

# CCV PROYECTOS



# CCV Proyectos

Trabajamos con especialista en el diseño, suministro, instalación, calificación y puesta en marcha de proyectos para la industria farmacéutica, veterinaria, biotecnológica y similares.

Instalaciones para producción de especialidades farmacéuticas estériles o no estériles, según normas GMP y FDA.

Ofrecemos un paquete de ingeniería completo como parte de un proyecto.

## **Ingeniería:**

Ingeniería Conceptual, Ingeniería Básica, Ingeniería de Detalle.

## **Dirección de Proyecto:**

Estructura del Proyecto, Dirección de Equipos, Supervisión, Coordinación, Control de Coste y Tiempo, Procura, Revisión del Proyecto.

## **Suministro e Instalación:**

- i) Salas Limpias: Arquitectura, Tratamiento de Aire, Equipos Asociados, Control y Monitorización;
- ii) Proceso: PW/ WFI/ PS, CIP/SIP, Instalaciones de Proceso, Tratamiento de Residuos.

## **Puesta en Marcha**

## **Plan de Calificación del Proyecto.**



## Ingeniería Conceptual:

### Objetivo:

Obtener un presupuesto  $\pm 30\%$  de la inversión total, basado en un estudio elemental y en la definición de los requisitos del proyecto.

- Productos, formatos y capacidades de producción
- Normas y reglamentos nacionales/internacionales aplicables a cada caso
- Espacio
- Instalaciones
- Procedimiento de producción: máquinas y mano de obra
- Equipos de producción y auxiliares.

### Clave del éxito:

Establecer un equipo de trabajo conjunto con el cliente, integrado por expertos de ambas partes.

### Documentos, Cálculos, Listas y Planos:

- i) Productos y capacidad de producción
- ii) Cumplimiento de reglamentos
- iii) Descripción del proceso de fabricación y especificaciones de los requisitos del usuario (URS)
- iv) Descripción general de la instalación
- v) Disposición en planta preliminar, plano de la parcela, diagramas de bloques, distribución de salas, planes de flujos de materiales y personas, planos de áreas clasificadas, gráficos básicos del proceso
- vi) Estimación de las necesidades de servicios auxiliares
- vii) Lista preliminar de equipos
- viii) Estimación del presupuesto de inversión  $\pm 30\%$ .



## Ingeniería Básica

### Objetivo:

La ingeniería básica determinará:

- i) Especificaciones de requisitos del usuario URS
- ii) Especificaciones básicas
- iii) Programa de realización
- iv) Presupuesto  $\pm 20\%$

La aprobación de esta ingeniería supone una base sólida para el desarrollo de la ingeniería de detalle.

### Desarrollo:

**Primera Fase:** Esta etapa requiere también coordinación entre ambas partes y la programación de diversas reuniones, así como la definición y aprobación de hitos.

- Adquisición de datos: orientación a nuestros técnicos para visitar las instalaciones existentes
- Definición de los requisitos del usuario: definición completa por el cliente por medio de documentación escrita, mostrando sus requisitos basados en buenas prácticas de fabricación, así como en sus propias preferencias
- Aprobación de los requisitos del usuario: aprobación, así como en sus propias preferencias
- Aprobación de la distribución en planta final (incluidas todas las salas)

**Segunda Fase:** Aprobación de los documentos, cálculos, listas y planos sobre la base de los documentos preparados durante la primera etapa.

### Documentos, Cálculos, Listas y Planos:

- Revisión detallada de la ingeniería de concepto y de los requisitos del usuario
- Cálculo de las cargas térmicas y del tratamiento del aire en las salas
- Revisión de la disposición en planta de las salas, incluidas las zonas de servicios
- Esquemas de tuberías e instrumentación (P & ID) de las aguas y del sistema de HVAC
- Puntos de distribución el uso de servicios
- Hojas de datos de la sala limpia
- Lista de consumos
- Lista de equipos

## Ingeniería de Detalle

### Objetivo:

La aprobación de la ingeniería de detalle hace posible:

- Comenzar la petición de ofertas y el aprovisionamiento
- Comenzar la ejecución del proyecto

El uso de las mejores herramientas de:

- Cálculo
- Preparación de planos
- Diseño 3D

La oficina técnica proporciona apoyo de ingeniería a las oficinas centrales de trabajo durante la ejecución del Proyecto hasta que sea entregado y validado.

### Análisis y Estudio:

- Revisión detallada de la ingeniería básica
- Especificaciones técnicas de equipos y materiales
- Especificaciones funcionales
- Dimensionamiento de conductos, tuberías e instalaciones de alimentación eléctrica
- Lista de equipos, instrumentación, accesorios y materiales
- Primeros planos detallados de las instalaciones:  
Disposición en planta de tuberías y conductos, planos isométricos, detalles de arquitectura, esquemas eléctricos unifilares, etc.



