

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL:

Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines

| | |
|----------------------|---------------|
| Familia Profesional: | Química |
| Nivel: | 3 |
| Código: | QUI116_3 |
| Estado: | DESCATALOGADA |
| Suprimida: | RD 148/2022 |

Competencia general

Organizar y participar en todas las operaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, cumpliendo las normas de correcta fabricación, asegurando la trazabilidad y supervisando las condiciones de seguridad y ambientales establecidas.

Unidades de competencia

- UC0340_3:** Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines
- UC0334_3:** Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines
- UC0335_3:** Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso
- UC0339_3:** Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines
- UC0338_3:** Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del 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 producción 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 omnicomprendivo de mujeres y hombres.

- Encargado de operadores de máquinas para fabricar y acondicionar productos químicos
- Supervisor de área de planificación
- Coordinador de área
- Supervisor de área de producción

Formación Asociada (690 horas)

Módulos Formativos

- MF0340_3:** Garantía de Calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines (150 horas)
- MF0334_3:** Organización en industrias farmacéuticas y afines. (90 horas)
- MF0335_3:** Áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines. (180 horas)
- MF0339_3:** Coordinación y Control en fabricación farmacéutica y afines (180 horas)
- MF0338_3:** Normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines (90 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) |
|---|------------------------|---|
| UC0340_3 | NO | UC2570_3 |

DEROGADA

UNIDAD DE COMPETENCIA 1

Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 3

Código: UC0340_3

Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Interpretar el plan de calidad y controlar su cumplimiento siguiendo las normas de correcta fabricación.

CR1.1 Todos los elementos del sistema de calidad de la empresa están identificados, así como, las normas que afectan al área de responsabilidad.

CR1.2 Las intervenciones en las distintas fases del proceso de control de calidad (proveedores, recepción, proceso, producto, otros) están establecidas, al igual que las actuaciones a emprender ante ciertas desviaciones previsibles.

CR1.3 Las instrucciones generales que suponen la realización de múltiples operaciones más sencillas, se interpretan para asegurar la correcta fabricación del lote farmacéutico o afín.

CR1.4 Las instrucciones generales en las secuencias de operaciones de control de calidad se desagregan y se interpretan para concretarlo en instrucciones precisas.

RP2: Organizar el almacenamiento, clasificación y distribución de materiales en las zonas de fabricación.

CR2.1 Todos los documentos de recepción, almacenamiento y expedición se controlan y registran de forma que se permita el control de existencias.

CR2.2 El almacén se distribuye siguiendo criterios de racionalidad y logística para evitar riesgos y asegurar la calidad del material.

CR2.3 Todo el material se etiqueta y distribuye para evitar confusiones.

CR2.4 La clasificación se realiza bajo normas de correcta fabricación y permite la gestión rápida de todo el material.

CR2.5 Las pesadas de materiales se realizan en la zona prevista a tal fin y siguiendo procedimientos escritos.

CR2.6 La distribución de materiales se organiza de forma que, cada tipo y cantidad de materia o envase, se asigne en base a las necesidades de fabricación, y todo el material distribuido se identifica de forma inequívoca y segura, para que no se produzcan contaminaciones ni deterioros.

CR2.7 Todos los materiales recepcionados se comprueban para verificar su conformidad con lo solicitado y se dispone la toma de muestras o ensayos prescritos por calidad.

RP3: Distribuir y coordinar el trabajo de control de calidad en proceso de la zona de fabricación de producción.

CR3.1 La documentación para la realización de gráficas de control en línea está disponible y, en el lugar establecido según la planificación de fabricación.

CR3.2 Todo lo preciso para el control en proceso (muestreadores, recipientes de muestras, instrumental de análisis y otros), está en orden y disposición de uso.

CR3.3 Los niveles de calidad aceptable se establecen de acuerdo a las exigencias de calidad del lote o bien, a partir de los valores de jornadas anteriores.

CR3.4 Los instrumentos de control local se ajustan y/o calibran, durante las paradas y puestas en marcha, en las consignas correspondientes a cada momento de las secuencias de operación.

CR3.5 Las operaciones a realizar por terceros para mantener el proceso en las condiciones establecidas, se comunican en tiempo y forma prevista en los protocolos.

CR3.6 Las tareas de control de calidad se sincronizan con otras rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos.

RP4: Cumplimentar las gráficas de control en proceso midiendo las variables del proceso con los instrumentos y periodicidad establecidos.

CR4.1 Los muestreos de productos intermedios se realizan según el programa de fabricación y en caso necesario, se realizan tomas de muestras especiales o extraordinarias.

CR4.2 Los resultados sobre estabilidad de la forma farmacéutica o afín se tienen en cuenta, al igual que los fenómenos que pueden incidir sobre la estabilidad de la preparación.

CR4.3 La frecuencia de control y el número de muestras a tomar se establece, para las etapas críticas de la fabricación.

CR4.4 Las mediciones periódicas establecidas de las variables no integradas en el sistema de control, se realizan y se registran de forma conveniente.

CR4.5 La realización de controles en proceso se comprueba bien por verificación visual, bien aplicando el procedimiento descrito y su registro en las gráficas de control.

CR4.6 Las mediciones obtenidas se comprueba que corresponden con la situación del proceso y se contrastan con los valores establecidos en las pautas de control o en el plan de producción.

RP5: Controlar la calidad de materias primas, semielaborados, elementos de acondicionamiento y productos acabados para la aprobación, por la persona autorizada, de los productos farmacéuticos y afines.

CR5.1 Los ensayos descritos en el plan de calidad se realizan con la precisión y exactitud necesaria y con un consumo adecuado de reactivos.

CR5.2 El porcentaje de los diversos componentes se determina en el producto acabado y en especial los ingredientes activos.

CR5.3 Las diferentes fuentes bibliográficas son de fácil acceso, para la consulta de constantes físicas, químicas u otros parámetros.

CR5.4 El factor numérico de los diferentes parámetros que definen el producto final se calcula y se expresa en las unidades establecidas para su correcta interpretación.

CR5.5 Los resultados se validan y se presentan de forma coherente.

CR5.6 Los resultados obtenidos se comprueban con las normas establecidas por el departamento de control de calidad.

CR5.7 Los resultados son aprobados por la persona autorizada a liberar el producto.

RP6: Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad y acometerlas tras su validación para la mejora del proceso.

CR6.1 Las discrepancias entre las medidas y la situación del proceso se detectan y comprueban a tiempo.

CR6.2 Las medidas de corrección se ponen en marcha, o se solicitan más datos, para corregir el defecto.

CR6.3 Las medidas de corrección se ponen en marcha cuando se está autorizado.

RP7: Obtener resultados del trabajo de control de calidad en proceso, e informar de los mismos a las personas correspondientes y en los soportes establecidos..

CR7.1 Los imprevistos o anomalías detectadas se registran junto con las previsible causas de los mismos y las soluciones propuestas o emprendidas.

CR7.2 El cálculo de rendimientos se realiza y se aportan causas ante posibles desviaciones.

CR7.3 Los resultados se introducen en las bases de datos de calidad y se revisa la documentación del lote.

CR7.4 Los resultados se informan y transmiten mediante documentos escritos.

Contexto profesional

Medios de producción

Sistema de transporte de materiales. Sistemas de almacenamiento. Equipos informáticos de control de almacenes. Instrumentos y aparatos para determinar propiedades químicas: aparato de punto de fusión, aparato de punto de ebullición, colorímetro, ultravioleta, infrarrojo, otros. Instrumental para toma de muestras. Instrumentos y aparatos para ensayos físicos y químicos: humedad, viscosidad, color, resistencia a la rotura, rigidez, disgregación, HPLC, espectrofotómetro UV, entre otros. Materias primas (principios activos, excipientes y otros). Materiales de acondicionamiento. Muestras. Productos en forma de disolución o reactivos para análisis.

Productos y resultados

Gráficos de control, informes de calidad. Formas farmacéuticas y productos afines acondicionados. Muestras.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de Seguridad e higiene personal individual. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado. Normas de control de calidad, procedimientos e instrucciones de ensayo, informes y gráficos de control. Esquemas y señalizaciones de almacén. Marcado de lotes de fabricación. Etiquetado de productos. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Ley del medicamento. Farmacopea.

UNIDAD DE COMPETENCIA 2

Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 3

Código: UC0334_3

Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Aplicar las normas de correcta fabricación en la organización y programación de la producción, para garantizar la calidad del producto final.

CR1.1 Las normas de correcta fabricación, se aplican en la organización y programación de los procesos de producción.

