

SYSTEMY CZYSTYCH POMIESZCZEŃ





CZYSTE POMIESZCZENIA

Czynnikami koniecznymi do odniesienia sukcesu w badaniach nad zaawansowanymi technologiami i w produkcji opartej na takich technologiach są jakość i odtwarzalność produktu, a także zapewnienie bezpieczeństwa pracownikom oraz ochrona środowiska.

Technologia czystych pomieszczeń znajduje obecnie zastosowanie nie tylko w tradycyjnych branżach, jak mikroelektronika czy farmacja, ale także prawie we wszystkich gałęziach przemysłu, w których mają zastosowanie zaawansowane technologie: w produkcji żywności, optyce, produkcji opakowań, urządzeń medycznych i czujników, a także w przemyśle mikromechanicznym.

Ciągły postęp technologiczny oraz coraz bardziej złożone i zmienne regulacje prawne wymagają szybszego dostosowywania procesów

produkcyjnych do konkretnych potrzeb, a w konsekwencji – stosowania czystych środowisk roboczych i krótszych cykli produkcyjnych.

Pragniemy sprostać temu wyzwaniu. Dlatego opracowaliśmy rozwiązania, które pozwalają na utrzymanie niezawodności procesów, a jednocześnie gwarantują wysoką efektywność ekonomiczną. Osiągnęliśmy to wszystko dzięki niezwykle zaangażowaniu, nowoczesnej wiedzy technicznej oraz szczegółowej znajomości kluczowych procesów realizowanych przez naszych klientów.

Przy tworzeniu każdego nowego systemu korzystamy z naszego, coraz bogatszego, doświadczenia w realizacji projektów, począwszy od opracowywania studium wykonalności, po realizację systemów czystych pomieszczeń „pod klucz”.

SYSTEMY CZYSTYCH POMIESZCZEŃ

KONSULTACJE

- Analiza lokalizacji
- Studia wykonalności
- Projekt zagospodarowania
- Analiza rentowności i wydajności
- Konceptcje planistyczne dla wszystkich branż
- Audyty kwalifikacyjne i walidacyjne
- Audyty zgodności z c GMP (obowiązującymi Dobrymi Praktykami Wytwarzania)
- Analiza ryzyka

PLANOWANIE

- Zarządzanie projektami
- Opracowanie koncepcji
- Plan koncepcyjny
- Plan szczegółowy
- Optymalizacja procesów
- Zwiększanie skali produkcji
- Symulacje

REALIZACJA

- Wykonanie konstrukcji
- Instalacja
- Rozruch
- Przestrzeganie harmonogramów
- Zapewnienie jakości



PRODUKTY I USŁUGI

OTTO Clean Systems opracowuje, planuje i buduje czyste pomieszczenia, przeznaczone do produkcji i mikroprodukcji. Realizacja obejmuje ściany, stropy i podłogi, systemy wentylacyjne, instalacje wytwarzania i dostarczania mediów technologicznych, a także technologie pomiarowe i nadzoru.

Nasza oferta obejmuje pełny zakres dostaw i usług: od projektów częściowych po kompletne projekty całościowe.

Niezależnie od tego czy planujecie Państwo budowę nowego obiektu, rozbudowę lub optymalizację obecnej infrastruktury, czy też – mo-

dernizację istniejących instalacji, w każdej z tych sytuacji znajdziemy i wdrożymy najlepsze i najbardziej opłacalne rozwiązanie. Od początku do końca, bez żadnych opóźnień. Przez cały czas realizacji stosujemy procedury weryfikujące zgodność danego pomieszczenia ze zdefiniowanymi dla niego wymaganiami.

Naszą pracę charakteryzują nowoczesne „know-how”, elastyczność, pełne zaangażowanie i gotowość do intensywnego i otwartego dialogu z Państwem. Tylko w ten sposób można zagwarantować efektywność pracy nad projektem i całkowite spełnienie Państwa oczekiwań.

