

SERVICIOS PARA LA

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DIRIGIDO A

RESPONSABLES Y TÉCNICOS QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES EN EL ÁREA INDUSTRIAL (FABRICACIÓN, INGENIERÍA, VALIDACIONES, GARANTÍA DE CALIDAD, LABORATORIO DE CONTROL, REGULATORY AFFAIRS), I+D+I Y DESARROLLO GALÉNICO.

CONVOCATORIAS 2019



¡NUEVO!

CERTIFICADO
"EXPERTO
EN CALIBRACIÓN Y
VERIFICACIÓN DE
EQUIPOS DE MEDIDA
Y ENSAYO"

CURSOS
PRODUCTIVIDAD:

- Lean Management
- Implantación 5S
- 7 Herramientas de la Calidad

CONSULTORÍA | AUDITORÍA | FORMACIÓN
EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE Y
SERVICIOS DOCUMENTALES | SEIS SIGMA



Teléfono: 900 828 886
formacion@tcmetrologia.com
www.tcmetrologia.com

Somos expertos en el ámbito de la Metrología, Calidad y Productividad, ofrecemos servicios de Formación, Consultoría y Auditoría, a todo tipo de Industrias y Laboratorios de España y Latinoamérica.

SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MODALIDAD PRESENCIAL, VIDEOCONFERENCIA, ONLINE E IN COMPANYY

LUGAR DE REALIZACIÓN

EN UN CENTRO DE FORMACIÓN DE SU CIUDAD O DESDE SUS PROPIAS INSTALACIONES.
CONSÚLTENOS LAS CIUDADES DE FORMACIÓN PRESENCIAL
HORARIO: 10:00 A 14:00 H. Y DE 15:30 A 18:30 H.

PARA + INFO
HAZ CLIC EN
EL PRECIO*

*PRECIOS DESDE

NUEVO ANEXO 15 GMP. CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Nuevo enfoque del anexo 15 GMP, validación de métodos, procesos y sistemas, cualificación de equipos, redacción de protocolos, etc.

ONLINE

DATA INTEGRITY

La integridad de los datos y su importancia en la industria farmacéutica. Tratamiento adecuado de los datos (ALCOA+), principales guías de referencia, criterios de inspección, evaluación de sistemas.

ONLINE

METODOLOGÍA Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS. INCLUYE 8D.

Entender y usar la metodología de manera sistemática, partiendo de la base de la formación de equipos multidisciplinares informados, cuya finalidad es homologar prácticas.

ONLINE

VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE MEDICIÓN Y ENSAYO

Técnicas estadísticas para la evaluación de sesgos, ensayos de repetibilidad y reproducibilidad, definición e interpretación de límites de detección y cuantificación, linealidad, criterios de ICH Q2, etc.

18 Y 19 SEPTIEMBRE
15 Y 22 OCTUBRE

ONLINE

CERTIFICADO "EXPERTO EN CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA Y ENSAYO"

La certificación se compone del curso de Calibración y Verificación de Equipos de Medida y Ensayo + curso Práctico Nivel II + Realización de examen.
10% Dto. por inscribirse a ambos cursos.

ONLINE

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA Y ENSAYO

Criterios de aceptación, interpretación de certificados, Incertidumbre de calibración, métodos de calibración.

2, 9 Y 16 JULIO
25 SEP. 2 Y 9 OCT.
29 OCT. 6 Y 13 NOV.

ONLINE

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA Y ENSAYO. NIVEL II. CURSO PRÁCTICO.

Actualizar, profundizar y ampliar conocimientos realizando prácticas basadas en casos reales.

24 SEP. 1 Y 8 OCT.
26 SEP. 3 Y 10 OCT.
30 OCT. 7 Y 12 NOV.

ONLINE

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA NIVEL I Y NIVEL II

NIVEL I: incertidumbre instrumental y de calibración.
NIVEL II: Nivel I + incertidumbre de ensayo.

