



SANIEREN
TECH



MICROBIOLOGÍA PARA NO MICROBIÓLOGOS



INTRODUCCIÓN

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE

Adquirir conocimiento básico en microbiología

Desarrollar conceptos sobre el significado de la microbiología farmacéutica.

Familiarizarse con las pruebas microbiológicas comunes en la industria farmacéutica

Aprender a interpretar correctamente los datos microbiológicos

OBJETIVOS

Familiarizar al personal operativo de las áreas de producción, aseguramiento de calidad, validación, liberación de lotes, asuntos regulatorios y mantenimiento industrial con los temas microbiológicos.

Los participantes aprenderán a interpretar datos microbiológicos, así como las consecuencias que estos tienen en la producción.

ANTECEDENTES

La calidad de los medicamentos y el aseguramiento de calidad durante la producción están determinadas en gran parte por los aspectos microbiológicos.

Cuando una autoridad inspecciona una compañía, enfoca su atención en estos y otros requerimientos sanitarios.



En el día a día, el personal responsable de las unidades de producción debe entender los resultados microbiológicos y evaluar su significado para decisiones futuras.

Sin embargo, en la práctica es común que los resultados se malinterpreten, lo que lleva a conclusiones equivocadas. Por ello se considera importante los siguientes cuestionamientos:

Diferencia entre biocarga y prueba de esterilidad.

El uso de desinfectantes ¿garantiza la esterilidad del objeto, superficie, o cultivo tratado?

Es uniforme la distribución de microorganismos en una muestra o superficie?

Los microorganismos móviles pueden moverse cientos de metros en una hora causando problemas de contaminación en lugares remotos de las instalaciones?

¿Por qué se obtienen diferentes resultados en diferentes medios de formulación?

Importancia de la limpieza previa a la desinfección.

Monitoreo ambiental y evaluación de riesgo durante la producción.

¿Cómo pueden las superficies de áreas limpias no estar contaminadas cuando los conteos de aire están fuera de especificación?



¿Cómo pueden estar presentes endotoxinas cuando la biocarga es nula?

- ¿Es el AFI estéril?
- ¿Son los filtros absolutos?
- ¿La luz UV es capaz de esterilizar superficies y agua?

Estas confusiones en la interpretación de resultados microbiológicos originan frecuentemente los siguientes mal entendidos:

Inmensos programas de monitoreo ambiental (más es mejor)

Rechazo de lotes debido a resultados fuera de especificación (menores) Incidentes numerosos de contaminación debido a la aplicación de soluciones inapropiadas a los problemas

Promesas sin sentido a las autoridades regulatorias sin racionalidad científica basada en el concepto de calidad



GRUPO OBJETIVO

Este curso está diseñado para el personal operativo de producción, aseguramiento de calidad, validación, liberación de lotes, asuntos regulatorios y mantenimiento industrial que toma decisiones, libera productos y realiza acciones basándose en datos microbiológicos.

MÓDULOS

1. Las características de los microorganismos

Hongos

Bacterias

Micoplasmas

Virus

Organización celular

Estructuras de resistencia

Productos: Toxinas, endotoxinas

2. Crecimiento microbiano

Cómo ocurre?

Qué se requiere para su crecimiento?

Cinética del crecimiento (simple) – Cultivo en laboratorio
contra crecimiento natural

Efecto de los factores físicos o químicos en el crecimiento

3. Técnicas de identificación microbiana

Importancia de la identificación

Distribución de microorganismos en la naturaleza, materia
prima y agua

Distribución de microorganismos en áreas de operación



4. Fuentes de contaminación

Personal (Higiene y comportamiento)
Técnicas asépticas
Vestimenta
Materiales
Servicios

5. Métodos de detección y sus limitaciones

Qué detectan las:

o pruebas de esterilidad,
o biocarga
o Otros métodos, pruebas para organismos específicos
o Pruebas de endotoxinas

Límites de detección y factores que afectan los límites de detección

6. Control microbiano

Limpieza y Desinfección
¿Por qué limpiar antes de desinfectar?
Diferencia entre limpieza y desinfección
Desinfectantes y su eficacia
Métodos de desinfección
Métodos de esterilización

7. Monitoreo ambiental

Técnicas de muestreo
o Muestreo de aire
o Superficies
o Placas
Limitaciones técnicas e interpretación de resultados
¿Existe relación entre resultados altos y contaminación de productos?



SANIEREN
TECH



Great
Place
To
Work.

**MICROBIOLOGÍA PARA
NO MICROBIÓLOGOS**

8. ¿Cómo manejar los resultados fuera de especificación?

Típicos resultados fuera de especificación

Investigación de causa raíz

Repetición de pruebas/Reanálisis/repetición de muestreo



Duración: 40:00 hrs

Horario 09:00 a 14:00 hrs

Sesiones: Ocho

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

Requerimientos:

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

Entregable:

Diploma y Constancia de Habilidades Laborales DC-3

El curso está programado para ser impartido por módulos o completo, por lo que se puede contratar uno o varios módulos de acuerdo a las necesidades y temas de interés.