



Curso: Calificación del aire acondicionado HVAC, registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá la forma de calificar el sistema de aire acondicionado HVAC, utilizado en la industria farmacéutica, de acuerdo con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Dirigido a:
Jefes y gerentes de validación y calificación de sistemas
Supervisores de producción, calidad, mantenimiento y proyectos

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

16h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a la calificación del aire acondicionado HVAC

- Introducción al aire acondicionado HVAC
- Términos y definiciones
- Tipos de aire y tipos de ambiente de proceso
- Esquema general del Sistema HVAC
- Componentes mayores Unidades manejadoras de aire (UMA)
- Sistemas de distribución
- Sistema de monitoreo y control

2. Diseño/ Construcción del Sistema/Áreas

- Requerimientos del sistema HVAC
- Requerimientos de áreas y su distribución
- Ingeniería Básica
- Diseño conceptual
- Diseño de detalle
- Documentos y respaldo de construcción

3. Calificación del diseño HVAC

- Gestión de riesgo
- Marco regulatorio
- Protocolo / Reporte de calificación
- Revisión de filosofía de operación de HVAC que incluya operación, sanitización y mantenimiento
- Protocolo / Reporte de calificación

4. Requerimientos para calificación de instalación/ Commissioning

- Pruebas FAT y SAT
- Verificación de planos y especificaciones de equipos y áreas
- Materiales, equipos, ductos y accesorios
- Sistema de control y verificación de servicios
- Pruebas especiales

5. Requerimientos para calificación de operación

- Verificación individual de equipos
- Verificación de sistema completo
- Definición de parámetros operativos
- Verificación del sistema de control
- Balanceo de áreas /Condiciones de operación
- Procedimientos del sistema
- Capacitación del personal
- Monitoreo de partículas viables y no viables de las áreas en condiciones estáticas

6. Requerimientos para calificación de desempeño

- Monitoreo de partículas viables y no viables de las áreas en condiciones dinámicas
- Control de condiciones ambientales

7. Mantenimiento del estado validado en aire acondicionado

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

8. Conclusiones del aire acondicionado HVAC