

### DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	RESPUESTA FRENTE A ANOMALÍAS Y DESVIACIONES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES (Transversal)	Duración	40
		Condicionada	
Código	UF1193		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	Operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines	Nivel	2
Módulo formativo	Controles en proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines	Duración	120
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Control de equipos en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines	Duración	80

#### Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con la RP3 y RP4 en lo referente a la respuesta frente a desviaciones en la UC0324\_2

#### Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

##### Capacidades y criterios de evaluación

C1: Seleccionar la respuesta frente a anomalías/ desviaciones del proceso para su posterior corrección.

CE1.1 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante los diferentes procesos de acondicionamiento y proceder a informar de las mismas.

CE1.2 Enumerar los sistemas de respuesta en casos de emergencia.

CE1.3 Identificar las acciones necesarias para reconducir de nuevo el proceso bajo control.

CE1.4 Efectuar los controles necesarios para minimizar las pérdidas y/o daños producidos durante el proceso.

CE1.5 Registrar todas las acciones con los efectos correspondientes en los soportes establecidos.

C2: Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia durante el desarrollo del proceso.

CE2.1 Definir los medios de control frente a las emergencias presentadas.

CE2.2 Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.

CE2.3 Enumerar y definir los planes de emergencia establecidos en el desarrollo del proceso.

##### Contenidos

#### 1. Anomalías y desviaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

- Tipos de anomalías.
- Acciones a tomar según tipo de anomalía.
- Manuales y normas de fabricación.
- Informe de anomalías.
- Desviaciones
- Intervalos de cumplimiento.
- Acciones correctoras.
- Registro de acciones correctoras y documentación.

#### 2. Sistemática de actuación según normas de correcta fabricación en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

- Normas de correcta fabricación.
- Hojas de seguridad de productos.
- Dispositivos de seguridad de máquinas equipos e instalaciones.
- Enclavamientos.
- Formas de actuación según tipos de incidencias.
- Factores de riesgo: Mecánicos. Químicos. Biológicos. Medioambientales. Otros.
- Sensibilización.
- Señalización de seguridad y etiquetado.
- Frases R y S.
- Pictogramas.

- Control de derrames.
- Recogida y segregación selectiva de residuos.
- Normativa medioambiental

### **3. Registro de anomalías y desviaciones en el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.**

- Documentos y registros asociados.
- Hojas de registro de incidencias.
- Análisis de anomalías y desviaciones.
- Muestreo en proceso y producto terminado.
- Aseguramiento de calidad. No conformidades. Internas. Con clientes. Con proveedores.
- Acciones correctoras. Seguimiento de acciones correctoras. Auditorías internas. Control estadístico de la calidad. Gráficos de control.

#### **Apartado C: REQUISITOS Y CONDICIONES**

Deberá cumplir alguno de los requisitos siguientes:

- Estar en posesión del título de Graduado en Educación Secundaria Obligatoria
- Estar en posesión de algún certificado de profesionalidad de nivel 2.
- Estar en posesión de un certificado de profesionalidad de nivel 1 de la misma familia y área profesional
- Cumplir el requisito académico de acceso a los ciclos formativos de grado medio o haber superado las correspondientes pruebas de acceso a ciclos de grado medio
- Tener superada la prueba de acceso a la universidad para mayores de 25 años y/o de 45 años
- Tener, de acuerdo con la normativa que se establezca, los conocimientos formativos o profesionales suficientes que permitan cursar con aprovechamiento la formación.

Se debe de haber superado la UF1194: Control de equipos en el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

En relación con las exigencias de los formadores o de las formadoras, instalaciones y equipamientos se atenderá las exigencias solicitadas para el propio certificado de profesionalidad: Operaciones de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.