

BPL DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA

CURSO DIRIGIDO A:

Profesionales, técnicos y auxiliares que se desempeñan o tienen relación con el laboratorio de microbiología

OBJETIVOS DEL CURSO:

Entregar conceptos que permitirán conocer, entender y manejar las buenas prácticas de laboratorio que aplican a los laboratorios de microbiología farmacéutica

HORAS CRONOLÓGICAS:

12 HORAS

CONTENIDOS

MODULO 1 PERSONAL

MODULO 2 AMBIENTE

- Diseño del Laboratorio de Microbiología
- Limpieza y desinfección
- Higiene y bioseguridad
- Monitoreo ambiental en el laboratorio

MODULO 3 VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO (GENERALIDADES)

MODULO 4 EQUIPAMIENTO

MODULO 5 REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO

- Clasificación medios de cultivo
- Preparación de medios de cultivo
- Control Medios de cultivo (USP, ISO 1133)
 - Promoción de crecimiento
 - Métodos cuantitativos (Tasa de productividad), semicuantitativos (método econométrico) y cualitativos
 - Selectividad
 - Métodos cuantitativos (factor de selectividad), semicuantitativos y cualitativos
 - Especificidad

MODULO 6 MATERIAL DE REFERENCIA Y CEPAS DE REFERENCIA

- Manejo del cepario
 - Características



BPL DE MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA

CURSO DIRIGIDO A:

Profesionales, técnicos y auxiliares que se desempeñan o tienen relación con el laboratorio de microbiología

OBJETIVOS DEL CURSO:

Entregar conceptos que permitirán conocer, entender y manejar las buenas prácticas de laboratorio que aplican a los laboratorios de microbiología farmacéutica

HORAS CRONOLÓGICAS:

12 HORAS

- Origen
- Conservación
- Mantenimiento

MODULO 7

MATERIAL DE REFERENCIA Y CEPAS DE REFERENCIA

- Distribución microorganismos en la muestra
- Proceso de muestreo
- Recepción y manipulación de la muestra
- Planes de muestreo
- Muestreo de estériles
- Consideraciones estadísticas

MODULO 8

DISPOSICIÓN DE RESIDUOS Y DESECHOS CONTAMINADOS

- Clasificación al interior del laboratorio

MODULO 9

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

- Campana de Flujo Laminar (CFL)
 - Diseño de CFL
 - Limitaciones CFL
 - Procedimientos de trabajo en CFL
- Resultados Fuera de Especificación (OOS)
- Resultados anómalos

MODULO 10

POS DE ANÁLISIS

MODULO 11

REGISTROS Y REPORTE DE ANÁLISIS

- Buenas prácticas de registros
- Registro de resultados



METODOLOGÍA

Clases teórico prácticas. Se utilizan ejercicios obtenidos de casos reales que luego son analizados y debatidos en foros con el relator.

DIAGNÓSTICO:

Proceso con el cuál CENFOTECH mide los conocimientos de cada participante previos a una actividad de capacitación. Una vez finalizado, CENFOTECH emite un reporte de resultados a la empresa.

EVALUACIÓN:

Se realizar un control teórico al finalizar el curso, que medirá el nivel de comprensión de los participantes respecto a las normas y reglamentos. Para ello se aplica una prueba de selección múltiple donde la nota será de acuerdo a la escala convencional de 1 a 7. Nota de aprobación 5.

SEGUIMIENTO:

Etapa donde personal de CENFOTECH se apercibe en la empresa 3 meses después de finalizada la actividad para identificar el nivel de los participantes en el puesto de trabajo. El instrumento de seguimiento es alternativo y es sugerido por CENFOTECH.