



MCG de México

Curso: Calificación de sistemas de agua, 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 agua, 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 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

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



MCG de México

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

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

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

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

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