CR1.2 Las normas de correcta fabricación, se aplican en la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo sobre identificación, recepción, manipulación, muestreo, almacenamiento, procesos, equipos, instalaciones, entrenamientos y otros.

CR1.3 Las normas de correcta fabricación, se cumplen en la elaboración de la documentación requerida en los procesos.

CR1.4 Las normas de correcta fabricación, se aplican en el tratamiento de desviaciones e incidencias.

RP2: Establecer el trabajo diario y el flujo de materiales, en función de la planificación de producción, para la óptima consecución de la misma y el desarrollo óptimo del mismo.

CR2.1 El trabajo diario de producción se organiza en función de la planificación preestablecida y la recepción de materiales, estableciendo la secuencia en que deben realizarse las operaciones, así como los momentos de inicio y fin de cada operación del proceso, observando los procedimientos normalizados de trabajo.

CR2.2 Los materiales se ordenan y se referencian adecuadamente para evitar su alteración y controlar sus existencias

CR2.3 Los materiales requeridos en cada operación se disponen en los momentos fijados, así como los movimientos necesarios desde el almacén hasta que salga el producto terminado.

CR2.4 Los elementos auxiliares necesarios para el proceso, se determinan en los momentos de aplicación en función de las necesidades del mismo.

CR2.5 Los recursos necesarios de máquinas, equipos e instalaciones, y puestos de trabajo que van a intervenir en cada operación del proceso se establecen bajo criterios de optimización.

CR2.6 El personal que va a intervenir en cada operación del proceso se elige en función de su categoría y cualificación, asegurándose de que cuenta con la formación necesaria.

RP3: Organizar y coordinar el trabajo del personal del área de producción a su cargo y las operaciones que siendo de su responsabilidad, se realizan en la misma.

CR3.1 Las tareas y responsabilidades se asignan a cada persona de acuerdo con sus conocimientos y aptitudes.

CR3.2 Las relaciones fluidas con el jefe de departamento y con el personal a su cargo se establecen asegurando el flujo de información relevante.

CR3.3 Los problemas de su equipo se detectan y resuelven en tiempo y forma adecuados. **CR3.4** Las condiciones de trabajo se procuran mejorar para que sean más seguras y sistematizadas.

CR3.5 La mejora del trabajo en equipo se impulsa mediante reuniones, que pongan de manifiesto los puntos débiles y fuertes del equipo de trabajo, para mejorar el rendimiento y clima de laboral, intercambiando información y/e experiencias.

CR3.6 Los medios necesarios para prevenir conflictos se aplican sistemáticamente según normas establecidas.

CR3.7 La resolución de problemas se aborda de forma conjunta, relacionándose con otros departamentos de la empresa según las necesidades presentadas.

CR3.8 Los entrenamientos requeridos por el personal se prevén al inicio del proceso productivo, y se realizan en tiempo y forma para asegurar la calidad de la producción.

RP4: Informar y formar al personal a su cargo sobre los procesos y equipos de producción, para asegurar la calidad del proceso productivo o mejorarla.

CR4.1 Las necesidades de formación de las personas a su cargo se prevén en función de nuevos ingresos, cambio de puesto de trabajo, realización de nuevas tareas o incorporación de nuevos procesos y/o equipos.

CR4.2 Las instrucciones dadas a los trabajadores se dirigen a optimizar procesos, aumentar la calidad y mejorar la coordinación.

CR4.3 La información del proceso y manejo de equipos se escribe y actualiza, y se asegura la comprensión de la misma por parte del personal afectado.

CR4.4 La importancia de todas las acciones y sus fundamentos básicos en los diferentes puestos se explica convenientemente, para conseguir la motivación de los colaboradores.

CR4.5 Las relaciones con otros departamentos de la empresa se mantienen de modo habitual y en especial con laboratorio, planificación, mantenimiento, almacenes y seguridad.

CR4.6 La participación con equipos de trabajo interdepartamentales o con otras empresas o entidades públicas, se fomenta, al objeto de participar en el desarrollo de proyectos, implantación de innovaciones o fabricación del primer lote de fabricación.

CR4.7 Durante la ejecución del trabajo se mantiene una actitud permanente de ayuda a la mejora de la formación y a la adquisición de experiencia por el personal a su cargo.

RP5: Recoger registros y datos, efectuando los cálculos necesarios y cumplimentando la guía correspondiente del proceso.

CR5.1 La guía de fabricación responde al objetivo de producción y contiene todos los registros, datos, resultados, conclusiones, tablas y los destinatarios de la misma.

CR5.2 Los cálculos sobre los equipos y procesos se realizan en cuanto a, balance de materia y energía, transmisión de calor, evaluación de costos y establecimiento del rendimiento.

CR5.3 Los registros y datos se ofrecen con la precisión y exactitud requeridas, utilizando la terminología y unidades adecuadas.

CR5.4 La guía de fabricación se redacta de forma concisa y según los requisitos de fabricación establecidos.

CR5.5 Los registros y datos se compilan a fin de ofrecer una presentación clara de los parámetros requeridos.

CR5.6 Los gráficos, diagramas, histogramas, tablas, cuadros y otros documentos necesarios se registran en los soportes establecidos.

CR5.7 Los registros, datos y resultados obtenidos se comparan frente a las especificaciones establecidas en la guía de fabricación.

CR5.8 Las incidencias y desviaciones acaecidas durante el proceso se registran, así como, las acciones emprendidas para su corrección o tratamiento.

CR5.9 Los resultados se operan para ser tratados informáticamente.

RP6: Clasificar, poner al día, distribuir y archivar la documentación técnica para su uso en la unidad de producción o para realizar el soporte técnico a otros departamentos (ventas, control de calidad u otros).

CR6.1 La guía de fabricación se revisa, aprueba y entrega en el plazo adecuado y respondiendo a las necesidades del superior y/o solicitante.

CR6.2 La documentación de los registros se archiva y conserva de forma íntegra durante el tiempo establecido y permite la trazabilidad de un lote terminado.

CR6.3 Todos los documentos de uso se actualizan retirándose de uso los anteriores.

CR6.4 La documentación técnica útil en la información de profesionales o para la venta se selecciona y, en caso necesario, se transmite a los clientes.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos informáticos, simuladores y equipos de entrenamiento. Medios audiovisuales, paneles de información. Equipos de archivo. Planes de producción. Documentación y guía de producción: registros de producción, registros de ensayos y análisis, procedimientos normalizados de operaciones, catálogos de productos químicos, informes de incidencias y desviaciones.

Productos y resultados

Información con especificaciones técnicas de productos, normas de trabajo o de métodos establecidos, tarifas de tiempos, listas de materiales, procedimientos normalizados de operación. Documentación clasificada, actualizada y en disposición de uso. Informes técnicos. Proceso de fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, métodos de programación de producción, métodos de elaboración de informes, métodos de clasificación de documentación. Cursos de formación.

Información utilizada o generada

Guía de producción. Diagrama del proceso productivo. Organigrama de la empresa. Programa de producción. Procedimientos e instrucciones de operación. Normas de correcta fabricación. Documentación de productos y máquinas. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Ley del medicamento. Farmacopea.

UNIDAD DE COMPETENCIA 3

Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso

Nivel: 3
Código: UC0335_3
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Participar en la instalación y asegurar el reglaje y puesta a punto de los instrumentos y equipos de producción.

CR1.1 La sección del manual de instrucciones referente al montaje o a la instalación del equipo en cuestión, se identifica e interpreta para generar las órdenes de trabajo.

CR1.2 Los planos, diagramas y esquemas que tratan de la disposición de piezas y de equipos se identifican e interpretan y, se comunica la información e instrucciones necesarias a las personas implicadas en la instalación y equipamiento.

CR1.3 Las condiciones de instalación se adecuan al tipo de trabajo a efectuar, localización del lugar de trabajo, personas que intervienen en la instalación, verificación de la disponibilidad de los equipos, aparatos, elementos, útiles e instrumentos y etapas de la realización del trabajo.

CR1.4 Los criterios funcionales de fiabilidad (eléctrica y mecánica), facilidad de mantenimiento, accesibilidad de mandos y ajustes se tienen en cuenta, así como los de seguridad, condiciones ambientales, identificación, ruidos y vibraciones, variación de temperatura y luminosidad.

CR1.5 Las operaciones de instalación se supervisan, verificando el buen estado del material a instalar, la aplicación de las recomendaciones hechas por el instalador y la calidad del trabajo del instalador.

