

Ingenieurbüro CLS auf gutem Kurs

Engineering rund ums Arzneimittel

Das Ingenieurbüro CLS eröffnete vor kurzem sein neues, vergrößertes Büro. Das Unternehmen konnte sich in den vergangenen Jahren gut im Reinraum- und GMP-Engineering etablieren.



© CLS

CLS-Gründer Peter Furtner bringt mehr als 15 Jahre Erfahrung mit GMP-Produktion mit.

Peter Furtner kann zufrieden auf die vergangenen Jahre blicken: 2010 hat er das Unternehmen CLS (Cleanroom & Life Science Solutions) mit zwei Weggefährten gegründet, heute beschäftigt er 18 Mitarbeiter und hat sich auf dem Gebiet des Reinraum- und GMP-Engineering etabliert. Im Juni hat man ein neues, 350 Quadratmeter großes Büro in Guntramsdorf eröffnet, das Möglichkeiten zu weiterer Expansion bietet. „Der Umsatz liegt bereits deutlich im siebenstelligen Bereich“, freut sich Furtner.

Furtners Erfahrung auf dem Gebiet reicht lange zurück. Elf Jahre lang war er wichtigstes Standbein des Engineering-Unternehmens PEC, das selbst wiederum ein Spin-off des In-

stitutes für Fertigungstechnik der TU Wien war. Seit 1997 ist er mit Beratungs- und Ingenieurleistungen für die Pharma-Produktion beschäftigt und hat dabei namhafte Pharma-Produzenten europaweit betreut. Auch in seinem Team hat der Ziviltechniker auf erfahrene Leute gesetzt: „Mehrere unserer Mitarbeiter bringen mehr als 15 Jahre GMP-Erfahrung mit.“ Das Ausbildungsspektrum ist breit: Da finden sich Maschinenbauer ebenso wie Biochemiker, Regel-, Automatisierungs- und Verfahrenstechniker. „Eine spezielle Ausbildung in der Reinraumtechnik gibt es in Österreich ja erst seit kurzem“, so Furtner. Selbst in spezialisierten Studiengängen der pharmazeutischen Technologie stehe meist das Produkt im Vor-

dergrund, während die technische Umgebung für die Herstellung der Produkte etwas stiefmütterlich behandelt werde.

Know-how in GMP, GLP und GDP

Genau hier hakt das Dienstleistungsspektrum von CLS ein: Mehr als die Hälfte des Umsatzes wird mit Engineering-Leistung erwirtschaftet – mit der Planung von Reinraum- und GxP-gerechten Anlagen, mit Ausschreibung und Lastenheften, mit Projektüberwachung, Abnahme und Inbetriebnahme. „Wir sind kein anlagenbauendes Unternehmen und können damit unabhängig von bestimmten Herstellern und ihren Komponenten agieren“, hält Furtner fest. Sehr wohl steht man aber in bestimmten Fällen im Wettbewerb zu ausführenden Unternehmen, die selbst auch Planungsleistungen anbieten. Von einer solchen Kombination hält Furtner indes nicht viel: „Es ist ein Problem, wenn Firmen sich selbst kontrollieren. In der Pharmabranche ist das grundsätzlich negativ behaftet und nicht üblich.“

Einen speziellen Schwerpunkt stellen Qualifizierung und Validierung einschließlich des sogenannten Behörden-Engineerings dar, bei dem Kunden gegenüber den prüfenden Institutionen vertreten und alle Dokumente dafür erstellt werden. Die zu beachtenden Anforderungen können der Good Manufacturing Practice (GMP) oder der Good Laboratory Practice (GLP) folgen. Ein neues Arbeitsgebiet hat sich mit der sogenannten Good Distribution Practice (GDP) aufgetan. „GDP ist eine Art GMP light für Transporteure und Lagerbetreiber. Für viele von ihnen ist das eine ganz neue, unbekannte Welt“, erzählt Furtner. Hintergrund ist eine vor zwei Jahren in Kraft getretene EU-Richtlinie, die die Regeln für den sorgfältigen Umgang mit Arzneimitteln von den Pharma-Produzenten auch auf die logistischen Prozesse ausgedehnt hat, um die dort zuvor noch bestehenden Lücken zu schließen. CLS unterstützt Distributeure durch die Erstellung geeigneter Qualitätsmanagement-Systeme, die Definition von Vorgaben für Betriebsräume und Ausrüstung sowie durch Qualifizierung von Lägern, Lkws und Transportern.

