

# Soluciones sólidas. Aplicación eficiente.

Viabile solutions for life sciences.

chemgineering





# ¿Rentable y conforme a las normas GxP?

## Por supuesto, con nuestras ideas frescas.

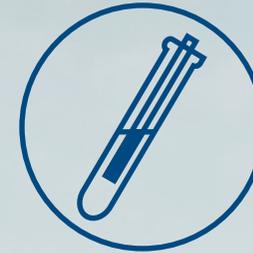
Chemengineering es su socio para la construcción de instalaciones y el asesoramiento en entornos regulados por GxP. Con más de 20 años de experiencia, somos expertos en el ámbito de las ciencias biológicas, pero también estamos abiertos a nuevas ideas. Somos expertos en GxP y nos encargamos de que no solo se cumplan los criterios de calidad, sino que, además, pueda encarar con toda tranquilidad las inspecciones oficiales. Chemengineering le acompaña a lo largo de todo el ciclo de vida de su instalación y coordina todas las obras necesarias para realizar su proyecto de principio a fin. No importa qué reto se plantee: nosotros tenemos la solución adecuada.

## Servicios

» Realización de proyectos

» Planificación de procesos

## Sectores



Diagnósticos



Alimentos/vitaminas

## Procedimientos

Biosíntesis, síntesis químicas, purificaciones

## Formas de mandato

» Llave en mano

»» Planificación de obras y técnica de suministro

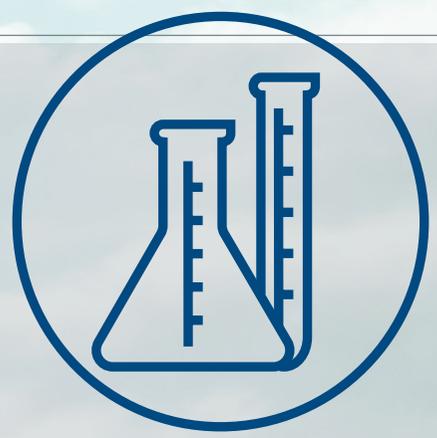
»» Added Value Services



Perfumes y aromas



Cosméticos



Farmacéutica/Biotecnología/Química fina



Tecnología médica



Química

Fabricación de productos sólidos, semisólidos y líquidos

Fabricación y embalaje estéril y no estéril

»» Asesoramiento

»» Planificación general (EPCM/V)

»» Compensación de carencia de personal

»» Planificación técnica

»» Contratista general (EPC)



# ¿Ejecutar proyectos de inversión?

## Claro, con nuestros especialistas a su lado.

A menudo, los proyectos de inversión son eventos singulares para nuestros clientes. Para que la planificación no se convierta en un ejercicio de malabarismo entre el proyecto y el negocio diario, le aportamos nuestros conocimientos acumulados en más de 5000 proyectos realizados con éxito. Nuestros especialistas forman un equipo compenetrado y se encargan de que su proyecto esté terminado en el marco de costes y de tiempo definido y con la calidad acordada. Nuestra organización es lo suficientemente flexible para tener en cuenta sus requisitos específicos y adaptar los procesos en consecuencia. Estamos abiertos a colaborar con sus proveedores y subcontratistas y le brindamos nuestro asesoramiento si no ha encontrado todavía el socio adecuado.



Realización de proyectos

Control, compras, presupuesto: ¿quién se encarga de qué?

»» **Planificamos su proyecto con tanta precisión que todos los paquetes de trabajo y todas las responsabilidades están claramente definidos desde el principio.**

»» **Dirección de proyectos**

En la reunión inicial fijamos conjuntamente las condiciones básicas para nuestro proyecto y las documentamos en el manual del proyecto. Para asegurar la comunicación perfecta desde el principio, dispone de una persona de contacto central que se coordinará estrechamente con usted durante todo el proyecto y le asistirá hasta la presentación final del mismo.

