INESEM

BUSINESS SCHOOL

Organización y Control de la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines

+ Información Gratis

titulación de formación continua bonificada expedida por el instituto europeo de estudios empresariales

Organización y Control de la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines

duración total: 660 horas ***horas teleformación:*** 330 horas

precio: 0 € *

modalidad: Online

* hasta 100 % bonificable para trabajadores.

descripción

En el ámbito de la química, es necesario conocer los diferentes campos de la organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, dentro del área profesional de farmaquímica. Así, con el presente curso se pretende aportar los conocimientos necesarios para organizar y participar en todas las operaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, cumpliendo las normas de correcta fabricación, asegurando la trazabilidad y supervisando las condiciones de seguridad y ambientales establecidas.

a quién va dirigido

Todos aquellos trabajadores y profesionales en activo que deseen adquirir o perfeccionar sus conocimientos técnicos en este área.

objetivos

- Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.
- Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.
- Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.
- Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

para qué te prepara

La presente formación se ajusta al itinerario formativo del Certificado de Profesionalidad QUIM0110 Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, certificando haber superado las distintas Unidades de Competencia en él incluidas, y va dirigido a la acreditación de las Competencias profesionales adquiridas a través de la experiencia laboral y de la formación no formal, vía por la que va a optar a la obtención del correspondiente Certificado de Profesionalidad, a través de las respectivas convocatorias que vayan publicando las distintas Comunidades Autónomas, así como el propio Ministerio de Trabajo (Real Decreto 1224/2009 de reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral).

salidas laborales

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.

titulación

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por parte de INESEM vía correo postal, la Titulación Oficial que acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Esta titulación incluirá el nombre del curso/máster, la duración del mismo, el nombre y DNI del alumno, el nivel de aprovechamiento que acredita que el alumno superó las pruebas propuestas, las firmas del profesor y Director del centro, y los sellos de la instituciones que avalan la formación recibida (Instituto Europeo de Estudios Empresariales).

INSTITUTO EUROPEO DE ESTUDIOS EMPRESARIALES

como centro de Formación acreditado para la impartición a nivel nacional de formación
EXPIDE LA SIGUIENTE TITULACIÓN

NOMBRE DEL ALUMNO/A

con D.N.I. XXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

Nombre de la Acción Formativa

de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación INESEM en la convocatoria de XXXX
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX- XXXX-XXXX-XXXXXX

Con una calificación de SOBRESALIENTE

Y para que conste expido la presente TITULACIÓN en
Granada, a (día) de (mes) de (año)

La direccion General — Firma del alumno/a

MARIA MORENO HIDALGO — Sello — NOMBRE DEL ALUMNO/A

forma de bonificación

- Mediante descuento directo en el TC1, a cargo de los seguros sociales que la empresa paga cada mes a la Seguridad Social.

metodología

El alumno comienza su andadura en INESEM a través del Campus Virtual. Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno debe avanzar a lo largo de las unidades didácticas del itinerario formativo, así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes. Al final del itinerario, el alumno se encontrará con el examen final, debiendo contestar correctamente un mínimo del 75% de las cuestiones planteadas para poder obtener el título.

Nuestro equipo docente y un tutor especializado harán un seguimiento exhaustivo, evaluando todos los progresos del alumno así como estableciendo una línea abierta para la resolución de consultas.

El alumno dispone de un espacio donde gestionar todos sus trámites administrativos, la Secretaría Virtual, y de un lugar de encuentro, Comunidad INESEM, donde fomentar su proceso de aprendizaje que enriquecerá su desarrollo profesional.

materiales didácticos

- Manual teórico 'UF1162 Control y Mejora de Proceso en Industrias Farmacéuticas y Afines'
- Manual teórico 'UF1163 Preparación de Materiales y Equipos en la Fabricación de Productos Farmacéutico
- Manual teórico 'UF1164 Supervisión y Control del Proceso Productivo de Fabricación de Productos Farmac
- Manual teórico 'UF1160 Equipos e Instrumentos de Producción y Servicios de las Plantas Farmacéuticas y
- Manual teórico 'UF1165 Aseguramiento de la Calidad de Materiales y Proceso en la Fabricación de Product
- Manual teórico 'UF1166 Ensayos de Calidad y Elaboración de Informes en la Fabricación de Productos Far
- Manual teórico 'MF0334_3 Organización en Industrias Farmacéuticas y Afines'
- Manual teórico 'MF0338_3 Normas de Seguridad y Ambientales del Proceso Farmacéutico y Afín'

