

## ANEXO II

### I. IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

**Denominación:** ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Código:** QUIM0109

**Familia profesional:** Química

**Área profesional:** Farmaquímica

**Nivel de cualificación profesional:** 2

**Cualificación profesional de referencia:**

QUI019\_2. Elaboración de productos farmacéuticos y afines (RD 295/2004 de 20 de febrero, modificado por el RD 730/2007, de 8 de junio)

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

UC0049\_2: Dispensar materiales para el proceso de fabricación.

UC0050\_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines.

UC0051\_2: Fabricar un lote de productos farmacéuticos y afines.

**Competencia general:**

Realizar todas las operaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, controlando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, en condiciones de seguridad, calidad y ambientales establecidas, responsabilizándose del mantenimiento de primer nivel de los equipos.

**Entorno Profesional:**

Ámbito profesional:

Este profesional ejercerá su actividad en empresas farmacéuticas y afines donde desarrollara su labor en el área de la fabricación de productos farmacéuticos (formas farmacéuticas).

Sectores productivos:

Farmacéutico y Afines.

Ocupaciones o puestos de trabajo relacionados:

8132.1025 Operador de máquinas para elaborar productos farmacéuticos, en general  
8132.1025 Operadores de máquinas para fabricar productos farmacéuticos y cosméticos.

8131.1062 Otros operadores de instalaciones de tratamientos químicos.

8131.1040 Operadores de equipos de filtración y separación de sustancias químicas.

8131.1051 Otros operadores de máquinas para fabricar productos químicos.

**Duración de la formación asociada:** 600 horas

**Relación de módulos formativos y de unidades formativas:**

MF0049\_2: Dispensado de materiales (180 horas).

- UF0438: Preparación de equipos e instalaciones de dispensado de materiales en condiciones óptimas de higiene y seguridad (60 horas).
- UF0439: Operaciones de pesada en la elaboración de productos farmacéuticos y afines (60 horas).
- UF0440: Clasificación y registro en la elaboración de productos farmacéuticos y afines en condiciones óptimas de higiene y seguridad (60 horas).

MF0050\_2 (Transversal): Instalaciones, servicios y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines (160 horas).

- UF0714: Tratamientos con calor y esterilización en la fabricación de productos farmacéuticos y afines (50 horas).
- UF0715: Uso de fluidos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines (50 horas).
- UF0716: Seguridad, emergencia y prevención de riesgos en los procesos farmacéuticos y afines (60 horas).

MF0051\_2: Fabricación de lotes farmacéuticos (240 horas).

- UF0717: Operaciones en los procesos de fabricación de lotes farmacéuticos y afines (90 horas).
- UF0718: Control de equipos en la fabricación de lotes farmacéuticos y afines (90 horas).
- UF0716: (Transversal) Seguridad, emergencia y prevención de riesgos en los procesos farmacéuticos y afines (60 horas).

MP0151: Módulo de prácticas profesionales no laborales de elaboración de productos farmacéuticos y afines (80 horas).

**Vinculación con capacitaciones profesionales:**

La superación con evaluación positiva de la formación establecida en el 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:** DISPENSAR MATERIALES PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN.

**Nivel:** 2

**Código:** UC0049\_2

### Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Preparar los equipos e instalaciones de dispensado necesarios para la pesada de acuerdo con los procedimientos.

CR1.1 El área y el equipo se limpian y secan de acuerdo a procedimientos en cada cambio de producto y/o lote.

CR1.2 El procedimiento de limpieza se sigue paso a paso, con la firma en cada uno de ellos.

CR1.3 La información de cuándo, quién y cómo se realiza la limpieza, queda visible en la sala.

CR1.4 El local cumple los requisitos de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, etc.

CR1.5 Los riesgos de contaminación cruzada en los locales se evitan mediante los servicios auxiliares adecuados.

CR1.6 La información escrita se registra cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado.

RP2: Recepcionar y verificar los materiales para la fabricación de acuerdo con los procedimientos.

CR2.1 Todos los documentos relativos a la recepción de los materiales para la fabricación se obtienen previamente al desarrollo del trabajo.

CR2.2 Los procedimientos seguidos están escritos y aprobados, y se encuentran en lugar visible.

CR2.3 Los materiales recibidos se verifican y comprueban para que cuenten con las etiquetas establecidas y las cantidades especificadas por control de calidad

CR2.4 Los procedimientos de registro informático u otros medios, del material recibido, se siguen para que la información quede debidamente registrada.

RP3: Pesar los materiales y registrar el valor en los documentos correspondientes de la guía de fabricación de acuerdo con los procedimientos.

CR3.1 La calibración de las básculas, balanzas y microbalanzas se lleva a cabo antes de comenzar la pesada.

CR3.2 Con la ayuda de instrumentos e instalaciones apropiados se obtiene el peso del producto solicitado en fabricación.

CR3.3 Todos los datos correspondientes a la pesada se registran en el soporte de registro adecuado y con los procedimientos establecidos.

CR3.4 La reconciliación de todos los materiales se lleva a cabo de acuerdo a la normativa vigente.

CR3.5 Los equipos de protección individual se emplean de acuerdo a la operación realizada, según los procedimientos establecidos.

CR3.6 Los requerimientos de higiene personal y de seguridad requeridos se mantienen durante toda la operación.

RP4: Disponer y etiquetar los materiales especificados para la fabricación de los distintos productos.

CR4.1 Todos los materiales pesados se identifican/ etiquetan correctamente y se disponen en los envases apropiados para su traslado.

CR4.2 Los materiales se reúnen en correcto orden para su movimiento.

CR4.3 Los materiales se retractilan/ protegen correctamente para su traslado.

RP5: Almacenar los materiales pesados en las condiciones y lugar establecidos.

CR5.1 El material pesado, retractilado y etiquetado se carga en orden correcto y se traslada siguiendo los procedimientos apropiados de manejo de material y de seguridad.

CR5.2 El material almacenado se ordena, según procedimientos, por categorías o por códigos informáticos (materias primas, principios activos, productos intermedios, a granel y terminados, productos en cuarentena y aprobados) y se comprueba que los diferentes recipientes tienen las etiquetas adecuadas.

CR5.3 El sistema de almacenamiento garantiza las condiciones necesarias para preservar la calidad de los materiales y productos.

## Contexto profesional

### Medios de producción

Sistemas de transporte (carretilla/transpalet), sistemas de almacenamiento, cabinas de dispensado (bajo flujo laminar), equipos e instrumentos de medida de masa y volumen (básculas, balanzas y microbalanzas), utensilios de medida y pesada (espátulas, cazos, probetas, vasos graduados, etc.), equipos de registro electrónico y etiquetadores. Sistemas de transporte: Contenedores BIN. Boxes de inoxidables. Transporte neumático. Transporte por gravedad. Sistemas informáticos de movimiento de contenedores. Sistemas de dosificación online.

### Productos y resultados

Materias primas pesadas, dosificadas, embolsadas/ensadas y etiquetadas y dispuestas para su envío al proceso de fabricación. Semielaborados y productos intermedios pesados, dosificados, envasados e identificados y dispuestos para su envío para continuar el proceso de fabricación.

### Información utilizada o generada

Procedimientos escritos e informatizados de movimiento y almacenamiento de materiales. Procedimientos escritos de limpiezas de equipos e instalaciones. Normas de correcta fabricación, correcta documentación, de seguridad e higiene individual y personal.

Guía de fabricación aprobada, fechada y firmada. Aplicaciones informáticas de dispensado de materiales. Procedimientos normalizados escritos y aprobados de manejo de materiales, dispensado de materiales, limpieza de áreas de dispensado, calibración de básculas, balanzas y microbalanzas, realización de pesadas, etiquetado de materiales, traslado y almacenamiento de materiales. Vales de almacén.

## Unidad de competencia 2

**Denominación:** PREPARAR EQUIPOS E INSTALACIONES Y OPERAR SERVICIOS AUXILIARES PARA EL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES.

**Nivel:** 2

**Código:** UC0050\_2

### Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Preparar el área, máquina o equipo para su limpieza o mantenimiento.

CR1.1 Los carteles de aviso apropiados se colocan y/o se acordona el área.

CR1.2 La máquina/equipo se aísla de los servicios auxiliares.

CR1.3 El equipo de protección individual y la ropa apropiada se emplean según los procedimientos establecidos.

CR1.4 La máquina/equipo se desmonta de acuerdo a procedimientos normalizados de operación.

CR1.5 Las partes defectuosas o desgastadas se presentan a la persona adecuada.

CR1.6 El funcionamiento del equipo se comprueba finalizados los trabajos de mantenimiento y se da su conformidad cuando el resultado es positivo.

RP2: Limpiar y/o esterilizar el área, máquina o equipo y los accesorios después de diferentes operaciones en fábrica.

CR2.1 El área y la máquina o equipo se limpian y secan de acuerdo a procedimientos en cada cambio de producto o lote.

CR2.2 El procedimiento en cambios de formato o limpieza se sigue paso a paso con la firma en cada uno de ellos.

CR2.3 La limpieza es satisfactoria y se confirma si se requiere.

RP3: Montar/preparar el área, máquina o equipo y servicios auxiliares para la fabricación.

CR3.1 La máquina o equipo se monta de acuerdo a procedimientos normalizados y se coloca en lugar apropiado.

CR3.2 Los equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas) están dentro del periodo de calibración.

CR3.3 El área cumple con los requisitos exigidos de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, etc.