3 JULIO / 16 OCT.
3 Y 10 JULIO / 16 Y 23 OCT.

ONLINE

ESTADÍSTICA CON EXCEL PARA LABORATORIOS

Estadística descriptiva (tendencia central y dispersión, pruebas de normalidad), inferencial (muestreo aleatorio, intervalos de confianza, pruebas de hipótesis), regresión y correlación (modelo de regresión, correlación muestral y poblacional, calidad de los ajustes).

5 Y 12 NOVIEMBRE

ONLINE

ANÁLISIS DE TENDENCIA Y GRÁFICOS DE CONTROL

Gráficos de control del sesgo y la precisión, análisis de la capacidad de los sistemas de medida

9 Y 10 OCTUBRE

ONLINE

VALIDACIÓN, INCERTIDUMBRE Y CONTROL DE CALIDAD EN LABORATORIOS MICROBIOLÓGICOS

Criterios técnicos para validar los métodos de ensayo, calcular la incertidumbre y controlar la calidad de las mediciones.

19 Y 20 NOVIEMBRE

ONLINE

INTERCOMPARACIONES (ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS NT-03)

Interpretación de Informes y acciones correctoras, planificación, Organización y Análisis NT-03, ISO-13528, UNE-EN ISO/IEC 17043:2010.

25 SEPTIEMBRE
4 DICIEMBRE

ONLINE

iNUEVO!

iNUEVO!

SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

MODALIDAD PRESENCIAL, VIDEOCONFERENCIA, ONLINE E IN COMPANYY

SI EL CURSO DE SU INTERÉS YA HA SIDO IMPARTIDO, CONSULTE LAS PRÓXIMAS CONVOCATORIAS

INCERTIDUMBRE EN MICROBIOLOGÍA DE AGUAS (29201)

Comprender la metodología ISO 29201 para el cálculo de la incertidumbre en métodos microbiológicos de recuento en aguas.

ONLINE

ESTADÍSTICA PARA LA INDUSTRIA USANDO EXCEL Y MINITAB (OPCIONAL)

Histogramas, normalidad, pruebas de hipótesis, gráficos de control, regresión, linealidad...

MINITAB: 10 11 Y 17 SEP.
5, 6 Y 13 NOV.

ONLINE

EXCEL: 10 Y 11 SEPTIEMBRE
5 Y 6 NOVIEMBRE

ONLINE

LEGIONELLA, NORMATIVA, ANÁLISIS Y ACREDITACIÓN

Normativa vigente respecto al estudio y análisis de Legionella. Detección y recuento según ISO 11731. Validación y control de calidad.

13 NOVIEMBRE

ONLINE

CEPAS DE REFERENCIA Y CONTROL DE MEDIOS DE CULTIVO

Colecciones tipo y materiales de referencia. Hongos, bacterias y células. Conservación y trabajo con cepas de referencia.

12 NOVIEMBRE

ONLINE

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

Para priorizar las acciones de mejora del diseño y del proceso a partir de las posibles causas de fallo identificadas.

29 Y 30 OCTUBRE

ONLINE

CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS (SPC)

Análisis de la variabilidad de los procesos para su mejora. Gráficos de control, estudios de capacidad Cp, Cpk, Pp, Ppk.

18 Y 19 SEPTIEMBRE
7 Y 14 NOVIEMBRE

ONLINE

ANÁLISIS DE VARIANZA Y DISEÑO DE EXPERIMENTOS (DOE)

Cómo dominar y optimizar procesos comprendiendo los factores que influyen en sus resultados.

14, 21 Y 28 NOV.

ONLINE

BUENAS PRÁCTICAS DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN

Los contenidos del curso son esencialmente prácticos, realizándose mediciones y/o calibraciones con los equipos que el cliente dispone en su planta o con equipos aportados por TCM.

CORE TOOLS. INTEGRACIÓN DE HERRAMIENTAS

APQP, PPAP, AMFE, SPC, MSA. Revisión de las herramientas para entender cómo se integran y complementan entre sí.