CR1.6 La verificación en la instalación del equipo se efectúa en cuanto a:

- Calidad del montaje de la parte mecánica, eléctrica y de los elementos móviles.
- Calidad del funcionamiento mediante ensayos previos.
- Calibración y reglaje de los instrumentos de control de los sistemas y de procesos.
- Construcción según normas y exigencias de seguridad.

CR1.7 El equipo de protección individual y la ropa apropiada se emplean de acuerdo con el área de trabajo o la función a desarrollar.

RP2: Supervisar el buen estado y funcionamiento de los equipos, instalaciones y del proceso asegurando el rendimiento óptimo del mismo y garantizando que se cumplen las normas de correcta fabricación.

CR2.1 El equipo de producción, de depuración o de ensayo se verifica, mediante métodos de observación visual, táctil o auditiva, obteniendo ciertos valores por medida directa o a través de cálculos por medida indirecta; verificando el equipo en reposo, en funcionamiento a vacío y en carga.

CR2.2 Los ajustes a efectuar sobre los diferentes equipos de producción se determinan y aplican para obtener el rendimiento deseado.

CR2.3 Las anomalías surgidas se detectan e identifican de forma rápida, evaluando correctamente la incidencia o gravedad de las mismas, tomándose las decisiones adecuadas.

CR2.4 Los equipos están cualificados y dentro del periodo de calibración establecido.

CR2.5 Los planes de revisión de los aparatos y medios de control se cumplen de acuerdo con los protocolos establecidos.

RP3: Proponer mejoras y modificaciones a efectuar sobre los equipos de producción para mejorar el rendimiento, seguridad y calidad fijados.

CR3.1 Los criterios de optimización se tienen en cuenta con vistas a productividad, economía y seguridad, así como, al fijar la secuencia de las operaciones en todas y cada una de las máquinas.

CR3.2 Las mejoras sobre posicionamiento de las máquinas y equipos se proponen, a fin de facilitar el transporte de materiales en el proceso, o evitar desplazamientos innecesarios.

CR3.3 Las modificaciones en las máquinas y/o equipos se proponen, a fin de realizar más sencillamente el cambio de formato o la limpieza de la máquina o equipo.

CR3.4 La aplicación de sistemas automáticos para facilitar el proceso y evitar el trabajo manual, se proponen con el fin de disminuir los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.

CR3.5 La optimización del proceso por reducción de tiempos, mejora del método y aumento del rendimiento se consigue a través de las mejoras y modificaciones propuestas.

CR3.6 Las modificaciones sugeridas se comunican en tiempo y forma al responsable de fabricación, no aplicándolas hasta conseguir la autorización de las mismas.

RP4: Verificar el funcionamiento de los servicios auxiliares asegurando que aportan las condiciones necesarias al proceso productivo que tiene lugar.

CR4.1 Las necesidades de suministros auxiliares, las condiciones de los mismos y los plazos y momentos en que se proveen se evalúan para una producción determinada.

CR4.2 Los servicios auxiliares, se sincronizan con las operaciones de producción, tanto en su puesta en marcha como en su parada, en el área de su responsabilidad.

CR4.3 La regulación de los factores de temperatura, humedad, luz, presión u otros, específicos para cada área de fabricación, se comprueba que cumplen los valores requeridos según la función a realizar o al producto a obtener.

CR4.4 Los sistemas de limpieza de aire funcionan y cumplen las condiciones de zonas limpias para la producción de productos estériles.

CR4.5 Las condiciones de los servicios auxiliares para el proceso se restablecen, actuando con prontitud ante cualquier anomalía presentada.

RP5: Gestionar la documentación y el registro de datos e informes, de acuerdo a los protocolos establecidos, garantizando la trazabilidad del proceso.

CR5.1 La documentación necesaria para la realización de las actividades de su ámbito se organiza, y se vela por el cumplimiento de la normativa vigente.

CR5.2 La información de cuándo, quién y cómo se realiza la limpieza y el cambio de formato, queda visible en la sala y en cada máquina y/o equipo.

CR5.3 Los datos se elaboran, tratan, procesan y relacionan, de acuerdo con, las necesidades de los informes requeridos.

CR5.4 La información se transmite de forma adecuada y puntualmente a la persona prevista en los procedimientos normalizados de trabajo.

CR5.5 La información escrita se registra cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado, manteniéndose actualizada.

RP6: Aplicar normas internas de seguridad y ambientales de riesgo químico, en la preparación y montaje del área, máquina o equipo, siguiendo las normas de correcta fabricación.

CR6.1 Los trabajos realizados en su área de responsabilidad se ejecutan de acuerdo con normas de seguridad y ambientales internas.

CR6.2 El ambiente de trabajo se mantiene en los parámetros establecidos, notificando las anomalías y/o corrigiéndolas, actuando sobre los equipos causantes.

CR6.3 Los equipos de protección personal se emplean cuando así lo requieren los trabajos, de acuerdo con los procedimientos establecidos:

- Seleccionando el adecuado.
- Utilizándolo correctamente.
- Dejándolo en buen estado de uso.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos e instrumentos de limpieza homologados (aspiradores, desengrasantes, desinfectantes, otros). Útiles, herramientas y productos de mantenimiento (engrasadores, disolventes, aceites lubricantes, u otros). Piezas, dispositivos y equipos codificados. Equipos e instrumentos asociados a los servicios auxiliares, así como reguladores de la industria farmacéutica y cosmética: 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, máscaras, guantes, entre otros). Agentes de limpieza homologados (agua potable, agua purificada, otros). 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

Afluentes como aire, gases inertes, agua, vapor y vacío. Condiciones de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, presión, esterilización, entre otros, requeridas para el ambiente entorno del proceso o para el mismo proceso productivo. Equipos instalados. Equipos en correcto funcionamiento. Área en condiciones de proceso.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación. Manual de funcionamiento de máquinas o equipos y servicios auxiliares. Manual de mantenimiento. Procedimientos de limpieza normalizada y referenciada. Diagramas, planos y esquemas de equipos e instalaciones. Informes de optimización. Esquemas de protección de la planta y su distribución. Normas de seguridad e higiene personal individual. Normas de prevención de riesgos. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Ley del medicamento. Farmacopea.

UNIDAD DE COMPETENCIA 4

Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 3

Código: UC0339_3

Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Interpretar y aplicar los procedimientos normalizados de trabajo y control de proceso adecuados, para obtener los productos especificados con la calidad y en la cantidad requeridas.

CR1.1 Los procedimientos normalizados de trabajo que suponen la realización sincronizada de múltiples operaciones más sencillas se interpretan correctamente, desagregándose las instrucciones generales en secuencias de operaciones.

CR1.2 Las instrucciones se adecuan a los planes de producción con determinación de los productos a fabricar, régimen y condiciones de los equipos, y tiempo de realización.

CR1.3 Las cantidades necesarias de materias primas (activos y excipientes) se calculan a partir de la correspondiente documentación.

CR1.4 Las necesidades con relación a los inventarios disponibles se verifican, para prevenir paradas innecesarias del proceso.

RP2: Distribuir y coordinar los recursos en la zona de fabricación para el desarrollo óptimo del proceso.

CR2.1 Los documentos necesarios para la realización del trabajo (procedimientos de trabajo, hojas de ruta, listados de materiales, vales de materiales, otros) se entrega a los operadores de fabricación, asegurándose de su comprensión.

CR2.2 El flujo de materiales se controla para que se encuentren en tiempo y situación correcta.

CR2.3 La calibración de las básculas, balanzas y microbalanzas se verifica antes de comenzar la pesada.

CR2.4 La correcta identificación, pesada y repesada se controla en todos los materiales definidos, para cada operación de fabricación del lote.

CR2.5 Los niveles de saturación de cada puesto o equipos se estudian, para evitar desvíos respecto a la planificación.

CR2.6 Las necesidades de formación del personal a su cargo se detectan, especialmente en los casos de implantación de nuevos equipos, instrumentos o procesos.

RP3: Ordenar el inicio de las operaciones de la zona de fabricación teniendo en cuenta los manuales de fabricación.

CR3.1 El trabajo diario se distribuye, organizando técnicamente al personal a su cargo.

CR3.2 La limpieza, desinfección y orden se asegura según normas en el área de la unidad de fabricación.

CR3.3 Los elementos auxiliares requeridos para cada operación están en orden y disposición de uso.

CR3.4 Cada operación se inicia cumpliendo los tiempos previstos y de acuerdo a las secuencias de operación indicadas.

CR3.5 Los ajustes iniciales necesarios se verifican que se llevan a cabo en los equipos, para lograr las condiciones adecuadas de fabricación.

