

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL:

Fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines

<i>Familia Profesional:</i>	Química
<i>Nivel:</i>	2
<i>Código:</i>	QUI675_2
<i>Estado:</i>	BOE
<i>Publicación:</i>	RD 522/2020

Competencia general

Realizar las operaciones del proceso de fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines, comprobando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, responsabilizándose de su mantenimiento de primer nivel, según la normativa de seguridad, calidad y medioambiental aplicable.

Unidades de competencia

- UC2284_2:** Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines
- UC2285_2:** Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines
- UC2286_2:** Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial
- UC2287_2:** Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

Entorno Profesional

Ámbito Profesional

Desarrolla su actividad profesional en el área de farmaquímica, dedicada a la fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines, en entidades de naturaleza pública o privada, en empresas de tamaño grande, mediano, pequeño o microempresas, con independencia de su forma jurídica. Desarrolla su actividad dependiendo funcional y/o jerárquicamente de un superior. En el desarrollo de la actividad profesional se aplican los principios de accesibilidad universal y diseño universal o diseño para todas las personas de acuerdo con la normativa aplicable.

Sectores Productivos

Se ubica en el sector productivo de la industria farmacéutica y afines, incluyendo medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y complementos alimenticios.

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.

- Operarios de mantenimiento de locales de fabricación de productos farmacéuticos y afines
- Operarios de almacén de productos farmacéuticos y afines
- Operadores de fabricación química
- Operadores de máquinas para elaborar productos farmacéuticos, en general
- Operadores de equipos de filtración y separación de sustancias químicas, en general

- Operadores de instalaciones de tratamiento químico térmico, en general
- Operarios de equipos de producción de productos farmacéuticos y afines
- Operarios de equipos de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Formación Asociada (660 horas)

Módulos Formativos

MF2284_2: Preparación de materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines (120 horas)

MF2285_2: Preparación de áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines (180 horas)

MF2286_2: Producción industrial de un lote de producto farmacéutico o afín (180 horas)

MF2287_2: Acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial (180 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)
UC0049_2	NO	UC2284_2
UC0050_2	NO	UC2285_2
UC0051_2	NO	UC2286_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)
UC2284_2	NO	UC0049_2
UC2285_2	NO	UC0050_2
UC2286_2	NO	UC0051_2
UC2287_2	NO	UC0323_2
UC2287_2	NO	UC0324_2

UNIDAD DE COMPETENCIA 1

Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 2
Código: UC2284_2
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Recepcionar los materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR1.1 Los documentos requeridos para la recepción de los materiales se preparan según los procedimientos escritos y aprobados.

CR1.2 Los materiales recibidos (materias primas, materiales de acondicionamiento, entre otros) se comprueban, según criterios de control de calidad, detectando posibles desviaciones en sus características, en función de las etiquetas y cantidades solicitadas.

CR1.3 Los datos del material recibido se registran vía informática o por otros medios establecidos, según los criterios definidos en los procedimientos.

CR1.4 Los productos intermedios y a granel se reciben como si fueran materiales de partida, detectando cualquier posible desviación, según las características de estos.

RP2: Almacenar los materiales en las condiciones y lugar establecidos para su conservación, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 El material recibido, una vez comprobado e identificado, se carga para su traslado, según orden de utilización, siguiendo los procedimientos de almacenamiento y seguridad.

CR2.2 Los materiales y productos se almacenan en el área específica, según las condiciones de conservación y almacenamiento establecidas, para salvaguardar su calidad.

CR2.3 El material almacenado (materias primas, principios activos, productos intermedios, a granel, terminados, en cuarentena, aprobados, entre otros) se ordena por categorías o por códigos informáticos, según procedimiento de trabajo, comprobando que los recipientes presentan las etiquetas establecidas.

CR2.4 Los documentos de gestión del almacén, se actualizan, en función de la entrada y salida de materiales, controlando los stocks máximo, óptimo, de seguridad y mínimo.

RP3: Disponer los materiales solicitados para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo (PNTs), guías de fabricación y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR3.1 La documentación requerida para la fabricación del lote específico de producto farmacéutico o afín a envasar se recopila, de la guía de fabricación, comprobando que las cantidades de materiales están ajustadas a dicho lote y correspondientes etapas.

CR3.2 Los materiales se pesan, identificándolos por medio de etiquetas, colocándolos en envases para su traslado al área de producción.

CR3.3 Los materiales se protegen y agrupan, según lo establecido en los procedimientos para su traslado.

CR3.4 El material se traslada a la zona de producción, cumpliendo el flujo establecido en los procedimientos, evitando contaminaciones cruzadas.

CR3.5 La cantidad del producto se dispensa, según lo solicitado en la orden de fabricación.

CR3.6 Los materiales sobrantes se reconcilian según procedimientos establecidos, considerando cantidades y números de referencia, identificando los materiales de acondicionamiento, productos a granel, productos utilizados, destruidos, devueltos a almacén, entre otros, debiendo consignarse para la obtención del balance requerido.

CR3.7 Los equipos de protección individual se emplean de acuerdo a la operación realizada, según los procedimientos normalizados de trabajo.

CR3.8 Los requerimientos de higiene personal y de seguridad se mantienen durante toda la operación, según los procedimientos normalizados de trabajo.

CR3.9 Los datos se registran en el soporte y formato establecido, según procedimientos normalizados de trabajo.

Contexto profesional

Medios de producción

Sistemas de transporte. Transpalet. Sistemas de almacenamiento. Cabinas de dispensado bajo flujo laminar. Equipos e instrumentos de medida de volumen. Básculas, balanzas y microbalanzas. Equipos de registro y etiquetado. Contenedores. Transporte neumático. Transporte por gravedad. Programas informáticos de almacenamiento y trazabilidad.

Productos y resultados

Materiales recepcionados y almacenados para el proceso de fabricación. Productos recibidos, pesados, dosificados, envasados, identificados y dispuestos para el proceso de fabricación. Materiales sobrantes del proceso de fabricación, identificados.

Información utilizada o generada

Procedimientos escritos e informatizados de movimiento y almacenamiento de materiales. Procedimientos escritos de limpieza de equipos e instalaciones. Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs). Documentación de seguridad e higiene individual. Guía de fabricación aprobada, fechada y firmada. Procedimientos de preparación de materiales para el proceso industrial de elaboración y acondicionado de productos farmacéuticos y afines. Normativa aplicable. Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales. Normas de correcta fabricación (NCF).

UNIDAD DE COMPETENCIA 2

Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 2
Código: UC2285_2
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Limpiar las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR1.1 Las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines se limpian y, en su caso, desinfectan o esterilizan con arreglo a instrucciones detalladas recogidas por escrito, según procedimientos aplicables de seguridad e higiene, evitando riesgos de contaminación cruzada en las áreas.

CR1.2 La documentación correspondiente a cada etapa de la limpieza de áreas y equipos, se firma, indicando las incidencias surgidas, en su caso.

CR1.3 La documentación con los datos de la limpieza (nombre de la persona, hora y método aplicado) se expone, quedando visible en la sala.

CR1.4 La información relativa a la limpieza de locales se registra de forma legible, indicando nombre de la persona, hora y procedimiento de limpieza aplicado.

RP2: Mantener áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 Las áreas y locales de fabricación se organizan, retirando los objetos que, en su caso, pudieran interferir en el proceso de producción, evitando riesgos asociados.

CR2.2 Las máquinas y equipos se mantienen (en primer nivel), según procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo los tiempos establecidos.

CR2.3 Los equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas) se revisan y limpian, en su caso, comprobando el periodo de validez de calibración.

CR2.4 Los equipos y las áreas de fabricación se señalizan por medio de carteles de aviso de limpieza o mantenimiento requeridos a la función de la actividad a desarrollar y/o al tipo de riesgo, indicando si está o no, apto para su uso.

CR2.5 La información relativa al desgaste o defectos de los elementos o dispositivos de los equipos de producción se notifica, según el procedimiento establecido, para su reparación.

CR2.6 El funcionamiento del equipo se comprueba, finalizados los trabajos de mantenimiento, siguiendo los procedimientos de seguridad.

CR2.7 La información de las operaciones realizadas se documenta de forma legible, registrándola en el soporte establecido.

RP3: Ajustar parámetros de las áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para mantener las condiciones ambientales, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa medioambiental aplicable.

CR3.1 Los dispositivos indicadores de los parámetros ambientales (iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros), se ponen en funcionamiento, según procedimiento establecido.

CR3.2 Las condiciones ambientales del área de producción se comprueban, verificando el cumplimiento de los requisitos exigidos en cuanto a iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros, procediendo a su normalización, en caso requerido, y notificando cualquier desviación al responsable inmediato.

CR3.3 La información de las operaciones de regulación realizadas se documenta de forma legible, registrándola en el soporte establecido.

RP4: Preparar equipos generadores de calor utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, mediante parámetros de operación y control, para conseguir el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR4.1 La cantidad de combustible para la generación de calor se regula, según el aporte energético requerido en el proceso productivo, teniendo en cuenta el poder calorífico.

CR4.2 El aporte energético y las condiciones seguridad de los equipos generadores de calor (secadores) se controlan mediante los instrumentos de medida y elementos de regulación requeridos.

CR4.3 Los secadores se preparan, efectuando las operaciones de puesta en marcha, según requerimientos del proceso productivo.

