

ANEXO III

I. IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

Denominación: Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Código: QUIM0110

Familia profesional: Química

Área profesional: Farmaquímica

Nivel de cualificación profesional: 3

Cualificación profesional de referencia:

QUI116_3 Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines (RD 1087/2005, de 16 de septiembre).

Relación de unidades de competencia que configuran el certificado de profesionalidad:

UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.

UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.

UC0339_3: Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

UC0340_3: Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.

UC0338_3: Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

Competencia general:

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

Entorno Profesional:

Ámbito profesional:

Este profesional ejercerá su actividad en empresas farmacéuticas y afines donde desarrollará su labor en el área de producción de formas farmacéuticas y afines tales como cosméticos, perfumes, productos dietéticos, de herboristería, alimentos especiales y de droguería.

Sectores productivos:

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

Ocupaciones o puestos de trabajo relacionados:

3204.1022 Jefe/a de equipo en instalaciones para fabricar productos farmacéuticos y cosméticos.

Encargado/a de operadores de máquinas para fabricar y acondicionar productos químicos.

Supervisor/a de área de producción.

Supervisor/a de área de planificación.

Coordinador/a de área.

Duración de la formación asociada: 660 horas

Relación de módulos formativos y de unidades formativas:

MF0334_3: (Transversal) Organización en industrias farmacéuticas y afines (80 horas)

MF0335_3: (Transversal) Áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines (120 horas)

- UF1160: Equipos e instrumentos de producción y servicios de las plantas farmacéuticas y afines (80 horas)
- UF1162: Control y mejora de Proceso en industrias farmacéuticas y afines (40 horas)

MF0339_3: Coordinación y Control en fabricación farmacéutica y afines (160 horas)

- UF1163: Preparación de materiales y equipos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines (80 horas)
- UF1164: Supervisión y control del proceso productivo en la fabricación de productos farmacéuticos y afines (80 horas)

MF0340_3: Garantía de Calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines (140 horas)

- UF1165: Aseguramiento de la calidad de materiales y proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines (80 horas)
- UF1166: Ensayos de calidad y elaboración de informes en la fabricación de productos farmacéuticos y afines (60 horas)

MF0338_3: (Transversal) Normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines (80 horas).

MP0244: Módulo de prácticas profesionales no laborales de organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines (80 horas).

Vinculación con capacitaciones profesionales:

La superación con evaluación positiva de la formación establecida en el MF0338_3 del presente certificado de profesionalidad, garantiza la obtención de la habilitación para el desempeño de las funciones de prevención de riesgos laborales nivel básico, de acuerdo al anexo IV del reglamento de los servicios de prevención, aprobado por el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero.

II. PERFIL PROFESIONAL DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

UNIDAD DE COMPETENCIA 1

Denominación: ORGANIZAR LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Nivel: 3

Código: UC0334_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CR3.3 Los problemas de su equipo se detectan y resuelven en tiempo y forma adecuados.

CR3.4 Las condiciones de trabajo se procuran mejorar para que sean más seguras y sistematizadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CR6.5 Los documentos técnicos se clasifican y codifican, según los procedimientos establecidos, guardando estrictamente las medidas de confidencialidad.

Contexto profesional

Medios de producción

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

Productos y resultados

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

Información utilizada o generada

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

UNIDAD DE COMPETENCIA 2

Denominación: VERIFICAR LA CONFORMIDAD DE MATERIALES, EQUIPOS, INSTALACIONES Y CONDICIONES DE PROCESO.

Nivel: 3

Código: UC0335_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RP3: Verificar y aprobar la limpieza, desinfección y mantenimiento de uso de los equipos e instalaciones, solicitando si procede, las acciones oportunas.

CR3.1 La limpieza y/o desinfección en las operaciones de producción de comprueba para asegurar que cumplen las especificaciones de la guía de fabricación.

CR3.2 El desmontaje y limpieza de los equipos e instalaciones se lleva a cabo al establecer una nueva campaña, evitando las contaminaciones cruzadas.

CR3.3 Cuando la complejidad o riesgo del trabajador lo requiere, se participa en el cambio de formato.

CR3.4 Los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de equipos, se identifican, anotan y transmiten al responsable de mantenimiento, cuando no puedan ser solucionados por su equipo de trabajo.

CR3.5 La clase del área o sala se controla en cuanto a su limpieza y/o desinfección cumpliendo las normas de seguridad e higiene.

CR3.6 Las informaciones de anomalías en el funcionamiento de los equipos existentes en el área de responsabilidad se verifican y se detectan las necesidades de mantenimiento o reparación.

RP4: Proponer mejoras y modificaciones a efectuar sobre los equipos de producción para mejorar el rendimiento, seguridad y calidad fijados.

CR4.1 Los criterios de optimización se tienen en cuenta con vistas a productividad, economía y seguridad, así como, al fijar la secuencia de las operaciones en todas y cada una de las máquinas.

CR4.2 Las mejoras sobre posicionamiento de las máquinas y equipos se proponen, a fin de facilitar el transporte de materiales en el proceso, o evitar desplazamientos innecesarios.

CR4.3 Las modificaciones en las máquinas y/o equipos se proponen, a fin de realizar más sencillamente el cambio de formato o la limpieza de la máquina o equipo.

CR4.4 La aplicación de sistemas automáticos para facilitar el proceso y evitar el trabajo manual, se proponen con el fin de disminuir los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.

CR4.5 La optimización del proceso por reducción de tiempos, mejora del método y aumento del rendimiento se consigue a través de las mejoras y modificaciones propuestas.

CR4.6 Las modificaciones sugeridas se comunican en tiempo y forma al responsable de fabricación, no aplicándolas hasta conseguir la autorización de las mismas.

RP5: Verificar el funcionamiento de los servicios auxiliares asegurando que aportan las condiciones necesarias al proceso productivo que tiene lugar.

CR5.1 Las necesidades de suministros auxiliares, las condiciones de los mismos y los plazos y momentos en que se proveen se evalúan para una producción determinada.

CR5.2 Los servicios auxiliares, se sincronizan con las operaciones de producción, tanto en su puesta en marcha como en su parada, en el área de su responsabilidad.

CR5.3 La regulación de los factores de temperatura, humedad, luz, presión u otros, específicos para cada área de fabricación, se comprueba que cumplen los valores requeridos según la función a realizar o al producto a obtener.

CR5.4 Los sistemas de limpieza de aire funcionan y cumplen las condiciones de zonas limpias para la producción de productos estériles.

CR5.5 Las condiciones de los servicios auxiliares para el proceso se restablecen, actuando con prontitud ante cualquier anomalía presentada.

RP6: Gestionar la documentación y el registro de datos e informes, de acuerdo a los protocolos establecidos, garantizando la trazabilidad del proceso.

CR6.1 La documentación necesaria para la realización de las actividades de su ámbito se organizan, y se vela por el cumplimiento de la normativa vigente.

CR6.2 La información de cuándo, quién y cómo se realiza la limpieza y el cambio de formato, queda visible en la sala y en cada máquina y/o equipo.

CR6.3 Los datos se elaboran, tratan, procesan y relacionan, de acuerdo con, las necesidades de los informes requeridos.

CR6.4 La información se transmite de forma adecuada y puntualmente a la persona prevista en los procedimientos normalizados de trabajo.

CR6.5 La información escrita se registra cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado, manteniéndose actualizada.

RP7: Aplicar normas internas de seguridad y ambientales de riesgo químico, en la preparación y montaje del área, máquina o equipo, siguiendo las normas de correcta fabricación.

CR7.1 Los trabajos realizados en su área de responsabilidad se ejecutan de acuerdo con normas de seguridad y ambientales internas.

CR7.2 El ambiente de trabajo se mantiene en los parámetros establecidos, notificando las anomalías y/o corrigiéndolas, actuando sobre los equipos causantes.

