

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL MÓDULO FORMATIVO

MÓDULO FORMATIVO	ORGANIZACIÓN EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES.	DURACIÓN	80
		Transversal	
Código	MF0334_3		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Nivel	3
Resto de formación para completar el certificado de profesionalidad	Equipos e instrumentos de producción y servicios de las plantas farmacéuticas y afines. (Transversal)	Duración	80
	Control y mejora de Proceso en industrias farmacéuticas y afines. (Transversal)		40
	Preparación de materiales y equipos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.		80
	Supervisión y control del proceso productivo de fabricación de productos farmacéuticos y afines.		80
	Aseguramiento de la calidad de materiales y proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.		80
	Ensayos de calidad y elaboración de informes en la fabricación de productos farmacéuticos y afines		60
	Normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines (Transversal)		80
	Prácticas profesionales no laborales		80

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Este módulo formativo se corresponde con la unidad de competencia: UC0334_3 Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar los procesos básicos de producción farmacéutica y afines, relacionando las fases y operaciones básicas y auxiliares con las transformaciones de las materias primas y desarrollando la información de proceso que posibilite la realización de las operaciones de transformación.

CE1.1 Diferenciar los tipos de producción continua y discontinua, identificando sus características desde la perspectiva de su economía, rendimiento y control del proceso.

CE1.2 Explicar las principales técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos productivos utilizados en la industria farmacéutica y de afines:

- Identificar los reactivos, productos, subproductos y tipo de reacción química usada.
- Asociar los campos de aplicación de los productos fabricados.
- Aislar los parámetros característicos de cada etapa (fases, temperaturas, presiones, concentraciones, pH y otros).
- Establecer un diagrama detallado del proceso en el que aparezcan las diferentes etapas del mismo y su cronología (reciclajes, tratamientos paralelos, y otros.), aparatos (separación, mezcla, granulación, secado, compresión, otros), equipos (bombas, compresores, granuladores, entre otros) y los dispositivos de control y regulación de la calidad y de seguridad.
- Establecer un balance de los materiales sobre las líneas principales de la fabricación.

CE1.3 Analizar la aplicación de los procedimientos normalizados de operación requeridos en las principales técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos utilizados en la producción.

- CE1.4 Realizar el cálculo del rendimiento (balance de materiales) y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.
- CE1.5 Dibujar un esquema de una posible distribución en planta del proceso productivo justificando la configuración adoptada.
- C2: Analizar las actuaciones y documentación que se requieren en la planificación y control en producción por lotes.
- CE2.1 Evaluar los materiales, identificar aparatos, instrumentos, equipos e instalaciones que intervienen en la producción.
- CE2.2 Describir la técnica de planificación más idónea a las características de la producción y lote.
- CE2.3 Definir los documentos necesarios para lanzar y controlar la producción.
- CE2.4 Explicar las características de la guía de fabricación, los registros, datos, histogramas u otros elementos propios de la misma, así como la terminología empleada en su redacción.
- CE2.5 En un supuesto práctico de fabricación de un lote, realizar sobre equipos y procesos cálculos de balance de materia y energía, así como, la evaluación de costes y rendimientos.
- CE2.6 Relacionar la cumplimentación, codificación, archivo y actualización de documentación con la trazabilidad del lote producido.
- CE2.7 Aplicar programas informáticos para el tratamiento de los registros y cálculos durante el proceso productivo y su control.
- C3: Analizar la estructura organizativa y funcional de la industria química.
- CE3.1 Explicar las áreas funcionales de una industria química y el personal asociado a las mismas.
- CE3.2 Explicar mediante diagramas y organigramas las relaciones organizativas y funcionales internas del área de producción.
- CE3.3 Explicar mediante diagramas y organigramas las relaciones organizativas y funcionales externas del área de producción.
- CE3.4 Describir el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos productivos.
- CE3.5 Definir la estructura laboral y las estrategias de formación asociadas a nuevos ingresos o cambios de puesto de trabajo, dentro la industria farmacéutica y de afines
- CE3.6 Explicar los mecanismos de relación entre el jefe de departamento y los miembros del grupo de trabajo, o entre diferentes departamentos, como parte imprescindible de la optimización de procesos, aumento de la calidad y mejora de la coordinación global del proceso.
- C4: Explicar y aplicar criterios para supervisar, dirigir y organizar las actividades rutinarias y especiales de un grupo de trabajo en el área de producción.
- CE4.1 Analizar la organización del trabajo diario de un área de producción en función de la planificación establecida y de la escala de prioridades.
- CE4.2 Justificar el orden y la realización previa de un plan de trabajo como hechos básicos y necesarios para evitar pérdidas de tiempo y minimizar errores.
- CE4.3 Definir los factores que potencian el desarrollo personal como herramienta de mejora del rendimiento propio.
- CE4.4 Identificar posturas proactivas y reactivas en el equipo de trabajo.
- CE4.5 Identificar las técnicas de diálogo positivo como generadoras de soluciones alternativas y de mejora del clima laboral.
- CE4.6 Analizar las técnicas de supervisión de las tareas individuales asignadas.
- CE4.7 Evaluar el comportamiento humano como medida de prevención de conflictos y determinar las técnicas de solución de los mismos.
- CE4.8 Explicar las diferentes técnicas de actuación cuando la otra parte no quiere llegar a acuerdo.
- C5: Interpretar el concepto de calidad total concretando en forma de instrucciones escritas los procedimientos a seguir.
- CE5.1 Justificar la gestión de la calidad como una parte integrante de la producción, situándola en el lugar del proceso que le corresponde y determinando la importancia que tiene.
- CE5.2 Definir y explicar los conceptos de calidad y calidad total describiendo sus características.
- CE5.3 Explicar el término de auditoría, relacionándolo con la evaluación de la calidad e identificando la documentación usada para su desarrollo.
- CE5.4 Relacionar las normas de calidad con la necesidad de realizar un trabajo bien hecho.
- CE5.5 Explicar los conceptos de manual de calidad, cómo se utiliza y la necesidad de su existencia.
- CE5.6 Analizar las normas de correcta fabricación y su aplicación en la organización y planificación de los procesos de producción.
- CE5.7 Relacionar las normas de correcta fabricación con los sistemas de calidad aplicados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Contenidos:

1. Organización de procesos farmacéuticos.

- Tipos de procesos y procesos tipo:
 - Esquematización de procesos de producción.
 - Representación grafica de los procesos de fabricación:

- Simbología de la industria química. Representaciones gráficas de los procesos, (importancia, descripción, función, utilidad etc.).
- Sistemas de representación de máquinas y elementos: Símbolos e identificación de elementos, instrumentación, equipos e instalaciones, Representación y nomenclatura de máquinas y equipos de proceso.
- Diagramas de proceso:
 - Diagramas de bloques. Diagramas de flujo. Diagramas de flujo simplificado.
 - Diagramas de proceso e instrumentación (P&I, Piping & Instrumentation).
 - Otros diagramas: en Planta, Isométricos, Constructivos, de Detalle...
 - Análisis de diagramas de procesos.
- Procesos químicos industriales:
 - Conversión, productividad y rendimiento de los procesos químicos.
 - Descripción básica de los procesos que se relacionan.
 - Reactivos, productos, subproductos, residuos, tipos de reacciones puestas en juego.
 - Campos de aplicación de los productos fabricados.
 - Parámetros característicos de cada etapa: naturaleza de las fases temperatura, presión, concentraciones, pH, otras variables.
 - Etapas de proceso y su cronología.
 - Balance de materia en las líneas principales de proceso.
 - Técnicas aplicadas en producción de los procesos de la industria química farmacéutica.
- Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.
- Normas de correcta fabricación (NCF).
- Especificaciones de materiales.
- Fórmulas de fabricación patrón.
- Método patrón.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Sistemas de calidad.
- Normas de calidad (GMP, ISO y otras).

2. Sistemas y métodos de trabajo.

- Métodos de trabajo.
- Estudio y organización del trabajo.
- Elaboración de guías.

3. Planificación y control de la producción continua y discontinua por lotes.

- Conceptos generales sobre gestión de la producción.
- Programación de una producción por lotes.
- El lanzamiento. Control del progreso de producción.

4. Control de calidad en planta química.

- Concepto de calidad total y mejora continua:
 - Evolución histórica del concepto de calidad.
 - El modelo Europeo de excelencia: La autoevaluación.
 - Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000.
 - El manual de calidad, los procedimientos y la documentación operativa.
 - Diseño y planificación de la calidad.
 - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: benchmarking.
 - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: La reingeniería de procesos.
- Normas de calidad:
 - Normativa de la calidad.
 - La norma ISO 9000: 2000.
 - El modelo EFQM (El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial).
- Calidad en el diseño del producto:
 - Las necesidades de los clientes.
 - Planificación del diseño.
 - Definir los datos de partida del diseño.
 - Realización del diseño.
 - Comprobar la validez del diseño.
- Desarrollo de un producto.

5. Estructura organizacional y funcional de la industria de procesos farmacéuticos.

- Estructura básica de las industrias farmacéuticas y afines. Funciones
- Relaciones funcionales de los departamentos de producción y acondicionado.

6. Gestión de recursos materiales y humanos.

- Motivación y relaciones humanas.
- Mandos intermedios.
- Métodos de elaboración y clasificación de informes.
- Métodos de programación de trabajo.
- Optimización de procesos.
- Liderazgo y preparación de reuniones.

7. Tratamiento de la documentación en la industria de procesos farmacéuticos.

- Elaboración e interpretación de guías de producción.
- Métodos de clasificación y codificación de documentos.
- Actualización, renovación y eliminación de documentación.
- Transmisión de la información.

8. Aplicaciones informáticas empleadas en la industria farmacéutica y afín.

- Organización de la información.
- Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.
- Aplicación de bases de datos.
- Nociones de control de procesos por ordenador.

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.