

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	CONTROL Y MEJORA DE PROCESO EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES. (Transversal)	DURACIÓN	40
		Condicionada	
Código	UF1162		
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	Equipos e instrumentos de producción y servicios de las plantas farmacéuticas y afines (Transversal)		80

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con la RP4 y la RP6.

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar la hoja de proceso, documentación de la misma y de los productos.

CE1.1 Explicar los distintos aspectos que se recogen en una hoja de proceso.

CE1.2 Describir las distintas operaciones asociadas a la fabricación de un producto.

- Generación de orden de producción.
- Preparación de MP.
- Control de procesos.
- Condiciones procesales.
- Entrega de intermedios.
- Producto final.
- Residuos y subproductos.

C2: Cumplimentar la hoja de proceso.

CE2.1 Anotar los datos requeridos en la hoja de proceso.

- Pesos de MP.
- Condiciones de proceso (temperaturas, tiempos, ph, etc).
- Pesos de subproductos.
- Intermedios.
- Residuos.
- Producto final.

CE2.2 Anotar las desviaciones de los datos anteriores con respecto a los teóricos o de referencia.

C3: Analizar los datos, comparativa con lotes anteriores, extracción de conclusiones, informes de desviación y propuesta de mejoras.

CE3.1 Estudio estadístico simple de datos en el historial de fabricación

CE3.2 Elaborar informes de desviación

CE3.3 Extracción de conclusiones

CE3.4 Propuestas de mejora.

Contenidos:

1. Hojas de proceso empleadas en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Documentación acerca del proceso, búsqueda de bibliografía y estudio del escalado del proceso.
- Estructura y redacción de hojas de proceso.
- Descripción de las operaciones del proceso, con indicaciones sobre seguridad, higiene, y condiciones de proceso.
- Elaboración de tablas, gráficas y listas de chequeo necesarias para el posterior proceso de datos.

2. Control de las operaciones durante el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Cumplimentación de la hoja de proceso.
- Control de pesos y cargas de MP.
- Orden en los procesos.
- Condiciones físicas de las operaciones y datos de control de proceso.
- Control de limpieza de salas y utensilios.
- Contaminaciones cruzadas.
- Control de desinfección de salas y utensilios.
- Operaciones de etiquetado de productos, equipos y área.

3. Análisis de datos de proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Recopilación de datos en las tablas, gráficas y listas de chequeo.
- Comparativa con datos históricos de anteriores procesos.
- Breve estudio estadístico de los datos históricos.
- Localización y clasificación de anomalías, desviaciones, incidentes y accidentes.
- Redacción de informes sobre las desviaciones.

4. Propuesta de mejoras para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Propuesta de mejoras basadas en los informes sobre desviaciones del proceso.
- Acciones correctoras propuestas.
- Registro de acciones y efectos.

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.