Lanbide

Euskal Enplegu Zerbitzua
Servicio Vasco de Empleo

QUÍMICA

Certificado de Profesionalidad

OPERACIONES DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

[Nivel 2]

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

ENPLEGU ETA GIZARTE GAIETAKO SAILA
DEPARTAMENTO DE EMPLEO Y ASUNTOS SOCIALES

IVAC KEM
koalifikazioen eta lanbide heziketaren euskal institutua
Instituto vasco de cualificaciones y formación profesional

Contenidos

I IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

DENOMINACIÓN 06
CÓDIGO 06
FAMILIA PROFESIONAL 06
ÁREA PROFESIONAL 06
CUALIFICACIÓN PROFESIONAL DE REFERENCIA 06
NIVEL DE CUALIFICACIÓN PROFESIONAL 06
COMPETENCIA GENERAL 06
RELACIÓN DE UNIDADES DE COMPETENCIA
QUE CONFIGURAN EL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD 06
ENTORNO PROFESIONAL 06
RELACIÓN DE MÓDULOS, UNIDADES FORMATIVAS Y DURACIONES 07

II PERFIL PROFESIONAL DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

1 Unidad de competencia 1 10
PREPARAR EQUIPOS E INSTALACIONES Y OPERAR SERVICIOS AUXILIARES PARA EL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES

2 Unidad de competencia 2 11
ACONDICIONAR UN LOTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

3 Unidad de competencia 3 12
REALIZAR RECONCILIACIONES Y CONTROLES EN PROCESOS DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

III FORMACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

1 Módulo Formativo 1: 16
INSTALACIONES, SERVICIOS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

2 Módulo Formativo 2: 22
ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

3 Módulo Formativo 3: 28
CONTROLES EN PROCESO DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

4 Módulo Formativo 4: 30
PRÁCTICAS PROFESIONALES NO LABORALES DE OPERACIONES DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

IV PRESCRIPCIONES DE LOS FORMADORES, REQUISITOS MÍNIMOS DE ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS Y CRITERIOS DE ACCESO

FORMADORES 34

ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS 35

CRITERIOS DE ACCESO 37

I IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

DENOMINACIÓN

OPERACIONES DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

CÓDIGO

QUIM0309

FAMILIA PROFESIONAL

Química

ÁREA PROFESIONAL

Farmaquímica

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL DE REFERENCIA

QUI111_2 Operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines (R. D. 1087/2005, de 16 de septiembre

NIVEL DE CUALIFICACIÓN PROFESIONAL

2

COMPETENCIA GENERAL

Realizar todas las operaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines, controlando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de las instalaciones y equipos, en condiciones de seguridad, calidad y ambientales establecidas, responsabilizándose del mantenimiento de primer nivel de los equipos y realizando la toma de muestras y pruebas sencillas, necesarias para mantener el proceso en las condiciones de producción previstas.

RELACIÓN DE UNIDADES DE COMPETENCIA QUE CONFIGURAN EL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

- UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines.
- UC0323_2: Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines.
- UC0324_2: Realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

ENTORNO PROFESIONAL

Ámbito profesional

Este profesional ejercerá su actividad en empresas farmacéuticas y afines donde desarrollara su labor en el área de acondicionado 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

8132.1025 Operador de máquina de dosificar y envasar.
8132.1025 Operador de acondicionado
8132.1025 Operador de máquina estuchadora.
8132.1025 Operador de máquina encartonadora
8132.1025 Operadores de máquinas para fabricar productos farmacéuticos y cosméticos.
8132.1025 Operador de máquinas para elaborar productos farmacéuticos, en general

RELACIÓN DE MÓDULOS Y UNIDADES FORMATIVAS Y SUS DURACIONES

MÓDULO FORMATIVO	HORAS	UNIDADES FORMATIVAS	HORAS
MF0050_2 (TRANSVERSAL) Instalaciones, servicios y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines	160	UF0714: (Transversal) Tratamientos con calor y esterilización en la fabricación de productos farmacéuticos y afines	50
		UF0715: (Transversal) Uso de fluidos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines	50
		UF0716: (Transversal) Seguridad, emergencia y prevención de riesgos en los procesos farmacéuticos y afines	60
MF0323_2 Acondicionado de productos farmacéuticos y afines	220	UF1191: Preparaciones previas al inicio del acondicionado de productos farmacéuticos y afines	60
		UF1192: Máquinas y equipos en el proceso de dosificación y acondicionado de productos farmacéuticos y afines	60
		UF1193: (Transversal) Respuesta frente a anomalías y desviaciones en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines	40
		UF0716: (Transversal) Seguridad, emergencia y prevención de riesgos en los procesos farmacéuticos y afines	60
MF0324_2 Controles en proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines	120	UF1194: Control de equipos en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines	80
		UF1193: (Transversal) Respuesta frente a anomalías y desviaciones en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines	40
MP0251 Prácticas profesionales no laborales de operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines	80		
Duración total	480		

II PERFIL PROFESIONAL

Unidad de competencia 1

PREPARAR EQUIPOS E INSTALACIONES Y OPERAR SERVICIOS AUXILIARES PARA EL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES

1

Unidad de competencia 2

ACONDICIONAR UN LOTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

2

Unidad de competencia 3

REALIZAR RECONCILIACIONES Y CONTROLES EN PROCESOS DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

3

1 Unidad de competencia 1:
PREPARAR EQUIPOS E INSTALACIONES Y OPERAR SERVICIOS AUXILIARES PARA EL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES

Código: UC0050_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Preparar el área, máquina o equipo para su limpieza o mantenimiento.

CR1.1: Los carteles de aviso apropiados se colocan y/o se acordona el área.
CR1.2: La máquina/equipo se aísla de los servicios auxiliares.
CR1.3: El equipo de protección individual y la ropa apropiada se emplean según los procedimientos establecidos.
CR1.4: La máquina/equipo se desmonta de acuerdo a procedimientos normalizados de operación.
CR1.5: Las partes defectuosas o desgastadas se presentan a la persona adecuada.
CR1.6: El funcionamiento del equipo se comprueba finalizados los trabajos de mantenimiento y se da su conformidad cuando el resultado es positivo.

RP2: Limpiar y/o esterilizar el área, máquina o equipo y los accesorios después de diferentes operaciones en fábrica.

CR2.1: El área y la máquina o equipo se limpian y secan de acuerdo a procedimientos en cada cambio de producto o lote.
CR2.2: El procedimiento en cambios de formato o limpieza se sigue paso a paso con firma en cada uno de ellos.
CR2.3: La limpieza es satisfactoria y se confirma si se requiere.

RP3: Montar/preparar el área, máquina o equipo y servicios auxiliares para la fabricación.

CR3.1: La máquina o equipo se monta de acuerdo a procedimientos normalizados y se coloca en lugar apropiado.
CR3.2: Los equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas) están dentro del periodo de calibración.
CR3.3: El área cumple con los requisitos exigidos de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, etc.
CR3.4: Los riesgos de contaminación cruzada se evitan en las áreas mediante los servicios auxiliares necesarios.
CR3.5: Los servicios auxiliares se ponen en marcha y se verifica que permiten el proceso de fabricación ulterior.

