



## 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/ Físicoquímicas
- 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