

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL:

Operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines

Familia Profesional:	Química
Nivel:	2
Código:	QUI111_2
Estado:	DESCATALOGADA
Suprimida:	RD 522/2020

Competencia general

Realizar todas las operaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines, controlando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de las instalaciones y equipos, en condiciones de seguridad, calidad y ambientales establecidas, responsabilizándose del mantenimiento de primer nivel de los equipos y realizando la toma de muestras y pruebas sencillas, necesarias para mantener el proceso en las condiciones de producción previstas.

Unidades de competencia

- UC0323_2:** Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines
- UC0324_2:** Realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionado de productos farmacéuticos y afines
- 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 desarrollará su labor en el área de acondicionado de formas farmacéuticas y afines tales como cosméticos, perfumes, productos dietéticos, de herboristería, alimentos especiales y de droguería.

Sectores Productivos

Farmacéutico. Cosmética. Alimentos especiales. Alimentos dietéticos. Droguería. Herboristería. Parafarmacia. Perfumería.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

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

- Operadores de máquinas para fabricar productos farmacéuticos y cosméticos
- Operador de máquina de dosificar y envasar
- Operador de acondicionado
- Operador de máquina estuchadora
- Operador de máquina encartonadora

Formación Asociada (510 horas)

Módulos Formativos

- MF0323_2:** Acondicionado de productos farmacéuticos y afines (240 horas)
- MF0324_2:** Controles en proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines. (120 horas)
- MF0050_2:** Instalaciones, servicios y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines (150 horas)

Correspondencia entre determinadas unidades de competencia suprimidas y sus equivalentes actuales en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales

Unidad de Competencia suprimida del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales (código)	Requisitos adicionales	Unidad de Competencia equivalente en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales (código)
UC0050_2	NO	UC2285_2
UC0323_2	Además debe tener acreditada la UC0324_2	UC2287_2
UC0324_2	Además debe tener acreditada la UC0323_2	UC2287_2

Correspondencia entre unidades de competencia actuales y sus equivalentes suprimidas del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales

Unidad de Competencia actual del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales (código)	Requisitos adicionales	Unidad de Competencia suprimida del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales (código)
UC2285_2	NO	UC0050_2
UC2287_2	NO	UC0323_2
UC2287_2	NO	UC0324_2

UNIDAD DE COMPETENCIA 1

Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 2

Código: UC0323_2

Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Realizar preparaciones previas al inicio de las operaciones de acondicionamiento

CR1.1 Todos los documentos y materiales requeridos se obtienen y verifican frente a los documentos del lote.

CR1.2 Los materiales de las correspondientes etapas están disponibles y preparados para su utilización.

CR1.3 Los servicios auxiliares se verifican y/o se realizan los ajustes previos necesarios en máquinas, equipos e instalaciones, para lograr las condiciones adecuadas de acondicionamiento.

CR1.4 Los materiales y productos a acondicionar se sitúan en la zona establecida según la guía de fabricación.

CR1.5 Los ajustes iniciales requeridos en los equipos de acondicionamiento se realizan y registran adecuadamente.

RP2: Realizar la carga de los productos elaborados y del material de acondicionamiento en las líneas de acondicionamiento

CR2.1 La máquina se ajusta según los parámetros establecidos para el producto a envasar.

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

CR2.3 Los materiales y componentes se colocan en correcta posición y orientación.

CR2.4 Las operaciones se sincronizan con el resto de procesos de alimentación que intervienen en el acondicionamiento.

CR2.5 Los equipos de protección individual se emplean de acuerdo a la operación realizada, según los procedimientos establecidos.

RP3: Llevar a cabo las etapas de acondicionado de un lote de productos farmacéuticos y afines.

CR3.1 Los ajustes rutinarios en proceso de los equipos se realizan y registran según el procedimiento operativo.

CR3.2 El seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de acondicionamiento se realiza de forma establecida en el procedimiento.

CR3.3 El suministro del producto, envases y materiales se realiza de forma continuada evitando parada del proceso.

CR3.4 La información escrita en las guías de fabricación queda registrada cuidadosamente, de forma legible y en el momento y soporte adecuado.