CR3.6 El flujo de circulación de materiales se verifica y controla, para que no se produzcan retenciones o retrasos en la unidad, asegurando que los materiales procedentes de almacén corresponden en peso, proporciones según fórmula, homogeneidad, y otros parámetros.

CR3.7 Los servicios auxiliares se controlan para que aporten las condiciones necesarias para cada operación (agua, vacío, presión, calidad de aire, otros).

RP4: Controlar la línea y / o fase de fabricación de productos farmacéuticos y afines siguiendo las normas de correcta fabricación.

CR4.1 El personal a su cargo participa, en las puestas en marcha, vigilancia de instrumentos desde el panel de control y otras operaciones de control.

CR4.2 Las posibles desviaciones con respecto a las previsiones de la programación de trabajo se detectan, corrigen e informan a su superior, de acuerdo a la magnitud de las mismas.

CR4.3 Las medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad se proponen y registran en los documentos adecuados.

CR4.4 Las actuaciones en zonas limpias o áreas de riesgo, se comprueba que se realizan siguiendo las normas de correcta fabricación.

CR4.5 El área de trabajo se mantiene en todo momento libre de productos o elementos ajenos al proceso.

CR4.6 Las actuaciones en caso de emergencia se deciden según protocolos, para restablecer las condiciones operatorias.

CR4.7 Las fases de producción se coordinan para lograr un flujo de materiales óptimo.

RP5: Terminar la fabricación del lote farmacéutico o de productos afines o transferir al relevo el proceso, informando y registrando los resultados, rendimientos y documentación de la fabricación.

CR5.1 El informe incluye los períodos de reposo, de trabajo y de espera del personal.

CR5.2 Los períodos de parada y de utilización de maquinaria se registran en el soporte establecido.

CR5.3 Los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, se cuantifican debidamente y se registran en la guía de fabricación.

CR5.4 El producto obtenido se consigna cualitativa y cuantitativamente, así como los cálculos realizados para determinar las cantidades de materias primas necesarias para su fabricación.

CR5.5 El equipo se desmonta y traslada al área de limpieza o bien, se transfiere al relevo toda la información necesaria respecto al estado de equipos, proceso y trabajos de mantenimiento a través del soporte establecido.

CR5.6 Las partes fijas de la máquina y el área de fabricación se verifican en cuanto al estado de limpieza y/o desinfección.

CR5.7 El producto final obtenido se descarga, recoge, etiqueta, trasladada y almacena, de acuerdo con las instrucciones y procedimientos escritos, asegurándose de que se ha tomado una muestra representativa del lote.

RP6: Revisar la guía de fabricación para el seguimiento del lote fabricado asegurando su trazabilidad.

CR6.1 En la guía de fabricación se cumplimentan todos los apartados: equipos, número de lote, muestras, cantidades, controles en proceso, rendimientos, ajuste de equipos y otros.

CR6.2 Los documentos relativos al lote se cumplimentan de forma correcta y legible en el soporte adecuado.

CR6.3 La trazabilidad del proceso se garantiza, con la firma y fecha de los documentos relativos al lote, por las personas que participan en los diferentes procesos de elaboración de los productos farmacéuticos y afines.

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 de bandejas, lecho fluido, u otros. 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, entre otros). Equipos de análisis en proceso (durómetros, baños de desintegración, medidores de espesor, peachímetros, densímetros, viscosímetros, otros). Mandos reguladores de las variables, incluidos en equipos. Sondas y recipientes para toma de muestras. Equipos normalizados de protección individual (gafas, mascarar, guantes, entre otros). Dispositivos de protección (dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuegos, lavajos, duchas, extintores). Dispositivos de seguridad en máquinas o equipos e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales. Principios activos y excipientes. Polvos y granulados. Mezclas, disoluciones y dispersiones.

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. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Ley del medicamento. Farmacopea.

UNIDAD DE COMPETENCIA 5

Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines

Nivel: 3
Código: UC0338_3
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Aplicar las principales medidas de seguridad en la unidad de producción siguiendo los protocolos establecidos.

CR1.1 Los agentes contaminantes químicos y biológicos que se generan en los procesos productivos de una industria farmacéutica o afín están identificados y evaluada la magnitud de sus daños.

CR1.2 La guía de fabricación dispone de las descripciones de los equipos de protección individual que deben emplearse en cada operación.

CR1.3 El funcionamiento de los dispositivos de protección y detección de riesgos se verifica adecuadamente.

CR1.4 El cumplimiento de las normas de seguridad se comprueba en la carga y descarga de fluidos y de sustancias peligrosas.

CR1.5 Las medidas de seguridad en la limpieza y mantenimiento de uso de máquinas y aparatos se aplican adecuadamente, así como las de orden.

CR1.6 Las instrucciones impartidas al personal a su cargo tienen en cuenta y cumplen las normas de seguridad y ambientales, motivando la adopción de formas de trabajo que contribuyan a la reducción de los riesgos.

CR1.7 Los principales puntos a vigilar en la puesta en marcha de los equipos, en los ensayos a efectuar y en la producción, están bien definidos.

RP2: Controlar la actividad en distintas zonas, según el riesgo específico, de acuerdo a normas de seguridad e higiene en el trabajo.

CR2.1 Los servicios auxiliares funcionan correctamente (filtración de aires, presiones de sala y otros) y se verifican de acuerdo con las condiciones necesarias en la zona, según la actividad a realizar y el producto a fabricar.

CR2.2 La formación del personal previene la contaminación y fomenta el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

CR2.3 El equipo de protección individual que debe emplearse en cada operación, está descrito en la guía de fabricación, en función de la clasificación de la sala y del producto.

CR2.4 Las normas de higiene y aseo se cumplen de acuerdo con las indicaciones escritas en la guía de fabricación.

CR2.5 Toda persona enferma o con alergias se retira del proceso productivo y se controla que haya pasado correctamente las revisiones sanitarias periódicas.

CR2.6 El personal que trabaja en zonas limpias se controla con relación al comportamiento (movimientos, relaciones, otros).

CR2.7 Las hojas de seguridad de todos los productos se encuentran actualizadas y correctamente organizadas en los manuales correspondientes.

RP3: Verificar el respeto de las medidas de protección medioambiental relacionadas con el proceso productivo.

CR3.1 Toda la información relacionada con las medidas de protección del medioambiente (leyes, reglamentos, directivas, normativas internas, otros) está disponible, actualizada y en el lugar señalado para ello.

CR3.2 Las directivas marco y la normativa específica vigente son interpretadas y aplicadas.

CR3.3 Los puntos críticos de los equipos de producción o de depuración, que puedan afectar al medioambiente, están controlados.

CR3.4 Los registros de medio ambiente exigidos por la legislación y por la guía de fabricación se archivan y actualizan.

CR3.5 Todos los trabajadores a su cargo reciben formación/ instrucciones para disminuir el impacto de su actividad en el medio ambiente y se evalúa el efecto de dichas actividades mediante seguimiento.

RP4: Coordinar la actividad de respuesta a situaciones de emergencia evitando riesgos innecesarios.

CR4.1 La situación de emergencia producida se analiza para realizar una evaluación inicial urgente de los riesgos que puede suponer para las personas, las instalaciones, el proceso productivo y el medio ambiente.

CR4.2 La situación de emergencia se comunica a sus superiores y se actúa de acuerdo a sus instrucciones, dando a su vez instrucciones concretas al personal que se encuentra en su área de trabajo para ejecutar las recibidas.

CR4.3 Las decisiones respecto a la parada de equipos y modificaciones de las condiciones de producción se toman, cuando la urgencia lo requiere, y se dan las instrucciones necesarias al personal a su cargo para llevarlas a cabo.

CR4.4 Las medidas previstas en el plan de emergencia se adoptan y se integran en la organización del mismo, cuando éste entra en funcionamiento.

CR4.5 Las acciones ante una situación de emergencia se realizan en un orden lógico, de forma eficaz y segura.

RP5: Controlar los tratamientos de los diferentes contaminantes mediante la vigilancia de los parámetros asociados a esos tratamientos.

CR5.1 Todos los procesos susceptibles de producir contaminación se analizan, así como el tipo de contaminación que produce cada agente.

CR5.2 Los residuos sólidos no reciclables se recogen para su tratamiento según instrucciones.

CR5.3 Los residuos sólidos reciclables se recuperan para su utilización.

CR5.4 El flujo de agua eliminado del proceso está controlado y en su caso analizado.

CR5.5 La calidad del aire ambiental al final del proceso está controlado y se encuentra dentro de los límites que fija la normativa específica.