RP4: Registrar los resultados del trabajo.

CR4.1: La información de cuándo, quién y cómo se realiza la limpieza y el cambio de formato se dispone de forma visible en la sala y en cada máquina y/ o equipo.
CR4.2: La información se transmite puntualmente a la persona adecuada.
CR4.3: La información escrita se registra cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado.

RP5: Aplicar normas internas de seguridad y ambientales de riesgo químico en la preparación y montaje del área, máquina o equipo.

CR5.1: Los trabajos realizados en su área de responsabilidad se ejecutan de acuerdo con normas de seguridad y ambientales internas.
CR5.2: El ambiente de trabajo se mantiene en los parámetros establecidos, notificando las anomalías y/o corrigiéndolas, actuando sobre los equipos causantes.
CR5.3: En determinadas situaciones anómalas se adoptan medidas en base a las hojas de seguridad de los productos.

RP6: Prevenir riesgos personales mediante la utilización de equipos de protección individual.

CR6.1: Los equipos de protección individual se seleccionan según el trabajo requerido.
CR6.2 Los equipos de protección individual se utilizan de acuerdo a los procedimientos establecidos
CR6.3: Los equipos de protección individual se dejan en buen estado de uso.

Contexto profesional:

Medios de producción

Equipos e instrumentos de limpieza homologados (aspiradores, desengrasantes, desinfectantes, etc.). Útiles, herramientas y productos de mantenimiento (engrasadores, disolventes, aceites lubricantes, etc.). Piezas, dispositivos y equipos codificados. Equipos e instrumentos asociados así como reguladores de servicios auxiliares de la industria farmacéutica: 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, mascaras, guantes, etc.). Agentes de limpieza homologados (agua

potable, agua purificada, etc.). 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.

Productos y resultados

Condiciones de iluminación. Temperatura, humedad, ventilación, presión, esterilización, etc. requeridas para el ambiente entorno del proceso o para el mismo proceso de fabricación.

Información utilizada o generada

Procedimientos normalizados de limpieza. Método o manual de montaje/desmontaje de máquinas o equipos de fabricación. Manuales de mantenimiento de máquinas o equipos de uso rutinario. Procedimientos normalizados de operación de servicios auxiliares. 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. Plan de prevención de Riesgos Laborales.

2 Unidad de competencia 2: ACONDICIONAR UN LOTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UC0323_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Realizar preparaciones previas al inicio de las operaciones de acondicionamiento

CR1.1 Todos los documentos y materiales requeridos se obtienen y verifican frente a los documentos del lote.

CR1.2 Los materiales de las correspondientes etapas están disponibles y preparados para su utilización.

CR1.3 Los servicios auxiliares se verifican y/o se realizan los ajustes previos necesarios en máquinas, equipos e instalaciones, para lograr las condiciones adecuadas de acondicionamiento.

CR1.4 Los materiales y productos a acondicionar se sitúan en la zona establecida según la guía de fabricación.

CR1.5 Los ajustes iniciales requeridos en los equipos de acondicionamiento se realizan y registran adecuadamente.

RP2: Realizar la carga de los productos elaborados y del material de acondicionamiento en las líneas de acondicionamiento

CR2.1 La máquina se ajusta según los parámetros establecidos para el producto a envasar.

CR2.2 Los materiales se manipulan eficientemente para evitar pérdidas o daños del producto.

CR2.3 Los materiales y componentes se colocan en correcta posición y orientación.

CR2.4 Las operaciones se sincronizan con el resto de procesos de alimentación que intervienen en el acondicionamiento.

CR2.5 Los equipos de protección individual se emplean de acuerdo a la operación realizada, según los procedimientos establecidos.

RP3: Llevar a cabo las etapas de acondicionado de un lote de productos farmacéuticos y afines.

CR3.1 Los ajustes rutinarios en proceso de los equipos se realizan y registran según el procedimiento operativo.

CR3.2 El seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de acondicionamiento se realiza de forma establecida en el procedimiento.

CR3.3 El suministro del producto, envases y materiales se realiza de forma continuada evitando parada del proceso.

CR3.4 La información escrita en las guías de fabricación queda registrada cuidadosamente, de forma legible y en el momento y soporte adecuado.

CR3.5 El equipo se desmonta y traslada al área de limpieza, limpiándose las partes fijas de la máquina y el área de acondicionamiento.

CR3.6 Las anomalías/desviaciones detectadas son comunicadas al supervisor si procede según normas, y se toman las acciones apropiadas

CR3.7 La comunicación con el resto de unidades orgánicas para la buena marcha del acondicionamiento se realiza cuando el trabajo lo requiere

RP4: Aplicar las normas de higiene y seguridad en la manipulación de maquinaria y equipos siguiendo el plan de prevención de riesgos laborales

CR4.1 Todas las operaciones ejecutadas se realizan en condiciones de seguridad de acuerdo con las normas internas y utilizando las protecciones previstas.

CR4.2 Las situaciones anómalas o imprevistas se comunican y se adoptan las medidas adecuadas y necesarias al nivel de responsabilidad asignado.

CR4.3 Las cantidades de sustancias sólidas, líquidas y gaseosas eliminadas de los equipos de acondicionamiento, se controlan y se procede a su eliminación de forma adecuada según protocolos.

RP5: Actuar en caso de emergencias y de incidentes durante del proceso para corregir incidencias que se presenten.

CR5.1 Ante una situación de emergencia, se actúa con los medios dispuestos para su control observando los protocolos.

CR5.2 Cuando la emergencia se controla, se notifica el hecho para tomar las medidas necesarias que eviten el riesgo de su repetición

CR5.3 En situaciones de emergencia no controladas, se acciona la alarma para que entren en funcionamiento los planes de emergencia

CR5.4 Toda las actuaciones en situación de emergencia se realizan según los criterios establecidos y todos de acuerdo con los procedimientos normalizados existentes

Contexto profesional:

Medios de producción

Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, semisólidas, líquidas, estériles, y otras) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, encartonadoras, encajadoras, paletizadoras, otras. Piezas, dispositivos y equipos codificadores. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica y afines. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables de proceso. Reguladores de volumen, velocidad, tiempo de dosificación, temperatura, y otros. Equipos para los ensayos en proceso. Sondas y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos. Formas elaboradas (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas, soluciones, suspensiones, y otras). Material de acondicionamiento (envases de vidrio y plástico, sobres, blísters, ampollas, monodosis, prospectos, etiquetas, precintos, cajas, estuches, material/dispositivo auxiliar de dosificación, y otros)

Productos y resultados

Formas farmacéuticas y productos afines acondicionados.

Información utilizada o generada

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

3 Unidad de competencia 3
REALIZAR RECONCILIACIONES Y CONTROLES EN PROCESOS DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UC0324_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Controlar los equipos de dosificación para obtener la cantidad de cada producto requerida en el proceso de acondicionado previamente establecida.

CR1.1 La correcta identificación del área/ equipo se comprueba teniendo en cuenta los requisitos predefinidos.

CR1.2 El instrumental de toma de muestras se prepara según procedimientos propios de cada equipo.

CR1.3 Todo el proceso de dosificación se controla realizando tomas de muestras y sus resultados se registran en el soporte establecido de acuerdo con la guía de acondicionamiento y en los intervalos de tiempos establecidos.