CR3.5 El equipo se desmonta y traslada al área de limpieza, limpiándose las partes fijas de la máquina y el área de acondicionamiento.

CR3.6 Las anomalías/desviaciones detectadas son comunicadas al supervisor si procede según normas, y se toman las acciones apropiadas

CR3.7 La comunicación con el resto de unidades orgánicas para la buena marcha del acondicionamiento se realiza cuando el trabajo lo requiere.

RP4: Aplicar las normas de higiene y seguridad en la manipulación de maquinaria y equipos siguiendo el plan de prevención de riesgos laborales

CR4.1 Todas las operaciones ejecutadas se realizan en condiciones de seguridad de acuerdo con las normas internas y utilizando las protecciones previstas.

CR4.2 Las situaciones anómalas o imprevistas se comunican y se adoptan las medidas adecuadas y necesarias al nivel de responsabilidad asignado.

CR4.3 Las cantidades de sustancias sólidas, líquidas y gaseosas eliminadas de los equipos de acondicionamiento, se controlan y se procede a su eliminación de forma adecuada según protocolos.

RP5: Actuar en caso de emergencias y de incidentes durante del proceso para corregir las incidencias que se presenten.

CR5.1 Ante una situación de emergencia, se actúa con los medios dispuestos para su control observando los protocolos.

CR5.2 Cuando la emergencia se controla, se notifica el hecho para tomar las medidas necesarias que eviten el riesgo de su repetición

CR5.3 En situaciones de emergencia no controladas, se acciona la alarma para que entren en funcionamiento los planes de emergencia.

CR5.4 Toda las actuaciones en situación de emergencia se realizan según los criterios establecidos y todos de acuerdo con los procedimientos normalizados existentes.

Contexto profesional

Medios de producción

Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, semisólidas, líquidas, estériles, y otras) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, encartonadoras, encajadoras, paletizadoras, otras. Piezas, dispositivos y equipos codificadores. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica y afines. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables de proceso. Reguladores de volumen, velocidad, tiempo de dosificación, temperatura, y otros. Equipos para los ensayos en proceso. Sondas y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos. Formas elaboradas (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas, soluciones, suspensiones, y otras). Material de acondicionamiento (envases de vidrio y plástico, sobres, blísters, ampollas, monodosis, prospectos, etiquetas, precintos, cajas, estuches, material/dispositivo auxiliar de dosificación, y otros).

Productos y resultados

Formas farmacéuticas y productos afines acondicionados.

Información utilizada o generada

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. Plan de emergencia. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Procedimientos normalizados de operaciones de

acondicionado. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de acondicionamiento.
Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado

DEROGADA

UNIDAD DE COMPETENCIA 2

Realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionado de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 2

Código: UC0324_2

Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Controlar los equipos de dosificación para obtener la cantidad de cada producto requerida en el proceso de acondicionado previamente establecida.

CR1.1 La correcta identificación del área/ equipo se comprueba teniendo en cuenta los requisitos predefinidos.

CR1.2 El instrumental de toma de muestras se prepara según procedimientos propios de cada equipo.

CR1.3 Todo el proceso de dosificación se controla realizando tomas de muestras y sus resultados se registran en el soporte establecido de acuerdo con la guía de acondicionamiento y en los intervalos de tiempos establecidos.

CR1.4 Las muestras se conservan y trasladan a los laboratorios en las condiciones prescritas y aprobadas previamente por Control de Calidad.

CR1.5 La medida continua de variables para el control local de la dosificación se mantiene en funcionamiento correcto de acuerdo a las normas establecidas.

CR1.6 Los instrumentos de control local se ajustan durante las paradas o puesta en marcha del proceso para evitar la interrupción del mismo, consiguiendo la dosificación adecuada.

RP2: Controlar los equipos de acondicionamiento y realizar la toma de muestras necesarias para dicho control.

CR2.1 Los componentes y envases utilizados llevan, visiblemente, la especificación de lote, fecha y caducidad según las instrucciones de etiquetado.

CR2.2 La mezcla de productos entre distintas o en la misma línea se evitan, aplicando los controles y medidas previstas en los protocolos.

CR2.3 El control de calidad de los equipos de acondicionamiento se realiza mediante toma de muestras con la periodicidad establecida en los protocolos.