CR3.4 Los riesgos de contaminación cruzada se evitan en las áreas mediante los servicios auxiliares necesarios.

CR3.5 Los servicios auxiliares se ponen en marcha y se verifica que permiten el proceso de fabricación ulterior.

RP4: Registrar los resultados del trabajo.

CR4.1 La información de cuándo, quién y cómo se realiza la limpieza y el cambio de formato se dispone de forma visible en la sala y en cada máquina y/ o equipo.

CR4.2 La información se transmite puntualmente a la persona adecuada.

CR4.3 La información escrita se registra cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado.

RP5: Aplicar normas internas de seguridad y ambientales de riesgo químico en la preparación y montaje del área, máquina o equipo.

CR5.1 Los trabajos realizados en su área de responsabilidad se ejecutan de acuerdo con normas de seguridad y ambientales internas.

CR5.2 El ambiente de trabajo se mantiene en los parámetros establecidos, notificando las anomalías y/o corrigiéndolas, actuando sobre los equipos causantes.

CR5.3 En determinadas situaciones anómalas se adoptan medidas en base a las hojas de seguridad de los productos.

RP6: Prevenir riesgos personales mediante la utilización de equipos de protección individual.

CR6.1 Los equipos de protección individual se seleccionan según el trabajo requerido.

CR6.2 Los equipos de protección individual se utilizan de acuerdo a los procedimientos establecidos

CR6.3 Los equipos de protección individual se dejan en buen estado de uso.

## Contexto profesional

### Medios de producción

Equipos e instrumentos de limpieza homologados (aspiradores, desengrasantes, desinfectantes, etc.). Útiles, herramientas y productos de mantenimiento (engrasadores, disolventes, aceites lubricantes, etc.). Piezas, dispositivos y equipos codificados. Equipos e instrumentos asociados así como reguladores de servicios auxiliares de la industria farmacéutica: 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, mascarar, guantes, etc.). Agentes de limpieza homologados (agua potable, agua purificada, etc.). 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.

### **Productos y resultados**

Condiciones de iluminación. Temperatura, humedad, ventilación, presión, esterilización, etc. requeridas para el ambiente entorno del proceso o para el mismo proceso de fabricación.

### **Información utilizada o generada**

Procedimientos normalizados de limpieza. Método o manual de montaje/desmontaje de máquinas o equipos de fabricación. Manuales de mantenimiento de máquinas o equipos de uso rutinario. Procedimientos normalizados de operación de servicios auxiliares. 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. Plan de prevención de Riesgos Laborales.

### **Unidad de competencia 3**

**Denominación:** FABRICAR UN LOTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

**Nivel:** 2

**Código:** UC0051\_2

### **Realizaciones profesionales y criterios de realización**

RP1. Realizar preparaciones previas al inicio de las operaciones de fabricación del lote.

CR1.1 El área/equipo se rotula apropiadamente con el producto detallado y queda listo para iniciar el proceso.

CR1.2 Todos los documentos del lote se obtienen y los materiales y productos requeridos se verifican frente a los mismos.

CR1.3 Los materiales de las correspondientes etapas están disponibles y acondicionados para su utilización.

CR1.4 Los servicios auxiliares se verifican y/o se realizan los ajustes previos necesarios en máquinas, equipos e instalaciones, para lograr las condiciones adecuadas de fabricación.

CR1.5 La zona de fabricación cumple con las condiciones de trabajo requeridas (iluminación, temperatura, humedad, ventilación, etc.), y se evitan los riesgos de contaminación cruzada.

CR1.6 Los materiales/componentes se incorporan de acuerdo con la guía de fabricación.

CR1.7 Los ajustes iniciales requeridos se realizan y registran adecuadamente.

RP2: Realizar la carga de materiales en los equipos de fabricación.

CR2.1 Los cálculos necesarios para la obtención de la mezcla o disolución se realizan para obtener la formulación prevista.

CR2.2 Los materiales se manipulan eficientemente para evitar pérdidas o daños.

CR2.3 Los sistemas de mezcla, disolución o separación se seleccionan de acuerdo a la operación a realizar y las normas establecidas y se ponen en marcha o paran de acuerdo a las secuencias correctas.

CR2.4 La mezcla, disoluciones o separaciones se realizan de acuerdo a las concentraciones o composiciones establecidas.

CR2.5 Las operaciones se sincronizan con el resto de procesos que intervienen en la fabricación o proceso.

RP3: Llevar a cabo las etapas del proceso y controles en proceso.

CR3.1 Los ajustes rutinarios de los equipos se realizan y registran cuando sea necesario.

CR3.2 Las muestras se recogen a intervalos según especificaciones y se realizan ensayos específicos cuando sean requeridos para conseguir el control en proceso.

CR3.3 El seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de fabricación se realiza de forma adecuada.

CR3.4 Los valores obtenidos se comprueban, registran y comparan con los parámetros operatorios del proceso de fabricación.

CR3.5 La información escrita queda registrada cuidadosamente, de forma legible y en el momento y soporte adecuado.

CR3.6 El equipo se desmonta y traslada al área de limpieza, limpiándose las partes fijas de la máquina y el área de fabricación.

CR3.7 Las anomalías/desviaciones detectadas son comunicadas al supervisor si procede, y se toman las acciones apropiadas.

RP4: Comprobar rendimientos, balance de materiales y documentación.

CR4.1 Todo el proceso se realiza de acuerdo con los protocolos normalizados de trabajo establecidos y aprobados, y de acuerdo con las normas de correcta fabricación.

CR4.2 El cálculo de rendimiento en los pasos intermedios y final del proceso se realiza convenientemente.

CR4.3 La muestra final representativa del lote fabricado se recoge, etiqueta y traslada para los análisis de control de calidad.

CR4.4 El producto se descarga, recoge, etiqueta y trasladada de acuerdo con las instrucciones.

CR4.5 Los materiales específicos no usados para el lote se cuantifican debidamente.

CR4.6 Los documentos relativos al lote se cumplimentan de forma correcta y legible en el soporte adecuado y se firman y fechan por las personas que han participado en los procesos, para garantizar la trazabilidad del producto.

CR4.7 A través del soporte establecido se transfiere al relevo (turnos de trabajo), toda la información necesaria respecto al estado de equipos, proceso y trabajos de mantenimiento.

RP5: Aplicar las normas de higiene y seguridad en la manipulación de maquinaria y equipos.

CR5.1 Todas las operaciones ejecutadas se realizan en condiciones de seguridad de acuerdo con las normas internas.

CR5.2 Las situaciones anómalas o imprevistas se comunican y se adoptan las medidas posibles y necesarias.

CR5.3 Las cantidades de sustancias sólidas, líquidas y gaseosas eliminadas de los equipos de producción, se controlan de forma adecuada.

CR5.4 La comunicación con el resto de unidades orgánicas para la buena marcha de la fabricación se realiza cuando el trabajo lo requiere.

RP6: Actuar en caso de emergencias, de incidentes y desviaciones del proceso.

CR6.1 Ante una emergencia producida, se actúa con los medios disponibles para su control.

CR6.2 Cuando la emergencia se controla, es notificada para tomar las medidas necesarias para anular el riesgo de su repetición si no se han podido tomar por los medios propios.

CR6.3 Cuando no se controla la incidencia, se da la alarma para que entren en funcionamiento los planes de emergencia.

CR6.4 Durante el funcionamiento de los planes de emergencia se actúa conforme a los mismos.

CR6.5 Toda la actuación se realiza según los criterios establecidos de acuerdo con los procedimientos normalizados existentes.

### **Contexto profesional**

#### **Medios de producción**

Útiles, herramientas y productos de mantenimiento. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Medios de registro manual o electrónico de datos. Básculas y balanzas. Granuladoras. Secadores (bandejas, lecho fluido, etc.). Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Máquinas de comprimir, desempolvadores y detectores de metales. Capsuladoras. Controladores de peso. Reactores. Bombos de recubrimiento. Máquinas de selección por tamaño y visuales. Pulverizadores, micronizadores. Sistemas de filtración. Extractores. Atomizadores. Liofilizadores. Sistemas de agitación. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Autoclaves. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, etc.). Equipos de análisis en proceso (durómetros, baños de desintegración, medidores de espesor, peachímetros, densímetros, viscosímetros, etc.). Mandos reguladores de las variables, incluidos en equipos. Sondas y recipientes para toma de muestras. Equipos normalizados de protección individual (gafas, mascarar, guantes, etc.). 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. Materiales y productos intermedios: Principios activos y excipientes. Polvos y granulados. Mezclas, disoluciones y dispersiones.

#### **Productos y resultados**

Productos sólidos, semisólidos y líquidos. Comprimidos, grageas, cápsulas, formas de liberación retardada, inyectables, supositorios y óvulos, cremas y pomadas, soluciones orales, preparaciones oftálmicas y óticas, aerosoles, geles, jarabes, parches transdérmicos, suspensiones, emulsiones y liofilizados.

#### **Información utilizada o generada**

Manual de mantenimiento y programa de mantenimiento de uso. Procesos discontinuos con procedimientos normalizados. Métodos de elaboración de formas farmacéuticas y productos afines. Instrucciones escritas de operación y de toma de muestra. Procedimientos de actuación de áreas limpias. Procedimientos de operación con productos pulverígenos. 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. Procedimiento de análisis en proceso. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de fabricación. Documentación completa del lote. Gráficos, cartas de control y registros de los parámetros de fabricación. Normas de seguridad e higiene personal individual.

