

ANEXO IV

I. IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

Denominación: Organización y control del acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

Código: QUIM0210

Familia profesional: Química

Área profesional: Farmaquímica

Nivel de cualificación profesional: 3

Cualificación profesional de referencia:

QUI115_3 Organización y control del acondicionado de productos farmacéuticos y afines (RD 1087/2005, de 16 de septiembre).

Relación de unidades de competencia que configuran el certificado de profesionalidad:

UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.

UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.

UC0336_3: Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

UC0337_3: Garantizar la calidad de los productos acondicionados.

UC0338_3: Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

Competencia general:

Organizar y participar en todas las operaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines, controlando, coordinando y supervisando el funcionamiento, puesta en marcha, mantenimiento y parada de las instalaciones y equipos, cumpliendo y haciendo cumplir las normas de correcta fabricación, asegurando la liberación y trazabilidad del lote, y supervisando las condiciones de seguridad e higiene y ambientales establecidas.

Entorno Profesional:

Ámbito profesional:

Este profesional ejercerá su actividad en empresas farmacéuticas y afines donde desarrollará su labor en el área de producción de formas farmacéuticas y afines tales como cosméticos, perfumes, productos dietéticos, de herboristería, alimentos especiales y de droguería.

Sectores productivos:

Farmacéutico. Cosmética. Alimentos especiales. Alimentos dietéticos. Droguería. Herboristería. Parafarmacia. Perfumería.

Ocupaciones o puestos de trabajo relacionados:

3204.1022 Jefe/a de equipo en instalaciones para acondicionar productos farmacéuticos y cosméticos

Encargado/a de operadores de máquinas para fabricar y acondicionar productos químicos.

Supervisor/a de área de acondicionado.

Supervisor/a de área de planificación.

Coordinador/a de área.

Duración de la formación asociada: 660 horas

Relación de módulos formativos y de unidades formativas:

MF0334_3: (Transversal) Organización en industrias farmacéuticas y afines (80 horas)

MF0335_3: (Transversal) Áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines (120 horas)

- UF1160: Equipos e instrumentos de producción y servicios de las plantas farmacéuticas y afines (80 horas)
- UF1162: Control y mejora de Proceso en industrias farmacéuticas y afines (40 horas)

MF0336_3: Coordinación y control en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines (160 horas).

- UF1364: Preparación de materiales y equipos en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines (80 horas)
- UF1365: Supervisión y control del proceso productivo en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines (80 horas)

MF0337_3: Garantía de calidad en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines (140 horas).

- UF1366: Aseguramiento de la calidad de materiales y proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines (80 horas).
- UF1367: Ensayos de calidad y elaboración de informes en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines (60 horas).

MF0338_3: (Transversal) Normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines (80 horas).

MP0289: Módulo de prácticas profesionales no laborales de organización y control del acondicionado de productos farmacéuticos y afines (80 horas).

Vinculación con capacitaciones profesionales:

La superación con evaluación positiva de la formación establecida en el MF0338_3 del presente certificado de profesionalidad, garantiza la obtención de la habilitación para el desempeño de las funciones de prevención de riesgos laborales nivel básico, de acuerdo al anexo IV del reglamento de los servicios de prevención, aprobado por el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero.

II. PERFIL PROFESIONAL DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

UNIDAD DE COMPETENCIA 1

Denominación: ORGANIZAR LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Nivel: 3

Código: UC0334_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Aplicar las normas de correcta fabricación en la organización y programación de la producción, para garantizar la calidad del producto final.

CR1.1 Las normas de correcta fabricación, se aplican en la organización y programación de los procesos de producción.

CR1.2 Las normas de correcta fabricación, se aplican en la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo sobre identificación, recepción, manipulación, muestreo, almacenamiento, procesos, equipos, instalaciones, entrenamientos y otros.

CR1.3 Las normas de correcta fabricación, se cumplen en la elaboración de la documentación requerida en los procesos.

CR1.4 Las normas de correcta fabricación, se aplican en el tratamiento de desviaciones e incidencias.

RP2: Establecer el trabajo diario y el flujo de materiales, en función de la planificación de producción, para la óptima consecución de la misma y el desarrollo óptimo del mismo.

CR2.1 El trabajo diario de producción se organiza en función de la planificación preestablecida y la recepción de materiales, estableciendo la secuencia en que deben realizarse las operaciones, así como los momentos de inicio y fin de cada operación del proceso, observando los procedimientos normalizados de trabajo.

CR2.2. Los materiales se ordenan y se referencian adecuadamente para evitar su alteración y controlar sus existencias

CR2.3 Los materiales requeridos en cada operación se disponen en los momentos fijados, así como los movimientos necesarios desde el almacén hasta que salga el producto terminado.

CR2.4 Los elementos auxiliares necesarios para el proceso, se determinan en los momentos de aplicación en función de las necesidades del mismo.

CR2.5 Los recursos necesarios de máquinas, equipos e instalaciones, y puestos de trabajo que van a intervenir en cada operación del proceso se establecen bajo criterios de optimización.

CR2.6 El personal que va a intervenir en cada operación del proceso se elige en función de su categoría y cualificación, asegurándose de que cuenta con la formación necesaria.

RP3: Organizar y coordinar el trabajo del personal del área de producción a su cargo y las operaciones que siendo de su responsabilidad, se realizan en la misma.

CR3.1 Las tareas y responsabilidades se asignan a cada persona de acuerdo con sus conocimientos y aptitudes.

CR3.2 Las relaciones fluidas con el jefe de departamento y con el personal a su cargo se establecen asegurando el flujo de información relevante.

CR3.3 Los problemas de su equipo se detectan y resuelven en tiempo y forma adecuados.

CR3.4 Las condiciones de trabajo se procuran mejorar para que sean más seguras y sistematizadas.

CR3.5 La mejora del trabajo en equipo se impulsa mediante reuniones, que pongan de manifiesto los puntos débiles y fuertes del equipo de trabajo, para mejorar el rendimiento y clima de laboral, intercambiando información y/e experiencias.

CR3.6 Los medios necesarios para prevenir conflictos se aplican sistemáticamente según normas establecidas.

CR3.7 La resolución de problemas se aborda de forma conjunta, relacionándose con otros departamentos de la empresa según las necesidades presentadas.

CR3.8 Los entrenamientos requeridos por el personal se prevén al inicio del proceso productivo, y se realizan en tiempo y forma para asegurar la calidad de la producción.

RP4: Informar y formar al personal a su cargo sobre los procesos y equipos de producción, para asegurar la calidad del proceso productivo o mejorarla.

CR4.1 Las necesidades de formación de las personas a su cargo se prevén en función de nuevos ingresos, cambio de puesto de trabajo, realización de nuevas tareas o incorporación de nuevos procesos y/o equipos.

CR4.2 Las instrucciones dadas a los trabajadores se dirigen a optimizar procesos, aumentar la calidad y mejorar la coordinación.

CR4.3 La información del proceso y manejo de equipos se escribe y actualiza, y se asegura la comprensión de la misma por parte del personal afectado.

CR4.4 La importancia de todas las acciones y sus fundamentos básicos en los diferentes puestos se explica convenientemente, para conseguir la motivación de los colaboradores.

CR4.5 Las relaciones con otros departamentos de la empresa se mantienen de modo habitual y en especial con laboratorio, planificación, mantenimiento, almacenes y seguridad.

CR4.6 La participación con equipos de trabajo interdepartamentales o con otras empresas o entidades públicas, se fomenta, al objeto de participar en el desarrollo de proyectos, implantación de innovaciones o fabricación del primer lote de fabricación.

CR4.7 Durante la ejecución del trabajo se mantiene una actitud permanente de ayuda a la mejora de la formación y a la adquisición de experiencia por el personal a su cargo.

RP5: Recoger registros y datos, efectuando los cálculos necesarios y cumplimentando la guía correspondiente del proceso.

CR5.1 La guía de fabricación responde al objetivo de producción y contiene todos los registros, datos, resultados, conclusiones, tablas y los destinatarios de la misma.

CR5.2 Los cálculos sobre los equipos y procesos se realizan en cuanto a, balance de materia y energía, transmisión de calor, evaluación de costos y establecimiento del rendimiento.

CR5.3 Los registros y datos se ofrecen con la precisión y exactitud requeridas, utilizando la terminología y unidades adecuadas.

CR5.4 La guía de fabricación se redacta de forma concisa y según los requisitos de fabricación establecidos.

CR5.5 Los registros y datos se compilan a fin de ofrecer una presentación clara de los parámetros requeridos.

CR5.6 Los gráficos, diagramas, histogramas, tablas, cuadros y otros documentos necesarios se registran en los soportes establecidos.

CR5.7 Los registros, datos y resultados obtenidos se comparan frente a las especificaciones establecidas en la guía de fabricación.

CR5.8 Las incidencias y desviaciones acaecidas durante el proceso se registran, así como, las acciones emprendidas para su corrección o tratamiento.

CR5.9 Los resultados se operan para ser tratados informáticamente.

RP6: Clasificar, poner al día, distribuir y archivar la documentación técnica para su uso en la unidad de producción o para realizar el soporte técnico a otros departamentos (ventas, control de calidad u otros).

CR6.1 La guía de fabricación se revisa, aprueba y entrega en el plazo adecuado y respondiendo a las necesidades del superior y/o solicitante.

CR6.2 La documentación de los registros se archiva y conserva de forma íntegra durante el tiempo establecido y permite la trazabilidad de un lote terminado.

CR6.3 Todos los documentos de uso se actualizan retirándose de uso los anteriores.

CR6.4 La documentación técnica útil en la información de profesionales o para la venta se selecciona y, en caso necesario, se transmite a los clientes.

CR6.5 Los documentos técnicos se clasifican y codifican, según los procedimientos establecidos, guardando estrictamente las medidas de confidencialidad.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos informáticos, simuladores y equipos de entrenamiento. Medios audiovisuales, paneles de información. Equipos de archivo. Planes de producción. Documentación y guía de producción: registros de producción, registros de ensayos y análisis, procedimientos normalizados de operaciones, catálogos de productos químicos, informes de incidencias y desviaciones.