CR5.6 Todos y cada uno de los vertidos que se realizan están dentro de las normas y la documentación asociada a dichos vertidos, manteniéndose al día según la legislación vigente.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos normalizados de protección individual (ropa, calzado de seguridad, cascos, gafas, ropa estéril, otros). Dispositivos de protección (dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuego, lavajos, duchas, extintores, otros). Dispositivos de seguridad de máquinas e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales (monitores instalados en los puestos de salida de efluentes, muestreadores de aire, muestreadores de agua, peachimetros, termómetros, analizadores de oxígeno disuelto, analizadores de gas de combustión, analizadores específicos de compuestos en el aire o en el agua, otros). Instrumentos de medida portátiles de condiciones ambientales. Equipos de emergencia fijos y móviles (mangueras, extintores, escaleras de incendios, otros). Equipos de depuración (decantadores, flotadores, clarificadores, difusores de aire, filtros biológicos, otros). Muestras de agua de proceso y productos para su tratamiento. Muestras de aire. Productos farmacéuticos o afines que deben ser tratados para su eliminación.

Productos y resultados

Efluentes en condiciones de eliminación o residuos para tratamiento exterior. Plan de emergencia interior y seguridad en el proceso.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de seguridad y de protección ambiental. Procedimientos escritos normalizados sobre seguridad. Manuales de uso de los equipos de protección individual. Manual de uso de los equipos de prevención y respuesta a la emergencia.

DEROGADA

MÓDULO FORMATIVO 1

Garantía de Calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines

| | |
|-------------------|---|
| Nivel: | 3 |
| Código: | MF0340_3 |
| Asociado a la UC: | UC0340_3 - Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines |
| Duración (horas): | 150 |
| Estado: | BOE |

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Analizar los sistemas de control de calidad utilizados en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- CE1.1** Identificar la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos finales concordantes con las especificaciones de la guía de fabricación.
 - CE1.2** Identificar la metodología, técnicas y personal asociados a un control de calidad de la industria farmacéutica y afines.
 - CE1.3** Interpretar las normas, protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos.
- C2:** Elaborar un programa de control de calidad aplicable al proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- CE2.1** Identificar los sistemas de comprobación de la calidad de materias primas, productos intermedios y productos farmacéuticos y afines ya elaborados.
 - CE2.2** Ordenar y clasificar los productos que intervienen en la fabricación, en función de las condiciones de seguridad y calidad, obteniendo fichas de especificaciones de calidad de productos.
 - CE2.3** Caracterizar los métodos de determinación de los parámetros representativos del producto y del proceso (manuales, automáticos, a pie de máquina, otros), así como la comparación de dichos valores con las consignas establecidas y su posterior registro.
 - CE2.4** Valorar la importancia de los sistemas de dosificación como factor de calidad.
- C3:** Relacionar el almacenamiento, clasificación y distribución de materiales con la calidad del proceso de elaboración de productos farmacéuticos y afines.
- CE3.1** Identificar las principales condiciones y/o criterios de agrupación de materias primas por lote.
 - CE3.2** Definir los métodos de retractilar, etiquetar y trasladar el material pesado, de forma que se asegure la distribución y trazabilidad de los productos.
 - CE3.3** Explicar la clasificación de los lotes elaborados para su posterior almacenamiento.
 - CE3.4** Analizar los registros y etiquetas de las pesadas y su cumplimentación en la guía de fabricación.
- C4:** Relacionar la puesta a punto de un producto farmacéutico o afín con las operaciones de toma de muestra en proceso de fabricación o en almacén.

- CE4.1** Identificar los equipos e instrumentos para la toma de muestras según el estado y condiciones físicas de la materia.
- CE4.2** Efectuar el procedimiento de toma de muestra, obteniendo la misma en el envase adecuado, etiquetándola y conservándola en las condiciones requeridas por la naturaleza de la muestra y teniendo en cuenta las operaciones que deben realizarse y las precauciones que deben tomarse.
- CE4.3** Establecer la frecuencia y número de muestras, así como las condiciones especificadas en un procedimiento de toma de muestras, incorporadas al método patrón de fabricación.
- CE4.4** A partir de un diagrama de flujo: identificar los puntos de toma de muestra, relacionar equipos de control, determinar los ensayos y análisis que deben ser realizados en el laboratorio.
- CE4.5** Caracterizar las zonas de cuarentena, rechazo y conforme.
- C5:** Controlar la calidad de los productos acabados mediante ensayos físicos.
- CE5.1** Identificar los principales parámetros que intervienen en un proceso de elaboración de productos farmacéuticos y afines para su correcto funcionamiento.
- CE5.2** Efectuar con la ayuda de aparatos simples, ensayos físicos, manipulando correctamente el material y respetando las medidas de seguridad, con el fin de verificar si estos productos responden a unas especificaciones de calidad.
- CE5.3** Seleccionar la metodología a aplicar basándose en la precisión y exactitud de la medida. **CE5.4** Analizar las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de las materias primas y productos acabados en función de su estado físico y su forma de presentación.
- C6:** Controlar la eficacia de los métodos de esterilización, agentes antioxidantes y de los agentes de conservación antimicrobiana, como pruebas de seguridad del producto acabado.
- CE6.1** Establecer el método de verificación de la eficacia de esterilización en función del procedimiento de esterilización y verificar los factores críticos.
- C7:** Reconocer los criterios que permiten determinar la estabilidad de una forma farmacéutica y las propiedades que pueden influir en la formulación.
- CE7.1** Distinguir las propiedades físicas y las propiedades químicas de las sustancias activas.
- CE7.2** Reconocer los factores que influyen directamente en la estabilidad de las formas farmacéuticas.
- CE7.3** Valorar la influencia de los agentes conservantes, antioxidantes, esterilizantes, así como los envases en contacto con el producto sobre la estabilidad del producto.
- C8:** Elaborar informes técnicos de producción o control del proceso farmacéutico, incluyendo el tratamiento de datos (técnicas estadísticas y representaciones gráficas).
- CE8.1** Interpretar la precisión obtenida en un conjunto de datos respecto al método e instrumentos utilizados.
- CE8.2** Determinar posibles errores y sus causas según el tipo de instrumento y de método utilizado.
- CE8.3** Expresar resultados con las cifras significativas adecuadas en función de la precisión.
- CE8.4** Identificar los apartados del informe según los objetivos fijados.

CE8.5 Comparar resultados obtenidos con documentos técnicos de parámetros de los productos, identificando desviaciones sobre las previsiones.

CE8.6 Evaluar los resultados obtenidos, discriminando aquellos valores que pueden ser aceptados de los que deben ser rechazados.

CE8.7 Realizar el informe con la terminología y simbología adecuada.

CE8.8 Revisar toda la documentación relativa al lote fabricado.

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

C1 respecto a los criterios de evaluación CE1.3 y CE1.4; C4, respecto a los criterios de evaluación CE4.3.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla y del cumplimiento de los objetivos

Demostrar un buen hacer profesional

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo

Contenidos

1 Gestión y control de calidad:

Concepto de calidad de un producto y su medida.

Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso. Desarrollo de un producto.

Garantía de calidad en los suministros de proveedor. Toma de muestras. Técnicas de muestreo.

Calidad en la fabricación. Análisis del proceso. Variaciones en los procesos y su medida. Recogida de datos y presentación. Estadística. Representación gráfica. Gráficos de control por variables y atributos. Interpretación de los gráficos de control.

Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo. Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad.

Gestión económica de la calidad. Costes de calidad. Mejora de la calidad. Calidad de entrega y servicio.

2 Establecimiento de normas para puesta a punto de un nuevo producto o mejora de un producto existente:

Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad.

Agentes de estabilización y de conservación. Influencia del envase en contacto con el producto.

Pruebas toxicológicas y farmacológicas.

Establecimiento de normas de productos farmacéuticos y afines acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento, uso para tratamiento o diagnóstico y forma farmacéutica.

3 Análisis y control de calidad de materias primas, productos intermedios y productos acabados:

Verificación visual de caracteres organolépticos.

Medida de variables fisicoquímicas.

Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.

Etapas de validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación y como producto acabado.

Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas, y otras. Descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico y/o gráfico. Justificación de los resultados y conclusiones.

4 Control microbiológico de productos farmacéuticos y afines:

Tipos de controles. Control de esterilidad. Eficacia de antimicrobianos. Control ambiental y de superficies. Muestreo:

Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos. Tipos de muestreo de aire. Tipos de muestreo en superficies. Tipos de muestreo en muestras líquidas. Tipos de muestreo en muestras sólidas. Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras. Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases. Curvas OC de un plan de muestreo. Planes Militar Standard 105-D. Niveles de Inspección. Muestreo sencillo, doble y múltiple. Manejo de tablas. Planes de muestreo por variables. Manejo de tablas Militar Standard 414. Criterios decisorios de interpretación de resultados. Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL). Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Aula polivalente de un mínimo de 2 m² por alumno.