CR7.3 Los equipos de protección personal se emplean cuando así lo requieren los trabajos, de acuerdo con los procedimientos establecidos:

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

Contexto profesional

Medios de producción

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

Productos y resultados

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

Información utilizada o generada:

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

UNIDAD DE COMPETENCIA 3

Denominación: COORDINAR Y CONTROLAR LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Nivel: 3

Código: UC0339_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contexto profesional

Medios de producción

Útiles, herramientas y productos de mantenimiento. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Medios de registro manual o electrónico de datos. Básculas y balanzas. Granuladoras. Secadores de bandejas, lecho fluido, u otros. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Máquinas de comprimir, desempolvadores y detectores de metales. Capsuladoras. Controladores de peso. Reactores. Bombos de recubrimiento. Máquinas de selección por tamaño y visuales. Pulverizadores, micronizadores. Sistemas de filtración. Extractores. Atomizadores. Liofilizadores. Sistemas de agitación. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Autoclaves. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otros). Equipos de análisis en proceso (durómetros, baños de desintegración,

medidores de espesor, peachímetros, densímetros, viscosímetros, otros). Mandos reguladores de las variables, incluidos en equipos. Sondas y recipientes para toma de muestras. Equipos normalizados de protección individual (gafas, mascarar, guantes, entre otros). Dispositivos de protección (dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuegos, lavaojos, duchas, extintores). Dispositivos de seguridad en máquinas o equipos e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales.

Principios activos y excipientes. Polvos y granulados. Mezclas, disoluciones y dispersiones.

Productos y resultados

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

Información utilizada o generada

Manual de mantenimiento y programa de mantenimiento de uso. Procesos discontinuos con procedimientos normalizados. Métodos de elaboración de formas farmacéuticas y productos afines. Instrucciones escritas de operación y de toma de muestra. Procedimientos de actuación de áreas limpias. Procedimientos de operación con productos pulverulentos. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de Seguridad e higiene personal individual. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad.

Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Procedimiento de análisis en proceso. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de fabricación. Documentación completa del lote. Gráficos, cartas de control y registros de los parámetros de fabricación. Normas de seguridad e higiene personal individual. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Ley del medicamento. Farmacopea.

UNIDAD DE COMPETENCIA 4

Denominación: GARANTIZAR LA CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Nivel: 3

Código: UC0340_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CR2.8 Todos los materiales no empleados durante el proceso se cuantifican y redistribuyen para su posterior utilización o eliminación, registrando dichas operaciones asegurando el control de existencias.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CR4.6 Los datos de la evolución de las variables de proceso, se registran en los gráficos de control, de acuerdo con los procedimientos, períodos y secuencias establecidas.

CR4.7 Las mediciones obtenidas se comprueba que corresponden con la situación del proceso y se contrastan con los valores establecidos en las pautas de control o en el plan de producción.

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

CR5.1 La verificación visual de las materias primas se lleva a cabo, así como de los materiales de acondicionamiento y productos auxiliares.

CR5.2 Los ensayos descritos en el plan de calidad se realizan con la precisión y exactitud necesaria y con un consumo adecuado de reactivos.

CR5.3 El porcentaje de los diversos componentes se determina en el producto acabado y en especial los ingredientes activos.

CR5.4 Las diferentes fuentes bibliográficas son de fácil acceso, para la consulta de constantes físicas, químicas u otros parámetros.

CR5.5 El factor numérico de los diferentes parámetros que definen el producto final se calcula y se expresa en las unidades establecidas para su correcta interpretación.

CR5.6 Los resultados se validan y se presentan de forma coherente.

CR5.7 Los resultados obtenidos se comprueban con las normas establecidas por el departamento de control de calidad.

CR5.8 Los resultados son aprobados por la persona autorizada a liberar el producto.

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

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

CR6.2 Los defectos críticos se registran, analizando las posibles causas.

CR6.3 Las medidas de corrección se ponen en marcha, o se solicitan más datos, para corregir el defecto.

CR6.4 Las medidas de corrección se ponen en marcha cuando se está autorizado.

CR6.5 Las anomalías, desviaciones o incidencias en los sistemas de control local, se solucionan o transmiten según se haya establecido.

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

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

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

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

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

CR7.5 La información de la situación del área de trabajo y de todos sus elementos, se registra en los soportes y en el tiempo establecido.

Contexto profesional

Medios de producción

Sistema de transporte de materiales. Sistemas de almacenamiento. Equipos informáticos de control de almacenes. Instrumentos y aparatos para determinar

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

Productos y resultados

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

Información utilizada o generada

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

UNIDAD DE COMPETENCIA 5

Denominación: CUMPLIR Y HACER CUMPLIR LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES DEL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES.

Nivel: 3

Código: UC0338_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos normalizados de protección individual (ropa, calzado de seguridad, cascos, gafas, ropa estéril, otros). Dispositivos de protección (dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuego, lavajos, duchas, extintores, otros). Dispositivos de seguridad de máquinas e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales (monitores instalados en los puestos de salida de efluentes, muestreadores de aire, muestreadores de agua, 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

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

Información utilizada o generada

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

III. FORMACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

MÓDULO FORMATIVO 1

Denominación: ORGANIZACIÓN EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES.

Código: MF0334_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0334_3 Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.

Duración: 80 horas

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar los procesos básicos de producción farmacéutica y afines, relacionando las fases y operaciones básicas y auxiliares con las transformaciones de las materias primas y desarrollando la información de proceso que posibilite la realización de las operaciones de transformación.

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

CE1.2 Explicar las principales técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos productivos utilizados en la industria farmacéutica y de afines:

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

CE1.3 Analizar la aplicación de los procedimientos normalizados de operación requeridos en las principales técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos utilizados en la producción.

CE1.4 Realizar el cálculo del rendimiento (balance de materiales) y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.

CE1.5 Dibujar un esquema de una posible distribución en planta del proceso productivo justificando la configuración adoptada.

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

CE2.1 Evaluar los materiales, identificar aparatos, instrumentos, equipos e instalaciones que intervienen en la producción.

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

CE2.3 Definir los documentos necesarios para lanzar y controlar la producción.

CE2.4 Explicar las características de la guía de fabricación, los registros, datos, histogramas u otros elementos propios de la misma, así como la terminología empleada en su redacción.

CE2.5 En un supuesto práctico de fabricación de un lote, realizar sobre equipos y procesos cálculos de balance de materia y energía, así como, la evaluación de costes y rendimientos.

CE2.6 Relacionar la cumplimentación, codificación, archivo y actualización de documentación con la trazabilidad del lote producido.

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

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

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

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

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

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

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

CE3.6 Explicar los mecanismos de relación 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.

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

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

CE4.2 Justificar el orden y la realización previa de un plan de trabajo como hechos básicos y necesarios para evitar pérdidas de tiempo y minimizar errores.

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

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

CE4.5 Identificar las técnicas de diálogo positivo como generadoras de soluciones alternativas y de mejora del clima laboral.

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

CE4.7 Evaluar el comportamiento humano como medida de prevención de conflictos y determinar las técnicas de solución de los mismos.

CE4.8 Explicar las diferentes técnicas de actuación cuando la otra parte no quiere llegar a acuerdo.

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

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

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

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

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

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

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

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

Contenidos

1. Organización de procesos farmacéuticos.

- Tipos de procesos y procesos tipo:
 - Esquematación de procesos de producción.
 - Representación gráfica de los procesos de fabricación:
 - Simbología de la industria química. Representaciones gráficas de los procesos, (importancia, descripción, función, utilidad etc.).

- Sistemas de representación de máquinas y elementos: Símbolos e identificación de elementos, instrumentación, equipos e instalaciones, Representación y nomenclatura de máquinas y equipos de proceso.
 - Diagramas de proceso:
 - Diagramas de bloques. Diagramas de flujo. Diagramas de flujo simplificado.
 - Diagramas de proceso e instrumentación (P&I, Piping & Instrumentation).
 - Otros diagramas: en Planta, Isométricos, Constructivos, de Detalle...
 - Análisis de diagramas de procesos.
 - Procesos químicos industriales:
 - Conversión, productividad y rendimiento de los procesos químicos.
 - Descripción básica de los procesos que se relacionan.
 - Reactivos, productos, subproductos, residuos, tipos de reacciones puestas en juego.
 - Campos de aplicación de los productos fabricados.
 - Parámetros característicos de cada etapa: naturaleza de las fases temperatura, presión, concentraciones, pH, otras variables.
 - Etapas de proceso y su cronología.
 - Balance de materia en las líneas principales de proceso.
 - Técnicas aplicadas en producción de los procesos de la industria química farmacéutica.
 - Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.
 - Normas de correcta fabricación (NCF).
 - Especificaciones de materiales.
 - Fórmulas de fabricación patrón.
 - Método patrón.
 - Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
 - Sistemas de calidad.
 - Normas de calidad (GMP, ISO y otras).
- 2. Sistemas y métodos de trabajo.**
- Métodos de trabajo.
 - Estudio y organización del trabajo.
 - Elaboración de guías.
- 3. Planificación y control de la producción continua y discontinua por lotes.**
- Conceptos generales sobre gestión de la producción.
 - Programación de una producción por lotes.
 - El lanzamiento. Control del progreso de producción.
- 4. Control de calidad en planta química.**
- Concepto de calidad total y mejora continua:
 - Evolución histórica del concepto de calidad.
 - El modelo Europeo de excelencia: La autoevaluación.
 - Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000.
 - El manual de calidad, los procedimientos y la documentación operativa.
 - Diseño y planificación de la calidad.
 - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: benchmarking.
 - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: La reingeniería de procesos.
 - Normas de calidad:
 - Normativa de la calidad.
 - La norma ISO 9000: 2000.
 - El modelo EFQM (El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial).
 - Calidad en el diseño del producto:
 - Las necesidades de los clientes.