Am Ende der Kette schließt die Reinraummesstechnik an, die den dritten großen Schwerpunkt der Tätigkeit von CLS darstellt. In diesem Bereich, den Daniel Pelic verantwortet, wird im Rahmen von Wartungsverträgen die Einhaltung der geforderten Parameter



© CLS **Mit dem Softwarepaket CLAR** können automatisiert normgerecht Testprotokolle erstellt werden.

überprüft und dafür State-of-the Art-Equipment eingesetzt.

Innovation als Vorsatz: Prüfberichte auf Knopfdruck

In manchen Fällen geht man sogar über das, was State of the Art ist, hinaus. Im Rahmen eines FFG-finanzierten Projekts hat CLS das Softwarepaket CLAR („Cleanroom Logging and Reporting“) entwickelt, mit dem automatisiert normgerecht Testprotokolle und Prüfberichte erstellt werden können. „Bislang mussten viele Werte manuell, meist nach dem Vier-Augen-Prinzip, abgelesen und im nächsten Schritt ausgewertet werden“, erzählt Pelic. Nicht selten vergingen dabei zwei bis drei Wochen, bis die Auswertung bei komplexen Messungen vorlag. „Jetzt haben wir das auf Knopfdruck.“ CLS hat sein messtechnisches Wissen in die neuentwickelte Software einfließen lassen, die Messgeräte steuert und deren Ergebnisse auswertet, um Prüfberichte zu erhalten, die alle normativen Anforderungen erfüllen. Strategien, ob und in welcher Form die Software, die eigentlich zur Verbesserung der eigenen Dienstleistung geschaffen wurde, auch auf dem Markt angeboten wird, sind noch in Entwicklung.

In den vergangenen Jahren hat sich CLS ein weit gespanntes Netzwerk aufgebaut, zu dem Verbindungen zur TU Wien ebenso gehören wie zu den Grazer Unis, zu Pharmaunternehmen und einschlägig tätigen Anlagenbauern. „Der Markteintritt in die Pharmaindustrie ist nicht einfach. Da braucht es schon Referenzen“, merkt Furtner an. Wenn man aber einmal drinnen sei, würden sich viele Türen öffnen. So ist man vermehrt auch im Krankenhaus- und Apothekenbereich tätig. Vor kurzem hat man ein Reinraumtechnik-Pro-

jekt für die neue Blutbank am LKH Graz abgeschlossen. „An dem haben sich andere Firmen schon die Zähne ausgebissen“, erzählt Furtner schmunzelnd. ■

Über CLS

2010 als Spin-off der TU Wien mit drei Mitarbeitern gegründet

2012 entsteht ein weiterer Standort für Prozessmesstechnik in Oberösterreich.

2015 hat das Unternehmen 18 Mitarbeiter und bezieht ein neues Büro in Guntramsdorf.

Tätigkeitsgebiete: Reinraum- und GMP-Engineering, Validierung und Qualifizierung

Softwarepaket CLAR

CLAR („Cleanroom Logging and Reporting“, die Marke wurde 2012 geschützt) ermöglicht rechnergestützte Messdurchführung und automatische Generierung normgerechter Testprotokolle und Prüfberichte für

- Filterlecktest für HEPA und ULPA-Filter (DEHS-Challenge-Test)
- Reinheitsklassifizierung für Partikel („Partikelzählung“)
- Erholzeitmessung (Recovery Test)
- Druck, Temperatur, relative Luftfeuchte, Strömungsgeschwindigkeit

Die Software führt normkonform durch alle Messprozedere, reduziert aber den dafür nötigen Zeitaufwand erheblich.

Ready-to-use Reagenzien ...



... und
CHEMIKALIEN
für jeden und
den speziellen Bedarf!



www.lactan.at
mit Neuheiten & Sonderangeboten

Laborbedarf - Life Science - Chemikalien
LACTAN® Vertriebsges. m.b.H + Co. KG
 Puchstraße 85 - 8020 Graz
 Tel: 0316/323 69 20 - Fax: 0316/38 21 60
 info@lactan.at - www.lactan.at

