



SANIEREN
TECH



BUENAS PRÁCTICAS MICROBIOLÓGICAS



INTRODUCCIÓN

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE

Desarrollar conceptos de microbiología

Familiarizarse con las buenas prácticas microbiológicas en la industria farmacéutica

Aprender los principios del control de la contaminación

OBJETIVOS

Familiarizar al personal operativo de las áreas de producción, aseguramiento de calidad, validación, asuntos regulatorios y mantenimiento industrial con los temas asociados a las Buenas Prácticas Microbiológicas en la industria farmacéutica.

Los participantes aprenderán a relacionar las acciones que llevan a malas prácticas microbiológicas, así como el impacto que estas tienen en los procesos productivos.

ANTECEDENTES

La calidad de los medicamentos durante la producción está determinada en gran parte por las prácticas de fabricación implementadas. Las prácticas microbiológicas deben estar dirigidas a evitar la contaminación, la reducción de riesgo microbiológico y el cumplimiento regulatorio.



El personal de las unidades de producción debe entender **el impacto de sus acciones en Higiene** y comportamiento técnico, ya que estas determinan la microbiota encontrada en las áreas de fabricación.

En la práctica, es **común que los operarios pasen por alto acciones** durante el desempeño de sus actividades y los lleve a acciones que **incremente la carga microbiana en los procesos.**

Por ello se considera importante los siguientes cuestionamientos:

- ¿Qué son las Buenas Prácticas Microbiológicas?
- ¿Cómo impacta mi higiene y comportamiento en los monitoreos microbiológicos?
- ¿Cómo puedo reducir la carga microbiana?
- ¿Mi falta de conocimiento en microbiología afecta mi trabajo?
- ¿La aplicación de las Buenas Prácticas ayuda en la productividad de mi empresa?

Estas preguntas son frecuentes entre el personal operativo y si no tienen claridad del impacto puede llevarlo a:

- Continuar con las malas prácticas microbiológicas.
- Evita implementación de requerimientos regulatorios.



GRUPO OBJETIVO

Este curso está diseñado para el personal operativo de producción, aseguramiento de calidad, validación, asuntos regulatorios y mantenimiento industrial que trabaja en la Industria Farmacéutica.

PROGRAMA

1. Introducción

Microbiología
Buenas Prácticas
Contaminación

2. Fuentes de contaminación

Tipos de contaminación
Contaminación primaria
Contaminación secundaria
Microorganismos aislados

3. Las Buenas Prácticas

Procedimientos microbiológicos
Cómo evitar contaminaciones
Barreras primarias y secundarias
Dispersión de microorganismos en áreas de operación

4. Control Microbiano

Limpieza
Sanitización
Desinfección
Descontaminación
Esterilización



5. Métodos de Esterilización

Calor húmedo

Calor seco

Filtración

Radiaciones ionizantes

Radiaciones no ionizantes

Peróxido de hidrógeno

Óxido de etileno



BUENAS PRÁCTICAS MICROBIOLÓGICAS

Curso de 8:00 hrs.

Horario 8:00 a 17:00 hrs.

Sesiones: Una.

**Material Interactivo:
Kahoot, Powerpoint, Mentimeter, Socrative.**

**Requerimientos:
Internet access point, celular, sala de
capacitación con área de proyección.**

Entregable: Diploma de participación