- Planificación del diseño.
 - Definir los datos de partida del diseño.
 - Realización del diseño.
 - Comprobar la validez del diseño.
 - Desarrollo de un producto.
- 5. Estructura organizacional y funcional de la industria de procesos farmacéuticos.**
- Estructura básica de las industrias farmacéuticas y afines. Funciones
 - Relaciones funcionales de los departamentos de producción y acondicionado.
- 6. 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.
- 7. Tratamiento de la documentación en la industria de procesos farmacéuticos.**
- Elaboración e interpretación de guías de producción.
 - Métodos de clasificación y codificación de documentos.
 - Actualización, renovación y eliminación de documentación.
 - Transmisión de la información.
- 8. Aplicaciones informáticas empleadas en la industria farmacéutica y afín.**
- Organización de la información.
 - Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.
 - Aplicación de bases de datos.
 - Nociones de control de procesos por ordenador.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

| Módulo formativo | Número de horas totales del módulo | N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia |
|-----------------------------|------------------------------------|--|
| Módulo formativo - MF0334_3 | 80 | 60 |

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO FORMATIVO 2

Denominación: ÁREAS Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES.

Código: MF0335_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0335_3 Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.

Duración: 120 horas

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES.

Código: UF1160

Duración: 80 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3, RP5 y RP7.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las necesidades ambientales, estructurales e higiénicas que deben cumplir las plantas farmacéuticas y afines, relacionadas con las condiciones de calidad prescritas de los productos.

CE1.1 Identificar los factores de las instalaciones que deben ser controlados (iluminación, temperatura, humedad, presión, protección contra incendios, otros) para garantizar la calidad de los productos.

CE1.2 Analizar las técnicas de limpieza y/ o desinfección de las instalaciones que garanticen el nivel de limpieza preciso para cada género de productos farmacéuticos y afines.

CE1.3 Proponer una redistribución de las instalaciones, conforme al proceso productivo, explicando la conexión en las zonas en función de la secuencia de operaciones de proceso y flujo de materiales.

CE1.4 Relacionar las características de las superficies interiores de las instalaciones con el tipo de materiales manipulados (polvo, granel, comprimidos, soluciones, u otros) y el tipo de limpieza requerida.

CE1.5 Justificar la importancia de la iluminación en zonas de producción con controles visuales y de ventilación/humedad en zonas de pesada/muestreo o elaboración de productos.

CE1.6 Caracterizar la zona de almacenamiento en cuanto a su sistema de ordenación y condiciones que deben ser controladas según el material almacenado.

CE1.7 Explicar normas de seguridad en la manipulación de los diversos productos químicos implicados en el proceso, MP, intermedios, producto final, subproductos y residuos.

CE1.8 Identificar diferentes equipos de protección individual y colectiva, y su uso adecuado en cada operación.

C2: Describir el funcionamiento de los equipos de producción de presión y vacío, relacionando la función que desempeñan en las distintas zonas de producción con las características de los equipos.

CE2.1 Determinar las necesidades de regulación de la presión en las áreas de producción, realizando los cálculos necesarios para señalar los valores óptimos en cada una de ellas.

CE2.2 Describir las condiciones de funcionamiento de los equipos de presión y vacío, y explicar el programa de mantenimiento necesario para el inicio de las diferentes campañas de producción.

CE2.3 Justificar las necesidades del uso combinado de sistemas de presión-vacío en la limpieza de equipos e instalaciones, para la producción de productos farmacéuticos y afines.

C3: Analizar los equipos y aparatos de purificación de aguas, utilizados en la producción de productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con las necesidades del proceso productivo.

CE3.1 Determinar los posibles tratamientos del agua en función del uso al que se va a destinar.

CE3.2 Explicar los procesos de destilación y desmineralización del agua, relacionando su indicación en la preparación de productos farmacéuticos y afines.

CE3.3 Relacionar los criterios de pureza química y bacteriológica del agua, identificando sus parámetros y límites con la utilización y aplicación del agua al proceso.

CE3.4 Explicar los conceptos de stock máximo, óptimo, de seguridad y mínimo, y su relación con las necesidades de suministro y sincronización del proceso principal.

C4: Evaluar las características necesarias del aire para la climatización de zonas o locales y relacionarlas con las necesidades para la producción de estériles.

CE4.1 Describir la composición del aire y de sus principales contaminantes químicos y biológicos, relacionándolo con sus usos a nivel farmacéutico y de elaboración de productos afines.

CE4.2 Analizar el proceso de limpieza del aire en los locales de producción de productos farmacéuticos y afines estériles, identificando los productos y agentes esterilizantes por cada fase del proceso.

CE4.3 Describir el proceso y elementos integrantes de una instalación de acondicionado de aire, así como los controles a efectuar sobre la misma.

CE4.4 Explicar los criterios de clasificación de zonas limpias en sus diferentes grados, asociando los diferentes tipos de proceso, con las características requeridas del aire.

CE4.5 Relacionar las características del aire necesarias en las distintas zonas de trabajo (zona limpia, presión positiva, otras), en función del tipo de producto a manipular o producir.

C5: Analizar el funcionamiento de los equipos de generación e intercambio de calor y explicar su relación e integración durante las fases del proceso de productos farmacéuticos y afines

CE5.1 Explicar el funcionamiento de una caldera de vapor tipo, relacionando los distintos tipos de vapor que se deben utilizar en la fabricación de especialidades parenterales con éstos.

CE5.2 Explicar la aplicación de los principios físicos de transmisión de calor, al funcionamiento de los compresores frigoríficos y a la liofilización.

CE5.3 Estimar mediante cálculos sencillos las necesidades de energía térmica del proceso principal.

CE5.4 Explicar las anomalías más frecuentes que se presentan durante la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones de producción y distribución de calor.

C6: Explicar las principales técnicas de transporte, distribución y recuperación de energía y otros servicios auxiliares.

CE6.1 Describir los equipos y circuitos de transporte de fluidos y transmisión de energía.

CE6.2 Interpretar y representar gráficamente simbología industrial de válvulas, uniones de tuberías y accesorios en un caso práctico de transporte de fluidos.

CE6.3 En un supuesto práctico de distribución de energía y/o servicios auxiliares:

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

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

Contenidos

1. Manipulación de productos químicos empleados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Fichas de datos de seguridad de sustancias químicas
- Normas sobre limpieza y orden en el entorno de trabajo y sobre higiene en planta química.
- Riesgos en plantas químicas y auxiliares: Principales riesgos en plantas químicas. Riesgos de los productos químicos. Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosión, contaminación y derrames. Límites de toxicidad, inflamabilidad y otras. Formas de intoxicación: Ingestión, cutánea, ocular, gases y respiración, sensibilización. Ficha de seguridad de materiales. Reactividad química y tabla de inter-reactividad.
- Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización).
- REACH
- Documentación sobre el uso de EPI's (guantes, gafas, trajes de protección y mascarillas).

2. La planta farmacéutica.

- Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.
- Aspectos especiales: climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros.

3. Calefacción y refrigeración.

- Calor y temperatura. Instrumentos de medida:
 - Transmisión de calor.
 - Generadores de calor.
 - Cambiadores de calor.
- Calderas de vapor:
 - Principios físicos.
 - Funcionamiento de los equipos.
 - Parámetros de operación y/o control.
 - Dispositivos de seguridad.
- Procedimientos y técnicas de operación y control.
- Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos.
- Técnicas de recuperación de energía.
- Circuitos internos.

