

## CUALIFICACIÓN PROFESIONAL:

### Elaboración de productos farmacéuticos y afines

Familia Profesional:	Química
Nivel:	2
Código:	QUI019_2
Estado:	DESCATALOGADA
Suprimida:	RD 522/2020

### Competencia general

Realizar todas las operaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, controlando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, en condiciones de seguridad, calidad y ambientales establecidas, responsabilizándose del mantenimiento de primer nivel de los equipos.

### Unidades de competencia

- UC0049\_2:** Dispensar materiales para el proceso de fabricación
- UC0051\_2:** Fabricar un lote de productos farmacéuticos
- UC0050\_2:** Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines

### Entorno Profesional

#### Ámbito Profesional

Este profesional ejercerá su actividad en empresas farmacéuticas y afines donde desarrollara su labor en el área de la fabricación de productos farmacéuticos (formas farmacéuticas).

#### Sectores Productivos

Farmacéutico y afines.

#### Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Los términos de la siguiente relación de ocupaciones y puestos de trabajo se utilizan con carácter genérico y omnicomprendivo de mujeres y hombres.

- Otros operadores de instalaciones de tratamientos químicos
- Operadores de máquinas para fabricar productos farmacéuticos y cosméticos
- Operadores de equipos de filtración y separación de sustancias químicas
- Otros operadores de máquinas para fabricar productos químicos

### Formación Asociada ( 600 horas )

#### Módulos Formativos

- MF0049\_2:** Dispensado de materiales ( 180 horas )
- MF0051\_2:** Fabricación de lotes farmacéuticos ( 270 horas )

**MF0050\_2:** Instalaciones, servicios y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines ( 150 horas )

DEROGADA

## UNIDAD DE COMPETENCIA 1

### Dispensar materiales para el proceso de fabricación

Nivel: 2  
Código: UC0049\_2  
Estado: BOE

#### Realizaciones profesionales y criterios de realización

**RP1:** Preparar los equipos e instalaciones de dispensado necesarios para la pesada de acuerdo con los procedimientos.

**CR1.1** El área y el equipo se limpian y secan de acuerdo a procedimientos en cada cambio de producto y/o lote.

**CR1.2** El procedimiento de limpieza se sigue paso a paso, con la firma en cada uno de ellos.

**CR1.3** La información de cuándo, quién y cómo se realiza la limpieza, queda visible en la sala.

**CR1.4** El local cumple los requisitos de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, etc.

**CR1.5** Los riesgos de contaminación cruzada en los locales se evitan mediante los servicios auxiliares adecuados.

**CR1.6** La información escrita se registra cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado.

**RP2:** Recepcionar y verificar los materiales para la fabricación de acuerdo con los procedimientos.

**CR2.1** Todos los documentos relativos a la recepción de los materiales para la fabricación, se obtienen previamente al desarrollo del trabajo.

**CR2.2** Los procedimientos seguidos están escritos y aprobados, y se encuentran en lugar visible.

**CR2.3** Los materiales recibidos se verifican y comprueban para que cuenten con las etiquetas establecidas y, las cantidades especificadas por control de calidad.

**CR2.4** Los procedimientos de registro informático u otros medios, del material recibido, se siguen para que la información quede debidamente registrada.

**RP3:** Pesar los materiales y registrar el valor en los documentos correspondientes de la guía de fabricación de acuerdo con los procedimientos.

**CR3.1** La calibración de las básculas, balanzas y microbalanzas se lleva a cabo antes de comenzar la pesada.

**CR3.2** Con la ayuda de instrumentos e instalaciones apropiadas, se obtiene el peso del producto solicitado en fabricación.

**CR3.3** Todos los datos correspondientes a la pesada, se registran en el soporte de registro adecuado y con los procedimientos establecidos.

**CR3.4** La reconciliación de todos los materiales se lleva a cabo de acuerdo a la normativa vigente.

**CR3.5** Los equipos de protección individual se emplean de acuerdo a la operación realizada, según los procedimientos establecidos.

**CR3.6** Los requerimientos de higiene personal y de seguridad requeridos, se mantiene durante toda la operación.

**RP4:** Disponer y etiquetar los materiales especificados para la fabricación de los distintos productos.

**CR4.1** Todos los materiales pesados se identifican y etiquetan correctamente, colocándolos en los envases apropiados para su traslado.

**CR4.2** Los materiales se reúnen en correcto orden para su movimiento.

**CR4.3** Los materiales se retractilan/ protegen correctamente para su traslado.

**RP5:** Almacenar los materiales pesados en las condiciones y lugar establecidos.

**CR5.1** El material pesado, retractilado y etiquetado se carga en orden correcto y se traslada siguiendo los procedimientos apropiados de manejo de material y de seguridad.

**CR5.2** El material almacenado se ordena, según procedimientos, por categorías o por códigos informáticos (materias primas, principios activos, productos intermedios, a granel y terminados, productos en cuarentena y aprobados) y, se comprueba que los diferentes recipientes tienen las etiquetas adecuadas.

