



Curso: Calificación de sistemas críticos, registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá herramientas y técnicas para calificar los sistemas críticos de aire acondicionado, agua para fabricación, vapor puro y aire comprimido en la industria farmacéutica, de acuerdo con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

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

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

16h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a los sistemas críticos

- ¿Qué es un sistema crítico?
- Aire acondicionado
- Aire comprimido
- Agua
- Vapor puro

2. Calificación de sistemas de agua de proceso

- Relevancia de la validación de los sistemas de agua
- Marco regulatorio (NOM 059, NOM 241, FEUM – FDA, ISO)
- Esquemas de tratamiento
- Gestión de Riesgos
- Requerimientos de calificación de diseño
- Requerimientos para Commissioning / Calificación de instalación
- Requerimientos para Calificación de operación
- Capacitación del personal
- Calificación de desempeño y control de procesos
- Mantenimiento del estado validado

3. Calificación de sistemas de vapor puro

- Relevancia de la validación de los sistemas de vapor puro
- Marco regulatorio (NOM 059- FEUM - FDA).
- Proceso de generación
- Gestión de Riesgos

- Requerimientos de calificación de diseño
- Requerimientos para Commissioning / Calificación de instalación
- Requerimientos para Calificación de operación
- Capacitación del personal
- Calificación de desempeño
- Control de procesos
- Mantenimiento del estado validado

4. Calificación de aire acondicionado HVAC/ Cuartos

- Requerimientos para diseño
- Definición de distribución de áreas y equipos
- Esquemas de servicios
- Requerimientos especiales por tipo de áreas
- Requerimientos de calificación de diseño
- Requerimientos para Commissioning / Calificación de instalación
- Requerimientos para Calificación de operación
- Capacitación del personal
- Calificación de desempeño
- Monitoreo de áreas
- Mantenimiento del estado validado

5. Calificación de sistema de aire comprimido

- Impacto de calificación de sistemas de vapor puro
- Marco regulatorio (NOM 059, NOM 164, NOM 241- FEUM - FDA).
- Principio de operación y tratamiento
- Gestión de Riesgos
- Requerimientos de calificación de diseño
- Requerimientos para Commissioning / Calificación de instalación
- Requerimientos para Calificación de operación
- Capacitación del personal
- Calificación de desempeño
- Monitoreo de sistema de generación y de distribución
- Mantenimiento del estado validado

6. Conclusiones de los sistemas críticos