4. Tratamiento y distribución del agua para procesos y aguas industriales.

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

- Planta de tratamiento de aguas.
- Procedimiento de tratamientos de aguas:
 - Tratamientos físicos.
 - Tratamientos químicos.
 - Tratamientos microbiológicos.
- Ensayos de medida directa de las características de agua:
 - Ensayos físico-químicos
 - Ensayos microbiológicos.
- Biología aplicada al tratamiento de aguas:
 - DBO.
 - Microorganismos: tipos, clasificación, requerimientos nutricionales.
 - Ecología microbiana.
 - Control microbiano.
 - Microorganismos indicadores.

5. Tratamiento, transporte y distribución de aire.

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

6. Interpretación de diagramas P&I para los servicios, lectura y análisis de datos para localizar desviaciones.

- Definición y descripción de la simbología empleada en los diagramas P&I
- Identificación de líneas, equipos y flujos en el diagrama
- Comparación de datos reales con datos teóricos sobre flujos y características físico-químicas de la diferentes corrientes, identificando las desviaciones
- Elaborar informes con propuesta correctoras y/o ajustes necesarios de los servicios

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: CONTROL Y MEJORA DE PROCESO EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES.

Código: UF1162

Duración: 40 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP4 y la RP6.

Capacidades y criterios de evaluación:

- C1: Analizar la hoja de proceso, documentación de la misma y de los productos.
- CE1.1 Explicar los distintos aspectos que se recogen en una hoja de proceso.
 - CE1.2 Describir las distintas operaciones asociadas a la fabricación de un producto.
 - Generación de orden de producción.
 - Preparación de MP.

- Control de procesos.
- Condiciones procesales.
- Entrega de intermedios.
- Producto final.
- Residuos y subproductos.

C2: Complimentar la hoja de proceso.

CE2.1 Anotar los datos requeridos en la hoja de proceso.

- Pesos de MP.
- Condiciones de proceso (temperaturas, tiempos, ph, etc).
- Pesos de subproductos.
- Intermedios.
- Residuos.
- Producto final.

CE2.2 Anotar las desviaciones de los datos anteriores con respecto a los teóricos o de referencia.

C3: Analizar los datos, comparativa con lotes anteriores, extracción de conclusiones, informes de desviación y propuesta de mejoras.

CE3.1 Estudio estadístico simple de datos en el historial de fabricación

CE3.2 Elaborar informes de desviación

CE3.3 Extracción de conclusiones

CE3.4 Propuestas de mejora

Contenidos

1. Hojas de proceso empleadas en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Documentación acerca del 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 necesarias para el posterior proceso de datos.

2. Control de las operaciones durante el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Complimentación de la hoja de proceso.
- Control de pesos y cargas de 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.

3. Análisis de datos de proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Recopilación de datos en las tablas, gráficas y listas de chequeo.
- Comparativa con datos históricos de anteriores procesos.
- Breve estudio estadístico de los datos históricos.
- Localización y clasificación de anomalías, desviaciones, incidentes y accidentes.
- Redacción de informes sobre las desviaciones.

4. 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.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

| Unidades formativas | Duración total en horas de las unidades formativas | N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia |
|-----------------------------|--|--|
| Unidad formativa 1 – UF1160 | 80 | 50 |
| Unidad formativa 3 – UF1162 | 40 | 20 |

Secuencia:

Las unidades formativas de este módulo deben programarse siguiendo la secuencia establecida.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO FORMATIVO 3

Denominación: COORDINACIÓN Y CONTROL EN FABRICACIÓN FARMACÉUTICA Y AFINES.

Código: MF0339_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0339_3. Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Duración: 160 horas

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: PREPARACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF1163

Duración: 80 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2 y RP3.

Capacidades y criterios de evaluación

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

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

CE1.2 Clasificar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con las vías de administración, y sus efectos sobre la salud.

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

CE1.4 Diferenciar entre medicamentos magistrales, oficinales e industriales.

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

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

CE2.2 Definir los diferentes parámetros (granulometría, fluidez u otros) que inciden en el proceso de fabricación.

CE2.3 Caracterizar las diferentes formas farmacéuticas y afines.

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

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

C3: Verificar disponibilidad e idoneidad de todos los recursos necesarios para el proceso, según la correspondiente hoja de fabricación

CE3.1 Verificar existencias suficientes de MP, y su aprobación por parte del departamento de control de calidad.

CE3.2 Asegurar disponibilidad de equipos, personal y servicios necesarios para la realización del proceso.

CE3.3 Lanzamiento de orden de proceso; para la preparación de MP, reserva de equipos principales, auxiliares y servicios.

Contenidos

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

- Materias primas.
- Principios activos: clasificación terapéutica.
- Excipientes: tipos y funciones.
- Calidad adecuada de MP, intermedios y producto final.
- Definición de estados de Cuarentena, Aprobado y Rechazado.

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:
 - Básculas y balanzas. Controladores de peso.
 - Granuladoras. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Máquinas de selección por tamaño y visuales.
 - Sistemas de agitación. Atomizadores. Pulverizadores, micronizadores
 - Secadores (bandejas, lecho fluido, otros).
 - Máquinas de comprimir. Capsuladoras. Bombos de recubrimiento.
 - Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas.
 - Autoclaves. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos.
 - Desempolvadores y detectores de metales.
 - Reactores.
- Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras).
- Sistemas de filtración. Extractores.
- Liofilizadores.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF1164

Duración: 80 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP4, RP5 y RP6.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Poner a punto y controlar una instalación tipo de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para determinar las variables de proceso, parámetros de control, todo en base al método y fórmula patrón.

CE1.1 Justificar a través del diagrama de flujo las diferentes fases de fabricación de las formas farmacéuticas y afines, explicando el fundamento y las variables asociadas.

CE1.2 Clasificar toda la documentación asociada a la fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines, su interpretación y su cumplimentación.

CE1.3 Caracterizar las exigencias tecnológicas que deben ser contempladas en la elaboración del medicamento.

CE1.4 Caracterizar el funcionamiento, detalles constructivos y la práctica de operación e intervención de los distintos equipos empleados en la elaboración de productos farmacéuticos y afines.

CE1.5 A partir de una supuesta fabricación de un lote de producto y con la correspondiente documentación proceder a: interpretar la información; definir características y funcionalidad de las materias primas, a partir de la fórmula patrón cálculo de los componentes necesarios en función del tamaño de lote; poner a punto una instalación mediante el ajuste de las variables de fabricación, equipos de medida y sistemas de control, y otros.

C2: Analizar las técnicas, cálculos, y modos operativos necesarios en la fabricación de productos estériles y biotecnológicos.

CE2.1 Elaborar una hipótesis de una distribución del trabajo y un tiempo asociado a cada tarea, así como el nivel de dificultad de cada un de las fases de elaboración de una forma farmacéutica o un producto afín.

CE2.2 Interpretar los diagramas de flujo de un proceso de fabricación estéril.

CE2.3 Distinguir los diferentes métodos de esterilización y técnicas de control de la esterilidad.

CE2.4 Explicar el método de trabajo en las instalaciones de estériles, para preservar la calidad y seguridad del producto.

CE2.5 Calcular la cantidad teórica de materias primas, tanto principios activos como excipientes, necesarias para la elaboración de un lote farmacéutico o de productos afines, teniendo en cuenta el rendimiento habitual del proceso.

CE2.6 Efectuar balances de materia y energía que permitan justificar la cantidad de energía necesaria para el proceso así como de otros materiales auxiliares.

CE2.7 Relacionar la biotecnología con la obtención de sustancias de acción medicamentosa.

C3: Analizar las etapas de la verificación de una orden de fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines.

CE3.1 A partir de un supuesto lote de fabricación de productos farmacéuticos o afines realizar: cumplimentación de la guía, registro de las anomalías y desviaciones producidas, comprobación de las materias, etapas, máquinas, otras.

CE3.2 Diferenciar las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlo con los valores de muestreo.

CE3.3 Explicar las diferentes formas de etiquetar los productos iniciales, intermedios y finales, tanto los verificados como los que están en fase de confirmación, así como la codificación de las diferentes áreas de trabajo.

Contenidos

1. Fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines.

- Fabricación de formas farmacéuticas y afines: polvos, granulados, comprimidos, grageas, supositorios, cremas, pomadas, aerosoles, soluciones suspensiones, inyectables, colirios, óticos, y otros.
- Características de la fabricación de formas estériles. Tipos de esterilización.
- Fabricación de antibióticos.
- Iniciación a la biotecnología.

