

**CLEAN**  
SYSTEMS





# REINE RÄUME

Produktqualität und deren Reproduzierbarkeit sowie der Schutz von Mitarbeitern & Umwelt sind Schlüsselfaktoren zum Erfolg moderner Hochtechnologieforschung und -fertigung.

Neben den klassischen Anwendungsgebieten der Reinraumtechnik, der mikroelektronischen und der pharmazeutischen Industrie setzt man heute die Reinraumtechnik in nahezu allen Hochtechnologiebereichen der industriellen Produktion wie der Lebensmittelindustrie, der optischen als auch der Verpackungsindustrie, der Medizin- und Sensortechnik sowie der mikromechanischen Industrie ein.

Die ständige technologische Weiterentwicklung und ein sich damit immer komplexer gestaltendes, stark veränderliches regulatives Umfeld fordern in immer geringeren Zyklen eine Anpassung der jeweiligen Produktions- und damit meist der Reinraumumgebung.

Prozesssichere und kostengünstige Lösungen gewährleisten wir deshalb mit unbedingtem Engagement, hochaktuellem Wissensstand und ständig erweiterten Detailkenntnissen über die Kernprozesse unserer Kunden.

Dabei bringen wir in jedes neue System eine Fülle neuer Erfahrungen ein – von der Machbarkeitsstudie bis hin zum schlüsselfertigen reinraumtechnischen Ausbau.

## CLEAN SYSTEMS

### BERATEN

- Standortanalysen
- Machbarkeitsstudien
- Layoutentwicklung
- Wirtschaftlichkeits- und Effizienzanalysen
- Planungskonzepte für alle Gewerke
- Qualifizierungs- und Validierungs-Audits
- cGMP-Compliance-Audits
- Risikoanalysen

### PLANEN

- Projektmanagement
- Konzeption
- Entwurfsplanung
- Detailplanung
- Prozessoptimierung
- Scale-up
- Simulation

### REALISIEREN

- Bau
- Installation
- Inbetriebnahme
- Terminalsicherung
- Qualitätssicherung



## PRODUKTE & DIENSTLEISTUNGEN

Otto Clean Systems konzipiert, plant und baut komplette Reinräume für Reinst- und Mikroproduktion einschließlich der Wände, Decken, Böden, Raumluftechnik, Medienerzeugung und Medienversorgung sowie der Mess-, Steuer-, Regel- und Monitoringtechnik.

Wir decken das gesamte Liefer- und Leistungsprogramm vom Teilprojekt bis hin zum schlüsselfertigen Gesamtprojekt ab.

Ob Sie ein neues Gebäude planen, bestehende Produktionen erweitern, optimieren oder Teilsysteme erneuern wollen – wir setzen die für Sie beste und kostengünstigste Lösung von Anfang bis Ende termingerecht um und weisen Ihnen die Einhaltung der Raumbedingungen im Rahmen der Qualifizierung nach.

Charakterisierend für unsere Arbeit ist dabei immer aktuelles Know-how, Flexibilität, höchstes Engagement und das Bemühen um den intensiven offenen Dialog mit Ihnen. Nur dieser stellt eine effiziente Projektarbeit und die vollumfängliche Erfüllung Ihrer Ansprüche an uns sicher.

### VALIDIEREN

- Validierungs-Masterpläne
- Risikoanalysen z.B. nach FMEA-Methode
- Qualifizierung in den Phasen DQ, IQ, OQ und PQ
- Mitarbeit bei der Prozess- und Reinigungsvalidierung
- Erstellung von Arbeitsanweisungen (SOPs)
- Computervalidierung gemäß GAMP
- Unterstützung im Umgang mit Behörden wie lokale Überwachungsbehörden, FDA und EMEA
- Durchführung von Kalibrierungen
- GMP-gerechte Gesamtdokumentation

### BETREIBEN

- Wartung
- Optimierung
- Überwachung
- Betrieb



# BERATUNG & KONZEPTION

Anlagenbetreiber sehen sich heute mehr und mehr vor komplexe Fragen gestellt: Entspricht die bestehende Produktionsumgebung den neuesten Regularien? Ist sie derart sicher und effizient, dass sie die Wettbewerbsfähigkeit auch morgen noch gewährleistet? Welche technischen, organisatorischen und finanziellen Konsequenzen ergeben sich aus einem eventuellen Umbau?

