

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MATERIALES Y PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	DURACIÓN	80
		Específica	
Código	UF1366		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DEL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Nivel	3
Módulo formativo	Garantía de calidad en el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines	Duración	140
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Ensayos de calidad y elaboración de informes en el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines		60

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP4.

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

- C1: Analizar los sistemas de control de calidad utilizados en el proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
- CE1.1 Describir la función de gestión de calidad identificando sus elementos y la relación con los objetivos de la empresa y la productividad.
 - CE1.2 Enumerar los parámetros de calidad que se necesitan controlar para obtener lotes concordantes con las especificaciones.
 - CE1.3 Identificar la metodología, técnicas y personal asociados a un control de calidad de la industria farmacéutica y afines.
 - CE1.4 Interpretar las normas, protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos de los productos farmacéuticos y afines.
- C2: Elaborar un programa de control de calidad aplicable al proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
- CE2.1 Identificar los sistemas de comprobación de la calidad de productos intermedios, del material de acondicionamiento y de productos finales farmacéuticos y afines.
 - CE2.2 Ordenar y clasificar los productos que intervienen en el acondicionamiento, en función de las condiciones de seguridad y calidad, obteniendo fichas de especificaciones de calidad de productos.
 - CE2.3 Caracterizar los métodos de determinación de los parámetros representativos del producto y del proceso (manuales, automáticos, a pie de máquina, otros).
 - CE2.4 Valorar la importancia de los sistemas de dosificación como factor de calidad.
 - CE2.5 Analizar las condiciones de almacenamiento necesarias para preservar la calidad de los productos obtenidos.
- C3: Analizar los controles de las diferentes operaciones de acondicionamiento para asegurar el desarrollo del proceso.
- CE3.1 Enumerar las variables y los parámetros de control del proceso de acondicionamiento, en función de la forma farmacéutica a procesar.
 - CE3.2 Identificar y relacionar las técnicas y equipos necesarios para la determinación de los parámetros de control.
 - CE3.3 Caracterizar los registros de los datos generados durante el proceso de acondicionamiento.
 - CE3.4 Citar las especificaciones del producto y la interpretación del cumplimiento de las mismas.
 - CE3.5 Relacionar la cumplimentación de los documentos asociados con los controles en proceso.
 - CE3.6 Efectuar los cálculos de rendimiento y balance de cantidades para garantizar que no existen discrepancias que excedan los límites aceptables.
 - CE3.7 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante los diferentes procesos de acondicionamiento y las acciones para reconducir de nuevo el proceso bajo control.

Contenidos:

1. Normas de puesta a punto de un nuevo producto o mejora de un producto existente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Gestión y control de calidad: Concepto de calidad de un producto y su medida.
- Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso.
- Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas.
- Calidad en el acondicionamiento. Análisis del proceso.
- Las normas de correcta fabricación en relación con la calidad.
- Gestión económica de la calidad. Costes de calidad.
- Mejora de la calidad.
- Calidad de entrega y servicio.
- Garantía de calidad en los suministros de proveedor.
- Criterios y pruebas de determinación de estabilidad.
- Agentes de estabilización y de conservación.
- Materiales de acondicionado: Tipos de materiales de acondicionado.
- Características de los materiales de envasado.
- Simbología de los materiales de envasado.
- Atmósferas modificadas.
- Estanqueidad de envases.
- Influencia del envase en contacto con el producto.
- Pruebas toxicológicas y farmacológicas.
- Establecimiento de normas de productos farmacéuticos y afines acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento, uso para tratamiento o diagnóstico y forma farmacéutica.

2. Análisis y control de calidad de materias primas, productos intermedios y productos acabados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Verificación visual de caracteres organolépticos.
- Medida de variables fisicoquímicas.
- Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.
- Etapas de validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación y como producto acabado.
- Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas, y otras. Descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico y/o gráfico. Justificación de los resultados y conclusiones.
- Organización del almacén general y de producción en función de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancias químicas. Determinación de zonas para productos en cuarentena, aprobados y rechazados.

3. Controles de proceso en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

- Definición de los controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones.
- Clasificación de los mismos y determinación de su carácter eliminador, orientativo y determinante del proceso.
- Indicaciones sobre la toma de muestra para el control de proceso basado en la homogeneidad y representatividad de la muestra. Mención especial a la toma de muestras sólidas.
- Elaboración de las acciones correctivas del proceso en función de los resultados del control.
- Determinación de las personas encargadas de realizar los diferentes controles, personal de planta o de laboratorio.

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.