### III. FORMACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

#### MÓDULO FORMATIVO 1

**Denominación:** DISPENSADO DE MATERIALES

**Código:** MF0049\_2

**Nivel de cualificación profesional:** 2

**Asociado a la Unidad de Competencia:**

UC0049\_2: Dispensar materiales para el proceso de fabricación

**Duración:** 180 horas

#### UNIDAD FORMATIVA 1

**Denominación:** PREPARACIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES DE DISPENSADO DE MATERIALES EN CONDICIONES ÓPTIMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

**Código:** UF0438

**Duración:** 60 horas

**Referente de competencia:** Esta unidad formativa se corresponde con la RP1.

#### Capacidades y criterios de evaluación

C1: Actuar con criterios de seguridad e higiene en el acceso al área de fabricación y, utilizar las hojas de seguridad de los productos.

CE1.1 Describir la indumentaria de trabajo y equipos de protección individual necesarios en las operaciones, relacionándolas con los distintos riesgos químicos del proceso y/o producto.

CE1.2 Seleccionar y utilizar correctamente los equipos de protección individual.

CE1.3 Controlar el buen estado de los equipos de protección individual.

CE1.4 Describir la finalidad de las hojas de seguridad y sus partes fundamentales.

CE1.5 Usar las hojas de seguridad de los productos a utilizar

CE1.6 Identificar los productos que se van a manipular.

C2: Demostrar una actitud de orden, rigor y conocimiento de procesos de limpieza en el terreno experimental y manipulativo.

CE2.1 Mantener limpio y ordenado su lugar de trabajo, mediante la aplicación de técnicas de limpieza sobre los equipos y accesorios.

CE2.2 Mantener limpios y en correcto funcionamiento los distintos equipos de trabajo.

CE2.3 Describir los procedimientos de limpieza, materiales y agentes usados.

CE2.4 Registrar mediante el etiquetado adecuado que el proceso de limpieza se realiza de forma adecuada.

CE2.5 Tomar muestras en áreas y equipos para la verificación de las limpiezas.

CE2.6 Evitar mediante el correcto seguimiento de los procedimientos la contaminación de áreas y equipos.

C3: Preparar los equipos e instalaciones necesarios para el dispensado de materiales.

CE3.1 Identificar los equipos e instalaciones a utilizar.

CE3.2 Describir los distintos equipos de dispensado de materiales (Básculas, balanzas, microbalanzas, sistemas volumétricos, bombas dosificadoras, etc.)

CE3.3 Identificar y describir los materiales de envase y acondicionamiento.

CE3.4 Verificar el correcto funcionamiento de los equipos para el dispensado de materiales.

## Contenidos

### 1. Zonas de trabajo para la dosificación de materiales de fabricación

- Segregación de zonas en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Clasificación de zonas de trabajo según su nivel de aislamiento:
  - Criterios de clasificación (toxicidad de productos, esterilidad requerida, etc.).
  - Tipos de zonas según la clasificación del aire.
  - Filtros HEPA.
- Cabinas de flujo laminar:
  - Descripción general y uso habitual.
  - Ventajas y limitaciones.
  - Metodología general de trabajo.
- Salas limpias:
  - Descripción general y uso habitual.
  - Diseño de las salas limpias según su uso.
  - Mantenimiento de los sistemas de aire y filtros.
  - Protocolos de trabajo en salas limpias.
- Identificación de equipos y áreas.

### 2. Utensilios, equipos y recipientes de dispensado de materiales en la fabricación de productos farmacéuticos

- Sistemas de aire y filtros.
- Descripción de los equipos usados para la dosificación de materiales:
  - Pesada: Básculas, balanzas, microbalanzas, etc.
  - Otros: Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras, etc.
- Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.
- Materiales de envase y acondicionamiento:
  - Clasificación.
  - Caracterización.

### 3. Operaciones de limpieza de áreas y equipos de dosificación de materiales

- Limpieza de los equipos de dosificación.
- Registro de las operaciones de limpieza de los equipos de dosificación.
- Orden en los procesos.
- Limpieza de la sala según su clasificación.
- Parámetros a verificar antes y después de la limpieza.
- Contaminación cruzada.
  - Limpieza de equipos:
  - Limpieza y acondicionamiento de áreas.
  - Correcto empleo de la indumentaria de trabajo.
- Registro y etiquetado de las operaciones de limpieza de equipos y áreas.

### 4. Seguridad, Higiene y Protección en la dosificación de materiales.

- Manejo e interpretación de Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales (MSDS).

- Normas de correcta Fabricación: conceptos básicos.
- Ropa de trabajo: uso correcto de gorro, traje, guantes, cubrezapatos (patucos), zapatos de seguridad, etc.
- Utilización de elementos de protección individual.
- Normativas de acceso a zonas clasificadas (ropa y objetos de adorno personales –anillos, pendientes, maquillaje, etc.).
- Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etc.
- Empleo de procedimientos normalizados de trabajo.
- Sistemática de las normas de seguridad.
- Señalización de seguridad.
- Sistemas de alarmas y de protección.

## UNIDAD FORMATIVA 2

**Denominación:** OPERACIONES DE PESADA EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Código:** UF0439

**Duración:** 60 horas

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

### Capacidades y criterios de evaluación

- C1: Preparar los utensilios y recipientes necesarios para realizar el proceso de pesada.
- CE1.1 Identificar los utensilios y recipientes a utilizar.
  - CE1.2 Asegurar el buen estado de conservación y limpieza de los utensilios y recipientes a utilizar.
  - CE1.3 Describir la forma de utilizar los utensilios y recipientes.
  - CE1.4 Emplear los distintos utensilios y recipientes de dosificación.
  - CE1.5 Identificar el estado de limpieza y uso de los utensilios y recipientes.
  - CE1.6 Separar adecuadamente los utensilios y recipientes usados de los limpios.
- C2: Recepcionar y verificar los materiales para la fabricación siguiendo los procedimientos vigentes.
- CE2.1 Identificar todos los documentos relacionados con la recepción de materiales de fabricación.
  - CE2.2 Localizar y verificar el estado de revisión y aprobación de los procedimientos.
  - CE2.3 Verificar y comprobar el correcto etiquetado de los materiales.
  - CE2.4 Identificar el estado del material según los datos reflejados en las etiquetas.
  - CE2.5 Registrar la información del material recibido en el soporte requerido siguiendo los procedimientos establecidos.
- C3: Realizar operaciones de pesada.
- CE3.1 Citar los fundamentos básicos de la operación de pesada (tara, peso bruto, peso neto, calibración, etc.).
  - CE3.2 Describir los distintos tipos de equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas).

CE3.3 Discriminar las condiciones ambientales de operación según producto (temperatura y humedad).

CE3.4 Identificar y prevenir fuentes de contaminación cruzada durante la pesada.

CE3.5 Realizar diferentes pesadas con distintos tipos de productos.

CE3.6 En una realización práctica de pesada se tiene en cuenta:

- Las unidades de medida.
- La tara de los recipientes.
- El calibrado de los equipos.
- El tipo de balanza.
- La correcta identificación del material de pesado.
- El orden y limpieza.

CE3.7 Reconocer las anomalías/ discrepancias e informar en el momento oportuno a la persona adecuada.

C4: Realizar operaciones de dispensación de materiales fluidos.

CE4.1 Describir los distintos tipos de equipos de dispensación de líquidos y gases.

CE4.2 Discriminar la idoneidad de los equipos de dispensación según producto.

CE4.3 Realizar operaciones de dispensación con distintos tipos de productos.

CE4.4 En una realización práctica de dispensación se tiene en cuenta:

- Las unidades de medida.
- El calibrado de los equipos.
- El tipo de equipo dispensador y su error.
- La correcta identificación del material de dispensado.
- El orden y limpieza.

CE4.5 Reconocer las anomalías/ discrepancias e informar en el momento oportuno a la persona adecuada.

## Contenidos

### 1. Utensilios y recipientes usados en el proceso de dispensado de materiales

- Elementos de movimiento y transporte:
  - Carretilla.
  - Transpaleta.
  - Polipasto, etc.
- Utensilios auxiliares de la pesada:
  - Palas.
  - Espátulas.
  - Cazos, etc.
- Recipientes auxiliares de la pesada:
  - Probetas.
  - Vasos graduados, etc.
- Recipientes de almacenamiento del producto y sistema de precintado de los mismos:
  - Bolsas de plástico.
  - Bidones de plástico.
  - Bidones de aluminio, etc.

### 2. Identificación y etiquetado de los materiales para la fabricación

- Etiquetas:
  - Tipos de etiqueta.
  - Información básica en las etiquetas:
    - Nombre del material.
    - Código del material.

