

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

| | | | |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|
| UNIDAD FORMATIVA | ENSAYOS DE CALIDAD Y ELABORACIÓN DE INFORMES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES | DURACIÓN | 60 |
| | | Específica | |
| Código | UF1367 | | |
| 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 acondicionado de productos farmacéuticos y afines | Duración | 140 |
| Resto de unidades formativas que completan el módulo | Aseguramiento de la calidad de materiales y proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines | | 80 |

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP5, RP6, RP7, RP8 y RP9.

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

- C1: Identificar las operaciones de toma de muestra para garantizar la representatividad del proceso y del lote final obtenido.
- CE1.1 Distinguir los principales métodos utilizados para el muestreo manual o automático de una sustancia en un proceso, ya sean materiales de partida, productos intermedios, a granel o productos terminados.
 - CE1.2 Identificar los equipos e instrumentos para la toma de muestras según el estado y condiciones físicas de la materia.
 - CE1.3 Aplicar el procedimiento de toma de muestra, obteniendo la misma en el envase adecuado, etiquetándola y conservándola en las condiciones requeridas por la naturaleza de la muestra y teniendo en cuenta las operaciones que deben realizarse y las precauciones que deben tomarse.
 - CE1.4 Establecer la frecuencia, así como las condiciones especificadas en un procedimiento de toma de muestras, incorporadas al método patrón.
 - CE1.5 A partir de un diagrama de flujo: identificar los puntos de toma de muestra, relacionar equipos de control, determinar los ensayos y análisis que deben ser realizados en el laboratorio.
 - CE1.6 Caracterizar las zonas de cuarentena, rechazo y conforme, recogidas en los manuales de calidad.
- C2: Controlar la calidad de los productos acabados mediante ensayos físicos, según la metodología establecida.
- CE2.1 Definir las propiedades físicas y fisicoquímicas que habitualmente se determinan en el acondicionado, así como los tipos de unidades.
 - CE2.2 Efectuar con la ayuda de aparatos simples, ensayos físicos, manipulando correctamente el material y respetando las medidas de seguridad, con el fin de verificar si estos productos responden a unas especificaciones de calidad.
 - CE2.3 Caracterizar la metodología que se aplica en base a la precisión y exactitud de la medida.
 - CE2.4 Reconocer los límites de aceptación o rechazo de los materiales ensayados.
 - CE2.5 Analizar las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de las materias primas y productos acabados, en función de su estado físico y su forma de presentación.
- C3: Controlar las características y calidad del sellado de los materiales de acondicionado.
- CE3.1 Identificar los principales parámetros a controlar en los materiales de acondicionado, tanto primarios (sobres, ampollas, envases, y otros), como secundario (cajas, estuches y otros).
 - CE3.2 Explicar las técnicas empleadas para garantizar la estanqueidad de los distintos tipos de materiales de acondicionado.
 - CE3.3 Identificar los diferentes códigos o simbología empleada para describir los distintos tipos de materiales de acondicionado.

CE3.4 Enumerar las técnicas de limpieza y esterilización de los materiales de envasado, así como el manejo de los mismos, una vez esterilizados para garantizar la no re-contaminación.

CE3.5 Relacionar las distintas atmósferas utilizadas en el envasado con el tipo de producto a acondicionar.

C4: Reconocer los criterios que permiten determinar la estabilidad y esterilidad de una forma farmacéutica o afin.

CE4.1 Distinguir las propiedades físicas y las propiedades químicas de las sustancias activas.

CE4.2 Reconocer los factores que influyen directamente en la estabilidad de las formas farmacéuticas.

CE4.3 Establecer el método de verificación de la eficacia de esterilización en función del procedimiento de esterilización y verificar los factores críticos.

CE4.4 Conocer la influencia de los agentes conservantes, antioxidantes, esterilizantes, así como los envases en contacto con el producto sobre la estabilidad del producto.

C5: Elaborar informes técnicos de producción o control del proceso farmacéutico, incluyendo el tratamiento de datos (técnicas estadísticas y representaciones gráficas).

CE5.1 Interpretar la precisión obtenida respecto al método e instrumentos utilizados.

CE5.2 Diferenciar la exactitud de los datos experimentales respecto a la precisión del instrumento.