Cuaderno
de Ejercicios
Manual
de Alumno
INESEM
FORMACIÓN
CONTINUA.EU

profesorado y servicio de tutorías

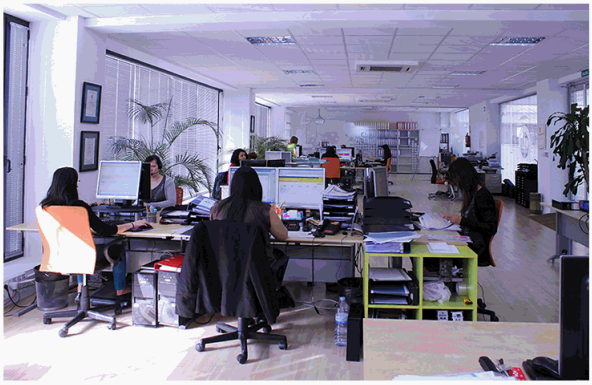
Nuestro equipo docente estará a su disposición para resolver cualquier consulta o ampliación de contenido que pueda necesitar relacionado con el curso. Podrá ponerse en contacto con nosotros a través de la propia plataforma o Chat, Email o Teléfono, en el horario que aparece en un documento denominado “Guía del Alumno” entregado junto al resto de materiales de estudio. Contamos con una extensa plantilla de profesores especializados en las distintas áreas formativas, con una amplia experiencia en el ámbito docente.

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas, así como solicitar información complementaria, fuentes bibliográficas y asesoramiento profesional. Podrá hacerlo de las siguientes formas:

- **Por e-mail**: El alumno podrá enviar sus dudas y consultas a cualquier hora y obtendrá respuesta en un plazo máximo de 48 horas.

- **Por teléfono**: Existe un horario para las tutorías telefónicas, dentro del cual el alumno podrá hablar directamente con su tutor.

- **A través del Campus Virtual**: El alumno/a puede contactar y enviar sus consultas a través del mismo, pudiendo tener acceso a Secretaría, agilizando cualquier proceso administrativo así como disponer de toda su documentación



plazo de finalización

El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá de la misma duración del curso. Existe por tanto un calendario formativo con una fecha de inicio y una fecha de fin.

campus virtual online

especialmente dirigido a los alumnos matriculados en cursos de modalidad online, el campus virtual de inesem ofrece contenidos multimedia de alta calidad y ejercicios interactivos.

comunidad

servicio gratuito que permitirá al alumno formar parte de una extensa comunidad virtual que ya disfruta de múltiples ventajas: becas, descuentos y promociones en formación, viajes al extranjero para aprender idiomas...

revista digital

el alumno podrá descargar artículos sobre e-learning, publicaciones sobre formación a distancia, artículos de opinión, noticias sobre convocatorias de oposiciones, concursos públicos de la administración, ferias sobre formación, etc.

secretaría

Este sistema comunica al alumno directamente con nuestros asistentes, agilizando todo el proceso de matriculación, envío de documentación y solución de cualquier incidencia.

Además, a través de nuestro gestor documental, el alumno puede disponer de todos sus documentos, controlar las fechas de envío, finalización de sus acciones formativas y todo lo relacionado con la parte administrativa de sus cursos, teniendo la posibilidad de realizar un seguimiento personal de todos sus trámites con INESEM

programa formativo

MÓDULO 1. MF0334_3 ORGANIZACIÓN EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICA Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ORGANIZACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS.

1.Tipos de procesos y procesos tipo:

1.* Simbologia de la industria quimica. Representaciones graficas de los procesos, (importancia, descripcion, funcion, utilidad etc.).

2.* Sistemas de representacion de maquinas y elementos: Simbolos e identificacion de elementos, instrumentacion, equipos e instalaciones, Representacion y nomenclatura de maquinas y equipos de proceso.

3.* Diagramas de bloques. Diagramas de flujo. Diagramas de flujo simplificado.

4.* Diagramas de proceso e instrumentacion (P&I, Piping & Instrumentation).

5.* Otros diagramas: en Planta, Isometricos, Constructivos, de Detalle...

6.* Analisis de diagramas de procesos.

2.Procesos quimicos industriales:

3.Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.

4.Normas de correcta fabricación (NCF).

5.Especificaciones de materiales.

6.Fórmulas de fabricación patrón.

7.Método patrón.

8.Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

9.Sistemas de calidad.

10.Normas de calidad (GMP, ISO y otras).

UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMAS Y MÉTODOS DE TRABAJO.

1.Métodos de trabajo.

2.Estudio y organización del trabajo.

3.Elaboración de guías.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN CONTINUA Y DISCONTINUA POR LOTES.

1.Conceptos generales sobre gestión de la producción.

2.Programación de una producción por lotes.

3.El lanzamiento. Control del progreso de producción.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. CONTROL DE CALIDAD EN PLANTA QUÍMICA.

