

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL:

Control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines

<i>Familia Profesional:</i>	Química
<i>Nivel:</i>	3
<i>Código:</i>	QUI778_3
<i>Estado:</i>	BOE
<i>Publicación:</i>	RD 148/2022

Competencia general

Participar en la organización y control de las operaciones de fabricación de productos farmacéuticos y afines, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, asegurando la trazabilidad del proceso y cumpliendo la normativa aplicable sobre prevención de riesgos laborales, medioambientales y de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Unidades de competencia

- UC0334_3:** Organizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines
- UC0335_3:** Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines
- UC0336_3:** Supervisar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines
- UC0338_3:** Controlar el cumplimiento de las normas de seguridad y medioambientales del sector químico
- UC0339_3:** Supervisar la fabricación de productos farmacéuticos y afines
- UC2570_3:** Controlar la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Entorno Profesional

Ámbito Profesional

Desarrolla su actividad profesional en el departamento de fabricación de productos farmacéuticos y afines, en entidades de naturaleza privada, empresas de tamaño grande, mediano y pequeño, por cuenta ajena, con independencia de su forma jurídica. Desarrolla su actividad dependiendo, en su caso, funcional y/o jerárquicamente de un superior. Puede tener personal a su cargo en ocasiones, por temporadas o de forma estable. 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 químico, subsector de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

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

- Coordinadores de área de productos farmacéuticos
- Supervisores de área de acondicionamiento de productos farmacéuticos
- Supervisores de área de planificación de productos farmacéuticos

- Supervisores de operadores de máquinas para fabricar productos químicos
- Supervisores de área de producción de productos farmacéuticos
- Supervisores de control de calidad de productos químicos y farmacéuticos

Formación Asociada (690 horas)

Módulos Formativos

- MF0334_3:** Organización en industrias farmacéuticas y afines (90 horas)
- MF0335_3:** Supervisión de material, áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines (120 horas)
- MF0336_3:** Supervisión del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines (120 horas)
- MF0338_3:** Normas de seguridad y medioambientales del sector químico (90 horas)
- MF0339_3:** Supervisión en la elaboración de productos farmacéuticos y afines (120 horas)
- MF2570_3:** Control de calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines (150 horas)

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)
UC2570_3	NO	UC0337_3
UC2570_3	NO	UC0340_3

UNIDAD DE COMPETENCIA 1

Organizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 3
Código: UC0334_3
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Controlar la aplicación de las normas de correcta fabricación a la organización y programación de la producción farmacéutica y afín, para garantizar la calidad del producto final.

CR1.1 Los procesos de organización y programación de la producción de productos farmacéuticos y afines se controlan, verificando la aplicación de las normas de correcta fabricación.

CR1.2 Los procedimientos normalizados de trabajo referentes a identificación, recepción, manipulación, muestreo, almacenamiento, procesos, equipos, instalaciones, entrenamientos, entre otros, se controlan, comprobando que en su ejecución se aplican las normas de correcta fabricación.

CR1.3 La documentación requerida en las etapas de producción de productos farmacéuticos y afines se controla, verificando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

CR1.4 Los tratamientos aplicados ante posibles desviaciones e incidencias, se controlan, verificando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

RP2: Establecer el trabajo diario y el flujo de materiales, en función de la planificación de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, para el desarrollo y consecución de los objetivos de la producción.

CR2.1 El trabajo diario de producción se organiza, en función de la planificación establecida y la recepción de materiales, determinando la secuencia de las operaciones del proceso, así como los momentos de inicio y fin de cada operación, según procedimientos normalizados de trabajo.

CR2.2 La ordenación y referencia de los materiales se establece en función de la planificación de la fabricación, para evitar su alteración y controlar sus existencias.

CR2.3 La disposición de los materiales requeridos se establece en los lugares requeridos en función de los movimientos desde el almacén hasta la salida del producto terminado.

CR2.4 Las necesidades y cuantía de parámetros auxiliares (presión, vapor, entre otros), requeridos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, se establecen, determinando los momentos precisos para su aplicación.

CR2.5 Los recursos (maquinaria, equipos, instalaciones, entre otros) y puestos de trabajo requeridos para cada operación del proceso, se establecen, aplicando criterios de optimización.

CR2.6 Las personas intervinientes en cada operación del proceso, se seleccionan, en función de su categoría y cualificación, asegurándose de que su formación es la requerida.

RP3: Coordinar el trabajo del personal a su cargo para la mejora de los rendimientos, sistematizando las actividades de fabricación de productos farmacéuticos y afines y asegurando la continuidad de la cadena de producción.

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

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

CR3.3 La problemática del equipo de trabajo se detecta, resolviéndola en el tiempo y la forma requeridos, mejorando las condiciones de trabajo.

CR3.4 El trabajo en equipo se fomenta mediante reuniones, poniendo de manifiesto los puntos débiles y fuertes del equipo, para mejorar el rendimiento y clima laboral, intercambiando información y experiencias.

CR3.5 Los medios y métodos requeridos para prevenir conflictos se aplican sistemáticamente, según normas establecidas.

CR3.6 Los problemas se resuelven de forma conjunta, manteniendo relaciones con otros departamentos de la empresa según las necesidades presentadas.

CR3.7 El personal se entrena al inicio del proceso productivo, realizando en tiempo y forma un simulacro de las actividades a realizar para asegurar la calidad de la producción.

RP4: Instruir al personal a su cargo sobre los procesos y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para asegurar o mejorar la calidad del proceso productivo.

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

CR4.2 Las necesidades de formación del personal a su cargo se detectan, especialmente en los casos de implantación de nuevos equipos, instrumentos o procesos.

CR4.3 Las instrucciones transmitidas a los trabajadores se encaminan a optimizar procesos, aumentar la calidad y mejorar la coordinación.

CR4.4 La información del proceso y manejo de equipos se actualiza, asegurando la comprensión de la misma por parte del personal implicado.

CR4.5 Los puestos de trabajo se describen, valorando la importancia de las acciones y sus fundamentos básicos.

CR4.6 Las relaciones entre los departamentos de la empresa se mantienen (en especial con laboratorio, planificación, mantenimiento, almacenes y seguridad), fomentando la participación en equipos de trabajo interdepartamentales o dependientes de otras empresas o entidades públicas, para el desarrollo de proyectos, implantación de innovaciones o fabricación del primer lote de un producto farmacéutico o afín.

CR4.7 Los trabajos se ejecutan, manteniendo una actitud permanente de ayuda a la mejora de la formación y a la adquisición de experiencia laboral del personal a su cargo.

RP5: Recoger registros y datos del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines para efectuar los cálculos requeridos, cumplimentando la guía correspondiente del proceso.

CR5.1 La guía de fabricación se redacta, de forma concisa, incluyendo los registros, resultados, conclusiones, tablas, destinatarios, entre otros datos requeridos, según los requisitos de fabricación establecidos y respondiendo al objetivo de producción.

CR5.2 Los cálculos requeridos se realizan, en función de balances de materia y energía, transmisión de calor y evaluación de costes y rendimientos.

CR5.3 Los datos del proceso de fabricación, los resultados obtenidos y las acciones emprendidas en su corrección se anotan en los soportes establecidos por medios manuales o telemáticos para la previsión de acciones correctoras, ante posibles disfunciones.

CR5.4 Los gráficos, diagramas, histogramas, tablas, cuadros y otros documentos requeridos se registran en los soportes establecidos.

CR5.5 Los registros, datos y resultados obtenidos se recopilan, comparándolos con las especificaciones establecidas en la guía de fabricación.

CR5.6 Los registros y datos se transmiten con la precisión y exactitud requeridas, utilizando la terminología y unidades establecidas e interpretándolos para su tratamiento informático.

RP6: Clasificar la documentación técnica del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines para proporcionar soporte técnico a la unidad de producción o a otros departamentos (ventas, control de calidad, entre otros).

CR6.1 La guía de fabricación se revisa, dentro del plazo establecido, respondiendo a las necesidades del superior o solicitante.

CR6.2 La documentación de los registros se archiva, conservándose de forma íntegra durante el tiempo establecido, permitiendo la trazabilidad de un lote terminado.

CR6.3 Los documentos de uso se actualizan, retirando los anteriores.

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

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos informáticos, simuladores y equipos de entrenamiento. Medios audiovisuales, paneles de información. Equipos de archivo.

Productos y resultados

Control del cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Control del trabajo diario y el flujo de materiales. Coordinación del personal a su cargo. Formación del personal a su cargo. Cumplimentación de la guía de fabricación, previa recogida de registros del proceso de fabricación. Clasificación de la documentación técnica.

Información utilizada o generada

Planes de producción. Documentación y guía de producción: registros de producción, procedimientos normalizados de operaciones, catálogos de productos químicos, informes de incidencias y desviaciones. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de seguridad e higiene personal individual. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de acondicionamiento. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado.

UNIDAD DE COMPETENCIA 2

Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 3
Código: UC0335_3
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Controlar el aprovisionamiento y la recepción de las materias primas y auxiliares requeridas en la obtención de productos farmacéuticos y afines, para garantizar el suministro interno y la coordinación entre los distintos puestos y secciones de trabajo, cumpliendo el plan general de producción y la normativa aplicable sobre prevención de riesgos laborales.

CR1.1 Las condiciones del medio de transporte externo, utilizado en el aprovisionamiento de materias primas y auxiliares para obtención de productos farmacéuticos y afines, se controlan, verificando, mediante revisiones periódicas, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el plan general de producción.

CR1.2 El marcaje de las mercancías entrantes se controla, verificando su correspondencia con sistemas de codificación (símbolos y rótulos) utilizados en el sector, posibilitando su identificación y localización en el almacén.

CR1.3 La cumplimentación de la documentación que acompaña a las materias primas y auxiliares se controla, verificando que se efectúa, según los requerimientos del plan de general de producción.

CR1.4 Las materias primas a recepcionar se comprueban, verificando su clasificación según destino establecido, para stock o para la fabricación de un lote de producto farmacéutico o afín concreto, informando, en este caso, al departamento de producción.

CR1.5 Los posibles errores o discrepancias en el estado, cantidad o calidad de las materias primas y auxiliares entrantes, se detectan, aplicando los parámetros establecidos de aceptación o rechazo.

CR1.6 Los itinerarios, medios y condiciones del transporte en planta se controlan, verificando la minimización de los tiempos y recorridos, asegurando la integridad de los productos y la señalización, evitando el cruce de líneas y riesgos asociados, cumpliendo la normativa aplicable.

CR1.7 La cuantía, salida y destino de productos terminados, subproductos y residuos se controlan, verificando la colaboración de otras unidades o servicios para garantizar la continuidad del proceso.

CR1.8 Las condiciones de almacenamiento y conservación de las materias primas entrantes se controlan, verificando el cumplimiento de parámetros y comprobando el apilado de mercancías, según lo especificado en el plan general de producción.

CR1.9 El suministro interno de materias primas y auxiliares se controla, verificando su coordinación con el almacén y estableciendo procedimientos de pedido y entrega que permitan el cumplimiento del programa de producción.

RP2: Controlar el almacenamiento de materias primas, auxiliares y productos terminados, así como el suministro de productos, para garantizar el funcionamiento de la planta de la industria farmacéutica y afín, según el plan productivo de la empresa.

CR2.1 Las instrucciones de los trabajos para la gestión del almacén se elaboran, considerando necesidades de producción, características del personal, condiciones laborales, criterios de conservación y control de caducidades de los productos, cumpliendo el plan de calidad de la empresa.

CR2.2 Las materias primas y auxiliares entrantes se controlan, verificando que el almacenamiento en puntos intermedios, se efectúa con los medios de traslado requeridos, optimizando el espacio disponible y sincronizando los diversos puestos de trabajo o secciones, cumpliendo el plan de producción de la empresa.

CR2.3 La limpieza y el funcionamiento de almacenes y equipos, se supervisan, corrigiendo las anomalías y desviaciones detectadas, en su caso, según las directrices del plan de producción.

CR2.4 Los criterios para la ubicación de las mercancías en el almacén, se determinan, según las instrucciones técnicas de almacenamiento, las características de los productos y el óptimo aprovechamiento de los recursos.

CR2.5 Las características de los productos a suministrar (cantidades, flujos, momento de salida, destinos y puntos intermedios) se inspeccionan, según el programa de producción de la empresa.

CR2.6 El transporte en planta y dentro del almacén se controla, respecto a la circulación de los vehículos, itinerarios, puntos intermedios y finales, minimizando los costos, de acuerdo con el procedimiento de tráfico interno de mercancías, cumpliendo la normativa aplicable sobre prevención de riesgos laborales.

CR2.7 Las salidas de suministros, del almacén a producción, se controlan, verificando la cumplimentación de los registros correspondientes, según el plan de producción.

CR2.8 Las existencias de materias primas y auxiliares se controlan, según los programas de producción y de aprovisionamiento de la empresa, efectuando las correcciones requeridas ante las desviaciones detectadas.

CR2.9 La sistemática para verificar inventarios en la gestión del almacén se establece, investigando posibles diferencias en relación con los controles de existencias.

RP3: Controlar instalaciones y equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, previa elaboración de las órdenes de trabajo, para asegurar su puesta a punto y reglaje, cumpliendo la normativa aplicable sobre prevención de riesgos laborales.

CR3.1 Las órdenes de trabajo referidas al montaje o instalación de maquinaria se generan a partir de manuales de instrucciones, considerando planos, diagramas y esquemas sobre la disposición de piezas y equipos.

CR3.2 Las condiciones de la instalación se controlan, verificando las etapas de trabajo, el número de personas intervinientes y la disponibilidad de los equipos.

CR3.3 Las instalaciones se controlan, teniendo en cuenta criterios funcionales de fiabilidad (eléctrica y mecánica), facilidad de mantenimiento de los equipos, accesibilidad de mandos para ajustes y condiciones ambientales (ruidos, vibraciones, variación de temperatura y luminosidad).

CR3.4 Las operaciones para nuevas instalaciones se controlan, verificando el estado de los materiales, la aplicación de las recomendaciones de instalación, la calidad del trabajo y el

montaje de la parte mecánica, eléctrica y de los elementos móviles, cumpliendo las normas de exigencia y seguridad.

CR3.5 La instalación se comprueba, verificando la calidad del funcionamiento de los equipos mediante ensayos previos y la calibración de los instrumentos de control de sistemas y procesos.

RP4: Supervisar el funcionamiento y estado de los equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines para asegurar el rendimiento óptimo del proceso, garantizando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

CR4.1 Los equipos de producción, depuración y ensayo se controlan, mediante métodos de observación visual, táctil o auditiva, obteniendo valores por medida directa o indirectamente a través de cálculos.

CR4.2 El equipo de depuración o ensayo se supervisa en estado de reposo, en vacío y en carga.

CR4.3 Los equipos de producción se supervisan, verificando que las posibles incidencias detectadas se evalúan en el menor tiempo posible, aplicando los ajustes y reajustes precisos para la obtención del rendimiento requerido.

CR4.4 Los equipos de ensayo, utilizados en la obtención de productos farmacéuticos y afines, se calibran dentro del periodo establecido.

CR4.5 Las acciones de mantenimiento de primer nivel, de los equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, se comprueban, verificando su asignación al personal de planta o al personal de mantenimiento, en función de la naturaleza de las operaciones requeridas, controlando que su ejecución no interfiere en el proceso productivo.

CR4.6 Los aparatos y mediciones de control se inspeccionan, verificando que las revisiones se efectúan según los protocolos establecidos.

