

Desde la verificación inicial hasta la puesta en servicio:

Para todas las fábricas técnicas, ofrecemos nuestros servicios hasta la puesta en marcha:

Construcción nueva, renovaciones reformas, mejoras, expansiones, modernizaciones

Industria farmacéutica, biotecnológica, cosmética, química farmacéutica (API), alimentaria, textil,

Proyectos logísticos

Estudios de viabilidad – planta básica
Ingeniería básica - diseño preliminar
Ingeniería detallada - diseño final
Preparación y cooperación en la entrega
Inspección de las obras, coordinación y control
Asistencia y documentación
Coordinación y dirección del proyecto
Control de calidad y calificación

Nuestras prestaciones de servicios en detalle:

1. Análisis de la producción

Industria farmacéutica, cosmética, alimentaria, química farmacéutica, biotecnológica, textil

Proyectos logísticos

Comprobación de los datos actuales acerca de productos, procesos, máquinas, personal, locales, flujo de materiales, depósitos, costos
Análisis de puntos débiles, valoración de riesgos
Evaluación de cumplimiento con las conformidades GMP y FDA
Análisis de costos
Asesoramiento en posibilidades de mejoramiento

2. Reingeniería de productos

Farmacéutica, Cosmética, Alimentaria

Optimización de la línea de productos
Optimización de fabricación local y producción externa

3. Reingeniería de productos

Farmacéutica, Cosmética, Alimentaria, Textil

Optimización de formulaciones y procesos de producción
Diseño y realización de ensayos y análisis para introducir nuevas tecnologías hasta el desarrollo detallado de procesos
Definición de máquinas y equipos nuevos

- 4. Diseño de capacidades**
*Farmacéutica, Cosmética,
Alimentaria, Textil*
Proyectos logísticos
- Comprobación de las necesidades de áreas, máquinas, equipos, personal, almacenes logísticos, energía y Medios, como, electricidad, agua cruda, agua purificada, aire comprimido, aire puro, gases, sistemas de información, control y comunicación, etc.
- 5. Diseño de zonas y locales**
*Farmacéutica, Cosmética,
Alimentaria,
química farmacéutica, Textil*
Proyectos logísticos
- Definición de zonas funcionales de higiene y secundarias
- Definición de almacenes y áreas de flujo de materiales
- División en zonas funcionales y secundarias según GMP/FDA
- Determinación de las necesidades de espacio y altura de locales de cada zona
- 6. Diseño de sistema y layout**
- 6.1 Farmacéutica**
- Almacenes y preparación de materiales
 - Pesada de cantidades grandes y pequeñas
 - Producción y empaque de sólidos
 - Producción y empaque de líquidos
 - Producción y empaque de semi-sólidos
 - Producción y empaque de soluciones para inyectables
 - Producción y empaque de productos contaminantes, como antibióticos, hormonas, etc.
 - Control de calidad, investigación y desarrollo
 - Zonas sociales y secundarias
- Diseño de sistema y layout**
- 6.2 Biotecnología**
- Almacenes y preparación de materiales
 - Pesada de cantidades grandes y pequeñas
 - Desarrollo de procesos data flows (PDF) y R&I- diseño de tubos (R&I)
 - Desarrollo de modelos 3-D
 - Preparación de listas especiales de las zonas de medición y tubos
 - Preparación de isometrias
 - Preparación de plantas de instalaciones y montaje

-
- | | |
|---|---|
| Diseño de sistema e layout | <ul style="list-style-type: none">• Almacenes y preparación de materiales• Pesada de cantidades grandes y pequeñas• Producción y empaque de productos cosméticos para cuidado de la piel y maquillaje• Control de calidad, desarrollo• Zonas sociales y secundarias |
| 6.3. <i>Cosmética</i> | |
| Diseño de sistema y layout | <ul style="list-style-type: none">• Pesada de cantidades grandes y pequeñas• Producción y empaque• Control de calidad, desarrollo• Zonas sociales• Zonas secundarias |
| 6.4. <i>Alimentaria</i> | |
| Diseño de sistema y layout | <ul style="list-style-type: none">• Definición de la técnica de sistemas para transporte de materiales• Definición de la técnica de sistemas para almacenes• Diseño de zonas• Recepción de materias primas, toma de muestras• Depósitos de materia prima y embalaje• Depósitos de productos acabados• Depósitos de tanques• Depósitos de materiales peligrosos• Depósito frigorífico• Preparación de pedidos y expedición• Zonas de flujo de materiales• Sistema de flujo de datos |
| 6.5. <i>Logística interna y externa, almacenes, flujo de material</i> | |

- 7. Evaluación y asistencia en la entrega de máquinas, equipos, TGA y logística**
Farmacéutica, biotecnología, cosmética, alimentaria, química farmacéutica, textil,
Proyectos logísticos
- Preparación de especificaciones técnicas, descripciones de máquinas y listas detalladas de rendimiento
- Pedidos de licitaciones
- Evaluación de licitaciones en base a una lista de criterios de decisión
- Negociación con proveedores
- Asistencia en la decisión sobre pedidos
- Exámen de las máquinas antes de la entrega e instalación
- 8. TGA y sistemas para tratamiento de agua**
Farmacéutica, biotecnología, cosmética, alimentaria, química farmacéutica, textil
- Diseño de sistemas para el tratamiento de agua y distribución, cumpliendo con las normas GMP-/FDA
- Producción y distribución de agua pura, en base a exigências USP y agua para inyectables (WFI), vapor puro y super puro
- Diseño / CM de las normas GMP-/FDA para equipos de ventilación y aire
- Diseño / CM de equipos para la manutención de gases puros y super puros
- Diseño / CM de energía y Medios
- 9. Sistema de control de calidad, según las normas**
FDA
cGMP
GxP
Calificación / validación
Registro en EUA
Garantía de calidad
Control de calidad
Farmacéutica, biotecnología, cosmética, alimentaria, química farmacéutica, textil,
- Análisis de prescripciones de exámenes de los equipos
- Definición de nuevas prescripciones de verificación y de equipos de control, según las normas GMP/FDA
- Preparación de listas de cargas / URS
- Análisis de riesgos según FMEA, HACCP o HAZOP
- Realización de todas las medidas de control de calidad y calibración: DQ, IQ, OQ, PQ de máquinas y equipos, computadoras y controladores, edificios, incluyendo todos los sistemas y servicios de edificios, equipos, etc.
- Validación de procesos y medidas de limpieza
- Preparación de Site Master Files y SOPs

10. Asesoría del proyecto y diseño de edificios

Farmacéutica, biotecnología, cosmética, alimentaria, química farmacéutica, textil, Proyectos logísticos

Formación y asesoría de equipo PM / CM, según las necesidades en el proyecto

Preparación y realización en el proyecto

Desarrollo y asesoría del proyecto, diseño detallado dentro del plazo y documentación de todos los componentes

Preparación y evaluación de licitaciones, documentación de entrega y LVs

Asesoría en la entrega e inspección de todas las zonas

Realización de las medidas TQS, preparación de planos de control

Diseño y inspección de zonas en construcción

Dirección, control y inspección de cada zona

Inspección del plazo, desarrollo, calidad de realización y Budget

Claim and Change Management

Listas y Bench Marking

11. Higiene y seguridad industrial

Farmacéutica, cosmética, alimentaria, química farmacéutica, biotecnología, textil, logística

Auditorías, inspección de plantas

Análisis de control

Análisis según HAZOP / PAAG

Programas y prescripciones de control

Medidas y realización de prescripciones legales

Mediciones de niveles de ruidos y productos peligrosos