



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

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos: 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.

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

8h
De duración

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

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

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

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

5. Requerimientos para Calificación de desempeño

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

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

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