RP5: Proponer modificaciones para la mejora de equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, optimizando el rendimiento, seguridad y calidad establecidos.

CR5.1 La secuencia de operaciones se mejora, proponiendo la aplicación de sistemas automáticos que optimicen la productividad, economía y seguridad, disminuyendo los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.

CR5.2 Las máquinas y equipos se mejoran, proponiendo cambios sobre el posicionamiento, formatos, limpieza, transporte de materiales en el proceso o desplazamientos innecesarios.

CR5.3 Las sugerencias de modificaciones se comunican al responsable de fabricación, en el tiempo y forma establecidos, no aplicándose hasta recibir las autorizaciones correspondientes.

RP6: Verificar el funcionamiento de los servicios auxiliares (presión, vacío, equipos y aparatos de purificación de aguas, equipos de generación e intercambio de calor, entre otros) en la obtención de productos farmacéuticos y afines, para asegurar que el aporte cubre todos los requerimientos del proceso productivo.

CR6.1 Los suministros auxiliares (presión, calor, entre otros) se prevén, en función de sus condiciones, plazos y momentos establecidos para una producción determinada, restableciéndose con prontitud en caso de presentarse anomalías.

CR6.2 Los servicios auxiliares se sincronizan con las operaciones de producción, en cuanto a su puesta en marcha y su parada, dentro del área de su responsabilidad.

CR6.3 Los parámetros de cada área de fabricación se comprueban, verificando que la temperatura, humedad, luz, presión u otros, específicos, cumplen los valores requeridos según la función a realizar o producto a obtener.

CR6.4 Los sistemas de limpieza de aire se comprueban, verificando que cumplen los requisitos establecidos para la fabricación de productos estériles.

CR6.5 Los equipos generadores de calor se controlan, verificando que su regulación asegura el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico.

CR6.6 Los equipos de intercambio de calor se controlan, verificando que la transferencia de calor responde a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín, cuantificando los valores numéricos mediante tablas de conductividad calorífica según los materiales usados.

CR6.7 Las calderas para obtención del vapor de agua se controlan, verificando que el suministro de vapor, se ajusta a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín.

CR6.8 Los equipos asociados de depuración de agua, para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, se controlan, verificando la obtención del agua, según su uso, (agua de proceso de fabricación, de refrigeración, para calderas, entre otros), cumpliendo la normativa aplicable medioambiental.

CR6.9 El aire y gases inertes y auxiliares se controlan, considerando si se utiliza para humidificación, purificación, licuación u otros, para llevar a cabo los procesos de fabricación farmacéutica y afines.

RP7: Gestionar la documentación para garantizar la trazabilidad del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines, registrando los datos e informes, según protocolos establecidos.

CR7.1 La documentación requerida se organiza, incorporando la información expuesta en la sala y en cada máquina y/o equipo, en relación con las personas intervinientes en cada etapa del proceso, horarios, procedimientos y cambios de formato.

CR7.2 La documentación del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines (hoja de proceso) se genera, incluyendo características de la orden de producción, condiciones de proceso, preparación de materias primas, entrega de productos intermedios, final y obtención de residuos y subproductos.

CR7.3 Los datos se procesan atendiendo a las necesidades de los informes requeridos.

CR7.4 La información se transmite a la persona prevista, según lo establecido en procedimientos normalizados de trabajo.

CR7.5 La información escrita se registra de forma legible en el soporte requerido, manteniéndose actualizada para garantizar la trazabilidad del proceso.

Contexto profesional

Medios de producción

Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, formas líquidas, formas semisólidas y otras) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, pesadoras, encartonadoras, encajonadoras y paletizadoras. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables de proceso. Reguladores de volumen, velocidad y control de presencia, tiempo de dosificación, temperatura, otros. Instrumental y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos. Instrumentos y aparatos para ensayos físicos y químicos: balanza de humedades, viscosímetro, durómetro, test de friabilidad, test de disgregación, test de estanqueidad, espectrofotómetros UV-V-IR, HPLC.

Productos y resultados

Control de la recepción y aprovisionamiento de las materias primas y auxiliares de materiales a la unidad. Control del almacenamiento y conservación de productos terminados, materias primas y auxiliares. Control de la instalación y equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines. Supervisión del funcionamiento de equipos de producción. Propuesta de modificaciones para mejora de equipos de producción. Control del funcionamiento de los servicios auxiliares (presión, vacío, equipos y aparatos de purificación de aguas, equipos de generación e intercambio de calor y otros). Control de la trazabilidad del proceso productivo.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normativa aplicable de seguridad e higiene personal individual. Documentación sobre manipulación de alimentos. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de acondicionamiento. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado. Normas de correcta fabricación (NCF).

UNIDAD DE COMPETENCIA 3

Supervisar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 3
Código: UC0336_3
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Supervisar las operaciones previas al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín, para asegurar el desarrollo del proceso productivo, según procedimientos de trabajo establecidos.

CR1.1 Las zonas de acondicionamiento primario y secundario se supervisan, verificando que no existen riesgos de contaminación cruzada.

CR1.2 La documentación relativa al proceso de acondicionamiento se comprueba, verificando que es fácilmente comprensible para facilitar la transmisión de información al equipo de trabajo.

CR1.3 La sala, maquinaria y equipos requeridos en el desarrollo del proceso se comprueban, verificando que se encuentran en las condiciones óptimas para que el acondicionamiento del lote de producto farmacéutico y afines, sea acorde con los procedimientos establecidos en la guía de fabricación.

CR1.4 Los equipos de dosificación se comprueban, verificando que están limpios, sin restos de anteriores productos, evitando la contaminación cruzada.

CR1.5 Los equipos auxiliares requeridos para realizar el acondicionamiento (calidad de aire, presión, vacío, y otros), se comprueban, verificando que funcionan, según manuales técnicos.

CR1.6 Los recursos humanos y materiales se comprueban, verificando que están disponibles, en las condiciones establecidas para el inicio del proceso y que se corresponden con el tamaño de lote aprobado.

RP2: Coordinar los recursos al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín, para asegurar la continuidad del proceso a lo largo de las diferentes etapas, siguiendo la planificación de trabajo establecida.

CR2.1 Las instrucciones sobre las normas de correcta fabricación, se transmiten al personal, dirigiéndolas y aplicándolas al acondicionamiento de los productos farmacéuticos y afines.

CR2.2 Los documentos relacionados con el proceso de acondicionamiento (guía, hojas de ruta, procedimientos de trabajo, entre otros) se entregan a los responsables.

CR2.3 El trabajo se distribuye entre los operarios, asegurando el cumplimiento de la planificación establecida.

CR2.4 El proceso de acondicionamiento primario y secundario se prepara, sincronizándolo con el resto de operaciones que intervienen en la producción global de productos farmacéuticos y afines.

CR2.5 El sistema de registro se comprueba, verificando su operatividad y ajuste con lo establecido en el proceso productivo.

CR2.6 La cuantía y calidad de la producción programada en el acondicionamiento primario y secundario se controla, verificando su consecución según el tiempo, consumo y costes previstos,

detectando, en caso contrario, las causas e introduciendo correcciones en la distribución de recursos y asignación de trabajos.

CR2.7 Los materiales no empleados durante el acondicionamiento primario y secundario se controlan, cuantificándolos y redistribuyéndolos para su posterior utilización o eliminación, registrando dichas operaciones para asegurar el control de existencias.

RP3: Controlar las operaciones de acondicionamiento primario, dando su conformidad para la ejecución del proceso, cumpliendo las normas de correcta fabricación.

CR3.1 Las operaciones del acondicionamiento primario (granulación, compresión y llenado de cápsulas, recubrimiento, disolución, entre otras) se controlan, verificando que se ejecutan según las normas de correcta fabricación, contrastando tiempos, temperaturas, presiones, cantidades y recorridos con las condiciones establecidas para cada operación.

CR3.2 El flujo de los materiales requeridos en el proceso de acondicionamiento primario del producto se comprueba, verificando su continuidad para evitar paradas innecesarias.

CR3.3 El material de acondicionado primario (envases, sobres, ampollas, entre otros) se comprueba, verificando su limpieza, desinfección y cantidad para el inicio de la operación.

CR3.4 Las formas farmacéuticas obtenidas a granel (cápsulas, comprimidos, entre otras) se controlan, verificando que se acondicionan, según la guía y la orden de fabricación, obteniendo blisters (envase con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto), sobres, ampollas, entre otros, encontrándose el envase, en contacto directo con el medicamento, asegurando la estanqueidad del cierre.

CR3.5 La anotación y registro de la información referente al acondicionamiento primario, se comprueban, verificando que las actualizaciones se efectúan en el momento y soporte requeridos.

RP4: Controlar las operaciones de acondicionamiento secundario, dando su conformidad para la ejecución del proceso, cumpliendo las normas de correcta fabricación.

CR4.1 Las operaciones del acondicionamiento secundario se comprueban, verificando que la etiquetadora fija el número de lote y fecha de caducidad, consignada en la guía de fabricación, y que los contadores se encuentran a cero.

CR4.2 El flujo de los materiales requeridos en el proceso de acondicionamiento secundario o envasado final del producto se comprueba, verificando su continuidad para evitar paradas innecesarias.

CR4.3 El material de acondicionado secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros) se comprueba, verificando su idoneidad y cantidad para el inicio de la operación.

CR4.4 Los productos obtenidos en el acondicionamiento primario (blisters, sobres, ampollas, entre otros) se acondicionan, según lo establecido en la guía y la orden de fabricación, obteniendo el producto acabado para su posterior empaquetado.

CR4.5 La anotación y registro de la información referente al acondicionamiento secundario, se comprueban, verificando que las actualizaciones se efectúan en el momento y soporte requeridos.

RP5: Controlar la línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines para evitar paradas innecesarias.

CR5.1 La puesta en marcha y vigilancia de los instrumentos desde el panel de control se comprueban, supervisando, en su caso, la actuación del personal a su cargo.

CR5.2 Los materiales y equipos se comprueban, verificando que su manipulación y aprovechamiento es la requerida para evitar pérdidas o daños.

CR5.3 Las posibles desviaciones respecto a la programación de trabajo se detectan y corrigen, informando al superior, en su caso, según magnitud de la misma.

CR5.4 Las medidas correctoras y mejoras en la producción de la unidad se proponen al responsable superior, así como las necesidades de formación detectadas en el personal a su cargo.

CR5.5 Las zonas limpias o áreas de riesgo se controlan, comprobando que la actuación es la requerida por las normas de correcta fabricación.

CR5.6 El área de trabajo se mantiene libre de productos o elementos ajenos al proceso.

CR5.7 Las actuaciones ante posibles emergencias se deciden en el momento, según lo establecido en la normativa aplicable, restableciendo las condiciones operatorias.

CR5.8 Las fases de acondicionado se coordinan para lograr un flujo continuo de materiales.

RP6: Controlar la finalización del proceso de acondicionado o la transferencia al relevo, informando de las incidencias, rendimientos y ajustes efectuados para dar continuidad a las operaciones.

CR6.1 Los productos envasados se comprueban, verificando que la manipulación del encajado, embalado y almacenado se efectúa según procedimientos establecidos.

CR6.2 Los productos acondicionados se controlan, verificando su disposición de forma que se asegure la estabilidad en el traslado y se eviten presiones excesivas.

CR6.3 El equipo de producción se controla, verificando que se desmonta y se procede a su limpieza, transfiriendo al relevo la información requerida respecto al estado de la maquinaria, proceso y trabajos de mantenimiento, utilizando el soporte establecido.

CR6.4 Los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, se cuantifican, registrándolo en el soporte establecido.

CR6.5 Los lotes acondicionados se identifican, cumpliendo las normas de correcta fabricación y asegurando la gestión del producto final.

RP7: Supervisar la cumplimentación de la documentación correspondiente al lote acondicionado para garantizar la trazabilidad del mismo.

CR7.1 La cumplimentación de la guía de fabricación se revisa, comprobando todos sus apartados.

CR7.2 Los períodos de parada y de utilización de las líneas de acondicionamiento, se registran en el soporte establecido, así como los datos de los contadores.

CR7.3 Las anomalías o desviaciones comunicadas se registran, así como las acciones adoptadas, en los soportes establecidos.

CR7.4 Los cálculos para la obtención del producto final del lote acondicionado, se efectúan, según procedimientos establecidos, recogiéndose según las especificaciones requeridas.

CR7.5 La trazabilidad del proceso se garantiza mediante la fecha y firma de los documentos relativos al lote, por las personas intervinientes en las diferentes fases del acondicionado.

Contexto profesional

Medios de producción

Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, semisólidas, líquidos, estériles y otros) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, encartonadoras. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de

industria farmacéutica. Reguladores de volumen, velocidad, tiempo de dosificación, temperatura, y otros. Medios de registro manual o electrónico de datos.

Productos y resultados

Control de las operaciones al inicio y final del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín. Coordinación de los recursos al inicio del acondicionamiento primario y secundario en base a las diferentes etapas. Control de las operaciones de acondicionamiento primario y secundario para dar conformidad cara a su ejecución. Control de la línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines. Control de la finalización del proceso de acondicionado. Supervisión de la cumplimentación de la documentación del lote acondicionado.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de seguridad e higiene personal individual. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de fabricación y acondicionamiento. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado. Normas de correcta fabricación (NCF).

UNIDAD DE COMPETENCIA 4

Controlar el cumplimiento de las normas de seguridad y medioambientales del sector químico

Nivel: 3
Código: UC0338_3
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Controlar el cumplimiento de las normas de seguridad, higiene y ambientales en la unidad de producción, para evitar riesgos asociados, siguiendo los protocolos establecidos.

CR1.1 Los agentes contaminantes químicos y biológicos, generados en los procesos productivos de la industria Química, se identifican, para evaluar la magnitud de los riesgos.

CR1.2 La guía de fabricación se comprueba, verificando la descripción de los equipos de protección individual para cada operación y los puntos a controlar en la puesta en marcha de los equipos, producción y ensayos a efectuar durante el proceso.

CR1.3 Los dispositivos de protección y detección de riesgos se comprueba, verificando el funcionamiento y están aptos para el uso.

CR1.4 El cumplimiento de la normativa de seguridad e higiene se comprueba, verificando su aplicación en la carga y descarga de fluidos y sustancias peligrosas, así como en la limpieza, mantenimiento y uso de máquinas y aparatos.

CR1.5 La normativa aplicable de seguridad, higiene y ambiental se incluye en las instrucciones impartidas al personal a su cargo, motivando la adopción de formas de trabajo que contribuyan a la reducción de riesgos.

RP2: Controlar el cumplimiento de la normativa aplicable de seguridad e higiene en las zonas específicas de fabricación de productos químicos para evitar riesgos asociados, siguiendo los protocolos establecidos.

CR2.1 Los servicios auxiliares se comprueban, verificando su funcionamiento (filtración de aires, presiones de sala, entre otros), según las condiciones requeridas en la zona, actividad a realizar y producto a fabricar.

CR2.2 El personal a su cargo, se forma en el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y la prevención de la contaminación y accidentes laborales.

CR2.3 La guía de fabricación se establece, describiendo los equipos de protección individual para cada operación en las zonas específicas de producción, según clasificación de la sala y producto, así como las normas de higiene y aseo de cada operación.

CR2.4 Las hojas de seguridad se ponen a disposición y al alcance de todo el personal implicado en el proceso de fabricación.