- Composición.
  - Identificación de riesgos (pictogramas y frases R).
  - Identificación de medidas preventivas (pictogramas y frases S).
  - Peso bruto, neto, y tara.
  - Número de lote.
  - Otros.
  - Sistemas de identificación de materiales:
    - Códigos de etiquetado de la Unión Europea.
    - NFPA. GHS. REACH.
    - Códigos de barras y otros sistemas electrónicos de etiquetado.
    - Estados del material: Cuarentena, aprobado, rechazado, muestreado, etc.
- 3. Operaciones de pesada de materiales**
- Conocimiento de las condiciones adecuadas de pesada (temperatura, humedad y presión).
  - Fundamentos básicos de la pesada:
    - Tara.
    - Peso bruto.
    - Peso neto.
    - Estabilización.
    - Calibración/mantenimiento.
  - Exactitud de la pesada.
  - Identificación del material pesado.
  - Registro de la pesada.
  - Identificación de anomalías/discrepancias.
- 4. Operaciones de dispensado de materiales fluidos**
- Fundamentos básicos de la medida de volumen:
    - Caudal y densidad.
    - Efecto de la temperatura.
    - Exactitud de la dispensación de sólidos y líquidos.
    - Fuentes de error.
    - Equipos principales.
    - Calibración y mantenimiento.
  - Identificación del material dispensado.
  - Registro de la dispensación.
  - Identificación de anomalías/discrepancias.

### UNIDAD FORMATIVA 3

**Denominación:** CLASIFICACIÓN Y REGISTRO EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN CONDICIONES ÓPTIMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

**Código:** UF0440

**Duración:** 60 horas

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

### Capacidades y criterios de evaluación

C1: Ordenar, clasificar y agrupar las pesadas por lote para garantizar la trazabilidad de los productos dispensados.

CE1.1 Identificar las principales condiciones y/o criterios de agrupación de materias primas por lote.

CE1.2 Retractilar, etiquetar y trasladar el material pesado.

CE1.3 Identificar y usar el sistema de transporte especificado para cada material (contenedores, transporte neumático, etc.).

CE1.4 Asegurar la clasificación del lote previamente a su almacenamiento.

CE1.5 Garantizar las condiciones de almacenamiento necesarias para preservar la calidad de los materiales.

CE1.6 Gestionar el almacén según criterios FIFO, JIT, etc.

C2: Utilizar los sistemas de registro de pesadas para el control de almacén.

CE2.1 Registrar todos los datos correspondientes a la pesada en el soporte de registro adecuado.

CE2.2 Obtener los registros y etiquetas de las pesadas y, adjuntarlo a la guía de fabricación y a los contenedores de las materias primas pesadas.

CE2.3 Emplear los sistemas de identificación manuales, ópticos (código de barras) y por radiofrecuencia, disponibles.

CE2.4 Emplear los sistemas de pesada informatizados existentes.

CE2.5 Verificar el correcto funcionamiento de los sistemas automáticos e informáticos.

C3: Actuar con criterios de seguridad e higiene en la clasificación transporte y almacenamiento de materiales.

CE3.1 Describir la indumentaria de trabajo y equipos de protección individual necesarios en las operaciones.

CE3.2 Seleccionar y utilizar correctamente los equipos de protección individual.

CE3.3 Controlar el buen estado de los equipos de protección individual.

CE3.4 Identificar los productos que se van a manipular.

CE3.5 Mantener limpios y en correcto funcionamiento los distintos equipos de trabajo.

CE3.6 Demostrar una actitud de orden, rigor y conocimiento de procesos de limpieza en el terreno experimental y manipulativo.

CE3.7 Evitar mediante el correcto seguimiento de los procedimientos la contaminación de áreas y equipos.

### Contenidos

#### 1. Clasificación de las materias primas y de los productos farmacéuticos y afines

- Materias primas para productos farmacéuticos:
  - Principios activos:
    - Definición.
    - Clasificación por métodos de obtención y grupos terapéuticos.
  - Excipientes:
    - Definición.
    - Componentes del excipiente, función e importancia.
  - Componentes de cobertura exterior.
  - Otros compuestos:
    - Disolventes.
    - Productos auxiliares, etc.
- Materias primas para productos cosméticos:

- Tensoactivos y emulsionantes.
  - Productos grasos.
  - Humectantes y espesantes.
  - Antioxidantes y vitaminas.
  - Filtros solares.
  - Colorantes y conservantes.
  - Perfumes.
  - Sustancias especiales.
  - Productos farmacéuticos y afines:
    - Clasificación e importancia por sus efectos sobre la salud.
    - Normativa básica.
- 2. Sistemas de ordenación, clasificación, transporte y almacenamiento de materiales en la industria farmacéutica y afín**
- Técnicas y equipos de ordenación y clasificación:
    - Criterios de clasificación y ordenación de productos farmacéuticos y afines.
    - Retractilado y protección de los materiales.
    - Sistemas informáticos de movimiento de contenedores.
  - Técnicas de identificación:
    - Sistemas manuales.
    - Sistemas automáticos.
      - Códigos de barra.
      - Radiofrecuencia.
    - Etiquetadores.
  - Técnicas de transporte:
    - Contenedores BIN.
    - Boxes de inoxidables.
    - Transporte neumático.
    - Transporte por gravedad.
    - Sistemas de dosificación conectados («online»).
  - Técnicas de almacenamiento:
    - Buenas Prácticas de Almacenamiento.
    - Diseño y Climatización de los Almacenes.
    - Sistemas de almacenamiento convencional.
    - Sistemas de almacenamiento electrónico.
    - Tecnología aplicada: radiofrecuencia, código de barras, informática.
- 3. Sistemas de registro de datos para el dispensado de materias**
- Identificación de equipos.
  - Parámetros a registrar en un proceso de pesada o dosificación de materiales.
  - Aplicaciones informáticas para el dispensado de materiales.
  - Dosificación («dispensing») electrónica.
- 4. Conceptos básicos sobre seguridad e higiene en el transporte y almacenamiento de materias primas en la industria farmacéutica y afín**
- Medidas y medios de protección del medio ambiente:
    - Normas de correcta fabricación.
    - Buenas prácticas ambientales en la familia profesional de Química.
  - Señalización de seguridad y enclavamientos.
  - Sistemas de alarma y de protección.
  - Métodos de prevención, detección y extinción de fuegos.
  - Equipos de protección individuales.
  - Limpieza de los equipos de clasificación de transporte y almacenamiento de materiales.

**Orientaciones metodológicas**

Formación a distancia:

Unidades formativas	Duración total en horas de las unidades formativas	N.º máximo de horas susceptibles de formación a distancia
Unidad formativa 1 - UF0438	60	30
Unidad formativa 2 - UF0439	60	20
Unidad formativa 3 - UF0440	60	30

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 2**

**Denominación:** INSTALACIONES, SERVICIOS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Código:** MF0050\_2

**Nivel de cualificación profesional:** 2

**Asociado a la Unidad de Competencia:**

UC0050\_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines.

**Duración:** 160 horas

**UNIDAD FORMATIVA 1**

**Denominación:** TRATAMIENTOS CON CALOR Y ESTERILIZACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Código:** UF0714

**Duración:** 50 horas

**Referente de competencia:** Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP4 en lo referido al uso del calor y esterilización en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

**Capacidades y criterios de evaluación**

C1: Analizar el funcionamiento de los equipos generadores de calor, relacionando los parámetros de operación y control con el aporte energético requerido en el proceso.

CE1.1 Identificar los tipos de combustible empleados en la generación de calor. Conocer poder calorífico y riesgos de manipulación.

CE1.2 Describir los tipos de secadores usados en los procesos de secado, sus partes principales y aplicaciones.

CE1.3 Identificar las operaciones de preparación, puesta en marcha parada y mantenimiento de secadores.

CE1.4 Emplear los instrumentos de medida y elementos de regulación de secadores, para controlar su aporte energético y seguridad.

C2: Manejar equipos de intercambio de calor para efectuar operaciones de transferencia de calor.

CE2.1 Diferenciar las formas de transmisión de calor y, manejar tablas de conductividades caloríficas de los materiales usados.

CE2.2 Identificar y clasificar tipos de intercambiadores, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

CE2.3 Relacionar los métodos de limpieza de intercambiadores de calor con agentes y medios adecuados.

CE2.4 Identificar tipos de incrustaciones que se pueden producir en los intercambiadores de calor.

CE2.5 Efectuar prácticas en intercambiadores de calor (evaporador, refrigerador, condensador o hervidor), para su puesta en marcha, funcionamiento y parada, accionando las válvulas y controlando los indicadores (presión y temperatura).

C3: Operar calderas de vapor para la obtención de vapor de agua requerido en el proceso.

CE3.1 Interpretar las partes de una caldera, identificando cada parte y sus accesorios y, los elementos de regulación y control.

CE3.2 Identificar las operaciones en la conducción de calderas de puesta en marcha, puesta en servicio y parada.

CE3.3 Identificar las causas que pueden hacer variar la presión, manteniendo las condiciones de seguridad.

CE3.4 Revisar periódicamente las calderas de acuerdo con el manual y/o procedimientos establecidos.

C4: Analizar los distintos procesos de esterilización de instalaciones, máquinas, equipos y accesorios.

CE4.1 Identificar los distintos procedimientos de esterilización.

CE4.2 Identificar los agentes usados para los procesos de esterilización.

CE4.3 Describir los principales instrumentos de control de la esterilización.

C5: Utilizar los sistemas de registro de las operaciones de esterilización

CE5.1 Obtener los registros y etiquetas para los tratamientos térmicos.

CE5.2 Identificar el equipo o instalación según su estado.

CE5.3 Registrar todos los datos correspondientes a los equipos y la metodología empleada en los registros.

## Contenidos

### 1. El calor en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

– Calor y Temperatura:

- Naturaleza del calor. Diferencia entre calor y temperatura. Unidades de medida del calor y de la temperatura. Conversión de unidades.
- Transferencia de calor. Principios. Aplicaciones en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - El calor como forma de transmisión de la energía.
  - Estados de la materia (cambios de estado).