Productos y resultados

Información con especificaciones técnicas de productos, normas de trabajo o de métodos establecidos, tarifas de tiempos, listas de materiales, procedimientos normalizados de operación. Documentación clasificada, actualizada y en disposición de uso. Informes técnicos. Proceso de fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, métodos de programación de producción, métodos de elaboración de informes, métodos de clasificación de documentación. Cursos de formación.

Información utilizada o generada

Guía de producción. Diagrama del proceso productivo. Organigrama de la empresa. Programa de producción. Procedimientos e instrucciones de operación. Normas de correcta fabricación. Documentación de productos y máquinas. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Ley del medicamento. Farmacopea.

UNIDAD DE COMPETENCIA 2

Denominación: VERIFICAR LA CONFORMIDAD DE MATERIALES, EQUIPOS, INSTALACIONES Y CONDICIONES DE PROCESO.

Nivel: 3

Código: UC0335_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Participar en la instalación y asegurar el reglaje y puesta a punto de los instrumentos y equipos de producción.

CR1.1 La sección del manual de instrucciones referente al montaje o a la instalación del equipo en cuestión, se identifica e interpreta para generar las órdenes de trabajo.

CR1.2 Los planos, diagramas y esquemas que tratan de la disposición de piezas y de equipos se identifican e interpretan y, se comunica la información e instrucciones necesarias a las personas implicadas en la instalación y equipamiento.

CR1.3 Las condiciones de instalación se adecuan al tipo de trabajo a efectuar, localización del lugar de trabajo, personas que intervienen en la instalación, verificación de la disponibilidad de los equipos, aparatos, elementos, útiles e instrumentos y etapas de la realización del trabajo.

CR1.4 Los criterios funcionales de fiabilidad (eléctrica y mecánica), facilidad de mantenimiento, accesibilidad de mandos y ajustes se tienen en cuenta, así como los de seguridad, condiciones ambientales, identificación, ruidos y vibraciones, variación de temperatura y luminosidad.

CR1.5 Las operaciones de instalación se supervisan, verificando el buen estado del material a instalar, la aplicación de las recomendaciones hechas por el instalador y la calidad del trabajo del instalador.

CR1.6 La verificación en la instalación del equipo se efectúa en cuanto a:

- Calidad del montaje de la parte mecánica, eléctrica y de los elementos móviles.
- Calidad del funcionamiento mediante ensayos previos.
- Calibración y reglaje de los instrumentos de control de los sistemas y de procesos.
- Construcción según normas y exigencias de seguridad.

CR1.7 El equipo de protección individual y la ropa apropiada se emplean de acuerdo con el área de trabajo o la función a desarrollar.

RP2: Supervisar el buen estado y funcionamiento de los equipos, instalaciones y del proceso asegurando el rendimiento óptimo del mismo y garantizando que se cumplen las normas de correcta fabricación.

CR2.1 El equipo de producción, de depuración o de ensayo se verifica, mediante métodos de observación visual, táctil o auditiva, obteniendo ciertos valores por medida directa o a través de cálculos por medida indirecta; verificando el equipo en reposo, en funcionamiento a vacío y en carga.

CR2.2 Los ajustes a efectuar sobre los diferentes equipos de producción se determinan y aplican para obtener el rendimiento deseado.

CR2.3 Las anomalías surgidas se detectan e identifican de forma rápida, evaluando correctamente la incidencia o gravedad de las mismas, tomándose las decisiones adecuadas.

CR2.4 Los equipos están cualificados y dentro del periodo de calibración establecido.

CR2.5 Los planes de revisión de los aparatos y medios de control se cumplen de acuerdo con los protocolos establecidos.

RP3: Verificar y aprobar la limpieza, desinfección y mantenimiento de uso de los equipos e instalaciones, solicitando si procede, las acciones oportunas.

CR3.1 La limpieza y/o desinfección en las operaciones de producción de comprueba para asegurar que cumplen las especificaciones de la guía de fabricación.

CR3.2 El desmontaje y limpieza de los equipos e instalaciones se lleva a cabo al establecer una nueva campaña, evitando las contaminaciones cruzadas.

CR3.3 Cuando la complejidad o riesgo del trabajador lo requiere, se participa en el cambio de formato.

CR3.4 Los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de equipos, se identifican, anotan y transmiten al responsable de mantenimiento, cuando no puedan ser solucionados por su equipo de trabajo.

CR3.5 La clase del área o sala se controla en cuanto a su limpieza y/o desinfección cumpliendo las normas de seguridad e higiene.

CR3.6 Las informaciones de anomalías en el funcionamiento de los equipos existentes en el área de responsabilidad se verifican y se detectan las necesidades de mantenimiento o reparación.

RP4: Proponer mejoras y modificaciones a efectuar sobre los equipos de producción para mejorar el rendimiento, seguridad y calidad fijados.

CR4.1 Los criterios de optimización se tienen en cuenta con vistas a productividad, economía y seguridad, así como, al fijar la secuencia de las operaciones en todas y cada una de las máquinas.

CR4.2 Las mejoras sobre posicionamiento de las máquinas y equipos se proponen, a fin de facilitar el transporte de materiales en el proceso, o evitar desplazamientos innecesarios.

CR4.3 Las modificaciones en las máquinas y/o equipos se proponen, a fin de realizar más sencillamente el cambio de formato o la limpieza de la máquina o equipo.

CR4.4 La aplicación de sistemas automáticos para facilitar el proceso y evitar el trabajo manual, se proponen con el fin de disminuir los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.

CR4.5 La optimización del proceso por reducción de tiempos, mejora del método y aumento del rendimiento se consigue a través de las mejoras y modificaciones propuestas.

CR4.6 Las modificaciones sugeridas se comunican en tiempo y forma al responsable de fabricación, no aplicándolas hasta conseguir la autorización de las mismas.

RP5: Verificar el funcionamiento de los servicios auxiliares asegurando que aportan las condiciones necesarias al proceso productivo que tiene lugar.

CR5.1 Las necesidades de suministros auxiliares, las condiciones de los mismos y los plazos y momentos en que se proveen se evalúan para una producción determinada.

CR5.2 Los servicios auxiliares, se sincronizan con las operaciones de producción, tanto en su puesta en marcha como en su parada, en el área de su responsabilidad.

CR5.3 La regulación de los factores de temperatura, humedad, luz, presión u otros, específicos para cada área de fabricación, se comprueba que cumplen los valores requeridos según la función a realizar o al producto a obtener.

CR5.4 Los sistemas de limpieza de aire funcionan y cumplen las condiciones de zonas limpias para la producción de productos estériles.

CR5.5 Las condiciones de los servicios auxiliares para el proceso se restablecen, actuando con prontitud ante cualquier anomalía presentada.

RP6: Gestionar la documentación y el registro de datos e informes, de acuerdo a los protocolos establecidos, garantizando la trazabilidad del proceso.

CR6.1 La documentación necesaria para la realización de las actividades de su ámbito se organizan, y se vela por el cumplimiento de la normativa vigente.

CR6.2 La información de cuándo, quién y cómo se realiza la limpieza y el cambio de formato, queda visible en la sala y en cada máquina y/o equipo.

CR6.3 Los datos se elaboran, tratan, procesan y relacionan, de acuerdo con, las necesidades de los informes requeridos.

CR6.4 La información se transmite de forma adecuada y puntualmente a la persona prevista en los procedimientos normalizados de trabajo.

CR6.5 La información escrita se registra cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado, manteniéndose actualizada.

RP7: Aplicar normas internas de seguridad y ambientales de riesgo químico, en la preparación y montaje del área, máquina o equipo, siguiendo las normas de correcta fabricación.

CR7.1 Los trabajos realizados en su área de responsabilidad se ejecutan de acuerdo con normas de seguridad y ambientales internas.

CR7.2 El ambiente de trabajo se mantiene en los parámetros establecidos, notificando las anomalías y/o corrigiéndolas, actuando sobre los equipos causantes.

CR7.3 Los equipos de protección personal se emplean cuando así lo requieren los trabajos, de acuerdo con los procedimientos establecidos:

- Seleccionando el adecuado.
- Utilizándolo correctamente.
- Dejándolo en buen estado de uso.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos e instrumentos de limpieza homologados (aspiradores, desengrasantes, desinfectantes, otros). Útiles, herramientas y productos de mantenimiento (engrasadores, disolventes, aceites lubricantes, u otros). Piezas, dispositivos y equipos codificados. Equipos e instrumentos asociados a los servicios auxiliares, así como, reguladores de la industria farmacéutica y cosmética: sistemas de presión, vacío, calefacción, vapor de agua, gases inertes, climatización del aire, esterilización del aire y tratamiento de agua. Cuadros de control. Medios de registro manual o electrónico de datos. Equipos normalizados de protección individual (gafas, máscaras, guantes, entre otros). Agentes de limpieza homologados (agua potable, agua purificada, otros). Dispositivos de protección (dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuegos, lavaojos, duchas, extintores). Dispositivos de seguridad en máquinas o equipos e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales.

Productos y resultados

Afluentes como aire, gases inertes, agua, vapor y vacío. Condiciones de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, presión, esterilización, entre otros, requeridas para el ambiente entorno del proceso o para el mismo proceso productivo. Equipos instalados. Equipos en correcto funcionamiento. Área en condiciones de proceso.

Información utilizada o generada:

Normas de correcta fabricación. Manual de funcionamiento de máquinas o equipos y servicios auxiliares. Manual de mantenimiento. Procedimientos de limpieza normalizada y referenciada. Diagramas, planos y esquemas de equipos e instalaciones. Informes de optimización. Esquemas de protección de la planta y su distribución. Normas de seguridad e higiene personal individual. Normas de prevención de riesgos. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Ley del medicamento. Farmacopea.

UNIDAD DE COMPETENCIA 3

Denominación: COORDINAR Y CONTROLAR EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Nivel: 3

Código: UC0336_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Supervisar las operaciones previas al inicio del acondicionamiento del producto para el desarrollo óptimo del proceso.

CR1.1 Toda la documentación relativa al proceso de acondicionamiento se interpreta y analiza, de forma que se pueda asegurar su transmisión y comprensión al equipo de su responsabilidad.