CR2.5 Las personas con problemas de hipersensibilidad o alergia se retiran del proceso productivo, controlando que hayan pasado las revisiones sanitarias periódicas.

CR2.6 El personal que trabaja en zonas limpias se controla, verificando su comportamiento, en cuanto a movimientos, relaciones, entre otros.

CR2.7 Las hojas de seguridad de todos los productos se comprueban, verificando que están actualizadas y organizadas en los manuales correspondientes.

RP3: Verificar el cumplimiento de las normas de protección del medio ambiente relacionadas con el proceso de fabricación de productos químicos, para evitar riesgos de impacto medioambiental.

CR3.1 La información relacionada con la normativa aplicable medioambiental se dispone actualizada y en el lugar establecido para ello.

CR3.2 Las directivas marco y la normativa específica se interpretan y aplican, evitando riesgos medioambientales.

CR3.3 Los puntos críticos de los equipos de producción o de depuración se controlan, comprobando, que aquellos que puedan afectar al medio ambiente, cumplen la normativa aplicable.

CR3.4 Los registros relacionados con la normativa de protección medioambiental aplicable y con la guía de fabricación se archivan y actualizan, según procedimientos establecidos.

CR3.5 Los trabajadores a su cargo, se forman en el cumplimiento de las normas de disminución del impacto de su actividad en el medio ambiente, evaluando el efecto de dicha actividad mediante su seguimiento.

RP4: Coordinar actuaciones de respuesta ante situaciones de emergencia, para evitar riesgos asociados.

CR4.1 La situación de emergencia producida se controla, realizando una evaluación inicial urgente de riesgos para las personas, instalaciones, producción y medio ambiente.

CR4.2 La situación de emergencia se comunica a los responsables superiores, actuando según sus instrucciones y dando, a su vez, instrucciones concretas al personal de su área de trabajo.

CR4.3 Las decisiones respecto a la parada de equipos y modificaciones de las condiciones de producción se toman cuando la urgencia lo requiera, dando instrucciones precisas al personal a su cargo.

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

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

RP5: Controlar los tratamientos de los diferentes contaminantes, mediante la vigilancia de sus parámetros asociados, para evitar riesgos de impacto medioambiental.

CR5.1 Los procesos susceptibles de producir contaminación se comprueban, analizando el tipo de contaminación que produce cada agente.

CR5.2 Los residuos sólidos no reciclables se comprueban, verificando que se recogen siguiendo procedimientos establecidos, para su gestión según instrucciones.

CR5.3 Los residuos sólidos reciclables se comprueban, verificando su recuperación para su utilización.

CR5.4 El flujo de agua, eliminado del proceso, se controla, analizándolo, en su caso, mediante protocolos de ensayo establecidos.

CR5.5 La calidad del aire ambiental, al final del proceso, se controla, verificando que se encuentra dentro de los límites que establece la normativa específica.

CR5.6 Los vertidos se controlan, verificando el cumplimiento de la normativa aplicable, así como la actualización de la documentación asociada, según la legislación vigente.

Contexto profesional

Medios de producción

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

Productos y resultados

Control del cumplimiento de las medidas de seguridad e higiene y ambientales en la unidad de producción y zonas específicas. Coordinación de la actividad, ante situaciones de emergencia. Control de los tratamientos de diferentes contaminantes.

Información utilizada o generada

Legislación y gestión ambiental en planta química. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Guía de fabricación Normas de seguridad, higiene y de protección ambiental. Procedimientos de riesgos laborales y medioambientales Manuales de uso de los equipos de protección individual. Plan de emergencia interior. Manual de uso de los equipos de prevención y respuesta a la emergencia. Registros generados en la gestión de residuos. Hojas de seguridad de los productos.

UNIDAD DE COMPETENCIA 5

Supervisar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 3
Código: UC0339_3
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Controlar la aplicación de procedimientos normalizados de trabajo a la elaboración de productos farmacéuticos y afines para la obtención de productos especificados con la calidad y en la cantidad requeridas.

CR1.1 Los procedimientos normalizados de trabajo, que suponen la sincronización de múltiples actuaciones, se interpretan, desagregando las instrucciones generales en secuencias de operaciones más sencillas.

CR1.2 Las instrucciones se adaptan a los planes de producción, según los productos a elaborar, régimen y condiciones de los equipos, tiempo de realización y parámetros del proceso de fabricación (granulometría, fluidez, entre otros).

CR1.3 Las cantidades requeridas de materias primas, activos y excipientes, se calculan, a partir de la documentación correspondiente, considerando su disponibilidad, según registro en los inventarios, para evitar paradas innecesarias del proceso.

RP2: Coordinar los recursos humanos y materiales durante la elaboración de productos farmacéuticos y afines, controlando el proceso, para el desarrollo del plan de producción de la empresa.

CR2.1 Los documentos requeridos para la elaboración de productos farmacéuticos (guía de fabricación, procedimientos de trabajo, hojas de ruta, listados de materiales, vales de materiales, entre otros) se entregan a los operadores de fabricación, asegurándose de su comprensión.

CR2.2 Los ajustes iniciales en los equipos de fabricación (básculas, balanzas y microbalanzas, entre otros), se comprueban, verificando que la pesada y repesada de los materiales definidos para cada operación de elaboración del lote, coinciden con lo establecido en la documentación correspondiente.

CR2.3 Los niveles de saturación de cada equipo se comprueban, verificando la ausencia de desviaciones respecto al plan de producción establecido.

RP3: Controlar el inicio de las operaciones de elaboración de productos farmacéuticos y afines, para asegurar la continuidad del proceso productivo, según manuales técnicos de fabricación.

CR3.1 La limpieza, desinfección y orden de la unidad de fabricación de productos farmacéuticos y afines, se controlan, verificando que se ajustan a lo establecido en la documentación correspondiente y que el área se mantiene libre de elementos ajenos al proceso productivo.

CR3.2 Los materiales se controlan, verificando el peso de los mismos, definidos en cada operación de fabricación del lote.

CR3.3 El inicio de las operaciones de cada etapa de producción de elaboración de productos farmacéuticos y afines se controla, verificando que cumple los tiempos previstos según las secuencias establecidas.

CR3.4 Los servicios auxiliares (agua, vacío, presión, calidad de aire, entre otros) se controlan para que aporten las condiciones requeridas para cada operación.

RP4: Controlar la línea y/o fase de elaboración de productos farmacéuticos y afines, para asegurar la continuidad del proceso productivo, siguiendo las normas de correcta fabricación.

CR4.1 El personal a cargo se supervisa, verificando que sigue las pautas de la puesta en marcha de los equipos de elaboración, la vigilancia de instrumentos desde el panel de control, entre otras operaciones de control.

CR4.2 Las posibles desviaciones, respecto a las previsiones de la programación de trabajo, se detectan, corrigiendo e informando al superior, según su magnitud.

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

CR4.4 El flujo de circulación de materiales se controla, verificando la ausencia de retenciones o retrasos y asegurando que los materiales procedentes de almacén y sus parámetros (peso, proporciones, según fórmula, homogeneidad, entre otros) son los requeridos.

CR4.5 El flujo de materiales se comprueba, mediante diagramas de flujo, indicando el fundamento de la fabricación de las formas farmacéuticas y afines, las diferentes fases, las variables asociadas y la sincronización de las operaciones.

CR4.6 Las ratios de eficacia y eficiencia de producción en la industria farmacéutica y afín se controlan con las herramientas de medición establecidas de acuerdo con el plan de control programado.

CR4.7 Las ratios de rendimiento, control económico (costes y costos) y tiempos del proceso se controlan, verificando que se mantienen dentro de los márgenes previstos en la documentación correspondiente, mediante datos e informes referentes a ejecución de la producción, en base a los partes de relevo.

CR4.8 Los materiales y equipos se comprueban, verificando que la manipulación y aprovechamiento de los mismos es la requerida para evitar pérdidas o daños.

CR4.9 Las actuaciones en zonas limpias o áreas de riesgo, se comprueban, verificando que se realizan, siguiendo las normas de correcta fabricación.

CR4.10 Las actuaciones en caso de emergencia se deciden según protocolos, para restablecer las condiciones operatorias.

CR4.11 El proceso de elaboración de productos farmacéuticos y afines se controla, sincronizándolo con el resto de operaciones que intervienen en la producción global.

CR4.12 El sistema de registro se comprueba, verificando su operatividad y ajuste con lo establecido en el proceso productivo.

RP5: Controlar la finalización del proceso de elaboración del lote de productos farmacéutico o afines, transfiriendo al relevo la información correspondiente, para dar continuidad a las operaciones y efectuar registros sobre resultados y rendimientos en la documentación de fabricación.

CR5.1 Los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, se comprueban, verificando los registros en la guía de fabricación.

CR5.2 El producto final obtenido (comprimidos, grageas, cápsulas, entre otros) se controla, verificando que se traslada según instrucciones y procedimientos escritos, asegurando que se ha tomado una muestra representativa del lote.

CR5.3 Los registros se controlan, verificando que se incluyen períodos de trabajo y de espera del personal, de utilización y reposo de maquinaria, empleando el soporte establecido.

CR5.4 El equipo de fabricación se controla, en cuanto a su desmontaje, su limpieza o su traslado al área de limpieza, transfiriendo al relevo la información requerida respecto al estado, proceso y trabajos de mantenimiento de la maquinaria, utilizando el soporte establecido.

CR5.5 Las partes fijas de la máquina y el área de fabricación se verifican, informando del estado de limpieza y/o desinfección.

RP6: Supervisar la cumplimentación de la documentación del lote de producto farmacéutico o afín elaborado, para garantizar la trazabilidad del mismo.

CR6.1 La guía de fabricación se comprueba, verificando la cumplimentación correspondiente a todos los apartados (equipos, número de lote, muestras, cantidades, controles en proceso, rendimientos, ajuste de equipos entre otros).

CR6.2 El informe se registra, incluyendo los períodos de trabajo, de descanso y de espera del personal, así como los datos de los contadores.

CR6.3 Las anomalías y/o desviaciones comunicadas se registran, así como las acciones adoptadas, en los soportes establecidos.

CR6.4 Los cálculos correspondientes a la obtención del producto final del lote elaborado, se efectúan, según lo establecido, recogiendo según las especificaciones requeridas para cada lote.

CR6.5 La trazabilidad del proceso se controla, verificando la fecha y firma de las personas participantes en las diferentes etapas de fabricación, en la documentación del lote.

CR6.6 Los documentos relativos al lote se controlan, verificando su cumplimentación de forma legible, en el soporte requerido y según procedimientos establecidos.

Contexto profesional

Medios de producción

Medios de registro manual o electrónico de datos. Básculas y balanzas. Granuladoras. Secadores de bandejas, lecho fluido, u otros. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Máquinas de comprimir, desempolvadores y detectores de metales. Controladores de peso. Reactores. Bombos de recubrimiento. Máquinas de selección por tamaño y visuales. Pulverizadores, micronizadores. Sistemas de filtración. Extractores. Atomizadores. Liofilizadores. Sistemas de agitación. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Autoclaves. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para productos oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otros). Mandos reguladores de las variables, incluidos en equipos.

Productos y resultados

Control de la adecuación de los procedimientos normalizados de trabajo en la elaboración de productos farmacéuticos y afines. Coordinación de los recursos en la zona de elaboración. Control del inicio de las operaciones de la zona de elaboración. Control de la línea y/o fase de elaboración. Control de la finalización del proceso de elaboración del lote de productos. Supervisión de la cumplimentación de la documentación del lote elaborado.

Información utilizada o generada

Manual de mantenimiento y programa de mantenimiento de uso. Procesos discontinuos. Procedimientos normalizados (de funcionamiento y cambio de formato de equipos, de análisis en proceso, de uso de material de seguridad y otros). Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de fabricación. Documentación completa del lote. Gráficos, cartas de control y registros de los parámetros de fabricación. Normativa aplicable de seguridad e higiene personal individual y colectiva. Legislación sobre fabricación de productos farmacéuticos y afines. Farmacopea. Normas de correcta fabricación (NFC).

UNIDAD DE COMPETENCIA 6

Controlar la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Nivel: 3
Código: UC2570_3
Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Controlar el cumplimiento del plan de calidad en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, siguiendo las normas de fabricación y el plan de calidad.

CR1.1 Los elementos del sistema de calidad en productos farmacéuticos y afines se identifican (muestreo, tipos de análisis, entre otros), así como las normas de fabricación que afectan al área de responsabilidad.

CR1.2 La calidad en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), de productos farmacéuticos y afines se controla, aplicando ante desviaciones previsibles, las actuaciones requeridas en cada caso.

CR1.3 Las instrucciones de las operaciones de control de calidad en la fabricación y acondicionado de un lote de productos farmacéuticos y afines (muestreo, recogidas de muestras, análisis, entre otras), se interpretan, para asegurar el cumplimiento de lo establecido en la fabricación del lote.

CR1.4 Los niveles de calidad aceptables se establecen de acuerdo a las exigencias del lote.

CR1.5 Las operaciones de control de calidad se sincronizan con operaciones rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos.

CR1.6 Las operaciones a realizar por terceros, para mantener el proceso en las condiciones establecidas, se comunican en tiempo y forma prevista en los protocolos de actuación.

RP2: Controlar la toma de muestras (muestreo, acondicionamiento, preparación y codificación) de materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), de productos farmacéuticos y afines para efectuar controles físico-químicos y microbiológicos, según el plan de calidad.

CR2.1 El muestreo a lo largo del proceso productivo (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines se controla, planificando la periodicidad de los controles (habituales, ocasionales, únicos), en función de los medios disponibles, coste económico y condicionantes de la muestra, cumpliendo los requerimientos del plan de calidad.

CR2.2 El muestreo de materias primas y auxiliares, de productos intermedios, finales y derivados, se controla, verificando que es representativo y que se efectúa según protocolos establecidos (forma de la toma, tamaño, número, condiciones, frecuencia del muestreo, entre otros) y normativa aplicable referentes a control de calidad.

CR2.3 El instrumental (material volumétrico aforado y/o calibrado, equipos de incubación y esterilización, entre otros) utilizado en la toma de muestras a lo largo del proceso productivo, se comprueba, verificando su esterilización en el muestreo de pruebas microbiológicas.

CR2.4 Las operaciones de codificación, marcaje, traslado, preservación y almacenamiento de las muestras, se controlan, verificando que se efectúan según los requerimientos del control de calidad, hasta su análisis, diferenciando materias primas, producto intermedio y final.

CR2.5 La toma de muestras se controla, verificando que se registra en el soporte establecido, indicando persona, momento de la toma, instrumento empleado, técnica aplicada, lote de producto y número o referencia de control.

CR2.6 La eliminación de los restos o residuos de la toma de muestras, se comprueba, verificando que se efectúa según los protocolos de actuación y evitando o minimizando el posible impacto ambiental.

RP3: Controlar la calidad de las materias primas, auxiliares, productos intermedios, finales, envases y embalajes de productos farmacéuticos y afines, mediante ensayos químico, físico-químicos y microbiológicos, para verificar el cumplimiento de los parámetros de calidad del plan general de producción.

CR3.1 Los controles físicos, químicos, microbiológicos y su periodicidad (habituales, ocasionales, únicos) durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) se definen, en función de los medios disponibles, coste económico, condicionantes de la muestra y requerimientos del plan de calidad.

CR3.2 El área y utillaje requeridos en los ensayos físicos, químicos y microbiológicos, se comprueba, verificando que reúnen las características, según la técnica a aplicar en el control de calidad.

