



CLS | Um Fachwissen voraus.

Reinraum- und Prozessmesstechnik

Mit CLS kompetent und unabhängig messen

CLS führt alle Messungen auf Basis aktuell geltenden Standards (z.B. EN ISO 14644, VDI 2083, EU-GMP-Leitfaden, FDA-Regularien) durch. Als unabhängige Ingenieure prüfen wir konsequent und objektiv Ihre Reinräume und Anlagen entsprechend Ihren Vorgaben und den Anforderungen aus den Richtlinien. Aufgrund unserer QM-Arbeitsanweisungen sind alle Prüfungen klar und eindeutig geregelt, sowie die Reproduzierbarkeit der Messungen sichergestellt. Sie erhalten von jeder Prüfung ein normgerechtes und übersichtliches Protokoll, welches zur Dokumentation und Vorlage bei Inspektionen und Audits dient.

Unsere Messtechnikexperten unterstützen Sie gerne!

Reinraumtechnik

- Reinräume
- OP-Decken
- Sicherheitswerkbänke
- Zytostatikawerkbänke
- „Laminar“ Flow
- Isolatoren
- Abfüllmaschinen
- RABS



Thermoprozesse

- Sterilisation
- Autoklaven
- Cold Chain Management
- Kühlung und Tiefkühlung
- Supply Chain
- Transportvalidierung

Ihre GMP-Experten in der Pharmatechnik.



Auszug aus unseren Tätigkeitsbereichen

Wir garantieren Ihnen qualitätsgesicherte, normgerechte Messungen mit kalibriertem Equipment und geschultem Messpersonal inkl. Erstellung von Test- und Messstellenplänen, sowie Prüfbericht. Anforderungsgerechte, zweckmäßige und kostenoptimierte Leistungen aus einer Hand.

Messtechnik für Reinräume, Ausrüstung und Operationssäle

- Bestimmung der Reinraumklasse (Partikelzählung)
- Filterlecktest (DEHS Challenge Test)
- Raumpülzeit (Recoverytest)
- Druckkaskade zwischen Reinräumen
- Filterdifferenzdruck
- Physikalische Parameter: Temperatur, relative Feuchte, Beleuchtung, Schall
- Luftgeschwindigkeit und -verteilung, Luftwechselzahl
- Nachweis der Schutzzone
- Alarmprüfung und -verifikation
- Strömungsvisualisierung
- Nachweise Reinraumzonenkonzept (Drücke, Überströmung)

Thermo- und Kühlprozesse

- Bestimmung der Reinraumklasse (Partikelzählung)
- Temperatur und Verteilung
- Lageranforderungen nach GMP | GDP
- Langzeitmessungen (Mapping)
- Cold Chain Management
- Transportvalidierung