CR1.2 La sala, la maquinaria y equipos necesarios en el desarrollo del proceso, se encuentran en las condiciones óptimas para el acondicionamiento del lote de producto farmacéutico y afines.

CR1.3 Los materiales están disponibles y en las condiciones prescritas para proceder al inicio del proceso.

CR1.4 Las necesidades (materiales, humanas y otras), se verifican con relación a los inventarios o recursos disponibles.

CR1.5 Las diversas zonas de acondicionamiento se supervisan para evitar los riesgos de contaminación cruzada.

RP2: Coordinar los recursos en base a las diferentes etapas del acondicionamiento de forma que se asegure la continuidad del proceso.

CR2.1 El proceso de acondicionado se sincroniza con el resto de operaciones que intervienen en la producción global de productos farmacéutico y afines.

CR2.2 El flujo de producto, envases y materiales se verifica, para que no se produzcan desvíos respecto a la planificación establecida.

CR2.3 La documentación relacionada con el proceso de acondicionamiento (guía, hojas de ruta, procedimientos de trabajo, entre otros) se entrega a los responsables del acondicionado y se asegura que lo comprenden.

CR2.4 El correcto registro y anotación de toda la información se supervisa para que esté actualizado en todo momento y en el soporte adecuado.

CR2.5 El personal del área de su responsabilidad cuenta con la adecuada formación en normas de correcta fabricación (NCF), dirigidas y aplicadas al acondicionamiento de los productos farmacéuticos y afines.

RP3: Dar la conformidad para iniciar las operaciones de acondicionamiento, según las normas de correcta fabricación.

CR3.1 El trabajo se distribuye entre los operarios necesarios se distribuyen para asegurar que se cumple con la planificación de acondicionamiento.

CR3.2 Todo lo necesario para iniciar el proceso de acondicionamiento se encuentra en orden y disposición de uso en los soportes adecuados.

CR3.3 Las condiciones para el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines se verifica que son las adecuadas según la guía de fabricación, así como que se han realizado los ajustes necesarios en los equipos de acondicionado.

CR3.4 La limpieza y desinfección se realiza correctamente tanto en la sala de acondicionado como en los equipamientos.

CR3.5 El flujo de todos los materiales necesarios para el proceso de acondicionamiento del producto es continuo, de forma que se evitan paradas innecesarias.

CR3.6 Todos los equipos auxiliares necesarios para realizar el acondicionamiento (calidad de aire, presión, vacío, y otros), funcionan correctamente siguiendo los manuales de operación.

CR3.7 Los equipos de dosificación están limpios y sin restos de anteriores productos, de forma que se evite la contaminación cruzada.

CR3.8 La etiquetadora fija el número de lote y fecha de caducidad consignada en la guía de fabricación y, los contadores se encuentran a cero.

CR3.9 El material de acondicionado (envases, sobres, ampollas y otros), está limpio, desinfectado y en cantidad suficiente para el inicio de la operación.

RP4: Controlar la línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines evitando paradas innecesarias.

CR4.1 El personal a su cargo sigue las pautas de puesta en marcha y vigilancia de instrumentos desde el panel de control.

CR4.2 La manipulación de los materiales y equipos es la adecuada, para evitar pérdidas o daños.

CR4.3 Las posibles desviaciones con respecto a las previsiones de la programación de trabajo se detectan y se corrigen o se informan a su superior, de acuerdo con la magnitud de la misma.

CR4.4 Las medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad se proponen, así como las necesidades de formación detectadas en el personal a su cargo.

CR4.5 La actuación en zonas limpias o áreas de riesgo es la adecuada, de acuerdo con las normas de correcta fabricación.

CR4.6 El área de trabajo se mantiene en todo momento libre de productos o elementos ajenos al proceso.

CR4.7 En caso de emergencia se deciden actuaciones que restablezcan las condiciones operatorias.

CR4.8 Las fases de acondicionado se coordinan para lograr un flujo de materiales óptimo.

RP5: Finalizar el proceso de acondicionado o transferirlo al relevo, informando de las incidencias, rendimientos y ajuste efectuados.

CR5.1 Los productos envasados se encajan y embalan de forma que se asegure una correcta manipulación y almacenado de los mismos.

CR5.2 Los productos acondicionados se disponen de tal forma que, se asegure la estabilidad en su traslado y se eviten presiones excesivas.

CR5.3 El equipo se desmonta y traslada al área de limpieza o bien, se transfiere al relevo toda la información necesaria respecto al estado de equipos, proceso y trabajos de mantenimiento a través del soporte establecido.

CR5.4 Los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, se cuantifican debidamente y se registran en la guía de fabricación.

RP6: Supervisar la correcta cumplimentación de la documentación del lote de forma que se garantice la trazabilidad del mismo.

CR6.1 La cumplimentación de la guía de fabricación se revisa en todos sus apartados.

CR6.2 Los períodos de parada de las líneas de acondicionamiento y/o utilización se registran así como los datos de los contadores.

CR6.3 Las anomalías y/o desviaciones comunicadas se registran, así como las acciones adoptadas en los soportes establecidos.

CR6.4 Todos los cálculos necesarios para obtener el producto final se efectúan y recogen de acuerdo con las especificaciones establecidas.

CR6.5 La trazabilidad del proceso se garantiza con la firma y fecha de los documentos relativos al lote por las personas que participan en los diferentes procesos de acondicionado.

Contexto profesional

Medios de producción

Medios de producción: Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, semisólidas, líquidos, estériles) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, encartonadoras. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables

de proceso. Reguladores de volumen, velocidad, tiempo de dosificación, temperatura, y otros. Equipos para los ensayos. Sondas y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos.

Productos y resultados

Formas elaboradas (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas, soluciones, suspensiones, otras). Material de acondicionamiento (envases de vidrio y plástico, sobres, blísters, sobres, ampollas, monodosis, prospectos, etiquetas, precintos, cajas, y otros).

Información utilizada o generada

Formas farmacéuticas y productos afines acondicionados. Información utilizada o generada: Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de Seguridad e higiene personal individual. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de acondicionamiento. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado.

UNIDAD DE COMPETENCIA 4

Denominación: GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ACONDICIONADOS

Nivel: 3

Código: UC0337_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Interpretar el plan de calidad y controlar su cumplimiento, siguiendo las normas de correcta de fabricación garantizando la calidad del producto.

CR1.1 Todos los elementos del sistema de calidad de la empresa están identificados, así como las normas que afectan al área de responsabilidad.

CR1.2 Las intervenciones en las distintas fases del proceso de control de calidad (proveedores, recepción, proceso, producto, otros) están establecidas, al igual que las actuaciones a emprender ante ciertas desviaciones previsibles.

CR1.3 Las instrucciones generales que suponen la realización de múltiples operaciones más sencillas se interpretan, para asegurar la correcta fabricación del lote farmacéutico o afín.

CR1.4 Las instrucciones generales en las secuencias de operaciones de control de calidad se desagregan y se interpretan para concretarlas en instrucciones precisas.

CR1.5 Toda la normativa que afecta al área de acondicionado está disponible y en lugar accesible.

RP2: Comprobar el control de los equipos de dosificación para evitar paradas innecesarias del proceso.

CR2.1 Los equipos de dosificación están limpios y desinfectados correctamente identificados.

CR2.2 Los dosificadores están exentos de restos de anteriores productos que puedan dar lugar a contaminaciones cruzadas.

CR2.3 Los intervalos de tolerancia de la dosificación son los establecidos en la guía de fabricación.

CR2.4 La cantidad a dosificar se comprueba con la periodicidad establecida en las normas de correcta fabricación.

CR2.5 El ajuste inicial de los equipos es el correcto y durante el proceso de acondicionado se realizan los necesarios para mantener el proceso bajo control.

CR2.6 El correcto registro de todos los parámetros se realiza en el momento y en el soporte adecuado.

RP3: Verificar el control de las líneas de acondicionamiento siguen las normas de correcta fabricación, para el desarrollo óptimo del proceso.

CR3.1 Todo el material, productos y zonas de trabajo están correctamente identificados (lote, fecha, caducidad y otros).

CR3.2 La mezcla de productos y/o materiales se controla, evitando que no se produzca entre diferentes líneas de acondicionamiento.

CR3.3 La toma muestras se realiza en los intervalos previamente establecidos y se registra en el soporte adecuado.

CR3.4 Todas las desviaciones se comunican en tiempo y forma adaptándose las medidas adecuadas.

CR3.5 El correcto sellado de los distintos materiales de acondicionado se controla, realizándose los ajustes necesarios en el proceso.

RP4: Distribuir y coordinar el trabajo de control de calidad en proceso de la zona de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

CR4.1 Toda la documentación para la realización de gráficas de control en línea está disponible y en el lugar establecido según la planificación del acondicionado.

CR4.2 Todo lo preciso para el control en proceso (muestreadores, recipientes de muestras, instrumental de análisis y otros), está en orden y disposición de uso.

CR4.3 Los niveles de calidad aceptable se establecen de acuerdo a las exigencias de calidad del lote o bien a partir de los valores de jornadas anteriores.

CR4.4 Los instrumentos de control local se ajustan y/o calibran, durante las paradas y puestas en marcha, en las consignas correspondientes a cada momento de las secuencias de operación.

CR4.5 Las operaciones a realizar por terceros para mantener el proceso en las condiciones establecidas, se comunican a tiempo y de forma adecuada.

CR4.6 Las tareas de control de calidad se sincronizan con otras rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos.

RP5: Cumplimentar las gráficas de control en proceso midiendo las variables del proceso con los instrumentos y periodicidad establecidos.

CR5.1 Los muestreos de productos intermedios se realizan según el programa de fabricación, tomando muestras especiales o extraordinarias en casos necesarios.

CR5.2 La frecuencia de control y el número de muestras a tomar se establece para las etapas críticas de la fabricación.

CR5.3 Las mediciones periódicas establecidas de las variables no integradas en el sistema de control, se realizan y se registran de forma conveniente.

CR5.4 La realización de controles en proceso se comprueba bien por verificación visual, bien aplicando el procedimiento descrito y su registro en las gráficas de control.

CR5.5 Los datos de la evolución de las variables de proceso, se registran en los gráficos de control, de acuerdo con los procedimientos, períodos y secuencias establecidas.

