



## Curso: Calificación de sistemas de agua, registrado ante STPS

### Descripción del curso

#### Introducción:

PENDIENTE

**Objetivos:** El participante conocerá la forma de calificar el sistema de agua, 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 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 de sistemas de agua

- Entorno normativo (FEUM, NCF, EMA, USP, ISPE)
- Aguas de calidad farmacéutica y sus usos
- El agua como elemento de la operación y como excipiente
- Relevancia de la validación de los sistemas de agua

## 4. Requerimientos para calificación de operación

- Verificación equipos
- Definición de parámetros operativos
- Verificación del sistema de control
- Pruebas de operación, sanitización y regeneración
- Procedimientos del sistema
- Capacitación del personal
- Protocolo/ Reporte de calificación

## 2. Calificación del diseño de sistemas de agua de proceso

- Diseño  
(tratamiento/producción-almacenamiento-distribución)
- Esquemas de tratamiento
- Gestión de Riesgos
- Paquete de Ingeniería básica
- Revisión de filosofía de operación que incluya operación, regeneración, sanitización y mantenimiento
- Protocolo / Reporte de calificación

## 5. Requerimientos para la calificación de desempeño

- Fases de calificación de desempeño
- Monitoreo de sistema de generación y de distribución
- Protocolo / Reportes
- Control de procesos
- Mantenimiento y regeneración del sistema

## 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 / Operativos
- Reporte de revisión/ mantenimiento de estado validado

## 7. Conclusión de la calificación de sistemas de agua