2. Definición del proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Fases del proceso de fabricación; elaboración, dosificación y acondicionado. Fórmula de fabricación. Validación.
- Preparación a las diferentes escalas de trabajo (laboratorio, piloto e industrial) de diversas formas farmacéuticas o afines.
- Descripción detallada de equipos, condiciones y necesidades de Materiales, personal y servicios.
- Diagramas de flujo:
 - Tecnología aplicada.
 - Variables y parámetros de proceso.

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

- Supervisión del proceso. Asegurar acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos de MP, 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.
- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso.
- Asegurar la identificación y caracterización correcta de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y productos finales obtenidos con el fin de asegurar la trazabilidad del producto.

4. Tratamiento y archivo de hojas de proceso, y datos contenidos en ellas.

- Extracción de datos y cumplimentación de las tablas correspondientes.
- Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

| Unidades formativas | Duración total en horas de las unidades formativas | N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia |
|-----------------------------|--|--|
| Unidad formativa 1 – UF1163 | 80 | 40 |
| Unidad formativa 2 – UF1164 | 80 | 40 |

Secuencia:

Las unidades formativas de este módulo deben programarse siguiendo la secuencia establecida.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO FORMATIVO 4

Denominación: GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: MF0340_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0340_3. Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.

Duración: 140 horas

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MATERIALES Y PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF1165

Duración: 80 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP5.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar los sistemas de control de calidad utilizados en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE1.1 Describir la función de gestión de calidad identificando sus elementos y la relación con los objetivos de la empresa y la productividad.

CE1.2 Identificar la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos finales concordantes con las especificaciones de la guía de fabricación.

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

CE1.4 Interpretar las normas, protocolos analíticos, toxico-farmacológicos y clínicos.

C2: Elaborar un programa de control de calidad aplicable al proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE2.1 Justificar el control de calidad como una parte integrante de la gestión de la calidad, situándolo en el lugar del proceso que le corresponda y determinando la importancia que tiene.

CE2.2 Identificar los sistemas de comprobación de la calidad de materias primas, productos intermedios y productos farmacéuticos y afines ya elaborados.

CE2.3 Ordenar y clasificar los productos que intervienen en la fabricación, en función de las condiciones de seguridad y calidad, obteniendo fichas de especificaciones de calidad de productos.

CE2.4 Caracterizar los métodos de determinación de los parámetros representativos del producto y del proceso (manuales, automáticos, a pie de máquina, otros), así como la comparación de dichos valores con las consignas establecidas y su posterior registro.

CE2.5 Valorar la importancia de los sistemas de dosificación como factor de calidad.

C3: Relacionar el almacenamiento, clasificación y distribución de materiales con la calidad del proceso de elaboración de productos farmacéuticos y afines.

CE3.1 Identificar las principales condiciones y/o criterios de agrupación de materias primas por lote.

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

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

CE3.4 Caracterizar las condiciones de almacenamiento necesarias para preservar la calidad de los materiales.

CE3.5 Analizar los registros y etiquetas de las pesadas y su cumplimentación en la guía de fabricación.

CE3.6 Definir la documentación empleada en la recepción y expedición de materiales, así como la necesaria para el control y gestión de existencias.

C4: Reconocer los criterios que permiten determinar la estabilidad de una forma farmacéutica y las propiedades que pueden influir en la formulación.

CE4.1 Distinguir las propiedades físicas y las propiedades químicas de las sustancias activas.

CE4.2 Reconocer los factores que influyen directamente en la estabilidad de las formas farmacéuticas.

CE4.3 Valorar la influencia de los agentes conservantes, antioxidantes, esterilizantes, así como los envases en contacto con el producto sobre la estabilidad del producto.

Contenidos

1. Normas de puesta a punto de un nuevo producto o mejora de un producto existente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas.
- Criterios y pruebas de determinación de estabilidad.
- Agentes de estabilización y de conservación.
- Influencia del envase en contacto con el producto.
- Pruebas toxicológicas y farmacológicas.
- Establecimiento de normas de productos farmacéuticos y afines acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento, uso para tratamiento o diagnóstico y forma farmacéutica.

2. Análisis y control de calidad de materias primas, productos intermedios y productos acabados 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 como producto acabado.
- Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas, y otras. Descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico y/o gráfico. Justificación de los resultados y conclusiones.
- Organización del almacén general y de producción en función de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancias químicas. Determinación de zonas para productos en cuarentena, aprobados y rechazados.

3. Controles de proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Definición de los controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones.
- Clasificación de los mismos y determinación de su carácter eliminador, 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. Mención especial a la 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.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: ENSAYOS DE CALIDAD Y ELABORACIÓN DE INFORMES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF1166

Duración: 60 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP4, RP6 y RP7.

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Controlar la calidad de los productos acabados mediante ensayos físicos.

CE1.1 Identificar los principales parámetros que intervienen en un proceso de elaboración de productos farmacéuticos y afines para su correcto funcionamiento.

CE1.2 Efectuar con la ayuda de aparatos simples, ensayos físicos, manipulando correctamente el material y respetando las medidas de seguridad, con el fin de verificar si estos productos responden a unas especificaciones de calidad.

CE1.3 Seleccionar la metódica a aplicar basándose en la precisión y exactitud de la medida.

CE1.4 Reconocer las unidades habituales de medida utilizadas en la regulación del proceso durante la operación.

CE1.5 Reconocer los límites de aceptación o rechazo de los materiales ensayados.

CE1.6 Representar en distintos gráficos de control los valores obtenidos, señalando la tendencia y marcha del proceso, anticipándose a posibles desviaciones.

CE1.7 Analizar las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de las materias primas y productos acabados en función de su estado físico y su forma de presentación.

C2: Controlar la eficacia de los métodos de esterilización, agentes antioxidantes y de los agentes de conservación antimicrobiana, como pruebas de seguridad del producto acabado.

CE2.1 Diferenciar las variables a considerar en la toma de muestras de productos estériles y no estériles.

CE2.2 Identificar los instrumentos estériles empleados en la toma de muestras de productos estériles, así como los envases de conservación de las mismas.

CE2.3 Establecer el método de verificación de la eficacia de esterilización en función del procedimiento de esterilización y verificar los factores críticos.

CE2.4 Enumerar los tipos de pruebas de seguridad y clases de sustancias sobre las que se realizan los ensayos de esterilidad, endotoxinas bacterianas, pirógenos, tolerancia local en animales, y otros.

CE2.5 Evaluar la eficacia de antioxidantes y antimicrobianos en los productos finales, relacionándolo con su concentración.

C3: Elaborar informes técnicos de producción o control del proceso farmacéutico, incluyendo el tratamiento de datos (técnicas estadísticas y representaciones gráficas).

CE3.1 Interpretar la precisión obtenida en un conjunto de datos respecto al método e instrumentos utilizados.

CE3.2 Diferenciar la exactitud de los datos experimentales respecto a la precisión del instrumento.

CE3.3 Determinar posibles errores y sus causas según el tipo de instrumento y de método utilizado.

CE3.4 Construir tablas de datos y representarlos gráficamente, realizando los cálculos necesarios.

CE3.5 Expresar resultados con las cifras significativas adecuadas en función de la precisión.

CE3.6 Identificar los apartados del informe según los objetivos fijados.

CE3.7 Comparar resultados obtenidos con documentos técnicos de parámetros de los productos, identificando desviaciones sobre las previsiones.

CE3.8 Evaluar los resultados obtenidos, discriminando aquellos valores que pueden ser aceptados de los que deben ser rechazados.

CE3.9 Realizar el informe con la terminología y simbología adecuada.

CE3.10 Revisar toda la documentación relativa al lote fabricado.

C4: Relacionar la puesta a punto de un producto farmacéutico o afín con las operaciones de toma de muestra en proceso de fabricación o en almacén.

CE4.1 Distinguir los principales 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.

CE4.2 Identificar los equipos e instrumentos para la toma de muestras según el estado y condiciones físicas de la materia.

CE4.3 Efectuar el procedimiento de toma de muestra, obteniendo la misma en el envase adecuado, etiquetándola y conservándola en las condiciones requeridas por la naturaleza de la muestra y teniendo en cuenta las operaciones que deben realizarse y las precauciones que deben tomarse.

CE4.4 Establecer la frecuencia y número de muestras, así como las condiciones especificadas en un procedimiento de toma de muestras, incorporadas al método patrón de fabricación.

CE4.5 A partir de un diagrama de flujo: identificar los puntos de toma de muestra, relacionar equipos de control, determinar los ensayos y análisis que deben ser realizados en el laboratorio.