WALIDACJA

- Walidacja planów głównych
- Analiza ryzyka, np. FMEA
- Procedura kwalifikacji w poszczególnych fazach
- Pomoc przy walidacji procesów i walidacji czyszczenia
- Przygotowanie instrukcji stanowiskowych
- Walidacja systemu informatycznego wg GAMP
- Wspieranie współpracy z władzami, np.: miejscowy urząd ds. nadzoru
- Kalibracja
- Pełna dokumentacja zgodnie z wymogami i standardami GMP

UŻYTKOWANIE

- Konserwacja/dozór
- Optymalizacja
- Monitorowanie
- Użytkowanie



DORADZTWO

Zakłady produkcyjne coraz częściej stają przed złożonymi problemami/pytaniami: Czy obecne środowisko produkcji spełnia najbardziej aktualne przepisy? Czy jest ono wystarczające, aby firma także w przyszłości mogła utrzymać swoją konkurencyjność? Jakie byłyby techniczne, organizacyjne i finansowe konsekwencje ewentualnej przebudowy?

Udzielenie odpowiedzi na te pytania i spełnienie wymagań wynikających z przepisów prawnych możliwe jest dzięki szczegółowej i aktualnej wiedzy specjalistycznej, popartej wszechstronnym doświadczeniem, zdolnością do wykorzystywania innowacji i umiejętnością wczesnego identyfikowania trendów.

Od samego początku uwzględniamy szczegółowe wymagania klientów, dotyczące wdrożenia procesów, odpowiedniej infrastruktury oraz konstrukcji obiektów. Cele Klienta stają się naszymi!

Oferujemy pomoc w planowaniu, proponujemy rozwiązania alternatywne, a także prowadzimy analizy techniczne i ekonomiczne tak, aby przekazane informacje mogły być podstawą do podjęcia decyzji. Już na tym etapie przystosowujemy nasz model realizacji projektu do konkretnych potrzeb i wymagań klienta.

W efekcie przedstawiamy zoptymalizowane i dopasowane do indywidualnych potrzeb rozwiązania, których zakres obejmuje usługi od opracowania planów koncepcyjnych po uruchomienie i walidację.

STUDIUM WYKONALNOŚCI

DORADZTWO +/-25% PROJEKT KONCEPCYJNY  OPINIA TECHNOLOGÓW  DECYZJA KLIENTA / START

PLANOWANIE +/-25% PROJEKT PODSTAWOWY 1x1  OSTATECZNA DECYZJA O INWESTYCJI

REALIZACJA PROJEKT SZCZEGÓŁOWY
BUDOWA
KWALIFIKACJA
DOSTAWA
WSPARCIE/WALIDACJA

KWALIFIKACJA/WALIDACJA ROZPOCZĘCIE PRODUKCJI

EKSPLOATACJA DOZÓR-KONSERWACJA / OBSŁUGA KLIENTA



REALIZACJA

Realizując projekty zespół naszych inżynierów korzysta z posiadanego know-how i doświadczenia przy wykonaniu każdego zadania – od wyboru i zakupu poszczególnych elementów po monitorowanie prac instalacyjnych i montażowych. Nasze procedury są sprawdzone i elastyczne, a przy tym monitorowane za pomocą restrykcyjnego systemu zarządzania jakością.

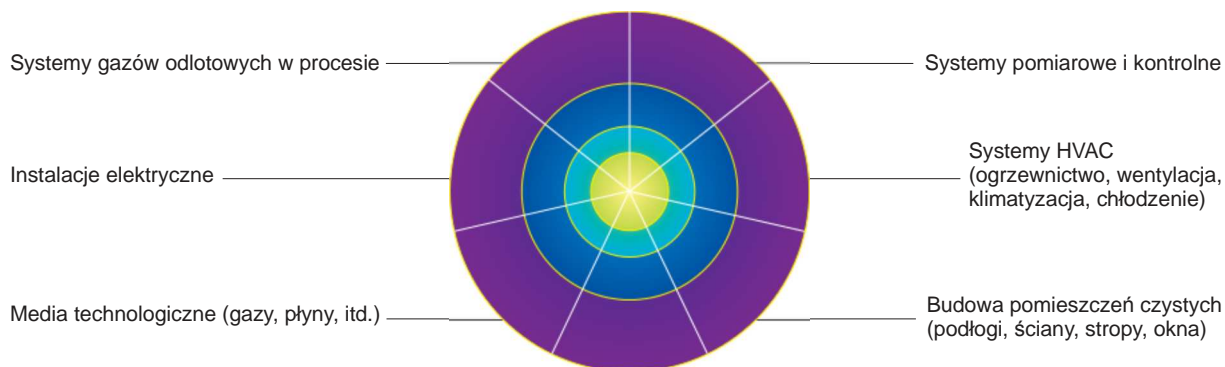
Nasi eksperci nadzorują dostawę, montaż i uruchomienie każdego komponentu. Nasi inżynierowie są do Państwa dyspozycji od pierwszej do ostatniej minuty realizacji inwestycji. Nadzorujemy postęp prac projektowych, gwarantujemy optymalne pod względem kosztów i terminowe wykonanie prac, a także zapewniamy, że wszystkie pojawiające się problemy są niezwłocznie rozwiązywane. Po każdym odpowiednio koordy-