- Propiedades térmicas de los productos (Calor de fusión, Calor de vaporización, Calor específico).
    - Mecanismos de Transferencia de calor (Conducción, Convección, Radiación).
  - Presión: medida y unidades. Relación entre presión, volumen y temperatura.
  - El proceso de combustión:
    - Tipos de combustibles y comburentes.
    - Introducción a los quemadores.
    - Introducción a los generadores de calor, cambiadores de calor y calderas.
- 2. Equipos de generación de calor en la fabricación de productos farmacéuticos y afines**
- Identificación y funcionamiento de equipos.
  - Análisis de información real de procesos y equipos.
  - Reglamento de aparatos a presión.
  - Dispositivos de seguridad.
  - Aplicación de la energía térmica en las operaciones de proceso farmacéutico.
  - Registro de operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipos a escala de laboratorio y/o taller.
- 3. Calderas en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.**
- Generalidades sobre calderas, definiciones:
    - Elementos.
    - Condiciones exigibles al fabricante, a la caldera, y al operador.
    - Requisitos de seguridad
    - Clasificación de calderas según sus características principales.
    - Superficie de calefacción: superficie de radiación y de convección.
    - Transmisión de calor en calderas.
    - Tipos de caldera según su disposición.
    - Tipos de caldera según su circulación.
  - Disposiciones generales constructivas en calderas pirotubulares:
    - Hogares. Lisos y ondulados.
    - Cámaras de hogar.
    - Tubos. Tirantes y pasadores.
    - Fijación de tubos a las placas tubulares.
    - Atirantado. Barras tirantes, virotillos, cartelas.
    - Cajas de humos.
    - Puertas de registro: hombre, cabeza, mano y expansión de gases.
  - Disposiciones generales constructivas en calderas acuotubulares:
    - Hogar.
    - Haz vaporizador.
    - Colectores.
    - Tambores y domos.
    - Fijación de tubos a tambores y colectores.
    - Puertas de registro y expansión de gases.
    - Economizadores.
    - Calentadores de aire.
    - Sobrecalentadores.
    - Recalentadores.
    - Calderas verticales. Tubos Field. Tubos pantalla para llamas.
    - Calderas de vaporización instantánea. Serpentes.
  - Accesorios y elementos adicionales para calderas:
    - Válvulas de paso. Asiento y compuerta.
    - Válvulas de retención. Asiento, clapeta y disco.

- Válvulas de seguridad.
  - Válvulas de descarga rápida.
  - Válvulas de purga continua.
  - Indicadores de nivel. Grifos y columna.
  - Controles de nivel por flotador y por electrodos.
  - Limitadores de nivel termostático.
  - Bombas de agua de alimentación.
  - Inyectores de agua.
  - Caballetes y turbinas para agua de alimentación.
  - Manómetros y termómetros.
  - Presostatos y termostatos.
  - Tipos de quemadores.
  - Elementos del equipo de combustión.
  - Tratamiento de agua para calderas:
    - Características del agua para calderas.
    - Descalcificadores y desmineralizadores.
    - Desgasificación térmica y por aditivos.
    - Regularización del pH.
    - Recuperación de condensados.
    - Régimen de purgas a realizar.
  - Conducción de calderas y su mantenimiento:
    - Primera puesta en marcha: inspecciones.
    - Puesta en servicio.
    - Puesta fuera de servicio.
    - Causas que hacen aumentar o disminuir la presión.
    - Causas que hacen descender bruscamente el nivel.
    - Comunicación o incomunicación de una caldera con otras.
    - Mantenimiento de calderas.
    - Conservación en paro prolongado.
    - Revisión de averías.
  - Registro de operaciones y mantenimiento de una caldera de vapor.
- 4. Procesos de desinfección y esterilización en la fabricación de productos farmacéuticos y afines**
- Agentes desinfectantes y fumigadores.
  - Planta de tratamiento.
  - Esterilización por calor.
  - Esterilización por calor húmedo.
  - Esterilización por calor seco.
  - Esterilización por radiación.
  - Esterilización por óxido de etileno.
  - Identificación de equipos e instalaciones según su estado de desinfección o esterilidad:
    - Límite y caducidad de la desinfección y de la esterilización.
    - Clasificación de zonas y equipos.
    - Mantenimiento de una zona o equipo desinfectado o estéril.

## UNIDAD FORMATIVA 2

**Denominación:** USO DE FLUIDOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Código:** UF0715

**Duración:** 50 horas

**Referente de competencia:** Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP4 en lo referido al uso de fluidos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

### Capacidades y criterios de evaluación

C1: Controlar los equipos asociados de depuración de agua para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE1.1 Identificar los distintos tipos de agua usados en el proceso de fabricación farmacéutica: potable, desionizada, purificada, estéril, etc., así como sus características físico-químicas.

CE1.2 Diferenciar los tratamientos del agua dependiendo de su uso: agua de proceso de fabricación, de refrigeración, para calderas, etc.

CE1.3 Relacionar los tratamientos físicos, químicos y/o microbiológicos de la depuración de un agua con la calidad necesaria para ser usada en el proceso de fabricación farmacéutica y afines.

CE1.4 Justificar la importancia de los procesos de depuración de aguas en la conservación del medio ambiente.

C2: Asociar el uso, producción y acondicionamiento del aire y otros gases de uso industrial, con operaciones auxiliares de producción y de ambiente, en los procesos de fabricación farmacéutica y afines.

CE2.1 Describir la composición del aire y otros gases inertes utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE2.2 Identificar y describir los elementos integrantes de una instalación de aire comprimido, con el fin de maniobrar y vigilar la instalación para servicios generales e instrumentación.

CE2.3 Describir el proceso de acondicionado del aire en cuanto a su secado, humidificación, purificación y licuación, interpretando las instalaciones de producción, transporte y almacenamiento tanto de aire como de gases inertes y auxiliares.

CE2.4 Relacionar las características del aire necesarias en una zona de trabajo (zona limpia, presión positiva, etc.), en función del tipo de producto a manipular o producir.

CE2.5 Identificar y describir los elementos integrantes de las sobre presiones y filtración de aire.

C3: Utilizar los sistemas de registro necesarios para garantizar la idoneidad de los fluidos empleados.

CE3.1 Identificar los fluidos según su clasificación y verificar su adecuación a la instalación, equipo, etc.

CE3.2 Registrar todos los datos correspondientes al fluido empleado según su naturaleza y uso.

## Contenidos

### 1. Depuración y tratamiento de agua en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Composición, características y propiedades del agua como afluente y efluente.
- Técnicas de intercambio iónico y ósmosis inversa.
- Esquema de instalaciones industriales para la obtención de agua purificada.
- Tipos de agua de proceso: potable, purificada, estéril, etc.

### 2. Manejo de las aguas de proceso

- Almacenamiento de los distintos tipos de agua.
- Registro de parámetros microbiológicos y químicos.
- Caducidad del agua según su calidad.
- Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.
- Planta de tratamiento de aguas de uso en procesos de fabricación:
  - Tratamientos físicos.
  - Tratamientos químicos.
  - Tratamientos microbiológicos.
- Procedimientos de tratamiento de agua cruda y aguas industriales para calderas, refrigeración y procesos de fabricación.
- Procedimientos de tratamiento de aguas industriales.
- Ensayos de medida directa de características de agua.

### 3. Tratamiento, transporte, distribución y uso de aire y gases inertes en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Composición y características del aire y gases inertes y/o industriales.
- Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire para servicios generales e instrumentación.
- Tratamientos finales del aire y gases inertes: secado y filtrado.
- Tipos de filtros usados en fluidos de proceso.
- Sobrepressiones y filtración de aire en salas limpias:
  - Modos de trabajo según la clasificación de las salas.
  - Cualificación de las salas limpias: Registro de datos.
- Mantenimiento y verificación de filtros HEPA.
- Mantenimiento y verificación de filtros de fluidos de proceso.
- Registros necesarios para garantizar la idoneidad de los gases empleados

## UNIDAD FORMATIVA 3

**Denominación:** SEGURIDAD, EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

**Código:** UF0716

**Duración:** 60 horas

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

### Capacidades y criterios de evaluación

C1: Aplicar la sistemática de trabajo bajo las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales.

CE1.1 Definir las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales aplicadas a los diferentes procesos de las formas farmacéuticas.

- CE1.2 Aplicar las reglas de orden y limpieza de las diferentes zonas de trabajo.
- Mantener limpio y ordenado su lugar de trabajo, mediante la aplicación de técnicas de limpieza sobre los equipos y accesorios.
  - Describir los procedimientos de limpieza, materiales y agentes usados.
  - Registrar mediante el etiquetado adecuado que el proceso de limpieza se realiza de forma adecuado.
- CE1.3 Identificar y cumplimentar las partes de una guía de fabricación.
- CE1.4 Definir los tipos y partes de un protocolo normalizado de trabajo (procedimientos).
- CE1.5 Realizar registros y anotaciones según la normativa correspondiente.
- CE1.6 Utilizar la sistemática de identificación.
- C2: Seleccionar la respuesta frente a anomalías del proceso.
- CE2.1 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante los diferentes procesos de fabricación y proceder a informar de las mismas.
- CE2.2 Enumerar los sistemas de respuesta en casos de emergencia.
- CE2.3 Identificar las acciones necesarias para reconducir de nuevo el proceso bajo control.
- CE2.4 Minimizar las pérdidas y/o daños.
- CE2.5 Registrar todas las acciones con los efectos correspondientes.
- C3: Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia.
- CE3.1 Definir los medios de control frente a las emergencias.
- CE3.2 Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.
- CE3.3 Enumerar los planes de emergencia.
- CE3.4 Definir los planes de emergencia establecidos.
- C4: Actuar con criterios de seguridad e higiene en el acceso al área de fabricación y, utilizar las hojas de seguridad de los productos.
- CE4.1 Emplear prendas y equipos de protección individual necesarios en las operaciones, relacionándolas con los distintos riesgos químicos del proceso y/o producto.
- CE4.2 Describir la finalidad de las hojas de seguridad y de los medios de protección personal.
- CE4.3 Enumerar los tipos de equipos de protección individual.
- CE4.4 Seleccionar y utilizar correctamente los equipos de protección individual.
- CE4.5 Controlar el buen estado de los equipos de protección individual.
- CE4.6 Identificar los productos que se van a manipular.
- CE4.7 Usar las hojas de seguridad de los productos a utilizar.