Laboratorio de análisis de 45 m²

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 fabricación en la industria farmacéutica y afines y con el control de calidad de productos y procesos, 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.

MÓDULO FORMATIVO 2

Organización en industrias farmacéuticas y afines.

| | |
|-------------------|--|
| Nivel: | 3 |
| Código: | MF0334_3 |
| Asociado a la UC: | UC0334_3 - Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines |
| Duración (horas): | 90 |
| Estado: | BOE |

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Analizar los procesos básicos de producción farmacéutica y afines, relacionando las fases y operaciones básicas y auxiliares con las transformaciones de las materias primas y desarrollando la información de proceso que posibilite la realización de las operaciones de transformación.
- CE1.1** Diferenciar los tipos de producción continua y discontinua, identificando sus características desde la perspectiva de su economía, rendimiento y control del proceso.
- CE1.2** Explicar las principales técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos productivos utilizados en la industria farmacéutica y de afines:
- Identificar los reactivos, productos, subproductos y tipo de reacción química usada.
 - Asociar los campos de aplicación de los productos fabricados.
 - Aislar los parámetros característicos de cada etapa (fases, temperaturas, presiones, concentraciones, pH y otros).
 - Establecer un diagrama detallado del proceso en el que aparezcan las diferentes etapas del mismo y su cronología (reciclajes, tratamientos paralelos, y otros.), aparatos (separación, mezcla, granulación, secado, compresión, otros), equipos (bombas, compresores, granuladores, entre otros) y los dispositivos de control y regulación de la calidad y de seguridad.
 - Establecer un balance de los materiales sobre las líneas principales de la fabricación.
- CE1.3** Analizar la aplicación de los procedimientos normalizados de operación requeridos en las principales técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos utilizados en la producción.
- CE1.4** Realizar el cálculo del rendimiento (balance de materiales) y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.
- CE1.5** Dibujar un esquema de una posible distribución en planta del proceso productivo justificando la configuración adoptada.
- C2:** Analizar las actuaciones y documentación que se requieren en la planificación y control en producción por lotes.
- CE2.1** Evaluar los materiales, identificar aparatos, instrumentos, equipos e instalaciones que intervienen en la producción.
- CE2.2** Describir la técnica de planificación más idónea a las características de la producción y lote.
- CE2.3** Definir los documentos necesarios para lanzar y controlar la producción.
- CE2.4** Explicar las características de la guía de fabricación, los registros, datos, histogramas u otros elementos propios de la misma, así como la terminología empleada en su redacción.

CE2.5 En un supuesto práctico de fabricación de un lote, realizar sobre equipos y procesos cálculos de balance de materia y energía, así como, la evaluación de costes y rendimientos. **CE2.6** Relacionar la cumplimentación, codificación, archivo y actualización de documentación con la trazabilidad del lote producido.

CE2.7 Aplicar programas informáticos para el tratamiento de los registros y cálculos durante el proceso productivo y su control.

C3: Analizar la estructura organizativa y funcional de la industria química.

CE3.1 Explicar las áreas funcionales de una industria química y el personal asociado a las mismas.

CE3.2 Explicar mediante diagramas y organigramas las relaciones organizativas y funcionales internas del área de producción.

CE3.3 Explicar mediante diagramas y organigramas las relaciones organizativas y funcionales externas del área de producción.

CE3.4 Describir el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos productivos.

CE3.5 Definir la estructura laboral y las estrategias de formación asociadas a nuevos ingresos o cambios de puesto de trabajo, dentro la industria farmacéutica y de afines

C4: Explicar y aplicar criterios para supervisar, dirigir y organizar las actividades rutinarias y especiales de un grupo de trabajo en el área de producción.

CE4.1 Analizar la organización del trabajo diario de un área de producción en función de la planificación establecida y de la escala de prioridades.

CE4.3 Definir los factores que potencian el desarrollo personal como herramienta de mejora del rendimiento propio.

CE4.4 Identificar posturas proactivas y reactivas en el equipo de trabajo.

CE4.6 Analizar las técnicas de supervisión de las tareas individuales asignadas.

C5: Interpretar el concepto de calidad total concretando en forma de instrucciones escritas los procedimientos a seguir.

CE5.1 Justificar la gestión de la calidad como una parte integrante de la producción, situándola en el lugar del proceso que le corresponde y determinando la importancia que tiene.

CE5.2 Definir y explicar los conceptos de calidad y calidad total describiendo sus características.

CE5.3 Explicar el término de auditoria, relacionándolo con la evaluación de la calidad e identificando la documentación usada para su desarrollo.

CE5.4 Relacionar las normas de calidad con la necesidad de realizar un trabajo bien hecho.

CE5.5 Explicar los conceptos de manual de calidad, cómo se utiliza y la necesidad de su existencia.

CE5.6 Analizar las normas de correcta fabricación y su aplicación en la organización y planificación de los procesos de producción.

CE5.7 Relacionar las normas de correcta fabricación con los sistemas de calidad aplicados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

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

C2, respecto a los criterios de evaluación CE2.5 y CE2.6 y CE2.7; C4, respecto a los criterios de evaluación CE4.1, CE4.2 y CE4.4.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla y del cumplimiento de los objetivos

Demostrar un buen hacer profesional

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa

Contenidos

1 Organización de procesos:

Tipos de procesos y procesos tipo. Esquematización de procesos de producción. Análisis de diagramas de procesos, simbología.

Productividad y rendimiento de los procesos químicos.

Interpretación de las técnicas aplicadas en producción de los procesos de la industria química (refino de petróleo, papel, fabricación de medicamentos y afines, depuración de aguas, y otros).

Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.

Normas de correcta fabricación (NCF). Especificaciones de materiales. Fórmulas de fabricación patrón. Método patrón. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

Sistemas de calidad. Normas de calidad (GMP, ISO y otras).

2 Sistemas y métodos de trabajo:

Métodos de trabajo.

Estudio y organización del trabajo.

Elaboración de guías.

3 Planificación y control de la producción continua y discontinua por lotes:

Conceptos generales sobre gestión de la producción.

Programación de una producción por lotes.

El lanzamiento. Control del progreso de producción.

4 Estructura organizacional y funcional de la industria de procesos:

Estructura básica de las industrias farmacéuticas y afines. Funciones

Relaciones funcionales de los departamentos de producción y acondicionado.

5 Gestión de recursos materiales y humanos:

Motivación y relaciones humanas.

Mandos intermedios.

Métodos de elaboración y clasificación de informes.

Métodos de programación de trabajo.

Optimización de procesos.

Liderazgo y preparación de reuniones.

6 Documentación:

Elaboración e interpretación de guías de producción.

Métodos de clasificación y codificación de documentos.

Actualización, renovación y eliminación de documentación.

Transmisión de la información.

7 Aplicaciones informáticas:

Organización de la información. Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.

Aplicación de bases de datos.
Nociones de control de procesos por ordenador.

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 fabricación en la industria farmacéutica y de 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

Áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines.

| | |
|-------------------|--|
| Nivel: | 3 |
| Código: | MF0335_3 |
| Asociado a la UC: | UC0335_3 - Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso |
| Duración (horas): | 180 |
| Estado: | BOE |

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Explicar las necesidades ambientales, estructurales e higiénicas que deben cumplir las plantas farmacéuticas y afines, relacionadas con las condiciones de calidad prescritas de los productos.
- CE1.1** Identificar los factores de las instalaciones que deben ser controlados (iluminación, temperatura, humedad, presión, protección contra incendios, otros) para garantizar la calidad de los productos.
 - CE1.2** Analizar las técnicas de limpieza y/ o desinfección de las instalaciones que garanticen el nivel de limpieza preciso para cada género de productos farmacéuticos y afines.
 - CE1.3** Proponer una redistribución de las instalaciones, conforme al proceso productivo, explicando la conexión en las zonas en función de la secuencia de operaciones de proceso y flujo de materiales.
 - CE1.4** Relacionar las características de las superficies interiores de las instalaciones con el tipo de materiales manipulados (polvo, granel, comprimidos, soluciones, u otros) y el tipo de limpieza requerida.
 - CE1.5** Justificar la importancia de la iluminación en zonas de producción con controles visuales y de ventilación/humedad en zonas de pesada/muestreo o elaboración de productos.
 - CE1.6** Caracterizar la zona de almacenamiento en cuanto a su sistema de ordenación y condiciones que deben ser controladas según el material almacenado.
- C2:** Describir el funcionamiento de los equipos de producción de presión y vacío, relacionando la función que desempeñan en las distintas zonas de producción con las características de los equipos.
- CE2.1** Determinar las necesidades de regulación de la presión en las áreas de producción, realizando los cálculos necesarios para señalar los valores óptimos en cada una de ellas.
 - CE2.2** Describir las condiciones de funcionamiento de los equipos de presión y vacío, y explicar el programa de mantenimiento necesario para el inicio de las diferentes campañas de producción.
 - CE2.3** Justificar las necesidades del uso combinado de sistemas de presión-vacío en la limpieza de equipos e instalaciones, para la producción de productos farmacéuticos y afines.