CR1.4 Las muestras se conservan y trasladan a los laboratorios en las condiciones prescritas y aprobadas previamente por Control de Calidad

CR1.5 La medida continua de variables para el control local de la dosificación se mantiene en funcionamiento correcto de acuerdo a las normas establecidas.

CR1.6 Los instrumentos de control local se ajustan durante las paradas o puesta en marcha del proceso para evitar la interrupción del mismo, consiguiendo la dosificación adecuada.

RP2: Controlar los equipos de acondicionamiento y realizar la toma de muestras necesarias para dicho control.

CR2.1 Los componentes y envases utilizados llevan, visiblemente, la especificación de lote, fecha y caducidad según las instrucciones de etiquetado.

CR2.2 La mezcla de productos entre distintas o en la misma línea se evitan, aplicando los controles y medidas previstas en los protocolos.

CR2.3 El control de calidad de los equipos de acondicionamiento se realiza mediante toma de muestras con la periodicidad establecida en los protocolos.

CR2.4 Las desviaciones del proceso se comunican debidamente durante el mismo, para tomar las correspondientes decisiones de rechazo o paro del proceso.

CR2.5 El proceso de toma de muestras y sus resultados se registran en el soporte establecido de acuerdo con la guía de acondicionamiento.

CR2.6 Las variables auxiliares, como temperatura de las mordazas de la envasadora, fuerza de aspiración en el envasado de los productos pulverulentos y otras, se controlan según la guía de fabricación para conseguir un acondicionamiento adecuado.

RP3: Comprobar rendimientos, balance de materiales y documentación tras el proceso de acondicionamiento para asegurar que los consumos de todos los materiales se ajustan a los previamente definidos.

CR3.1 Todo el proceso se realiza de acuerdo con los protocolos normalizados de trabajo establecidos y aprobados, y de acuerdo con las normas de correcta fabricación.

CR3.2 El cálculo de rendimiento en los pasos intermedios y final del proceso se realiza según protocolos para controlar posibles desviaciones.

CR3.3 La muestra final representativa del lote acondicionado se recoge, etiqueta y traslada para los análisis de control de calidad.

CR3.4 El producto se descarga, recoge, etiqueta y traslada de acuerdo con las instrucciones establecidas en la guía de fabricación.

CR3.5 Los materiales específicos no usados o rechazados para el lote, se cuantifican debidamente permaneciendo dentro de los márgenes establecidos.

CR3.6 Los documentos relativos al lote se cumplimentan de forma correcta y legible en el soporte adecuado y se firman y fechan por las personas que han participado en los procesos, para garantizar la trazabilidad del producto.

CR3.7 A través del soporte establecido se transfiere al relevo (turnos de trabajo) toda la información necesaria respecto al estado de equipos, proceso y trabajos de mantenimiento

CR3.8 Cualquier desviación detectada en el balance de los materiales recibidos se comunica al supervisor de forma clara en documentación escrita.

RP4: Realizar pruebas sencillas y determinación de parámetros in situ según los procedimientos establecidos para garantizar el control del proceso en todo momento.

CR4.1 La muestra se toma y se identifica según el procedimiento establecido, en el momento conveniente y en las condiciones requeridas.

CR4.2 Las características y propiedades a ensayar están identificadas en los protocolos de control de calidad.

CR4.3 El instrumental y equipos de medida se utilizan convenientemente por el personal apropiado, previa garantía de que el mismo ha recibido la formación e información adecuada.

CR4.4 Las medidas y resultados se obtienen con la precisión necesaria según los procedimientos establecidos.

CR4.5 Los resultados de los análisis y determinaciones se registran y transmiten por medio de las guías de fabricación convenientemente cumplimentadas

Contexto profesional:

Medios de producción

Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, líquidos, y otros) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, pesadoras, encartonadoras, encajonadoras, paletizadoras, otros. Piezas, dispositivos y equipos codificadores. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables de proceso. Reguladores de volumen, velocidad y control de presencia, tiempo de dosificación, temperatura, otros. Equipos para los ensayos. Sondas y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos. Instrumental de toma de muestras. Equipos e instrumentos de medida y ensayo (básculas, balanzas, termómetros, manómetros, caudalímetros, densímetros, pHmetros, otros). Analizadores automáticos. Formas elaboradas (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas, soluciones, suspensiones, y otras). Material de acondicionamiento (envases de vidrio y plástico, sobres, blísters, sobres, ampollas, monodosis, prospectos, etiquetas, precintos, cajas, estuches, material/dispositivo auxiliar de dosificación, otros).

Productos y resultados

Formas farmacéuticas y productos afines acondicionados.

Información utilizada o generada

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

III FORMACIÓN

Módulo Formativo 1:
INSTALACIONES, SERVICIOS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES 1

Módulo Formativo 2:
ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES 2

Módulo Formativo 3:
CONTROLES EN PROCESO DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES 3

Módulo Formativo 4:
PRÁCTICAS PROFESIONALES NO LABORALES DE OPERACIONES DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES 4

1 Módulo Formativo 1: INSTALACIONES, SERVICIOS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: MF0050_2

Asociado a la Unidad de Competencia: UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines.

Duración: 160 horas

Unidad formativa 1.1
TRATAMIENTOS CON CALOR Y ESTERILIZACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF0714

Duración: 50 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP4 en lo referido al uso del calor y esterilización en la fabricación de productos farmacéuticos y afines de la UC0050_2.

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar el funcionamiento de los equipos generadores de calor, relacionando los parámetros de operación y control con el aporte energético requerido en el proceso.

CE1.1 Identificar los tipos de combustible empleados en la generación de calor. Conocer poder calorífico y riesgos de manipulación.
CE1.2 Describir los tipos de secadores usados en los procesos de secado, sus partes principales y aplicaciones.
CE1.3 Identificar las operaciones de preparación, puesta en marcha parada y mantenimiento de secadores.
CE1.4 Emplear los instrumentos de medida y elementos de regulación de secadores, para controlar su aporte energético y seguridad.

C2: Manejar equipos de intercambio de calor para efectuar operaciones de transferencia de calor.

CE2.1Diferenciar las formas de transmisión de calor y, manejar tablas de conductividades caloríficas de los materiales usados.
CE2.2 Identificar y clasificar tipos de intercambiadores, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.
CE2.3 Relacionar los métodos de limpieza de intercambiadores de calor con agentes y medios adecuados.
CE2.4 Identificar tipos de incrustaciones que se pueden producir en los intercambiadores de calor.
CE2.5 Efectuar prácticas en intercambiadores de calor (evaporador, refrigerador, condensador o hervidor), para su puesta en marcha, funcionamiento y parada, accionando las válvulas y controlando los indicadores (presión y temperatura).

C3: Operar calderas de vapor para la obtención de vapor de agua requerido en el proceso.

CE3.1Interpretar las partes de una caldera, identificando partes y accesorios y, los elementos de regulación y control.
CE3.2Identificar las operaciones en la conducción de calderas de puesta en marcha, puesta en servicio y parada.
CE3.3Identificar las causas que pueden hacer variar la presión, manteniendo las condiciones de seguridad.
CE3.4Revisar periódicamente las calderas de acuerdo con el manual y/o procedimientos establecidos.

