

TEMARIO E-LEARNING SINCRÓNICO

PROCESOS ASÉPTICOS EN INYECTABLES

• CÓDIGO INTERNO: IF-SC021-ES



I MÓDULO “MARCO REGULATORIO”.

II MÓDULO “ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL”.

1. Cómo se forma y califica a un operador aséptico.
2. ¿Cuándo se re-entrena?
3. Registro de competencias.

III MÓDULO “EL PROCESO ASÉPTICO Y SUS EQUIPOS”.

1. Principios básicos: personal, equipo y ambiente controlado.
2. Clasificación de áreas (Norma ISO y Europea).
3. Etapas del proceso: formulación > filtración > llenado > cierre > inspección > empaque.
4. Gestión de riesgos: cómo priorizamos qué controlar más.
5. Limpieza y desinfección.

IV MÓDULO "VALIDACIÓN DEL PROCESO".

1. Monitoreo ambiental.
2. Validación de procesos; producción, análisis y limpieza.
3. Calificación de operadores (gowning).

V MÓDULO "CASOS DE ESTUDIO".

1. Discusión conjunta de decisiones y acciones.
2. Preparación para auditorías.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas On-line, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 06 Horas Cronológicas.
- 08 Horas Pedagógicas.