CR5.6 Las mediciones obtenidas se comprueba que corresponden con la situación del proceso y se contrastan con los valores establecidos en las pautas de control o en el plan de producción.

RP6: Controlar la calidad de los productos intermedios, materiales de acondicionamiento y producto acabado para la liberación del lote.

CR6.1 La verificación visual de los productos a acondicionar se lleva a cabo, así como de los materiales de acondicionamiento.

CR6.2 Todos los ensayos descritos en el plan de calidad se realizan con la precisión y exactitud necesaria y con un consumo adecuado de reactivos.

CR6.3 Las diferentes fuentes bibliográficas están disponibles para consultar las constantes físicas, químicas u otros parámetros.

CR6.4 El factor numérico de los diferentes parámetros que definen el producto final se calcula y se expresa en las unidades establecidas para su correcta interpretación.

CR6.5 Los resultados se validan y se presentan de forma coherente en los soportes correspondientes.

CR6.6 Los resultados obtenidos se comprueban con las normas establecidas por control de calidad.

CR6.7 Los resultados son aprobados por la persona autorizada a liberar el producto.

RP7: Verificar los cálculos de rendimientos y balance de materiales en todas las fases del proceso.

CR7.1 Los cálculos de los rendimientos se verifican en todas las fases del proceso de acondicionamiento.

CR7.2 La toma de muestra final se realiza, así como su identificación y traslado para su análisis.

CR7.3 La cuantificación de todos los materiales no empleados o rechazados se realiza para asegurar la reconciliación de los mismos.

CR7.4 La identificación del lote acondicionado se realiza bajo normas de correcta fabricación de forma que se asegure la gestión del producto final.

RP8: Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad y acometerlas tras su validación.

CR8.1 Las discrepancias entre las medidas y la situación del proceso de acondicionado se detectan y comprueban a tiempo.

CR8.2 Los defectos críticos se registran, analizando las posibles causas.

CR8.3 Las medidas de corrección se ponen en marcha, o se solicitan más datos, para corregir el defecto.

CR8.4 Las medidas de corrección se ponen en marcha cuando se está autorizado.

CR8.5 Las anomalías, desviaciones o incidencias en los sistemas de control local, se solucionan o transmiten según se hayan establecido.

RP9: Obtener resultados del trabajo de calidad en proceso e informar de los mismos en los soportes establecidos para ello.

CR9.1 Los tiempos necesarios para los trabajos de control de calidad están establecidos en los procesos previstos.

CR9.2 Los imprevistos o anomalías detectadas durante el acondicionado se registran junto con las previsibles causas de los mismos y las soluciones propuestas o emprendidas.

CR9.3 Los cálculos de rendimientos se comparan con las previsiones y se aportan causas ante posibles desviaciones.

CR9.4 Los resultados se introducen en las bases de datos de calidad y se revisa la documentación del lote.

CR9.5 Los resultados se informan y transmiten mediante informes escritos predefinidos.

CR9.6 La información de la situación del área de trabajo y de todos sus elementos, se registra en los soportes y en el tiempo establecido.

Contexto profesional

Medios de producción

Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, líquidos) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, pesadoras, encartonadoras, encartonadoras y paletizadoras. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables de proceso. Reguladores de volumen, velocidad y control de presencia, tiempo de dosificación, temperatura, otros. Sondas y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos. Instrumentos y aparatos para determinar propiedades químicas: aparato de punto de fusión, aparato de punto de ebullición, colorímetro, ultravioleta, infrarrojo, y otros. Instrumental para toma de muestras. Instrumentos y aparatos para ensayos físicos y químicos: humedad, viscosidad, color, resistencia a la rotura, rigidez, disgregación, HPLC, espectrofotómetro UV, y otros.

Productos y resultados

Formas elaboradas (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas, soluciones, suspensiones, y otras). Material de acondicionamiento (envases de vidrio y plástico, sobres, blísters, sobres, ampollas, monodosis, prospectos, etiquetas, precintos, cajas, otros).

Información utilizada o generada:

Gráficos de control. Formas farmacéuticas y productos afines acondicionados. Muestras. Información utilizada o generada: Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de Seguridad e higiene personal individual. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de acondicionamiento. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado.

UNIDAD DE COMPETENCIA 5

Denominación: CUMPLIR Y HACER CUMPLIR LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES DEL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES.

Nivel: 3

Código: UC0338_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Aplicar las principales medidas de seguridad en la unidad de producción siguiendo los Protocolos establecidos.

CR1.1 Los agentes contaminantes químicos y biológicos que se generan en los procesos productivos de una industria farmacéutica o afín están identificados y evaluada la magnitud de sus daños.

CR1.2 La guía de fabricación dispone de las descripciones de los equipos de protección individual que deben emplearse en cada operación.

CR1.3 El funcionamiento de los dispositivos de protección y detección de riesgos se verifica adecuadamente.

CR1.4 El cumplimiento de las normas de seguridad se comprueba en la carga y descarga de fluidos y de sustancias peligrosas.

CR1.5 Las medidas de seguridad en la limpieza y mantenimiento de uso de máquinas y aparatos se aplican adecuadamente, así como las de orden.

CR1.6 Las instrucciones impartidas al personal a su cargo tienen en cuenta y cumplen las normas de seguridad y ambientales, motivando la adopción de formas de trabajo que contribuyan a la reducción de los riesgos.

CR1.7 Los principales puntos a vigilar en la puesta en marcha de los equipos, en los ensayos a efectuar y en la producción, están bien definidos.

RP2: Controlar la actividad en distintas zonas, según el riesgo específico, de acuerdo a normas de seguridad e higiene en el trabajo.

CR2.1 Los servicios auxiliares funcionan correctamente (filtración de aires, presiones de sala y otros) y se verifican de acuerdo con las condiciones necesarias en la zona, según la actividad a realizar y el producto a fabricar.

CR2.2 La formación del personal previene la contaminación y fomenta el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

CR2.3 El equipo de protección individual que debe emplearse en cada operación, está descrito en la guía de fabricación, en función de la clasificación de la sala y del producto.

CR2.4 Las normas de higiene y aseo se cumplen de acuerdo con las indicaciones escritas en la guía de fabricación.

CR2.5 Toda persona enferma o con alergias se retira del proceso productivo y se controla que haya pasado correctamente las revisiones sanitarias periódicas.

CR2.6 El personal que trabaja en zonas limpias se controla con relación al comportamiento (movimientos, relaciones, otros).

CR2.7 Las hojas de seguridad de todos los productos se encuentran actualizadas y correctamente organizadas en los manuales correspondientes.

RP3: Verificar el respeto de las medidas de protección medioambiental relacionadas con el proceso productivo.

CR3.1 Toda la información relacionada con las medidas de protección del medioambiente (leyes, reglamentos, directivas, normativas internas, otros) está disponible, actualizada y en el lugar señalado para ello.

CR3.2 Las directivas marco y la normativa específica vigente son interpretadas y aplicadas.

CR3.3 Los puntos críticos de los equipos de producción o de depuración, que puedan afectar al medioambiente, están controlados.

CR3.4 Los registros de medio ambiente exigidos por la legislación y por la guía de fabricación se archivan y actualizan.

CR3.5 Todos los trabajadores a su cargo reciben formación/ instrucciones para disminuir el impacto de su actividad en el medio ambiente y se evalúa el efecto de dichas actividades mediante seguimiento.

RP4: Coordinar la actividad de respuesta a situaciones de emergencia evitando riesgos innecesarios.

CR4.1 La situación de emergencia producida se analiza para realizar una evaluación inicial urgente de los riesgos que puede suponer para las personas, las instalaciones, el proceso productivo y el medio ambiente.

CR4.2 La situación de emergencia se comunica a sus superiores y se actúa de acuerdo a sus instrucciones, dando a su vez instrucciones concretas al personal que se encuentra en su área de trabajo para ejecutar las recibidas.

CR4.3 Las decisiones respecto a la parada de equipos y modificaciones de las condiciones de producción se toman, cuando la urgencia lo requiere, y se dan las instrucciones necesarias al personal a su cargo para llevarlas a cabo.

CR4.4 Las medidas previstas en el plan de emergencia se adoptan y se integran en la organización del mismo, cuando éste entra en funcionamiento.

CR4.5 Las acciones ante una situación de emergencia se realizan en un orden lógico, de forma eficaz y segura.

RP5: Controlar los tratamientos de los diferentes contaminantes mediante la vigilancia de los parámetros asociados a esos tratamientos.

CR5.1 Todos los procesos susceptibles de producir contaminación se analizan, así como el tipo de contaminación que produce cada agente.

CR5.2 Los residuos sólidos no reciclables se recogen para su tratamiento según instrucciones.

CR5.3 Los residuos sólidos reciclables se recuperan para su utilización.

CR5.4 El flujo de agua eliminado del proceso está controlado y en su caso analizado.

CR5.5 La calidad del aire ambiental al final del proceso está controlado y se encuentra dentro de los límites que fija la normativa específica.

CR5.6 Todos y cada uno de los vertidos que se realizan están dentro de las normas y la documentación asociada a dichos vertidos manteniéndose al día según la legislación vigente.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos normalizados de protección individual (ropa, calzado de seguridad, cascos, gafas, ropa estéril, otros). Dispositivos de protección (dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuego, lavaojos, duchas, extintores, otros). Dispositivos de seguridad de máquinas e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales (monitores instalados en los puestos de salida de efluentes, muestreadores de aire, muestreadores de agua, ph-metros, termómetros, analizadores de oxígeno disuelto, analizadores de gas de combustión, analizadores específicos de compuestos en el aire o en el agua, otros). Instrumentos de medida portátiles de condiciones ambientales. Equipos de emergencia fijos y móviles (mangueras, extintores, escaleras de incendios, otros). Equipos de depuración (decantadores, flotadores, clarificadores, difusores de aire, filtros biológicos, otros).

Muestras de agua de proceso y productos para su tratamiento. Muestras de aire. Productos farmacéuticos o afines que deben ser tratados para su eliminación.