CR3.3 Los reactivos y medios se controlan, verificando que su preparación y componentes son los requeridos, según la técnica a emplear en el control de calidad de formas sólidas, semisólidas, líquidas u otras.

CR3.4 Los aparatos y equipos (pHmetro, entre otros), se inspeccionan, verificando que están calibrados para los ensayos fisicoquímicos, según las especificaciones recogidas en el plan de calidad.

CR3.5 La muestra de producto farmacéutico y afín, tomada para ensayo, se controla, constatando que se prepara, según protocolos de actuación, dependiendo de su tipo (líquida, sólida, muestra de superficie, a granel o envasado) y cumpliendo el procedimiento establecido del plan de calidad.

CR3.6 El análisis físico-químico (humedad, cenizas, entre otros) y microbiológico de las materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales se efectúan a lo largo del proceso productivo, utilizando el material de laboratorio, los equipos y los reactivos requeridos en el protocolo de análisis.

CR3.7 La calidad de los envases para la obtención de productos farmacéuticos y afines se controla, determinando los parámetros físicos (porosidad, repleción y otras), siguiendo los protocolos de análisis y garantizando la conservación del producto.

CR3.8 La calidad del envasado en la elaboración de productos farmacéuticos y afines se controla, comprobando la hermeticidad de los envases y asegurando la calidad del producto final envasado.

CR3.9 El almacenamiento y la eliminación de los restos de muestras y residuos de los ensayos se comprueban, verificando que se llevan a cabo, minimizando el impacto ambiental.

RP4: Controlar la calidad de materias primas, semielaborados y acabados en las líneas de fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, para obtener productos con las características requeridas, siguiendo las normas de correcta fabricación.

CR4.1 La calidad de materias primas, excipientes, productos y zonas de trabajo se controla, verificando que están identificados en relación con el lote, fecha de caducidad y otros y que los boletines de análisis se corresponden con las especificaciones.

CR4.2 El despeje de líneas se controla, verificando que es el requerido, para evitar contaminaciones de materiales de lotes anteriores o entre diferentes líneas.

CR4.3 La calidad en la línea de acondicionamiento se controla, verificando el sellado o pegado de los distintos materiales de acondicionado primario (PVC y aluminio) y secundario (estuches de cartón).

CR4.4 Las desviaciones en relación con la calidad se controlan y comunican, en tiempo y forma, al responsable superior, aplicando las medidas establecidas.

RP5: Obtener datos de los resultados del control de calidad, rendimientos y balance de materiales en todas las fases del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para informar de los mismos a las personas correspondientes, en los soportes establecidos.

CR5.1 Los controles en proceso se comprueban por verificación visual, del registro en las gráficas de control, de los datos obtenidos.

CR5.2 Los cálculos numéricos y representaciones gráficas se efectúan, utilizando la formulación de análisis, de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.

CR5.3 Los gráficos de control se valoran, comprobando su correspondencia con los valores establecidos en el plan de producción, determinando las etapas críticas de la fabricación.

CR5.4 Los materiales se cuantifican, considerando rendimientos y balances, para que no se excedan los límites aceptables de producción en todas las fases del proceso de fabricación, aportando causas ante posibles desviaciones.

CR5.5 El informe de resultados se elabora, incluyendo los datos del lote, número o referencia del informe, fecha del mismo, identificación de la muestra, detalle de la técnica empleada y de la calibración y/o control del equipo utilizado, con la firma del responsable.

CR5.6 Los resultados finales se comprueban, verificando que se introducen en las bases de datos de calidad, e incluyen datos del lote, fecha del control, la persona que efectuó el análisis, el equipo y técnica utilizada.

CR5.7 Los resultados se transmiten, mediante documentos escritos, establecidos.

RP6: Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad, aplicándolas tras su validación por el técnico responsable, para la mejora del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CR6.1 Las correcciones, en los procesos productivos, se establecen, en caso de desviaciones observadas en los resultados de los controles analíticos de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, proponiendo modificaciones en los puntos de muestreo, cantidad de muestra y frecuencia de muestreo, atendiendo a los requerimientos del departamento de producción.

CR6.2 Las discrepancias entre las medidas y la situación del proceso se detectan y comprueban a tiempo.

CR6.3 Las medidas de corrección se definen, después de realizar el análisis de riesgos para la calidad.

CR6.4 Las medidas de corrección se ponen en marcha, o se solicitan más datos, para corregir el defecto.

CR6.5 Las medidas de corrección se ponen en marcha, cuando se está autorizado.

CR6.6 Los imprevistos o anomalías detectadas se registran junto con las previsible causas de los mismos y las soluciones propuestas o emprendidas.

Contexto profesional

Medios de producción

Sistema de transporte de materiales. Sistemas de almacenamiento. Equipos informáticos de control de almacenes. Instrumentos y aparatos para ensayos físicos y químicos: aparato de punto de fusión, aparato de punto de ebullición, colorímetro, ultravioleta-visible, humedad, viscosidad, color, dureza, disgregación y otros. Instrumental para toma de muestras. Materias primas (principios activos, excipientes y otros). Materiales de acondicionamiento. Muestras. Productos en forma de disolución o reactivos para análisis. Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, líquidos, formas líquidas, formas semisólidas y otras) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, pesadoras, encartonadoras, encajonadoras y paletizadoras. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables de proceso. Reguladores de volumen, velocidad y control de presencia, tiempo de dosificación, temperatura, otros. Instrumental y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos. Sistemas informáticos.

Productos y resultados

Control del cumplimiento del plan de calidad. Control de la toma de muestras. Control de la calidad de las materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales, envases y embalajes, de productos farmacéuticos y afines, mediante ensayos químicos, físico-químicos y microbiológicos. Control de la calidad de materias primas, semielaborados y acabados en las líneas de fabricación. Obtención de la información de los resultados del control de calidad. Propuesta de medidas de corrección frente a desviaciones de calidad.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de seguridad e higiene personal. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado. Normas de control de calidad, procedimientos e instrucciones de ensayo, informes y gráficas de control. Esquemas y señalizaciones de almacén. Documentación de marcado de lotes de fabricación. Documentación de etiquetado de productos. Farmacopeas.

MÓDULO FORMATIVO 1

Organización en industrias farmacéuticas y afines

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

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar los procesos básicos de producción de productos farmacéuticos y afines, controlando la aplicación de las normas de correcta fabricación, relacionando las fases y operaciones básicas y auxiliares con las transformaciones de las materias primas y desarrollando la información de proceso que posibilite la realización de las operaciones de transformación.

CE1.1 Diferenciar los tipos de producción continua y discontinua, identificando sus características desde la perspectiva de su economía, rendimiento y control del proceso.

CE1.2 Explicar las características de la guía de fabricación, los registros, datos, histogramas u otros elementos propios de la misma, así como la terminología empleada en su redacción.

CE1.3 Explicar las técnicas, los materiales, los equipos, las instalaciones y los procesos productivos principales utilizados en la industria farmacéutica y afín, basados en la aplicación de las normas de correcta fabricación.

CE1.4 Identificar la aplicación de los procedimientos normalizados de operación requeridos en las principales técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos utilizados en la producción.

CE1.5 En un supuesto práctico de análisis de procesos básicos de producción de productos farmacéuticos y afines, a partir de unas condiciones establecidas:

- Identificar los reactivos, productos, subproductos y tipo de reacción química usada.
- Asociar los campos de aplicación de los productos fabricados.
- Aislar los parámetros característicos de cada etapa (fases, temperaturas, presiones, concentraciones, pH y otros).
- Establecer un diagrama detallado del proceso en el que aparezcan las diferentes etapas del mismo y su cronología (reciclajes, tratamientos paralelos, y otros), los aparatos (separación, mezcla, granulación, secado, compresión, otros), los equipos (bombas, compresores, granuladores, entre otros) y los dispositivos de control y regulación de la calidad y de seguridad.
- Establecer un balance de los materiales sobre las líneas principales de la fabricación.
- Realizar el cálculo del rendimiento (balance de materiales) y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.

C2: Analizar las actuaciones y la documentación que se requieren en la planificación y control en producción por lotes.

CE2.1 Reconocer los materiales, identificar los aparatos, instrumentos, equipos y las instalaciones que intervienen en la producción.

CE2.2 Describir la técnica de planificación más idónea a las características de la producción y lote.

CE2.3 Identificar los documentos requeridos para lanzar y controlar la producción, y su relación con las normas de correcta fabricación.

CE2.4 Asociar la cumplimentación, la codificación, el archivo y la actualización de documentación con la trazabilidad del lote producido.

CE2.5 Aplicar programas informáticos para el tratamiento de los registros y cálculos durante el proceso productivo y su control.

CE2.6 En un supuesto práctico de fabricación de un producto farmacéutico o afín, a partir de unas condiciones establecidas:

- Dibujar un esquema de una posible distribución en planta del proceso productivo justificando la configuración adoptada.
- Elaborar las instrucciones de trabajo asociadas a cada etapa del proceso.
- Identificar los documentos requeridos para lanzar la producción.
- Describir el procedimiento de trazabilidad del lote producido.
- Realizar cálculos de balance de materia y energía sobre equipos y procesos, así como la evaluación de costes y rendimientos.

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

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

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

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

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

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

CE3.6 Explicar mecanismos de comunicación entre el jefe de departamento y los miembros del grupo de trabajo, o entre diferentes departamentos, como parte imprescindible de la optimización de procesos, aumento de la calidad y mejora de la coordinación global del proceso.

CE3.7 En un supuesto práctico de fabricación de un producto farmacéutico o afín, a partir de unas condiciones establecidas:

- Reconocer las áreas funcionales de la empresa.
- Confeccionar el organigrama de las relaciones funcionales internas del área de producción.
- Confeccionar el organigrama de las relaciones funcionales externas del área de producción.

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

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

CE4.2 Definir los factores que potencian el desarrollo personal como herramienta de mejora del rendimiento propio.

CE4.3 Identificar posturas proactivas y reactivas en el equipo de trabajo.

CE4.4 Identificar las técnicas de diálogo positivo como generadoras de soluciones alternativas y de mejora del clima laboral.

CE4.5 Explicar las técnicas de supervisión de las tareas individuales asignadas.

CE4.6 Describir el comportamiento humano como medida de prevención de conflictos y determinar las técnicas de resolución de los mismos.

CE4.7 Explicar las diferentes técnicas de actuación cuando la otra parte no quiere llegar a acuerdos.

CE4.8 En un supuesto práctico de fabricación de un producto farmacéutico o afín, a partir de unas condiciones establecidas:

- Demostrar la necesidad e importancia de la realización de un plan de trabajo para evitar pérdidas de tiempo y minimizar errores.
- Identificar los factores que mejoran el rendimiento de los trabajadores.
- Enumerar las técnicas de supervisión de los trabajadores.

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

CE5.1 Reconocer la gestión de la calidad como parte integrante de la producción, situándola en el lugar del proceso que le corresponde y estimando su importancia.

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

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

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

CE5.5 Explicar manual de calidad y su utilización, valorando la necesidad de su existencia.

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

CE5.7 En un supuesto práctico de fabricación de un producto farmacéutico o afín, a partir de unas condiciones establecidas:

- Asociar las normas de correcta fabricación con la calidad del producto final.
- Identificar el manual de calidad del proceso.
- Reconocer la documentación requerida para la realización de una auditoría.

C6: Aplicar técnicas de clasificación de la documentación técnica del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, obteniendo el soporte técnico de una unidad de producción.

CE6.1 Explicar la documentación que sirve de soporte técnico en la unidad de producción.

CE6.2 Seleccionar la documentación técnica útil para ser utilizada como soporte en una unidad de producción.

CE6.3 En un supuesto práctico de obtención de la guía de fabricación, a partir de unas condiciones establecidas:

- Revisar la guía de fabricación, indicando si responde a las necesidades de la producción.
- Archivar la documentación de los registros, comprobando que indica la trazabilidad de un lote terminado.
- Actualizar los documentos de uso, comprobando la retirada de los anteriores.

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

C1 respecto a CE1.5; C2 respecto a CE2.6; CE3 respecto a CE3.7; CE4 respecto a CE4.8; C5 respecto a CE5.7 y C6 respecto a CE6.4.

Otras Capacidades:

Proponerse objetivos retadores que supongan un nivel de rendimiento y eficacia superior al alcanzado previamente.

Demostrar cierto grado de autonomía en la resolución de contingencias relacionadas con su actividad.

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

Favorecer el desarrollo profesional y personal en el equipo de trabajo.

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

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

Contenidos

1 Estructura organizativa y funcional de la industria de procesos farmacéuticos

Estructura de las industrias farmacéuticas y afines.

Funciones.

Relaciones funcionales de los departamentos de elaboración y acondicionado.

Gestión de recursos materiales y humanos.

Motivación y relaciones humanas.

Mandos intermedios.

Métodos de elaboración y clasificación de informes.

Métodos de programación de trabajo.

Optimización de procesos.

Liderazgo y preparación de reuniones.

2 Organización de procesos productivos en la industria de productos farmacéuticos y afines

Tipos de procesos y procesos tipo.

Esquematización de procesos de producción.

Diagramas de procesos: análisis y simbología.

Procesos químicos industriales: productividad y rendimiento de los procesos químicos.

Descripción de los procesos que se relacionan.

Reactivos, productos, subproductos, residuos y tipos de reacciones.

Naturaleza y parámetros de cada etapa (temperatura, presión, concentraciones, pH, entre otros).

Etapas de proceso y su cronología.

Balance de materia en las líneas principales de proceso.

Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.

Normas de correcta fabricación (NCF).

Especificaciones de materiales.

Fórmulas de fabricación patrón.

Método patrón.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

Calidad total y mejora continua.

Sistemas de calidad.

Normas de calidad (GMP, ISO y otras).

Calidad en el diseño de un producto.

Sistemas y métodos de trabajo.

Estudio y organización del trabajo.

Elaboración de guías.

Planificación y control de la producción continua y discontinua por lotes.

Gestión de la producción.
Programación de una producción por lote.
Lanzamiento.
Control del progreso de producción.

3 Gestión de la documentación y aplicaciones informáticas en la industria farmacéutica y afín

Documentación: elaboración e interpretación de guías de producción.
Métodos de clasificación y codificación de documentos.
Actualización, renovación y eliminación de documentación.
Transmisión, trazabilidad y custodia de la información.
Aplicaciones informáticas: organización de la información.
Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.
Aplicación de bases de datos.
Nociones de control de procesos por ordenador.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

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 laborales, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 6 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la organización de la producción 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) 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

Supervisión de material, áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines

Nivel:	3
Código:	MF0335_3
Asociado a la UC:	UC0335_3 - Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines
Duración (horas):	120
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las características y propiedades de las materias primas, auxiliares y productos, así como su influencia sobre los procesos de la industria farmacéutica.

CE1.1 Diferenciar los conceptos de materias primas, auxiliares, materiales, productos en curso y terminados en la industria farmacéutica.

CE1.2 Interpretar la normativa referente a la composición de los distintos productos y utilización de las diversas materias primas y auxiliares.

CE1.3 Reconocer procedimientos, parámetros y técnicas más utilizadas para identificación y clasificación específica de materias primas, auxiliares, materiales de envase y embalaje, otros aprovisionamientos, productos en curso y terminados de la industria farmacéutica.

CE1.4 Relacionar los productos terminados con las características de las diversas materias primas, auxiliares, aditivos y materiales que intervienen en su elaboración y envasado.

