



Estrategias de ingeniería con el enfoque regulatorio vigente, de acuerdo a sus necesidades de comercialización local o internacional.



Dimensionamiento:

- Diagnóstico.
- Arquitectura.
- Ingeniería.



Anteproyecto:

- Plan maestro.
- Preparación de especificaciones y requerimientos del usuario (URS).
- Arquitectura general.
- Ingeniería general.
- HVAC.
- Agua purificada, y para inyección.
- Gases.
- CIP/SIP.
- Vapor limpio.



Proyecto:

- Coordinación de proyecto.
- Arquitectura e Ingeniería detallada.
- Diseño estructural.
- HVAC.
- Agua purificada y para inyección.
- Gases de procesos (Nitrogeno, oxígeno, otros gases).
- Vapor limpio.
- Redes mecánicas (Vapor industrial, combustible caldera).
- Hidráulico (Agua potable fría y caliente, agua blanda, alcantarillado)
- Cumplimiento regulatorio FDA/EMA.
- Incendio (Extinción y Detección)
- Corrientes débiles (informatica, CCTV, control de acceso, sistema audio, intrusión).
- Eléctrico.
- Procesos (CIP / SIP).
- Gerencia de Proyecto.



Supervisión de obra:

- Preparación de paquetes y procesos de licitación.
- Preparación y procesos de compras y suministros.
- Evaluación técnica y financiera de contratistas y proveedores.
- Preparación de contratos.
- Evaluación de riesgos.
- Planificación de construcción y montaje.
- Ajustes de ingeniería.
- Gestión de construcción y montaje.
- Control de avance.
- Control de costos.
- Control de calidad.



Inspecciones industriales y farmacéuticas

+1000 Inspecciones

- Mapeos Térmicos.
- Análisis de riesgo y operabilidad de los procesos.
- Salas Limpias.
- Sistemas de ventilación HVAC.
- Autoclaves (ETO).
- Cámaras frías y de estabilidad.
- Estufas y hornos.
- Cabinas de extracción y de flujo laminar.

+500 Calificaciones

- Precalificación de equipos.
- Calificación de equipos de manufactura.
- Calificación y validación de servicios con impacto directo sobre la calidad.
- Calificación y validación de sistemas de agua purificada para inyección.
- Calificación y validación de sistemas de ventilación y aire acondicionado (hvac).
- Calificación y validación de sistemas de vapor limpio.
- Calificación y validación de sistemas de aire comprimido y otros gases.
- Calificación y validación de sistemas de cip/sip.
- Estufas y hornos.
- Cabinas de extracción y de flujo laminar.

+600 Validaciones

- Validación de sistemas computarizados.
- Desarrollo y validación de cadena de frío.
- Validación de procesos de esterilización.
- Validación de envasado aséptico.
- Validación de métodos de limpieza y/o desinfección.

+250 Calibraciones

- Exige que el patrón utilizado para la calibración de tus instrumentos sea convencionalmente verdadero y con trazabilidad a patrones internacionales, más preciso y con menor incertidumbre que el dispositivo a calibrar.
- Temperatura.
- Humedad.

Somos la evidencia documentada de que sus procesos, áreas y equipos están bajo control.



SC-CER660054



Consulte nuestro portafolio de cursos

Webinars y Mesas de trabajo

Combina capacitación y asesoría en un mismo proceso. Adquiere, perfecciona o incrementa tus competencias profesionales, para tomar decisiones acertadas y resolver de manera exitosa situaciones reales de tu empresa.

Nuestra metodología es la de "Educación Activa" mediante actividades teórico - prácticas, nuestros facilitadores / consultores te guiarán en la construcción, desarrollo de conceptos y aplicación de herramientas útiles para tu organización.

Esta metodología se caracteriza por:

- Todo nuestro conocimiento y experiencia adaptado exclusivamente para tu empresa; diseñamos programas de capacitación especializado por rubros, que cubre cualquier tipo de Buenas Prácticas vigente y herramientas de apoyo normativas, explicándolos de forma sencilla, amena y de fácil aplicación.
- No estas sujeto a horarios externos, adecuamos las fechas a tus necesidades.
- Los casos son seleccionados de común acuerdo entre el facilitador/consultor y la empresa; los talleres pueden ser parte de las actividades que la empresa está realizando.
- Las soluciones planteadas son prácticas y deben ser aplicadas por el grupo participante durante el desarrollo del programa con el fin de evaluar la efectividad de las mismas.
- Los informes sobre cada caso son desarrollados por los miembros del grupo de participantes.
- Capacitaciones realizadas por Profesionales, con amplia experiencia comprobada en empresas nacionales, multinacionales, entidades regulatorias, comités técnicos y asociaciones científicas a nivel mundial.