Productos y resultados

Efluentes en condiciones de eliminación o residuos para tratamiento exterior. Plan de emergencia interior y seguridad en el proceso.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de seguridad y de protección ambiental. Procedimientos escritos normalizados sobre seguridad. Manuales de uso de los equipos de protección individual. Manual de uso de los equipos de prevención y respuesta a la emergencia.

III. FORMACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

MÓDULO FORMATIVO 1

Denominación: ORGANIZACIÓN EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES.

Código: MF0334_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0334_3 Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.

Duración: 80 horas

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:
 - Esquematación de procesos de producción.
 - Representación gráfica 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.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

Módulo formativo	Número de horas totales del módulo	N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia
Módulo formativo - MF0334_3	80	60

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO FORMATIVO 2

Denominación: ÁREAS Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES.

Código: MF0335_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0335_3 Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.

Duración: 120 horas

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES.

Código: UF1160

Duración: 80 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3, RP5 y RP7.

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar las necesidades ambientales, estructurales e higiénicas que deben cumplir las plantas farmacéuticas y afines, relacionadas con las condiciones de calidad prescritas de los productos.

CE1.1 Identificar los factores de las instalaciones que deben ser controlados (iluminación, temperatura, humedad, presión, protección contra incendios, otros) para garantizar la calidad de los productos.

CE1.2 Analizar las técnicas de limpieza y/ o desinfección de las instalaciones que garanticen el nivel de limpieza preciso para cada género de productos farmacéuticos y afines.

CE1.3 Proponer una redistribución de las instalaciones, conforme al proceso productivo, explicando la conexión en las zonas en función de la secuencia de operaciones de proceso y flujo de materiales.

CE1.4 Relacionar las características de las superficies interiores de las instalaciones con el tipo de materiales manipulados (polvo, granel, comprimidos, soluciones, u otros) y el tipo de limpieza requerida.

CE1.5 Justificar la importancia de la iluminación en zonas de producción con controles visuales y de ventilación/humedad en zonas de pesada/muestreo o elaboración de productos.

CE1.6 Caracterizar la zona de almacenamiento en cuanto a su sistema de ordenación y condiciones que deben ser controladas según el material almacenado.

CE1.7 Explicar normas de seguridad en la manipulación de los diversos productos químicos implicados en el proceso, MP, intermedios, producto final, subproductos y residuos.

CE1.8 Identificar diferentes equipos de protección individual y colectiva, y su uso adecuado en cada operación.

C2: Describir el funcionamiento de los equipos de producción de presión y vacío, relacionando la función que desempeñan en las distintas zonas de producción con las características de los equipos.

CE2.1 Determinar las necesidades de regulación de la presión en las áreas de producción, realizando los cálculos necesarios para señalar los valores óptimos en cada una de ellas.

CE2.2 Describir las condiciones de funcionamiento de los equipos de presión y vacío, y explicar el programa de mantenimiento necesario para el inicio de las diferentes campañas de producción.

CE2.3 Justificar las necesidades del uso combinado de sistemas de presión-vacío en la limpieza de equipos e instalaciones, para la producción de productos farmacéuticos y afines.

C3: Analizar los equipos y aparatos de purificación de aguas, utilizados en la producción de productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con las necesidades del proceso productivo.

CE3.1 Determinar los posibles tratamientos del agua en función del uso al que se va a destinar.

CE3.2 Explicar los procesos de destilación y desmineralización del agua, relacionando su indicación en la preparación de productos farmacéuticos y afines.

CE3.3 Relacionar los criterios de pureza química y bacteriológica del agua, identificando sus parámetros y límites con la utilización y aplicación del agua al proceso.

CE3.4 Explicar los conceptos de stock máximo, óptimo, de seguridad y mínimo, y su relación con las necesidades de suministro y sincronización del proceso principal.

C4: Evaluar las características necesarias del aire para la climatización de zonas o locales y relacionarlas con las necesidades para la producción de estériles.

CE4.1 Describir la composición del aire y de sus principales contaminantes químicos y biológicos, relacionándolo con sus usos a nivel farmacéutico y de elaboración de productos afines.

CE4.2 Analizar el proceso de limpieza del aire en los locales de producción de productos farmacéuticos y afines estériles, identificando los productos y agentes esterilizantes por cada fase del proceso.

CE4.3 Describir el proceso y elementos integrantes de una instalación de acondicionado de aire, así como los controles a efectuar sobre la misma.

CE4.4 Explicar los criterios de clasificación de zonas limpias en sus diferentes grados, asociando los diferentes tipos de proceso, con las características requeridas del aire.

CE4.5 Relacionar las características del aire necesarias en las distintas zonas de trabajo (zona limpia, presión positiva, otras), en función del tipo de producto a manipular o producir.

C5: Analizar el funcionamiento de los equipos de generación e intercambio de calor y explicar su relación e integración durante las fases del proceso de productos farmacéuticos y afines

CE5.1 Explicar el funcionamiento de una caldera de vapor tipo, relacionando los distintos tipos de vapor que se deben utilizar en la fabricación de especialidades parenterales con éstos.

CE5.2 Explicar la aplicación de los principios físicos de transmisión de calor, al funcionamiento de los compresores frigoríficos y a la liofilización.

CE5.3 Estimar mediante cálculos sencillos las necesidades de energía térmica del proceso principal.

CE5.4 Explicar las anomalías más frecuentes que se presentan durante la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones de producción y distribución de calor.

C6: Explicar las principales técnicas de transporte, distribución y recuperación de energía y otros servicios auxiliares.

CE6.1 Describir los equipos y circuitos de transporte de fluidos y transmisión de energía.

CE6.2 Interpretar y representar gráficamente simbología industrial de válvulas, uniones de tuberías y accesorios en un caso práctico de transporte de fluidos.

CE6.3 En un supuesto práctico de distribución de energía y/o servicios auxiliares:

- Controlar el estado de la instalación.
- Detectar las situaciones imprevistas.
- Determinar las necesidades de servicios o productos auxiliares a la distribución de energía y/o servicios auxiliares.
- Sincronizar el suministro de energía o servicios auxiliares.

CE6.4 Describir las principales necesidades de mantenimiento de los equipos de transporte.

Contenidos

1. Manipulación de productos químicos empleados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Fichas de datos de seguridad de sustancias químicas
- Normas sobre limpieza y orden en el entorno de trabajo y sobre higiene en planta química.
- Riesgos en plantas químicas y auxiliares: Principales riesgos en plantas químicas. Riesgos de los productos químicos. Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosión, contaminación y derrames. Límites de toxicidad, inflamabilidad y otras. Formas de intoxicación: Ingestión, cutánea, ocular, gases y respiración, sensibilización. Ficha de seguridad de materiales. Reactividad química y tabla de inter-reactividad.
- Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización).
- REACH
- Documentación sobre el uso de EPI's (guantes, gafas, trajes de protección y mascarillas)

2. La planta farmacéutica.

- Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.
- Aspectos especiales: climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros.

3. Calefacción y refrigeración.

- Calor y temperatura. Instrumentos de medida:
 - Transmisión de calor.
 - Generadores de calor.
 - Cambiadores de calor.
- Calderas de vapor:
 - Principios físicos.
 - Funcionamiento de los equipos.
 - Parámetros de operación y/o control.
 - Dispositivos de seguridad.

- Procedimientos y técnicas de operación y control.
- Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos.
- Técnicas de recuperación de energía.
- Circuitos internos.

4. Tratamiento y distribución del agua para procesos y aguas industriales.

- Purificación del agua:
 - Esquema de instalaciones industriales para la elaboración de agua purificada.
 - Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.
- Planta de tratamiento de aguas.
- Procedimiento de tratamientos de aguas:
 - Tratamientos físicos.
 - Tratamientos químicos.
 - Tratamientos microbiológicos.
- Ensayos de medida directa de las características de agua:
 - Ensayos físico-químicos
 - Ensayos microbiológicos.
- Biología aplicada al tratamiento de aguas:
 - DBO.
 - Microorganismos: tipos, clasificación, requerimientos nutricionales.
 - Ecología microbiana.
 - Control microbiano.
 - Microorganismos indicadores.

5. Tratamiento, transporte y distribución de aire.

- Composición y características del aire como gas.
- Instalaciones de tratamiento, transporte, distribución y almacenamiento.
- Tratamientos finales.
- Condiciones de seguridad en la manipulación de gases.
- Climatización del aire.
- Estado higrométrico.
- Áreas especiales.
- Esterilización del aire.
- Zonas limpias.
- Mantenimiento y control de esterilidad.

6. Interpretación de diagramas P&I para los servicios, lectura y análisis de datos para localizar desviaciones.

- Definición y descripción de la simbología empleada en los diagramas P&I
- Identificación de líneas, equipos y flujos en el diagrama
- Comparación de datos reales con datos teóricos sobre flujos y características físico-químicas de la diferentes corrientes, identificando las desviaciones
- Elaborar informes con propuesta correctoras y/o ajustes necesarios de los servicios

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: CONTROL Y MEJORA DE PROCESO EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES.

Código: UF1162

Duración: 40 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP4 y la RP6.

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.
- Análisis de desviaciones y/o anomalías:
 - 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.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

Unidades formativas	Duración total en horas de las unidades formativas	N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia
Unidad formativa 1 – UF1160	80	50
Unidad formativa 3 – UF1162	40	20

Secuencia:

Las unidades formativas de este módulo deben programarse siguiendo la secuencia establecida.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO FORMATIVO 3

Denominación: COORDINACIÓN Y CONTROL EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Código: MF0336_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0336_3 Coordinar y controlar el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

Duración: 160 horas

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: PREPARACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF1364

Duración: 80 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2 y RP3.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Relacionar los criterios de clasificación de productos farmacéuticos y afines con las técnicas de acondicionado.

CE1.1 Explicar las formas galénicas de los medicamentos y productos afines, teniendo en cuenta su aplicación final.

CE1.2 Clasificar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con las necesidades de acondicionado y conservación.

CE1.3 Diferenciar las distintas presentaciones de medicamentos magistrales, oficiales e industriales.

C2: Caracterizar los principales materiales de envasado según las características requeridas del producto farmacéutico o afín.

CE2.1 Describir los tipos de envases primarios utilizados y sus técnicas de limpieza, en función del tipo de producto con el que entra en contacto.

