



Curso: Calificación de sistemas de aire comprimido, registrado ante STPS

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o Whatsapp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 8 horas

Instructor: Ingeniero químico con posgrado y más de 15 años de experiencia en validación y calificación de sistemas críticos para la industria farmacéutica.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá la forma de calificar el sistema de aire comprimido, utilizado en la industria farmacéutica, de acuerdo con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Requisitos del participante:

Dirigido a:

- Jefes y gerentes de validación y calificación de sistemas
- Supervisores de producción, calidad, mantenimiento y proyectos

Temario general.

1. Introducción a la calificación del aire comprimido

- Introducción a la calificación del aire comprimido
- Términos y definiciones
- Tipos de aire para ambiente de proceso
- Principios de operación Compresor / Secadores / Filtros
- Sistemas de distribución
- Sistema de monitoreo y control

2. Calificación de diseño del aire comprimido

- Gestión de riesgo
- Marco regulatorio
- Aspectos para cubrir en CD
- Revisión de Ingenierías: Básica, Conceptual y de Detalle que incluya operación, regeneración, sanitización y mantenimiento
- Protocolo / Reporte de calificación



México

3. Requerimientos para Calificación de Instalación/ Commissioning

- Pruebas FAT y SAT
- Verificación de planos y especificaciones
- Materiales, equipos, soldaduras y accesorios
- Sistema de control
- Verificación de servicios
- Pruebas especiales
- Protocolo – Reporte

4. Requerimientos para Calificación de operación

- Verificación individual de equipos
- Verificación de sistema completo
- Definición de parámetros operativos
- Verificación del sistema de control
- Pruebas de operación, regeneración y sanitización
- Procedimientos del sistema
- Capacitación del personal
- Protocolo/ Reporte de calificación

5. Requerimientos para Calificación de desempeño

- Monitoreo de partículas viables y no viables en los puntos de uso.
- Características Químicas/ Físicoquímicas
- Control de condiciones ambientales

6. Mantenimiento del estado validado

- Controles de cambio
- Desviaciones
- Registros de Calidad del aire en puntos de uso / Operativos
- Reporte de revisión/ mantenimiento de estado validado

7. Conclusiones de sistemas de aire comprimido

Metodología: 50% teoría – 50% ejercicios y casos prácticos