



DIVISIÓN PMI Proyectos y Servicios Integrados

Nuestras Soluciones

- ✓ Generación y Revisión de Especificaciones Técnicas URS para Sistemas y Equipos
- ✓ Búsqueda y Acompañamiento en Selección de Proveedores (FAT y SAT)
- ✓ ITO Verificación in SITU de la Ejecución Correcta del Proyecto
- ✓ Verificación de Cumplimiento de Especificaciones y Funcionamiento
- ✓ Recepción de Proyectos y Generación de Commissioning
- ✓ Preparación y Ejecución de Protocolos DQ Calificación de Diseño /IQ Calificación de Instalación /OQ Calificación de Operación /PQ Calificación de Desempeño
- ✓ Proyectos de Servicios Integrados para el Cumplimiento Regulatorio



www.cercal.cl

PMI Proyectos y Servicios Integrados



Esta división se compromete con ofrecer soluciones integrales en procesos de inspección y certificación de equipos y sistemas críticos, en búsqueda de entregar por parte de todos nuestros profesionales una asesoría continua, que permita a nuestros clientes tomar decisiones inmediatas y solventadas técnicamente

Generación y revisión de especificaciones técnicas URS

En la industria clínica y hospitalaria, se debe tener en cuenta los aspectos relacionados con calificación y validación los cuales son requisito obligatorio para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (cGCP). Estas incorporan la revisión, el control y las pruebas respecto a las especificaciones aprobadas de todos los sistemas con impacto directo sobre la calidad del producto.

El propósito de la validación de los sistemas de impacto directo es asegurar que estos han sido correctamente diseñados, instalados y probados de acuerdo con criterios de aceptación predeterminados, basados en la evaluación de sus características de instalación (IQ) y operación (OQ), así como de los parámetros con impacto potencial sobre la calidad del producto (PQ).

Búsqueda, selección y evaluación de proveedores (FAT y SAT)

La evaluación de proveedores es una fase crítica al seleccionar un proyecto, equipo o sistema en las visiones de inversión continua de las empresas, sobre todo aquellos que influenciarán directamente sobre la calidad del producto, es por esto que CERCAL a través de las auditorías FAT y SAT logra verificar el estado de cumplimiento según las necesidades identificadas en las URS.

A su vez busca proveedores especializados apoyando al cliente continuamente en encontrar la opción más costo-efectiva.

I.T.O especializado en SITU

La ejecución del I.T.O, es una de las fases más importante para garantizar y verificar que un proyecto de inversión en una planta o centro de almacenamiento, cumple con todos los requisitos de producto, exigencia regulatorias y usuarios.

Debido a que una inversión no se puede dejar al azar y buscamos que estas perduren en el tiempo, dando sustentabilidad y crecimiento comercial a nuestro negocio, es importante controlar cada una de las instalaciones, equipos y procesos que lleven a cabo en esta fase de ejecución en el proyecto, pues impactan directamente en el éxito final y la proyección en el tiempo

Recepción de proyecto y generación de commissioning

Cuando se ejecuta un proyecto entramos en una de las fases más relevantes para iniciar los procesos de calificaciones de los equipos y sistemas que se han implementado, considerando la realidad local y la importación de generar un commissioning (Comisionamiento) que nos permita verificar y recopilar toda la documentación relevante de la instalación. Previendo consolidar todo lo que será necesario para verificar que el sistema cumple con lo solicitado en las URS y que en el tiempo podrá ser mantenido.



Cercal Ingeniería SpA
Av. Los Leones 382, oficina 602,
Providencia, Santiago de Chile.
Teléfonos +56 2 2325863 | +562 2314974
buenaspracticas@cercal.cl

Av. El Dorado #868c – 61 Oficina
Bogotá, Colombia
Teléfono +57-1 4322795
contacto@cercal.com.co

www.cercal.cl

Síguenos en:

