



## 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