CE1.5 Describir la evolución y posibles transformaciones de las distintas materias primas y productos durante sus procesos de almacenamiento o elaboración.

CE1.6 Identificar los requerimientos e incompatibilidades de almacenamiento y caducidades de las distintas materias primas, auxiliares, materiales y productos en curso y terminados y relacionarlos con las condiciones que deben reunir los locales y con los cuidados y comprobaciones a efectuar.

CE1.7 En un supuesto práctico de elaboración de productos farmacéuticos en el que se proporcionan las características del producto final:

- Obtener la relación y especificaciones de materias primas, auxiliares, aditivos, materiales de envasado y embalaje y otros necesarios.

- Establecer los métodos y medios para su identificación.

- Determinar su idoneidad, descubriendo y argumentando las desviaciones y relacionando las posibilidades de uso.

- Establecer las condiciones, cuidados y calendario de controles durante el almacenamiento tanto de primeras materias como de productos.

C2: Caracterizar modelos de planes de recepción, expedición y transporte, de aplicación en la industria farmacéutica y afín, en base a las guías de fabricación establecidas.

CE2.1 Identificar las características de los distintos medios de transporte y las condiciones ambientales requeridas para trasladar productos farmacéuticos.

CE2.2 Reconocer e interpretar la normativa sobre protección en el transporte de productos de la industria farmacéutica y afín.

CE2.3 Especificar los distintos tipos de embalaje más utilizados, según los tipos y medios de transporte.

CE2.4 Enumerar los datos más relevantes que deben figurar en la rotulación, relacionándolos con la identificación de la mercancía o las condiciones de manipulación recomendadas.

CE2.5 Describir la información que debe y/o puede figurar en una etiqueta, relacionándola con su finalidad en cuanto a la identificación, calificación y orientación sobre la composición y condiciones de consumo del producto farmacéutico y afín.

CE2.6 Interpretar la normativa mercantil que regula los contratos de transporte de productos farmacéuticos y afín.

CE2.7 Diferenciar las responsabilidades de cada una de las partes implicadas en el transporte de mercancías (vendedor, transportista, comprador, posibles intermediarios), así como los plazos y condiciones para la reclamación de deficiencias.

CE2.8 Enumerar y describir las comprobaciones a realizar sobre las materias primas y otros consumibles (para poder dar el visto bueno a su recepción y aceptar provisional o definitivamente la mercancía), así como sobre la presentación de los productos terminados (para poder dar el visto bueno a su expedición).

CE2.9 Señalar las posibilidades de respuesta, ante casos de recepción de lotes incorrectos.

CE2.10 En un supuesto práctico, de productos farmacéuticos a expedir o recibir, donde se detallan los medios de transporte disponibles:

- Calcular el volumen del medio de transporte.
- Determinar las condiciones a tener en cuenta para elección del medio de transporte.
- Seleccionar el medio de transporte.
- Determinar el flujo e itinerarios, los medios a utilizar y las medidas de seguridad e higiene aplicables en la carga/descarga de lotes.
- Señalar las pautas a seguir en la recepción y/o expedición de lotes (documentación a completar o revisar, comprobaciones y pruebas para dar la conformidad).
- Calcular los periodos medios requeridos para la atención completa de un pedido, desde su notificación a almacén.

C3: Analizar técnicas de almacenamiento, clasificación y distribución de materiales, cumpliendo con la calidad del proceso de fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines.

CE3.1 Identificar las diferentes zonas de un almacén tipo y describir las características generales de cada una de ellas.

CE3.2 Definir los métodos de retractilar, etiquetar y trasladar el material pesado, de forma que se asegure la distribución y trazabilidad de los productos.

CE3.3 Explicar la clasificación de los lotes elaborados para su posterior almacenamiento.

CE3.4 Reconocer los medios de manipulación más utilizados en el almacenamiento de productos farmacéuticos y afín, sus aplicaciones y capacidades, especificando las medidas de seguridad e higiene aplicables.

CE3.5 Describir las condiciones y precauciones a adoptar en el almacenamiento de productos farmacéuticos y afines (productos de limpieza, subproductos, residuos, envases, embalajes), de acuerdo con el plan de buenas prácticas de manipulación.

CE3.6 Determinar las condiciones ambientales requeridas para el almacenamiento de los productos, según las etiquetas y las guías de buenas prácticas.

CE3.7 Determinar, mediante croquis, la distribución interna de los diferentes productos en base a las guías de distribución interna.

CE3.8 Representar posibles flujos y recorridos internos de productos para optimizar el espacio, tiempo y uso de los mismos.

CE3.9 En un supuesto práctico de almacenamiento, clasificación y distribución de materiales en el proceso de fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), a partir de unas condiciones establecidas:

- Organizar el almacenamiento de materiales recepcionados, estableciendo criterios de distribución en función de la racionalidad y logística.
- Establecer la codificación de materiales para una identificación rápida.
- Asignar materiales en base a las necesidades de fabricación asegurando la calidad de los mismos.

C4: Analizar las necesidades ambientales, estructurales e higiénicas que deben cumplir las plantas farmacéuticas y afines, relacionándolas con las condiciones de calidad prescritas de los productos y la normativa aplicable sobre prevención de riesgos laborales.

CE4.1 Identificar los factores de las instalaciones que deben ser controlados (iluminación, temperatura, humedad, presión, protección contra incendios, otros) para garantizar la calidad de los productos.

CE4.2 Explicar las técnicas de limpieza o desinfección de las instalaciones que garantizan el nivel de limpieza preciso para cada género de productos farmacéuticos y afines.

CE4.3 Describir una distribución de instalaciones, conforme al proceso productivo, explicando la conexión entre las zonas, según la secuencia de operaciones y flujo de materiales.

CE4.4 Asociar las características de las superficies interiores de las instalaciones con el tipo de materiales manipulados (polvo, granel, comprimidos, soluciones, u otros) y el tipo de limpieza requerida.

CE4.5 Describir las características de la zona de almacenamiento, en cuanto a su sistema de ordenación y condiciones que deben ser controladas según el material almacenado.

CE4.6 En un supuesto práctico de producción de un producto farmacéutico o afín, a partir de unas condiciones establecidas:

- Generar órdenes de trabajo referidas al montaje o instalación de equipos.
- Controlar en una instalación de obtención de productos farmacéuticos y afines, las condiciones que deben reunir los equipos para que permitan cumplir con los objetivos de producción.
- Comprobar en la instalación la calidad del funcionamiento de los equipos.

C5: Analizar los equipos de producción de presión y vacío, los equipos y aparatos de purificación de aguas, y los equipos de generación e intercambio de calor, relacionándolos con las necesidades del proceso productivo y con las distintas fases del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE5.1 Establecer las necesidades de regulación de la presión en las áreas de producción, realizando los cálculos requeridos para indicar los valores óptimos en cada una de ellas.

CE5.2 Describir las condiciones de funcionamiento de los equipos de presión y vacío, explicando el programa de mantenimiento requerido para el inicio de las diferentes campañas de producción.

CE5.3 Explicar las necesidades del uso combinado de sistemas de presión-vacío en la limpieza de equipos e instalaciones para la producción de productos farmacéuticos y afines.

CE5.4 Explicar los procesos de destilación y desmineralización del agua, relacionando su indicación en la preparación de productos farmacéuticos y afines.

CE5.5 Asociar los criterios de pureza química y bacteriológica del agua, identificando sus parámetros y límites con la utilización y aplicación del agua al proceso.

CE5.6 Explicar los conceptos de stock máximo, óptimo, de seguridad y mínimo, y su relación con las necesidades de suministro y sincronización del proceso principal.

CE5.7 Explicar el funcionamiento de una caldera de vapor tipo, indicando los distintos tipos de vapor que se deben utilizar en la fabricación de especialidades parenterales.

CE5.8 Explicar la aplicación de los principios físicos de transmisión de calor al funcionamiento de los compresores frigoríficos y a la liofilización.

CE5.9 Estimar mediante cálculos sencillos las necesidades de energía térmica del proceso principal.

CE5.10 Explicar las anomalías más frecuentes que se presentan durante la puesta en marcha y la parada de los equipos e instalaciones de producción y distribución de calor.

CE5.11 En un supuesto práctico de producción de productos farmacéuticos y afines, a partir de unas condiciones establecidas:

- Realizar operaciones de mantenimiento de equipos de equipos auxiliares de producción de productos farmacéuticos y afines.
- Realizar operaciones de regulación de presión en las áreas de producción.
- Realizar la puesta en marcha y parada del sistema de generación de calor identificando los puntos críticos y de control establecidos.
- Determinar las necesidades de calor del proceso de producción.
- Establecer los posibles tratamientos del agua en función del uso al que se va a destinar.

C6: Analizar las características del aire para la climatización de zonas o locales, relacionándolas con las necesidades para la fabricación de productos estériles.

CE6.1 Describir la composición del aire y de sus principales contaminantes químicos y biológicos, asociándolos con sus usos a nivel farmacéutico y de elaboración de productos afines.

CE6.2 Explicar el proceso de limpieza del aire en los locales de producción de productos farmacéuticos y afines estériles, identificando los productos y agentes esterilizantes en cada fase del proceso.

CE6.3 Describir el proceso y los elementos integrantes de una instalación de acondicionado de aire, así como los controles a efectuar sobre la misma.

CE6.4 Explicar los criterios de clasificación de zonas limpias en sus diferentes grados, asociando los diferentes tipos de proceso con las características requeridas del aire.

CE6.5 En un supuesto práctico de fabricación de productos farmacéuticos o afines, a partir de unas condiciones establecidas:

- Realizar operaciones de limpieza del sistema de aire acondicionado de la instalación.
- Indicar las características necesarias del aire en las distintas zonas de trabajo (zona limpia, presión positiva, otras) en función del tipo de producto a manipular o producir.
- Controlar los productos y agentes esterilizantes requeridos en las distintas fases del proceso de producción.

C7: Analizar las principales técnicas de transporte, distribución y recuperación de energía y otros servicios auxiliares.

CE7.1 Describir los equipos y circuitos de transporte de fluidos y transmisión de energía.

CE7.2 Describir las principales necesidades de mantenimiento de los equipos de transporte.

CE7.3 Determinar las necesidades de distribución de energía o servicios auxiliares.

CE7.4 En un supuesto práctico de transporte, distribución y recuperación de energía o servicios auxiliares:

- Controlar el estado de la instalación de energía y servicios auxiliares.
- Detectar las situaciones imprevistas.
- Sincronizar el suministro energía o servicios auxiliares.
- Interpretar la simbología industrial de válvulas, uniones de tuberías y accesorios, y representarlos gráficamente.

C8: Analizar documentación del proceso y de los productos.

CE8.1 Explicar la hoja de proceso.

CE8.2 Describir las distintas operaciones asociadas a la fabricación de un producto: generación de orden de producción, preparación de materias primas, control de procesos, condiciones del proceso, entrega de intermedios, producto final, residuos y subproductos.

CE8.3 En un supuesto práctico de fabricación de productos farmacéuticos o afines, a partir de unas condiciones establecidas:

- Anotar los siguientes datos en la hoja de proceso: pesos de materias primas, condiciones de proceso (temperaturas, tiempos, pH), pesos de subproductos, intermedios, residuos y producto final.
- Comparar los datos con lotes anteriores, extrayendo conclusiones, realizando informes de desviación y propuestas de mejora.

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

C1 respecto a CE1.7; C2 respecto a CE2.10; C4 respecto a CE4.6; C5 respecto a CE5.11; C6 respecto a CE6.5; C7 respecto a CE7.4 y C8 respecto a CE8.3.

Otras Capacidades:

Proponerse objetivos retadores que supongan un nivel de rendimiento y eficacia superior al alcanzado previamente.

Demostrar cierto grado de autonomía en la resolución de contingencias relacionadas con su actividad.

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

Favorecer el desarrollo profesional y personal en el equipo de trabajo.

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

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

Contenidos

1 Organización de almacenes y gestión de existencias en la industria farmacéutica y afín

Transporte de mercancías.

Transporte externo: medios de transporte y sus tipos.

Condiciones de los medios de transporte de productos farmacéuticos y afines: protección de envíos. Condiciones ambientales.

Embalaje en función del tipo de transporte.

Rotulación.

Símbolos.

Indicaciones mínimas.
Contrato de transporte: participantes.
Responsabilidades de las partes.
Transporte y distribución internos: planificación de rutas.
Carga y descarga de mercancías.
Organización de la distribución interna.
Planificación de la organización de almacenes en la industria farmacéutica.
Técnicas de gestión de inventarios.
Distribución de trabajos e instrucciones para el trabajo en el almacén.
Planificación de las necesidades de materiales (MRP).
Planificación de las necesidades de distribución (DRP).
División del almacén.
Zonificación.
Condiciones de almacenamiento.
Almacenamiento de productos farmacéuticos.
Condiciones ambientales.
Almacenamiento de otras mercancías: incompatibilidades.
Daños y defectos derivados del almacenamiento.
Distribución y manipulación de mercancías en almacén.
Tipos de existencias.
Controles.
Causas de discrepancias.
Organización del almacén en relación con materias primas, auxiliares, productos acabados, en curso, envases y embalajes.
Valoración de existencias y métodos.
Precio medio, medio ponderado, LIFO y FIFO.
Análisis ABC de productos.
Documentación del control de existencias.
Herramientas de gestión para ordenar la producción.
Detección y búsqueda de información para ordenar la producción.
Recopilación de dossiers informativos para asegurar o mejorar el plan de producción.

2 La planta farmacéutica: operaciones con los equipos de presión y vacío

Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.
Aspectos especiales referentes a climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, entre otros.
Normativa y medidas sobre prevención de riesgos laborales en la planta farmacéutica.
Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
Operaciones con los equipos de presión y vacío.
Equipos a presión.
Equipos e instalaciones de producción de vacío.
Determinación de parámetros.
Puesta en marcha y parada.
Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de vacío.
Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.

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

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

Planta de tratamiento de aguas.

Procedimiento de tratamientos de aguas: tratamientos físicos, tratamientos químicos y tratamientos microbiológicos.

Ensayos de medida directa de las características de agua: ensayos físico-químicos y ensayos microbiológicos.

Biología aplicada al tratamiento de aguas: DBO, microorganismos (tipos, clasificación, requerimientos nutricionales), ecología microbiana, control microbiano, microorganismos indicadores.

Composición y características del aire como gas.

Instalaciones de tratamiento, transporte, distribución y almacenamiento.

Tratamientos finales.

Condiciones de seguridad en la manipulación de gases.

Climatización del aire.

Estado higrométrico.

Áreas especiales.

Esterilización del aire.

Zonas limpias.

Mantenimiento y control de esterilidad.

4 Calefacción y refrigeración

Calor y temperatura.

Instrumentos de medida.

Transmisión de calor.

Generadores de calor.

Cambiadores de calor.

Calderas de vapor: principios físicos, funcionamiento de los equipos, parámetros de operación o control, dispositivos de seguridad.

Procedimientos y técnicas de operación y control.

Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos.

Técnicas de recuperación de energía.

Circuitos internos.

5 Control de las operaciones durante el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines: hojas de proceso

Control de pesos y cargas de materias primas (MP).

Orden en los procesos.

Condiciones físicas de las operaciones y datos de control de proceso.

Control de limpieza de salas y utensilios.

Contaminaciones cruzadas.

Control de desinfección de salas y utensilios.

Operaciones de etiquetado de productos, equipos y área.

Anomalías de proceso.

Tipos de anomalías y desviaciones.