RP5: Preparar los equipos de intercambio de calor para efectuar operaciones de transferencia de calor, atendiendo a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR5.1 Los intercambiadores de calor se regulan, accionando las válvulas y controlando los indicadores de presión y temperatura, según condiciones de trabajo establecidas.

CR5.2 Los intercambiadores de calor se revisan, procediendo, en su caso, a la limpieza con los agentes y medios requeridos y eliminando las posibles incrustaciones.

CR5.3 La transmisión de calor se regula, cuantificando los valores numéricos por medio de tablas de conductividad calorífica, considerando el tipo de material del intercambiador.

RP6: Regular calderas de vapor para la obtención de vapor de agua requerido en el proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR6.1 Las calderas de vapor se regulan, por medio de elementos de control y de accesorios adicionales (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras), según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

CR6.2 El nivel de agua de las calderas se controla, mediante limitadores de nivel (flotadores y electrodos) o utilizando bombas de alimentación e inyectores de agua, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

CR6.3 La presión y temperatura de las calderas se regula, mediante la lectura de manómetros, termómetros, presostatos y termostatos, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

RP7: Obtener agua depurada requerida en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para evitar contaminaciones e interferencias en el proceso, cumpliendo la normativa aplicable medioambiental, de calidad de las aguas y de prevención de riesgos laborales.

CR7.1 Los equipos de depuración de agua se regulan por medio de elementos de control y de accesorios (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras), según la calidad requerida en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable referente a la calidad de las aguas.

CR7.2 El agua depurada se obtiene, poniendo en marcha equipos de tratamiento físico, químico y/o microbiológico, dependiendo de la calidad requerida (agua potable, desionizada, purificada, estéril y otras) en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CR7.3 El agua depurada se almacena, atendiendo a la calidad, considerando la biodegradabilidad (Demanda Biológica de Oxígeno o DBO y Demanda Química de Oxígeno o DQO) establecida, según parámetros microbiológicos y químicos y cumpliendo la normativa aplicable.

RP8: Regular los equipos de producción, acondicionamiento y uso del aire y otros gases, requeridos en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para cubrir las necesidades del proceso, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR8.1 La composición del aire y otros gases utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines se regula por medio de los elementos de control, integrantes de la instalación de transporte y distribución de aire.

CR8.2 El aire y gases inertes y auxiliares se acondicionan, por medio de tratamientos de secado, filtrado, entre otros, obteniendo aire en las condiciones requeridas.

CR8.3 El aire se distribuye en función del proceso productivo, mediante sistemas de válvulas, considerando las necesidades de la zona de producción (zona limpia, presión positiva, entre otras).

CR8.4 Las canalizaciones del aire y otros gases se revisan, verificando que no existen fugas ni escapes, evitando riesgos asociados y procediendo a su reparación o informando al responsable superior si excede sus competencias.

RP9: Actuar en caso de accidentes, incidentes y desviaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, aplicando el plan de emergencias establecido, para minimizar daños, cumpliendo la normativa aplicable.

CR9.1 Las alarmas previstas en el plan de emergencias se activan, en caso de que no sea posible el restablecimiento del control con medios propios.

CR9.2 La actuación en caso de accidentes, incidentes y desviaciones en el proceso se efectúa, cumpliendo el plan de emergencias, establecido por escrito y conocido, con los medios disponibles para su control.

CR9.3 Las medidas adoptadas para el control de una emergencia se notifican, una vez pasada la situación de peligro.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos e instrumentos de limpieza homologados. Aspiradores. Agentes de limpieza homologados. Desengrasantes, desinfectantes, entre otros. Equipos, instrumentos y reguladores asociados a 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). Medios de registro manual o electrónico de datos. Equipos normalizados de protección individual. Agua potable, purificada, entre otros. Dispositivos de protección (detección de fugas de gas, detección de fuego, lavajos, duchas, extintores, entre otros). Dispositivos de seguridad en máquinas, equipos e instalaciones.

Productos y resultados

Áreas, locales y equipos de fabricación limpios. Mantenimiento de áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel), efectuado. Parámetros ambientales de las áreas de producción ajustados. Servicios auxiliares (generadores de calor, intercambiadores de calor, calderas de vapor, equipos para depuración de agua, equipos para producción y acondicionamiento de aire y otros gases), preparados. Obtención de agua depurada. Producción, acondicionamiento y uso del aire y otros gases. Plan de emergencias aplicado.

Información utilizada o generada

Procedimientos normalizados de trabajo. Método o manual de montaje y desmontaje de máquinas o equipos de fabricación. Manuales de mantenimiento de máquinas o equipos de uso rutinario. Métodos de prevención de riesgos laborales. Procedimientos de preparación de áreas, locales y equipos para el proceso industrial de elaboración y acondicionado de productos farmacéuticos y afines. Normativa aplicable. Normas de correcta fabricación (NCF). Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

UNIDAD DE COMPETENCIA 3

Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

Nivel: 2
Código: UC2286_2
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Cargar los materiales en los equipos para el inicio de la elaboración del lote de un producto farmacéutico o afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR1.1 El equipo y el área de producción de un producto farmacéutico o afín se rotulan, en relación con el lote que se va a producir.

CR1.2 La mezcla o disolución descrita en la guía de fabricación del lote utilizada se prepara, efectuando un cálculo inicial de los ingredientes establecidos.

CR1.3 Los materiales se cargan en los equipos requeridos (tamizadoras, molinos, mezcladores, entre otros), manipulándolos, de forma que se eviten pérdidas o daños, actuando ante un derrame o caída de producto, según procedimiento establecido.

CR1.4 Los sistemas de mezcla, disolución o separación se ponen en marcha, siguiendo la secuencia de trabajo establecida para el inicio de la elaboración de un producto farmacéutico o afín.

CR1.5 Las concentraciones o composiciones establecidas se controlan mediante los parámetros descritos en la documentación correspondiente al lote del producto farmacéutico o afín.

CR1.6 Las operaciones de inicio de la elaboración de un producto farmacéutico o afín se sincronizan, según los procesos intervinientes.

CR1.7 Las incidencias surgidas, durante la carga de materiales en los equipos de producción, se notifican al responsable superior.

RP2: Efectuar operaciones de elaboración y control de un lote de producto farmacéutico o afín, mediante muestreo, regulación de parámetros y ensayos, para garantizar la calidad del producto, según el procedimiento establecido y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 El flujo de materiales para el proceso de elaboración, se comprueba, verificando su continuidad, cumpliendo los requerimientos de producción.

CR2.2 Las operaciones de elaboración de un lote de producto farmacéutico o afín (mezclado, disolución o separación de productos, obtención de semisólidos, entre otros) se vigilan, mediante los dispositivos de control requeridos, verificando que transcurren en el orden y dentro de los parámetros establecidos.

CR2.3 Las muestras del proceso de producción se recogen, mediante las válvulas requeridas para tal fin, cumpliendo los intervalos descritos, siguiendo el protocolo establecido.

CR2.4 Los parámetros físico-químicos (viscosidad, pH, densidad, apariencia, entre otros) se controlan, mediante pruebas o ensayos "in situ" establecidos.

CR2.5 Las pruebas o ensayos requeridos para control en proceso (índice de refracción, dureza, espesor, entre otros) se realizan, en su caso, en el laboratorio, según lo establecido en el procedimiento.

CR2.6 Los valores obtenidos en los controles y ensayos se registran, comprobando que cumplen las especificaciones para continuar el proceso.

CR2.7 La documentación del lote se cumplimenta, registrando los datos requeridos de forma legible, en el momento y soporte establecidos, así como las desviaciones, reajustes u otras incidencias surgidas, firmándose y fechándose por las personas participantes en el proceso, para garantizar la trazabilidad del lote.

CR2.8 Las anomalías y desviaciones detectadas se comunican al responsable superior, no pudiendo reintroducir los productos en el proceso hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.

CR2.9 La información sobre el estado del proceso, equipos y trabajos de mantenimiento, se transfiere al siguiente turno de trabajo o relevo, mediante el soporte establecido en los procedimientos de trabajo, identificando los equipos o locales pendientes de limpieza.

CR2.10 La contaminación cruzada en la zona de fabricación se evita, comprobando los parámetros ambientales y la ausencia de restos de lotes anteriores.

CR2.11 Los materiales y materias primas sobrantes se tratan según las especificaciones descritas en los procedimientos.

CR2.12 El lote semielaborado se transfiere al receptor establecido de la siguiente etapa de producción, previa enumeración de los principales parámetros establecidos (materiales de partida, principios activos (APIs), excipientes, acondicionamiento, limpieza, entre otros).

RP3: Comprobar los rendimientos y balance de materiales en el proceso de producción del lote de un producto farmacéutico o afín por medio de las operaciones requeridas para el control de calidad.

CR3.1 El rendimiento en los pasos intermedios y final del proceso se comprueba, mediante pesada de los productos obtenidos y los cálculos establecidos.

CR3.2 Los datos obtenidos se registran, comprobando que están dentro del margen establecido.

CR3.3 La muestra final, representativa del lote fabricado, se recoge según los intervalos descritos, identificándola y trasladándola para someterla a análisis de control de calidad.

CR3.4 El producto final se identifica y traslada de acuerdo con las instrucciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo.

CR3.5 Los datos referentes a materiales se registran en el soporte y formato establecidos, para reconciliar el lote y, en su caso, destruir los sobrantes.