## Contenidos

### 1. Conceptos básicos sobre seguridad y salud en el trabajo

- El trabajo y la salud.
- Los riesgos profesionales.
- Factores de riesgo.
- Consecuencias y daños derivados del trabajo:
  - Accidente de trabajo.
  - Enfermedad profesional.
  - Otras patologías derivadas del trabajo.
  - Repercusiones económicas y de funcionamiento.
- Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales:
  - La ley de prevención de riesgos laborales.
  - El reglamento de los servicios de prevención.

- Alcance y fundamentos jurídicos.
  - Directivas sobre seguridad y salud en el trabajo.
  - Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo:
    - Organismos nacionales.
    - Organismos de carácter autonómico.
- 2. Riesgos generales y su prevención**
- Riesgos en el manejo de herramientas y equipos.
  - Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones.
  - Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas.
  - Riesgos asociados al medio de trabajo:
    - Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos.
    - El fuego.
  - Riesgos derivados de la carga de trabajo:
    - La fatiga física.
    - La fatiga mental.
    - La insatisfacción laboral.
  - La protección de la seguridad y salud de los trabajadores:
    - La protección colectiva.
    - La protección individual.
  - Señalización de seguridad y enclavamientos
  - Sistemas de alarmas y de protección.
  - Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.
- 3. Concepto y operaciones de limpieza y orden durante el proceso**
- Orden en los procesos.
  - Limpieza de la sala y los utensilios.
  - Evitar contaminaciones cruzadas.
  - Operaciones de etiquetado de equipos y área.
- 4. Actuación frente a situaciones de emergencia**
- Incidencia y desviación.
  - Comunicación de incidencias y desviaciones.
  - Planes de emergencia.
  - Procedimientos de actuación y evacuación.
  - Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo.
- 5. Sistemática de trabajo bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines**
- Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionamiento de equipos, áreas, y zonas.
  - Utilización de elementos de protección individual.
  - Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento.
  - Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etcétera.
  - Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
  - Manipulación manual de cargas.
- 6. Sistemática de actuación según normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines.**
- Hojas de seguridad de productos.
  - Recogida y segregación selectiva de residuos.
  - Control de derrames.

- Factores de riesgo. Sensibilizaciones.
- Factores medioambientales del puesto de trabajo.
- Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.
- Manipulación de cargas.
- Conocer la forma de actuación frente a las incidencias producidas durante el proceso.
- 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 máximo de horas susceptibles de formación a distancia
Unidad formativa 1 - UF0714	50	30
Unidad formativa 2 - UF0715	50	20
Unidad formativa 3 - UF0716	60	40

Secuencia:

Las unidades formativas de este módulo pueden programarse de manera independiente.

### 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:** FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS.

**Código:** MF0051\_2

**Nivel de cualificación profesional:** 2

**Asociado a la Unidad de Competencia:**

UC0051\_2: Fabricar un lote de productos farmacéuticos y afines.

**Duración:** 240 horas

### UNIDAD FORMATIVA 1

**Denominación:** OPERACIONES EN LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS Y AFINES.

**Código:** UF0717

**Duración:** 90 horas

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

### Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las principales características de los procesos de producción, realizando operaciones de transformación de productos farmacéuticos.

CE1.1 Realizar las operaciones de los diferentes procesos de fabricación de las formas farmacéuticas, tanto estériles como no estériles.

CE1.2 Caracterizar los productos que pueden entrar a formar parte de una composición.

CE1.3 Identificar en todo el proceso los materiales, envases, equipos y salas.

CE1.4 Aplicar las condiciones ambientales de fabricación según el producto (temperatura, humedad y presión).

CE1.5 Esquematizar los procesos de fabricación para controlar los residuos producidos y su eliminación.

CE1.6 Reconocer discrepancias y tomar las acciones correctoras correspondientes.

C2: Caracterizar los principales equipos y máquinas de producción.

CE2.1 Describir los tipos de equipos, maquinaria e instalaciones que se emplean en cada operación.

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

CE2.3 Utilizar los procedimientos normalizados de trabajo de las máquinas, equipos, instalaciones y procesos.

CE2.4 Desmontar y montar el equipo/máquina.

CE2.5 Limpiar con las metódicas adecuadas el equipo/máquina.

CE2.6 Realizar ajustes rutinarios de las máquinas, equipos y servicios auxiliares.

CE2.7 Analizar los tipos de riesgos asociados a: equipos, máquinas, instalaciones, manipulación de productos, etc.

C3: Describir las distintas formas farmacéuticas y cosméticas.

CE3.1 Clasificar y describir distintas formas farmacéuticas.

CE3.2 Clasificar y describir distintas formas cosméticas.

CE3.3 Enumerar las formas farmacéuticas según su presentación.

CE3.4 Enumerar las formas cosméticas según su presentación.

### Contenidos

#### 1. Formas farmacéuticas: descripción y clasificación

– Por vía de administración:

- Parenteral.
- No Parenteral.

– Por presentación:

- Formas Líquidas no estériles: jarabes, elixires, suspensiones, suspensiones extemporáneas, gotas (orales y nasales), viales bebibles etc.
- Formas Líquidas estériles: preparaciones inyectables, preparaciones para perfusión, preparaciones concentradas para inyectables, colirios y soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto, preparaciones óticas, otros.
- Formas sólidas no estériles: comprimidos (no recubiertos, recubiertos o grageas, de capas múltiples, etc.), cápsulas (duras, blandas, de cubierta gastrorresistente, etc.), polvos dérmicos, óvulos, tabletas, supositorios)

- Formas sólidas estériles: implantes, polvos y liofilizados de administración parenteral, otros.
  - Formas semisólidas: pomadas (tópicas y rectales), ungüentos, cremas, geles, otros.
  - Otros: parches transdérmicos, productos para iontoforesis, productos inhalados (aerosoles, nebulizadores, inhaladores de polvo seco ).
  - Formas farmacéuticas especiales:
    - Matrices.
    - Dispersiones sólidas.
    - Emulsiones múltiples.
    - Micropartículas.
    - Otros.
- 2. Formas cosméticas, descripción y clasificación de las mismas**
- Por su forma física: polvos, soluciones, lápices, barras, geles, pastas, soluciones, suspensiones, emulsiones, aerosoles, soportes impregnados.
  - Por su uso: higiene y cuidado corporal (preparados para ducha y baña, productos para las manos, desodorantes y antitranspirantes etc.)
  - Clasificación y descripción de faciales:
    - Productos para limpieza.
    - Tonificadores.
    - Productos hidratantes y nutritivos.
    - Protección y corrección.
  - Tratamientos capilares:
    - Champús
    - Acondicionadores.
    - Lacas y fijadores.
    - Tintes y decolorantes.
    - Permanentes y desrizadotes.
  - Fragancias:
    - Para perfumería.
    - Para cosmética.
  - Cosmética decorativa.
    - Polvos. Sombra de ojos. Coloretos.
    - Maquillajes. Máscaras de pestañas. Perfiladores.
    - Lacas de uñas.
    - Lápices labiales.
- 3. Procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines**
- Condiciones ambientales de fabricación para cada etapa del proceso:
    - Temperatura.
    - Humedad.
    - Presión.
    - Iluminación.
    - Tipos de salas, etcétera.
  - Validación del proceso de fabricación.
  - Fabricación de productos farmacéuticos:
    - Operaciones básicas en la industria farmacéutica.
    - Fabricación de las distintas formas farmacéuticas.
      - Productos químicos: principios activos, excipientes, auxiliares.
      - Envases primarios, métodos de producción.
  - Fabricación de productos cosméticos.
    - Operaciones básicas en cosmética.
    - Descripción de la fabricación de productos cosméticos.

- Uso de productos según su función: Abrasivos, absorbentes, reguladores de viscosidad.
- Presentación final.

#### 4. Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de fabricación.

- Equipos y máquinas de fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Reactores.
  - Sistemas de agitación.
  - Calderas de preparación de líquidos y semisólidos.
  - Equipos específicos para suspensiones y emulsiones, cremas, geles, y pomadas, soluciones y jarabes, aerosoles, inyectables, supositorios y óvulos, oftálmicos.
  - Esterilizadores.
  - Sistemas de filtración.
  - Autoclaves.
  - Extractores.
  - Atomizadores.
  - Liofilizadores.
  - Secadores.
  - Tamizadoras.
  - Molinos.
  - Detectores de metales.
  - Mezcladores.
  - Granuladoras.
  - Comprimidoras.
  - Despolvadores.
  - Grageadoras.
  - Capsuladoras.
  - Bombos de recubrimiento.
  - Controladores de peso.
  - Seleccionadoras: por tamaño, visuales, etc.
  - Tanques de almacenamiento.
- Equipos de registro de datos:
  - Manuales.
  - Electrónicos.
- Cualificación de equipos: DQ, IQ, OQ y PQ.
- Limpieza de los equipos de fabricación. Validación de limpiezas.
- Montaje y desmontaje.
- Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
- Anomalías de funcionamiento. Acciones a tomar.