»» **Planificación de plazos**

Paquetes de trabajo, tareas, recursos, hitos. Al documentar no solo los elementos de planificación, sino también las relaciones entre los mismos, obtenemos una interconexión completa de todos los elementos. De esta manera no solo mantenemos a la vista los cambios individuales, sino también sus consecuencias para todo el proyecto.

»» **Entrega**

Con una entrega profesional y un proceso de adquisición estructurado coordinamos a sus proveedores. Con citas in situ y una atención intensiva desde el pedido hasta la entrega, aseguramos que todas las partes de la instalación sean entregadas en la obra en el momento adecuado, con la calidad exigida y conforme al presupuesto.

»» **Dirección de obra**

Coordinamos todas las obras y comprobamos si se han realizado las prestaciones definidas y si la calidad de los resultados del trabajo es la correcta. El desarrollo de las obras se documenta de forma exhaustiva.

»» **Puesta en servicio**

Con el Site Acceptance Test (SAT), comprobamos el funcionamiento correcto y la entrega completa de su instalación, directamente en el lugar de instalación.



# ¿Encontrar rápidamente la solución adecuada?

## **Mejor con nuestros conceptos avanzados.**

Dado que la selección y el dimensionado de su instalación de procesos son los factores determinantes para la calidad del producto y la disponibilidad de la instalación, elaboramos para usted diferentes propuestas para mostrarle posibles estrategias de solución. De esta manera encontramos la vía adecuada para responder a sus necesidades individuales. Al simular previamente los procesos, descubrimos y corregimos los posibles puntos débiles antes de finalizar la planificación. Esto proporciona seguridad en la planificación y reduce los costes.



Desde el estudio de viabilidad hasta la puesta en servicio:  
» **elaboramos para usted soluciones tecnológicas personalizadas para un proceso fiable y conforme a las normas GxP.**



#### Planificación de procesos

##### **Planificación de fábricas**

Las condiciones básicas en los sectores de las ciencias biológicas van cambiando rápidamente. Fusiones y adquisiciones, innovaciones técnicas, requisitos oficiales cada vez más estrictos. Una planificación de fábricas

integrada y eficaz le permite reaccionar con flexibilidad a los cambios y producir de forma eficiente.

##### **Producción farmacéutica, incluyendo galénica, fabricación final y empaquetado**

Al recopilar y comprobar toda la información del usuario podemos elegir el procedimiento óptimo para su instalación. En este contexto también

aplicamos ensayos de laboratorio y pruebas con instalaciones piloto para asegurar que se cumplan todos los criterios del usuario.

##### **Producción biotecnológica**

Las instalaciones para la producción biotecnológica deben cumplir los requisitos específicos del tipo de célula o microorganismo. Nuestros

técnicos de planificación plantean las preguntas adecuadas para elegir junto a usted el procedimiento óptimo.

##### **Instalaciones de síntesis de API**

Con nuestros equipos interdisciplinarios planificamos y realizamos su instalación para la producción de Active Pharmaceutical Ingredients (API). Con su amplia base de experiencia, nuestros especialistas se encargan

de que se tengan en cuenta todos los criterios relevantes a nivel de la tecnología de procesos y se apliquen de manera eficiente.

##### **Energías y medios de proceso**

La calidad, las características del producto y la estabilidad de las energías y los medios de proceso influyen en la calidad del producto final y la

capacidad de su producción. Con la elección adecuada le ayudamos a producir de manera eficiente y respetuosa con el medio ambiente.

##### **Automatización de procesos**

Desarrollamos para usted conceptos avanzados y flexibles para la automatización de procesos. Estos le permiten asegurar la calidad alta y constante de sus productos y ahorrar tiempo y dinero. Se pueden adaptar fácilmente a nuevas tecnologías y convencer por su manejo intuitivo.

De esta manera se reduce la propensión a fallos de sus procesos y se garantiza la seguridad del paciente. Con ello no se impide la interconexión completa de todos los pasos de trabajo. Ya puede llegar la industria 4.0.



# ¿Ha pensado en todas las interfaces?

## **Seguro que sí. Además, están automatizadas.**

Ya sea una transformación durante el funcionamiento o una nueva obra en un polígono nuevo: desde el principio incluimos en la planificación las complejas condiciones básicas para el proceso y las operaciones en un entorno regulado por GxP. Conocemos los requisitos que se plantean hacia el equipamiento, los medios de proceso y el almacén, por lo cual siempre vamos un paso más allá. Así, todas las partes del edificio están dimensionadas adecuadamente y conectadas a nivel logístico. Con la ayuda de un moderno sistema de automatización de edificios podrá controlar y documentarla temperatura, la humedad, la presión y el número de partículas. Esto le permitirá proteger a sus empleados, al medio ambiente y a la calidad de sus productos.



**Planificación de obras y técnica de suministro**

Temperatura, humedad, presión.  
» **Todo bajo control, con la moderna automatización de edificios.**

» **Construcción y arquitectura**

Conceptos de edificio conformes a GxP para:

- Superficies de producción y fabricación
- Salas blancas
- Laboratorios
- Almacén y logística
- Farmacéutica hospitalaria

» **Técnica de suministro/TGA**

- Climatización y ventilación (HVAC)
- Tratamiento de gases de escape
- Técnica sanitaria
- Técnica de medios ultrapuros
- Técnica de medios no críticos
- Electrotécnica
- Automatización de edificios, incluyendo monitorización de GxP
- Técnica de seguridad
- Gestión energética
- Instalaciones de producción para energía primaria

» **BIM (Building Information Modeling)**

El Building Information Modeling nos permite la planificación digital integrada y el trabajo conjunto de todos los planificadores en un modelo de edificio. Esto ofrece unas ventajas decisivas para su proyecto:

- Facilidad a la hora de tomar decisiones a través de la simulación y visualización de variantes
- Seguridad con mayor antelación a nivel de costes y plazos
- Planificación transparente
- Documentación completa

# ¿Quiere un negocio diario sin preocupaciones a largo plazo?

## Sus posibilidades nunca han sido mayores.

Con nuestros servicios le ayudamos a realizar su negocio de manera eficiente, segura y avanzada durante mucho tiempo. Así podrá garantizar la calidad alta y constante de sus productos, cumplir el compromiso de su marca y mantenerse competitivo. Para este fin, la organización, los procesos internos y los sistemas de TI se desarrollan continuamente y se adaptan a los cambios en las condiciones básicas. Para contar con instalaciones eficientes, una organización potente, y sistemas y procesos preparados para la revisión y que superan las auditorías a la primera.

### Efficient IT

- Validación de sistemas antiguos no validados en caso de:
  - Modificación de los requisitos normativos
  - Modificación del modelo de negocio, incorporación de productos o nuevos mercados
  - Situaciones de Fusión/Escisión
- Temas estratégicos:
  - Análisis FIT/GAP de sistemas existentes y procesos de servicio de TI, definición de medidas correctoras
  - Comprobación, corrección y establecimiento de los CSV-SOP y plantillas necesarios en el proceso de servicios de TI
  - Propuestas para la mejora del sistema de validación (Lean Validation)
  - Preparación de auditorías (p. e., auditorías de FDA, de autoridades o de clientes)
  - Auditorías de TI para nuestros clientes en proveedores
- Dirección de proyectos de TI/ validación
- Cursos de formación internos
- Asesoramiento prospectivo para la validación y asistencia en la introducción de sistemas de software:
  - Procesos empresariales basados en TI, p. e., ERP (SAP, MS-Dynamics, GUS-OS y otros)
  - LIMS para procesos de laboratorio y automatización/control de equipos de laboratorio
  - MES/SCADA/PLC en la producción
  - Soluciones Track & Trace
  - Sistemas de gestión de la calidad
  - Sistemas de gestión de documentos
  - Validación de hojas de cálculo Excel
  - Otras soluciones: CAPA, EBR, Intranet, SPS, BIG-DATA, aplicaciones basadas en la nube
  - Infraestructura de TI
  - Revalidación en caso de cambio de release

Para mantener la calidad constante y la gestión ágil:  
**» nuestras soluciones de servicio crean un auténtico valor añadido para su inversión.**