C4: Analizar los distintos procesos de esterilización de instalaciones, máquinas, equipos y accesorios.
CE4.1 Identificar los distintos procedimientos de esterilización.
CE4.2 Identificar los agentes usados para los procesos de esterilización.
CE4.3 Describir los principales instrumentos de control de la esterilización.

C5: Utilizar los sistemas de registro de las operaciones de esterilización
CE5.1 Obtener los registros y etiquetas para los tratamientos térmicos.
CE5.2 Identificar el equipo o instalación según su estado.
CE5.3 Registrar todos los datos correspondientes a los equipos y la metodología empleada en los registros.

Contenidos

1. El calor en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
   - Calor y Temperatura:
     - Naturaleza del calor. Diferencia entre calor y temperatura. Unidades de medida del calor y de la temperatura. Conversión de unidades.
     - Transferencia de calor. Principios. Aplicaciones en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines: El calor como forma de transmisión de la energía. Estados de la materia (cambios de estado). Propiedades térmicas de los productos (Calor de fusión, Calor de vaporización, Calor específico). Mecanismos de Transferencia de calor (Conducción, Convección, Radiación).
   - Presión: medida y unidades. Relación entre presión, volumen y temperatura.
   - El proceso de combustión:
     - Tipos de combustibles y comburentes.
     - Introducción a los quemadores.
     - Introducción a los generadores de calor, cambiadores de calor y calderas.

2. Equipos de generación de calor en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
   - Identificación y funcionamiento de equipos.
   - Análisis de información real de procesos y equipos.
   - Reglamento de aparatos a presión.
   - Dispositivos de seguridad.
   - Aplicación de la energía térmica en las operaciones de proceso farmacéutico.
   - Registro de operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipos a escala de laboratorio y/o taller.

3. Calderas en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
   - Generalidades sobre calderas, definiciones:
     - Elementos. Condiciones exigibles al fabricante, a la caldera, y al operador. Requisitos de seguridad
     - Clasificación de calderas según sus características principales.
     - Superficie de calefacción: superficie de radiación y de convección.
     - Transmisión de calor en calderas.
     - Tipos de caldera según su disposición.
     - Tipos de caldera según su circulación.
   - Disposiciones generales constructivas en calderas pirotubulares:
     - Hogares. Lisos y ondulados. Cámaras de hogar.
     - Tubos. Tirantes y pasadores.
     - Fijación de tubos a las placas tubulares.
     - Atirantado. Barras tirantes, virotillos, cartelas.
     - Cajas de humos. Puertas de registro: hombre, cabeza, mano y expansión de gases.
   - Disposiciones generales constructivas en calderas acuotubulares:
     - Hogar. Haz vaporizador. Colectores.
     - Tambores y domos.
     - Fijación de tubos a tambores y colectores.
     - Puertas de registro y expansión de gases.
     - Economizadores.
     - Calentadores de aire.
     - Sobrecalentadores.
     - Recalentadores.
     - Calderas verticales. Tubos Field. Tubos pantalla para llamas.
     - Calderas de vaporización instantánea. Serpentines.

- Accesorios y elementos adicionales para calderas:
  - Válvulas de paso. Asiento y compuerta.
  - Válvulas de retención. Asiento, clapeta y disco.
  - Válvulas de seguridad.
  - Válvulas de descarga rápida.
  - Válvulas de purga continua.
  - Indicadores de nivel. Grifos y columna.
  - Controles de nivel por flotador y por electrodos.
  - Limitadores de nivel termostático.
  - Bombas de agua de alimentación.
  - Inyectores de agua.
  - Caballetes y turbinas para agua de alimentación.
  - Manómetros y termómetros.
  - Presostatos y termostatos.
  - Tipos de quemadores.
  - Elementos del equipo de combustión.
- Tratamiento de agua para calderas:
  - Características del agua para calderas.
  - Descalcificadores y desmineralizadotes.
  - Desgasificación térmica y por aditivos.
  - Regularización del pH.
  - Recuperación de condensados.
  - Régimen de purgas a realizar.
- Conducción de calderas y su mantenimiento:
  - Primera puesta en marcha: inspecciones.
  - Puesta en servicio. Puesta fuera de servicio.
  - Causas que hacen aumentar o disminuir la presión.
  - Causas que hacen descender bruscamente el nivel.
  - Comunicación o incomunicación de una caldera con otras.
  - Mantenimiento de calderas.
  - Conservación en paro prolongado.
  - Revisión de averías.
- Registro de operaciones y mantenimiento de una caldera de vapor.

4. Procesos de desinfección y esterilización en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
   - Agentes desinfectantes y fumigadores.
   - Planta de tratamiento.
   - Esterilización por calor.
   - Esterilización por calor húmedo.
   - Esterilización por calor seco.
   - Esterilización por radiación.
   - Esterilización por oxido de etileno.
   - Identificación de equipos e instalaciones según su estado de desinfección o esterilidad:
     - Límite y caducidad de la desinfección y de la esterilización.
     - Clasificación de zonas y equipos.
     - Mantenimiento de una zona o equipo desinfectado o estéril.

Unidad formativa 1.2
USO DE FLUIDOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF0715

Duración: 50 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP4 en lo referido al uso de fluidos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines de la UC0050_2

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Controlar los equipos asociados de depuración de agua para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE1.1 Identificar los distintos tipos de agua usados en el proceso de fabricación farmacéutica: potable, desionizada, purificada, estéril, etc., así como sus características físico-químicas.

CE1.2 Diferenciar los tratamientos del agua dependiendo de su uso: agua de proceso de fabricación, de refrigeración, para calderas, etc.

CE1.3 Relacionar los tratamientos físicos, químicos y/o microbiológicos de la depuración de un agua con la calidad necesaria para ser usada en el proceso de fabricación farmacéutica y afines.

CE1.4 Justificar la importancia de los procesos de depuración de aguas en la conservación del medio ambiente.

C2: Asociar el uso, producción y acondicionamiento del aire y otros gases de uso industrial, con operaciones auxiliares de producción y de ambiente, en los procesos de fabricación farmacéutica y afines.

CE2.1 Describir la composición del aire y otros gases inertes utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE2.2 Identificar y describir los elementos integrantes de una instalación de aire comprimido, con el fin de maniobrar y vigilar la instalación para servicios generales e instrumentación.

CE2.3 Describir el proceso de acondicionado del aire en cuanto a su secado, humidificación, purificación y licuación, interpretando las instalaciones de producción, transporte y almacenamiento tanto de aire como de gases inertes y auxiliares.

CE2.4 Relacionar las características del aire necesarias en una zona de trabajo (zona limpia, presión positiva, etc.), en función del tipo de producto a manipular o producir.

CE2.5 Identificar y describir los elementos integrantes de las sobre presiones y filtración de aire.

C3: Utilizar los sistemas de registro necesarios para garantizar la idoneidad de los fluidos empleados.

CE3.1 Identificar los fluidos según su clasificación y verificar su adecuación a la instalación, equipo, etc.

CE3.2 Registrar todos los datos correspondientes al fluido empleado según su naturaleza y uso.