- C3:** Analizar los equipos y aparatos de purificación de aguas, utilizados en la producción de productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con las necesidades del proceso productivo.
- CE3.1** Determinar los posibles tratamientos del agua en función del uso al que se va a destinar.
 - CE3.2** Explicar los procesos de destilación y desmineralización del agua, relacionando su indicación en la preparación de productos farmacéuticos y afines.
 - CE3.3** Relacionar los criterios de pureza química y bacteriológica del agua, identificando sus parámetros y límites con la utilización y aplicación del agua al proceso.
 - CE3.4** Explicar los conceptos de stock máximo, óptimo, de seguridad y mínimo, y su relación con las necesidades de suministro y sincronización del proceso principal.
- C4:** Evaluar las características necesarias del aire para la climatización de zonas o locales y relacionarlas con las necesidades para la producción de estériles.
- CE4.1** Describir la composición del aire y de sus principales contaminantes químicos y biológicos, relacionándolo con sus usos a nivel farmacéutico y de elaboración de productos afines.
 - CE4.2** Analizar el proceso de limpieza del aire en los locales de producción de productos farmacéuticos y afines estériles, identificando los productos y agentes esterilizantes por cada fase del proceso.
 - CE4.3** Describir el proceso y elementos integrantes de una instalación de acondicionamiento de aire, así como los controles a efectuar sobre la misma.
 - CE4.4** Explicar los criterios de clasificación de zonas limpias en sus diferentes grados, asociando los diferentes tipos de proceso, con las características requeridas del aire.
 - CE4.5** Relacionar las características del aire necesarias en las distintas zonas de trabajo (zona limpia, presión positiva, otras), en función del tipo de producto a manipular o producir.
- C5:** Analizar el funcionamiento de los equipos de generación e intercambio de calor y explicar su relación e integración durante las fases del proceso de productos farmacéuticos y afines
- CE5.1** Explicar el funcionamiento de una caldera de vapor tipo, relacionando los distintos tipos de vapor que se deben utilizar en la fabricación de especialidades parenterales con éstos.
 - CE5.2** Explicar la aplicación de los principios físicos de transmisión de calor, al funcionamiento de los compresores frigoríficos y a la liofilización.
 - CE5.3** Estimar mediante cálculos sencillos las necesidades de energía térmica del proceso principal.
 - CE5.4** Explicar las anomalías más frecuentes que se presentan durante la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones de producción y distribución de calor.
- C6:** Explicar las principales técnicas de transporte, distribución y recuperación de energía y otros servicios auxiliares.
- CE6.1** Describir los equipos y circuitos de transporte de fluidos y transmisión de energía.
 - CE6.2** Interpretar y representar gráficamente simbología industrial de válvulas, uniones de tuberías y accesorios en un caso práctico de transporte de fluidos.
 - CE6.3** En un supuesto práctico de distribución de energía y/o servicios auxiliares:

- Controlar el estado de la instalación.
- Detectar las situaciones imprevistas.
- Determinar las necesidades de servicios o productos auxiliares a la distribución de energía y/o servicios auxiliares.
- Sincronizar el suministro energía o servicios auxiliares.

CE6.4 Describir las principales necesidades de mantenimiento de los equipos de transporte.

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

C2 respecto al criterio de evaluación CE2.1; C5, respecto al criterio de evaluación CE5.4; C6, respecto a los criterios de evaluación CE6.3 y CE6.4.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla y del cumplimiento de los objetivos

Demostrar un buen hacer profesional

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo

Contenidos

1 La planta farmacéutica:

Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

Aspectos especiales: climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros.

2 Calefacción y refrigeración:

Calor y temperatura. Instrumentos de medida. Transmisión de calor. Generadores de calor. Cambiadores de calor. Calderas de vapor:

- Principios físicos
- Funcionamiento de los equipos.
- Parámetros de operación y/o control.
- Dispositivos de seguridad.

Procedimientos y técnicas de operación y control. Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos.

Técnicas de recuperación de energía. Circuitos internos.

3 Tratamiento y distribución del agua para procesos y aguas industriales:

Purificación del agua. Esquema de instalaciones industriales para la elaboración de agua purificada. Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.

Planta de tratamiento de aguas. Procedimiento de tratamientos de aguas:

- Tratamientos físicos
- Tratamientos químicos
- Tratamientos microbiológicos.

Ensayos de medida directa de las características de agua:

- Ensayos físico-químicos
- Ensayos microbiológicos.

Biología aplicada al tratamiento de aguas

- DBO.

- Microorganismos: tipos, clasificación, requerimientos nutricionales
- Ecología microbiana.
- Control microbiano
- Microorganismos indicadores

4 Tratamiento, transporte y distribución de aire:

Composición y características del aire como gas.
Instalaciones de tratamiento, transporte, distribución y almacenamiento. Tratamientos finales.
Condiciones de seguridad en la manipulación de gases.
Climatización del aire. Estado higrométrico. Áreas especiales. Esterilización del aire. Zonas limpias.
Mantenimiento y control de esterilidad.

5 Anomalías de proceso:

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

6 Control de las operaciones de limpieza y desinfección durante el proceso:

Orden en los procesos.
Control de limpieza de salas y utensilios.
Contaminaciones cruzadas.
Control de desinfección de salas y utensilios
Operaciones de etiquetado de equipos y área.

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 las instalaciones y procesos en la industria farmacéutica y de afines, así como los servicios auxiliares que requieran las mismas 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

MÓDULO FORMATIVO 4

Coordinación y Control en fabricación farmacéutica y afines

| | |
|-------------------|---|
| Nivel: | 3 |
| Código: | MF0339_3 |
| Asociado a la UC: | UC0339_3 - Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines |
| Duración (horas): | 180 |
| Estado: | BOE |

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Relacionar los criterios de clasificación de productos farmacéuticos y afines con las técnicas de producción y sus aplicaciones.
- CE1.1** Explicar las formas galénicas de los medicamentos y productos afines, teniendo en cuenta el origen de las materias primas (química fina, biotecnología, otras).
 - CE1.2** Clasificar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con las vías de administración, y sus efectos sobre la salud.
 - CE1.3** Caracterizar la composición cualitativa (diferentes terminologías) y cuantitativa (diferentes unidades).
 - CE1.4** Diferenciar entre medicamentos magistrales, oficinales e industriales.
- C2:** Analizar y aplicar las técnicas utilizadas en las operaciones galénicas de preparación de materias primas y auxiliares para el proceso de fabricación.
- CE2.1** Explicar las técnicas básicas de elaboración de productos farmacéuticos y afines (reducción de tamaño, mezclado, desagregación y otros), definiendo los parámetros de control.
 - CE2.2** Definir los diferentes parámetros (granulometría, fluidez u otros) que inciden en el proceso de fabricación.
 - CE2.3** Caracterizar las diferentes formas farmacéuticas y afines.
 - CE2.4** Explicar los diferentes procesos aplicados a la fabricación de formas farmacéuticas (no estériles) y afines.
 - CE2.5** Caracterizar los equipos empleados en la fabricación de farmacéuticas (no estériles) y afines.
- C3:** Poner a punto y controlar una instalación tipo de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para determinar las variables de proceso, parámetros de control, todo en base al método y fórmula patrón.
- CE3.1** Justificar a través del diagrama de flujo las diferentes fases de fabricación de las formas farmacéuticas y afines, explicando el fundamento y las variables asociadas.
 - CE3.2** Clasificar toda la documentación asociada a la fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines, su interpretación y su cumplimentación.
 - CE3.3** Caracterizar las exigencias tecnológicas que deben ser contempladas en la elaboración del medicamento.

CE3.4 Caracterizar el funcionamiento, detalles constructivos y la práctica de operación e intervención de los distintos equipos empleados en la elaboración de productos farmacéuticos y afines.

