

# TEMARIO DE CURSO

## ● CONTROL DE LA BIOCONTAMINACIÓN EN LA INDUSTRIA



• **CÓDIGO SENCE: 1237993966**

• **CÓDIGO INTERNO: IF-SE031**

### OBJETIVO(S) DEL CURSO:

- Conocer y entender conceptos microbiológicos básicos.
- Reconocer las fuentes de contaminación microbiana, su origen y diseminación en productos y ambientes farmacéuticos.
- Conocer y manejar.
- Medidas orientadas a reducir el riesgo de biocontaminación
- Técnicas higiénicas (lavado de manos)
- El correcto uso de las barreras sanitarias
- Definir y conocer procesos de desinfección
- Conocer los procedimientos utilizados para la evaluación de la calidad microbiológica en las áreas de trabajo.

### I MÓDULO: “CONCEPTOS BÁSICOS DE MICROBIOLOGÍA”

1. Morfología
2. Nutrición
3. Ecología

4. Resistencia microbiana
5. Control de los microorganismosa.
  - a. Calor Húmedo y seco
  - b. Radiación
  - c. Filtración
  - d. Tratamiento químico

## II. MÓDULO: PROCESAMIENTO ASÉPTICO EN LA INDUSTRIA

1. Definición procesamiento aséptico
2. Manejo del riesgo del Procesamiento aséptico
  - a. Identificación de los riesgos de contaminación
  - b. Nivel de alerta y de acción
3. Fuentes de contaminación y Prevención de la biocontaminación
  - a. Ambiente de Manufactura e Infraestructura
    - i. Aire
      - ii. Flujo laminar
      - iii. Diferenciales de presión
      - iv. Clasificación cuartos limpios
        1. Zona de procesamiento crítico
        2. Zona directa de soporte
        3. Zona indirecta de soporte
        4. Esclusas y transfers
    - v. Introducción de materiales y componentes a las áreas de procesamiento aséptico
  - b. Equipamiento
  - c. Personal
    - i. Flora microbiana humana
    - ii. Vías de transmisión
    - iii. Capacitación
    - iv. Entrenamiento
  - d. Ropa
    - i. De trabajo y de protecciónii. Uso y almacenamiento
  - e. Proceso de manufactura
  - f. Materias primas y excipientes
  - g. Material de envasado y empaque

## III. MÓDULO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Definiciones
2. Selección desinfectante
3. Categorías de limpieza
4. Procedimientos de desinfección
5. Equipamientos de limpieza y utensilios
6. Principales errores en el manejo de desinfectantes

## IV. MÓDULO: PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN DESDE LAS PERSONAS

1. Higiene
  - a. Lavado de manos: higiénico y antiséptico
  - b. Aspectos relacionados al lavado de manos y al higiene personal.
2. Uso de barreras sanitarias
  - a. Guantes
  - b. Mascarillas
  - c. Gorros

## V. MÓDULO: CONCEPTOS BÁSICOS EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN LAS ÁREAS DE PROCESAMIENTO ASÉPTICO

1. Aire
2. Superficies
3. Manos

### METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Las clases son teóricas, expositivas y explicativas; en donde es común la presentación del contenido en formato multimedia utilizando el pc y el data show con un enfoque didáctico. Como sustento esencial, cada clase contará con casos, debates y discusiones grupales para una mayor participación e interacción entre expositor y oyente.

### DURACIÓN

- 12 Horas Cronológicas
- 16 Horas Pedagógicas