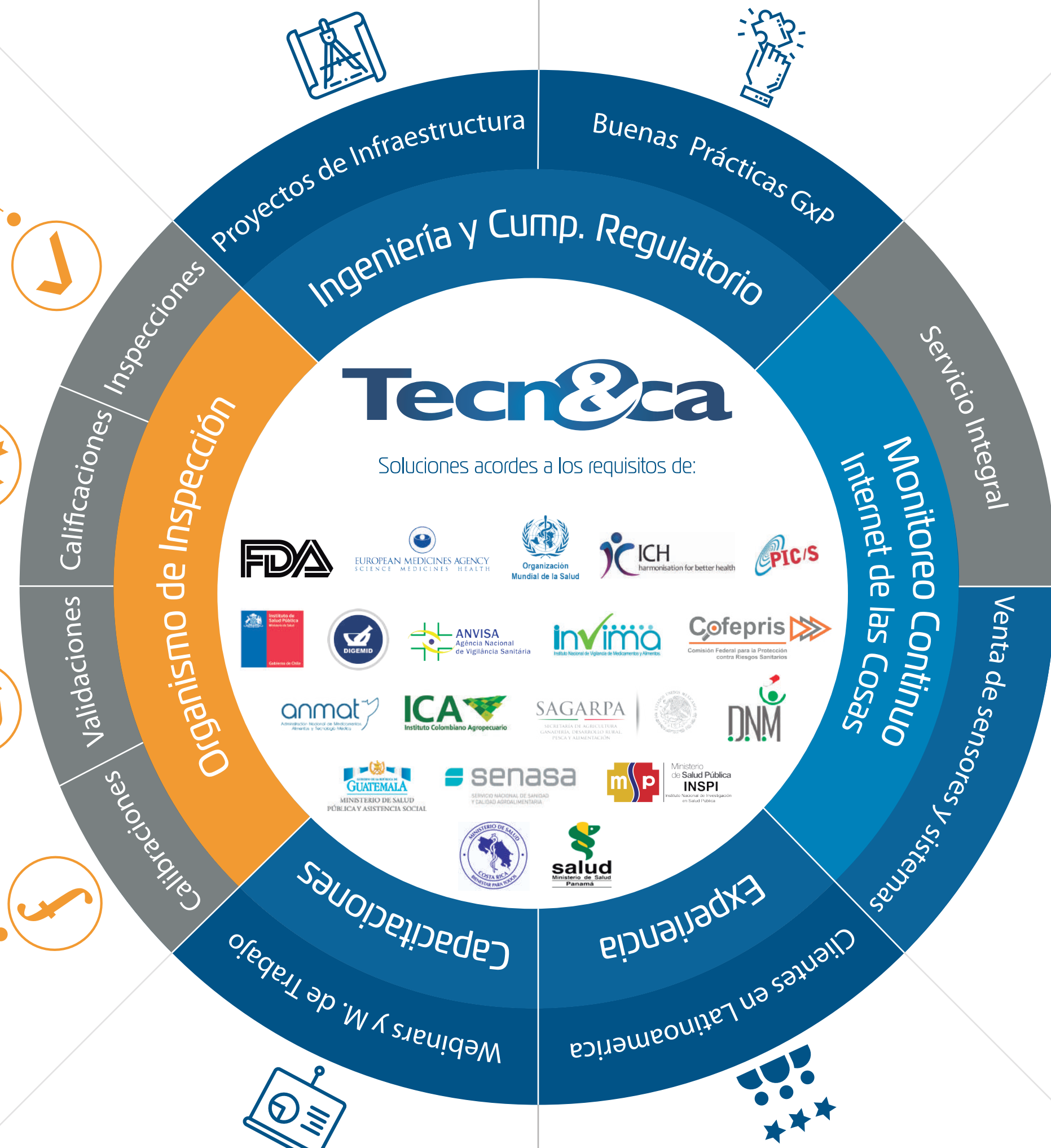
En todos nuestros capacitaciones se hace evaluación final de conocimiento, se entrega material digital y el certificado de participación y aprobación de competencias.

Nuestro objetivo es hacer que el tema más complejo técnicamente se vuelva sencillo y de fácil aplicación, adaptamos al tamaño y estructura de nuestros clientes, soluciones integrales que compatibilizan las necesidades de infraestructura y producción con objetivos de calidad y los requerimientos regulatorios de FDA, EMA, OMS, ICH y PIC/S, entre otras.

Acceda a variados especialistas que le ayudarán a poner en práctica el conocimiento y la experiencia internacional que han sido capitalizados en décadas de solucionar diversos desafíos.



Organice y optimice sus proyectos, con horas de asesoría con expertos acreditados:



OneTecnycya, la solución más completa de monitoreo continuo