Contenidos:

1. Depuración y tratamiento de agua en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
   - Composición, características y propiedades del agua como afluente y efluente.
   - Técnicas de intercambio iónico y ósmosis inversa.
   - Esquema de instalaciones industriales para la obtención de agua purificada.
   - Tipos de agua de proceso: potable, purificada, estéril, etc.

2. Manejo de las aguas de proceso
   - Almacenamiento de los distintos tipos de agua.
   - Registro de parámetros microbiológicos y químicos.
   - Caducidad del agua según su calidad.
   - Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.
   - Planta de tratamiento de aguas de uso en procesos de fabricación:
     - Tratamientos físicos.
     - Tratamientos químicos.
     - Tratamientos microbiológicos.
   - Procedimientos de tratamiento de agua cruda y aguas industriales para calderas, refrigeración y procesos de fabricación.
   - Procedimientos de tratamiento de aguas industriales.
   - Ensayos de medida directa de características de agua.

3. Tratamiento, transporte, distribución y uso de aire y gases inertes en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
   - Composición y características del aire y gases inertes y/o industriales.
   - Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire para servicios generales e instrumentación.

- Tratamientos finales del aire y gases inertes: secado y filtrado.
- Tipos de filtros usados en fluidos de proceso.
- Sobrepresiones y filtración de aire en salas limpias:
  - Modos de trabajo según la clasificación de las salas.
  - Cualificación de las salas limpias: Registro de datos.
- Mantenimiento y verificación de filtros HEPA.
- Mantenimiento y verificación de filtros de fluidos de proceso.
- Registros necesarios para garantizar la idoneidad de los gases empleados.

Unidad formativa 1.3
SEGURIDAD, EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF0716

Duración: 60 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP5, y RP6 de la UC0050_2

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Aplicar la sistemática de trabajo bajo las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales.

CE1.1 Definir las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales aplicadas a los diferentes procesos de las formas farmacéuticas.

CE1.2 Aplicar las reglas de orden y limpieza de las diferentes zonas de trabajo.

- Mantener limpio y ordenado su lugar de trabajo, mediante la aplicación de técnicas de limpieza sobre los equipos y accesorios.
- Describir los procedimientos de limpieza, materiales y agentes usados.
- Registrar mediante el etiquetado adecuado que el proceso de limpieza se realiza de forma adecuado.

CE1.3 Identificar y cumplimentar las partes de una guía de fabricación.

CE1.4 Definir los tipos y partes de un protocolo normalizado de trabajo (procedimientos).

CE1.5 Realizar registros y anotaciones según la normativa correspondiente.

CE1.6 Utilizar la sistemática de identificación.

C2: Seleccionar la respuesta frente a anomalías del proceso.

CE2.1 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante los diferentes procesos de fabricación y proceder a informar de las mismas.

CE2.2 Enumerar los sistemas de respuesta en casos de emergencia.

CE2.3 Identificar las acciones necesarias para reconducir de nuevo el proceso bajo control.

CE2.4 Minimizar las pérdidas y/o daños.

CE2.5 Registrar todas las acciones con los efectos correspondientes.

C3: Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia.

CE3.1 Definir los medios de control frente a las emergencias.

CE3.2 Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.

CE3.3 Enumerar los planes de emergencia.

CE3.4 Definir los planes de emergencia establecidos.

C4: Actuar con criterios de seguridad e higiene en el acceso al área de fabricación y, utilizar las hojas de seguridad de los productos.

CE4.1 Emplear prendas y equipos de protección individual necesarios en las operaciones, relacionándolas con los distintos riesgos químicos del proceso y/o producto.

CE4.2 Describir la finalidad de las hojas de seguridad y de los medios de protección personal.

CE4.3 Enumerar los tipos de equipos de protección individual.

CE4.4 Seleccionar y utilizar correctamente los equipos de protección individual.

CE4.5 Controlar el buen estado de los equipos de protección individual.
CE4.6 Identificar los productos que se van a manipular.
CE4.7 Usar las hojas de seguridad de los productos a utilizar

Contenidos:

1. Concepto y operaciones de limpieza y orden durante el proceso
   - Orden en los procesos.
   - Limpieza de la sala y los utensilios.
   - Evitar contaminaciones cruzadas.
   - Operaciones de etiquetado de equipos y área.

2. Actuación frente a situaciones de emergencia
   - Incidencia y desviación.
   - Comunicación de incidencias y desviaciones.
   - Planes de emergencia.
   - Procedimientos de actuación y evacuación.
   - Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo.

3. Normas de seguridad y medioambientales en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
   - Normas de seguridad, salud y medio ambiente.
   - Ley de prevención de riesgos laborales.
   - Señalización de seguridad y enclavamientos
   - Sistemas de alarmas y de protección.
   - Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.

4. Sistemática de trabajo bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
   - Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionado de equipos, áreas, y zonas.
   - Utilización de elementos de protección individual.
   - Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento.
   - Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etcétera.
   - Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
   - Manipulación manual de cargas.

5. Sistemática de actuación según normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines.
   - Hojas de seguridad de productos.
   - Recogida y segregación selectiva de residuos. Control de derrames.
   - Factores de riesgo. Sensibilizaciones.
   - Factores medioambientales del puesto de trabajo.
   - Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.
   - Manipulación de cargas.
   - Conocer la forma de actuación frente a las incidencias producidas durante el proceso.

6. Anomalías de proceso
   - Tipos de anomalías y desviaciones.
   - Acciones correctoras.
   - Registro de acciones y efectos.

2 Módulo Formativo 2:
ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: MF0323_2

Asociado a la Unidad de Competencia: UC0323_2: Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines.

Duración: 220 horas

Unidad formativa 2.1
PREPARACIONES PREVIAS AL INICIO DEL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS Y AFINES

Código: UF1191

Duración: 60 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP2 y RP3 en lo referido a las preparaciones previas al acondicionado de productos farmacéuticos y afines y con la RP1, todo ello de la UC0323_2

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Caracterizar los principales materiales de acondicionamiento para su posterior utilización.

CE1.1 Caracterizar los tipos de materiales de acondicionamiento primarios utilizados y sus técnicas de limpieza, en función del tipo de producto con el que entra en contacto.

CE1.2 Describir los tipos de materiales de acondicionamiento secundarios utilizados en el proceso.

CE1.3 Explicar los tipos de identificación de los materiales de acondicionamiento (codificación por color, código de barras, y otros).

CE1.4 Describir los tipos de sistemas auxiliares de dosificación del producto acondicionado (vasitos dosificadores, jeringuillas, cucharas, y otros).

CE1.5 Analizar los sistemas unidosis en función de su utilización.

CE1.6 Describir los sistemas de impresión para el marcaje y codificación de materiales de acondicionamiento.

C2: Recepcionar y verificar los materiales para el envasado y acondicionado siguiendo los procedimientos vigentes.

CE2.1 Identificar todos los documentos relacionados con la recepción de materiales de fabricación.

CE2.2 Verificar y comprobar el correcto etiquetado de los materiales.

CE2.3 Identificar el estado del material según los datos reflejados en las etiquetas.

CE2.4 Registrar la información del material recibido en el soporte requerido siguiendo los procedimientos establecidos.