Definición y descripción de la simbología empleada en los diagramas P&I.

Identificación de líneas, equipos y flujos en el diagrama.

Control de las operaciones de limpieza y desinfección durante el proceso.

Orden en los procesos.

Control de limpieza de salas y utensilios.

Contaminaciones cruzadas.

Control de desinfección de salas y utensilios.

Operaciones de etiquetado de equipos y áreas.
Propuesta de mejoras para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
Propuesta de mejoras basadas en los informes sobre desviaciones del proceso.
Acciones correctoras propuestas.
Registro de acciones y efectos.
Cumplimentación de la hoja de proceso.
Documentación referente al proceso, búsqueda de bibliografía y estudio del escalado del proceso.
Estructura y redacción de hojas de proceso.
Descripción de las operaciones del proceso, con indicaciones sobre seguridad, higiene, y condiciones de proceso.
Elaboración de tablas, gráficas y listas de chequeo para el posterior proceso de datos.

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 laborales, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 6 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la verificación de la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones de proceso de obtención 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) 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

Supervisión del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Nivel:	3
Código:	MF0336_3
Asociado a la UC:	UC0336_3 - Supervisar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines
Duración (horas):	120
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Aplicar técnicas de supervisión de las operaciones previas al inicio del acondicionamiento primario y secundario de un lote de productos farmacéuticos o afines, controlando los elementos de producción.

CE1.1 Explicar las formas galénicas de los productos farmacéuticos y afines, teniendo en cuenta su administración/aplicación final.

CE1.2 Clasificar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con las necesidades de acondicionado primario, secundario, y conservación.

CE1.3 Diferenciar las distintas presentaciones de medicamentos magistrales, oficinales e industriales.

CE1.4 Relacionar la técnica de acondicionado con las distintas presentaciones de los productos farmacéuticos y afines.

CE1.5 Establecer las diferencias entre acondicionado primario y secundario.

CE1.6 Identificar los principales parámetros a controlar en cada uno.

CE1.7 En un supuesto práctico de control del inicio del proceso de acondicionado primario y secundario, hacer las comprobaciones siguientes, partir de unas condiciones dadas:

- Verificar que no existen riesgos de contaminación cruzada.
- Comprobar la documentación relativa al proceso de acondicionado y su comprensión, de forma que se asegure su transmisión en la unidad de trabajo.
- Comprobar que la sala, maquinaria y equipos del proceso se encuentran en las condiciones establecidas para el acondicionado del lote de producto farmacéutico o afín.
- Comprobar que los equipos auxiliares requeridos para realizar el acondicionado (calidad de aire, presión, vacío, entre otros), están acordes con los de la operación.
- Comprobar que el personal y los materiales están disponibles y en las condiciones establecidas para el inicio del proceso.

C2: Analizar los principales equipos y máquinas de acondicionado en la elaboración de productos farmacéuticos y afines.

CE2.1 Describir los equipos y la maquinaria que intervienen en las diferentes operaciones de acondicionado, así como las instalaciones donde se realiza.

CE2.2 Identificar los principales elementos constructivos de los diferentes equipos y máquinas de acondicionado.

CE2.3 Describir los procedimientos normalizados de trabajo de las máquinas, equipos, e instalaciones y los procesos.

CE2.4 Describir la limpieza de cada equipo/máquina.

CE2.5 Explicar el funcionamiento de las máquinas o equipos que intervienen en el acondicionado primario.

CE2.6 Reconocer los ajustes rutinarios de las máquinas, equipos y servicios auxiliares del acondicionado.

CE2.7 Distinguir los tipos de riesgos asociados a máquinas, equipos, instalaciones y manipulación de productos.

CE2.8 En un supuesto práctico de mantenimiento preventivo de los principales equipos y máquinas de acondicionamiento, consultando los procedimientos normalizados de trabajo:

- Localizar las distintas partes de las máquinas o equipos de acondicionado.
- Supervisar el montaje y desmontaje de las máquinas o equipos.
- Realizar los ajustes para el cambio de formato.
- Indicar los puntos críticos en las paradas y puesta en marcha de los equipos.
- Supervisar la limpieza de las máquinas o equipos.

C3: Aplicar técnicas de coordinación de los recursos del acondicionamiento primario y secundario, según diferentes etapas y normas de correcta fabricación.

CE3.1 Describir las formas de dosificación farmacéutica, indicando las fases de dosificación en el acondicionado primario y secundario.

CE3.2 Especificar la importancia que sobre la calidad del producto tiene la fase de dosificación y de acondicionado primario y secundario.

CE3.3 Describir las acciones correctoras más habituales.

CE3.4 Explicar las partes de la guía de acondicionado a partir de la información real del proceso.

CE3.5 En un supuesto práctico de dosificación, acondicionado primario y secundario, a partir de unas condiciones dadas:

- Reconocer discrepancias en el proceso.
- Realizar las anotaciones en la guía de acondicionado.
- Diferenciar la documentación asociada al proceso de acondicionado, entregándola y asegurando su comprensión.
- Sincronizar el proceso con el resto de operaciones que intervienen en la producción global de productos farmacéuticos y afines.
- Distribuir los diferentes trabajos, asegurando que se cumple la planificación establecida.

C4: Analizar las operaciones de acondicionado primario, indicando los materiales utilizados, según las características requeridas por el producto farmacéutico o afín.

CE4.1 Describir los tipos de envases primarios utilizados y sus técnicas de limpieza, en función del tipo de producto con el que entran en contacto.

CE4.2 Describir los tipos de materiales utilizados en el acondicionado primario.

CE4.3 Describir los tipos de sistemas auxiliares de dosificación.

CE4.4 Identificar los sistemas monodosis en la línea de envasado.

CE4.5 Reconocer los sistemas de impresión para el marcaje y codificación de productos.

CE4.6 Localizar el sistema de alimentación del material de acondicionado en la línea de envasado.

CE4.7 En un supuesto práctico de acondicionado primario de productos farmacéuticos y afines:

- Controlar el flujo de los materiales requeridos en el proceso de acondicionado primario.

- Controlar la idoneidad del material de acondicionado primario, verificando su limpieza, desinfección y cantidad para el inicio de la operación.
- Controlar los productos obtenidos en el acondicionamiento primario, valorando la calidad de los mismos.
- Valorar si el tipo de registro y las anotaciones efectuadas en el acondicionamiento primario sirven para obtener información de las etapas del proceso.

C5: Analizar las operaciones de acondicionamiento secundario, indicando los puntos claves del control del proceso y describiendo los tipos de materiales utilizados.

CE5.1 Explicar las diferentes formas de etiquetar los productos iniciales, intermedios y finales, tanto los verificados como los que están en fase de confirmación, así como la codificación en las diferentes áreas de trabajo.

CE5.2 Describir los tipos de materiales utilizados en el acondicionado secundario, así como sus características de apilamiento.

CE5.3 En un supuesto práctico de acondicionamiento secundario, a partir de unas condiciones dadas:

- Comprobar la disponibilidad de material de acondicionado secundario y su aprobación por el departamento de control de calidad.
- Comprobar la disponibilidad de equipos, personal y servicios para la realización del proceso.
- Iniciar la orden de proceso para disponer de la materia prima y reservar los equipos principales, auxiliares y servicios que intervienen en el proceso.
- Valorar si el flujo de materiales permite la continuidad al proceso.
- Seleccionar al personal que participará en el proceso.
- Valorar los productos obtenidos tras el acondicionamiento secundario.

C6: Aplicar técnicas de control en la línea de acondicionamiento de un lote de productos farmacéuticos o afines, verificando la finalización del proceso.

CE6.1 Distinguir las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlos con los valores de muestreo.

CE6.2 Interpretar la documentación asociada a los análisis realizados para la liberación del lote acondicionado.

CE6.3 Definir las condiciones de almacenamiento de los distintos lotes de productos farmacéuticos y afines antes y después de su liberación.

CE6.4 Especificar las operaciones a realizar en la maquinaria a la finalización del proceso productivo de un lote.

CE6.5 En un supuesto práctico de control en la línea de acondicionamiento de un lote de productos farmacéuticos o afines, a partir de unas condiciones establecidas:

- Controlar el seguimiento de las pautas de puesta en marcha y vigilancia de instrumentos desde el panel de control.
- Controlar que la manipulación y el aprovechamiento de los materiales son los requeridos.
- Controlar que las desviaciones respecto a las previsiones de trabajo, se detectan y corrigen, comunicándose al superior según la magnitud.
- Controlar la coordinación de las fases de acondicionado para lograr un flujo de materiales óptimo.
- Controlar que las zonas limpias o áreas de riesgo cumplan las normas de correcta fabricación.
- Controlar que el área de trabajo se mantenga libre de productos o elementos ajenos al proceso.
- Proponer actuaciones ante posibles emergencias, según la normativa aplicable, restableciendo las condiciones operatorias.

C7: Analizar la documentación asociada al acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, garantizando la trazabilidad del proceso.

CE7.1 Describirla documentación utilizada en el proceso de acondicionamiento.

CE7.2 Interpretar las características de la guía de fabricación y de acondicionamiento, los registros, datos, histogramas u otros elementos propios de la misma.

CE7.3 Completar la hoja de proceso.

CE7.4 Relacionar la cumplimentación, la codificación, el archivo y la actualización de la documentación con la trazabilidad del lote producido.

CE7.5 En un supuesto práctico de análisis de documentación en el acondicionamiento de productos farmacéuticos o afines a partir de unas condiciones establecidas:

- Identificar la documentación para el proceso.
- Justificar la necesidad de los diferentes registros del proceso para garantizar la trazabilidad del lote de productos farmacéuticos o afines.
- Realizar los cálculos requeridos, recogidos en la documentación del lote.
- Elaborar la hoja de proceso.

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; C4 respecto a CE4.7; C5 respecto a CE5.3; C6 respecto a CE6.5 y C7 respecto a CE7.5.

Otras Capacidades:

Proponerse objetivos retadores que supongan un nivel de rendimiento y eficacia superior al alcanzado previamente.

Demostrar cierto grado de autonomía en la resolución de contingencias relacionadas con su actividad.

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

Favorecer el desarrollo profesional y personal en el equipo de trabajo.

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

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

Contenidos

1 Control de operaciones previas al inicio del proceso de acondicionamiento del producto farmacéutico o afín

Formas galénicas de los productos farmacéuticos y afines.

Estructura organizativa y funcional de la industria de procesos farmacéuticos y afines.

Documentación en la industria de procesos farmacéuticos y afines.

Características de las máquinas, equipos e instalaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

Sistemas auxiliares de dosificación.

Características de las líneas de envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas y líquidas.

Características de los equipos de dosificación.

Sistemas de impresión y dosificación.

Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
Características de los equipos de envasado y embalado.
Componentes de equipos y partes básicas de los mismos.
Control del sistema de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.
Control de los procedimientos de orden y limpieza de equipos.
Despirogenar.
Control para evitar las contaminaciones cruzadas.
Control del montaje y desmontaje.
Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
Anomalías de funcionamiento y acciones a tomar.
Regulación de parámetros en los equipos de acondicionado.
Montaje y desmontaje de las máquinas o los equipos de acondicionado primario y secundario.
Puntos críticos en las paradas y puesta en marcha de los equipos.
Flujo de materiales.
Calidad de producto, garantía de calidad y prescripciones legales.
Validación del proceso de acondicionado.
Sistemas y métodos de trabajo.
Guía de acondicionamiento.
Normativa aplicable de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

2 Control del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Supervisión del proceso.
Control del acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos de materias primas, control de operaciones y entrega de producto final a almacén.
Cumplimentación de hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones.
Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
Control de la identificación y caracterización de equipos, servicios empleados, intermedios y producto finales obtenidos: trazabilidad del producto.
Procedimientos del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines: protección, información e identificación.
Seguimiento y vigilancia del proceso: corrección de desviaciones entre planificación y ejecución.
Análisis de incidencias y anomalías de proceso.
Uso de las aplicaciones informáticas en la gestión del proceso de acondicionado y tratamiento de la documentación.
Control de operaciones y proceso hasta entrega del producto final al almacén.
Coordinación en las fases de acondicionado.
Caracterización y control de un lote de acondicionamiento.
Formalización de la documentación del lote.
Determinación de los puntos críticos en la toma de datos y muestras en acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

3 Caracterización del acondicionamiento primario

Envases utilizados en el acondicionamiento primario según el estado del producto farmacéutico o afín: formas líquidas (botellas, frascos, viales, cartuchos, jeringas, bolsas, entre otros) formas semisólidas (tubos de plástico, metálicos, con capas de diversos materiales y láminas de plástico o metálicas, tarros, entre otros) y formas sólidas (blísteres, botes de vidrio o plástico, entre otros).
Acondicionamiento primario: control en la obtención de pequeños envases o blísteres, tiras.

Características del acondicionamiento primario en función del cierre: recipiente hermético, recipiente sellado, recipiente con cierre inviolable.

Cierres: ensayo de hermeticidad, resistencia y compatibilidad con el contenido, automatización del cierre, resistencia a la apertura por los niños, facilidad de dosificación y de salida del producto, entre otras características.

Información del envase primario: nombre del medicamento, número de lote, fecha de caducidad, símbolos y siglas utilizadas en el embalaje de medicamentos.

Acondicionamiento monodosis y multidosis.

Prospecto.

4 Caracterización del acondicionamiento secundario

Envases utilizados en el acondicionamiento secundario: cartón, papel.

Acondicionamiento secundario: envasado y empaquetado.

Materiales de envasado según las características del producto farmacéutico o afín.

Tipos de envases secundarios.

Información en el envase secundario.

Control de la información contenida en el acondicionamiento secundario: condiciones de prescripción, leyendas, cupón precinto, simbología.

5 Tratamiento de los datos del proceso de acondicionamiento

Tratamiento y archivo de la documentación en la industria de proceso farmacéutico y afín.

Uso de las aplicaciones informáticas empleadas en la industria farmacéutica y afín.

Tratamiento y archivo de hojas de proceso y registros.

Extracción de datos.

Archivo de hojas de proceso (por producto, fecha y lote).

Registros de acciones y efectos.

Cumplimentación de hoja de proceso (datos, condiciones, desviaciones y correcciones).

Validación de la documentación.

Transmisión de la información.

Generación de órdenes de fabricación.

Sistemas de impresión para el marcaje y codificación de productos.

Tratamiento y archivo de los datos del proceso de 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 laborales, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 6 m² por alumno o alumna.

- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la supervisión del acondicionamiento 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) 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

Normas de seguridad y medioambientales del sector químico

Nivel:	3
Código:	MF0338_3
Asociado a la UC:	UC0338_3 - Controlar el cumplimiento de las normas de seguridad y medioambientales del sector químico
Duración (horas):	90
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las medidas de seguridad y prevención del riesgo asociadas a productos químicos.

CE1.1 Explicar las medidas de seguridad relativas a todo el proceso de producción, asociándolas con las propiedades de los diferentes productos.

CE1.2 Describir los productos desde la perspectiva de su seguridad o agresividad.

CE1.3 Identificar la simbología de seguridad asociada al producto.

CE1.4 Identificar la normativa de seguridad aplicable a los diferentes procesos de fabricación.

CE1.5 En un supuesto práctico de medidas de seguridad en la fabricación de un lote de productos químicos, a partir de unas condiciones establecidas:

- Reconocer las implicaciones económicas del incumplimiento de la normativa.
- Manejar la guía de fabricación de productos químicos.
- Realizar operaciones de protección en los equipos, a partir de la guía de fabricación.