CE4.6 Caracterizar las zonas de cuarentena, rechazo y conforme.

Contenidos

1. Gestión y control de ensayos de calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Concepto de calidad de un producto y su medida.
- Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso. Desarrollo de un producto.
- Garantía de calidad en los suministros de proveedor. Toma de muestras. Técnicas de muestreo. Calidad en la fabricación. Análisis del proceso. Variaciones en los procesos y su medida. Recogida de datos y presentación. Estadística. Representación gráfica. Gráficos de control por variables y atributos. Interpretación de los gráficos de control.
- Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo.
- Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad.
- Gestión económica de la calidad. Costes de calidad. Mejora de la calidad.
- Calidad de entrega y servicio.

2. Técnicas de muestreo en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Inspección inicial de los productos:
 - Correcto etiquetado de los envases.
 - Control de pesos de los envases.
 - Pruebas organolépticas del producto.

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

3. Control microbiológico de productos farmacéuticos y afines.

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

4. Recopilación de datos y tratamiento de los mismos en los ensayos de calidad 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 comprobar su validez.
- Alimentación del histórico sobre el proceso/producto y tratamiento estadísticos de los datos del mismo.
- Comparación de dichos valores con los normales establecidos para el proceso y/o producto.
- Elaboración de un informe sobre las desviaciones y su repercusión en el rendimiento y calidad final del proceso.
- Valoración sobre el carácter aleatorio o determinado de las desviaciones.

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

- Entrega de informes sobre las desviaciones al responsable de producción, incluidas las valoraciones sobre las mismas.
- Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación.
- Elaboración de una propuesta de mejora del proceso con el fin de evitar futuras desviaciones tanto en calidad como en tiempo y costes.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

| Unidades formativas | Duración total en horas de las unidades formativas | N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia |
|-----------------------------|--|--|
| Unidad formativa 1 – UF1165 | 80 | 40 |
| Unidad formativa 2 – UF1166 | 60 | 20 |

Secuencia:

Las unidades formativas de este módulo deben programarse siguiendo la secuencia establecida.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO FORMATIVO 5

Denominación: NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES DEL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES

Código: MF0338_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0338_3 Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

Duración: 80 horas

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las medidas de seguridad relativas a la prevención del riesgo derivado de los productos farmacéuticos y afines.

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

CE1.2 Clasificar 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 Evaluar los riesgos potenciales del proceso desde la óptica de la conformidad con la normativa, así como las implicaciones económicas del incumplimiento de esa normativa.

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

CE2.1 Relacionar 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 Relacionar las reglas de orden, limpieza y mantenimiento de las instalaciones con los factores de riesgo.

CE2.4 Realizar un esquema de las principales señalizaciones de seguridad de la industria farmacéutica y afines relacionando la señalización con el factor de riesgo.

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

CE2.6 Identificar los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o vacío, justificando las pruebas preliminares 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.

C3: Analizar los sistemas, equipos y dispositivos utilizados para prevenir el riesgo derivado del proceso productivo, relacionando los sistemas y dispositivos con los factores de riesgo y con las operaciones de proceso.

CE3.1 Explicar el funcionamiento del sistema de control de la seguridad de proceso describiendo el funcionamiento e interacción de detectores, alarmas y actuadores.

CE3.2 Relacionar la función de los actuadores de proceso con las variables y modificaciones que producen en su desarrollo.

CE3.3 A partir de un diagrama de proceso productivo que incorpore el sistema de seguridad: identificar los elementos de seguridad asociados al sistema de control; explicar la función y justificar la disposición de los sistemas de alarma y justificar la redundancia de equipos como sistemas de seguridad.

C4: Analizar los medios necesarios 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 Justificar la disposición y aplicación de los dispositivos de detección y medida de contaminantes (equipos móviles, kits de análisis, otros).

CE4.4 Caracterizar un posible proceso de prevención y conservación del ambiente describiendo las operaciones de prevención y las de tratamiento de los contaminantes (gases, líquidos o sólidos).

C5: Relacionar los factores de riesgo higiénico derivados del trabajo en la industria farmacéutica y afines, con sus efectos sobre la salud y con las técnicas y dispositivos de detección y/o medida.

CE5.1 Clasificar los contaminantes químicos y biológicos por su naturaleza, composición y efectos sobre el organismo.

CE5.2 Clasificar los contaminantes físicos derivados del microclima del trabajo por su naturaleza y efectos sobre el organismo.

CE5.3 Realizar mediciones de los contaminantes químicos, biológicos y físicos con dispositivos de detección directa, interpretando el resultado de las medidas en relación con los valores de referencia de la normativa aplicable.

CE5.4 Describir las medidas de protección individual y colectiva que son propias de la actividad industrial.

CE5.5 Describir los dispositivos de detección y/o medidas homologados.

C6: Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia.

CE6.1 Definir los planes de emergencia establecidos en situaciones de riesgo personal y medioambiental.

CE6.2. Describir los planes de emergencia de riesgo personal y medioambiental aplicándolos correctamente en las prácticas, simulacros y emergencias.

CE6.3 Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.

CE6.4 Identificar y coordinar las acciones a realizar frente a los derrames que se produzcan.

Contenidos

- 1. Seguridad del proceso y del trabajo en la industria farmacéutica y afín.**
 - Las 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. Causas. Medidas preventivas.
 - Levantamiento manual de cargas.
 - Real Decreto 487/1997, sobre manipulación de cargas.
 - Señalización de seguridad.

- 2. Contaminantes físicos y químicos en la industria farmacéutica y afín.**
 - Los riesgos ligados al ambiente de trabajo. Riesgos Higiénicos. Introducción.
 - Contaminantes físicos. Causas. Daños. Prevención.
 - El ruido.
 - Las vibraciones.
 - Las radiaciones.
 - El ambiente térmico. Condiciones termo-hidrométricas.
 - Contaminantes químicos. Introducción:
 - Clasificación de las sustancias químicas según su peligrosidad: Asfixiantes, Tóxicos para la reproducción (Tóxicos para el desarrollo), Carcinogénicos, Explosivos, Corrosivos, Mutagénicos, Comburentes, Irritantes, Inflamables, Peligrosos para el medio ambiente, Sensibilizantes.
 - Normativa sobre; Identificación e información de peligrosidad de los productos químicos: Etiquetado y fichas de datos de seguridad. Ejemplo de ficha de seguridad.
 - Vías de entrada en el organismo de los agentes químicos.
 - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España (INSHT).
 - Almacenamiento. Manipulación de sustancias químicas peligrosas (trasvase, electricidad estática).
 - Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosión, contaminación y derrames.
 - Riesgos de los productos químicos (ácidos, bases, disolventes, productos inflamables, explosivos, metales pesados, contaminantes).
 - Reactividad química y tabla de interreactividad.
 - Transporte interno de sustancias químicas peligrosas. Tuberías.
 - Intervenciones en instalaciones peligrosas (mantenimiento, modificaciones, otras). Permisos para trabajos especiales (P.T.E.).
 - Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización).
 - Evaluación de riesgo químico en instalaciones. Planes de emergencia.

- 3. Prevención del riesgo en la industria farmacéutica y afín.**
 - 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.

4. Medidas y medios de protección y respuesta a la emergencia en la industria farmacéutica y afín.

- 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 el protocolo de actuación en caso de accidentes graves.

5. Planes de Emergencia en la industria farmacéutica y afín.

- Incendios y explosiones en la Planta Química Normativa sobre protección contra incendios.
- Química del incendio. Factores de riesgo de incendio:
 - Tetraedro del fuego. Combustible, comburente, calor, reacción en cadena.
 - Cadena del incendio. Tipos de combustiones, consecuencias.
- Prevención de incendios:
 - Actuación sobre el combustible.
 - Actuación sobre el comburente.
 - Actuación sobre los focos de ignición.
 - Actuación sobre la reacción en cadena.
- Comportamiento ante el fuego de los materiales de construcción:
 - Reacción al fuego.
 - Resistencia al fuego.
- Protección de las estructuras de edificios, naves y locales:
 - Actuación contra la propagación horizontal y vertical del incendio.
 - Lucha contra el humo.
- Detectores de gases y otras instalaciones fijas de detección. Detectores iónicos, ópticos de humo, ópticos de llamas, de temperatura o térmicos, de humos por aspiración, de atmósfera explosiva por aspiración:
 - Detección y alarma.
- Evacuación. Salidas. Vías de evacuación. Alumbrado de emergencia. Señalización.
- Extinción. Clases de fuego.
- Extintores. Clasificación:
 - Placas y revisiones obligatorias.
 - Eficacia y localización de los extintores portátiles.
- Agentes extintores: gases (anhídrido carbónico (CO₂), nitrógeno (N₂), hidrocarburos halogenados); líquidos (agua, espumas); sólidos (bicarbonato sódico y potásico, fosfato amónico).
- Equipos de extinción móviles: Mangueras, lanzas, monitores portátiles, formadores de cortina, extintores).
- Instalaciones fijas de extinción:
 - Bocas de incendio equipadas (BIE).
 - Hidrantes de incendios.