C3: Analizar las principales etapas del proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

CE3.1 Explicar el flujo de materiales en una planta farmacéutica u afín, relacionándolo con la organización y estructura de la misma.

CE3.2 Esquematizar las principales formas de dosificación farmacéuticas y afines.

CE3.3 Explicar las fases del proceso de acondicionamiento para conocimiento completo del mismo.

CE3.4 Justificar la importancia que sobre la calidad del producto tiene la fase de dosificación y de acondicionamiento.

CE3.5 Explicar y cumplimentar las partes de la guía de acondicionamiento a partir de la información real del proceso.

CE3.6 Reconocer y comunicar las discrepancias producidas durante el proceso de acondicionamiento a personal correspondiente.

Contenidos:

1. Fases del proceso de dosificación y acondicionamiento

- Flujo de materiales.
- Orden del proceso.
- Características de los materiales a dosificar: Formas sólidas. Formas liquidas. Formas pulverulentas. Otras.
- Prescripciones legales.
- Control de calidad.
- Normas de correcta fabricación
- Muestreo. Secuencia y resultados. Desviaciones.
- Validación del proceso de acondicionamiento.
- Aseguramiento de calidad.
- Tratamiento de No-conformidad.
- Control estadístico de la calidad.
- Mejora continua.
- Registros. Manual y electrónico.
- Contaminación cruzada.

2. Materiales para el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
   - Materiales de envase.
   - Clasificación y caracterización.
   - Funcionalidad y especificidad del envase.
   - Tipos de envases para cremas, geles y pomadas, suspensiones, inyectables, jarabes etc.
   - Estabilidad y resistencia.
   - Operaciones de lavado y esterilización de envases.
   - Desinfección. Agentes desinfectantes.
   - Esterilización por calor seco y húmedo.
   - Esterilización por radiación.
   - Esterilización por oxido de etileno.
   - Verificaciones.
   - Registro de parámetros microbiológicos
   - Materiales de embalaje.
   - Idoneidad frente al transporte.

3. Documentación a cumplimentar en la recepción de materiales para el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
   - Soportes de registros manual o electrónico de datos.
   - Guías de acondicionamiento.
   - Documentación del lote

Unidad formativa 2.2
MÁQUINAS Y EQUIPOS EN EL PROCESO DE DOSIFICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF1192

Duración: 60 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP2 y RP3 en lo referido al uso de máquinas en procesos de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Aplicar la sistemática de trabajo en los procesos de envasado y acondicionado bajo las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales.

CE1.1 Definir las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales aplicadas a los diferentes procesos de las formas farmacéuticas y afines.

CE1.2 Aplicar las reglas de orden y limpieza de las diferentes zonas de trabajo recogidas en las guías de fabricación.

CE1.3 Identificar y cumplimentar las partes de una guía de acondicionamiento en las zonas establecidas.
CE1.4 Definir los tipos y partes de un protocolo normalizado de trabajo (procedimientos).
CE1.5 Cumplimentar registros y anotaciones según la normativa correspondiente.
CE1.6 Utilizar la sistemática de identificación en máquinas, equipos, instalaciones y proceso.

C2: Caracterizar las principales máquinas, equipos e instalaciones de acondicionamiento.
CE2.1 Describir los tipos de maquinaria, equipos, e instalaciones que se emplean en cada operación.
CE2.2 Analizar los principales elementos constructivos de las diferentes máquinas, equipos e instalaciones.
CE2.3 Utilizar los procedimientos normalizados de trabajo de las máquinas, equipos, instalaciones y procesos.
CE2.4 Identificar y aplicar los pasos necesarios para desmontar y montar la máquina o equipo
CE2.5 Describir los procedimientos de limpieza y aplicarlos en máquinas, equipos e instalaciones.
CE2.6 Analizar tipos riesgos asociados: máquinas, equipos, instalaciones, manipulación de productos, proceso, y otros.
CE2.7 Describir los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en las líneas de envasado.

C3: Preparar los equipos e instalaciones necesarios para el dispensado de materiales.
CE3.1 Identificar los equipos e instalaciones a utilizar.
CE3.2 Describir los distintos equipos de dispensado de materiales (Básculas, balanzas, microbalanzas, sistemas volumétricos, bombas dosificadoras, etc.)
CE3.3 Verificar el correcto funcionamiento de los equipos para el dispensado de materiales.
CE3.4 Realizar ajustes rutinarios de las máquinas, equipos y servicios auxiliares.

Contenidos:

1. Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de acondicionamiento.
   - Líneas de acondicionamiento de formas no estériles, sólidas, semisólidas, líquidas, y otras.
   - Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
   - Cualificación de equipos:
     - Partes básicas de los equipos. Importancia de las limpiezas.
     - Montaje y desmontaje.
     - Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
   - Anomalías de funcionamiento: Acciones a tomar. Aplicación de sistemas informatizados.
   - Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (formas sólidas, liquidas, pulverulentas y otras).
   - Sistemas de cierre.
   - Máquinas de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines: Pesadoras. Encajonadoras. Etiquetadoras. Paletizadoras. Otras.
   - Equipos de registro de datos: Manuales. Electrónicos.
2. Utensilios, equipos y recipientes de dispensado de materiales en el acondicionado de productos farmacéuticos.
   - Sistemas de aire y filtros.
   - Descripción de los equipos usados para la dosificación y acondicionamiento de materiales.
     - Pesada: Básculas, balanzas, microbalanzas, etc.
     - Otros: Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras, etc.
   - Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.
   - Materiales de envase y acondicionamiento: Clasificación. Caracterización.
3. Operaciones de limpieza de equipos de dosificación y envasado de materiales.
   - Limpieza de los equipos de dosificación y envasado.
   - Registro de las operaciones de limpieza de los equipos de dosificación y envasado.

Unidad formativa 2.3
RESPUESTA FRENTE A ANOMALÍAS Y DESVIACIONES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF1193

Duración: 40 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP2 y RP3 en lo referido a las respuestas frente a anomalías y con la RP5, de la UC0323_2

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 acondicionado 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.

Unidad formativa 2.4
SEGURIDAD, EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF0716

Duración: 60 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP4 de la UC0323_2

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Aplicar la sistemática de trabajo bajo las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales.

CE1.1 Definir las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales aplicadas a los diferentes procesos de las formas farmacéuticas.

CE1.2 Aplicar las reglas de orden y limpieza de las diferentes zonas de trabajo.

- Mantener limpio y ordenado su lugar de trabajo, mediante la aplicación de técnicas de limpieza sobre los equipos y accesorios.
- Describir los procedimientos de limpieza, materiales y agentes usados.
- Registrar mediante el etiquetado adecuado que el proceso de limpieza se realiza de forma adecuado.

CE1.3 Identificar y cumplimentar las partes de una guía de fabricación.

CE1.4 Definir los tipos y partes de un protocolo normalizado de trabajo (procedimientos).

CE1.5 Realizar registros y anotaciones según la normativa correspondiente.

CE1.6 Utilizar la sistemática de identificación.

C2: Seleccionar la respuesta frente a anomalías del proceso.

CE2.1 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante los diferentes procesos de fabricación y proceder a informar de las mismas.