CE2.2 Describir los tipos de materiales secundarios, así como sus características de apilamiento.

CE2.3 Describir los tipos de sistemas auxiliares de dosificación (vasitos dosificadores, jeringuillas, entre otros).

CE2.4 Analizar los sistemas unidosis en la línea de envasado.

CE2.5 Caracterizar los sistemas de impresión para el marcaje y codificación de productos.

CE2.6 Describir el sistema de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.

C3: Verificar disponibilidad e idoneidad de todos los recursos necesarios para el proceso, según la correspondiente hoja de fabricación

CE3.1 Verificar existencias suficientes de MP, y su aprobación por parte del departamento de control de calidad.

CE3.2 Asegurar disponibilidad de equipos, personal y servicios necesarios para la realización del proceso.

CE3.3 Lanzamiento de orden de proceso; para la preparación de MP, reserva de equipos principales, auxiliares y servicios.

Contenidos

1. Materias y materiales utilizados en el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

- Materias primas.
- Principios activos: clasificación terapéutica.
- Excipientes: tipos y funciones.
- Materiales de acondicionamiento.

- Productos farmacéuticos y afines: Clasificación e importancia de sus efectos en la salud.
- Calidad adecuada de MP, intermedios y producto final.
- Definición de estados de Cuarentena, Aprobado y Rechazado.
- Flujo de materiales. Concepto y significado de calidad de producto, garantía de calidad.
- Prescripciones legales.
- Validación del proceso de acondicionamiento.
- Contaminaciones cruzadas.

2. Operaciones básicas de galénica industrial.

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
- Operaciones de lavado y esterilización de envases.
- Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
- Importancia de las limpiezas.
- Equipos industriales, escala piloto y laboratorio.
- Reducción del tamaño de partícula.
- Tamización y granulometría.
- Sistemas dispersos.
- Filtración.
- Mezclado.
- Liofilización.
- Esterilización.
- Granulación.
- Compresión y llenado de cápsulas.
- Recubrimiento.
- Disolución.

3. Máquinas, equipos e instalaciones de elaboración de productos farmacéuticos y afines

- Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de fabricación: Líneas de envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas y líquidas.
- Cualificación de equipos. Partes básicas de los equipos.
- Montaje y desmontaje.
- Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
- Anomalías de funcionamiento. Acciones a tomar.
- Elementos constructivos y detalles de funcionamiento:
 - Básculas y balanzas. Controladores de peso.
 - Granuladoras. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Máquinas de selección por tamaño y visuales.
 - Sistemas de agitación. Atomizadores. Pulverizadores, micronizadores
 - Secadores (bandejas, lecho fluido, otros).
 - Máquinas de comprimir. Capsuladoras. Bombos de recubrimiento.
 - Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas.
 - Autoclaves. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos.
 - Desempolvadores y detectores de metales.
 - Reactores.
- Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras).
- Sistemas de filtración. Extractores.
- Liofilizadores.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: UF1365

Duración: 80 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP4, RP5 y RP6.

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 acondicionado: 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 acondicionado.

CE2.2 Analizar los principales elementos constructivos de los diferentes equipos/máquina de acondicionado.

CE2.3 Describir la práctica de operación e intervención de los distintos equipos de acondicionado, 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 acondicionado, 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 acondicionado.

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 acondicionado 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.
- Cumplimentación 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.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

Unidades formativas	Duración total en horas de las unidades formativas	N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia
Unidad formativa 1 – UF1364	80	40
Unidad formativa 2 – UF1365	80	40

Secuencia:

Las unidades formativas de este módulo deben programarse siguiendo la secuencia establecida.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO FORMATIVO 4

Denominación: GARANTÍA DE CALIDAD EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: MF0337_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0337_3 Garantizar la calidad de los productos acondicionados.

Duración: 140 horas

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MATERIALES Y PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Código: UF1366

Duración: 80 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP4.

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 acondicionado para asegurar el desarrollo del proceso.

CE3.1 Enumerar las variables y los parámetros de control del proceso de acondicionado, 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 acondicionado 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 sustancia 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 eliminatorio, 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.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: ENSAYOS DE CALIDAD Y ELABORACIÓN DE INFORMES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

Código: UF1367

Duración: 60 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP5, RP6, RP7, RP8 y RP9.

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 tipo 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 afín.

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.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

Unidades formativas	Duración total en horas de las unidades formativas	N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia
Unidad formativa 1 – UF1366	80	40
Unidad formativa 2 – UF1367	60	20

Secuencia:

Las unidades formativas de este módulo deben programarse siguiendo la secuencia establecida.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO FORMATIVO 5

Denominación: NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES DEL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES

Código: MF0338_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0338_3 Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

Duración: 80 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar las medidas de seguridad relativas a la prevención del riesgo derivado de los productos farmacéuticos y afines.

CE1.1 Explicar las medidas de seguridad relativas a todo el proceso de producción, relacionándolas con las propiedades de los diferentes productos.

- CE1.2 Clasificar los productos desde la perspectiva de su seguridad o agresividad.
- CE1.3 Identificar la simbología de seguridad asociada al producto.
- CE1.4 Identificar la normativa de seguridad aplicable a los diferentes procesos de fabricación.
- CE1.5 Evaluar los riesgos potenciales del proceso desde la óptica de la conformidad con la normativa, así como las implicaciones económicas del incumplimiento de esa normativa.

C2: Analizar las medidas de seguridad relativas a los procedimientos y métodos de trabajo de la industria química.

- CE2.1 Relacionar los diversos equipos de protección individual con los factores de riesgo.
- CE2.2 Explicar las medidas de seguridad relativas al mantenimiento de las instalaciones.
- CE2.3 Relacionar las reglas de orden, limpieza y mantenimiento de las instalaciones con los factores de riesgo.
- CE2.4 Realizar un esquema de las principales señalizaciones de seguridad de la industria farmacéutica y afines relacionando la señalización con el factor de riesgo.
- CE2.5 Describir modos operativos en las áreas clasificadas de riesgo químico.
- CE2.6 Identificar los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o vacío, justificando las pruebas preliminares e inspecciones de seguridad previas a su puesta en marcha.
- CE2.7 Identificar la normativa de seguridad aplicable a los procedimientos de trabajo.
- CE2.8 Describir las medidas de prevención frente al contacto con la corriente eléctrica.

C3: Analizar los sistemas, equipos y dispositivos utilizados para prevenir el riesgo derivado del proceso productivo, relacionando los sistemas y dispositivos con los factores de riesgo y con las operaciones de proceso.

- CE3.1 Explicar el funcionamiento del sistema de control de la seguridad de proceso describiendo el funcionamiento e interacción de detectores, alarmas y actuadores.
- CE3.2 Relacionar la función de los actuadores de proceso con las variables y modificaciones que producen en su desarrollo.
- CE3.3 A partir de un diagrama de proceso productivo que incorpore el sistema de seguridad: identificar los elementos de seguridad asociados al sistema de control; explicar la función y justificar la disposición de los sistemas de alarma y justificar la redundancia de equipos como sistemas de seguridad.

C4: Analizar los medios necesarios para la observación de las medidas de protección del medio ambiente.

- CE4.1 Identificar los aspectos esenciales de la normativa aplicada al proceso.
- CE4.2 Identificar los parámetros de posible impacto ambiental.
- CE4.3 Justificar la disposición y aplicación de los dispositivos de detección y medida de contaminantes (equipos móviles, kits de análisis, otros).
- CE4.4 Caracterizar un posible proceso de prevención y conservación del ambiente describiendo las operaciones de prevención y las de tratamiento de los contaminantes (gases, líquidos o sólidos).

C5: Relacionar los factores de riesgo higiénico derivados del trabajo en la industria farmacéutica y afines, con sus efectos sobre la salud y con las técnicas y dispositivos de detección y/o medida.

- CE5.1 Clasificar los contaminantes químicos y biológicos por su naturaleza, composición y efectos sobre el organismo.

CE5.2 Clasificar los contaminantes físicos derivados del microclima del trabajo por su naturaleza y efectos sobre el organismo.

CE5.3 Realizar mediciones de los contaminantes químicos, biológicos y físicos con dispositivos de detección directa, interpretando el resultado de las medidas en relación con los valores de referencia de la normativa aplicable.

CE5.4 Describir las medidas de protección individual y colectiva que son propias de la actividad industrial.

CE5.5 Describir los dispositivos de detección y/o medidas homologados.

C6: Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia.

CE6.1 Definir los planes de emergencia establecidos en situaciones de riesgo personal y medioambiental.

CE6.2 Describir los planes de emergencia de riesgo personal y medioambiental aplicándolos correctamente en las prácticas, simulacros y emergencias.

CE6.3 Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.

CE6.4 Identificar y coordinar las acciones a realizar frente a los derrames que se produzcan.

Contenidos

1. Seguridad del proceso y del trabajo en la industria farmacéutica y afín.

- Las técnicas de seguridad.
- Planificación de las medidas preventivas.
- Análisis de riesgos, riesgos en el almacenamiento, manipulación y transporte:
 - Elementos manuales y mecánicos utilizados en la manipulación de productos y materiales del almacén.
 - Riesgos. Causas. Medidas preventivas.
 - Levantamiento manual de cargas.
 - Real Decreto 487/1997, sobre manipulación de cargas.
- Señalización de seguridad.

2. Contaminantes físicos y químicos en la industria farmacéutica y afín.

- Los riesgos ligados al ambiente de trabajo. Riesgos Higiénicos. Introducción.
- Contaminantes físicos. Causas. Daños. Prevención.
 - El ruido.
 - Las vibraciones.
 - Las radiaciones.
 - El ambiente térmico. Condiciones termo-hidrométricas.
- Contaminantes químicos. Introducción:
 - Clasificación de las sustancias químicas según su peligrosidad: Asfixiantes, Tóxicos para la reproducción (Tóxicos para el desarrollo), Carcinogénicos, Explosivos, Corrosivos, Mutagénicos, Comburentes, Irritantes, Inflamables, Peligrosos para el medio ambiente, Sensibilizantes.
 - Normativa sobre; Identificación e información de peligrosidad de los productos químicos: Etiquetado y fichas de datos de seguridad. Ejemplo de ficha de seguridad.
 - Vías de entrada en el organismo de los agentes químicos.
 - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España (INSHT).
 - Almacenamiento. Manipulación de sustancias químicas peligrosas (trasvase, electricidad estática).
 - Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosión, contaminación y derrames.

