

### DATOS IDENTIFICATIVOS DEL MÓDULO FORMATIVO

MÓDULO FORMATIVO	NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES DEL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES	DURACIÓN	80
		Transversal	
Código	MF0338_3		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DEL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Nivel	3
Resto de formación para completar el certificado de profesionalidad	Equipos e instrumentos de producción y servicios de las plantas farmacéuticas y afines. (Transversal)	Duración	80
	Control y mejora de Proceso en industrias farmacéuticas y afines. (Transversal)		40
	Preparación de materiales y equipos en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines		80
	Supervisión y control del proceso productivo en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines		80
	Aseguramiento de la calidad de materiales y proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines		80
	Ensayos de calidad y elaboración de informes en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines		60
	Organización en industrias farmacéuticas y afines (Transversal)		80
	Prácticas profesionales no laborales		120

#### Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Este módulo formativo se corresponde con la unidad de competencia UC0338\_3 Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

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

#### 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 (CO<sub>2</sub>), nitrógeno (N<sub>2</sub>), 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 (CO<sub>2</sub>) 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.

### Apartado C: REQUISITOS Y CONDICIONES

Deberá cumplir alguno de los requisitos siguientes:

- Estar en posesión del título de Bachiller
- Estar en posesión de algún certificado de profesionalidad de nivel 3.
- Estar en posesión de un certificado de profesionalidad de nivel 2 de la misma familia y área profesional
- Cumplir el requisito académico de acceso a los ciclos formativos de grado superior o haber superado las correspondientes pruebas de acceso a ciclos de grado superior.
- 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

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.