CE2.2 Enumerar los sistemas de respuesta en casos de emergencia.

CE2.3 Identificar las acciones necesarias para reconducir de nuevo el proceso bajo control.

CE2.4 Minimizar las pérdidas y/o daños.

CE2.5 Registrar todas las acciones con los efectos correspondientes.

C3: Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia.

CE3.1 Definir los medios de control frente a las emergencias.

CE3.2 Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.

CE3.3 Enumerar los planes de emergencia.

CE3.4 Definir los planes de emergencia establecidos.

C4: Actuar con criterios de seguridad e higiene en acceso al área de fabricación y utilizar hojas de seguridad de productos.

CE4.1 Emplear prendas y equipos de protección individual necesarios en las operaciones, relacionándolas con los distintos riesgos químicos del proceso y/o producto.

CE4.2 Describir la finalidad de las hojas de seguridad y de los medios de protección personal.

CE4.3 Enumerar los tipos de equipos de protección individual.

CE4.4 Seleccionar y utilizar correctamente los equipos de protección individual.

CE4.5 Controlar el buen estado de los equipos de protección individual.

CE4.6 Identificar los productos que se van a manipular.

CE4.7 Usar las hojas de seguridad de los productos a utilizar.

Contenidos:

1. Conceptos básicos sobre seguridad y salud en el trabajo
   – El trabajo y la salud.

- Los riesgos profesionales.
- Factores de riesgo.
- Consecuencias y daños derivados del trabajo:
  - Accidente de trabajo.
  - Enfermedad profesional.
  - Otras patologías derivadas del trabajo.
  - Repercusiones económicas y de funcionamiento.
- Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales:
  - La ley de prevención de riesgos laborales.
  - El reglamento de los servicios de prevención.
  - Alcance y fundamentos jurídicos.
  - Directivas sobre seguridad y salud en el trabajo.
- Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo:
  - Organismos nacionales.
  - Organismos de carácter autonómico.

2. Riesgos generales y su prevención
   - Riesgos en el manejo de herramientas y equipos.
   - Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones.
   - Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas.
   - Riesgos asociados al medio de trabajo:
     - Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos.
     - El fuego.
   - Riesgos derivados de la carga de trabajo:
     - La fatiga física.
     - La fatiga mental.
     - La insatisfacción laboral.
   - La protección de la seguridad y salud de los trabajadores:
     - La protección colectiva.
     - La protección individual.
   - Señalización de seguridad y enclavamientos
   - Sistemas de alarmas y de protección.
   - Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.
3. Concepto y operaciones de limpieza y orden durante el proceso
   - Orden en los procesos.
   - Limpieza de la sala y los utensilios.
   - Evitar contaminaciones cruzadas.
   - Operaciones de etiquetado de equipos y área.
4. Actuación frente a situaciones de emergencia
   - Incidencia y desviación.
   - Comunicación de incidencias y desviaciones.
   - Planes de emergencia.
   - Procedimientos de actuación y evacuación.
   - Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo
5. Sistemática de trabajo bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
   - Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionado de equipos, áreas, y zonas.
   - Utilización de elementos de protección individual.
   - Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento.
   - Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etcétera.
   - Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
   - Manipulación manual de cargas.
6. Sistemática de actuación según normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines.
   - Hojas de seguridad de productos.
   - Recogida y segregación selectiva de residuos.
   - Control de derrames.
   - Factores de riesgo. Sensibilizaciones.

CE3.1 Reconocer los distintos equipos para el control de los parámetros a tener en cuenta en el desarrollo del proceso.
CE3.2 Explicar la correcta utilización de los equipos para el desarrollo óptimo del proceso.
CE3.3 Utilizar los sistemas rutinarios de calibración de los equipos, establecidos en los manuales de los mismos.
CE3.4 Aplicar los sistemas informatizados existentes para el control de los parámetros establecidos.

Contenidos:

1. Controles en el proceso de acondicionado.
   - Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja, entre otros.
   - Documentos asociados a los controles en proceso.
   - Metodología aplicada en cada parámetro.
   - Registro y recopilación de datos. Nociones básicas de los parámetros a controlar, especificaciones e intervalos de cumplimiento. Desviaciones y anomalías.

2. Equipos de medida y control del proceso.
   - Tipos de equipos: controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos, control de velocidades (r.p.m.), estanqueidad y otros.
   - Calibración de equipos.
   - Sistemática de limpieza.
   - Aplicación de sistemas informatizados.

3. Control de calidad.
   - Calidad: control, aseguramiento, y garantía.
   - Normas de correcta fabricación.
   - Control estadístico de la calidad.
   - Gráficos de control.
   - Nociones básicas de los parámetros a controlar: Especificaciones. Intervalos de cumplimiento. Desviaciones.

Unidad formativa 3.2
RESPUESTA FRENTE A ANOMALÍAS Y DESVIACIONES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF1193

Duración: 40 horas

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.

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 acondicionado 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.

4 Módulo formativo 4
PRÁCTICAS PROFESIONALES NO LABORALES DE OPERACIONES DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: MP0251

Duración: 80 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Emplear correctamente la información técnica relativa al acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

CE1.1 Identificar las zonas de dosificación según su clasificación.
CE1.2 Acceder a las zonas clasificadas con la indumentaria adecuada y siguiendo los procedimientos establecidos.
CE1.3 Limpiar las zonas, equipos de medida y auxiliares siguiendo los protocolos de trabajo.
CE1.4 Verificar los equipos de acondicionado.
CE1.5 Realizar operaciones de acondicionado siguiendo protocolos establecidos y las normas de seguridad vigentes.
CE1.6 Emplear los EPI´s requeridos.
CE1.7 Limpiar el área, equipos y material auxiliar tras las operaciones de acondicionado.
CE1.8 Cumplimentar todos los registros según lo indicado en la documentación referida al proceso.

C2: Participar en la preparación de las máquinas de proceso y de servicios auxiliares, así como verificar y registrar los datos relativos al estado de funcionamiento de las mismas.

CE2.1 Preparar adecuadamente los distintos tipos de máquinas para la ejecución de los trabajos de mantenimiento.
CE2.2 Identificar el estado de operación de cada equipo e instrumento: limpieza, verificación, calibración, cualificación.
CE2.3 Verificar el correcto funcionamiento de los instrumentos de control y medida.
CE2.4 Realizar operaciones de parada y puesta en marcha de equipos.

C3: Operar los sistemas de control de una unidad de acondicionamiento de productos farmacéuticos o afines, bajo la supervisión del responsable del centro de trabajo.

CE3.1 Ajustar en los instrumentos de control local, y durante paradas y puestas en marcha, consignas correspondientes a cada momento de las secuencias de operación, manteniéndolas una vez alcanzado el régimen de operación.
CE3.2 Interpretar los gráficos de control del proceso y actuar sobre el mismo para regularlo y controlarlo.
CE3.3 Identificar los puntos de tomas de muestra y muestrear en las distintas fases del proceso para mantener los parámetros de calidad requeridos.
CE3.4 Mantener actualizados los registros de proceso en el soporte correspondiente.

C4: Colaborar en la operatividad de los sistemas de generación e intercambio de calor.

