

PHARMA • LABOR • REINRAUM • APOTHEKE • KRANKENHAUS



Engineering und Fachberatung GMP von A bis Z

Hochwertige Ingenieur- und Serviceleistungen für Pharma, Labor und Reinraum, Apotheke und Krankenhaus - Ihre GMP Experten!

- Planung und Beratung
- Basic Engineering
- Detail Engineering
- Projektmanagement
- Technische Abnahme
- Inbetriebnahme
- QM-Systeme
- Reinraummessstechnik

GMP - gerechte Lösungen für Ihre Projekte

CLS blickt auf **langjährige nationale und internationale Erfahrung** im Projektmanagement und in der Projektabwicklung mit **GxP-Anforderungen** zurück. Zahlreiche Projekte wurden in den letzten Jahren **partnerschaftlich, seriös** unter Einsatz des

Fachwissens erfolgreich umgesetzt. Diese wesentlichen Erfolgsfaktoren ermöglichen es – in enger Kooperation mit Ihnen – Projekte zu definieren, umzusetzen und **kosten- und termingerecht** abzuschließen.

Unsere Leistungen

... maßgeschneidert und individuell für Ihr Projekt

Planung und Beratung

- Basic Engineering
- Machbarkeitsstudien und Konzepte
- Kostenprognosen
- Reinraumgerechtes Anlagendesign
- GxP gerechtes Reinrauml原因out
- Material- und Personalflusspläne
- Validierung und Qualifizierung
- Site Master File

Ausschreibungsunterlagen und Lastenhefte

- Detail Engineering
- Erstellung Lastenhefte und Betreiberanforderung (URS)
- Materialauswahl und reinraumtechnische Vorgaben definieren
- Firmeninterne Standards entwickeln
- Angebotsprüfung und -bewertung
- Lieferantenaudit

Projektdurchführung

- Projektleitung
- Projektmanagement (Planung, Steuerung)
- Supervisor Technische Gewerke
- Kostenschätzungen und -controlling
- Örtliche Bauaufsicht (ÖBA)
- FAT, SAT

Projektüberwachung

- Terminkontrolle und -steuerung
- Begleitende Kontrolle
- Projektdokumentation
- Mängelverfolgung

Abnahme und Inbetriebnahme

- Technische Prüfung gemäß Richtlinien und Normen
- Montagekontrolle inkl. Protokollierung
- Inbetriebnahme
- Leistungsprüfungen
- Reinraummessstechnik
- Projektdokumentation

Inbetriebnahme- und Wartung

- Erstellung von Arbeitsanweisungen, Wartungsdokumentation
- Schulung an Anlagen / Equipment
- Review Technische Dokumentation

QM-Systeme

- Erstellung von pharmazeutischen QM-Systemen
- Entwicklungen aller Arbeitsanweisungen (SOP)



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