**CR5.3** El sistema de almacenamiento garantiza las condiciones necesarias para preservar la calidad de los materiales y productos.

## Contexto profesional

### Medios de producción

Sistemas de transporte (carretilla/transpalet), sistemas de almacenamiento, cabinas de dispensado (bajo flujo laminar), equipos e instrumentos de medida de masa y volumen (básculas, balanzas y microbalanzas), utensilios de medida y pesada (espátulas, cazos, probetas, vasos graduados, etc.), equipos de registro electrónico y etiquetadores. Sistemas de transporte: Contenedores BIN. Boxes de inoxidable. Transporte neumático. Transporte por gravedad. Sistemas informáticos de movimiento de contenedores. Sistemas de dosificación on line.

### Productos y resultados

Materias primas pesadas, dosificadas, embolsadas/ envasadas y etiquetadas y dispuestas para su envío al proceso de fabricación. Semielaborados y productos intermedios pesados, dosificados, envasados e identificados y dispuestos para su envío para continuar el proceso de fabricación.

### Información utilizada o generada

Procedimientos escritos e informatizados de movimiento y almacenamiento de materiales. Procedimientos escritos de limpiezas de equipos e instalaciones. Normas de correcta fabricación, correcta documentación, de seguridad e higiene individual y personal. Guía de fabricación aprobada, fechada y firmada. Aplicaciones informáticas de dispensado de materiales. Procedimientos normalizados escritos y aprobados de manejo de materiales, dispensado de materiales, limpieza de áreas de dispensado, calibración de básculas, balanzas y microbalanzas, realización de pesadas, etiquetado de materiales, traslado y almacenamiento de materiales. Vales de almacén.

## UNIDAD DE COMPETENCIA 2

### Fabricar un lote de productos farmacéuticos

Nivel: 2

Código: UC0051\_2

Estado: BOE

#### Realizaciones profesionales y criterios de realización

**RP1:** Realizar preparaciones previas al inicio de las operaciones de fabricación.

**CR1.1** El área/equipo se rotula apropiadamente con el producto detallado y queda listo para iniciar el proceso.

**CR1.2** Todos los documentos del lote se obtienen y los materiales y productos requeridos, se verifican frente a los mismos.

**CR1.3** Los materiales de las correspondientes etapas están disponibles y acondicionados para su utilización.

**CR1.4** Los servicios auxiliares se verifican y/o se realizan los ajustes previos necesarios en máquinas, equipos e instalaciones, para lograr las condiciones adecuadas de fabricación.

**CR1.5** La zona de fabricación cumple con las condiciones de trabajo requeridas (iluminación, temperatura, humedad, ventilación, etc.), y se evitan los riesgos de contaminación cruzada.

**CR1.6** Los materiales/componentes se incorporan de acuerdo con la guía de fabricación.

**CR1.7** Los ajustes iniciales requeridos se realizan y registran adecuadamente.

**RP2:** Realizar la carga de materiales en los equipos de fabricación.

**CR2.1** Los cálculos necesarios para la obtención de la mezcla o disolución, se realizan para obtener la formulación prevista.

**CR2.2** Los materiales se manipulan eficientemente para evitar pérdidas o daños.

**CR2.3** Los sistemas de mezcla, disolución o separación, se seleccionan de acuerdo a la operación a realizar y la normas establecidas y, se ponen en marcha o paran de acuerdo a las secuencias correctas.

**CR2.4** La mezcla, disoluciones o separaciones se realiza de acuerdo a las concentraciones o composiciones establecidas.

**CR2.5** Las operaciones se sincronizan con el resto de procesos que intervienen en la fabricación o proceso.

**RP3:** Llevar a cabo las etapas del proceso y controles en proceso.

**CR3.1** Los ajustes rutinarios de los equipos se realizan y registran cuando sea necesario.

**CR3.2** Las muestras se recogen a intervalos según especificaciones y, se realizan ensayos específicos cuando sean requeridos para conseguir el control en proceso.

**CR3.3** El seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de fabricación se realiza de forma adecuada.

**CR3.4** Los valores obtenidos se comprueban, registran y comparan con los parámetros operatorios del proceso de fabricación.

**CR3.5** La información escrita queda registrada cuidadosamente, de forma legible y en el momento y soporte adecuado.

**CR3.6** El equipo se desmonta y traslada al área de limpieza, limpiándose las partes fijas de la máquina y el área de fabricación.

**CR3.7** Las anomalías/ desviaciones detectadas son comunicadas al supervisor si procede, y se toman las acciones apropiadas.

**RP4:** Comprobar rendimientos, balance de materiales y documentación.

**CR4.1** Todo el proceso se realiza de acuerdo con los protocolos normalizados de trabajo establecidos y aprobados, y de acuerdo con las normas de correcta fabricación.