CE3.5 A partir de una supuesta fabricación de un lote de producto y con la correspondiente documentación proceder a: interpretar la información; definir características y funcionalidad de las materias primas, a partir de la fórmula patrón cálculo de los componentes necesarios en función del tamaño de lote; poner a punto una instalación mediante el ajuste de las variables de fabricación, equipos de medida y sistemas de control, y otros.

C4: Analizar las técnicas, cálculos, y modos operativos necesarios en la fabricación de productos estériles y biotecnológicos.

CE4.1 Elaborar una hipótesis de una distribución del trabajo y un tiempo asociado a cada tarea, así como el nivel de dificultad de cada un de las fases de elaboración de una forma farmacéutica o un producto afín.

CE4.2 Interpretar los diagramas de flujo de un proceso de fabricación estéril.

CE4.3 Distinguir los diferentes métodos de esterilización y técnicas de control de la esterilidad.

CE4.4 Explicar el método de trabajo en las instalaciones de estériles, para preservar la calidad y seguridad del producto.

CE4.5 Calcular la cantidad teórica de materias primas, tanto principios activos como excipientes, necesarias para la elaboración de un lote farmacéutico o de productos afines, teniendo en cuenta el rendimiento habitual del proceso.

CE4.6 Efectuar balances de materia y energía que permitan justificar la cantidad de energía necesaria para el proceso así como de otros materiales auxiliares.

CE4.7 Relacionar la biotecnología con la obtención de sustancias de acción medicamentosa.

C5: Analizar las etapas de la verificación de una orden de fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines.

CE5.1 A partir de un supuesto lote de fabricación de productos farmacéuticos o afines realizar: cumplimentación de la guía, registro de las anomalías y desviaciones producidas, comprobación de las materias, etapas, máquinas, otras.

CE5.2 Diferenciar las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlo con los valores de muestreo.

CE5.3 Explicar las diferentes formas de etiquetar los productos iniciales, intermedios y finales, tanto los verificados como los que están en fase de confirmación, así como la codificación de las diferentes áreas de trabajo.

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

C3, respecto a los criterios de evaluación CE3.2, CE3.4 y CE3.5; C4, respecto a los criterios de evaluación CE4.1 y CE4.4, C5, respecto a los criterios de evaluación CE5.1 y CE5.2

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla y del cumplimiento de los objetivos

Demostrar un buen hacer profesional

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo

Contenidos

1 Materias y materiales utilizados en la fabricación:

Materias primas. Principios activos: clasificación terapéutica. Excipientes: tipos y funciones.

2 Productos farmacéuticos y afines:

Clasificación e importancia de sus efectos en la salud.

Normas de correcta fabricación.

3 Operaciones básicas de galénica industrial:

Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.

Equipos industriales, escala piloto y laboratorio.

Reducción del tamaño de partícula.

Tamización y granulometría.

Sistemas dispersos.

Filtración.

Mezclado.

Liofilización.

Esterilización.

Granulación.

Compresión y llenado de cápsulas.

Recubrimiento.

Disolución.

4 Máquinas, equipos e instalaciones de elaboración de productos farmacéuticos y afines:

Elementos constructivos y detalles de funcionamiento de:

Básculas y balanzas. Controladores de peso.

Granuladoras. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Máquinas de selección por tamaño y visuales.

Sistemas de agitación. Atomizadores. Pulverizadores, micronizadores

Secadores (bandejas, lecho fluido, otros).

Máquinas de comprimir. Capsuladoras. Bombos de recubrimiento. Equipos para soluciones y

jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Equipos para suspensiones y

emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas. Autoclaves. Equipos para supositorios y óvulos.

Equipos para oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos.

Desempolvadores y detectores de metales.

Reactores.

Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras).

Sistemas de filtración. Extractores.

Liofilizadores.

5 Fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines:

Fases del proceso de fabricación; elaboración, dosificación y acondicionado. Fórmula de fabricación. Validación.

Diagramas de flujo. Tecnología aplicada. Variables y parámetros de proceso.

Fabricación de formas farmacéuticas y afines: polvos, granulados, comprimidos, grageas, supositorios, cremas, pomadas, aerosoles, soluciones suspensiones, inyectables, colirios, óticos, y otros.

Características de la fabricación de formas estériles. Tipos de esterilización.

Fabricación de antibióticos.
Iniciación a la biotecnología.
Preparación a las diferentes escalas de trabajo (laboratorio, piloto e industrial) de diversas formas farmacéuticas o afines.

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 fabricación en la industria farmacéutica y afines, así como los relacionados con la organización y control de los mismos, 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 5

Normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines

| | |
|-------------------|--|
| Nivel: | 3 |
| Código: | MF0338_3 |
| Asociado a la UC: | UC0338_3 - Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines |
| Duración (horas): | 90 |
| Estado: | BOE |

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Analizar las medidas de seguridad relativas a la prevención del riesgo derivado de los productos farmacéuticos y afines.
- CE1.1** Explicar las medidas de seguridad relativas a todo el proceso de producción, relacionándolas con las propiedades de los diferentes productos.
 - CE1.3** Identificar la simbología de seguridad asociada al producto.
 - CE1.4** Identificar la normativa de seguridad aplicable a los diferentes procesos de fabricación.
- C2:** Analizar las medidas de seguridad relativas a los procedimientos y métodos de trabajo de la industria química.
- CE2.4** Realizar un esquema de las principales señalizaciones de seguridad de la industria farmacéutica y afines relacionando la señalización con el factor de riesgo.
 - CE2.5** Describir modos operativos en las áreas clasificadas de riesgo químico.
 - CE2.7** Identificar la normativa de seguridad aplicable a los procedimientos de trabajo.
- C3:** Analizar los sistemas, equipos y dispositivos utilizados para prevenir el riesgo derivado del proceso productivo, relacionando los sistemas y dispositivos con los factores de riesgo y con las operaciones de proceso.
- CE3.3** A partir de un diagrama de proceso productivo que incorpore el sistema de seguridad: identificar los elementos de seguridad asociados al sistema de control; explicar la función y justificar la disposición de los sistemas de alarma y justificar la redundancia de equipos como sistemas de seguridad.
- C5:** Relacionar los factores de riesgo higiénico derivados del trabajo en la industria farmacéutica y afines, con sus efectos sobre la salud y con las técnicas y dispositivos de detección y/o medida.
- CE5.5** Describir los dispositivos de detección y/o medidas homologados.
- C6:** Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia.
- CE6.1** Definir los planes de emergencia establecidos en situaciones de riesgo personal y medioambiental.
 - CE6.4** Identificar y coordinar las acciones a realizar frente a los derrames que se produzcan.

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

C1 respecto al criterio de evaluación CE1.5, C2 respecto a los criterios de evaluación CE2.3 y CE2.6; C3 respecto al criterio de evaluación CE 3.3; C4 respecto al criterio de evaluación CE4.3; C5 respecto al criterio de evaluación CE5.3 y C6 respecto al criterio de evaluación CE6.2.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla y del cumplimiento de los objetivos

Demostrar un buen hacer profesional

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo

Contenidos

1 Seguridad del proceso y del trabajo en la industria farmacéutica y afines:

Las técnicas de seguridad.

Planificación de las medidas preventivas.

Análisis de riesgos.

Señalización de seguridad.

2 Prevención del riesgo:

Proceso. Sistemas de control. Detectores de seguridad de proceso. Alarmas. Actuadores sobre el proceso. Actuadores de seguridad. Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.

Prevención del riesgo por productos químicos. Señalización de seguridad en el envasado y etiquetado. Normas de orden y limpieza.

Prevención de los riesgos industriales. De contacto con la corriente eléctrica, del mantenimiento de instalaciones y de los equipos que trabajan a presión o vacío.

3 Medidas y medios de protección y respuesta a la emergencia:

Protección colectiva.

Equipos de protección individual.

Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia.

Accidentes de trabajo. Clasificación. Análisis de índices de accidentabilidad. Notificación y registro de accidentes. Métodos para investigación de accidentes e incidentes.

Incendio y explosión. Producción, detección y protección.

Planes de emergencia frente a: incendios, explosiones, intoxicaciones, fugas y derrames internos.

4 Prevención y protección del ambiente:

Higiene industrial. Prevención y protección del ambiente de trabajo. Contaminantes físicos, químicos y biológicos. Dispositivos de detección y medida. Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales. Técnicas de tratamiento y de medida de contaminantes. Normativa medioambiental. Minimización de residuos.

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 de las normas de seguridad y medioambientales en la fabricación de 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