Contexto profesional

Medios de producción

Sistema de registro de datos manual o electrónico. Básculas y balanzas. Granuladoras. Secadores. Tamizadoras. Molinos. Mezcladoras. Máquinas de comprimir. Capsuladoras. Reactores. Bombos de recubrimiento. Equipos para selección: visuales y según tamaño. Pulverizadores. Micronizadores. Sistemas de filtración. Extractores. Atomizadores. Liofilizadores. Sistemas de agitación. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Campanas de flujo. Autoclaves. Equipos para monodosis estériles. Equipos para parches transdérmicos. Instrumentos para medida de variables asociados a los equipos. Equipos para análisis: durómetros, baños de desintegración, medidores de espesor, pHmetros, densímetros, viscosímetros, entre otros. Dispositivos de seguridad asociados a máquinas, equipos e instalaciones.

Productos y resultados

Materiales cargados en los equipos de producción. Control de la elaboración y seguimiento de parámetros físico-químicos. Obtención de productos sólidos, semisólidos y líquidos. Cumplimentación de la documentación de proceso. Comprobación de rendimientos.

Información utilizada o generada

Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) referentes a elaboración de formas farmacéuticas y productos afines. Instrucciones escritas de operación y toma de muestras. Procedimientos de actuación en áreas limpias. Normas de correcta fabricación. Guía de fabricación. Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

UNIDAD DE COMPETENCIA 4

Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

Nivel: 2
Código: UC2287_2
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Efectuar el acondicionamiento primario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR1.1 El área y los equipos de acondicionamiento primario se identifican, rotulando la denominación y el número de lote que se va a acondicionar.

CR1.2 Los materiales de acondicionamiento primario (envases, sobres, ampollas, blister, entre otros) se sitúan en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad de cada lote.

CR1.3 El flujo de materiales del acondicionamiento primario se comprueba, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.

CR1.4 La dosificación del producto farmacéutico elaborado para el acondicionamiento primario se establece, de acuerdo con los límites determinados en la guía de fabricación.

CR1.5 Los reajustes requeridos en los equipos de acondicionamiento primario del lote se realizan y registran en el soporte establecido.

RP2: Efectuar el acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 Los parámetros ambientales (temperatura, humedad, ventilación, entre otros) se reajustan o regulan, según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.

CR2.2 Los servicios auxiliares (presión, vapor, entre otros) se reajustan o regulan, según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.

CR2.3 Las líneas de acondicionamiento secundario, recipientes y equipos se comprueban, antes del inicio de las operaciones, constatando que están limpios, libres de cualquier producto o material utilizado previamente y aptos para el uso, procediendo a su restablecimiento o ajuste en caso de desviación o incidencia.

CR2.4 El área y los equipos del acondicionamiento secundario se identifican, rotulando la denominación y el número de lote que se va a acondicionar.

CR2.5 El flujo de materiales del acondicionamiento secundario se comprueba, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.

CR2.6 Los materiales de acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros) se sitúan en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad de cada lote.

CR2.7 El producto farmacéutico semielaborado o intermedio, obtenido del acondicionamiento primario, se sitúa en la zona establecida para su acondicionamiento secundario (estuchado, inclusión de productos adicionales como cucharas, copas dosificadoras, entre otros).

CR2.8 El producto acondicionado se traslada de acuerdo con las instrucciones, identificándolo según lo descrito en los procedimientos normalizados de trabajo.

RP3: Efectuar el envasado final, cargando los productos elaborados y el material de envasado en las líneas de producción para el encajado, embalado y almacenado de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR3.1 Los materiales de envasado y embalado (cajas, etiquetas, entre otros) se utilizan de acuerdo con el protocolo de fabricación del lote, evitando pérdidas o daños en su manipulación.

CR3.2 Las etiquetas cortadas y otros materiales impresos sueltos se conservan, transportándolos en envases cerrados independientes para evitar confusiones.

CR3.3 Los materiales se cargan en la línea de envasado, embalado y etiquetado, según lo establecido en la documentación, identificando las características de cada lote.

CR3.4 Los equipos de envasado, embalado y etiquetado se revisan, procediendo a un reajuste de parámetros, en caso de desviación o incidencia.

CR3.5 Los productos envasados se transportan mediante los equipos requeridos, cuidando la estabilidad y evitando presiones excesivas.

CR3.6 Los productos farmacéuticos y afines acabados se almacenan en las condiciones requeridas según las características de cada producto.

CR3.7 Los equipos se ajustan y/o reajustan, dependiendo de las desviaciones, según márgenes de tolerancia establecidos.

RP4: Realizar controles en el acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines para garantizar la calidad del producto, cumpliendo los requerimientos de producción.

CR4.1 Las muestras de productos farmacéuticos y afines se recogen, cumpliendo los intervalos descritos, utilizando los instrumentos requeridos.

CR4.2 Las etapas del acondicionamiento y envasado final (encapsulado, estuchado, entre otros procesos) de productos farmacéuticos y afines, se controlan mediante la regulación de parámetros, vigilando la sincronización de las operaciones de alimentación y la continuidad del proceso, según procedimiento establecido y cumpliendo la normativa interna y de seguridad aplicable.

CR4.3 Los ensayos requeridos del control en proceso se realizan según lo establecido en el procedimiento.

CR4.4 Los valores obtenidos se registran, comprobando el cumplimiento de las especificaciones requeridas para continuar el proceso.

CR4.5 La documentación referente al lote se cumplimenta de forma legible, registrando los datos en el momento y soporte requeridos, fechándose y firmándose por las personas participantes en el proceso, para garantizar la trazabilidad del lote.

CR4.6 Las anomalías y desviaciones detectadas, se comunican al supervisor, no pudiendo continuar el etiquetado hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.

CR4.7 El equipo y el local utilizados se identifican como "pendientes de limpieza" una vez acabado el proceso de acondicionamiento.

RP5: Efectuar las operaciones requeridas para comprobar los rendimientos y balance de materiales en el envasado de productos farmacéuticos y afines.

CR5.1 Los documentos requeridos del proceso se cumplimentan, de acuerdo con lo establecido en los protocolos normalizados de trabajo.

CR5.2 Los materiales de acondicionamiento se ajustan al número de unidades producidas.

CR5.3 El material impreso sobrante que incluya número de lote, se destruye, registrándose esta operación.

CR5.4 El producto final se identifica y traslada, según instrucciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo.

Contexto profesional

Medios de producción

Líneas de llenado. Líneas de acondicionamiento. Sistemas informáticos de identificación y registro.

Productos y resultados

Acondicionamiento primario del lote farmacéutico o afín, efectuado. Acondicionamiento secundario del lote farmacéutico o afín. Envasado final de productos farmacéuticos y afines. Controles en acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines, realizados. Comprobación de rendimiento y balance de materiales en el envasado.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines. Normas de prevención de riesgos e higiene individual. Procedimientos de prevención de riesgos asociados a productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Plan de emergencia. Procedimientos normalizados para utilización de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Procedimientos normalizados de operaciones de acondicionado. Esquemas y distribución de planta de acondicionamiento y envasado final de productos farmacéuticos y afines. Protocolo de acondicionamiento de un lote de producto farmacéutico y afín.

MÓDULO FORMATIVO 1

Preparación de materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionamiento, de productos farmacéuticos y afines

Nivel:	2
Código:	MF2284_2
Asociado a la UC:	UC2284_2 - Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionamiento, de productos farmacéuticos y afines
Duración (horas):	120
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Aplicar procedimientos de recepción de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE1.1 Reconocer los materiales requeridos para la fabricación de productos farmacéuticos, considerando su nivel de peligrosidad.

CE1.2 Identificar los materiales recibidos, comprobando que las cantidades y etiquetas se ajustan a los solicitados.

CE1.3 Identificar el estado del material, según la información contenida en las etiquetas.

CE1.4 Localizar la información requerida para las operaciones de recepción, a través del registro establecido.

CE1.5 En un supuesto práctico de recepción de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, según unas condiciones establecidas:

- Preparar los documentos requeridos para la recepción de materiales.
- Recepcionar los materiales, inspeccionándolos y verificando las cantidades con la orden solicitada.
- Registrar los datos correspondientes a la recepción de materiales en el soporte establecido.

C2: Aplicar procedimientos de almacenamiento de materiales para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE2.1 Describir el proceso de almacenamiento de materiales, asociándolo a posibles riesgos.

CE2.2 Explicar las condiciones de conservación, según el tipo de material almacenado.

CE2.3 Reconocer el material almacenado, según su categoría o código informático.

CE2.4 Identificar las condiciones de almacenamiento requeridas, considerando la calidad de los materiales.

CE2.5 Gestionar el almacén, teniendo en cuenta los criterios FIFO (First In First Out) y JIT (Just In Time).

CE2.6 En un supuesto práctico de almacenamiento de materiales, según unas condiciones establecidas:

- Organizar los materiales por categorías o códigos informáticos.

- Almacenar materiales aplicando criterios de agrupación, en función de las condiciones de conservación requeridas, para preservar la calidad.
- Comprobar el estado de los materiales según su calidad y conservación.

C3: Aplicar procedimientos de dispensado de materiales solicitados en la guía de fabricación de un lote de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE3.1 Clasificar los materiales solicitados, según su envase y etiqueta.

