

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	RECOGIDA DE DATOS, CLASIFICACIÓN Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO BIOTECNOLÓGICO.	DURACIÓN	60
		Condicionada	
Código	UF2084		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Proceso químico		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE PROCESOS Y REALIZACIÓN DE SERVICIOS BIOTECNOLÓGICOS	Nivel	3
Módulo formativo	Organización de la fabricación de productos de base biológica y del desarrollo de servicios biotecnológicos	Duración	150
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Planificación, organización y control de la fabricación de productos biotecnológicos		90

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP4 y RP5.

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar las actuaciones y documentación que se requieren en la planificación y control de los procesos biotecnológicos.

CE1.1 Evaluar los materiales, identificar aparatos, instrumentos, equipos e instalaciones que intervienen en el proceso biotecnológico.

CE1.2 En un supuesto práctico, describir la técnica de planificación más idónea a las características del proceso biotecnológico analizado.

CE1.3 Definir los documentos necesarios para la puesta en marcha, control y finalización del proceso biotecnológico.

CE1.4 Explicar las características de la guía del proceso biotecnológico, los registros, datos, histogramas u otros elementos propios del mismo, así como la terminología empleada en su redacción.

CE1.5 En un supuesto práctico de obtención de un lote o lote equivalente de producto y de un servicio biotecnológico asociado, realizar sobre equipos y procesos los cálculos de balance de materia y energía u otros, así como, la evaluación de costes y rendimientos.

CE1.6 Relacionar la cumplimentación, codificación, archivo y actualización de documentación con la trazabilidad del producto biotecnológico o servicio obtenido.

CE1.7 En un supuesto práctico debidamente caracterizado, aplicar programas informáticos para el tratamiento de los registros y cálculos durante el proceso biotecnológico y su control.

C2: Relacionar la calidad del proceso y la organización del mismo, concretando en forma de instrucciones escritas los procedimientos a seguir.

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

CE2.2 Definir y explicar los conceptos de calidad en el proceso y calidad total describiendo sus características.

CE2.3 Relacionar el concepto de auditoría de calidad con su evaluación e identificar la documentación usada para su desarrollo.

CE2.4 Relacionar las normas de calidad con la necesidad de realizar el trabajo bien hecho.

CE2.5 En un caso práctico de un proceso biotecnológico suficientemente caracterizado, aplicar los conceptos que incorpora el manual de calidad.

CE2.6 Analizar las normas de correcta fabricación y/o manipulación adecuada de materiales y su aplicación en la organización y planificación de los procesos de obtención de productos y servicios biotecnológicos.

CE2.7 Relacionar las normas de correcta fabricación y/o manipulación adecuada de materiales con los sistemas de calidad aplicados en la obtención de productos y servicios biotecnológicos.

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

CE3.1 Verificar existencias suficientes de MP, y su aprobación por parte del departamento de control de calidad, mediante el correspondiente informe analítico.

CE3.2 Asegurar disponibilidad de equipos, personal y servicios necesarios para la realización del proceso, documentando el correcto estado de los mismos.

CE3.3 Lanzamiento de orden de proceso; para la preparación de MP, reserva de equipos principales, auxiliares y servicios, con la consiguiente generación de los documentos relacionados.

CE3.4 Verificar lanzamiento de orden de proceso y disponibilidad de recursos en el ERP.

C4: Analizar las etapas de la verificación de una orden de fabricación de un lote de productos biotecnológicos.

CE4.1 A partir de un supuesto lote de fabricación de productos biotecnológicos realizar: cumplimentación de la guía, registro de las anomalías y desviaciones producidas, comprobación de las materias, etapas, máquinas, otras.

CE4.2 Diferenciar las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlo con los valores de muestreo.

CE4.3 Explicar las diferentes formas de etiquetar los productos iniciales, intermedios y finales, tanto los verificados como los que están en fase de confirmación, así como la codificación de las diferentes áreas de trabajo.

CE4.4 Cerrar el lote con el cálculo del rendimiento, y breve informe de fabricación con descripción de anomalías y medidas adoptadas, así como propuestas de mejora.

C5: Verificar documentalente la idoneidad de los equipos e instalaciones en cuanto a limpieza, desinfección y mantenimiento de los mismos.

CE5.1 En un supuesto práctico, elaborar las fichas de información de estado de equipos, haciendo constar en ellos si están reparados o pendientes de reparación, mantenimiento preventivo realizado, listado de los últimos productos fabricados incluyendo lote y limpieza efectuada.

CE5.2 Comprobar la conformidad del departamento de calidad con la limpieza efectuada mediante la correspondiente autorización o boletín analítico favorable.

CE5.3 Comprobar el estado actual de mantenimiento adecuado mediante la correspondiente autorización o notificación del departamento de mantenimiento.

Contenidos:

1. Planificación y control de los procesos biotecnológicos.

- Sistemas y métodos de trabajo.
- Métodos de trabajo.
- Estudio y organización del trabajo.
- Elaboración de guías.
- Disponibilidad e idoneidad de recursos del proceso.
- Definición de etapas y recursos requeridos (personal, servicios, MP, equipos, instalaciones, etc.) por el proceso.
- Empleo de ERP previa definición de los parámetros del punto anterior.

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

- Conceptos generales sobre gestión de la producción.
- Programación de una producción por lotes.
- Nociones sobre el empleo de ERP's,
- El lanzamiento.
- Control del progreso de producción.
- Supervisión del proceso.
- Acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos de MP, control de operaciones y entrega de producto final a almacén.
- Cumplimentación de Hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones.
- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso.
- Identificación y caracterización correcta de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y productos finales obtenidos con el fin de asegurar la trazabilidad del producto.

3. Control de calidad en planta biotecnológica.

- Concepto de calidad total y mejora continua:
 - Evolución histórica del concepto de calidad.
 - El modelo Europeo de excelencia: La autoevaluación.
 - Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000.
 - El manual de calidad, los procedimientos y la documentación operativa.
 - Diseño y planificación de la calidad.
 - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: benchmarking.
 - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: La reingeniería de procesos.
- Normas de calidad:

- Normativa de la calidad.
- La norma ISO 9000: 2000.
- El modelo EFQM (El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial).
- Calidad en el diseño del producto:
 - Las necesidades de los clientes.
 - Planificación del diseño.
 - Definir los datos de partida del diseño.
 - Realización del diseño.
 - Comprobar la validez del diseño.
 - Desarrollo de un producto.

4. Tratamiento de la documentación en la industria de procesos biotecnológicos.

- Elaboración e interpretación de guías de producción.
- Métodos de clasificación y codificación de documentos.
- Actualización, renovación y eliminación de documentación.
- Transmisión de la información.
- Extracción de datos y cumplimentación de las tablas correspondientes.
- Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote.
- Aplicaciones informáticas empleadas en la industria biotecnológicos.
- Organización de la información.
- Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.
- Aplicación de bases de datos.
- Nociones de control de procesos por ordenador.

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.