



dTC y 4TUNE firman un acuerdo para ofrecer al sector farmacéutico servicios de implantación de QbD-PAT

La empresa 4TUNE Engineering (www.4tune.pt) y la consultora Development Team Consulting dTC (www.dtc.es) han firmado un acuerdo de colaboración para el sector biosanitario que les permitirá aprovechar sinergias para la implantación de las nuevas estrategias de desarrollo y fabricación de medicamentos basadas en Quality by Design y Excelencia Operacional.

4TUNE Engineering Ltd es una empresa orientada a la ingeniería de procesos y sistemas, con un alto componente tecnológico, cuyo objetivo es aportar valor y conocimiento a través del tratamiento de datos. 4TUNE trabaja en este campo desde hace 15 años en diferentes sectores: biofarmacéutico, químico, petroquímico y agroalimentario. Dentro del sector farmacéutico 4TUNE tiene referencias en varias empresas multinacionales aprobadas por la FDA. 4TUNE aporta su experiencia en la aplicación de técnicas de control estadístico multivariable de procesos, tecnologías analíticas de proceso y data mining.

Development Team Consulting dTC es una organización que ofrece servicios relacionados con el desarrollo de producto, la mejora de procesos y la calidad en el sector bio-farmacéutico. Una de las líneas de trabajo de dTC está orientada a la implantación de sistemas de calidad basados en QbD y ha desarrollado proyectos relacionados desde el 2005 en algunos de los principales laboratorios en España. dTC aporta su experiencia en el diseño de sistemas de calidad y de gestión de riesgos basados en ICH Q9/Q10, y en la aplicación de metodologías de mejora de procesos basadas en Lean/Six Sigma.

Esta alianza se orienta especialmente a ofrecer a las empresas interesadas en la implantación de las ICH Q8/Q9/Q10 un servicio integral y personalizado, adaptado a sus necesidades y con una interface de proximidad y conocimiento de las normativas del sector así como de los riesgos derivados de las regulaciones aplicables al sector farmacéutico.

El servicio ofertado por dTC/4TUNE puede abarcar los siguientes aspectos a requerimiento del cliente:

- Desarrollo y re-ingeniería de procesos mediante diseño de experimentos y tratamiento de datos basado en técnicas de estadística multivariable.
- Diseño de sistemas de monitorización/verificación continua de procesos.
- Proyectos Lean-Six Sigma de mejora de procesos.
- Definición de espacios de diseño y estrategias de control basados en ICH Q8.
- Implantación de sistemas de gestión de riesgos basados en ICH Q9.

- Implantación de sistemas de calidad basados en ICH Q10.

Con un equipo de expertos, con más de 15 años de experiencia en el sector, ambas empresas se han marcado como objetivo el desarrollo de metodologías desde una perspectiva tecnológica y científicamente avanzada, aportando así valor añadido a los proyectos realizados y contribuyendo a la consecución de ventajas competitivas para sus clientes