Added Value Services

#### Gestión de inversiones

- Planes maestros de mantenimiento
- Estrategias de mantenimiento
- Estrategias de repuestos
- Análisis de datos y documentos relevantes para el mantenimiento
- Análisis de «Bad Actor» y «Waste Producer»
- Análisis de causas
- Gestión de tiempos de parada
- Evaluación de equipamientos
- Proyectos de SOP
- Elaboración de especificaciones de proyecto para la ejecución operativa de mantenimientos
- Elaboración de una estructura de recursos
- Gestión de repuestos
- Coordinación de desmantelamientos

#### Cualificación y validación

- Conceptos de Life Cycle Management para procesos e instalaciones
- Análisis Gap
- Instrucciones de trabajo estándar
- Cualificación de instalaciones
- Conceptos de cualificación individuales
- Revisiones de cualificación
- Recualificaciones
- Cualificación de puestas fuera de servicio
- Cualificación de equipos de laboratorio
- Validación de procesos
- Validación de limpieza
- Validación de esterilización
- Validación de transportes
- Validación de métodos de análisis

#### Management Consulting

- Fusiones y Adquisiciones
- Talleres de estrategia
- Estudios estratégicos de implantación
- Análisis de entornos de mercado
- Cálculos Costs-of-Goods-Sold
- Implementación de índices
- Implementación de KVP
- Sistemas de información de gestión
- Eficiencia en el aseguramiento y el control de calidad
- Análisis de la distribución del trabajo
- Carve-Out
- Rediseño de la estructura organizativa
- Evaluación de la gestión 360°
- Mejoras de OEE
- Análisis y optimización de procesos

#### Gestión de Calidad en las Ciencias de la Salud

- |   |   |
|---|---|
| <p>Gestión de Calidad Farmacéutica en las Ciencias de la Salud</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimización e implementación de la gestión de calidad</li> <li>• Gestión de riesgos</li> <li>• Quality Oversight &amp; KPI</li> <li>• Implementación de ICH Q3D</li> <li>• Transferencia de tecnologías y métodos</li> <li>• Optimización de sistemas QC y validación analítica de métodos</li> <li>• Cualificación de proveedores y auditorías de terceros en el mundo entero</li> <li>• Preparación para inspecciones y mitigaciones – FDA/local</li> <li>• Simulaciones de auditoría</li> <li>• Cursos de formación</li> <li>• Conceptos Track &amp; Trace seguros</li> <li>• Person-in-Plant e Interim Management</li> </ul> | <p>Gestión de Calidad en la Tecnología Médica en las Ciencias de la Salud</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transición MDD/IVD a MDR/IVDR</li> <li>• Certificación ISO 13485:2016</li> <li>• Asistencia en la homologación internacional de productos médicos</li> <li>• Asistencia en la ejecución de auditorías (MDSAP, preparación para auditorías del organismo notificado, FDA/ANVISA, auditorías internas, auditorías de proveedores)</li> <li>• Gestión de procedimientos de reclamación</li> <li>• Gestión de riesgos (ISO 14971)</li> <li>• Formación sobre todos los temas relevantes para la calidad</li> </ul> |
|---|---|

## » Sede central

### **Suiza**

Münchenstein (Basilea)

T +41 61 467 54 00

### **Standorte**

#### **Alemania**

Wiesbaden

Stuttgart

Heidelberg

Hamburgo

Leipzig

T +49 611 77 88 70

#### **Austria**

Viena

Kirchbichl | Tirol

Kundl | Tirol

Linz

T +43 1 255 74 13 13

#### **Polonia**

Gdansk

#### **Serbia**

Belgrado

T +381 11 4003 580

#### **España**

Barcelona

Madrid

T +34 932 384 990

## » Aviso legal

### **Chemgeneering Holding AG**

Binningerstrasse 2

4142 Münchenstein | Suiza

[info@chemgeneering.com](mailto:info@chemgeneering.com)

[www.chemgeneering.com](http://www.chemgeneering.com)

# chemgeneering