- Monitores.
 - Columna seca.
 - Rociadores automáticos de agua (sprinklers).
 - Instalaciones fijas y automáticas de extinción por polvo.
 - Instalaciones fijas y automáticas de extinción con anhídrido carbónico (CO₂) u otros gases.
 - Sistemas de espuma física.
 - Técnicas de extinción: organización, coordinación y dirección de equipos en la lucha contra incendios.
 - Prevención y protección de explosiones:
 - Clases de explosiones.
 - Explosivos.
 - Consecuencias.
 - Prevención de explosiones. Protección de explosiones.
 - Índice de Dow de incendio y explosión. Índice de Mond.
 - Actuación en un Plan de Emergencias:
 - Clasificación de las situaciones de emergencia.
 - Organización de emergencias.
 - Actuación en el conato de emergencia.
 - Actuación en la emergencia parcial.
 - Actuación en la emergencia general.
 - Actuación en la evacuación.
 - Implantación del Plan de Emergencia.
 - Actuación ante emergencias en planta química:
 - Categorías de accidentes, criterios de activación de planes de emergencia.
 - Información en caso de emergencia: Exigencia legales y normativas.
 - Organización en el plan de emergencia interior; estructura del plan de emergencia exterior; planes de ayuda mutua.
 - Planes de emergencia por contaminación ambiental.
 - Simulacros y entrenamiento para casos de emergencia.
- 6. Normas de señalización y seguridad en la industria farmacéutica y afín.**
- Concepto de norma de seguridad.
 - Utilidad y principios básicos de las normas.
 - Contenidos de las normas.
 - Procedimientos seguros de trabajo y normas de seguridad.
 - Señalización de seguridad en los Centros y locales de trabajo:
 - Concepto de señalización de seguridad y aplicación. Requisitos que debe cumplir. Utilización de la señalización. Clases de señalización.
 - Señales de seguridad:
 - Color de seguridad.
 - Formas geométricas de las señales.
 - Símbolos o pictogramas.
 - Señales gestuales. Señales acústicas.
- 7. Prevención y protección del ambiente en la industria farmacéutica y afín.**
- Higiene industrial. Prevención y protección del ambiente de trabajo.
 - Contaminantes físicos, químicos y biológicos.
 - Dispositivos de detección y medida.
 - Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
 - Técnicas de tratamiento y de medida de contaminantes.
 - Normativa medioambiental.
 - Minimización de residuos.

8. Contaminación ambiental en industria química.

- Contaminación del agua:
 - Contaminantes en agua (orgánicos, inorgánicos, metales, calentamiento).
 - Tratamientos de las aguas residuales de la planta química:
 - Tratamientos físico-químicos.
 - Tratamientos secundarios.
 - Legislación
- Contaminación del aire:
 - Principales contaminantes atmosféricos y fuentes de emisión:
 - Partículas en el aire.
 - Criterios de calidad del aire: emisión e inmisión.
 - Gases contaminantes (emisión y escapes).
 - Dispersión de contaminantes en la atmósfera.
 - Modelos de dispersión de contaminantes en la atmósfera. Influencia de las condiciones meteorológicas.
 - Depuración de contaminantes atmosféricos: Depuración de contaminantes gaseosos. Depuración de partículas.
- Residuos sólidos: Gestión y tratamiento de los residuos peligrosos:
 - Caracterización de los residuos peligrosos.
 - Tratamientos físico-químicos.
 - Incineración de residuos peligrosos.
 - Vertedero de residuos peligrosos.
 - Técnicas de minimización de residuos peligrosos en la industria: producción limpia.
- Medidas y monitorización de contaminantes (COV, DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros).
- Legislación y gestión ambiental en planta química:
 - Aspectos básicos de la gestión ambiental.
 - Producción y desarrollo sostenible; evaluación del impacto ambiental.
 - Certificados y auditorías ambientales:
 - ISO 14000.
 - IPPC (Reglamento de Prevención y Control Integrado de la Contaminación).
 - Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

| Módulo formativo | Número de horas totales del módulo | N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia |
|----------------------------|------------------------------------|--|
| Módulo formativo -MF0338_3 | 80 | 40 |

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO DE PRÁCTICAS PROFESIONALES NO LABORALES DE ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: MP0244

Duración: 80 horas

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Gestionar las actuaciones y documentación que se requieren en la planificación y control en producción por lotes.

CE1.1 Realizar sobre equipos y procesos cálculos de balance de materia y energía, así como, la evaluación de costes y rendimientos.

CE1.2 Relacionar la cumplimentación, codificación, archivo y actualización de documentación con la trazabilidad del lote producido.

CE1.3 Aplicar programas informáticos para el tratamiento de los registros y cálculos durante el proceso productivo y su control.

C2: Describir el funcionamiento de los equipos de producción de presión y vacío, relacionando la función que desempeñan en las distintas zonas de producción con las características de los equipos.

CE2.1 Determinar las necesidades de regulación de la presión en las áreas de producción, realizando los cálculos necesarios para señalar los valores óptimos en cada una de ellas.

CE2.2 Explicar las anomalías más frecuentes que se presentan durante la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones de producción y distribución de calor.

C3: Aplicar criterios para supervisar, dirigir y organizar las actividades rutinarias y especiales de un grupo de trabajo en el área de producción.

CE3.1 Analizar la organización del trabajo diario de un área de producción en función de la planificación establecida y de la escala de prioridades.

CE3.2 Justificar el orden y la realización previa de un plan de trabajo como hechos básicos y necesarios para evitar pérdidas de tiempo y minimizar errores.

CE3.3 Identificar posturas proactivas y reactivas en el equipo de trabajo.

C4: Determinar las necesidades de servicios o productos auxiliares a la distribución de energía y/o servicios auxiliares.

CE4.1 Controlar el estado de la instalación.

CE4.2 Detectar las situaciones imprevistas.

CE4.3 Explicar las principales técnicas de transporte, distribución y recuperación de energía y otros servicios auxiliares.

CE4.4 Sincronizar el suministro de energía o servicios auxiliares.

CE4.5 Describir las principales necesidades de mantenimiento de los equipos de transporte.

C5 Participar en los procesos de trabajo de la empresa, siguiendo las normas e instrucciones establecidas en el centro de trabajo.

CE5.1 Comportarse responsablemente tanto en las relaciones humanas como en los trabajos a realizar.

CE5.2 Respetar los procedimientos y normas del centro de trabajo.

CE5.3 Empezar con diligencia las tareas según las instrucciones recibidas, tratando de que se adecuen al ritmo de trabajo de la empresa.

CE5.4 Integrarse en los procesos de producción del centro de trabajo.

CE5.5 Utilizar los canales de comunicación establecidos.

CE5.6 Respetar en todo momento las medidas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

Contenidos

- 1. Realizar las operaciones necesarias para el lanzamiento de la orden de proceso y dispensado de materiales, bajo supervisión.**
 - Verificación de stock suficiente de MP para la realización del proceso, y reserva en el almacén, utilizando hoja de proceso estándar.
 - Lanzamiento de orden de proceso y comunicación a almacenes para la preparación de las MP.
 - Introducción de los materiales y equipos auxiliares en las zonas.
 - Utilización correcta de la indumentaria de trabajo y EPI.
 - Acceso a las zonas de dosificación según su clasificación.
 - Limpieza de las salas de dispensado según los procedimientos vigentes.
 - Registro de los datos correspondientes de cada sala: presión, limpieza, etc.
 - Verificación del calibrado y limpieza de instrumentos e instalaciones.
 - Operaciones de pesada y dispensado asignadas por el supervisor de la empresa.
 - Complimentación de los registros correspondientes.
 - Limpieza de la zona de trabajo, instrumental, y equipos auxiliares tras su uso.