CE3.2 Explicar las operaciones de traslado de materiales, considerando las posibles incidencias durante el proceso.

CE3.3 Identificar las fuentes de contaminación cruzada, valorando sus consecuencias.

CE3.4 Explicar la operación de pesada de materiales, describiendo tara, peso bruto, peso neto, calibración, entre otros.

CE3.5 Describir los tipos de equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas), explicando su funcionamiento.

CE3.6 Describir los tipos de equipos para la preparación de líquidos y gases, diferenciándolos y explicando su funcionamiento.

CE3.7 En un supuesto práctico de dispensado de materiales solicitados en la guía de fabricación, según unas condiciones establecidas:

- Realizar operaciones de pesada de materiales.
- Realizar operaciones de dispensación con distintos tipos de productos.
- Participar en la protección y posterior traslado de materiales cumpliendo procedimientos establecidos.
- Realizar operaciones de reconciliación de materiales sobrantes.
- Registrar los datos correspondientes a la dispensación de materiales en el soporte establecido.

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

C1 respecto a CE1.5; C2 respecto a CE2.6; C3 respecto a CE3.7.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar y normas internas de la organización.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Reconocer el proceso productivo de la organización.

Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

Ser proactivo, tomando decisiones conscientes y adoptando una actitud responsable.

Contenidos

1 Clasificación de las materias primas y de los productos farmacéuticos y afines

Materias primas para productos farmacéuticos.

Principios activos: clasificación según procedimientos de obtención y grupos terapéuticos.

Excipientes: componentes, función e importancia.

Cobertura exterior: componentes.

Disolventes, productos auxiliares y otros compuestos.

Materias primas para productos cosméticos: agentes tensoactivos y emulsionantes.
Productos grasos.
Humectantes, espesantes, antioxidantes, vitaminas, filtros solares, colorantes y conservantes.
Perfumes y sustancias especiales.
Productos farmacéuticos y afines: clasificación e importancia.
Normativa aplicable.
Normas de correcta fabricación (NCF).

2 Recepción de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Identificación de materiales, etiquetas y cantidades.
Manipulación de materiales.
Inspección de materiales.
Control de recepción de material.
Documentación asociada a la recepción de materiales: órdenes de compra, cumplimentación de documentación.
Identificación y etiquetado de los materiales para la fabricación.
Técnicas de identificación.
Etiquetas y sus tipos.
Información básica de etiquetas: nombre y código del material.
Composición.
Identificación de riesgos (pictogramas y frases R).
Identificación de medidas preventivas (pictogramas y frases S).
Peso bruto, peso neto y tara.
Número de lote.
Sistemas de identificación de materiales.
Códigos de etiquetado: Unión Europea, NFPA, GHS, REACH.
Códigos de barras y otros sistemas electrónicos de etiquetado.
Estados del material: cuarentena, aprobado, rechazado, muestreado, entre otros.
Registros asociados a la recepción de materiales.
Archivo de registros.
Informes sobre productos defectuosos.
Otras operaciones técnicas en la recepción de materiales.
Comprobaciones en recepción de materias auxiliares, envases y embalajes.
Comprobaciones de parámetros en recepción o análisis in-situ (pH, temperatura y otros).
Transporte de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
Medios de transporte.
Incidencias en torno al transporte.
Condiciones del transporte.
Operaciones de descarga de las mercancías.
Buenas prácticas de manipulación, protección y seguridad en la recepción.
Normativa aplicable.

3 Zonas de trabajo para la dosificación de materiales de fabricación

Segregación de zonas de trabajo para fabricación de productos farmacéuticos y afines.
Criterios de clasificación de zonas de trabajo: toxicidad de productos y esterilidad requerida.
Clasificación de zonas de trabajo según su nivel de aislamiento.
Tipos de zonas según la clasificación del aire.
Filtros HEPA.
Cabinas de flujo laminar: uso habitual.
Ventajas y limitaciones.

Metodología de trabajo.
Salas limpias: uso habitual y diseño.
Identificación de equipos y áreas.

4 Preparación de materiales solicitados en la guía de fabricación

Pesada: tara, peso bruto, peso neto, estabilización, calibración, mantenimiento, exactitud, identificación del material, registro, identificación de anomalías, discrepancias.
Métodos de calibración.
Envasado y etiquetado de materiales.
Manipulación de cargas y traslados de material.
Protección de materiales.
Contaminación cruzada.
Reconciliación de materiales sobrantes.
Medida del volumen: caudal, densidad, efecto de la temperatura, exactitud en la dispensación de sólidos y líquidos, fuentes de error.
Equipos usados para dosificación de materiales.
Básculas, balanzas y microbalanzas: pesada.
Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras y otros equipos.
Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.
Identificación del material dispensado.
Identificación de anomalías y discrepancias.
Cumplimentación de documentación.
Guías de fabricación.
Normativa aplicable.
Utensilios y recipientes usados en el proceso de dispensado de materiales.
Elementos de movimiento y transporte: carretilla, transpaleta y polipasto.
Utensilios auxiliares de la pesada: palas, espátulas y cazos.
Recipientes auxiliares de la pesada: probetas y vasos graduados.
Recipientes de almacenamiento del producto y sistema de precintado: bolsas de plástico, bidones de plástico y de aluminio.

5 Almacenamiento de materiales para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines

Disposición del área de trabajo.
Técnicas y equipos de ordenación y clasificación.
Criterios de clasificación y ordenación de productos farmacéuticos y afines.
Retractilado y protección de los materiales.
Sistemas informáticos de movimiento de contenedores.
Técnicas de identificación: sistemas manuales, automáticos, código de barras, radiofrecuencia, etiquetadores.
Técnicas de transporte: contenedores, BIN, boxes de inoxidable, transporte neumático.
Transporte por gravedad, sistemas de dosificación conectados ("on line").
Técnicas de almacenamiento: buenas prácticas.
Diseño y climatización de los almacenes.
Sistemas de almacenamiento convencional.
Sistemas de almacenamiento electrónico.
Tecnología aplicada: radiofrecuencia, código de barras, informática.
Manipulación de materiales.
Conservación y calidad de materiales.

Control del almacén: documentación interna, registro de entradas y salidas, control de existencias, inventarios.

Stock máximo, óptimo, de seguridad y mínimo.

Aplicaciones informáticas de control de almacén.

Buenas prácticas de manipulación, protección y seguridad en el almacenamiento.

Normativa aplicable.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Instalación de 3 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la preparación de materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior), Licenciatura, Ingeniería o de otras de superior nivel relacionadas con el 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.

MÓDULO FORMATIVO 2

Preparación de áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines

Nivel:	2
Código:	MF2285_2
Asociado a la UC:	UC2285_2 - Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines
Duración (horas):	180
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Aplicar procedimientos de limpieza de áreas, locales y equipos para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE1.1 Describir las técnicas y agentes de limpieza de la zona de fabricación según normativa aplicable.

CE1.2 Explicar los riesgos de contaminación en la zona de fabricación, asociándolos a sus posibles consecuencias.

CE1.3 Identificar los equipos y agentes usados en el proceso de esterilización, según procedimientos aplicables.

CE1.4 En un supuesto práctico de operaciones de limpieza de locales y equipos, según unas condiciones establecidas:

- Localizar la información referente a la limpieza de la zona de fabricación, en el archivo establecido.
- Realizar operaciones de desinfección y esterilización de locales y equipos.
- Registrar la información requerida en la limpieza de locales y equipos.

C2: Aplicar procedimientos de mantenimiento en áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE2.1 Describir el mantenimiento en áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) de la sala de fabricación, según procedimientos aplicables.

CE2.2 Reconocer los elementos que precisan mantenimiento en áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel), identificando el orden de operación.

CE2.3 Identificar la validez de calibración de los equipos de pesada, valorando su funcionalidad y limpieza.

CE2.4 Identificar las señales y carteles de aviso de limpieza, atendiendo a las informaciones de la sala de fabricación.

CE2.5 En un supuesto práctico de operaciones de mantenimiento de áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel), según unas condiciones establecidas:

- Localizar los elementos que requieren ser cambiados por desgaste en áreas, locales, máquinas y equipos.
- Realizar operaciones de mantenimiento de máquinas o equipos (en primer nivel).

- Organizar las áreas de producción, dejándolas libres de objetos que puedan interferir en el proceso de producción, evitando riesgos asociados.
- Registrar los datos requeridos referentes al mantenimiento en áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) en el sistema y soporte establecidos.

C3: Analizar los elementos de regulación de parámetros de áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para su normalización, cumpliendo la normativa aplicable medioambiental.

CE3.1 Reconocer los elementos ambientales que precisan regulación, luz, humedad, temperatura, entre otros, identificando las desviaciones de los parámetros.

CE3.2 Identificar la información referida a las operaciones de regulación a través de los registros establecidos.

CE3.3 En un supuesto práctico de regulación de áreas de producción, según unas condiciones establecidas:

- Localizar los elementos que requieren ser regulados en áreas de producción.
- Realizar operaciones de regulación, normalizando el área de producción.
- Registrar los datos referidos a la regulación de parámetros ambientales de áreas de producción, en el sistema y soporte establecidos.

C4: Analizar el funcionamiento de los equipos generadores de calor, relacionando los parámetros de operación y control con el aporte energético requerido en el proceso, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE4.1 Explicar los tipos de combustible empleados en la generación de calor, identificando el poder calorífico y los riesgos de manipulación.