#### UNIDAD FORMATIVA 2

**Denominación:** CONTROL DE EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS Y AFINES.

**Código:** UF0718

**Duración:** 90 horas

**Referente de competencia:** Esta unidad formativa se corresponde con la RP3 y RP4.

## Capacidades y criterios de evaluación

- C1: Realizar los controles de las diferentes operaciones de fabricación.
- CE1.1 Enumerar los parámetros de caracterización de las diferentes formas farmacéuticas.
  - CE1.2 Identificar y relacionar las técnicas y equipos necesarios para la determinación de los parámetros de control.
  - CE1.3 Registrar correctamente todos los datos generados durante el proceso de fabricación.
  - CE1.4 Citar las especificaciones del producto y la interpretación del cumplimiento de las mismas.
  - CE1.5 Realizar las comprobaciones de rendimiento y balance de cantidades para garantizar que no existen discrepancias que excedan los límites aceptables.
  - CE1.6 Relacionar la cumplimentación de los documentos asociados con los controles en proceso.
- C2: Utilizar los equipos de medida y control en función de los parámetros de control.
- CE2.1 Reconocer los distintos equipos para el control de los parámetros.
  - CE2.2 Asegurar la correcta utilización de los equipos.
  - CE2.3 Utilizar los sistemas rutinarios de calibración de los equipos.
  - CE2.4 Aplicar los sistemas informatizados existentes.

## Contenidos

- 1. Controles en proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines**
  - Calidad: control, aseguramiento, y garantía.
  - Normas de correcta fabricación.
  - Control estadístico de la calidad.
  - Gráficos de control.
  - Nociones básicas de los parámetros a controlar:
    - Especificaciones.
    - Intervalos de cumplimiento.
    - Desviaciones.
    - OOS.
  - Muestreo en proceso y en producto terminado:
    - Introducción estadística.
    - Planes de muestreo.
    - Metodías de muestreo, en la determinación de parámetros químicos-físicos y en la determinación de parámetros microbiológicos.
    - Sondas y recipientes de toma de muestras.
  - Documentos y registros asociados a los controles en proceso.
  - Registro de datos:
    - Sistemas manuales.
    - Sistemas automáticos.
- 2. Parámetros físico-químicos bajo control durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines**
  - Pérdida de peso.
  - Humedad.
  - Granulometría.
  - Dureza
  - Espesor.
  - Velocidad de desintegración.
  - Friabilidad.

- Medidas.
  - Apariencia.
  - pH.
  - Densidad.
  - Viscosidad.
  - Índice de refracción.
  - Otros.
- 3. Parámetros microbiológicos bajo control durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines**
- Esterilidad general.
  - Micobacterias.
  - Ensayos de virus.
  - Ensayos de agentes extraños.
  - Micoplasmas.
  - Pirógenos.
  - Toxicidad anormal.
  - Histamina.
  - Sustancias hipotensoras.
  - Control microbiano en productos no estériles.
  - Endotoxinas bacterianas.
  - Otros.
- 4. Control del agua durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines**
- Parámetros bajo control:
    - Valores según el tipo de agua.
    - Conductividad.
    - pH.
    - Dureza.
    - DBO5/DQO.
    - Contenido microbiológico.
  - Metodología de muestreo y control aplicada en cada parámetro.
- 5. Equipos de medida y control del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines**
- Muestreadores.
  - Tipos de equipos:
    - Registradores gráficos.
    - Controladores de temperatura.
    - Aparatos de control de la humedad.
    - Presión.
    - pHmetros.
    - Conductímetros.
    - Amperímetros.
    - Control de velocidades (rpm).
    - Inspeccionadoras.
    - Durómetros.
    - Calibradores.
    - Desintegradores.
    - Friabilómetros.
    - Otros.
  - Calibración de equipos.
  - Sistemática de limpieza.
  - Aplicación de sistemas informatizados.

**UNIDAD FORMATIVA 3**

**Denominación:** SEGURIDAD, EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Código:** UF0716

**Duración:** 60 horas

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

**Capacidades y criterios de evaluación**

C1: Aplicar la sistemática de trabajo bajo las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales.

CE1.1 Definir las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales aplicadas a los diferentes procesos de las formas farmacéuticas.

CE1.2 Aplicar las reglas de orden y limpieza de las diferentes zonas de trabajo.

– Mantener limpio y ordenado su lugar de trabajo, mediante la aplicación de técnicas de limpieza sobre los equipos y accesorios.

– Describir los procedimientos de limpieza, materiales y agentes usados.

– Registrar mediante el etiquetado adecuado que el proceso de limpieza se realiza de forma adecuado.

CE1.3 Identificar y cumplimentar las partes de una guía de fabricación.

CE1.4 Definir los tipos y partes de un protocolo normalizado de trabajo (procedimientos).

CE1.5 Realizar registros y anotaciones según la normativa correspondiente.

CE1.6 Utilizar la sistemática de identificación.

C2: Seleccionar la respuesta frente a anomalías del proceso.

CE2.1 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante los diferentes procesos de fabricación y proceder a informar de las mismas.

CE2.2 Enumerar los sistemas de respuesta en casos de emergencia.

CE2.3 Identificar las acciones necesarias para reconducir de nuevo el proceso bajo control.

CE2.4 Minimizar las pérdidas y/o daños.

CE2.5 Registrar todas las acciones con los efectos correspondientes.

C3: Aplicar acciones correctoras frente a situaciones de emergencia.

CE3.1 Definir los medios de control frente a las emergencias.

CE3.2 Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.

CE3.3 Enumerar los planes de emergencia.

CE3.4 Definir los planes de emergencia establecidos.

C4: Actuar con criterios de seguridad e higiene en el acceso al área de fabricación y, utilizar las hojas de seguridad de los productos.

CE4.1 Emplear prendas y equipos de protección individual necesarios en las operaciones, relacionándolas con los distintos riesgos químicos del proceso y/o producto.

CE4.2 Describir la finalidad de las hojas de seguridad y de los medios de protección personal.

CE4.3 Enumerar los tipos de equipos de protección individual.

CE4.4 Seleccionar y utilizar correctamente los equipos de protección individual.

CE4.5 Controlar el buen estado de los equipos de protección individual.

- CE4.6 Identificar los productos que se van a manipular.
- CE4.7 Usar las hojas de seguridad de los productos a utilizar.

## Contenidos

### 1. Conceptos básicos sobre seguridad y salud en el trabajo

- El trabajo y la salud.
- Los riesgos profesionales.
- Factores de riesgo.
- Consecuencias y daños derivados del trabajo:
  - Accidente de trabajo.
  - Enfermedad profesional.
  - Otras patologías derivadas del trabajo.
  - Repercusiones económicas y de funcionamiento.
- Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales:
  - La ley de prevención de riesgos laborales.
  - El reglamento de los servicios de prevención.
  - Alcance y fundamentos jurídicos.
  - Directivas sobre seguridad y salud en el trabajo.
- Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo:
  - Organismos nacionales.
  - Organismos de carácter autonómico.

### 2. Riesgos generales y su prevención

- Riesgos en el manejo de herramientas y equipos.
- Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones.
- Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas.
- Riesgos asociados al medio de trabajo:
  - Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos.
  - El fuego.
- Riesgos derivados de la carga de trabajo:
  - La fatiga física.
  - La fatiga mental.
  - La insatisfacción laboral.
- La protección de la seguridad y salud de los trabajadores:
  - La protección colectiva.
  - La protección individual.
- Señalización de seguridad y enclavamientos
- Sistemas de alarmas y de protección.
- Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.

### 3. Concepto y operaciones de limpieza y orden durante el proceso

- Orden en los procesos.
- Limpieza de la sala y los utensilios.
- Evitar contaminaciones cruzadas.
- Operaciones de etiquetado de equipos y área.

### 4. Actuación frente a situaciones de emergencia

- Incidencia y desviación.
- Comunicación de incidencias y desviaciones.
- Planes de emergencia.
- Procedimientos de actuación y evacuación.
- Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo.

**5. Sistemática de trabajo bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines**

- Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionado de equipos, áreas, y zonas.
- Utilización de elementos de protección individual.
- Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento.
- Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etcétera.
- Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
- Manipulación manual de cargas.

**6. Sistemática de actuación según normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines.**

- Hojas de seguridad de productos.
- Recogida y segregación selectiva de residuos.
- Control de derrames.
- Factores de riesgo. Sensibilizaciones.
- Factores medioambientales del puesto de trabajo.
- Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.
- Manipulación de cargas.
- Conocer la forma de actuación frente a las incidencias producidas durante el proceso.
- 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 máximo de horas susceptibles de formación a distancia
Unidad formativa 1 - UF0717	90	50
Unidad formativa 2 - UF0718	90	30
Unidad formativa 3 - UF0716	60	40

Secuencia:

Para acceder a la unidad formativa 2 debe haberse superado la unidad formativa 1. La unidad formativa 3 puede programarse de manera independiente.

