



## 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