

TEMARIO E-LEARNING SINCRÓNICO

COMPORTAMIENTO EN ÁREAS CLASIFICADAS.

- CÓDIGO SENCE: 1238099803
- CÓDIGO INTERNO: IF-SE010-ES



OBJETIVOS DEL CURSO:

- Al finalizar el curso, el participante será capaz de reconocer la clasificación y las condiciones básicas de las áreas clasificadas, identificar los riesgos asociados al ingreso y a la ejecución de actividades en ellas, y aplicar conductas operativas que prevengan la contaminación y protejan el producto, el personal y el ambiente, conforme a las normas vigentes de la industria farmacéutica.

I MÓDULO “FUNCIONAMIENTO Y COMPORTAMIENTO EN ÁREAS CLASIFICADAS”.

- Finalidad de las áreas clasificadas: protección del producto, del personal y del ambiente frente a contaminación.
- Clasificación e identificación operativa de las áreas.
- Condiciones básicas que permiten mantener el área.
- Riesgos asociados al ingreso y permanencia.
- Ingreso, permanencia y salida.
- Comportamiento del personal.
- Ejemplos y análisis de situaciones operativas.

II MÓDULO “PREVENCIÓN DE LA BIOCONTAMINACIÓN Y MANEJO DEL RIESGO EN PROCESOS ASÉPTICOS”.

- Fundamentos microbiológicos esenciales para comprender la contaminación en áreas clasificadas.
- Principales fuentes y vías de contaminación.
- Manejo del riesgo en procesos asépticos.
- Prevención de la contaminación desde las personas.
- Buenas prácticas durante la operación.
- Limpieza y desinfección desde una perspectiva operativa.
- Monitoreo microbiológico del aire, superficies y manos como herramienta de verificación del estado del área y del comportamiento del personal.

III MÓDULO “INTEGRIDAD DE DATOS: ALCOA+”.

- ¿Qué es la integridad de datos?
- Sistemas basados en papel, electrónicos e híbridos.
- Aplicación práctica del proyecto ALCOA.
- Control de cambio.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- Clases expositivas sincrónicas en línea, con contenidos técnicos presentados desde una perspectiva práctica y vinculada a las tareas de Control en Proceso.
- Análisis de casos, imágenes y situaciones habituales de ingreso, permanencia y ejecución de actividades en áreas clasificadas.
- Ejercicios breves para identificar riesgos, evaluar conductas y proponer medidas preventivas frente a posibles fuentes de contaminación.
- Retroalimentación mediante preguntas, respuestas y discusión guiada entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 08 Horas Cronológicas.
- 11 Horas Pedagógicas.