

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES (TRANSVERSAL)	DURACIÓN	80
		Específica	
Código	UF1160		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Nivel	3
Módulo formativo	Áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines.	Duración	120
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Control y mejora de Proceso en industrias farmacéuticas y afines. (Transversal)		40

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3, RP5 y RP7.

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– Controlar el estado de la instalación.

– Detectar las situaciones imprevistas.

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

– Sincronizar el suministro de energía o servicios auxiliares.

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

Contenidos:

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

– Fichas de datos de seguridad de sustancias químicas

– Normas sobre limpieza y orden en el entorno de trabajo y sobre higiene en planta química.

– Riesgos en plantas químicas y auxiliares: Principales riesgos en plantas químicas. Riesgos de los productos químicos. Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosión, contaminación y derrames. Límites de toxicidad, inflamabilidad y otras. Formas de intoxicación: Ingestión, cutánea, ocular, gases y respiración, sensibilización. Ficha de seguridad de materiales. Reactividad química y tabla de inter-reactividad.

– Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización).

– REACH

– Documentación sobre el uso de EPI's (guantes, gafas, trajes de protección y mascarillas).

2. La planta farmacéutica.

– Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

– Aspectos especiales: climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros.

3. Calefacción y refrigeración.

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

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

- Purificación del agua:
 - Esquema de instalaciones industriales para la elaboración de agua purificada.
 - Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.
- Planta de tratamiento de aguas.
- Procedimiento de tratamientos de aguas:
 - Tratamientos físicos.
 - Tratamientos químicos.
 - Tratamientos microbiológicos.
- Ensayos de medida directa de las características de agua:
 - Ensayos físico-químicos
 - Ensayos microbiológicos.
- Biología aplicada al tratamiento de aguas:
 - DBO.
 - Microorganismos: tipos, clasificación, requerimientos nutricionales.
 - Ecología microbiana.
 - Control microbiano.
 - Microorganismos indicadores.

5. Tratamiento, transporte y distribución de aire.

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

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

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

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.