



**SANIEREN**  
TECH



# **BUENAS PRÁCTICAS VESTIDO ASÉPTICO**



## **INTRODUCCIÓN**

### **OBJETIVOS DE APRENDIZAJE**

Desarrollar conceptos sobre el significado de barreras primarias de fabricación farmacéutica.

Familiarizarse con las buenas prácticas de vestido aséptico en la industria farmacéutica.

Reconocer las fuentes y los métodos de control de la contaminación en la industria farmacéutica.

### **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 de vestido aséptico en la industria farmacéutica.

Los participantes aprenderán a realizar el vestido aséptico apropiado, así como el impacto que esto tiene en los procesos productivos.

### **ANTECEDENTES**

La calidad de los medicamentos durante la producción está determinada en gran parte por las prácticas de fabricación implementadas.



El personal de las unidades de producción debe entender los que el vestido aséptico adecuado es uno de los pilares para mantener el control de la contaminación microbiana y obtener productos de calidad.

Sin embargo, en la práctica, es común que los operarios no relacionen que un mal vestido contribuye a fuera de especificación y la contaminación de los medicamentos, por lo que sus acciones durante el desempeño de sus actividades los lleva a comportamientos equivocados.

**Por ello se considera importante los siguientes cuestionamientos:**

- **¿Qué son las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)?**
- **¿Cómo impacta la forma en que me visto con los O.O.S.?**
- **¿Cómo puedo minimizar las fuentes de contaminación?**
- **¿Cuáles son los materiales más adecuados en la vestimenta?**
- **¿Cuál es la vida media de mi EPP?**
- **¿Cuáles son las barreras primarias de protección?**
- **¿La NOM-059-SSA1-2015 contempla la calificación de vestido?**

Estas preguntas son frecuentes entre el personal operativo, que si bien no conoce la filosofía de la BPF puede llevarlo a:

**Reticencia por las Normas, Directivas y Procedimientos.**

**Molestia en la 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. Las buenas Prácticas**

Buenas prácticas de fabricación  
Buenas prácticas de vestido aséptico

### **2. Fuentes de contaminación**

Clasificación de la contaminación  
Contaminación primaria  
Contaminación secundaria

### **3. Buenas prácticas microbiológicas**

Procedimientos microbiológicos  
Contención y reducción de riesgo microbiológico  
Equipo de contención personal

### **4. Vestido**

Procedimiento de vestido aséptico  
Condiciones de vestido aséptico  
Formas de vestido  
Calificación de vestido aséptico



# **BUENAS PRÁCTICAS VESTIDO ASÉPTICO**

**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**