

# TEMARIO DE CURSO

## ● BUENAS PRÁCTICAS EN LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA



ÁREA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA  
Sub Área Implementación  
y Uso de Normativas



• **CÓDIGO INTERNO: IF-SI012**

### OBJETIVOS

La capacidad de los microorganismos de auto replicarse los distingue de otros contaminantes presentes en los laboratorios de análisis. Además el trabajo con microorganismos genera un importante grado de variabilidad inherente e inevitable. Es por esto que se hace necesario estandarizar y controlar todos los factores y procedimientos involucrados en las labores propias de los laboratorios de microbiología con el fin de asegurar la obtención de resultados exactos y confiables, sin dejar de lado la seguridad del personal que participa de las distintas tareas.

### MODULO I. PERSONAL

### MODULO II. AMBIENTE

1. Diseño del Laboratorio de Microbiología
2. Limpieza y desinfección
3. Higiene y bioseguridad
4. Monitoreo ambiental en el laboratorio

## MODULO III. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYOS (GENERALIDADES)

## MODULO IV. EQUIPAMIENTO

## MODULO V. REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO

1. Clasificación medios de cultivo
2. Preparación de medios de cultivo
3. Control Medios de cultivo (USP, ISO 1133)
  - i. Promoción de crecimiento
    - Métodos cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos
  - ii. Selectividad
    - Métodos cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos
  - iii. Especificidad

## MODULO VI. MATERIAL DE REFERENCIA Y CEPAS DE REFERENCIA

1. Manejo del cepario
  - i. Características
  - ii. Origen
  - iii. Conservación
  - iv. Mantenimiento

## MODULO VII. MUESTREO

1. Distribución microorganismos en la muestra
2. Proceso de muestreo
3. Recepción y manipulación de la muestra
4. Planes de muestreo
5. Muestreo de estériles
  - i. Consideraciones estadísticas

## MODULO VIII. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS Y DESECHOS CONTAMINADOS

1. Clasificación al interior del laboratorio

## MODULO IX. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

1. Campana de Flujo Laminar (CFL)
  - i. Diseño de CFL
  - ii. Limitaciones CFL
  - iii. Procedimientos de trabajo en CFL
2. Resultados Fuera de Especificación (OOS)
3. Resultados anómalos

## MODULO X. POS DE ANÁLISIS

## MODULO XI. REGISTROS Y REPORTE DE ANÁLISIS

1. Buenas prácticas de registros
2. Registro de resultados

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

## DURACIÓN

- 12 Horas Cronológicas
- 16 Horas Pedagógicas