Die Beantwortung dieser Fragen und die sich daraus innerhalb Ihres speziellen regulativen Umfelds ergebenden Maßnahmen erfordern detailliertes, auf dem neuesten Stand befindliches Spezialwissen kombiniert mit einem breiten Erfahrungshorizont und der Fähigkeit, Innovationen zu nutzen und Trends frühzeitig zu erkennen.

Wir tragen von Anfang an den spezifischen Anforderungen an die Prozessabläufe, die Prozessinfrastruktur und die Gebäudekonstruktion eines Projektes unbedingte Rechnung und identifizieren uns mit Ihren Zielen.

Wir unterstützen Sie bei Planungsstudien, eröffnen Ihnen Alternativlösungen, bewerten technisch und monetär und schaffen damit verlässliche Entscheidungsgrundlagen. Schon in diesem Stadium passen wir unser Projekt-abwicklungsmodell an Ihre spezifischen Anforderungen und Bedürfnisse an.

Maßgeschneiderte und optimierte Lösungen von der Konzeptplanung bis zur Inbetriebnahme und Qualifizierung sind das Ergebnis.





# REALISIERUNG

In der Ausführung realisieren unsere Ingenieurteams die Auswahl und Beschaffung aller Anlagenkomponenten bis hin zur Überwachung von Bau und Montage mit Know-how, Erfahrung und Weitsicht. Unsere Abläufe sind erprobt und doch flexibel und werden dabei durch ein stringentes Qualitätsmanagement-System überwacht.

Unsere Fachbauleiter begleiten die Lieferung, Montage und Inbetriebnahme jedes Gewerkes. Von der ersten bis zur letzten Minute sind unsere Ingenieure durchgängig für Sie da. Wir überwachen den Projektfortschritt, garantieren eine kostenoptimierte und pünktliche Abwicklung und stellen sicher, dass eventuelle Probleme sofort gelöst werden. Baubegleitend wird die Qualifizierung und Validierung in abgestimmten Teilabschnitten durchgeführt.

So geht Ihre Anlage immer sicher und pünktlich in Betrieb, und dem termingerechten und effizienten Produktionsbeginn steht nichts mehr im Weg.

Alle Projektphasen sichern wir dabei auf Wunsch mit gezielten Risikoanalysen auf die Übereinstimmung mit GMP-Richtlinien ab. Die durchgängige Anfertigung solcher Analysen erleichtert den behördlichen Auditoren, Ihre Prozesse nachzuvollziehen. So kann die Betriebs- und Herstellungserlaubnis für Ihre Anlagen und Produkte schneller und planungssicherer erlangt beziehungsweise wiedererlangt werden.

Für bestehende Produktionsanlagen organisieren wir Audits und erarbeiten GMP- sowie FDA-konforme Optimierungsvorschläge.

Prozess Abluftsysteme

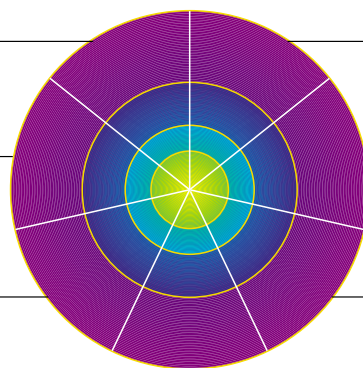
Steuer- und Regelsysteme

Elektrische Installationen

HLKK Primär- und Sekundärsysteme

Prozessmedien (Gase, Flüssigkeiten, usw.)

