

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.	DURACIÓN	80
		Condicionado	
Código	UF1365		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DEL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Nivel	3
Módulo formativo	Coordinación y control en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines	Duración	160
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Preparación de materiales y equipos en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines		80

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP4, RP5 y RP6.

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

- C1: Analizar las principales etapas del proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
- CE1.1 Explicar el flujo de materiales en una planta farmacéutica y afín, relacionándolo con la organización y estructura de la misma.
 - CE1.2 Esquematizar las principales formas de dosificación farmacéuticas y afines, indicando las fases de dosificación y de acondicionamiento.
 - CE1.3 Justificar la importancia que sobre la calidad del producto tiene la fase de dosificación y de acondicionamiento.
 - CE1.4 En un supuesto práctico de dosificación y acondicionamiento: Comprobar que se cumplen las condiciones del área de trabajo. Identificar los principales parámetros a controlar. Reconocer discrepancias en el proceso. Describir las acciones correctoras más habituales. Indicar los puntos críticos en las paradas y puesta en marcha de los equipos.
 - CE1.5 Explicar y cumplimentar las partes de la guía de acondicionamiento a partir de la información real del proceso.
- C2: Caracterizar los principales equipos y máquinas de acondicionamiento en la elaboración de productos farmacéuticos y afines.
- CE2.1 Describir los tipos de equipos, maquinaria e instalaciones que se emplean en las diferentes operaciones de acondicionamiento.
 - CE2.2 Analizar los principales elementos constructivos de los diferentes equipos/máquina de acondicionamiento.
 - CE2.3 Describir la práctica de operación e intervención de los distintos equipos de acondicionamiento, señalando los principales parámetros a controlar.
 - CE2.4 Explicar los procedimientos normalizados de trabajo de las máquinas, equipos, instalaciones y procesos.
 - CE2.5 Describir el montaje y desmontaje del equipo/máquina de acondicionamiento, indicando los pasos necesarios para el cambio de formato.
 - CE2.6 Efectuar la limpieza con las metódicas adecuadas al equipo/máquina.
 - CE2.7 Identificar los ajustes rutinarios de las máquinas, equipos y servicios auxiliares del acondicionamiento.
 - CE2.8 Analizar los tipos de riesgos asociados a: máquinas, equipos, instalaciones y manipulación de productos.
- C3: Analizar las etapas para la liberación de un lote de productos farmacéuticos o afines.
- CE3.1 En un supuesto práctico de acondicionamiento de un lote de productos farmacéuticos o afines realizar: cumplimentación de la guía de acondicionamiento, registro de las anomalías y desviaciones producidas, comprobación de las materias, etapas, máquinas, entre otros.
 - CE3.2 Diferenciar las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlo con los valores de muestreo.
 - CE3.3 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.

CE3.4 Efectuar los cálculos necesarios para obtener el producto final, y realizar la reconciliación de los materiales empleados en la fabricación del lote.

CE3.5 Interpretar la documentación asociada a los análisis realizados para la liberación del lote acondicionado.

CE3.6 Justificar la necesidad de los diferentes registros del proceso para garantizar la trazabilidad del lote de productos farmacéuticos y afines.

CE3.7 Definir las condiciones de almacenamiento de los distintos lotes farmacéuticos y afines antes y después de su liberación.

Contenidos:

1. Producción industrial de productos farmacéuticos y afines.

- Fabricación de formas farmacéuticas y afines: polvos, granulados, comprimidos, grageas, supositorios, cremas, pomadas, aerosoles, soluciones suspensiones, inyectables, colirios, óticos, y otros.
- Características de la fabricación de formas estériles. Tipos de esterilización.

2. Definición del proceso en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

- Proceso de fabricación; dosificación y acondicionado. Fórmula de fabricación. Validación.
- Preparación a las diferentes escalas de trabajo (laboratorio, piloto e industrial) de diversas formas farmacéuticas o afines.
- Descripción detallada de equipos, condiciones y necesidades de Materiales, personal y servicios.
- Diagramas de flujo:
 - Tecnología aplicada.
 - Variables y parámetros de proceso.

3. Control de proceso, toma de datos y muestras en acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

- Supervisión del proceso. Asegurar acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos de MP, control de operaciones y entrega de producto final a almacén.
- Aplicación de sistemas informatizados.
- Complimentación 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.
- Asegurar la identificación y caracterización correcta de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y productos finales obtenidos con el fin de asegurar la trazabilidad del producto.

4. Tratamiento y archivo de hojas de proceso, y datos contenidos en ellas.

- Extracción de datos y cumplimentación de las tablas correspondientes.
- Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote.
- Anomalías de proceso: Tipos de anomalías y desviaciones.
- Acciones correctoras.
- 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.