**CR4.2** El cálculo de rendimiento en los pasos intermedios y final del proceso se realiza convenientemente.

**CR4.3** La muestra final representativa del lote fabricado se recoge, etiqueta y traslada para los análisis de control de calidad.

**CR4.4** El producto se descarga, recoge, etiqueta y trasladada de acuerdo con las instrucciones.

**CR4.5** Los materiales específicos no usados para el lote se cuantifican debidamente.

**CR4.6** Los documentos relativos al lote se cumplimentan de forma correcta y legible en el soporte adecuado y, se firman y fechan por las personas que han participado en los procesos, para garantizar la trazabilidad del producto.

**CR4.7** A través del soporte establecido se transfiere al relevo (turnos de trabajo), toda la información necesaria respecto al estado de equipos, proceso y trabajos de mantenimiento.

**RP5:** Aplicar las normas de higiene y seguridad en la manipulación de maquinaria y equipos.

**CR5.1** Todas las operaciones ejecutadas, se realizan en condiciones de seguridad de acuerdo con las normas internas.

**CR5.2** Las situaciones anómalas o imprevistas se comunican y, se adoptan las medidas posibles y necesarias.

**CR5.3** Las cantidades de sustancias sólidas, líquidas y gaseosas eliminadas de los equipos de producción, se controlan de forma adecuada.

**CR5.4** La comunicación con el resto de unidades orgánicas para la buena marcha de la fabricación se realiza cuando el trabajo lo requiere.

**RP6:** Actuar en caso de emergencias, de incidentes y desviaciones del proceso.

**CR6.1** Ante una emergencia producida, se actúa con los medios disponibles para su control.

**CR6.2** Cuando la emergencia se controla, es notificada para tomar las medidas necesarias para anular el riesgo de su repetición, si dichas medidas no se han podido tomar por medios propios.

**CR6.3** Cuando no se controla la incidencia, se da la alarma para que entren en funcionamiento los planes de emergencia.

**CR6.4** Durante el funcionamiento de los planes de emergencia se actúa conforme a los mismos.

**CR6.5** Toda la actuación se realiza según los criterios establecidos, de acuerdo con los procedimientos normalizados existentes.

## Contexto profesional

### Medios de producción

Útiles, herramientas y productos de mantenimiento. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Medios de registro manual o electrónico de datos. Básculas y balanzas. Granuladoras. Secadores (bandejas, lecho fluido, etc.). Tamizadoras.

Molinos. Mezcladores. Máquinas de comprimir, desempolvadores y detectores de metales. Capsuladoras. Controladores de peso. Reactores. Bombos de recubrimiento. Máquinas de selección por tamaño y visuales. Pulverizadores, micronizadores. Sistemas de filtración. Extractores. Atomizadores. Liofilizadores. Sistemas de agitación. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Autoclaves. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, etc.). Equipos de análisis en proceso (durómetros, baños de desintegración, medidores de espesor, peachímetros, densímetros, viscosímetros, etc.). Mandos reguladores de las variables, incluidos en equipos. Sondas y recipientes para toma de muestras. Equipos normalizados de protección individual (gafas, mascararas, guantes, etc.). Dispositivos de protección (dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuegos, lavaojos, duchas, extintores). Dispositivos de seguridad en máquinas o equipos e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales.

### Productos y resultados

Productos sólidos, semisólidos y líquidos. Comprimidos, grageas, cápsulas, formas de liberación retardada, inyectables, supositorios y óvulos, cremas y pomadas, soluciones orales, preparaciones oftálmicas y óticas, aerosoles, geles, jarabes, parches transdérmicos, suspensiones, emulsiones y liofilizados.

### Información utilizada o generada

Manual de mantenimiento y programa de mantenimiento de uso. Procesos discontinuos con procedimientos normalizados. Métodos de elaboración de formas farmacéuticas y productos afines. Instrucciones escritas de operación y de toma de muestra. Procedimientos de actuación de áreas limpias. Procedimientos de operación con productos pulverulentos. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de Seguridad e higiene personal individual. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Procedimiento de análisis en proceso. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de fabricación. Documentación completa del lote. Gráficos, cartas de control y registros de los parámetros de fabricación. Normas de seguridad e higiene personal individual.

### UNIDAD DE COMPETENCIA 3

Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines

Nivel: 2

Código: UC0050\_2

Estado: BOE

#### Realizaciones profesionales y criterios de realización

**RP1:** Preparar el área, máquina o equipo para su limpieza o mantenimiento.

**CR1.1** Los carteles de aviso apropiados se colocan y/o se acondiciona el área.

**CR1.2** La máquina/equipo se aísla de los servicios auxiliares.

**CR1.3** El equipo de protección individual y la ropa apropiada se emplean según los procedimientos establecidos.

**CR1.4** La máquina/equipo se desmonta de acuerdo a procedimientos normalizados de operación.

**CR1.5** Los elementos o dispositivos defectuosos o desgastados son notificados según procedimientos para su reparación.