CR2.4 Las desviaciones del proceso se comunican debidamente durante el mismo, para tomar las correspondientes decisiones de rechazo o paro del proceso.

CR2.5 El proceso de toma de muestras y sus resultados se registran en el soporte establecido de acuerdo con la guía de acondicionamiento.

CR2.6 Las variables auxiliares, como temperatura de las mordazas de la envasadora, fuerza de aspiración en el envasado de los productos pulverulentos y otras, se controlan según la guía de fabricación para conseguir un acondicionamiento adecuado.

RP3: Comprobar rendimientos, balance de materiales y documentación tras el proceso de acondicionamiento para asegurar que los consumos de todos los materiales se ajustan a los previamente definidos.

CR3.1 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.

CR3.2 El cálculo de rendimiento en los pasos intermedios y final del proceso se realiza según protocolos para controlar posibles desviaciones.

CR3.3 La muestra final representativa del lote acondicionado se recoge, etiqueta y traslada para los análisis de control de calidad.

CR3.4 El producto se descarga, recoge, etiqueta y traslada de acuerdo con las instrucciones establecidas en la guía de fabricación.

CR3.5 Los materiales específicos no usados o rechazados para el lote, se cuantifican debidamente permaneciendo dentro de los márgenes establecidos.

CR3.6 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.

CR3.7 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.

CR3.8 Cualquier desviación detectada en el balance de los materiales recibidos se comunica al supervisor de forma clara en documentación escrita.

RP4: Realizar pruebas sencillas y determinación de parámetros in situ según los procedimientos establecidos para garantizar el control del proceso en todo momento.

CR4.1 La muestra se toma y se identifica según el procedimiento establecido, en el momento conveniente y en las condiciones requeridas.

CR4.2 Las características y propiedades a ensayar están identificadas en los protocolos de control de calidad.

CR4.3 El instrumental y equipos de medida se utilizan convenientemente por el personal apropiado, previa garantía de que el mismo ha recibido la formación e información adecuada.

CR4.4 Las medidas y resultados se obtienen con la precisión necesaria según los procedimientos establecidos.

CR4.5 Los resultados de los análisis y determinaciones se registran y transmiten por medio de las guías de fabricación convenientemente cumplimentadas.

Contexto profesional

Medios de producción

Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, líquidos, y otros) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, pesadoras, encartonadoras, encajonadoras, paletizadoras, otros. Piezas, dispositivos y equipos codificadores. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables de proceso. Reguladores de volumen, velocidad y control de presencia, tiempo de dosificación, temperatura, otros. Equipos para los ensayos. Sondas y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos. Instrumental de toma de muestras. Equipos e instrumentos de medida y ensayo (básculas, balanzas, termómetros, manómetros, caudalímetros, densímetros, pHmetros, otros). Analizadores automáticos. Formas elaboradas (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas, soluciones, suspensiones, y otras). Material de acondicionamiento (envases de vidrio y plástico, sobres, blísters, sobres, ampollas, monodosis, prospectos, etiquetas, precintos, cajas, estuches, material/dispositivo auxiliar de dosificación, otros).

Productos y resultados

Formas farmacéuticas y productos afines acondicionados.

Información utilizada o generada

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. Hojas de seguridad de los productos manipulados. Plan de evacuación. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Procedimientos normalizados de operaciones de acondicionado. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de acondicionamiento. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado.

DEROGADA

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 acordona 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