CE4.2 Describir los tipos de secadores usados en los procesos de secado, identificando sus componentes y aplicaciones.

CE4.3 Identificar operaciones en equipos generadores de calor, diferenciando preparación, puesta en marcha, parada y mantenimiento.

CE4.4 En un supuesto práctico de funcionamiento de equipos generadores de calor, según unas condiciones establecidas:

- Regular los instrumentos y elementos de medida de secadores, para controlar su aporte energético y seguridad.
- Realizar operaciones de puesta en marcha y parada de los secadores teniendo en cuenta el proceso productivo.

C5: Analizar el funcionamiento de los equipos de intercambio de calor, efectuando operaciones de transferencia de calor en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE5.1 Diferenciar las formas de transmisión de calor, comparando las tablas de conductividad calorífica de los materiales usados.

CE5.2 Identificar los tipos de intercambiadores, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

CE5.3 Identificar los tipos de incrustaciones que se pueden producir en los intercambiadores de calor, asociándolos con los agentes y medios de limpieza requeridos.

CE5.4 En un supuesto práctico de funcionamiento de intercambiadores de calor, según unas condiciones establecidas:

- Preparar intercambiadores de calor.
- Poner en marcha intercambiadores de calor.
- Efectuar operaciones de control de indicadores de presión y temperatura.

C6: Aplicar procedimientos de control de calderas de vapor agua para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE6.1 Explicar las partes de una caldera, identificando sus componentes, accesorios y elementos de regulación y control.

CE6.2 Identificar las causas que pueden hacer variar la presión de una caldera, valorando las condiciones de seguridad.

CE6.3 En un supuesto práctico de funcionamiento de calderas de vapor de agua, según unas condiciones establecidas:

- Preparar calderas de vapor de agua.
- Efectuar operaciones en calderas de vapor para su puesta en marcha, funcionamiento y parada.
- Realizar operaciones de revisión periódica de calderas según manual técnico y/o procedimientos establecidos.

C7: Aplicar procedimientos de obtención de agua depurada para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE7.1 Diferenciar los tipos de agua utilizados en el proceso de fabricación farmacéutica o afín (potable, desionizada, purificada, estéril, entre otras), detallando sus características físico-químicas.

CE7.2 Distinguir los tipos de tratamientos del agua dependiendo de su utilización (agua para proceso de fabricación, para refrigeración, para calderas, entre otros usos), describiendo las fases de cada tratamiento.

CE7.3 Relacionar los tratamientos físicos, químicos y/o microbiológicos de la depuración de agua con la calidad requerida para su utilización en el proceso de fabricación farmacéutica y afines.

CE7.4 En un supuesto práctico de control de depuración de agua, según unas condiciones establecidas:

- Efectuar operaciones, en una depuradora de agua, de puesta en marcha, funcionamiento y parada.
- Realizar operaciones de control de depuración de agua, según la calidad requerida en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Efectuar operaciones de almacenamiento de agua depurada, atendiendo a su calidad.

C8: Aplicar procedimientos de control de producción, acondicionamiento y utilización del aire y otros gases, para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE8.1 Describir la composición del aire y otros gases, relacionándolos con su utilización en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE8.2 Explicar una instalación de aire comprimido, diferenciando los elementos integrantes y asociándolos a maniobras de regulación.

CE8.3 Explicar el proceso de acondicionamiento del aire en cuanto a su secado, filtrado, humidificación, purificación y licuación, describiendo las instalaciones de producción, transporte y almacenamiento tanto de aire como de gases inertes y auxiliares.

CE8.4 Describir las características del aire requeridas en una zona de trabajo (zona limpia, presión positiva, entre otras), en función del tipo de producto a manipular o producir.

CE8.5 En un supuesto práctico de control de producción, acondicionamiento y utilización de aire y otros gases, según unas condiciones establecidas:

- Preparar equipos de producción, acondicionamiento y uso de aire y otros gases.
- Efectuar operaciones en una instalación de aire comprimido para su puesta en marcha, funcionamiento y parada.
- Realizar operaciones de control de acondicionamiento del aire y otros gases, considerando el tipo de producto farmacéutico o afín.

C9: Aplicar procedimientos de actuación en caso de emergencia en áreas de producción, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE9.1 Describir las diferentes situaciones de emergencia que puedan suceder en el área de producción, relacionándolas con sus posibles causas.

CE9.2 Describir la indumentaria de trabajo y equipos de protección individual requeridos en las operaciones de fabricación, relacionándolas con los distintos riesgos del proceso y/o producto.

CE9.3 Reconocer los elementos requeridos para la prevención de incidentes y desviaciones del proceso, describiendo su utilización.

CE9.4 Explicar los tipos de actuación en caso de emergencia, ajustándose al plan de emergencia establecido.

CE9.5 En un supuesto práctico de actuación en caso de emergencia en áreas de producción, según unas condiciones establecidas:

- Clasificar las señalizaciones de seguridad de las áreas de producción.
- Participar en un plan de emergencia y evacuación, identificando los recursos y materiales que deben emplearse.
- Localizar alarmas en el área de producción, comprobando su funcionalidad.

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

C1 respecto a CE1.4; C2 respecto a CE2.5; C3 respecto a CE3.3; C4 respecto a CE4.4; C5 respecto a CE5.4; C6 respecto a CE6.3; C7 respecto a CE7.4; C8 respecto a CE8.5; C9 respecto a CE9.5.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar y normas internas de la organización.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Reconocer el proceso productivo de la organización.

Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

Ser proactivo, tomando decisiones conscientes y adoptando una actitud responsable.

Contenidos

- 1 Limpieza de locales y equipos para fabricación de productos farmacéuticos y afines**

Medidas de higiene y prevención de riesgos en instalaciones y maquinaria para fabricación de productos farmacéuticos y afines.
Tipos de limpieza: física, química y microbiológica.
Procesos y productos de limpieza, desinfección, esterilización, desinsectación y desratización.
Fases y secuencia de operaciones de limpieza.
Procedimientos de limpieza: utilización de materiales y equipos de limpieza.
Procedimientos de limpieza manuales y automáticos.
Productos utilizados en la limpieza de equipos y superficies.
Soluciones de limpieza: propiedades, utilidad, incompatibilidades y precauciones.
Sistemas y equipos de limpieza.
Sistema CIP.
Técnicas de señalización y aislamiento de áreas o equipos.
Limpieza y mantenimiento de tanques.
Requisitos higiénicos de instalaciones y equipos: superficies y distribución de espacios.
Condiciones ambientales para cada etapa del proceso de fabricación: temperatura, humedad, presión, iluminación, salas y sus tipos.
Verificación de la eficacia de la limpieza: métodos físicos, químicos y microbiológicos.
Sistemas y servicios auxiliares: válvulas, codos, bombas y sus tipos.
Tratamiento del agua.
Producción de calor y equipos.
Plan de limpieza y desinfección.
Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).
Normas de correcta fabricación (NCF).
Emergencia.
Actuación frente a situaciones de emergencia en áreas de producción.
Incidencias y desviaciones: tipos, identificación y comunicación.
Riesgos: tipos y factores.
Plan de emergencia y evacuación. Señalización.
Sistemas de alarmas.
Normativa aplicable.
- 2 Mantenimiento de áreas, máquinas y equipos (en primer nivel) para la fabricación de productos farmacéuticos y afines**

Necesidad de mantenimiento: mantenimiento de primer nivel, correctivo y preventivo.
Mantenimiento básico de los equipos a nivel de operador.
Revisión de áreas, máquinas y equipos.
Diagnóstico y resolución de averías de primer nivel de máquinas y equipos.
Reparaciones básicas de máquinas y equipos.
Repuestos de máquinas y equipos.
Señalización.
Normativa aplicable.
Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).
- 3 Regulación de elementos, equipos y servicios auxiliares de áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines**

Métodos de calibración.
Calibrado de básculas y balanzas.
Parámetros de medida (set point).

Parámetros de regulación: iluminación, temperatura, humedad, presión, ventilación, velocidad.
Amperímetros.
Metodología aplicada a cada parámetro.
Desviaciones y anomalías.
Normativa aplicable.
Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

4 Equipos generadores e intercambiadores de calor para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Calor y temperatura.
Naturaleza del calor.
Unidades de medida.
Conversión de unidades.
Propiedades térmicas: calor de fusión, calor de vaporización y calor específico.
Identificación y funcionamiento de equipos.
Aplicación de la energía térmica en las operaciones del proceso farmacéutico.
Medida y unidades de presión.
Normativa aplicable.
Relación entre presión, volumen y temperatura.
Reglamento de equipos a presión.
Equipos de intercambio de calor para la fabricación de productos farmacéuticos y afines y sus tipos.
Transferencia de calor.
Mecanismos de transferencia de calor.
Aplicaciones de transferencia de calor en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
Coeficiente global de transmisión.
Coeficiente de transferencia de calor superficial.
Caídas de presión de un intercambiador de calor.
Eficacia de los sistemas de intercambio de calor.

5 Control de calderas de vapor de agua para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Calderas de vapor de agua: características y clasificación.
Elementos de una caldera de vapor.
Transmisión de calor en calderas.
Superficie de calefacción (radiación y convección).
Accesorios y elementos adicionales para calderas.
Tratamiento de agua para calderas.
Conducción y mantenimiento de calderas.
Normativa aplicable.