CE5.3 Determinar posibles errores y sus causas según el tipo de instrumento y de método utilizado.

CE5.4 Construir tablas de datos y representarlos gráficamente, realizando los cálculos necesarios.

CE5.5 Expresar resultados con las cifras significativas adecuadas en función de la precisión.

CE5.6 Identificar los apartados del informe según los objetivos fijados.

CE5.7 Comparar resultados obtenidos con documentos técnicos de parámetros de los productos, identificando desviaciones sobre las previsiones.

CE5.8 Evaluar los resultados obtenidos, discriminando aquellos valores que pueden ser aceptados de los que deben ser rechazados.

CE5.9 Realizar el informe con la terminología y simbología adecuada.

CE5.10 Revisar toda la documentación relativa al lote acondicionado.

Contenidos:

1. Gestión y control de ensayos de calidad en el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

- Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso. Desarrollo de un producto.
- Garantía de calidad en los suministros de proveedor. Toma de muestras. Técnicas de muestreo. Calidad en la fabricación. Análisis del proceso. Variaciones en los procesos y su medida. Recogida de datos y presentación. Estadística. Representación gráfica. Gráficos de control por variables y atributos. Interpretación de los gráficos de control.
- Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo.
- Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad.
- Gestión económica de la calidad. Costes de calidad. Mejora de la calidad.
- Calidad de entrega y servicio.
- Controles en proceso del producto: Parámetros de control: Chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja.

2. Técnicas de muestreo en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Inspección inicial de los productos:
 - Correcto etiquetado de los envases.
 - Control de pesos de los envases.
 - Pruebas organolépticas del producto.
- Toma de muestras. Técnicas de muestreo.
- Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos:
 - Tipos de muestreo de aire.
 - Tipos de muestreo en superficies.
 - Tipos de muestreo en muestras líquidas.
 - Tipos de muestreo en muestras sólidas.
- Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
- Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases.
- Curvas OC de un plan de muestreo.
- Planes Militar Standard 105-D.
- Niveles de Inspección.
- Muestreo sencillo, doble y múltiple.

- Equipos de medida y control del proceso: Tipos de equipos: Lupa, controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades (r.p.m.).
- Calibración de equipos.
- Sistemática de limpieza.
- Manejo de tablas.
- Gráficos de control por variables y atributos.
- Documentos asociados a los controles en proceso.
- Metodología aplicada en cada parámetro.
- Registro y recopilación de datos.
- Planes de muestreo por variables.
- Manejo de tablas Militar Standard 414.
- Criterios decisorios de interpretación de resultados.
- Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL).
- Aplicación de sistemas informatizados.
- Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.

3. Control microbiológico de productos farmacéuticos y afines.

- Tipos de controles:
 - Control de esterilidad.
 - Eficacia de antimicrobianos.
 - Control ambiental y de superficies.
- Identificación, traslado, conservación y de las muestras.

4. Recopilación de datos y tratamiento de los mismos en los ensayos de calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Cumplimentación de tablas, gráficas y fichas de control de calidad de productos intermedios y finales.
- Tratamientos estadísticos de los datos. Determinación de valores medios y desviaciones.
- Cálculo de los errores e incertidumbres en las medidas efectuadas, y comprobar su validez.
- Alimentación del histórico sobre el proceso/producto y tratamiento estadísticos de los datos del mismo.
- Comparación de dichos valores con los normales establecidos para el proceso y/o producto.
- Elaboración de un informe sobre las desviaciones y su repercusión en el rendimiento y calidad final del proceso.
- Valoración sobre el carácter aleatorio o determinado de las desviaciones.

5. Información de las incidencias y propuestas de mejoras en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Variaciones en los procesos y su medida. Recogida de datos y presentación. Estadística. Representación gráfica.
- Nociones básicas de los parámetros a controlar, especificaciones e intervalos de cumplimiento. Desviaciones.
- Anomalías de proceso: Tipos de anomalías y desviaciones.
- Entrega de informes sobre las desviaciones al responsable de producción, incluidas las valoraciones sobre las mismas.
- Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación.
- Elaboración de una propuesta de mejora del proceso con el fin de evitar futuras desviaciones tanto en calidad como en tiempo y costes.

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.