CE4.1 Identificar y regular el intercambio de calor en los equipos de producción.
CE4.2 Identificar las metódicas y equipos de esterilización y desinfección.
CE4.3 Esterilizar instalaciones, máquinas y accesorios según los procedimientos establecidos.
CE4.4 Registrar las operaciones de esterilización efectuadas.

C5: Emplear fluidos de proceso en el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, bajo la supervisión del responsable del centro de trabajo.

CE5.1 Operar los sistemas de generación de agua.
CE5.2 Muestrear en los puntos establecidos siguiendo los protocolos vigentes.
CE5.3 Supervisar los parámetros de control de los fluidos de proceso.
CE5.4 Registrar las operaciones de esterilización efectuadas.

C6: Participar en procesos de trabajo de la empresa, siguiendo normas e instrucciones establecidas en el centro de trabajo.

CE6.1 Comportarse responsablemente tanto en las relaciones humanas como en los trabajos a realizar.
CE6.2 Respetar los procedimientos y normas del centro de trabajo.
CE6.3 Emprender con diligencia las tareas según las instrucciones recibidas, tratando de que se adecuen al ritmo de trabajo de la empresa.
CE6.4 Integrarse en los procesos de producción del centro de trabajo.
CE6.5 Utilizar los canales de comunicación establecidos.
CE6.6 Respetar en todo momento las medidas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

Contenidos:

1. Operaciones previas para el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

- Acceso a las zonas de acondicionado.
- Introducción de los materiales y equipos auxiliares en las zonas.
- Utilización correcta de la indumentaria de trabajo y EPI's.
- Limpieza de las salas de acondicionado según los procedimientos vigentes.
- Registro de los datos correspondientes de cada sala.
- Verificación del calibrado y limpieza de instrumentos e instalaciones.
- Operaciones de acondicionado asignadas por el supervisor de la empresa.
- Cumplimentación de registros.

- Limpieza de la zona de trabajo, instrumental, y equipos auxiliares tras su uso.

2. Empleo del calor en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
- Supervisión del correcto funcionamiento de los equipos de generación, fluidos de transmisión y conducciones.
- Regulación, del intercambio de calor en los equipos de producción.
- Uso de los equipos de desinfección y esterilización.
- Registro de las operaciones de desinfección y esterilización.
- Toma de muestras.

3. Empleo de fluidos en la elaboración de productos farmacéuticos y afines.
- 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.
- Empleo de los fluidos durante el proceso según los procedimientos vigentes.
- Cumplimentación de los registros empleados para cada fluido

4. Operaciones de control de equipos durante el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
- Identificación del estado de funcionamiento, limpieza, y cualificación de los equipos.
- Verificación de los servicios auxiliares.
- Comprobación del funcionamiento de instrumentos de medida y control.
- Cumplimentación de los registros correspondientes.
- Interpretación de gráficos de control obtenidos en proceso y su relación con la calidad del material acondicionado.
- Intervención sobre elementos de regulación o control de la operación.
- Controles en proceso sencillos.
- Registro de las operaciones de mantenimiento y limpieza.
- 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.

5. 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 de 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, REQUISITOS MÍNIMOS DE ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS Y CRITERIOS DE ACCESO PARA EL ALUMNADO

PRESCRIPCIONES DE LOS FORMADORES

REQUISITOS MÍNIMOS DE ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS

CRITERIOS DE ACCESO PARA EL ALUMNADO

PRESCRIPCIONES DE LOS FORMADORES

MÓDULO FORMATIVO	ACREDITACIÓN REQUERIDA	EXPERIENCIA PROFESIONAL REQUERIDA EN EL ÁMBITO DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA	
		Si se cuenta con la acreditación	Si no se cuenta con la acreditación
MF0050_2: Instalaciones, servicios y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines	• 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. • Técnico Superior de la familia profesional de Química. • Certificados de profesionalidad de nivel 3 de la familia profesional de Química.	1 año	3 años
MF0323_2: Acondicionado de productos farmacéuticos y afines	• 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. • Técnico Superior de la familia profesional de Química. • Certificados de profesionalidad de nivel 3 de la familia profesional de Química.	1 año	3 años
MF0324_2: Controles en proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines	• 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. • Técnico Superior de la familia profesional de Química. • Certificados de profesionalidad de nivel 3 de la familia profesional de Química.	1 año	3 años

De acuerdo con la normativa, para acreditar la competencia docente requerida, el formador o la formadora, experto o experta deberá estar en posesión bien del certificado de profesionalidad de Formador Ocupacional o formación equivalente en metodología didáctica de formación profesional para adultos. Estarán exentos:

- Quienes estén en posesión de las titulaciones de Pedagogía, Psicopedagogía o de Maestros en todas sus especialidades, o título de graduado en Psicología o título de graduado en Pedagogía o postgrado de especialización en Psicopedagogía
- Quienes posean una titulación universitaria oficial distinta de las indicadas en el apartado anterior y además se encuentren en posesión del título de Especialización didáctica expedido por el Ministerio de Educación o equivalentes.
- Quienes acrediten una experiencia docente contrastada de al menos 600 horas en los últimos siete años en formación profesional para el empleo o del sistema educativo.

ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS

ESPACIO FORMATIVO	SUPERFICIE M² 15 ALUMNOS	SUPERFICIE M² 25 ALUMNOS
Aula de gestión	45	60
Taller de Industria Farmaquímica	120	120
Almacén de productos químicos	15	15

ESPACIO FORMATIVO	M1	M2	M3
Aula de gestión	X	X	X
Taller de Industria Farmaquímica	X	X	X
Almacén de productos químicos	X	X	X

ESPACIO FORMATIVO	EQUIPAMIENTO
Aula de gestión	- Pizarra con cuadrícula. - Equipos audiovisuales. - Mesa y silla para formador. - Mesas y sillas para alumnos. - PCs instalados en red, cañón de proyección e internet. - Impresoras. - Rotafolios
Taller de Industria Farmaquímica	- 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 calibracion 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. - Cabinas de trabajo dotadas con servicios de gas, electricidad, agua, drenaje, aire, nitrógeno y vacío.

Taller de Industria Farmaquímica	- 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 calibracion 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 ºC y enfriarse hasta –10 ºC 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 ºC. Estos equipos deben ser conectables mediante tuberías o latiguillos. - Cabina de aire filtrado con flujo laminar y filtros HEPA. - Sala 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. Ensobradora. Granuladora..
Almacén de productos químicos	- Estanterías. - Botiquín. - Equipos de protección individual (Un conjunto de señales de seguridad industriales. Extintores específicos de laboratorio. Guantes ignífugos. Guantes de látex. Guantes anticalóricos de material de uso autorizado. Gafas de seguridad. Máscaras antigás. Material absorbente para el caso de derrames. - Un conjunto de zapatos de seguridad, antiaplastamiento, aislante-eléctrico, sanitarios, etc. Un conjunto de trajes de seguridad: ignífugos, bacteriológicos, de taller, etc.). - Productos químicos. - Productos de limpieza. - Armarios de seguridad.

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

CRITERIOS DE ACCESO PARA EL ALUMNADO

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

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

EMPLEGU ETA GIZARTE
GAIETAKO SAILA

DEPARTAMENTO DE EMPLEO
Y ASUNTOS SOCIALES