- 2. Operaciones durante la elaboración de productos farmacéuticos y afines.**
 - Identificación del estado de funcionamiento, limpieza, y cualificación.
 - Realización de pruebas de funcionamiento bajo supervisión.
 - Verificación de los servicios auxiliares.
 - Comprobación del funcionamiento de instrumentos de medida y control.
 - Complimentación bajo supervisión de los registros correspondientes.
 - Interpretación de gráficos de control obtenidos en proceso y su relación con la calidad de la materia en proceso.
 - Intervención, con supervisión directa del responsable designado por el centro de trabajo, sobre elementos de regulación o control de la operación.
 - Toma de muestras de sólidos, líquidos, o gases con el instrumental adecuado y bajo supervisión.
 - Realización de controles en proceso sencillos.
 - Registro de las operaciones de mantenimiento y limpieza. Notificación al supervisor de anomalías detectadas.
 - Comunicación de anomalías o dudas al responsable designado por el centro de trabajo para el seguimiento del programa formativo.
 - Asistencia y participación en los cambios de turno.
 - Identificación de equipos de generación, fluidos de transmisión y conducciones.
 - Empleo, bajo supervisión, de los equipos de desinfección y esterilización.
 - Registro de las operaciones de desinfección y esterilización.
 - Toma de muestras.
 - Supervisión de los equipos generadores de agua de proceso.
 - Generación y uso, bajo supervisión, de las distintas calidades de agua de proceso.
 - Registro de las operaciones siguiendo los procedimientos vigentes.
 - Muestreo del agua de proceso, bajo supervisión.
 - Empleo de los fluidos durante el proceso según los procedimientos vigentes y bajo supervisión.
 - Complimentación de los registros empleados para cada fluido.

- 3. Cierre de lote, entrega a almacén y cumplimentación de la documentación correspondiente en la industria de productos farmacéuticos y afines.**
 - Verificación de término de proceso en condiciones óptimas, supervisado por el responsable designado por la empresa.
 - Cierre del lote y entrega de producto al almacén.

- Complimentar las tablas, gráficas y cuestionarios correspondientes al lote.
- Emisión del informe de producción relativo al lote con especial atención a las incidencias y/o desviaciones en tiempos, calidades, rendimientos, costes, etc.
- Archivo de hojas de proceso terminadas en el histórico del producto.

4. Integración y comunicación en el centro de trabajo

- Comportamiento responsable en el centro de trabajo.
- Respeto a los procedimientos y normas del centro de trabajo.
- Interpretación y ejecución con diligencia las instrucciones recibidas.
- Reconocimiento del proceso productivo de la organización.
- Utilización de los canales de comunicación establecidos en el centro de trabajo.
- Adecuación al ritmo de trabajo de la empresa.
- Seguimiento de las normativas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

IV. PRESCRIPCIONES DE LOS FORMADORES

| Módulos Formativos | Acreditación requerida | Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia |
|--|---|--|
| MF0334_3: Organización en industrias farmacéuticas y afines | <ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. | 2 años |
| MF0335_3: Áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines | <ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. | 2 años |
| MF0339_3: Coordinación y Control en fabricación farmacéutica y afines | <ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. | 2 años |
| MF0340_3: Garantía de Calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines | <ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. | 2 años |
| MF0338_3: Normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines | <ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. | 2 años |

V. REQUISITOS MÍNIMOS DE ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

| Espacio Formativo | Superficie m ² 15 alumnos | Superficie m ² 25 alumnos |
|--|---|---|
| Aula de Gestión | 45 | 60 |
| Almacén de Productos Químicos | 15 | 15 |
| Taller de Industria Farmacéutica | 120 | 120 |

| Espacio Formativo | M1 | M2 | M3 | M4 | M5 |
|--|----|----|----|----|----|
| Aula de Gestión | X | X | X | X | X |
| Almacén de Productos Químicos | X | X | X | X | X |
| Taller de Industria Farmacéutica | X | X | X | X | X |

| Espacio Formativo | Equipamiento |
|--------------------------------|---|
| Aula de Gestión. | <ul style="list-style-type: none"> - Pizarra con cuadrícula. - Equipos audiovisuales. - Mesa y silla para formador. - Mesas y sillas para alumnos. - PCs instalados en red, cañón de proyección e internet. - Ordenadores. - Impresoras. - Proyector de diapositivas, transparencias y opacos, vídeo y pantalla. - Percheros y armarios. - Rotafolios. |
| Almacén de Productos Químicos. | <ul style="list-style-type: none"> - Estanterías. - Botiquín. - Equipos de protección individual (Un conjunto de señales de seguridad industriales. Extintores específicos de laboratorio. Guantes ignífugos. Guantes de látex. Guantes anticorrosivos de material de uso autorizado. Gafas de seguridad. Máscaras antigás. Material absorbente para el caso de derrames. Un conjunto de zapatos de seguridad, antiplastamiento, aislante-eléctrico, sanitarios, etc. Un conjunto de trajes de seguridad: ignífugos, bacteriológicos, de taller, etc.). - Productos químicos. - Productos de limpieza. - Armarios de seguridad. |

| Espacio Formativo | Equipamiento |
|-----------------------------------|--|
| Taller de Industria Farmaquímica. | <ul style="list-style-type: none"> - Cabinas de trabajo dotadas con servicios de gas, electricidad, agua, drenaje, aire, nitrógeno y vacío. - Instalación de gases industriales: Aire comprimido de uso industrial adecuado a las necesidades y nitrógeno. - Mesa de Laboratorio Químico para 15 alumnos. - Muestras (diferentes tamaños y composiciones) de tuberías y accesorios utilizados en la planta. - Muestras de los diferentes tipos de elementos utilizados para la medida de las variables de operación: Temperatura, Presión, Caudal y Nivel. Equipo de mesa para la calibración de: a) sensores de medida de temperatura, b) sensores de medida de presión. - Instrumentación para la determinación de las medidas más comunes, tales como: pHmetro, conductímetro, medidor de humedad, densímetro, viscosímetro, medidor de índice de refracción, amperímetro, calibradores, durómetro, medidor de velocidad de desintegración, friabilómetro, detector de metales, etc. - Dos equipos completos de reacción compuestos por: vaso encamisado de vidrio de una capacidad de 5-20 litros, válvula de fondo, con agitación mecánica, sonda de temperatura interior, depósito de adición, columna de gases con sonda de temperatura y conectada a condensador, y depósito para destilados. El reactor debe poder calentarse hasta 120°C y enfriarse hasta -10°C con un sistema auxiliar externo. También debe poder inertizarse con nitrógeno, y montar un vacío de unos 100 mbar. El condensador debe poder enfriarse hasta unos -10°C. Estos equipos deben ser conectables mediante tuberías o latiguillos. - Cabina de aire filtrado con flujo laminar y filtros HEPA. - Vitrina cerrada y limpia con aire filtrado (HEPA) y esclusa, con vías de acceso separadas para personas y material, e indicadores de presión relativa. - Básculas y balanzas en la cabina y la sala. - Equipos auxiliares: espátulas, cazos, vasos graduados, probetas, matraces, muestreadores, etc. - Bombas dosificadoras. - Esterilizadores (autoclave, químicos). - Generador de vapor. - Filtros esterilizadores. - Bombo de recubrimiento. - Secador (rotatorio, lecho fluido, o bandejas). - Mezclador de sólidos. - Tamizadora. - Molino. - Micronizador. - Ensobradadora. - Granuladora. |

| Espacio Formativo | Equipamiento |
|-----------------------------------|---|
| Taller de Industria Farmacéutica. | <ul style="list-style-type: none">- Grageadora.- Capsuladora.- Atomizador.- Liofilizador.- Extractor.- Emulsionador.- Caldera de preparación de líquidos y semisólidos.- Equipos específicos para preparación de cremas, geles, y pomadas; suspensiones y emulsiones; soluciones y jarabes; aerosoles; inyectables; supositorios y óvulos; productos oftálmicos, etc. <p>Elementos de protección y seguridad comunes para el laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ducha de disparo rápido con lavajos.- Un conjunto de señales de seguridad.- Extintores específicos de laboratorio.- Un sistema de detección de incendios.- Recipientes homologados para recoger residuos clasificados. |

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico-sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes.

El número de unidades que se deben disponer de los utensilios, máquinas y herramientas que se especifican en el equipamiento de los espacios formativos, será el suficiente para un mínimo de 15 alumnos y deberá incrementarse, en su caso, para atender a número superior.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.