Reinraum-Ausbau (Boden, Wände, Decken, Fenster)



PLANUNG BESCHAFFUNG/FABRIKATION TRANSPORT MONTAGE + INBETRIEBNAHME   
 MESSUNGEN/QUALIFIZIERUNGEN/VALIDIERUNG

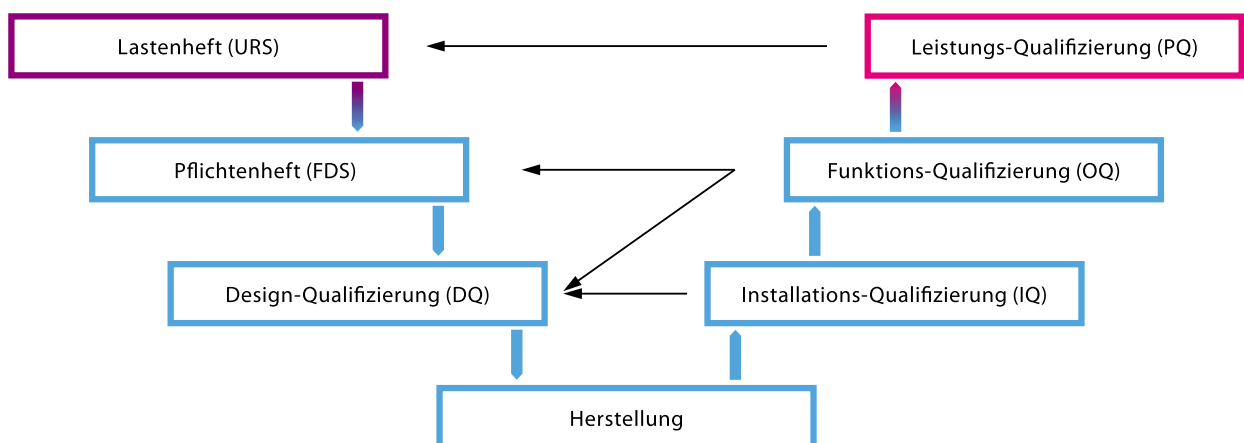
# QUALIFIZIERUNG & VALIDIERUNG

Eine fachgerechte Validierung gewährleistet die Sicherheit Ihrer Produkte, den Absatz Ihrer Erzeugnisse und den Schutz Ihrer Mitarbeiter. Sie ist der dokumentierte Nachweis, dass Produktionsanlage und Produkt jederzeit den geforderten hohen Qualitätsstandards entsprechen. Dazu gilt es, die Richtlinien zu erfüllen, potenzielle Schwachstellen zu erkennen und Risiken richtig zu bewerten, um verlässliche, aber kostengünstige Optimierungsmöglichkeiten zu nutzen.

Dabei behalten wir immer vorausschauend die sich ständig verschärfenden Anforderungen von Zulassungs- und Inspektionsbehörden im Auge.

Alle Qualifizierungs- und Validierungsarbeiten dokumentieren wir gemäß international gültiger, aktueller Richtlinien.

## DAS V-MODELL





Unser vordringlichstes Anliegen ist die Erstellung langfristiger werthaltiger Anlagensysteme.

Hierzu erfordert es neben zukunftsweisenden Lösungen in der Auslegung eine zuverlässige Betreuung über den gesamten Lebenszyklus.

Wir legen neben der kompetenten und schnellen Störungsbeseitigung deshalb vor allem Wert auf vorbeugende Maßnahmen im Rahmen von Inspektionen, Wartung und Fernüberwachung.

All dies selbstverständlich rund um die Uhr auf unsere Serviceleitstelle aufgeschaltet und mit Reaktionszeiten angepasst an Ihre Notwendigkeiten.

Damit leisten wir nicht nur unseren Beitrag zu einem gesicherten Anlagenbetrieb, sondern auch zur Verlängerung der Lebensdauer Ihrer Anlagen.

Mit regelmäßigen Requalifizierungen sichern und dokumentieren wir den GMP-gerechten Zustand Ihrer qualitätskritischen Systeme.

Fordern Sie uns!

# SICHERN SIE IHRE INVESTITIONEN MIT UNSEREM KNOW-HOW

OTTO Luft- und Klimatechnik  
GmbH & Co. KG

Edertalstraße 22  
D-57319 Bad Berleburg  
Tel.: +49 (0) 2755 89-0  
Fax: +49 (0) 2755 89-190

Website: [www.ottoindustries.com](http://www.ottoindustries.com)  
E-Mail: [info@ottoindustries.com](mailto:info@ottoindustries.com)