**CR1.6** El funcionamiento del equipo se comprueba finalizados los trabajos de mantenimiento y se da su conformidad cuando el resultado es positivo.

**RP2:** Limpiar y/o esterilizar el área, máquina o equipo y los accesorios después de diferentes operaciones en fábrica.

**CR2.1** El área y la máquina o equipo se limpian y secan de acuerdo a procedimientos, en cada cambio de producto o lote.

**CR2.2** El procedimiento en cambios de formato o limpieza, se sigue paso a paso con la firma en cada uno de ellos.

**CR2.3** La limpieza y/o esterilización es satisfactoria y se confirma si se requiere.

**RP3:** Montar/preparar el área, máquina o equipo y servicios auxiliares para la fabricación.

**CR3.1** La máquina o equipo se monta de acuerdo a procedimientos normalizados y se coloca en lugar apropiado.

**CR3.2** Los equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas) están dentro del periodo de calibración.

**CR3.3** El área cumple con los requisitos exigidos de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, etc.

**CR3.4** Los riesgos de contaminación cruzada se evitan en las áreas mediante los servicios auxiliares necesarios.

**CR3.5** Los servicios auxiliares se ponen en marcha y se verifica que permiten el proceso de fabricación ulterior.

**RP4:** Registrar los resultados del trabajo.

**CR4.1** La información de cuándo, quién y cómo se realiza la limpieza y el cambio de formato, se dispone de forma visible en la sala y en cada máquina y/ o equipo.

**CR4.2** La información se transmite puntualmente a la persona adecuada.

**CR4.3** La información escrita se registra cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado.

**RP5:** Aplicar normas internas de seguridad y ambientales de riesgo químico en la preparación y montaje del área, máquina o equipo.

**CR5.1** Los trabajos realizados en su área de responsabilidad, se ejecutan de acuerdo con normas de seguridad y ambientales internas.

**CR5.2** El ambiente de trabajo se mantiene en los parámetros establecidos, notificando las anomalías y/o corrigiéndolas, actuando sobre los equipos causantes.

**CR5.3** En determinadas situaciones anómalas, se adoptan medidas en base a las hojas de seguridad de los productos.

**RP6:** Prevenir riesgos personales mediante la utilización de equipos de protección individual.

**CR6.1** Los equipos de protección individual se seleccionan según el trabajo requerido.

**CR6.2** Los equipos de protección individual se utilizan de acuerdo a los procedimientos establecidos.

**CR6.3** Los equipos de protección individual se dejan en buen estado de uso.

## Contexto profesional

### Medios de producción

Equipos e instrumentos de limpieza homologados (aspiradores, desengrasantes, desinfectantes, etc.). Útiles, herramientas y productos de mantenimiento (engrasadores, disolventes, aceites lubricantes, etc.). Piezas, dispositivos y equipos codificados. Equipos e instrumentos asociados así como reguladores de servicios auxiliares de la industria farmacéutica y afines: sistemas de presión, vacío, calefacción, vapor de agua, gases inertes, climatización del aire, esterilización del aire y tratamiento de agua. Cuadros de control. Medios de registro manual o electrónico de datos. Equipos normalizados de protección individual (gafas, mascarar, guantes, etc.). Agentes de limpieza homologados (agua potable, agua purificada, etc.). Dispositivos de protección (dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuegos, lavaojos, duchas, extintores). Dispositivos de seguridad en máquinas o equipos e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales.

### Productos y resultados

Condiciones de iluminación. Temperatura, humedad, ventilación, presión, esterilización, etc. requeridas para el ambiente entorno del proceso o para el mismo proceso de fabricación.

### Información utilizada o generada

Procedimientos normalizados de limpieza. Método o manual de montaje/desmontaje de máquinas o equipos de fabricación. Manuales de mantenimiento de máquinas o equipos de uso rutinario. Procedimientos normalizados de operación de servicios auxiliares. Normas de Seguridad e higiene personal individual. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Plan de prevención de riesgos laborales.

## MÓDULO FORMATIVO 1

### Dispensado de materiales

Nivel:	2
Código:	MF0049_2
Asociado a la UC:	UC0049_2 - Dispensar materiales para el proceso de fabricación
Duración (horas):	180
Estado:	BOE

### Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Actuar con criterios de seguridad e higiene en el acceso al área de fabricación y, utilizar las hojas de seguridad de los productos.
- CE1.1** Emplear prendas y equipos de protección individual necesario en las operaciones, relacionándolas con los distintos riesgos químicos del proceso y/o producto.
  - CE1.2** Describir la finalidad de las hojas de seguridad y de los medios de protección personal.
  - CE1.3** Enumerar los tipos de equipos de protección individual.
  - CE1.4** Seleccionar y utilizar correctamente los equipos de protección individual.
  - CE1.5** Controlar el buen estado de los equipos de protección individual.
  - CE1.6** Identificar los productos que se van a manipular.
  - CE1.7** Usar las hojas de seguridad de los productos a utilizar.
- C2:** Demostrar una actitud de orden, rigor y conocimiento de procesos de limpieza en el terreno experimental y manipulativo.
- CE2.1** Mantener limpio y ordenado su lugar de trabajo, mediante la aplicación de técnicas de limpieza sobre los equipos y accesorios.
  - CE2.2** Describir los procedimientos de limpieza, materiales y agentes usados.
  - CE2.3** Registrar mediante el etiquetado adecuado que el proceso de limpieza se realiza de forma adecuada.
- C3:** Preparar los utensilios y recipientes necesarios para realizar el proceso de pesada.
- CE3.1** Identificar los utensilios y recipientes a utilizar.
  - CE3.2** Asegurar el buen estado de conservación y limpieza de los utensilios y recipientes a utilizar.
  - CE3.3** Describir la forma de utilizar los utensilios y recipientes.
- C4:** Realizar operaciones de pesada.
- CE4.1** Citar los fundamentos básicos de la operación de pesada (tara, peso bruto, peso neto, calibración, etc.).
  - CE4.2** Describir los distintos tipos de equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas).
  - CE4.3** Discriminar las condiciones ambientales de operación según producto (temperatura y humedad).
  - CE4.4** Realizar diferentes pesadas con distintos tipos de productos.

**CE4.5** En una realización práctica de pesada se tiene en cuenta:

- Las unidades de medida.
- La tara de los recipientes.
- El calibrado de los equipos.
- El tipo de balanza.
- La correcta identificación del material de pesado.
- El orden y limpieza.

**CE4.6** Reconocer las anomalías/ discrepancias e informar en el momento oportuno a la persona adecuada.

**C5:** Ordenar, clasificar y agrupar las pesadas por lote.

**CE5.1** Identificar las principales condiciones y/o criterios de agrupación de materias primas por lote.

**CE5.2** Retractilar, etiquetar y trasladar el material pesado.

**CE5.3** Asegurar la clasificación del lote previamente a su almacenamiento.

**CE5.4** Garantizar las condiciones de almacenamiento necesarias para preservar la calidad de los materiales.

**C6:** Utilizar los sistemas de registro de pesadas.

**CE6.1** Registrar todos los datos correspondientes a la pesada en el soporte de registro adecuado.

**CE6.2** Obtener los registros y etiquetas de las pesadas y, adjuntarlo a la guía de fabricación y a los contenedores de las materias primas pesadas.

**CE6.3** Aplicar los sistemas de pesada a los sistemas informatizados existentes, si los hubiera.

## Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo

C1 respecto a los criterios de evaluación CE 1.1 y CE 1.4.

Otras Capacidades:

## Contenidos

### 1 Utensilios y recipientes usados en el proceso de pesada.

Elementos de movimiento y transporte (carretilla, transpalet, polipasto, etc.).

Utensilios auxiliares de la pesada (palas, espátulas, cazos, etc.).

Recipientes auxiliares de la pesada (probetas, vasos, etc.).

Recipientes de almacenamiento del producto (bolsas de plástico, bidones de plástico, aluminio, etc.) y sistema de precintado de los mismos.

### 2 Operaciones de pesadas.

Conocimiento de las condiciones adecuadas de pesada (temperatura, humedad y presión).

Fundamentos básicos de la pesada:

- Tara
- Peso bruto
- Peso neto
- Estabilización

- Calibración/mantenimiento
- Exactitud de la pesada.
- Identificación del material pesado.
- Registro de la pesada.
- Identificación de anomalías/discrepancias.

### 3 Sistemas de ordenación, clasificación, transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos.

- Técnicas y equipos de ordenación y clasificación.
- Técnicas de identificación.
- Técnicas de transporte.
- Técnicas de almacenamiento.

### 4 Sistemas de registro de datos.

- Identificación de equipos.
- Parámetros a registrar en un proceso de pesada.
- Aplicaciones informáticas.
- Dispensing electrónico.

### 5 Concepto y operaciones de limpieza y orden durante el proceso.

- Orden en los procesos.
- Limpieza de la sala y los utensilios.
- Evitar contaminaciones cruzadas.
- Operaciones de etiquetado de equipos y área.

### 6 Sistemática de las normas de seguridad.

- Normas de seguridad, salud y medio ambiente.
- Ley de prevención de riesgos laborales.
- Señalización de seguridad.
- Sistemas de alarmas y de protección.
- Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.

### 7 Sistemática de trabajo bajo la normativa vigente.

- Normas de correcta Fabricación: conceptos básicos.
- Ropa de trabajo: uso correcto de gorro, traje, guantes, cubrezapatos (patucos), zapatos de seguridad, etc.
- Utilización de elementos de protección individual.
- Normativas de acceso a zonas clasificadas (ropa y objetos de adornos personales ¿anillos, pendientes, maquillaje, etc.-).
- Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etc.
- Empleo de procedimientos normalizados de trabajo.
- Manipulación manual de cargas.