1.Concepto de calidad total y mejora continua:

2.Normas de calidad:

3.Calidad en el diseno del producto:

4.Desarrollo de un producto.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONAL DE LA INDUSTRIA DE PROCESOS FARMACÉUTICOS.

1.Estructura básica de las industrias farmacéuticas y afines. Funciones.

2.Relaciones funcionales de los departamentos de producción y acondicionado.

UNIDAD DIDÁCTICA 6. GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS.

1.Motivación y relaciones humanas.

2.Mandos intermedios.

3.Métodos de elaboración y clasificación de informes.

4.Métodos de programación de trabajo.

5.Optimización de procesos.

6.Liderazgo y preparación de reuniones.

UNIDAD DIDÁCTICA 7. TRATAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA DE PROCESOS FARMACÉUTICOS.

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

UNIDAD DIDÁCTICA 8. APLICACIONES INFORMÁTICAS EMPLEADAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1.Organización de la información.
2.Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.
3.Aplicación de bases de datos.
4.Nociones de control de procesos por ordenador.

MÓDULO 2. MF0335_3 ÁREAS Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. UF1160 EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE PRODUCCIÓN Y SERVICIO DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Fichas de datos de seguridad de sustancias químicas.
2.Normas sobre limpieza y orden en el entorno de trabajo y sobre higiene en planta química
3.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 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.
4.Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado exposición, límites, protección, medida y monitorización).
5.REACH
6.Documentación sobre el uso de EPI's (guantes, gafas, trajes de protección y mascarillas).

UNIDAD DIDÁCTICA 2. LA PLANTA FARMACÉUTICA.

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

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CALEFACCIÓN Y REFRIGERACIÓN.

1.Calor y temperatura. Instrumentos de medida:
2.Calderas de vapor:
3.Procedimientos y técnicas de operación y control.
4.Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos.
5.Técnicas de recuperación de energía.
6.Circuitos internos.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. TRATAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DEL AGUA PARA PROCESOS Y AGUAS INDUSTRIALES.

1.Purificacion del agua:
2.Planta de tratamiento de aguas.
3.Procedimiento de tratamientos de aguas:
4.Ensayos de medida directa de las caracteristicas de agua:
5.Biologia aplicada al tratamiento de aguas:

UNIDAD DIDÁCTICA 5. TRATAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE.

1.Composición y características del aire como gas.
2.Instalaciones de tratamiento, transporte, distribución y almacenamiento.
3.Tratamientos finales.
4.Condiciones de seguridad en la manipulación de gases.
5.Climatización del aire.

+ Información Gratis

6.Estado higrométrico.
7.Áreas especiales.
8.Esterilización del aire.
9.Zonas limpias.
10.Mantenimiento y control de esterilidad.

UNIDAD DIDÁCTICA 6. INTERPRETACIÓN DE DIAGRAMAS P&I PARA LOS SERVICIOS, LECTURA Y ANÁLISIS DE DATOS PARA LOCALIZAR DESVIACIONES.

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

UNIDAD FORMATIVA 2. UF1162 CONTROL Y MEJORA DE PROCESO EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. HOJAS DE PROCESO EMPLEADAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Documentación acerca del proceso, búsqueda de bibliografía y estudio del escalado del proceso.
2.Estructura y redacción de hojas de proceso.
3.Descripción de las operaciones del proceso, con indicaciones sobre seguridad, higiene, y condiciones de proceso
4.Elaboración de tablas, gráficas y listas de chequeo necesarias para el posterior proceso de datos.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. CONTROL DE LAS OPERACIONES DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Cumplimentación de la hoja de proceso.
2.Control de pesos y cargas de MP.
3.Orden en los procesos.
4.Condiciones físicas de las operaciones y datos de control de proceso.
5.Control de limpieza de salas y utensilios.
6.Contaminaciones cruzadas.
7.Control de desinfección de salas y utensilios.
8.Operaciones de etiquetado de productos, equipos y área.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. ANÁLISIS DE DATOS DE PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Recopilación de datos en las tablas, gráficas y listas de chequeo.
2.Comparativa con datos históricos de anteriores procesos.
3.Breve estudio estadístico de los datos históricos.
4.Localización y clasificación de anomalías, desviaciones, incidentes y accidentes.
5.Redacción de informes sobre las desviaciones.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. PROPUESTA DE MEJORAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Propuesta de mejoras basadas en los informes sobre desviaciones del proceso.
2.Acciones correctoras propuestas.
3.Registro de acciones y efectos.

MÓDULO 3. MF0339_3 COORDINACIÓN Y CONTROL EN FABRICACIÓN FARMACÉUTICA Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. UF1163 PREPARACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. MATERIAS Y MATERIALES UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Materias primas.
2.Principios activos: clasificación terapéutica.