6 Control de depuración de agua para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Composición, características y propiedades del agua como afluente y efluente.
Técnicas de intercambio iónico y ósmosis inversa.
Tipos de agua de proceso: potable, purificada, estéril, entre otros.
Almacenamiento de los distintos tipos de agua.
Parámetros microbiológicos y químicos.
Biodegradabilidad del agua (DQO y DBO).

Tipos de tratamiento de agua.

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

Ensayos de medida directa de características de agua.

Normativa aplicable.

7 Acondicionamiento del aire y otros gases para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

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.

Tipos de filtros usados en fluidos de proceso.

Sobrepresiones y filtración de aire en salas limpias.

Mantenimiento y verificación de filtros HEPA.

Mantenimiento y verificación de filtros de fluidos de proceso.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Instalación de 3 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la preparación de áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior), Licenciatura, Ingeniería o de otras de superior nivel relacionadas con el 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.

MÓDULO FORMATIVO 3

Producción industrial de un lote de producto farmacéutico o afín

Nivel:	2
Código:	MF2286_2
Asociado a la UC:	UC2286_2 - Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial
Duración (horas):	180
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Aplicar procedimientos de carga de materiales para iniciar la producción de un lote de producto farmacéutico o afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE1.1 Identificar los materiales, envases, equipos y salas, considerando las fases del proceso de carga.

CE1.2 Explicar la preparación de mezclas y disoluciones, aplicando los cálculos requeridos y siguiendo la guía de fabricación.

CE1.3 Describir los equipos e instalaciones utilizados en cada operación de carga, detallando las condiciones que debe reunir la zona de fabricación.

CE1.4 Explicar la fase inicial de la elaboración de un producto farmacéutico o afín, partiendo de la puesta en marcha del proceso.

CE1.5 Describir los materiales para iniciar la producción de un lote de producto farmacéutico o afín, en relación con las guías de fabricación y producto final.

CE1.6 Ejemplificar las incidencias que pueden surgir durante la carga de materiales, explicando el procedimiento de notificación.

CE1.7 En un supuesto práctico de carga de materiales para iniciar la producción de un lote de producto farmacéutico o afín, según unas condiciones establecidas:

- Rotular el área y equipo, de forma visible, para el inicio del proceso de producción, según procedimientos establecidos.
- Calcular las cantidades iniciales para la preparación de las mezclas y disoluciones requeridas.
- Cargar los materiales evitando pérdidas, daños, derrames o caídas del producto.
- Realizar las operaciones de control de los parámetros, mejorando las concentraciones o composiciones.

C2: Realizar operaciones de control del proceso de producción de un lote de producto farmacéutico o afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE2.1 Describir equipos para la producción de un lote de producto farmacéutico o afín, diferenciando los tipos de maquinaria que se emplean en cada operación.

CE2.2 Explicar el proceso de fabricación de un lote de producto farmacéutico o afín, detallando el orden establecido.

CE2.3 Describir el proceso de recogida de muestras identificando los tiempos de muestreo establecidos.

CE2.4 Diferenciar los tipos de anomalías y desviaciones durante la producción de un lote de producto farmacéutico o afín detallando el procedimiento de notificación.

CE2.5 Diferenciar formas farmacéuticas, según su presentación y enumerando los parámetros de caracterización.

CE2.6 Relacionar las técnicas y equipos utilizados en la determinación de los parámetros de control.

CE2.7 Relacionar los controles del proceso con los documentos asociados, detallando su cumplimentación.

CE2.8 En un supuesto práctico de control del proceso de producción de un lote de producto farmacéutico o afín, según unas condiciones establecidas:

- Realizar operaciones de procesos de fabricación de formas farmacéuticas estériles y no estériles.
- Ajustar máquinas, equipos y servicios auxiliares.
- Realizar los tratamientos requeridos a los materiales o materias primas sobrantes del proceso de producción del lote farmacéutico o afín.
- Realizar las operaciones de control de residuos producidos y su eliminación.
- Cumplimentar la documentación referente al lote de producto farmacéutico o afín, efectuando su registro en el soporte establecido.

C3: Analizar los rendimientos y balance de materiales para controlar la calidad del producto farmacéutico o afín.

CE3.1 Explicar el procedimiento de análisis de control de calidad del producto farmacéutico o afín, detallando sus fases.

CE3.2 Describir el proceso de recogida de muestras del lote fabricado, en función de los intervalos de tiempo establecidos.

CE3.3 Explicar el proceso de identificación y traslado del producto final, según procedimientos establecidos.

CE3.4 Definir un procedimiento normalizado de trabajo, considerando su aplicación al análisis de rendimiento y balance de materiales para el control de calidad de un producto farmacéutico o afín.

CE3.5 En un supuesto práctico de rendimientos y balance de materiales de un lote de producto farmacéutico o afín, según unas condiciones establecidas:

- Realizar las comprobaciones de rendimiento y balance de cantidades, garantizando que no existan discrepancias que excedan los límites aceptables.
- Realizar la recogida de muestra para los análisis de control de calidad del producto final.
- Registrar los datos de materiales en el soporte establecido.

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

C1 respecto a CE1.7; C2 respecto a CE2.8; C3 respecto a CE3.5.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar y normas internas de la organización.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Reconocer el proceso productivo de la organización.

Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

Contenidos

1 Formas farmacéuticas y cosméticas

Clasificación de formas farmacéuticas por su vía de administración.

Vía enteral, vía parenteral y otras vías de administración de fármacos.

Clasificación de formas farmacéuticas por su presentación.

Formas líquidas no estériles: jarabes, elixires, suspensiones, suspensiones extemporáneas, gotas orales, gotas nasales y viales bebibles.

Formas líquidas estériles: preparaciones inyectables, preparaciones para perfusión, preparaciones concentradas para inyectables, colirios y soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto, preparaciones óticas, entre otras.

Formas sólidas no estériles: comprimidos (no recubiertos, recubiertos o grageas, de capas múltiples, cápsulas (duras, blandas, de cubierta gastrorresistente), polvos dérmicos, óvulos y tabletas.

Formas sólidas estériles: implantes, polvos, liofilizados, entre otras.

Formas semisólidas: pomadas (tópicas y rectales), ungüentos, cremas, geles, entre otras.

Otras formas de presentación: parches transdérmicos, productos para iontoforesis, productos inhalados (aerosoles, nebulizadores, inhaladores de polvo seco).

Formas farmacéuticas especiales: matrices, dispersiones sólidas, emulsiones múltiples, micropartículas, entre otras.

Clasificación de formas cosméticas.

Cosméticos según su forma física: polvos, soluciones, lápices, barras, geles, pastas, soluciones, suspensiones, emulsiones, aerosoles, soportes impregnados.

Clasificación de cosméticos por su uso.

Cosméticos para higiene y cuidado corporal: productos para ducha, baño, manos, desodorantes y antitranspirantes.

Cosméticos faciales: productos para limpieza, tonificadores, hidratantes, nutritivos, productos para protección y corrección.

Tratamientos capilares: champús, acondicionadores, lacas, fijadores, tintes, decolorantes, permanentes y desrizadores.

Perfumes y fragancias.

Cosmética decorativa: polvos, sombra de ojos, coloretes, maquillajes, máscaras de pestañas, perfiladores, lacas de uñas y lápices labiales.

2 Condiciones iniciales para la fabricación de un producto farmacéutico o afín

Condiciones ambientales de cada etapa del proceso de fabricación.

Desviaciones de los servicios auxiliares.

Validación del proceso de fabricación.

Limpieza de los equipos de fabricación.

Validación de limpiezas.

Montaje y desmontaje de equipos.

Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.

Anomalías de funcionamiento.

Contaminación cruzada.

Registro de datos iniciales.

Guías de fabricación.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

Normativa aplicable.

3 Carga de materiales al inicio de la producción de un lote de producto farmacéutico o afín

Preparación de mezclas y disoluciones.

Equipos y máquinas de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Carga de materiales.

Control de parámetros.

Control de concentraciones o composiciones.

Sincronización de operaciones.

Incidencias en la carga.

Métodos de actuación ante caídas o derrames de producto.

Normativa aplicable.

4 Control del proceso de producción de un lote de producto farmacéutico o afín

Metodologías de muestreo y control de cada parámetro.

Equipos de medida y control.

Proceso de producción de lotes farmacéuticos.

Formas farmacéuticas y clasificación.

Fabricación de productos farmacéuticos: operaciones básicas.

Fabricación de las distintas formas farmacéuticas.

Productos químicos: principios activos, excipientes y productos auxiliares.

Envases primarios: métodos de producción.

Fabricación de productos cosméticos: operaciones básicas.

Descripción de la fabricación de productos cosméticos.

Formas farmacéuticas no estériles: sólidos (comprimidos, cápsulas, grageas, granulados, y efervescentes), líquidos (jarabes, soluciones), dispersiones, aerosoles, supositorios, cremas, óvulos parches transdérmicos, entre otras.

Formas farmacéuticas estériles: inyectables, liofilizados, colirios, entre otras.

Validación del proceso de fabricación.

Materias primas empleadas en la fabricación.

Funciones de la producción.

Contaminaciones cruzadas.

Control de calidad.

Control del agua.

Ensayos de control del proceso: pérdida de peso, granulometría, dureza, espesor, desintegración, friabilidad, medidas, apariencia, pH, densidad, viscosidad e índice de refracción.