C2: Analizar las medidas de seguridad relativas a los procedimientos y métodos de trabajo de la industria química.

CE2.1 Asociar los diversos equipos de protección individual con los factores de riesgo.

CE2.2 Explicar las medidas de seguridad relativas al mantenimiento de las instalaciones.

CE2.3 Asociar las reglas de orden, limpieza y mantenimiento de las instalaciones con los factores de riesgo.

CE2.4 Realizar un esquema de señalizaciones de seguridad de la industria farmacéutica y afines asociándolas con los factores de riesgo.

CE2.5 Describir modos operativos en las áreas clasificadas de riesgo químico.

CE2.6 Identificar los riesgos propios de líneas de producción y equipos sometidos a presión o vacío, explicando las pruebas e inspecciones de seguridad previas a su puesta en marcha.

CE2.7 Identificar la normativa de seguridad aplicable a los procedimientos de trabajo.

CE2.8 Describir las medidas de prevención frente al contacto con la corriente eléctrica.

CE2.9 En un supuesto práctico de medidas de seguridad asociadas a la fabricación de un lote de productos químicos, a partir de unas condiciones establecidas:

- Identificar los equipos de protección individual requeridos en la producción.
- Indicar las operaciones de limpieza para prevenir un riesgo.
- Indicar las señales de seguridad que deberían estar presentes en las instalaciones de producción.

- C3:** Analizar sistemas, equipos y dispositivos utilizados para la prevención de riesgos derivados del proceso productivo, relacionándolos con las diferentes operaciones y riesgos.
- CE3.1** Explicar el sistema de control de seguridad de proceso, describiendo su funcionamiento e interacciones con detectores, alarmas y actuadores.
 - CE3.2** Explicar la redundancia de equipos como sistemas de seguridad.
 - CE3.3** Asociar la función de los actuadores de proceso con las variables y modificaciones que producen en su desarrollo.
 - CE3.4** En un supuesto práctico de prevención de riesgos del proceso productivo, a partir de unas condiciones establecidas:
 - Identificar los elementos de seguridad asociados al sistema de control.
 - Localizar la disposición de los sistemas de alarma.
 - Localizar los equipos que componen el sistema de seguridad de la instalación.
- C4:** Analizar los medios requeridos para la observación de las medidas de protección del medio ambiente.
- CE4.1** Identificar los aspectos esenciales de la normativa aplicada al proceso.
 - CE4.2** Identificar los parámetros de posible impacto ambiental.
 - CE4.3** Explicar un posible proceso de prevención y conservación del ambiente describiendo las operaciones de prevención y tratamiento de los contaminantes (gases, líquidos o sólidos).
 - CE4.4** En un supuesto práctico de observación de medidas medioambientales, a partir de unas condiciones establecidas:
 - Realizar análisis de los dispositivos de detección y medida de contaminantes (equipos móviles, kits de análisis, entre otros).
- C5:** Relacionar los factores de riesgo higiénico, derivados del trabajo en la industria química, con sus efectos sobre la salud y con las técnicas y dispositivos de detección o medida.
- CE5.1** Describir contaminantes químicos y biológicos, según su naturaleza, composición y efectos sobre el organismo.
 - CE5.2** Describir los contaminantes físicos derivados del microclima del trabajo, según su naturaleza y sus efectos sobre el organismo.
 - CE5.3** Describir las medidas de protección individual y colectiva propias de la actividad industrial.
 - CE5.4** Describir los dispositivos homologados de detección o medida.
 - CE5.5** En un supuesto práctico de factores de riesgo higiénico, a partir de unas condiciones establecidas:
 - Realizar mediciones de los contaminantes químicos, biológicos y físicos con dispositivos de detección directa.
 - Establecer los valores de referencia según la normativa aplicable.
 - Interpretar el resultado de las medidas en relación con los valores de referencia.
- C6:** Aplicar acciones correctoras ante situaciones de emergencia en el proceso productivo de un producto químico.
- CE6.1** Definir planes de emergencia establecidos para situaciones de riesgo personal y medioambiental.
 - CE6.2** Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.

CE6.3 Identificar acciones a realizar ante derrames.

CE6.4 En un supuesto práctico de aplicación de acciones correctoras ante situaciones de emergencia, en el proceso de fabricación de productos químicos, a partir de unas condiciones establecidas:

- Intervenir en un simulacro.
- Coordinar acciones a realizar ante derrames.
- Notificar situaciones, según formato y soporte establecidos.

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

C1 respecto a CE1.5; C2 respecto a CE2.9; C3 respecto a CE3.4; C4 respecto a CE4.4; C5 respecto a CE5.5 y C6 respecto a CE6.4.

Otras Capacidades:

Proponerse objetivos retadores que supongan un nivel de rendimiento y eficacia superior al alcanzado previamente.

Demostrar cierto grado de autonomía en la resolución de contingencias relacionadas con su actividad.

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

Favorecer el desarrollo profesional y personal en el equipo de trabajo.

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

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

Contenidos

1 Seguridad en el trabajo y procesos de la industria química

Técnicas de seguridad.

Planificación de las medidas preventivas.

Análisis de riesgos.

Riesgos en el almacenamiento, manipulación y transporte.

Elementos manuales y mecánicos utilizados en la manipulación de productos y materiales del almacén: riesgos y causas.

Medidas preventivas.

Levantamiento manual de cargas.

Normativa aplicable sobre manipulación de cargas.

Señalización de seguridad.

2 Prevención del riesgo en la industria química

Proceso.

Sistemas de control.

Detectores de seguridad de proceso: alarmas, actuadores sobre el proceso, actuadores de seguridad, sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.

Prevención del riesgo por productos químicos.

Señalización de seguridad en el envasado y etiquetado.

Normas de orden y limpieza.

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

3 Medidas y medios de protección y respuesta a emergencias en la industria química

Protección colectiva.

Equipos de protección individual.

Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia.

Accidentes de trabajo.

Clasificación.

Análisis de índices de accidentabilidad.

Notificación y registro de accidentes.

Métodos para investigación de accidentes e incidentes.

Incendio y explosión.

Producción, detección y protección.

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

Normativa en materia de accidentes en la industria química (Directivas Seveso) y protocolo de actuación en caso de accidentes graves.

4 Prevención y protección del ambiente en la industria química

Higiene industrial. Prevención y protección del ambiente de trabajo.

Contaminantes físicos, químicos y biológicos, dispositivos de detección y medida.

Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.

Técnicas de tratamiento y de medida de contaminantes. Normativa medioambiental aplicable.

Minimización de residuos.

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 laborales, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 6 m² por alumno o alumna.

- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con el control del cumplimiento de las normas de seguridad y medioambientales del proceso de elaboración de productos del sector químico, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) 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 5

Supervisión en la elaboración de productos farmacéuticos y afines

Nivel:	3
Código:	MF0339_3
Asociado a la UC:	UC0339_3 - Supervisar la fabricación de productos farmacéuticos y afines
Duración (horas):	120
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar los criterios de clasificación de productos farmacéuticos y afines según las técnicas de producción y sus aplicaciones.

CE1.1 Describir las formas galénicas de los medicamentos y productos afines, teniendo en cuenta el origen de las materias primas (química fina, biotecnología y otras).

CE1.2 Clasificar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con las vías de administración.

CE1.3 Distinguir la composición cualitativa (diferentes terminologías) y cuantitativa (diferentes unidades).

CE1.4 Diferenciar las distintas presentaciones de medicamentos magistrales, oficinales e industriales.

CE1.5 En un supuesto práctico de clasificación de productos farmacéuticos o afines, a partir de unas condiciones establecidas:

- Indicar la vía de administración del producto farmacéutico o afín fabricado.
- Indicar la composición cualitativa y cuantitativa del mismo.
- Comprobar los requerimientos de los equipos auxiliares para realizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Calcular las cantidades requeridas de materias primas tales como activos y excipientes.
- Prever las necesidades de personal, relacionándolas con el tamaño de lote aprobado y recursos disponibles.

C2: Analizar las técnicas utilizadas en las operaciones galénicas de preparación de materias primas y auxiliares en el proceso de fabricación.

CE2.1 Explicar las técnicas básicas de elaboración de productos farmacéuticos y afines (reducción de tamaño, mezclado, desagregación y otros), definiendo los parámetros de control.

CE2.2 Explicar en qué consisten los procedimientos normalizados de trabajo, en la elaboración de productos farmacéuticos y afines.

CE2.3 Describir las diferentes formas farmacéuticas y afines.

CE2.4 Explicar los diferentes procesos aplicados a la fabricación de formas farmacéuticas (no estériles) y afines.

CE2.5 Explicar los equipos empleados en la fabricación de formas farmacéuticas (no estériles) y afines.

CE2.6 En un supuesto práctico de técnicas en operaciones galénicas de preparación de materias primas y auxiliares, a partir de unas condiciones establecidas:

- Indicar las operaciones farmacéuticas implicadas.
- Indicar los equipos necesarios para la fabricación.

- Establecer los parámetros que hay que controlar y que influyen en el proceso de fabricación.
- Desagregar las instrucciones generales en secuencias de operaciones, a partir de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Adecuar las instrucciones a los planes de producción.

C3: Aplicar técnicas para control de una instalación tipo de fabricación de productos farmacéuticos y afines, determinando las variables de proceso y los parámetros de control.

CE3.1 Reconocer a través del diagrama de flujo las diferentes fases de fabricación de las formas farmacéuticas y afines, explicando el fundamento, variables asociadas y la sincronización de las operaciones.

CE3.2 Describir la documentación asociada a la fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines, su interpretación, su cumplimentación y el sistema de registro.

CE3.3 Explicar las exigencias tecnológicas que deben ser contempladas en la elaboración del medicamento.

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

CE3.5 En un supuesto práctico de determinación de variables de proceso y parámetros de control, a partir de unas condiciones establecidas y con la correspondiente documentación:

- A partir de la fórmula patrón, calcular los componentes requeridos en función del tamaño del lote.
- Poner a punto una instalación mediante el ajuste de las variables de fabricación, los equipos de medida y sistemas de control.
- Proponer correcciones de mejora de la unidad de producción, ante las desviaciones aparecidas.

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

CE4.1 Interpretar los diagramas de flujo de un proceso de fabricación estéril.

CE4.2 Describir el nivel de dificultad de cada una de las fases de elaboración de una forma farmacéutica o un producto afín.

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

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

CE4.5 Asociar la biotecnología con la obtención de sustancias con acción farmacológica.

CE4.6 En un supuesto práctico de técnicas, cálculos y modos operativos de productos estériles y biotecnológicos, a partir de unas condiciones establecidas:

- Establecer una hipótesis de una distribución del trabajo y un tiempo asociado a cada tarea.
- Calcular la cantidad de materias primas requeridas.
- Calcular la cantidad teórica de materias primas, tanto principios activos como excipientes, requeridos para la elaboración de un lote farmacéutico o de productos afines, teniendo en cuenta el rendimiento habitual del proceso.
- Efectuar balances de materia y energía que permitan reconocer la cantidad de energía necesaria para el proceso, así como de otros materiales auxiliares.
- Efectuar cálculo de costos generales, costos de mercancías y equipo, mano de obra y costos de producción.

C5: Aplicar técnicas para supervisar la disponibilidad e idoneidad de los recursos requeridos para el proceso, según la correspondiente orden de fabricación.

CE5.1 Especificar qué tipo de controles se efectúan al inicio de la elaboración de un lote de productos farmacéuticos y afines.

CE5.2 Determinar cómo se lleva a cabo la coordinación de los recursos en la zona de elaboración de productos farmacéuticos y afines.

CE5.3 En un supuesto práctico de disponibilidad e idoneidad de recursos requeridos para el proceso de fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines, a partir de unas condiciones establecidas:

- Iniciar la orden de proceso para disponer de la materia prima.
- Reservar los equipos principales, auxiliares y servicios que intervienen en el proceso.
- Valorar el flujo de materiales para la continuidad al proceso.
- Comprobar existencias suficientes de materias primas (MP) y su aprobación por parte del departamento de control de calidad.
- Comprobar la disponibilidad de equipos, personal y servicios para la realización del proceso.

C6: Analizar las etapas de la verificación de una orden de fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines.

CE6.1 Distinguir las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlas con los valores de muestreo.

CE6.2 Explicar las diferentes formas de etiquetar los productos iniciales, intermedios y finales, tanto los verificados como los que están en fase de confirmación, así como la codificación de las diferentes áreas de trabajo.

CE6.3 Determinar qué tipo de controles se efectúan en la finalización del proceso de elaboración de un lote farmacéutico o de productos afines.

CE6.4 En un supuesto práctico de verificación de una orden de fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines, a partir de unas condiciones establecidas:

- Comprobar las materias, etapas, máquinas, otros.
- Cumplimentar la guía de fabricación.
- Registrar las anomalías y desviaciones producidas.
- Controlar la trazabilidad del proceso productivo en la fabricación de un lote de productos farmacéuticos y afines.
- Calcular la obtención del producto final del lote elaborado de acuerdo con las especificaciones requeridas para un lote.

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 CE3.5; C4 respecto a CE4.6; C5 respecto a CE5.3 y C6 respecto a CE6.4.

Otras Capacidades:

Proponerse objetivos retadores que supongan un nivel de rendimiento y eficacia superior al alcanzado previamente.

Demostrar cierto grado de autonomía en la resolución de contingencias relacionadas con su actividad.

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

Favorecer el desarrollo profesional y personal en el equipo de trabajo.

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

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

Contenidos

1 Materias y materiales utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Materias primas utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Principios activos: clasificación terapéutica.

Excipientes: tipos y funciones.

Calidad de materias primas (MP), intermedios y producto final.

Estados de cuarentena, aprobado y rechazado.

Normas de correcta fabricación.

Productos en curso y terminados: tipos, denominaciones, calidades, reglamentaciones, conservación.

Materiales de envasado, etiquetado y embalaje: propiedades, utilidades y formatos.

Normativa aplicable.

Otros aprovisionamientos de la industria farmacéutica.

2 Operaciones básicas de galénica industrial

Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.

Equipos industriales, escala piloto y laboratorio.

Reducción del tamaño de partícula.

Tamización y granulometría.

Sistemas dispersos.

Filtración.

Mezclado.

Liofilización.

Esterilización.

Granulación.

Compresión y llenado de cápsulas.

Recubrimiento.

Disolución.

3 Máquinas, equipos e instalaciones de elaboración de productos farmacéuticos y afines

Elementos constructivos y detalles de funcionamiento de básculas y balanzas.

Controladores de peso.

Granuladoras.

Tamizadoras.

Molinos.

Mezcladores.

Máquinas de selección por tamaño y visuales.

Sistemas de agitación.

Atomizadores.

Pulverizadores, micronizadores.

Secadores (bandejas, lecho fluido, otros).

Máquinas de comprimir.

Capsuladoras.
Bombos de recubrimiento.
Equipos para soluciones y jarabes.
Equipos para aerosoles.
Equipos para inyectables.
Equipos para suspensiones y emulsiones.
Equipos para geles y pomadas.
Autoclaves.
Equipos para supositorios y óvulos.
Equipos para oftálmicos.
Equipos para parches transdérmicos.
Desempolvadores y detectores de metales.
Reactores.
Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras).
Sistemas de filtración.
Extractores.
Liofilizadores.

