

SIEO
Technological Solutions
for the Industry

SOLUCIONES INTEGRALES PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA



Conozca porqué muchas de las principales empresas farmacéuticas del mundo confían en Grupo SIEO®.

¿Quiénes somos?

Somos una empresa especialista en diseño, cálculo y construcción de procesos higiénicos. Nos especializamos en llevar a cabo proyectos complejos que requieren un profundo entendimiento de los procesos de producción de farmacéutica, dispositivos médicos, alimentos y bebidas.

Nuestro equipo brinda soluciones de ingeniería innovadoras que ayudan a nuestros clientes a alcanzar el estado validado y la excelencia operativa. Nos comprometemos a asegurar la entrega exitosa de cada proyecto.

Con más de 12 años de experiencia y más de 200 proyectos concluidos satisfactoriamente, nuestros clientes han experimentado mejoras significativas en:

- Cumplimiento Normativo.
- Mejora en la seguridad e inocuidad de los procesos.
- Monitoreo y rastreabilidad de variables críticas.
- Eficiencia operativa.
- Mejora en la calidad del producto.
- Repetibilidad del proceso.

Engineering, Procurement and Construction (EPC)

En Grupo SIEO® nos especializamos en servicios de ingeniería, procuración y construcción (EPC, por sus siglas en inglés) como proveedor único, monitoreando cada paso de un proyecto desde el diseño, gestión de proyecto y entrega definitiva de una instalación llave en mano.

Ingeniería: Nos destacamos por desarrollar ingeniería detallada, planos concisos y procesos de trabajo estandarizados. Puntos clave que facilitan la transición entre un proyecto en papel y la obra real.

Adquisiciones: Gestionamos la compra de materiales, equipos y servicios necesarios mediante procesos de licitación y la selección de proveedores adecuados.

Construcción: Ejecutamos físicamente el proyecto, donde equipos especializados construyen la instalación conforme a los planos y materiales previamente adquiridos.



Nuestros servicios:

CONSULTORÍA

Estudios de Viabilidad Técnica, Económica y Legal.

Evaluamos la factibilidad técnica, económica y legal de su proyecto para asegurar su viabilidad y éxito a largo plazo.

Investigación de Opciones. Analizamos y recomendamos las mejores opciones tecnológicas y de proceso para su proyecto.

Definición de Requerimientos del Usuario (URS).

Ayudamos a definir claramente los requerimientos y especificaciones del usuario para asegurar que el proyecto cumpla con todas sus expectativas y necesidades.



GESTIÓN DE PROYECTO

El progreso de su proyecto se documenta semanalmente con fotografías, planos interactivos con vistas en detalle e incluso con paseos virtuales en formato video.

INGENIERÍA INTEGRAL

Calculamos y diseñamos desde equipos individuales hasta líneas completas de producción o plantas enteras. Nuestra metodología asegura que todos los aspectos técnicos y normativos se cumplan, optimizando los recursos y garantizando la viabilidad del proyecto.

Gracias a nuestra formación, experiencia, conocimiento de normativas y know-how en el ámbito de la ingeniería aplicada, sabemos qué planteamiento es el más acertado para su proyecto. Nos mantenemos actualizados con las últimas tendencias y tecnologías para ofrecer soluciones innovadoras y efectivas.

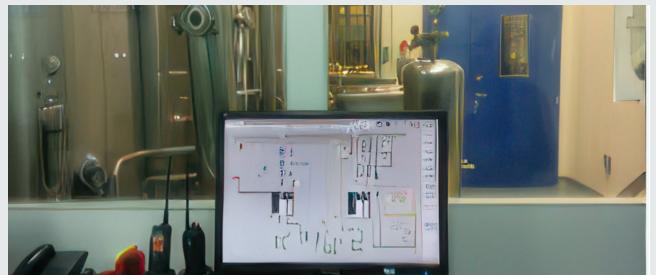


EJECUCIÓN Y FABRICACIÓN

Nos encargamos de la ejecución y fabricación de los componentes necesarios para su proyecto, asegurando la más alta calidad y precisión en cada etapa del proceso. Trabajamos con proveedores confiables y utilizamos materiales de primera calidad certificados para garantizar la durabilidad y funcionalidad de los productos.

AUTOMATIZACIÓN Y CONTROL:

Implementamos sistemas de recetas, informes, visualización en tiempo real del proceso y ajuste de parámetros para aumentar el rendimiento y la eficiencia del sistema. Estas soluciones permiten un control más preciso y una rápida respuesta a cualquier variación en el proceso, asegurando así la inocuidad y seguridad de los productos y el mantenimiento del estado validado.



INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA:

Nos encargamos de la instalación y puesta en marcha de los sistemas diseñados, asegurando que todos los componentes funcionen correctamente y que el sistema esté listo para operar según lo planificado. Nuestro equipo de expertos se asegura de que cada detalle sea atendido para una transición sin problemas.

FORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

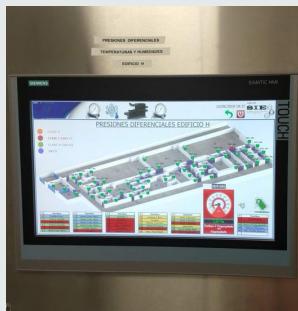
Nuestra formación inicial está diseñada para que su personal se familiarice rápidamente con los componentes de la instalación, garantizando el uso correcto de cada equipo y estableciendo una rutina de mantenimiento adecuada. Las sesiones de formación se adaptan a sus necesidades específicas y concluyen con una sesión de preguntas y respuestas abierta.

Le proporcionamos toda la documentación técnica en formato impreso y digital. El Dossier de Documentación incluye un compendio detallado de ingeniería, manuales de cada componente, planos, diagramas de funcionamiento, esquemas constructivos, certificados y protocolos de validación (DQ, FAT, SAT, IQ, OQ). Toda la información se organiza de manera clara y se centraliza en un enlace único accesible a través de nuestro servicio web. Además, SIEO mantiene una copia de seguridad de su dossier de manera indefinida.



CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Diseños y construcción de equipos y procesos según guías y normativas, desarrolladas para ser instaladas en ambientes clasificados, según las normativas FDA (Title 21 Part 11), EU GMP (Vol 4) / cGMP e ISO14644, ASHRAE, ISPE, USP (US Pharmacopeia) y los estándares ASME BPE. Podemos certificar los equipos a presión como "U" según ASME BPVC (Boiler and Pressure Vessel Code).



Soluciones Abarcadas:

Cálculo, Diseño y Construcción de Servicios Críticos:

Energía Frigorífica/Calorífica: Incluye sistemas de enfriamiento, calderas, bombas de calor y redes hidráulicas para agua de refrigeración y calefacción, así como intercambiadores para circuitos secundarios..

Energía Eléctrica: Cuartos eléctricos, Centros de Control de Motores, sistemas de control e instalaciones eléctricas.

Agua de Proceso (PW/HPW): Dimensionamos sistemas según análisis de uso para garantizar el suministro preciso de agua.

Agua para inyectables (WFI): Producida por condensación de vapor limpio, obtenida de agua purificada, con alta pureza química y estéril..

Vapor de Proceso: Sistemas de distribución, trampeo de condensados, y control de temperatura.

Vapor farmacéutico: Generadores de vapor puro para esterilización.

Gases Técnicos: Circuitos aire comprimido, vacío y nitrógeno.

HVAC: Control de temperatura, humedad, presión y partículas, con diseño de sistemas y cumplimiento de clasificaciones ambientales desde ISO 8 a ISO 1.

Sistemas de Monitoreo de servicios críticos y condiciones ambientales: Sistemas SCADA para Monitorización en tiempo real con informes, condiciones de alarma y trazabilidad instantánea, basada en una base de datos SQL y cumpliendo con normativas como la FDA (21 CFR parte 11).

Cálculo, Diseño y Construcción de Procesos:

Equipos y Líneas de Proceso: Diseñamos e instalamos equipos y líneas para industrias farmacéutica, cosmética, biotecnológica, de bebidas y alimentos, integrándolos en la planta de producción del cliente.

CIP/SIP: Calculamos, diseñamos y fabricamos sistemas de limpieza CIP automáticos para sectores alimentario, lácteo, químico y farmacéutico, asegurando cumplimiento de normativas de esterilización, ahorro en energía y productos químicos, y mayor disponibilidad de maquinaria.

Filling and Packing: Ofrecemos diseño, venta e instalación de equipos e integración de líneas automatizadas para llenado y envasado, incluyendo planificación, fabricación, instalación y mantenimiento. Las instalaciones abarcan maquinaria para llenado, taponado, sellado, etiquetado y marcaje. **Representación**

Exclusiva: Somos aliados de ALS Systems, un reconocido fabricante italiano en procesado, llenado, etiquetado y empacado para los sectores alimenticio y farmacéutico.

Procesos Líquidos: Desarrollamos soluciones integradas para la producción de líquidos, abarcando desde reactores personalizados hasta sistemas de control del proceso, limpieza y tanques auxiliares. Mejoramos el rendimiento de los ciclos de producción a través de un análisis exhaustivo de los flujos de personal y producto, asegurando procesos continuos y la integración de sistemas CIP/SIP. Nuestras soluciones están diseñadas para satisfacer las necesidades de las industrias farmacéutica, biotecnológica, cosmética y alimentaria.

Contácto Grupo SIEO®

Teléfono: +52 33 3832 4707
Web: www.sieogroup.com

ventas@sieogroup.com
joaquin.villasenor@sieogroup.com