



SERVICIOS DE INGENIERÍA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN S.A.S de C.V.

CURRICULUM EMPRESARIAL

Nuestros valores



Nuestros valores se aplican, fomentan y transmiten a todo nuestro personal, con el fin de crear una cultura organizacional fuerte y sólida. Creamos un ambiente laboral donde no existan diferencias de opiniones entre nuestros colaboradores, brindando la oportunidad de pensamiento y expresión, para aportar en escenarios que estén alineados a los valores de la empresa, generando confianza y credibilidad en nuestros clientes proveedores y empleados.

Honestidad: hablar y actuar con sinceridad, usar la verdad como herramienta para ganarse la confianza y credibilidad en nuestro entorno laboral.

Confianza: tener un sentido interno y realista de nuestras capacidades, confianza en si mismo y en nuestro entorno laboral.

Compromiso: asumir la responsabilidad y obligación en los proyectos, demostrando nuestra seriedad y determinación, esto implica dedicación, esfuerzo y constancia, para cumplir con nuestro trabajo constante dentro del tiempo estipulado.

Humildad: la virtud humana que nos enseña a ser objetivos con nosotros mismos, a aceptar nuestros errores y a ver que todos tenemos límites, demostrando siempre respeto a nuestros semejantes, tolerancia, empatía y solidaridad.

Integridad: compromiso personal por hacer lo correcto frente a las diferentes situaciones en nuestro entorno laboral, acorde con nuestros más altos valores éticos y morales.

Trabajo en equipo: colaboración activa con nuestros compañeros de trabajo, aportando ideas, soluciones a problemas y tener compañerismo para generar proactividad en el entorno laboral.

MISIÓN.

Proporcionar servicios de ingeniería calificación y validación, de acuerdo con los estándares normativos nacionales e internacionales, con infraestructura recursos materiales y capital humano para cumplir las necesidades y satisfacción de nuestros clientes a un precio competitivo.

VISIÓN.

Enfoque a la mejora continua y excelencia constante, consolidando los servicios de ingeniería, calificación y validación, para ser reconocido por las empresas, instituciones públicas y privadas como la mejor opción en calidad, a nivel nacional.

Política de calidad.

Lograr la satisfacción permanente de los clientes, cubriendo las necesidades y expectativas de nuestros con un excelente nivel de calidad, en concordancia con los lineamientos normativos nacionales e internacionales.

Para tal fin compañía SICAV cuenta con un talento humano altamente calificado y comprometido con la mejora continua, en los servicios ofrecidos de ingeniería, calificación y validación.

¿Quiénes somos?

Somos una empresa mexicana fundada en el año 2023, brindamos servicios de calificación de equipos y sistemas críticos, para establecimientos fabricantes de insumos para la salud, como medicamentos y fármacos, así como dispositivos médicos, siendo este un requisito para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, que permiten asegurar que se cuenten con insumos de para la salud de calidad, seguros y eficaces.

Con centro de operaciones en el Estado de México, teniendo como principal objetivo la calidad en los servicios, eficiencia en los tiempos de entrega para la industria nacional.

Nuestra empresa se encuentra conformada por un equipo multidisciplinario de profesionales (Químicos e Ingenieros), capacitados para realizar actividades de calificación de equipos, áreas, almacenes y sistemas críticos, validación de procesos de fabricación, ingeniería para proyectos de nuevas áreas y sistemas críticos, también ofrecemos mantenimientos preventivos y correctivos a equipos de proceso, acondicionamiento, laboratorio y sistemas críticos.

Contamos con el equipamiento y la infraestructura, para dar soporte a nuestros clientes, los cuales se integran a los esquemas de operación de las empresas, mismos que permiten actualizar y obtener un alto nivel de competitividad

Todo esto, con el firme propósito de incrementar el valor de su empresa y apoyarle a enfrentar de forma exitosa los retos de conquistar nuevos mercados; por ende, alcanzar metas de mayor productividad y utilidad. Nos destacamos de nuestros competidores, incorporando características flexibles de servicios, trabajando en conjunto como un aliado estratégico, con un trato personalizado y una excelente actitud y aptitud de nuestro grupo de colaboradores, soporte técnico profesional y alta calidad del servicio para nuestros clientes.

Nuestros servicios son aplicables a las empresas que fabrican, acondicionan, almacenan, transportan y/o distribuyen medicamentos de uso humano, veterinario, homeopáticos, biológicos, biotecnológicos, dispositivos médicos y herbolarios, a la industria alimenticia, farmoquímica, laboratorios de análisis clínico, facultades de estudios, centros de investigación y toda empresa que requiera implementar la Calificación y Validación, como mejora continua.