4 Procesos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Fabricación de formas farmacéuticas y afines: polvos, granulados, comprimidos, grageas, supositorios, emulsiones, pomadas, aerosoles, soluciones, suspensiones, inyectables, colirios, óticos y otros.
Características de la fabricación de formas estériles.
Tipos de esterilización.
Fabricación de antibióticos.
Iniciación a la biotecnología.
Fases del proceso de fabricación: elaboración, dosificación y acondicionado.
Fórmula de fabricación.
Validación.
Preparación a diferentes escalas de trabajo: laboratorio, piloto e industrial.
Descripción de equipos, condiciones y necesidades de materiales, personal y servicios.
Diagramas de flujo.
Tecnología aplicada.
Variables y parámetros de proceso.

5 Control de proceso, toma de datos y muestras en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Supervisión del proceso.
Asegurar el acondicionamiento de equipos y servicios, carga y control de pesos de MP, control de operaciones y entrega de producto final a almacén.
Cumplimentación de la hoja de proceso (pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones).
Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso.
Asegurar la identificación y caracterización de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y productos finales obtenidos, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto.
Tratamiento y archivo de hojas de proceso y datos.
Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote.

Extracción de datos y cumplimentación de tablas.
Métodos y ratios de medición y control de la producción.
Costos.
Costos de mercancías y equipo: cálculo.
Costos de la mano de obra.
Costos de producción y del producto final: cálculo.
Control de costos de producción.
El plan de control de medición de las ratios de eficacia y eficiencia para personas y productos.

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 laborales, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 6 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la supervisión de la fabricación 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) 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 6

Control de calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Nivel:	3
Código:	MF2570_3
Asociado a la UC:	UC2570_3 - Controlar la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
Duración (horas):	150
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar la aplicación del sistema de control de calidad al proceso de fabricación (elaboración y acondicionado primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines.

CE1.1 Describir la gestión de calidad, identificando sus elementos y relaciones con los objetivos de la empresa y su productividad.

CE1.2 Identificar parámetros de calidad, cuyo control es requerido para obtener lotes, de productos farmacéuticos y afines, concordantes con las especificaciones de la guía de fabricación.

CE1.3 Distinguir la metodología, técnicas y personal asociados a control de calidad de la industria farmacéutica y afines

CE1.4 Interpretar las normas, protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos de los productos farmacéuticos y afines.

CE1.5 En un supuesto práctico de aplicación de un sistema de control de calidad, a partir de unas condiciones establecidas:

- Identificar el sistema de calidad en el proceso de fabricación de productos químicos.
- Reconocer los parámetros de calidad a controlar en el proceso.
- Interpretar los factores que intervienen en el sistema de control de calidad del proceso.

C2: Controlar las diferentes operaciones de fabricación (elaboración y acondicionado primario y secundario), según las normas de correcta fabricación, asegurando la calidad del proceso.

CE2.1 Enumerar las variables y los parámetros de control del proceso de fabricación, en función de la forma farmacéutica a procesar.

CE2.2 Identificar y asociar las técnicas y los equipos requeridos para la determinación de los parámetros de control.

CE2.3 Confeccionar los registros de los datos generados durante el proceso de fabricación.

CE2.4 Citar las especificaciones del producto y reconocer el cumplimiento de las mismas.

CE2.5 Citar los parámetros de control de las distintas operaciones en las líneas de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE2.6 Describir el despeje de líneas para evitar contaminaciones cruzadas.

CE2.7 Especificar la importancia de los sistemas de dosificación como factor de calidad.

CE2.8 Relacionar la cumplimentación de los documentos asociados con los controles en proceso.

CE2.9 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante las diferentes operaciones de fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) y las acciones para reconducir el proceso bajo control.

CE2.10 En un supuesto práctico de control de las diferentes operaciones de fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) a partir de unas condiciones establecidas:

- Controlar el despeje de líneas para evitar contaminaciones cruzadas.
- Controlar que los materiales, productos y zonas de trabajo están identificados en relación con el lote, fecha, caducidad y otros.
- Comprobar los intervalos de tolerancia en el dosificado de producto en el acondicionamiento primario y secundario.
- Calcular los rendimientos en todas las fases del proceso de fabricación, sugiriendo causas ante posibles desviaciones.

C3: Controlar las características y calidad del sellado de los materiales de acondicionado.

CE3.1 Identificar los parámetros a controlar en los materiales de acondicionado, tanto primarios (sobres, ampollas, envases y otros) como secundarios (cajas, estuches y otros).

CE3.2 Explicar las técnicas empleadas para garantizar la estanqueidad de los distintos tipos de materiales de acondicionado.

CE3.3 Indicar las condiciones a cumplir para garantizar la esterilidad del envase, en su caso.

CE3.4 Enumerar las técnicas de limpieza y esterilización de los materiales de envasado, así como su manejo (una vez esterilizados) para garantizar la no recontaminación.

CE3.5 Relacionar las distintas atmósferas utilizadas en el envasado con el tipo de producto a acondicionar.

CE3.6 En un supuesto práctico de control de calidad de material de acondicionado, a partir de unas condiciones establecidas:

- Seleccionar los parámetros a controlar en el acondicionamiento primario y secundario.
- Controlar las características del sellado o pegado de materiales, indicando la idoneidad de los mismos en cada tipo de producto farmacéutico obtenido.

C4: Seleccionar un programa de control de calidad aplicable al proceso de fabricación farmacéutica y afín. (elaboración y acondicionamiento primario y secundario).

CE4.1 Explicar el control de calidad como parte integrante de la gestión de la calidad, situándolo en el lugar del proceso que le corresponde y precisando su importancia.

CE4.2 Identificar sistemas de comprobación de calidad de materias primas, productos intermedios, material de acondicionamiento y productos finales, aplicados a la industria farmacéutica y afín.

CE4.3 Establecer los productos que intervienen en la fabricación, considerando condiciones de seguridad y calidad, obteniendo las fichas de especificaciones de calidad correspondientes.

CE4.4 Describir los métodos de determinación de los parámetros representativos del producto y del proceso (manuales, automáticos, a pie de máquina, entre otros).

CE4.5 En un supuesto práctico de control de calidad del proceso de fabricación de un farmacéutico o afín, a partir de unas condiciones establecidas:

- Obtener las fichas de especificaciones de calidad de los productos utilizados en la fabricación del producto farmacéutico o afín - Controlar el funcionamiento de una línea de fabricación, indicando los valores a controlar en cada uno de los equipos que la forman.

C5: Organizar las operaciones de toma de muestras durante el proceso de fabricación y del lote final, del producto químico, obtenido.

CE5.1 Distinguir los métodos utilizados para el muestreo, manual o automático, de una sustancia en un proceso, ya sean materiales de partida, productos intermedios, a granel o productos terminados.

CE5.2 Indicar el procedimiento de toma de muestras, registro, y comunicación de las posibles desviaciones durante las distintas operaciones de fabricación.

CE5.3 Establecer la frecuencia, número de muestras y condiciones especificadas en procedimiento de toma de muestras, incorporadas al método patrón de fabricación.

CE5.4 Explicar el procedimiento de toma de muestra, envasado, etiquetado y conservación en las condiciones requeridas, según naturaleza de la muestra, detallando las operaciones a realizar y las precauciones a tomar.

CE5.5 Describir las zonas de cuarentena, rechazo y conformidad, recogidas en los manuales de calidad.

CE5.6 En un supuesto práctico de toma de muestras, a partir de un diagrama de flujo y de unas condiciones establecidas:

- Asignar los puntos de toma de muestra.
- Asignar los equipos de control.
- Determinar los ensayos y análisis que deben ser realizados en el laboratorio.

C6: Controlar la calidad de los productos acabados, mediante ensayos físicos, aplicando la metodología establecida.

CE6.1 Definir los parámetros físicos y fisicoquímicos que habitualmente se determinan en la fabricación de productos químicos, así como los tipos de unidades.

CE6.2 Identificar los parámetros que intervienen en el proceso de productos químicos, para su correcto desarrollo.

CE6.3 Seleccionar las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de los productos acabados, en función de su estado físico y su forma de presentación.

CE6.4 Reconocer los límites de aceptación o rechazo de los materiales ensayados.

CE6.5 Explicar la metodología que se aplica en función de la precisión y exactitud de la medida.

CE6.6 En un supuesto práctico de control de calidad de los productos acabados, a partir de unas condiciones establecidas:

- Realizar ensayos físicos con aparatos sencillos, manipulando el material y cumpliendo normas de seguridad.
- Verificar si los productos responden a las especificaciones de calidad.
- Determinar los límites de aceptación/rechazo de los productos.
- Completar en distintos gráficos de control los valores obtenidos.
- Señalar la tendencia y marcha del proceso, anticipándose a posibles desviaciones que puedan aparecer.

C7: Elaborar informes técnicos de producción o control del proceso químico, incluyendo el tratamiento de datos, mediante estadística y representaciones gráficas.

CE7.1 Interpretar la precisión obtenida a partir de un conjunto de datos en relación con el método aplicado e instrumentos utilizados.

CE7.2 Establecer diferencias entre exactitud de datos experimentales y precisión del instrumento.

CE7.3 Determinar posibles errores y sus causas, según tipo de instrumento utilizado y método aplicado.

CE7.4 Construir tablas de datos y representaciones gráficas correspondientes, realizando los cálculos requeridos.

CE7.5 Identificar diferentes apartados de informes según los objetivos establecidos.

CE7.6 Comparar resultados obtenidos con documentos técnicos de parámetros de los productos, identificando desviaciones sobre las previsiones.

CE7.7 Evaluar los resultados obtenidos, discriminando aquellos valores que pueden ser aceptados de los que deben ser rechazados.

CE7.8 Describir informes, detallando la terminología y simbología utilizadas.

CE7.9 En un supuesto práctico de elaboración de un informe de control de proceso de fabricación de un producto químico, a partir de unas condiciones establecidas:

- Establecer la precisión y la exactitud de los datos obtenidos, relacionándolos con el método aplicado.
- Obtener las tablas correspondientes.
- Representar gráficamente los datos obtenidos.
- Interpretar los datos.
- Elaborar un informe donde queden recogidos los datos obtenidos.
- Revisar la documentación relativa al lote fabricado.

C8: Detectar las desviaciones de calidad durante el proceso, bajo la supervisión del técnico responsable.

CE8.1 Reconocer los parámetros identificativos de calidad del proceso.

CE8.2 Explicar el procedimiento de detección de desviaciones de calidad.

CE8.3 Explicar las medidas de corrección a tomar frente a las desviaciones de calidad del proceso.

CE8.4 En un supuesto práctico de corrección frente a desviaciones de calidad, a partir de unas condiciones establecidas:

- Enumerar las variables a controlar.
- Identificar las desviaciones de calidad.
- Actuar sobre el proceso para corregir las desviaciones de calidad detectadas.
- Proponer medidas de corrección para su aplicación bajo supervisión.

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

C1 respecto a CE1.5; C2 respecto a CE2.10; C3 respecto a CE3.6; C4 respecto a CE4.5; C5 respecto a CE5.6; C6 respecto a CE6.6; C7 respecto a CE7.9 y C8 respecto a CE8.4.

Otras Capacidades:

Proponerse objetivos retadores que supongan un nivel de rendimiento y eficacia superior al alcanzado previamente.

Demostrar cierto grado de autonomía en la resolución de contingencias relacionadas con su actividad.

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

Favorecer el desarrollo profesional y personal en el equipo de trabajo.

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

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

Contenidos

1 fabricación (elaboración y acondicionado) de productos farmacéuticos y afines

Calidad de un producto y su medida.

Soporte documental del Sistema de Gestión de Calidad (SGC): manual de calidad.

Procedimientos de calidad.

Certificación de los Sistemas de Gestión de Calidad.

Calidad en el diseño del producto.

Cambio de proceso.

Desarrollo de un producto.

Garantía de calidad en los suministros de proveedor.

Toma de muestras.

Técnicas de muestreo.

Calidad en la fabricación.

Análisis del proceso.

Variaciones en los procesos y su medida.

Recogida de datos y presentación.

Estadística.

Representación gráfica.

Gráficos de control por variables y atributos.

Interpretación de los gráficos de control.

Métodos y técnicas de evaluación de trabajos.

Diagramas de los procesos de trabajo.

Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad.

Gestión económica de la calidad.

Costes de calidad.

Mejora de la calidad.

Calidad de entrega y servicio.

2 Análisis y control de calidad de materias primas, productos intermedios, productos acabados y elementos de acondicionado, en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Verificación visual de caracteres organolépticos.

Medida de variables fisicoquímicas.

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

Etapas de validación de un análisis de control de calidad.

Parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación y producto acabado.

Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas, y otras.

Descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico o gráfico.

Justificación de los resultados y conclusiones.

3 Controles de calidad del proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones.

Clasificación de controles de proceso y su carácter eliminatorio, orientativo y determinante del proceso.

Indicaciones sobre la toma de muestra para el control de proceso basado en la homogeneidad y representatividad de la muestra.

Toma de muestras sólidas.

Elaboración de las acciones correctivas del proceso en función de los resultados del control.

Determinación de las personas encargadas de realizar los diferentes controles, personal de planta o de laboratorio.

Control de calidad de las líneas de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

Control del sellado del producto acondicionado.

Ajuste inicial y durante el proceso de los equipos de elaboración, acondicionado primario y secundario.

Cálculo de rendimientos en todas las fases del proceso de fabricación y causas de posibles desviaciones.

4 Controles de calidad del proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Inspección inicial de los productos: etiquetado de envases, control de pesos de envases, pruebas organolépticas del producto.

Toma de muestras.

Técnicas de muestreo.

Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos.

Tipos de muestreo: tipos de muestreo de aire, tipos de muestreo en superficies, tipos de muestreo en muestras líquidas y tipos de muestreo en muestras sólidas.

Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.

Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.

Tratamiento de muestras para ensayos.

Equipos de medida y control del proceso: tipos de equipos.

Lupa, 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.

Programas de muestreo: plan de dos clases y de tres clases.

Curvas OC de un plan de muestreo.

Niveles de inspección.

Muestreo sencillo, doble y múltiple.

Manejo de tablas.

Gráficos de control por variables y atributos.

Documentos asociados a los controles en proceso.

Metodología aplicada en cada parámetro.

Registro y recopilación de datos.

Planes de muestreo por variables.

Criterios decisorios de interpretación de resultados.

Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL).

5 Técnicas de muestreo en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Cumplimentación de tablas, gráficas y fichas de control de calidad de productos intermedios y finales.

Tratamientos estadísticos de los datos.

Determinación de valores medios y desviaciones.

Cálculo de los errores e incertidumbres en las medidas efectuadas y comprobación de su validez.

Alimentación del histórico del proceso/producto.

Tratamientos estadísticos de datos del histórico.

Comparación de datos del histórico con los datos normales establecidos para el proceso o producto.

Elaboración de informes sobre las desviaciones y su repercusión en el rendimiento y calidad final del proceso.

Valoración sobre el carácter aleatorio o determinado de las desviaciones.

6 Información de las incidencias y propuestas de mejoras en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Variaciones en los procesos y su medida.

Recogida de datos y presentación.

Estadísticas.

Representaciones gráficas.

Parámetros a controlar, especificaciones e intervalos de cumplimiento.

Anomalías y desviaciones del proceso: tipos.

Informes sobre las desviaciones del proceso y valoraciones.

Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación.

Elaboración de propuestas de mejora del proceso para evitar futuras desviaciones tanto en calidad como en tiempo y costes.

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 laborales, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 6 m² por alumno o alumna.

- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con el control de la calidad en la fabricación 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) 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.