17, 23 Y 24 OCTUBRE

ONLINE

CALIBRACIÓN DE EQUIPOS:

- **LABORATORIO FÍSICO-QUÍMICO:** Termómetros, material volumétrico, pHmetro...
- **LABORATORIO MICROBIOLÓGICO:** estufas, micropipetas, centrifugas, balanzas...

ONLINE

- **LEAN MANAGEMENT:** Herramientas Lean y su correcta utilización.

ONLINE

- **METODOLOGÍA 5S:** Organizar e implementar un proyecto 5S.

ONLINE

- **LAS 7 HERRAMIENTAS DE LA MEJORA CONTINUA:** Qué ventajas ofrecen.

ONLINE

ANÁLISIS DE RIESGOS S/ISO 31000:2018

Las directrices que nos proporcionan el estándar ISO 31000:2018 nos ayudan a gestionar nuestras organizaciones de manera eficiente

ONLINE

VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

Proporcionar los conceptos para el desarrollo de la validación de procedimientos de limpieza de equipos de fabricación, el criterio para la elección de los puntos de muestreo, producto a validar y método de análisis.

ONLINE

iNUEVO!

iNUEVO!

iNUEVO!

SERVICIOS ESPECÍFICOS PARA Industria Farmacéutica

Consultoría

TCM ofrece servicios de consultoría adaptados a las necesidades de cada cliente. Cada proyecto combina actividades de diagnóstico, formación, asistencia técnica y desarrollo de procedimientos.

Bonos/Horas de Consultoría: Expertos en la materia durante el periodo que requiera.

- > ACREDITACIÓN ISO 17025:2017, 17020 Y 15189...
- > EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
- > DESARROLLO Y REVISIÓN DE TODO TIPO DE PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO
- > ANÁLISIS DE SISTEMAS DE MEDIDA MSA
- > ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y GRÁFICOS DE CONTROL
- > DOE. DISEÑO DE EXPERIMENTOS
- > GESTIÓN DE EQUIPOS
- > BUENAS PRÁCTICAS DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN
- > ASESORÍA EN METROLOGÍA LEGAL, IPFA, IPFNA, REGISTRADORES DE TEMPERATURA...ETC

Píldoras videoconferencia

- > Todos nuestros cursos pueden hacerse en sesiones de 4 horas en formato videoconferencia desde sus instalaciones.

Auditorías internas

Realizamos las auditorías internas del sistema de calidad según las normas:

- > ISO 17025 Laboratorios de Calibración y Ensayos
- > ISO 17020 Entidades de Inspección Técnica
- > ISO 15189 Laboratorios de Análisis Clínicos
- > Ofrecemos pack: Auditoría Interna + Formación Bonificada

Contamos con Auditores y Expertos Técnicos con experiencia en auditorías de acreditación técnica y de gestión.

Emitimos un informe cumpliendo todos los requisitos exigibles por ENAC, para ello utilizamos como referencia, además de la propia norma, los criterios generales de acreditación (CGA), las normas de uso de la marca ENAC, guías para la realización de intercomparaciones, notas técnicas aplicables, cálculo de incertidumbres según EA4/02, etc. En TCM identificamos las desviaciones, recomendándole las acciones de mejora para solventar las deficiencias de su sistema.

¡NUEVO!

CERTIFICACIÓN LEAN SEIS SIGMA

MÁS INFORMACIÓN EN www.tcmetrologia.com

CERTIFICACIONES



SEIS SIGMA

CYB Certificado
YELLOW BELT

CGB Certificado
GREEN BELT

CBB Certificado
BLACK BELT
Requiere proyecto

BONIFICABLE
Consulte condiciones

FORMACIÓN CONTINUA
Visita anual.

VERSIÓN EXTENDIDA
6 meses. Ampliación dudas y documentos.

IN COMPANY
Adaptados a las necesidades de cada cliente.

CONSULTE
CONDICIONES



Teléfono: 900 828 886
formacion@tcmetrologia.com
www.tcmetrologia.com