Cumplimentación de documentación relativa al control del proceso.

Registro documental.

Ensayos microbiológicos de control del proceso: esterilidad general, micobacterias, ensayos de virus.

Ensayos de agentes extraños, micoplasmas, pirógenos, toxicidad anormal, histamina, sustancias hipotensoras, control microbiano en productos no estériles, endotoxinas bacterianas, entre otros.

Anomalías de proceso en la fabricación de lotes farmacéuticos.

Tipos de anomalías y desviaciones.

Acciones correctoras.

Registro de acciones y efectos.

Normativa aplicable.

5 Rendimientos y balance de materiales para controlar la calidad del producto

Rendimiento del proceso.

Balance de materiales.

Recogida de muestras.

Pesada de producto.

Análisis de control de calidad.

Identificación y traslado del producto.

Registro de datos de producto.

Procedimientos normalizados de trabajo.

Equipos de medida y control del proceso en la fabricación de lotes farmacéuticos.

Tipos de equipos: controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades (r.p.m.).

Calibración de equipos.

Sistemática de limpieza.

Aplicación de sistemas informatizados.

6 Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares en la fabricación de lotes farmacéuticos

Equipos y máquinas para fabricación de productos farmacéuticos.

Granuladores.

Secadores.

Tamizadores.

Mezcladores.

Comprimidoras.

Grageadoras.

Seleccionadoras.

Capsuladoras.

Calderas de preparación de líquidos y semisólidos.

Tanques de almacenamientos.

Molinos coloidales.

Filtros.

Esterilizadores.

Inspeccionadoras.

Durómetros.

Calibradores.

Desintegradores.

Friabilómetros.

Aparataje para control de humedad.

7 Sistemática de actuación, según normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines

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.

Actuación frente a incidencias producidas durante el proceso.
Anomalías del proceso y sus tipos.
Desviaciones.
Acciones correctoras.
Registro de acciones y efectos.
Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionamiento de equipos, áreas y zonas.
Utilización de equipos de protección individual (EPIs).
Acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, entre otra documentación.
Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 5 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 3 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la elaboración de un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:
 - Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior), Licenciatura, Ingeniería o de otras de superior nivel relacionadas con el 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.

MÓDULO FORMATIVO 4

Acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

Nivel:	2
Código:	MF2287_2
Asociado a la UC:	UC2287_2 - Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial
Duración (horas):	180
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Aplicar sistemática de trabajo a los procesos de acondicionado y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, según normas de correcta fabricación y de prevención de riesgos laborales y ambientales.

CE1.1 Definir normas de correcta fabricación y de prevención de riesgos laborales y ambientales, aplicadas a procesos de acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín.

CE1.2 Describir una guía de acondicionamiento, identificando sus partes.

CE1.3 Definir protocolos normalizados de trabajo, considerando su aplicación al acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín.

CE1.4 En un supuesto práctico de aplicación de sistemática de trabajo a los procesos de acondicionado y envasado final, según la normativa aplicable:

- Aplicar reglas de orden y limpieza a las diferentes zonas de trabajo.
- Complimentar registros y anotaciones de diferentes actividades, según normativa aplicable.
- Utilizar la sistemática de identificación en máquinas, equipos, instalaciones y proceso.
- Complimentar partes de una guía de acondicionamiento.

C2: Analizar las etapas del proceso de acondicionamiento y envasado final de productos farmacéuticos y afines.

CE2.1 Describir 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 acondicionamiento y envasado final de productos farmacéuticos y afines.

CE2.3 Explicar las fases del proceso de acondicionamiento y envasado final, valorando su importancia sobre la calidad del producto farmacéutico o afín.

C3: Aplicar procedimientos para efectuar el acondicionamiento primario de un lote de producto farmacéutico o afín, preparando documentación, materiales, equipos y cumpliendo la normativa aplicable.

CE3.1 Diferenciar la documentación requerida para el acondicionamiento primario de un lote de producto farmacéutico o afín (guía de acondicionamiento, procedimientos de trabajo,

registros, anotaciones, entre otros), detallando los requisitos para su cumplimentación según la normativa aplicable.

CE3.2 Describir materiales de acondicionamiento primario (envases, sobres, ampollas, entre otros), limpieza, condiciones de utilización según el producto con el que entran en contacto y sistemas de identificación e impresión para marcaje.

CE3.3 Analizar sistemas unidos, en función de su utilización.

CE3.4 Describir equipos, maquinaria e instalaciones para el acondicionamiento primario de un lote de productos farmacéuticos o afines (equipos de dispensado de materiales, sistemas de alimentación, entre otros), considerando las partes que los componen.

CE3.5 Identificar los elementos de máquinas, equipos e instalaciones de acondicionamiento primario, aplicando pautas para su desmontaje, limpieza y montaje.

CE3.6 Resumir riesgos asociados al proceso de acondicionamiento primario (utilización de equipos, instalaciones, manipulación de productos, entre otros riesgos), relacionándolos con las medidas de prevención correspondientes.

CE3.7 En un supuesto práctico de acondicionamiento primario de un lote de productos farmacéuticos o afín, según unas condiciones establecidas:

- Recopilar la documentación requerida para acondicionamiento primario de un lote.
- Verificar la limpieza de las líneas de acondicionamiento, recipientes y equipos.
- Comprobar las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación del área de acondicionamiento.
- Identificar el área y equipos de acondicionamiento primario con el lote a acondicionar.
- Situar los materiales de acondicionamiento primario y el producto a granel en las zonas establecidas.
- Efectuar los reajustes requeridos en los equipos, realizando los registros correspondientes en el soporte establecido.

C4: Aplicar procedimientos para efectuar el acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico o afín, preparando documentación, materiales, equipos y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE4.1 Describir el proceso de acondicionamiento secundario, valorando su importancia para la calidad del producto farmacéutico.

CE4.2 Identificar documentación requerida para acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico, detallando los requisitos para su cumplimentación según la normativa aplicable.

CE4.3 Describir sistemas de alimentación de material y otros equipos e instalaciones para el acondicionamiento secundario de un lote de productos farmacéuticos o afines, considerando las partes que los componen.

CE4.4 Identificar elementos de equipos e instalaciones de acondicionamiento secundario, aplicando pautas para su desmontaje, limpieza y montaje.

CE4.5 Resumir riesgos asociados al proceso de acondicionamiento secundario (utilización de equipos, instalaciones, manipulación de productos, entre otros), relacionándolos con las medidas de prevención correspondientes.

CE4.6 Describir materiales de acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros), considerando sistemas de identificación e impresión para marcaje.

CE4.7 Describir sistemas auxiliares de dosificación del producto, diferenciando sus tipos (vasitos dosificadores, jeringuillas, cucharas, entre otros).

CE4.8 En un supuesto práctico de acondicionamiento secundario de un lote de productos farmacéuticos o afín, según unas condiciones establecidas:

- Recopilar la documentación requerida para acondicionamiento secundario de un lote.
- Verificar la limpieza de las líneas de acondicionamiento secundario, recipientes y equipos.
- Identificar el área y equipos de acondicionamiento secundario con el lote a acondicionar.
- Situar los materiales de acondicionamiento secundario y los productos farmacéutico semielaborados o intermedios en las zonas establecidas.
- Efectuar los reajustes requeridos en los equipos, realizando los registros correspondientes en el soporte establecido.

C5: Aplicar procedimientos para el envasado final de productos farmacéuticos y afines, cargando los productos elaborados y el material de envasado en las líneas de producción y cumpliendo la normativa aplicable.

CE5.1 Describir materiales de envasado y embalado de productos farmacéuticos y afines, diferenciando sus tipos (cajas, etiquetas, entre otros).

CE5.2 Diferenciar la documentación requerida para el envasado final de productos farmacéuticos y afines, detallando los requisitos para su cumplimentación.

CE5.3 Describir el proceso de envasado final, diferenciando sus fases (envasado, embalado y etiquetado).

CE5.4 Explicar sistemas de identificación de un lote de producto farmacéutico y afín en el proceso de envasado final, estableciendo sus diferencias.

CE5.5 Describir equipos de envasado, embalado y etiquetado de productos farmacéuticos y afines, considerando posibles incidencias y desviaciones en su funcionamiento, así como procedimientos para ajuste y reajuste de parámetros.

CE5.6 Asociar las normas para prevención de riesgos laborales con la utilización de equipos de envasado, embalado y etiquetado de productos farmacéuticos y afines.

CE5.7 Diferenciar equipos para transporte de productos envasados, enumerando pautas para prevención de riesgos asociados.

CE5.8 Relacionar las condiciones de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines acabados, con las características de cada producto.

CE5.9 Identificar la documentación asociada a operaciones de envasado, embalado y etiquetado, así como formatos y soportes para registro.

CE5.10 En un supuesto práctico de envasado final de productos farmacéuticos y afines, según unas condiciones establecidas:

- Revisar equipos de envasado, embalado y etiquetado de productos farmacéuticos.
- Reajustar parámetros ante posibles desviaciones o incidencias de los equipos.
- Registrar en el soporte establecido las acciones realizadas.

C6: Seleccionar respuestas frente a anomalías o desviaciones del proceso de acondicionado y envasado final de productos farmacéuticos y afines, para su corrección.

