



Curso: **Calificación del aire acondicionado HVAC, registrado ante STPS**

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o Whatsapp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 16 horas

Instructor: Ingeniero químico con posgrado y más de 15 años de experiencia en validación y calificación de sistemas críticos para la industria farmacéutica.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá la forma de calificar el sistema de aire acondicionado HVAC, utilizado en la industria farmacéutica, de acuerdo con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Requisitos del participante: ninguno

Dirigido a:

- Jefes y gerentes de validación y calificación de sistemas
- Supervisores de producción, calidad, mantenimiento y proyectos

Temario general.

1. Introducción a la calificación del aire acondicionado HVAC

- Introducción al aire acondicionado HVAC
- Términos y definiciones
- Tipos de aire y tipos de ambiente de proceso
- Esquema general del Sistema HVAC
- Componentes mayores Unidades manejadoras de aire (UMA)
- Sistemas de distribución
- Sistema de monitoreo y control

2. Diseño/ Construcción del Sistema/Áreas

- Requerimientos del sistema HVAC
- Requerimientos de áreas y su distribución
- Ingeniería Básica
- Diseño conceptual
- Diseño de detalle
- Documentos y respaldo de construcción



MCG de México

3. Calificación del diseño HVAC

- Gestión de riesgo
- Marco regulatorio
- Protocolo / Reporte de calificación
- Revisión de filosofía de operación de HVAC que incluya operación, sanitización y mantenimiento
- Protocolo / Reporte de calificación

4. Requerimientos para calificación de instalación/ Commissioning

- Pruebas FAT y SAT
- Verificación de planos y especificaciones de equipos y áreas
- Materiales, equipos, ductos y accesorios
- Sistema de control y verificación de servicios
- Pruebas especiales

5. Requerimientos para calificación de operación

- Verificación individual de equipos
- Verificación de sistema completo
- Definición de parámetros operativos
- Verificación del sistema de control
- Balanceo de áreas /Condiciones de operación
- Procedimientos del sistema
- Capacitación del personal
- Monitoreo de partículas viables y no viables de las áreas en condiciones estáticas

6. Requerimientos para calificación de desempeño

- Monitoreo de partículas viables y no viables de las áreas en condiciones dinámicas
- Control de condiciones ambientales

7. Mantenimiento del estado validado en aire acondicionado

- Controles de cambio
- Desviaciones
- Registros de Calidad del aire en el área / Operativos
Reporte de revisión/ mantenimiento de estado validado

8. Conclusiones del aire acondicionado HVAC

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