## Parámetros de contexto de la formación

### Espacios e instalaciones

- Laboratorio de farmacéuticos y afines de 90 m<sup>2</sup>
- Aula polivalente de al menos 2 m<sup>2</sup> por alumno

### Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionadas con operaciones de pesada y dispensado de materiales, que se acreditará mediante una de las formas siguientes:

- Formación académica de Licenciado, Ingeniero.
- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

DEROGADA

## MÓDULO FORMATIVO 2

### Fabricación de lotes farmacéuticos

Nivel:	2
Código:	MF0051_2
Asociado a la UC:	UC0051_2 - Fabricar un lote de productos farmacéuticos
Duración (horas):	270
Estado:	BOE

### Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Aplicar la sistemática de trabajo bajo las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales.
- CE1.1** Definir las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales aplicadas a los diferentes procesos de las formas farmacéuticas.
  - CE1.2** Aplicar las reglas de orden y limpieza de las diferentes zonas de trabajo.
  - CE1.3** Identificar y cumplimentar las partes de una guía de fabricación.
  - CE1.4** Definir los tipos y partes de un protocolo normalizado de trabajo (procedimientos).
  - CE1.5** Realizar registros y anotaciones según la normativa correspondiente.
  - CE1.6** Utilizar la sistemática de identificación.
- C2:** Analizar las principales características de los procesos de producción, realizando operaciones de transformación de productos farmacéuticos.
- CE2.1** Realizar las operaciones de los diferentes procesos de fabricación de las formas farmacéuticas, tanto estériles como no estériles.
  - CE2.2** Caracterizar los productos que pueden entrar a formar parte de una composición.
  - CE2.3** Identificar en todo el proceso los materiales, envases, equipos y salas.
  - CE2.4** Aplicar las condiciones ambientales de fabricación según el producto (temperatura, humedad y presión).
  - CE2.5** Esquematisar los procesos de fabricación para controlar los residuos producidos y su eliminación.
  - CE2.6** Reconocer discrepancias y tomar las acciones correctoras correspondientes.
- C3:** Caracterizar los principales equipos y máquinas de producción.
- CE3.1** Describir los tipos de equipos, maquinaria e instalaciones que se emplean en cada operación.
  - CE3.2** Analizar los principales elementos constructivos de los diferentes equipos/ máquinas.
  - CE3.3** Utilizar los procedimientos normalizados de trabajo de las máquinas, equipos, instalaciones y procesos.
  - CE3.4** Desmontar y montar el equipo/máquina.
  - CE3.5** Limpiar con las metódicas adecuadas el equipo/máquina.
  - CE3.6** Realizar ajustes rutinarios de las máquinas, equipos y servicios auxiliares.
  - CE3.7** Analizar los tipos de riesgos asociados a: equipos, máquinas, instalaciones, manipulación de productos, etc.

- C4:** Realizar los controles de las diferentes operaciones de fabricación.
- CE4.1** Enumerar los parámetros de caracterización de las diferentes formas farmacéuticas.
  - CE4.2** Identificar y relacionar las técnicas y equipos necesarios para la determinación de los parámetros de control.
  - CE4.3** Registrar correctamente todos los datos generados durante el proceso de fabricación.
  - CE4.4** Citar las especificaciones del producto y la interpretación del cumplimiento de las mismas.
  - CE4.5** Realizar las comprobaciones de rendimiento y balance de cantidades para garantizar que no existen discrepancias que excedan los límites aceptables.
  - CE4.6** Relacionar la cumplimentación de los documentos asociados con los controles en proceso.
- C5:** Utilizar los equipos de medida y control en función de los parámetros de control.
- CE5.1** Reconocer los distintos equipos para el control de los parámetros.
  - CE5.2** Asegurar la correcta utilización de los equipos.
  - CE5.3** Utilizar los sistemas rutinarios de calibración de los equipos.
  - CE5.4** Aplicar los sistemas informatizados existentes.
- C6:** Seleccionar la respuesta frente a anomalías del proceso.
- CE6.1** Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante los diferentes procesos de fabricación y proceder a informar de las mismas.
  - CE6.2** Enumerar los sistemas de respuesta en casos de emergencia.
  - CE6.3** Identificar las acciones necesarias para reconducir de nuevo el proceso bajo control.
  - CE6.4** Minimizar las pérdidas y/o daños.
  - CE6.5** Registrar todas las acciones con los efectos correspondientes.
- C7:** Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia.
- CE7.1** Definir los medios de control frente a las emergencias.
  - CE7.3** Enumerar los planes de emergencia.
  - CE7.4** Definir los planes de emergencia establecidos.

## Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo

C2 respecto de los criterios de evaluación CE 2.1, CE 2.4 y CE 2.6; C3 con respecto a los criterios de evaluación CE 3.2, CE 3.3, CE 3.4 CE 3.5 y CE 3.6; C4 respecto al criterio de evaluación CE 4.2.

