungen an Anstaltsapotheken, Blut- und Zell-, und Gewebepanken grundlegend vertraut und trägt mit langjähriger Erfahrung und aktuellem KnowHow maßgeblich zu Ihrem Erfolg bei.

Lassen Sie sich von unseren Experten unterstützen!

Unsere Leistungen

Planung und Beratung für Umbau, Neubau oder Adaptierung

- Grundlagen- und Detailplanung (Basic & Detail Engineering)
- Leitdokumente (Prozessbeschreibung, Masterpläne, Site Master File, ...) erstellen
- Material- und Personalflusspläne erstellen und optimieren
- Betreiberanforderungen und Lastenhefte erstellen
- Risikoanalysen und Qualitätsrisikomanagement
- Qualifizierungsplanung und -durchführung
- GMP-Beratung
- Behördenengineering
- alle weiteren Ingenieurleistungen

Qualitätsmanagement-Systeme für Apotheke und Krankenhaus

- praxisorientierte, pharmazeutische QM-Systeme erstellen
- QM-Handbuch für ihren GMP Bereich erstellen
- Entwicklung aller zugehörigen Arbeitsanweisungen (SOP)
- alle weiteren QM-Dienstleistungen

Reinraum- und Prozessmesstechnik

- Überprüfung von OP-Decken und Sälen
- Abnahmemessungen nach H6O20
- Reinraummesstechnik (Reinheitsklasse, Partikelzählung, Filterlecktest u.v.a.)
- Thermo- und Kühlprozesse (Sterilisatoren, Autoklaven, Kühl- und Tiefkühlprozesse)



QUALIFIZIERTES ENGINEERING
RUND UM REINRAUMTECHNIK

Wir **garantieren** Ihnen anforderungsgerechte, zweckmäßige und kostenoptimierte Leistungen aus einer Hand.



CLS Ingenieur GmbH
Rathausviertel 4
A-2353 Guntramsdorf

T: +43 (2236) 320 218
F: +43 (2236) 320 218 15
E: office@cls.co.at

www.cls.co.at
www.cleanroom.at

