



CLS | Um Fachwissen voraus.

GMP | GDP in Krankenhaus und Apotheke

Gute Herstellungspraxis implementieren

Moderne Krankenhäuser und Apotheken unterliegen gesetzlichen Vorgaben (z.B. 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-, Zell- und Gewebebanken grundlegend vertraut und trägt mit langjähriger Erfahrung und Expertise maßgeblich zu Ihrem Erfolg bei.

Unsere Fachexperten unterstützen sie gerne!

Krankenhausbereiche

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

Ihre GMP-Experten in der Pharmatechnik.



Auszug aus unseren Tätigkeitsbereichen

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

Planung und Beratung für Umbau, Neubau oder Adaptierung

- Grundlagen- und Detailplanung (Basic und Detail Engineering)
- Leitdokumente (Prozessbeschreibung, Masterpläne, Site Master File, ...)
- Material- und Personalflusspläne
- Betreiberanforderungen und Lastenhefte
- Risikoanalysen und Qualitätsrisikomanagement
- Qualifizierungsplanung und -durchführung
- GMP-|GDP-Beratung
- Behördenengineering
- u.v.m.

Qualitätsmanagement-Systeme für Apotheke und Krankenhaus

- Praxisorientierte, pharmazeutische QM-Systeme
- QM-Handbuch für Ihren GMP-Bereich
- Entwicklung aller zugehörigen Arbeitsanweisungen (SOP)
- Kontaminationskontrollstrategie (CCS)
- u.v.m.

Reinraum- und Prozessmesstechnik

- Überprüfung von Operationsdecken und -sälen
- Abnahmemessungen nach ÖNORM H6020
- Reinraumesstechnik (Reinheitsklasse, Partikelzählung, Filterlecktest, u.v.a.)
- Thermo- und Kühlprozesse (Sterilisatoren, Autoklaven, Kühl- und Tiefkühlprozesse)

CLS Ingenieur GmbH

Guntramsdorf | Wien | Graz

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