Otras Capacidades:

## Contenidos

### 1 Sistemática de actuación bajo las normas de correcta fabricación.

- Hojas de seguridad de productos.
- Recogida y segregación selectiva de residuos.
- Control de derrames.
- Factores de riesgo. Sensibilizaciones.

Factores medioambientales del puesto de trabajo.  
Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.  
Manipulación de cargas.  
Conocer la forma de actuación frente a las incidencias producidas durante el proceso.  
Transferencia de la documentación entre turnos, departamentos, etc.

## 2 Procesos de producción. Formas farmacéuticas.

Conceptos básicos de las formas farmacéuticas.  
Formas farmacéuticas no estériles: sólidos (comprimidos, cápsulas, grageas, granulados, efervescentes), líquidos (jarabes, soluciones, dispersiones), sistemas dispersos, aerosoles, supositorios, cremas y óvulos y parches transdérmicos.  
Formas farmacéuticas estériles: inyectables, liofilizados, colirios y óticos.  
Condiciones ambientales de fabricación: temperatura, humedad, presión, iluminación, tipos de salas, etc.  
Validación del proceso de fabricación.  
Materias primas empleadas en la fabricación. Funciones básicas.  
Contaminaciones cruzadas.

## 3 Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de fabricación.

Equipos y máquinas de fabricación de productos farmacéuticos: granuladores, secadores, tamizadores, mezcladores, comprimidoras, grageadoras, seleccionadoras, capsuladoras, calderas de preparación de líquidos y semisólidos, tanques de almacenamientos, molinos coloidales, filtros, esterilizadores, inspeccionadoras, durómetros, calibradores, desintegradores, friabilímetros, aparatos de control de humedad.  
Cualificación de equipos. Partes básicas de los equipos.  
Importancia de las limpiezas.  
Montaje y desmontaje.  
Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.  
Anomalías de funcionamiento. Acciones a tomar.

## 4 Controles en proceso del producto.

Parámetros de control: pérdida de peso, granulometría, dureza, espesor, desintegración, friabilidad, medidas, apariencia, pH, densidad, viscosidad, índice de refracción.  
Documentos asociados a los controles en proceso.  
Metodología aplicada en cada parámetro.  
Registro y recopilación de datos.  
Nociones básicas de los parámetros a controlar, especificaciones e intervalos de cumplimiento.  
Desviaciones.

## 5 Equipos de medida y control del proceso.

Tipos de equipos: controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades (r.p.m.).  
Calibración de equipos.  
Sistemática de limpieza.  
Aplicación de sistemas informatizados.

## 6 Anomalías de proceso.

Tipos de anomalías y desviaciones.  
Acciones correctoras.

Registro de acciones y efectos.

## 7 Actuación frente a situaciones de emergencia.

Incidencia y desviación.

Comunicación de incidencias y desviaciones.

Planes de emergencia.

Procedimientos de actuación y evacuación.

Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo.

## Parámetros de contexto de la formación

### Espacios e instalaciones

Laboratorio de análisis de 45 m<sup>2</sup>

Laboratorio de farmacéuticos y afines de 90 m<sup>2</sup>

Aula polivalente de al menos 2 m<sup>2</sup> por alumno

### Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionadas con procesos de producción en la industria farmacéutica, que se acreditará mediante una de las formas siguientes:

- Formación académica de Licenciado, Ingeniero.
- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

DEROGADA

## MÓDULO FORMATIVO 3

### Instalaciones, servicios y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines

Nivel:	2
Código:	MF0050_2
Asociado a la UC:	UC0050_2 - Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines
Duración (horas):	150
Estado:	BOE

#### Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Analizar el funcionamiento de los equipos generadores de calor, relacionando los parámetros de operación y control con el aporte energético requerido en el proceso.
- CE1.1** Identificar los tipos de combustible empleados en la generación de calor. Conocer poder calorífico y riesgos de manipulación.
  - CE1.2** Describir los tipos de secadores usados en los procesos de secado, sus partes principales y aplicaciones.
  - CE1.3** Identificar las operaciones de preparación, puesta en marcha parada y mantenimiento de secadores.
  - CE1.4** Emplear los instrumentos de medida y elementos de regulación de secadores, para controlar su aporte energético y seguridad.
- C2:** Manejar equipos de intercambio de calor para efectuar operaciones de transferencia de calor.
- CE2.1** Diferenciar las formas de transmisión de calor y, manejar tablas de conductividades caloríficas de los materiales usados.
  - CE2.2** Identificar y clasificar tipos de intercambiadores, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.
  - CE2.3** Relacionar los métodos de limpieza de intercambiadores de calor con agentes y medios adecuados.
  - CE2.4** Identificar tipos de incrustaciones que se pueden producir en los intercambiadores de calor.
  - CE2.5** Efectuar prácticas en intercambiadores de calor (evaporador, refrigerador, condensador o hervidor), para su puesta en marcha, funcionamiento y parada, accionando las válvulas y controlando los indicadores (presión y temperatura).
- C3:** Operar calderas de vapor para la obtención de vapor de agua requerido en el proceso.
- CE3.1** Interpretar las partes de una caldera, identificando cada parte y sus accesorios y, los elementos de regulación y control.