- Riesgos de los productos químicos (ácidos, bases, disolventes, productos inflamables, explosivos, metales pesados, contaminantes).
 - Reactividad química y tabla de interreactividad.
 - Transporte interno de sustancias químicas peligrosas. Tuberías.
 - Intervenciones en instalaciones peligrosas (mantenimiento, modificaciones, otras). Permisos para trabajos especiales (P.T.E.).
 - Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización).
 - Evaluación de riesgo químico en instalaciones. Planes de emergencia.
- 3. Prevención del riesgo en la industria farmacéutica y afín.**
- Proceso.
 - Sistemas de control.
 - Detectores de seguridad de proceso:
 - Alarmas.
 - Actuadores sobre el proceso.
 - Actuadores de seguridad.
 - Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.
 - Prevención del riesgo por productos químicos.
 - Señalización de seguridad en el envasado y etiquetado. Normas de orden y limpieza.
 - Prevención de los riesgos industriales. De contacto con la corriente eléctrica, del mantenimiento de instalaciones y de los equipos que trabajan a presión o vacío.
- 4. Medidas y medios de protección y respuesta a la emergencia en la industria farmacéutica y afín.**
- Protección colectiva.
 - Equipos de protección individual.
 - Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia.
 - Accidentes de trabajo. Clasificación. Análisis de índices de accidentabilidad. Notificación y registro de accidentes. Métodos para investigación de accidentes e incidentes.
 - Incendio y explosión. Producción, detección y protección.
 - Planes de emergencia frente a: incendios, explosiones, intoxicaciones, fugas y derrames internos.
 - Normativa en materia de accidentes en la industria química (Directivas Seveso), y el protocolo de actuación en caso de accidentes graves.
- 5. Planes de Emergencia en la industria farmacéutica y afín.**
- Incendios y explosiones en la Planta Química Normativa sobre protección contra incendios.
 - Química del incendio. Factores de riesgo de incendio:
 - Tetraedro del fuego. Combustible, comburente, calor, reacción en cadena.
 - Cadena del incendio. Tipos de combustiones, consecuencias.
 - Prevención de incendios:
 - Actuación sobre el combustible.
 - Actuación sobre el comburente.
 - Actuación sobre los focos de ignición.
 - Actuación sobre la reacción en cadena.
 - Comportamiento ante el fuego de los materiales de construcción:
 - Reacción al fuego.
 - Resistencia al fuego.

- Protección de las estructuras de edificios, naves y locales:
 - Actuación contra la propagación horizontal y vertical del incendio.
 - Lucha contra el humo.
- Detectores de gases y otras instalaciones fijas de detección. Detectores iónicos, ópticos de humo, ópticos de llamas, de temperatura o térmicos, de humos por aspiración, de atmósfera explosiva por aspiración:
 - Detección y alarma.
- Evacuación. Salidas. Vías de evacuación. Alumbrado de emergencia. Señalización.
- Extinción. Clases de fuego.
- Extintores. Clasificación:
 - Placas y revisiones obligatorias.
 - Eficacia y localización de los extintores portátiles.
- Agentes extintores: gases (anhídrido carbónico (CO₂), nitrógeno (N₂), hidrocarburos halogenados); líquidos (agua, espumas); sólidos (bicarbonato sódico y potásico, fosfato amónico).
- Equipos de extinción móviles: Mangueras, lanzas, monitores portátiles, formadores de cortina, extintores).
- Instalaciones fijas de extinción:
 - Bocas de incendio equipadas (BIE).
 - Hidrantes de incendios.
 - Monitores.
 - Columna seca.
 - Rociadores automáticos de agua (sprinklers).
 - Instalaciones fijas y automáticas de extinción por polvo.
 - Instalaciones fijas y automáticas de extinción con anhídrido carbónico (CO₂) u otros gases.
 - Sistemas de espuma física.
- Técnicas de extinción: organización, coordinación y dirección de equipos en la lucha contra incendios.
- Prevención y protección de explosiones:
 - Clases de explosiones.
 - Explosivos.
 - Consecuencias.
 - Prevención de explosiones. Protección de explosiones.
 - Índice de Dow de incendio y explosión. Índice de Mond.
- Actuación en un Plan de Emergencias:
 - Clasificación de las situaciones de emergencia.
 - Organización de emergencias.
- Actuación en el conato de emergencia.
- Actuación en la emergencia parcial.
- Actuación en la emergencia general.
- Actuación en la evacuación.
- Implantación del Plan de Emergencia.
- Actuación ante emergencias en planta química:
 - Categorías de accidentes, criterios de activación de planes de emergencia.
 - Información en caso de emergencia: Exigencia legales y normativas.
 - Organización en el plan de emergencia interior; estructura del plan de emergencia exterior; planes de ayuda mutua.
 - Planes de emergencia por contaminación ambiental.
 - Simulacros y entrenamiento para casos de emergencia.

6. Normas de señalización y seguridad en la industria farmacéutica y afín.

- Concepto de norma de seguridad.
- Utilidad y principios básicos de las normas.

- Contenidos de las normas.
 - Procedimientos seguros de trabajo y normas de seguridad.
- Señalización de seguridad en los Centros y locales de trabajo:
 - Concepto de señalización de seguridad y aplicación. Requisitos que debe cumplir. Utilización de la señalización. Clases de señalización.
 - Señales de seguridad:
 - Color de seguridad.
 - Formas geométricas de las señales.
 - Símbolos o pictogramas.
 - Señales gestuales. Señales acústicas.
- 7. Prevención y protección del ambiente en la industria farmacéutica y afín.**
 - Higiene industrial. Prevención y protección del ambiente de trabajo.
 - Contaminantes físicos, químicos y biológicos.
 - Dispositivos de detección y medida.
 - Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
 - Técnicas de tratamiento y de medida de contaminantes.
 - Normativa medioambiental.
 - Minimización de residuos.
- 8. Contaminación ambiental en industria química.**
 - Contaminación del agua:
 - Contaminantes en agua (orgánicos, inorgánicos, metales, calentamiento).
 - Tratamientos de las aguas residuales de la planta química:
 - Tratamientos físico-químicos.
 - Tratamientos secundarios.
 - Legislación
 - Contaminación del aire:
 - Principales contaminantes atmosféricos y fuentes de emisión:
 - Partículas en el aire.
 - Criterios de calidad del aire: emisión e inmisión.
 - Gases contaminantes (emisión y escapes).
 - Dispersión de contaminantes en la atmósfera.
 - Modelos de dispersión de contaminantes en la atmósfera. Influencia de las condiciones meteorológicas.
 - Depuración de contaminantes atmosféricos: Depuración de contaminantes gaseosos. Depuración de partículas.
 - Residuos sólidos: Gestión y tratamiento de los residuos peligrosos:
 - Caracterización de los residuos peligrosos.
 - Tratamientos físico-químicos.
 - Incineración de residuos peligrosos.
 - Vertedero de residuos peligrosos.
 - Técnicas de minimización de residuos peligrosos en la industria: producción limpia.
 - Medidas y monitorización de contaminantes (COV, DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros).
 - Legislación y gestión ambiental en planta química:
 - Aspectos básicos de la gestión ambiental.
 - Producción y desarrollo sostenible; evaluación del impacto ambiental.
 - Certificados y auditorías ambientales:
 - ISO 14000.
 - IPPC (Reglamento de Prevención y Control Integrado de la Contaminación).
 - Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases.

Orientaciones metodológicas

Formación a distancia:

Módulo formativo	Número de horas totales del módulo	N.º de horas máximas susceptibles de formación a distancia
Módulo formativo - MF0338_3	80	40

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO DE PRÁCTICAS PROFESIONALES NO LABORALES DE ORGANIZACIÓN Y CONTROL DEL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: MP0289

Duración: 80 horas

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las actuaciones y documentación que se requieren en la planificación y control en fabricación por lotes.

CE1.1 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.

CE1.2 Relacionar la cumplimentación, codificación, archivo y actualización de documentación con la trazabilidad del lote producido.

CE1.3 Aplicar programas informáticos para el tratamiento de los registros y cálculos durante el proceso productivo y su control.

CE1.4 En un supuesto práctico de acondicionado de un lote de productos farmacéuticos o afines realizar:

- Complimentar la guía de acondicionamiento,
- Registrar anomalías y desviaciones producidas,
- Comprobar materias, etapas, máquinas, etc.

CE1.5 Efectuar los cálculos necesarios para obtener el producto final, y realizar la reconciliación de los materiales empleados en la fabricación del lote.

C2: Analizar las principales etapas del proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

CE2.1 Describir la práctica de operación e intervención de los distintos equipos de acondicionado, señalando los principales parámetros a controlar.

CE2.2 Explicar los procedimientos normalizados de trabajo de las máquinas, equipos, instalaciones y procesos.

CE2.3 Efectuar la limpieza con las metódicas adecuadas al equipo/máquina.

CE2.4 En un supuesto práctico de dosificación y acondicionado:

- 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.

CE2.5 Explicar y cumplimentar las partes de la guía de acondicionamiento a partir de la información real del proceso.

C3: Analizar los sistemas de control de calidad utilizados en el proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

CE3.1 Identificar la metodología, técnicas y personal asociados a un control de calidad de la industria farmacéutica y afines.

CE3.2 Interpretar las normas, protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos de los productos farmacéuticos y afines.

CE3.3 Caracterizar la metódica que se aplica en base a la precisión y exactitud de la medida.

CE3.4 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.

CE3.5 Caracterizar los registros de los datos generados durante el proceso de acondicionamiento.

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 acondicionado y las acciones para reconducir de nuevo el proceso bajo control.

CE3.8 Diferenciar las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlo con los valores de muestreo.

C4: Analizar las medidas de seguridad relativas a la prevención, procedimientos y métodos de trabajo de la industria química.

CE4.1 Evaluar los riesgos potenciales del proceso desde la óptica de la conformidad con la normativa, así como las implicaciones económicas del incumplimiento de esa normativa.