Acondicionado de productos farmacéuticos y afines

Nivel:	2
Código:	MF0323_2
Asociado a la UC:	UC0323_2 - Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines
Duración (horas):	240
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Aplicar la sistemática de trabajo en los procesos de envasado y acondicionado 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 y afines.
 - CE1.2** Aplicar las reglas de orden y limpieza de las diferentes zonas de trabajo recogidas en las guías de fabricación.
 - CE1.3** Identificar y cumplimentar las partes de una guía de acondicionamiento en las zonas establecidas.
 - CE1.4** Definir los tipos y partes de un protocolo normalizado de trabajo (procedimientos).
 - CE1.5** Cumplimentar registros y anotaciones según la normativa correspondiente.
 - CE1.6** Utilizar la sistemática de identificación en máquinas, equipos, instalaciones y proceso.
- C2:** Analizar las principales etapas del proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
- CE2.1** Explicar el flujo de materiales en una planta farmacéutica u afín, relacionándolo con la organización y estructura de la misma.
 - CE2.2** Esquematizar las principales formas de dosificación farmacéuticas y afines.
 - CE2.3** Explicar las fases del proceso de acondicionamiento para conocimiento completo del mismo.
 - CE2.4** Justificar la importancia que sobre la calidad del producto tiene la fase de dosificación y de acondicionamiento.
 - CE2.5** Explicar y cumplimentar las partes de la guía de acondicionamiento a partir de la información real del proceso.
 - CE2.6** Reconocer y comunicar las discrepancias producidas durante el proceso de acondicionamiento a personal correspondiente.
- C3:** Caracterizar las principales máquinas, equipos e instalaciones de acondicionamiento.
- CE3.1** Describir los tipos de maquinaria, equipos, e instalaciones que se emplean en cada operación.
 - CE3.2** Analizar los principales elementos constructivos de las diferentes máquinas, equipos e instalaciones.

CE3.3 Utilizar los procedimientos normalizados de trabajo de las máquinas, equipos, instalaciones y procesos.

CE3.4 Identificar y aplicar los pasos necesarios para desmontar y montar la máquina o equipo

CE3.5 Describir los procedimientos de limpieza y aplicarlos en máquinas, equipos e instalaciones.

CE3.6 Analizar los tipos de riesgos asociados a: máquinas, equipos, instalaciones, manipulación de productos, proceso, y otros.

CE3.7 Describir los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en las líneas de envasado.

C4: Caracterizar los principales materiales de acondicionamiento para su posterior utilización.

CE4.1 Caracterizar los tipos de materiales de acondicionamiento primarios utilizados y sus técnicas de limpieza, en función del tipo de producto con el que entra en contacto.

CE4.2 Describir los tipos de materiales de acondicionamiento secundarios utilizados en el proceso.

CE4.3 Explicar los tipos de identificación de los materiales de acondicionamiento (codificación por color, código de barras, y otros.)

CE4.4 Describir los tipos de sistemas auxiliares de dosificación del producto acondicionado (vasitos dosificadores, jeringuillas, cucharas, y otros).

CE4.5 Analizar los sistemas unidos en función de su utilización.

CE4.6 Describir los sistemas de impresión para el marcaje y codificación de materiales de acondicionamiento.

C5: Seleccionar la respuesta frente a anomalías/ desviaciones del proceso para su posterior corrección.

CE5.1 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante los diferentes procesos de acondicionamiento y proceder a informar de las mismas.

CE5.2 Enumerar los sistemas de respuesta en casos de emergencia.

CE5.3 Identificar las acciones necesarias para reconducir de nuevo el proceso bajo control. **CE5.4** Efectuar los controles necesarios para minimizar las pérdidas y/o daños producidos durante el proceso

CE5.5 Registrar todas las acciones con los efectos correspondientes en los soportes establecidos.

C6: Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia durante el desarrollo del proceso.

CE6.1 Definir los medios de control frente a las emergencias presentadas.

CE6.3 Enumerar y definir los planes de emergencia establecidos en el desarrollo del proceso.

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

C1 respecto a los criterios de evaluación CE1.2, CE1.3 y CE1.5; C2 con respecto a los criterios de evaluación CE2.5 y CE2.6; C3 respecto a los criterios de evaluación CE3.3, CE3.4 y CE3.5; C5 respecto a los criterios de evaluación CE5.4 y CE5.5.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla

Demostrar un buen hacer profesional

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo

Contenidos

1 Sistemática de actuación bajo las normas de correcta fabricación, de seguridad y medioambientales:

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. Registrar datos, incidencias, desviaciones, balances, y otros, en la documentación del proceso. Transferencia de la documentación entre turnos, departamentos, entre otros.

2 Procesos de dosificación y acondicionamiento:

Flujo de materiales. Concepto y significado de calidad de producto, garantía de calidad. Prescripciones legales. Validación del proceso de acondicionamiento. Contaminaciones cruzadas.

3 Materiales:

Materiales empleados en el acondicionamiento: conocimiento de su funcionalidad. Operaciones de lavado y esterilización de envases.

