



CLS | Um Fachwissen voraus.

Engineering und Fachberatung

Projekte unter GMP-|GDP-Anforderungen erfolgreich realisieren

CLS hat langjährige Erfahrung im Projektmanagement, sowie in der Abwicklung von Projekten mit GxP-Anforderungen. Zahlreiche nationale und internationale Projekte wurden in den letzten Jahren partnerschaftlich, seriös und normkonform unter Einsatz unseres Fachwissens erfolgreich umgesetzt. Diese wesentlichen Erfolgsfaktoren ermöglichen es - in enger Kooperation mit unseren Kunden - Projekte zu definieren, umzusetzen, sowie kosten- und termingerecht abzuschließen.

Unsere Fachexperten unterstützen Sie gerne!

Hochwertige Ingenieur- und Serviceleistungen

GMP-|GDP-gerechte Lösungen für Ihre Projekte

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



Ihre GMP-Experten in der Pharmatechnik.

Auszug aus unseren Tätigkeitsbereichen

Wir garantieren Ihnen anforderungsgerechte, zweckmäßige und kostenoptimierte Leistungen aus einer Hand. Maßgeschneidert und individuell für Ihr Projekt.

Planung und Beratung

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

Projektdurchführung

- Projektleitung
- Projektmanagement (Planung, Steuerung)
- Betreuung technischer Gewerke
- Kostenschätzung und -controlling
- Örtliche Bauaufsicht (ÖBA)
- FAT, SAT

Abnahme und Inbetriebnahme

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

QM-Systeme

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

Ausschreibungsunterlagen und Lastenhefte

- Detail Engineering
- Lastenhefte und Betreiberanforderung (URS)
- Materialauswahl und reinraumtechnische Vorgaben
- Entwicklung firmeninterner Standards
- Angebotsprüfung und -bewertung
- Lieferantenaudit

Projektüberwachung

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

Inbetriebnahme und Wartung

- Arbeitsanweisungen, Wartungsdokumentation
- Schulung an Anlagen | Equipment
- Review technische Dokumentation

CLS Ingenieur GmbH

Guntramsdorf | Wien | Graz

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