CE4.2 Relacionar las reglas de orden, limpieza y mantenimiento de las instalaciones con los factores de riesgo.

CE4.3 Identificar los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o vacío, justificando las pruebas preliminares e inspecciones de seguridad previas a su puesta en marcha.

CE4.4 Realizar mediciones de los contaminantes químicos, biológicos y físicos con dispositivos de detección directa, interpretando el resultado de las medidas en relación con los valores de referencia de la normativa aplicable.

C5: Analizar los sistemas, equipos y dispositivos utilizados para prevenir el riesgo derivado del proceso productivo, relacionando los sistemas y dispositivos con los factores de riesgo y con las operaciones de proceso y de emergencia.

CE5.1 A partir de un diagrama de proceso productivo que incorpore el sistema de seguridad: identificar los elementos de seguridad asociados al sistema de control; explicar la función y justificar la disposición de los sistemas de alarma y justificar la redundancia de equipos como sistemas de seguridad.

CE5.2 Analizar los medios necesarios para la observación de las medidas de protección del medio ambiente.

CE5.3 Justificar la disposición y aplicación de los dispositivos de detección y medida de contaminantes (equipos móviles, kits de análisis, otros).

CE5.4 Describir los planes de emergencia de riesgo personal y medioambiental aplicándolos correctamente en las prácticas, simulacros y emergencias.

Contenidos

- 1. Realizar las operaciones necesarias para el lanzamiento de la orden de proceso y dispensado de materiales, bajo supervisión.**
 - Verificación de stock suficiente de materias primas para la realización del proceso, y reserva en el almacén, utilizando hoja de proceso estándar.
 - Lanzamiento de orden de proceso y comunicación a almacenes para la preparación de las materias primas.
 - Introducción de los materiales y equipos auxiliares en las zonas.
 - Utilización correcta de la indumentaria de trabajo y EPI.
 - Acceso a las zonas de dosificación según su clasificación.
 - Limpieza de las salas de dispensado según los procedimientos vigentes.
 - Registro de los datos correspondientes de cada sala: presión, limpieza, etc.
 - Verificación del calibrado y limpieza de instrumentos e instalaciones.
 - Operaciones de pesada y dispensado asignadas por el supervisor de la empresa.
 - Cumplimentación de los registros correspondientes.
 - Limpieza de la zona de trabajo, instrumental, y equipos auxiliares tras su uso.

- 2. Operaciones durante el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.**
 - Identificación del estado de funcionamiento, limpieza, y cualificación.
 - Realización de pruebas de funcionamiento bajo supervisión.
 - Verificación de los servicios auxiliares.
 - Comprobación del funcionamiento de instrumentos de medida y control.
 - Cumplimentación bajo supervisión de los registros correspondientes.
 - Interpretación de gráficos de control obtenidos en proceso y su relación con la calidad de la materia en proceso.
 - Intervención, con supervisión directa del responsable designado por el centro de trabajo, sobre elementos de regulación o control de la operación.
 - Toma de muestras de sólidos, líquidos, o gases con el instrumental adecuado y bajo supervisión.
 - Realización de controles en proceso sencillos.
 - Registro de las operaciones de mantenimiento y limpieza. Notificación al supervisor de anomalías detectadas.
 - Comunicación de anomalías o dudas al responsable designado por el centro de trabajo para el seguimiento del programa formativo.
 - Asistencia y participación en los cambios de turno.
 - Identificación de equipos de generación, fluidos de transmisión y conducciones.
 - Empleo, bajo supervisión, de los equipos de desinfección y esterilización.
 - Registro de las operaciones de desinfección y esterilización.
 - Toma de muestras.
 - Supervisión de los equipos generadores de agua de proceso.
 - Generación y uso, bajo supervisión, de las distintas calidades de agua de proceso.
 - Registro de las operaciones siguiendo los procedimientos vigentes.
 - Muestreo del agua de proceso, bajo supervisión.
 - Empleo de los fluidos durante el proceso según los procedimientos vigentes y bajo supervisión.
 - Cumplimentación de los registros empleados para cada fluido.

- 3. Cierre de lote, entrega a almacén y cumplimentación de la documentación correspondiente en la industria de productos farmacéuticos y afines.**
 - Verificación de término de proceso en condiciones óptimas, supervisado por el responsable designado por la empresa.

- Cierre del lote y entrega de producto al almacén.
- Complimentar las tablas, gráficas y cuestionarios correspondientes al lote.
- Emisión del informe de producción relativo al lote con especial atención a las incidencias y/o desviaciones en tiempos, calidades, rendimientos, costes, etc.
- Archivo de hojas de proceso terminadas en el histórico del producto.

4. Seguridad, Higiene y Medio ambiente en los procesos de Acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

- Conocimiento de las normas de seguridad y medio ambiente.
- Concepto de contaminación cruzada, sala limpia y limpieza y acondicionamiento de equipos.
- Normas y protocolos de higiene y anticontaminación en acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
- Observación de las normas de prevención de riesgos laborales
- Conocimiento de planes de emergencia interior y exterior de la empresa.

5. Integración y comunicación en el centro de trabajo

- Comportamiento responsable en el centro de trabajo.
- Respeto a los procedimientos y normas del centro de trabajo.
- Interpretación y ejecución con diligencia las instrucciones recibidas.
- Reconocimiento del proceso productivo de la organización.
- Utilización de los canales de comunicación establecidos en el centro de trabajo.
- Adecuación al ritmo de trabajo de la empresa.
- Seguimiento de las normativas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

IV. PRESCRIPCIONES DE LOS FORMADORES

Módulos Formativos	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF0334_3: Organización en industrias farmacéuticas y afines.	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	2 años
MF0335_3: Áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines.	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	2 años
MF0336_3: Coordinación y control en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	2 años

Módulos Formativos	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF0347_3: Garantía de calidad en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	2 años
MF0338_3: Normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	2 años

V. REQUISITOS MÍNIMOS DE ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

Espacio Formativo	Superficie m ² 15 alumnos	Superficie m ² 25 alumnos
Aula de gestión.	45	60
Almacén de Productos Químicos	15	15
Taller de Industria Farmacéutica	120	120

Espacio Formativo	M1	M2	M3	M4	M5
Aula de gestión.	X	X	X	X	X
Almacén de Productos Químicos	X	X	X	X	X
Taller de Industria Farmacéutica	X	X	X	X	X

Espacio Formativo	Equipamiento
Aula de gestión.	<ul style="list-style-type: none"> Pizarra con cuadrícula. Equipos audiovisuales Mesa y silla para formador. Mesas y sillas para alumnos. PCs instalados en red, cañón de proyección e internet. Ordenadores. Impresoras. Proyectores de diapositivas, transparencias y opacos, vídeo y pantalla. Percheros y armarios. Rotafolios.

Espacio Formativo	Equipamiento
Almacén de Productos Químicos.	<ul style="list-style-type: none"> - Estanterías. - Botiquín. - Equipos de protección individual (Un conjunto de señales de seguridad industriales. Extintores específicos de laboratorio. Guantes ignífugos. Guantes de látex. Guantes anticalóricos de material de uso autorizado. Gafas de seguridad. Máscaras antigás. Material absorbente para el caso de derrames. Un conjunto de zapatos de seguridad, antiplastamiento, aislante-eléctrico, sanitarios, etc. Un conjunto de trajes de seguridad: ignífugos, bacteriológicos, de taller, etc.). - Productos químicos. - Productos de limpieza. - Armarios de seguridad. - Cabinas de trabajo dotadas con servicios de gas, electricidad, agua, drenaje, aire, nitrógeno y vacío. - Instalación de gases industriales: Aire comprimido de uso industrial adecuado a las necesidades y nitrógeno. - Mesa de Laboratorio Químico para 15 alumnos. - Muestras (diferentes tamaños y composiciones) de tuberías y accesorios utilizados en la planta. - Muestras de los diferentes tipos de elementos utilizados para la medida de las variables de operación: Temperatura, Presión, Caudal y Nivel. Equipo de mesa para la calibración de: a) sensores de medida de temperatura, b) sensores de medida de presión. - Instrumentación para la determinación de las medidas más comunes, tales como: pHmetro, conductímetro, medidor de humedad, densímetro, viscosímetro, medidor de índice de refracción, amperímetro, calibradores, durómetro, medidor de velocidad de desintegración, friabilómetro, detector de metales, etc. - Cabina de aire filtrado con flujo laminar y filtros HEPA.
Taller de Industria Farmacéutica.	<ul style="list-style-type: none"> - Vitrina cerrada y limpia con aire filtrado (HEPA) y esclusa, con vías de acceso separadas para personas y material, e indicadores de presión relativa. - Básculas y balanzas en la cabina y la sala. - Equipos auxiliares: espátulas, cazos, vasos graduados, probetas, matraces, muestreadores, etc. - Bombas dosificadoras. - Esterilizadores (autoclave, químicos). - Filtros esterilizadores. - Bombo de recubrimiento. - Secador (rotatorio, lecho fluido, o bandejas). - Mezclador de sólidos. - Tamizadora. - Molino. - Micronizador. - Ensobradora. - Granuladora.

Espacio Formativo	Equipamiento
Taller de Industria Farmacéutica.	<ul style="list-style-type: none"> - Grageadora. - Capsuladora. - Atomizador. - Liofilizador. - Extractor. - Emulsionador. - Caldera de preparación de líquidos y semisólidos. - Equipos específicos para preparación de cremas, geles, y pomadas; suspensiones y emulsiones; soluciones y jarabes; aerosoles; inyectables; supositorios y óvulos; productos oftálmicos, etc. - Elementos de protección y seguridad comunes para el laboratorio: - Ducha de disparo rápido con lavajos. - Un conjunto de señales de seguridad. - Extintores específicos de laboratorio. - Un sistema de detección de incendios. - Recipientes homologados para recoger residuos clasificados

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico-sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes.

El número de unidades que se deben disponer de los utensilios, máquinas y herramientas que se especifican en el equipamiento de los espacios formativos, será el suficiente para un mínimo de 15 alumnos y deberá incrementarse, en su caso, para atender a número superior.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.