4 Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de acondicionamiento:

Líneas de acondicionamiento de formas no estériles, sólidas, semisólidas, líquidas, y otras. Dosificación y acondicionamiento de productos estériles. 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. Aplicación de sistemas informatizados.

5 Anomalías de proceso:

Tipos de anomalías y desviaciones. Acciones correctoras. Registro de acciones y efectos.

6 Actuación frente a situaciones de emergencia:

Incidencia y desviación: Identificación y comunicación. 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

Aula polivalente de al menos 2 m² por alumno

Laboratorio de farmacéuticos y afines de 90 m²

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionadas con procesos de envasado y acondicionamiento en la industria farmacéutica y afines, 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

Controles en proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

Nivel:	2
Código:	MF0324_2
Asociado a la UC:	UC0324_2 - Realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionado de productos farmacéuticos y afines
Duración (horas):	120
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Aplicar los controles a las diferentes operaciones establecidas en el proceso.
- CE1.1** Enumerar las variables y los parámetros de control, en función del producto a procesar.
 - CE1.2** Identificar y relacionar las técnicas y equipos necesarios para la determinación de los parámetros de control.
 - CE1.3** Registrar correctamente todos los datos generados durante el proceso de acondicionamiento.
 - CE1.4** Citar las especificaciones del producto y la interpretación del cumplimiento de las mismas.
 - CE1.5** Relacionar la cumplimentación de los documentos asociados con los controles en proceso.
 - CE1.6** Explicar los protocolos de toma de muestras establecidos.
 - CE1.7** Identificar correctamente las muestras y las mediciones correspondientes.
- C2:** Analizar la reconciliación del producto y material usado en el proceso.
- CE2.1** Explicar la metodología de cuantificación final de los materiales: usados, destruidos en proceso y devueltos.
 - CE2.2** Calcular el rendimiento de los pasos intermedios y final del proceso desarrollado.
 - CE2.3** Identificar los sistemas de registro de las anomalías y desviaciones del proceso.
- C3:** Utilizar los equipos de medida y control en función de los parámetros establecidos.
- CE3.1** Reconocer los distintos equipos para el control de los parámetros a tener en cuenta en el desarrollo del proceso.
 - CE3.2** Explicar la correcta utilización de los equipos para el desarrollo óptimo del proceso.
 - CE3.3** Utilizar los sistemas rutinarios de calibración de los equipos, establecidos en los manuales de los mismos.
 - CE3.4** Aplicar los sistemas informatizados existentes para el control de los parámetros establecidos.
 - CE3.5** Utilizar los reactivos en las cantidades recomendadas.
- C4:** Seleccionar la respuesta frente a anomalías y desviaciones del proceso.

CE4.1 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante las diferentes fases del proceso de acondicionamiento y proceder a informar de las mismas.

CE4.2 Enumerar los sistemas de respuesta en casos de emergencia.

CE4.3 Identificar las acciones necesarias para reconducir de nuevo el proceso bajo control.

CE4.4 Explicar los procesos de minimización de las pérdidas y/o daños.

CE4.5 Identificar los sistemas de registro de las distintas acciones con los efectos correspondientes.

CE4.6 Explicar las comprobaciones de rendimiento y balance de cantidades que se deben efectuar para garantizar que no existen discrepancias que excedan los límites aceptables.

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

C1 respecto a los criterios de evaluación CE 1.3 y CE1.7; C2 respecto al criterio de evaluación CE2.2; C4 respecto a los criterios de evaluación CE 4.1, CE4.3, CE4.4 y CE4.6

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla

Demostrar un buen hacer profesional

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo

Contenidos

1 Controles en proceso del producto:

Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja, entre otros. 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 y anomalías.

2 Equipos de medida y control del proceso:

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

3 Anomalías y desviaciones de proceso:

Tipos de anomalías y desviaciones. Acciones correctoras. Registro de acciones y efectos.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Laboratorio de análisis de 45 m²

Aula polivalente de al menos 2 m² por alumno

Laboratorio de farmacéuticos y afines de 90 m²

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionadas con procesos de envasado y acondicionamiento en la industria farmacéutica y afines, 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 m²

Aula polivalente de al menos 2 m² 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