CE6.1 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse, en relación con las diferentes fases del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

CE6.2 Enumerar los sistemas de respuesta en caso de anomalías o desviaciones del proceso, diferenciando sus tipos.

CE6.3 Identificar las acciones requeridas para reconducir el proceso bajo control, relacionándolas con los medios y procedimientos a aplicar.

CE6.4 En un supuesto práctico de selección de respuesta frente a anomalías/desviaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines, según unas condiciones establecidas:

- Informar de anomalías y desviaciones detectadas en la forma y soporte establecidos.
- Efectuar los controles requeridos para minimizar las pérdidas y/o daños producidos durante el proceso.
- Registrar las actuaciones realizadas y los efectos correspondientes en los soportes establecidos.

C7: Aplicar procedimientos para control de operaciones de acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines, garantizando la calidad del producto y cumpliendo los requerimientos de producción.

CE7.1 Enumerar las variables y los parámetros de control, en función del producto a procesar.

CE7.2 Reconocer los equipos requeridos para la determinación de los parámetros de control, así como las técnicas a aplicar.

CE7.3 Identificar la documentación y sistemas de registro asociados a resultados de controles, anomalías, desviaciones, entre otras incidencias, garantizando la trazabilidad del proceso.

CE7.4 Citar las especificaciones del producto, estimando la importancia de su cumplimiento.

CE7.5 Relacionar la cumplimentación de la documentación con los controles en proceso.

CE7.6 Describir instrumental y equipos para toma de muestras, identificación y mediciones correspondientes a los controles requeridos, explicando su utilización a partir de protocolos establecidos.

CE7.7 Describir los equipos y sistemas rutinarios de calibración, detallando pautas para su utilización a partir de manuales técnicos.

CE7.8 Enumerar riesgos asociados al proceso de control del acondicionamiento y envasado final de productos farmacéuticos y afines, considerando pautas de prevención.

CE7.9 Reconocer criterios a aplicar a los resultados obtenidos de los controles, en función de la continuidad del proceso.

CE7.10 Describir sistemas y herramientas informáticas, en función de sus aplicaciones en la regulación de parámetros de control.

CE7.11 En un supuesto práctico de aplicar procedimientos para control del acondicionamiento de un producto farmacéutico, según unas condiciones establecidas:

- Seleccionar instrumental para recogida de muestras de productos farmacéuticos.
- Recoger muestras de productos farmacéuticos.
- Realizar ensayos del control en proceso, según lo establecido en el procedimiento.
- Registrar los resultados obtenidos del control, en los soportes establecidos.
- Comprobar el cumplimiento de especificaciones para la continuidad del proceso.
- Cumplimentar la documentación relativa al lote.

C8: Aplicar procedimientos para comprobación de rendimientos y balance de materiales, según instrucciones descritas en procedimientos normalizados de trabajo.

CE8.1 Describir métodos para efectuar balance de materiales de acondicionamiento, realizando ajustes al número de unidades producidas.

CE8.2 Explicar rendimientos de los pasos intermedios y final del proceso desarrollado, describiendo los cálculos requeridos.

CE8.3 Identificar la documentación requerida para comprobación de rendimiento de materiales, así como requisitos establecidos para su cumplimentación.

CE8.4 Identificar sistemas de registro de rendimiento de materiales, detallando formatos y soportes establecidos.

CE8.5 Explicar rendimientos y balances de materiales de acondicionamiento, interpretando procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

CE8.6 En un supuesto práctico de operaciones de comprobación de rendimientos y balances de materiales de acondicionamiento de un producto farmacéutico, según unas condiciones establecidas:

- Realizar el cálculo de rendimiento del proceso de acondicionamiento, según protocolos normalizados de trabajo.
- Cumplimentar los documentos requeridos para las operaciones de comprobación de rendimientos y balances de materiales.
- Ajustar la cantidad de materiales de acondicionamiento al número de unidades producidas.
- Destruir el material impreso con número de lote sobrante.
- Registrar la operación.
- Identificar el producto final, según procedimiento establecido.

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

C1 respecto a CE1.4; C3 respecto a CE3.7; C4 respecto a CE4.8; C5 respecto a CE5.10; C6 respecto a CE6.4; C7 respecto a CE7.11; C8 respecto a CE8.6.

Otras Capacidades:

Finalizar el trabajo atendiendo a criterios de idoneidad, rapidez, economía y eficacia.

Demostrar cierta autonomía en la resolución de pequeñas contingencias relacionadas con su actividad.

Adaptarse a la organización, a sus cambios organizativos y tecnológicos; así como a situaciones o contextos nuevos.

Trasmitir información con claridad, de manera ordenada, estructura, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

Aprender nuevos conceptos o procedimientos y aprovechar eficazmente la formación utilizando los conocimientos adquiridos.

Demostrar responsabilidad ante los éxitos y ante errores y fracasos.

Contenidos

1 Sistemática de trabajo y prevención de riesgos en procesos de acondicionado de productos farmacéuticos y afines

Proceso de dosificación y acondicionamiento y sus fases.

Sistemática de actuación según normativa.

Normas de correcta fabricación.

Muestreo.

Secuencia y resultados.

Desviaciones.

Validación del proceso de acondicionamiento.

Garantía de calidad.

Acceso a zonas clasificadas durante las operaciones.

Guías de acondicionamiento de productos farmacéuticos.

Empleo de procedimientos normalizados de trabajo.

Registro de acciones y efectos.

Sistemas de registro.

Documentación del proceso.

Trasferencia de documentación.

Sistemática de identificación de maquinaria, equipos, instalaciones y proceso.
Limpieza y orden durante el proceso.
Prevención de contaminaciones cruzadas.
Anomalías de proceso.
Comunicación de incidencias y desviaciones.

2 Proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Flujo de materiales.
Orden del proceso.
Materiales a dosificar.
Formas sólidas, líquidas, pulverulentas, entre otras.
Contaminación cruzada.
Registros del proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
Calidad del proceso: control, aseguramiento y garantía.
Prescripciones legales.
Control de calidad.
Muestreo en proceso y producto terminado.
Secuencia y resultados.
Validación del proceso de acondicionamiento.
Garantía de calidad.
No conformidades: internas, con clientes, con proveedores.
Auditorías internas.
Control estadístico de la calidad.
Gráficos de control.
Mejora continua.

3 Materiales para el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Materiales a dosificar: formas sólidas, formas líquidas, formas pulverulentas, entre otras.
Materiales de envase.
Clasificación y caracterización.
Funcionalidad y especificidad del envase.
Tipos de envases para cremas, geles, pomadas, suspensiones, inyectables, jarabes, entre otros.
Estabilidad y resistencia.
Materiales de embalaje.
Operaciones de lavado y esterilización de envases.
Desinfección.
Agentes desinfectantes.
Esterilización por calor seco y húmedo.
Esterilización por radiación.
Esterilización por óxido de etileno.
Verificaciones.
Registro de parámetros microbiológicos.
Materiales de embalaje.
Idoneidad frente al transporte.

4 Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares para acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

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

Preparación y partes de los equipos.
Montaje y desmontaje.
Limpieza.
Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
Anomalías de funcionamiento.
Pautas de actuación.
Aplicación de sistemas informatizados.
Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (formas sólidas, líquidas, pulverulentas y otras).
Sistemas de cierre.
Máquinas de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines: pesadoras, encajonadoras.
Etiquetadoras, paletizadoras, entre otras máquinas.
Equipos para registro de datos.
Sistemas de aire y filtros.
Equipos usados para dosificación y acondicionamiento de materiales.
Básculas, balanzas y microbalanzas.
Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras y otros equipos.
Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.
Limpieza de equipos de dosificación y envasado de materiales.

5 Controles en proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines

Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja, entre otros.
Metodología aplicada a controles.
Documentos asociados a los controles en proceso.
Registro y recopilación de datos.
Especificaciones e intervalos de cumplimiento.
Equipos de medida y control del proceso.
Tipos de equipos: controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos, control de velocidades, estanqueidad y otros.
Calibración de equipos.
Sistemática de limpieza.
Aplicación de sistemas informatizados.
Anomalías y desviaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
Tipos de anomalías y desviaciones.
Pautas de actuación según tipo de anomalía.
Informe de anomalías.
Intervalos de cumplimiento.
Acciones correctoras.
Seguimiento de acciones correctoras.
Registro de acciones y efectos.

6 Riesgos generales en la industria farmacéutica y su prevención

Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales: protección colectiva y protección individual. Utilización de elementos de protección individual.
Hojas de seguridad de productos.
Señalización de seguridad y etiquetado.
Frases R y S.
Pictogramas.
Sistemas de alarmas y de protección.

Dispositivos de seguridad de máquinas equipos e instalaciones.
Riesgos profesionales y su prevención.
Riesgos en el manejo de herramientas y equipos.
Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones.
Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas.
Manipulación de cargas.
Factores medioambientales del puesto de trabajo.
Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos.
Control de derrames.
Fuego: prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuego.
Sensibilizaciones.
Pautas de actuación ante accidentes producidos durante el proceso.
Planes de emergencia.
Procedimientos de actuación y evacuación.
Procedimientos de actuación frente a accidentados o enfermos.
Recogida selectiva de residuos.
Aplicación de normativa medioambiental.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 5 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 3 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la realización del acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:
 - Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior), Licenciatura, Ingeniería o de otras de superior nivel relacionadas con el 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.