**CE3.2** Identificar las operaciones en la conducción de calderas de puesta en marcha, puesta en servicio y parada.

**CE3.3** Identificar las causas que pueden hacer variar la presión, manteniendo las condiciones de seguridad.

**CE3.4** Revisar periódicamente las calderas de acuerdo con el manual y/o procedimientos establecidos.

**C4:** Controlar los equipos asociados de depuración de agua.

**CE4.1** Identificar los distintos tipos de agua usados en el proceso de fabricación farmacéutica: potable, desionizada, purificada, etc., así como las características físico-químicas.

**CE4.2** Diferenciar los tratamientos del agua dependiendo de su uso: agua de proceso de fabricación, de refrigeración, para calderas, etc.

**CE4.3** Relacionar los tratamientos físicos, químicos y/o microbiológicos de la depuración de un agua con la calidad necesaria para ser usada en el proceso de fabricación farmacéutica y afines.

**CE4.4** Justificar la importancia de los procesos de depuración de aguas en la conservación del medio ambiente.

**C5:** Asociar el uso, producción y acondicionamiento del aire y otros gases de uso industrial, con operaciones auxiliares de producción y de ambiente, en los procesos de fabricación farmacéutica y afines.

**CE5.1** Describir la composición del aire y otros gases inertes utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

**CE5.2** Identificar y describir los elementos integrantes de una instalación de aire comprimido, con el fin de maniobrar y vigilar la instalación para servicios generales e instrumentación.

**CE5.3** Describir el proceso de acondicionado del aire en cuanto a su secado, humidificación, purificación y licuación, interpretando las instalaciones de producción, transporte y almacenamiento tanto de aire como de gases inertes y auxiliares.

**CE5.4** Relacionar las características del aire necesarias en una zona de trabajo (zona limpia, presión positiva, etc.), en función del tipo de producto a manipular o producir.

**CE5.5** Identificar y describir los elementos integrantes de las sobrepresiones y filtración de aire.

**C6:** Analizar los distintos procesos de esterilización de instalaciones, máquinas, equipos y accesorios.

**CE6.1** Identificar los distintos procedimientos de esterilización.

**CE6.2** Identificar los agentes usados para los procesos de esterilización.

**CE6.3** Describir los principales instrumentos de control de la esterilización.

## Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo

C2 con respecto al criterio de evaluación CE 2.5; C3 respecto a los criterios de evaluación CE 3.2, CE 3.3 y CE 3.4; y C4 respecto al criterio de evaluación de CE 4.3.

Otras Capacidades:

## Contenidos

## 1 Termotecnia.

Concepto y unidades de calor y temperatura: unidades de medida.

Transmisión de calor: conducción, convección y radiación.

Presión: medida y unidades. Relación entre presión, volumen y temperatura.

Cambios de estado.

El proceso de combustión. Tipos de combustibles y comburentes. Quemadores. Generadores de calor, cambiadores de calor y calderas de vapor.

Principios físicos. Identificación y funcionamiento de equipos. Análisis de información real de procesos y equipos. Reglamento de aparatos a presión. Dispositivos de seguridad.

Procedimientos y técnicas de las operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipos a escala de laboratorio y/o taller.

## 2 Depuración y tratamiento de agua.

Composición, características y propiedades del agua como afluente y efluente.

Planta de tratamiento de aguas de uso en procesos de fabricación: tratamientos físicos, químicos y microbiológicos.

Procedimientos de tratamiento de agua cruda y aguas industriales para calderas, refrigeración y procesos de fabricación.

## 3 Tratamiento, transporte, distribución y uso de aire y gases inertes.

Composición y características del aire y gases inertes y/o industriales.

Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire para servicios generales e instrumentación.

Tratamientos finales del aire y gases inertes: secado y filtrado.

Sobrepresiones y filtración de aire

## 4 Procesos de desinfección y esterilización.

Agentes desinfectantes y fumigadores.

Esterilización por calor.

Esterilización por calor húmedo.

Esterilización por calor seco.

Esterilización por radiación.

Esterilización por óxido de etileno.

## Parámetros de contexto de la formación

### Espacios e instalaciones

Laboratorio de farmacéuticos y afines de 90 m<sup>2</sup>

Aula polivalente de al menos 2 m<sup>2</sup> por alumno

### Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionadas con generación de vapor, depuración y tratamiento de agua y otros servicios auxiliares de la producción, que se acreditará mediante una de las formas siguientes:

- Formación académica de Ingeniero Técnico y de otras de superior nivel relacionadas con este campo profesional.

- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

DEROGADA