**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 ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**Código:** MP0151

**Duración:** 80 horas

**Capacidades y criterios de evaluación**

C1: Emplear correctamente la información técnica relativa a la dispensación de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE1.1 Identificar las zonas de dosificación según su clasificación.

CE1.2 Acceder a las zonas clasificadas con la indumentaria adecuada y siguiendo los procedimientos establecidos.

CE1.3 Limpiar las zonas, equipos de medida y auxiliares siguiendo los protocolos de trabajo.

CE1.4 Verificar y calibrar los equipos de pesada y dispensación.

CE1.5 Realizar las operaciones de pesada y dispensación siguiendo los protocolos establecidos y las normas de seguridad vigentes. Emplear los EPI's requeridos.

CE1.6 Limpiar el área, equipos y material auxiliar tras la operación de pesada.

CE1.7 Cumplimentar todos los registros según lo indicado en la documentación referida al proceso.

C2: Analizar el funcionamiento de las máquinas del proceso y auxiliares, así como verificar y registrar los datos relativos al estado de funcionamiento las mismas.

CE2.1 Explicar el funcionamiento de los equipos principales de producción.

CE2.2 Preparar adecuadamente los distintos tipos de máquinas para la ejecución de los trabajos de mantenimiento, realizando la secuencia de operaciones establecida en los procedimientos vigentes.

CE2.3 Identificar el estado de operación de cada equipo e instrumento: limpieza, verificación, calibración, cualificación.

CE2.4 Verificar el correcto funcionamiento de los instrumentos de control y medida.

CE2.5 Realizar operaciones de parada y puesta en marcha de equipos.

C3: Operar los sistemas de control de una unidad de producción farmacéutica o afín.

CE3.1 Ajustar en los instrumentos de control local, y durante las paradas y puestas en marcha, las consignas correspondientes a cada momento de las secuencias de operación, manteniéndolas una vez alcanzado el régimen de operación.

CE3.2 Interpretar los gráficos de control del proceso y actuar sobre el mismo para regularlo y controlarlo.

CE3.3 Identificar los puntos de tomas de muestra y muestrear en las distintas fases del proceso para mantener los parámetros de calidad requeridos.

CE3.4 Realizar controles de proceso en campo.

CE3.5 Mantener actualizados los registros de proceso en el soporte correspondiente.

C4: Operar los sistemas de generación e intercambio de calor, así como los de esterilización de instalaciones, máquinas y accesorios.

CE4.1 Colaborar en la operación de los sistemas de generación de calor.

CE4.2 Identificar y regular el intercambio de calor en los equipos de producción.

CE4.3 Identificar las metódicas y equipos de esterilización y desinfección.

CE4.4 Esterilizar instalaciones, máquinas y accesorios según los procedimientos establecidos.

CE4.5 Registrar las operaciones de esterilización efectuadas.

C5: Emplear fluidos de proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE5.1 Identificar las distintas calidades de agua empleadas en producción.

CE5.2 Operar los sistemas de generación de agua.

CE5.3 Muestrear en los puntos establecidos siguiendo los protocolos vigentes.

CE5.4 Identificar el suministro de aire y otros fluidos en las distintas etapas del proceso de producción.

CE5.5 Supervisar los parámetros de control de los fluidos de proceso.

CE5.6 Registrar las operaciones de esterilización efectuadas.

C6: Participar en los procesos de trabajo de la empresa, siguiendo las normas e instrucciones establecidas en el centro de trabajo.

CE6.1 Comportarse responsablemente tanto en las relaciones humanas como en los trabajos a realizar.

CE6.2 Respetar los procedimientos y normas del centro de trabajo.

CE6.3 Empezar con diligencia las tareas según las instrucciones recibidas, tratando de que se adecuen al ritmo de trabajo de la empresa.

CE6.4 Integrarse en los procesos de producción del centro de trabajo.

CE6.5 Utilizar los canales de comunicación establecidos.

CE6.6 Respetar en todo momento las medidas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

## Contenidos

### 1. Operaciones para el dispensado de materiales en la elaboración de productos farmacéuticos y afines

- Acceso a las zonas de dosificación según su clasificación.
- Introducción de los materiales y equipos auxiliares en las zonas.
- Utilización correcta de la indumentaria de trabajo y EPI.
- 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.
- Complimentación de los registros correspondientes.
- Limpieza de la zona de trabajo, instrumental, y equipos auxiliares tras su uso.

### 2. Empleo del calor en la elaboración de productos farmacéuticos y afines.

- Identificación de equipos de generación, fluidos de transmisión y conducciones.
- Supervisión del correcto funcionamiento de los mismos.
- Regulación, bajo supervisión, del intercambio de calor en los equipos de producción.
- Empleo, bajo supervisión, de los equipos de desinfección y esterilización.
- Registro de las operaciones de desinfección y esterilización.
- Toma de muestras.

### 4. Empleo de fluidos en la elaboración de productos farmacéuticos y afines.

- 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.
- Complimentación de los registros empleados para cada fluido.

#### 5. Operaciones durante la elaboración 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.
- Complimentación 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.

#### 6. 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	
		Si se cuenta con acreditación	Si no se cuenta con acreditación
MF0049_2: Dispensado de materiales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes.</li> <li>• Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes</li> <li>• Técnico Superior de la familia profesional de Química</li> <li>• Certificados de profesionalidad de nivel 3 de la familia profesional de Química</li> </ul>	1 año	3 años

Módulos Formativos	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia	
		Si se cuenta con acreditación	Si no se cuenta con acreditación
MF0050_2: Instalaciones, servicios y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines	<ul style="list-style-type: none"> <li>Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes.</li> <li>Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes</li> <li>Técnico Superior de la familia profesional de Química</li> <li>Certificados de profesionalidad de nivel 3 de la familia profesional de Química</li> </ul>	1 año	3 años
MF0051_2: Fabricación de lotes farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes.</li> <li>Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes</li> <li>Técnico Superior de la familia profesional de Química</li> <li>Certificados de profesionalidad de nivel 3 de la familia profesional de Química</li> </ul>	1 año	3 años

## V. REQUISITOS MÍNIMOS DE ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

Espacio Formativo	Superficie m <sup>2</sup> 15 alumnos	Superficie m <sup>2</sup> 25 alumnos
Aula de gestión. . . . .	45	60
Almacén de productos químicos . . . . .	15	15
Taller de Industria Farmaquímica . . . . .	120	120

Espacio Formativo	M1	M2	M3
Aula de gestión. . . . .	X	X	X
Almacén de productos químicos . . . . .	X	X	X
Taller de Industria Farmaquímica . . . . .	X	X	X

Espacio Formativo	Equipamiento
Aula de gestión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pizarra con cuadrícula.</li> <li>– Equipos audiovisuales</li> <li>– Mesa y silla para formador.</li> <li>– Mesas y sillas para alumnos.</li> <li>– PCs instalados en red, cañón de proyección e internet.</li> <li>– Impresoras.</li> <li>– Rotafolios.</li> </ul>

Espacio Formativo	Equipamiento
Almacén de productos químicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estanterías.</li> <li>- Botiquín.</li> <li>- Equipos de protección individual (Un conjunto de señales de seguridad industriales. Extintores específicos de laboratorio. Guantes ignífugos. Guantes de látex. Guantes anticálóricos 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.).</li> <li>- Productos químicos.</li> <li>- Productos de limpieza.</li> <li>- Armarios de seguridad.</li> </ul>
Taller de Industria Farmacéutica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cabinas de trabajo dotadas con servicios de gas, electricidad, agua, drenaje, aire, nitrógeno y vacío.</li> <li>- Instalación de gases industriales: Aire comprimido de uso industrial adecuado a las necesidades y nitrógeno.</li> <li>- Mesa de Laboratorio Químico para 15 alumnos.</li> <li>- Muestras (diferentes tamaños y composiciones) de tuberías y accesorios utilizados en la planta.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Dos equipos completos de reacción compuestos por: vaso encamisado de vidrio de una capacidad de 5-20 litros, válvula de fondo, con agitación mecánica, sonda de temperatura interior, depósito de adición, columna de gases con sonda de temperatura y conectada a condensador, y depósito para destilados. El reactor debe poder calentarse hasta 120 °C y enfriarse hasta -10 °C con un sistema auxiliar externo. También debe poder inertizarse con nitrógeno, y montar un vacío de unos 100 mbar. El condensador debe poder enfriarse hasta unos -10 °C. Estos equipos deben ser conectables mediante tuberías o latiguillos.</li> <li>- Cabina de aire filtrado con flujo laminar y filtros HEPA.</li> <li>- Sala limpia con aire filtrado (HEPA) y esclusa, con vías de acceso separadas para personas y material, e indicadores de presión relativa.</li> <li>- Básculas y balanzas en la cabina y la sala.</li> <li>- Equipos auxiliares: espátulas, cazos, vasos graduados, probetas, matraces, muestreadores, etc.</li> <li>- Bombas dosificadoras.</li> <li>- Esterilizadores (autoclave, químicos).</li> <li>- Generador de vapor.</li> <li>- Filtros esterilizadores.</li> <li>- Bombo de recubrimiento.</li> <li>- Secador (rotatorio, lecho fluido, o bandejas).</li> <li>- Mezclador de sólidos.</li> <li>- Tamizadora.</li> </ul>

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

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.