nowanym etapie prac konstrukcyjnych prowadzimy stosowne czynności walidacyjne i odbiorcze.

Te wszystkie działania gwarantują niezawodne i punktualne oddanie obiektu do użytku. Nic nie stanie na przeszkodzie, by terminowo i efektywnie uruchomić produkcję.

Na życzenie Klienta wykonujemy szczegółowe analizy ryzyka ze względu na zgodność z wytycznymi GMP. Konsekwentne prowadzenie takich analiz ułatwia pracę audytorów i analizę procesów w Państwa firmie. Pozwala to na szybsze uzyskanie, bądź zaktualizowanie certyfikatów dla zakładów lub produktów.

Organizujemy audyty i opracowujemy zalecenia dotyczące uzyskania zgodności z GMP oraz FDA dla istniejących zakładów produkcyjnych.



PLANOWANIE  ZAKUPY/PRODUKCJA  TRANSPORT  MONTAŻ i URUCHOMIENIE 
 POMIARY/KWALIFIKACJA/WALIDACJA



WALIDACJA I KWALIFIKACJA

Profesjonalna walidacja gwarantuje bezpieczeństwo produktów, ich zbytu i ochronę pracowników. Stanowi udokumentowane potwierdzenie, że zakład produkcyjny i produkty zawsze spełniają wysokie standardy jakościowe. Z punktu widzenia wykorzystania posiadanego potencjału w sposób optymalny kosztowo i rzetelny ważne jest przestrzeganie przepisów, rozpoznawanie potencjalnych słabych punktów i prawidłowe oszacowanie ryzyka.

Jednocześnie, zawsze patrzymy w przyszłość i bierzemy pod uwagę spodziewane zaostżenia wymagań ze strony organów kontrolnych i certyfikacyjnych.

Całość prac walidacyjnych i odbiorczych jest dokumentowana zgodnie z bieżącymi wytycznymi międzynarodowymi.

ZASADA WALIDACJI





DOZÓR OBIEKTU I OBSŁUGA KLIENTA

Naszym najważniejszym celem jest tworzenie systemów, które zachowają swoje zalety przez długi czas.

Wymaga to nie tylko przyszłościowych rozwiązań konstrukcyjnych, ale także starannych czynności konserwacyjnych w ciągu całego cyklu użytkowania obiektu.

Dlatego też poza kompetentnym i sprawnym usuwaniem usterek oraz rozwiązywaniem problemów eksploatacyjnych, przykładamy szczególną uwagę do stosowania środków prewencyjnych w zakresie konserwacji, napraw i zdalnego nadzoru funkcjonowania obiektów.

Oczywiście usługi te są realizowane przez nasze centrum serwisowe w sposób ciągły, a czas oczekiwania na realizację jest dostosowany do Państwa potrzeb.

W ten sposób nie tylko wspieramy bezpieczeństwo funkcjonowania obiektu, ale także wydłużamy jego żywotność.

Dzięki regularnym procedurom weryfikacyjnym dokumentujemy zgodność stosowanych przez Państwa systemów pod względem jakości z przepisami GMP.

Wypróbujcie nas!

BEZPIECZNE INWESTYCJE DZIĘKI NASZEJ TECHNOLOGII

OTTO Engineering Polska
ul. Wetlińska 3
35-082 Rzeszów

Tel.: +48 (017) 249 00 30
Fax: +48 (017) 249 00 39

Strona www: www.ottoindustries.com
E-mail: rzeszow@ottoindustries.com