Nuestros servicios.

Compañía SICAV ofrece los siguientes servicios:

Calle 10 de mayo, Mz.10 Lt.5, Col. Nueva Santa Cruz, Chimalhuacán Estado de México. C. P. 56356 Tel. 55-51-11-13-85 Tel móvil. 55-54-74-09-97 e-mail: rubensqfb@gmail.com

Toda información contenida en este documento no podrá ser difundida o reproducida sin la autorización de la dirección general de, SICAV Servicios de ingeniería calificación y validación S.A.S.

Ingeniería.

Servicios de ingeniería para la creación de áreas blancas y sistemas críticos (HVAC, Agua purificada Nivel 1, Agua para fabricación de inyectables, aire comprimido, Vapor puro).

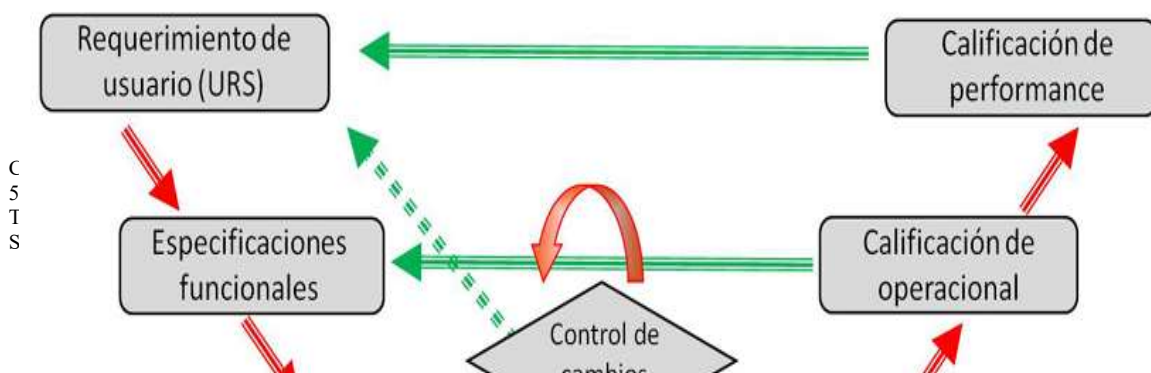
- Ingeniería básica
- Ingeniería conceptual
- Planos y diagramas

Calificación.

Servicio de calificación de equipos mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas.

- **Calificación de Diseño** (Con base a requerimientos de usuario)
- **Calificación de instalación** (Con base a los requerimientos de usuario y especificaciones del fabricante)
- **Calificación de operación** (Con base a las condiciones e intervalos de operación establecidos por el fabricante y usuario).
- **Calificación de desempeño** (Con base a las condiciones de uso rutinario e intervalos de trabajo establecidos por el usuario).
- La calificación de equipos se realiza siempre bajo un **análisis de riesgos**, el cual se incluye en cada proyecto de calificación.
- **Mantenimiento al estado calificado**, el cual evidencia el funcionamiento de los equipos de manera permanente y confiable, esto significa que se conservan las condiciones físicas y funcionales de cada componente previamente calificado.
- **Comisionamiento**, el cual contempla la puesta en marcha del equipo, considerando la recopilación documental y verificación de los componentes y accesorios principales, asegurando que el mismo cumple tanto con los requerimientos de usuario (URS), como con las capacidades y especificaciones de diseño, construcción e instalación de acuerdo con el fabricante o proveedor.
- **Decomisionamiento**, el cual contempla el proceso de suspensión o fuera de servicio de un equipo, sistema, software o espacio físico, donde se recopila la documentación que se generó durante todo su ciclo de vida y se encuentra incluida en el sistema de gestión de calidad.

Nuestros servicios se realizan con base al esquema general del ciclo de vida del Modelo “V” definiendo los entregables documentales que serán proporcionados para dar soporte a la calificación.



- Calificación de áreas e instalaciones
 - Clasificación de áreas
 - Estudio de Luxes
 - Estudio de Nivel de Ruido
- Calificación de almacenes



- Mapeos de temperatura y % humedad relativa (TCM)
- Evaluación en las 4 etapas del año (Primavera, Verano, Otoño e Invierno)



➤ Calificación de red de frío

- Cámaras frías
- Neveras portátiles
- Contenedores isotérmicos
- Transporte (vehículos frigoríficos)
- Punto de venta (almacenamiento)
- Enfriadores
- Congeladores.



➤ Calificación de equipos de proceso

- Tableteadoras
- Encapsuladoras
- Llenadoras de polvo
- Bombos de recubrimiento
- Mezcladores de BIN, Pantalón.
- Marmitas
- Tanques reactores
- Llenadoras de tubo
- Llenadoras de óvulos y supositorios
- Módulos de flujo laminar



➤ Calificación de equipos de acondicionamiento

- Etiquetadoras
- Codificadoras
- Encajilladoras
- Hornos de termo encogido
- Verificadoras de peso
- Revisoras de ampollitas
- Encartonadoras
- Blisteadoras



- Calificación de equipos de laboratorio
 - Incubadoras
 - Hornos de secado
 - Estufas
 - Campanas de flujo laminar
 - Cámaras de estabilidad
 - Refrigeradores
 - Congeladores
 - Ultra congeladores
 - Campanas de Extracción
 - Campanas de flujo laminar
- Calificación de sistemas críticos
 - Sistema de aire acondicionado HVAC
 - Sistema de aire comprimido
 - Sistema de vapor puro
 - Sistema de agua para fabricación de inyectables.
 - Sistema de nitrógeno
 - Sistema de oxígeno



Validación.

Servicio de validación de procesos, el cual consta de 3 etapas.

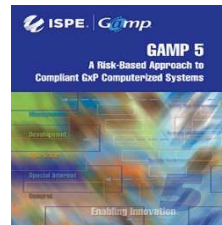
Diseño del proceso (Etapa 1)

Calificación del proceso (Etapa 2)

Verificación Continua del proceso (Etapa 3)

La calificación de procesos se realiza siempre bajo un **análisis de riesgos**, el cual se incluye en cada proyecto de calificación.

- Validación de sistemas computarizados
 - Sistema de control embebidos (Control Lógico Programable PLC).



- Sistemas de control independientes (Controlador de Automatización Programable PAC, Sistema de Control y Adquisición de Datos SCADA, Sistemas de Control Distribuidos (DCS), etc.
- Sistemas de tecnologías de la información

CLASIFICACION DE SISTEMAS CON BASE A LAS GUIAS GAMP 5		
Categorías	Nombre del sistema	Ejemplo del sistema
Categoría 1:	Software de infraestructura	Se incluyen sistemas operativos, administradores de bases de datos, etc. Sistema no configurable.
Categoría 3:	Software no configurable,	Se incluyen software comercial disponible, instrumentos / software de laboratorio. Sistemas no configurables.
Categoría 4:	Software configurado	Se incluyen sistemas, LIMS, SCADA, DCS, CDS, etc. Mismos que podemos adaptar a nuestros procesos.
Categoría 5:	Software customizado o a la medida.	Son sistemas diseñados y desarrollados para la empresa a la medida de sus procesos.



Servicios de ingeniería calificación y validación.

Mantenimiento preventivo y correctivo.

Mantenimiento preventivo a equipos de proceso, equipos de acondicionamiento, sistemas críticos y equipos de laboratorio.

- Encartonadoras
- Llenadora de tubos
- Engargoladoras
- Llenadoras de frasco vial
- Llenadora de jeringas
- Tanques reactores
- Marmitas
- Mantenimiento preventivo y correctivo para UPS/AA
- Mantenimiento preventivo y correctivo a sistemas HVAC
- Mantenimiento preventivo y correctivo a sistemas de aire comprimido
- Mantenimiento preventivo y correctivo a sistemas agua purificada nivel 1

Nuestros Clientes.

BONARUM PHARMA S.A de C.V.

DIRECCIÓN: Antigua Carretera México-Puebla km. 19.5, Los reyes Acaquilpan S/N La Paz Edo. de México

CONTACTO: Ing. Mario Trujillo

TELÉFONO: 55 21 89 83 98

MAIL: m.trujillo@bonarum.com

EVOLUTION PROCES S.A de C.V.

DIRECCIÓN: Canela 47, Granjas México, Iztacalco, 08400 Ciudad de México

CONTACTO: Ing. Santiago Gómez Nieves

TELÉFONO: 55 85 90 56 06

MAIL: val.met@evolutionproces.com



Servicios de ingeniería calificación y validación.

Contactos principales:

GERENTE TÉCNICO

QFB. Ruben Juarez Nieto.

rubensqfb@gmail.com

Móvil: 55-54-74-09-97.

GERENTE ADMINISTRATIVO

QFB. Miguel Alan Cárdenas Buendía

Cardenas_qfb@gmail.com

Móvil: 55-18-75-86-86.

JEFE DE VALIDACIÓN

Ing. Cuitláhuac Alberto Nieves Román

ingcuitlanieves96@gmail.com

Móvil: 55-77-63-563-34

JEFE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Ing. Sofia Hernández Gutiérrez

Sofihg1998@gmail.com

Móvil: 5614960509