+ Información Gratis

3.Excipientes: tipos y funciones.
4.Calidad adecuada de MP, intermedios y producto final.
5.Definición de estados de Cuarentena, Aprobado y Rechazado.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. OPERACIONES BÁSICAS DE GALÉNICA INDUSTRIAL.

1.Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
2.Equipos industriales, escala piloto y laboratorio.
3.Reducción del tamaño de partícula.
4.Tamización y granulometría.
5.Sistemas dispersos.
6.Filtración.
7.Mezclado.
8.Liofilización.
9.Esterilización.
10.Granulación.
11.Compresión y llenado de cápsulas.
12.Recubrimiento.
13.Disolución.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. MÁQUINAS, EQUIPOS E INSTALACIONES DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1.Elementos constructivos y detalles de funcionamiento:
2.Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras).
3.Sistemas de filtración. Extractores.
4.Liofilizadores.

UNIDAD FORMATIVA 2. UF1164 SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Fabricación de formas farmacéuticas y afines: polvos, granulados, comprimidos, grageas, supositorios, cremas, pomadas, aerosoles, soluciones suspensiones, inyectables, colirios, óticos, y otros.
2.Características de la fabricación de formas estériles. Tipos de esterilización.
3.Fabricación de antibióticos.
4.Iniciación a la biotecnología.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. DEFINICIÓN DEL PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Fases del proceso de fabricación; elaboración, dosificación y acondicionado. Fórmula de fabricación. Validación.
2.Preparación a las diferentes escalas de trabajo (laboratorio, piloto e industrial) de diversas formas farmacéuticas o afines.
3.Descripción detallada de equipos, condiciones y necesidades de Materiales, personal y servicios.
4.Diagramas de flujo:

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL DE PROCESO, TOMA DE DATOS Y MUESTRAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Supervisión del proceso. Asegurar acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos MP, control de operaciones y entrega de producto final a almacén.
2.Cumplimentación de Hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones.
3.Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
4.Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso.
5.Asegurar la identificación y caracterización correcta de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y producto finales obtenidos con el fin de asegurar la trazabilidad del producto.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. TRATAMIENTO Y ARCHIVO DE HOJAS DE PROCESO, Y DATOS CONTENIDOS EN ELLAS.

1.Extracción de datos y cumplimentación de las tablas correspondientes.

+ Información Gratis

2.Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote.

MÓDULO 4. MF0340_3 GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓ DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. UF1165 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MATERIALES Y PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. NORMAS DE PUESTA A PUNTO DE UN NUEVO PRODUCTO O MEJORA DE UN PRODUCTO EXISTENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas.
2.Criterios y pruebas de determinación de estabilidad.
3.Agentes de estabilización y de conservación.
4.Influencia del envase en contacto con el producto.
5.Pruebas toxicológicas y farmacológicas.
6.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 forn farmacéutica.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y PRODUCTOS ACABADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Verificación visual de caracteres organolépticos.
2.Medida de variables fisicoquímicas.
3.Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.
4.Etapas de validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deb ser controlados en la fabricación y como producto acabado.
5.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.
6.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.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROLES DE PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Definición de los controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones.
2.Clasificación de los mismos y determinación de su carácter eliminatorio, orientativo y determinante del proceso.
3.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.
4.Elaboración de las acciones correctivas del proceso en función de los resultados del control.
5.Determinación de las personas encargadas de realizar los diferentes controles, personal de planta o de laboratori

UNIDAD FORMATIVA 2. UF1166 ENSAYOS DE CALIDAD Y ELABORACIÓN DE INFORMES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. GESTIÓN Y CONTROL DE ENSAYOS DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Concepto de calidad de un producto y su medida.
2.Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso. Desarrollo de un producto.
3.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.
4.Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo.
5.Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad.
6.Gestión económica de la calidad. Costes de calidad. Mejora de la calidad.
7.Calidad de entrega y servicio.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. TÉCNICAS DE MUESTREO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y

AFINES.

1.Inspeccion inicial de los productos:
2.Tecnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros liquidos y solidos:
3.Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
4.Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases.
5.Curvas OC de un plan de muestreo.
6.Planes Militar Standard 105-D.
7.Niveles de Inspección.
8.Muestreo sencillo, doble y múltiple.
9.Manejo de tablas.
10.Planes de muestreo por variables.
11.Manejo de tablas Militar Standard 414.
12.Criterios decisorios de interpretación de resultados.
13.Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL).
14.Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Tipos de controles:

UNIDAD DIDÁCTICA 4. RECOPILACIÓN DE DATOS Y TRATAMIENTO DE LOS MISMOS EN LOS ENSAYOS DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

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

UNIDAD DIDÁCTICA 5. INFORMACIÓN DE LAS INCIDENCIAS Y PROPUESTAS DE MEJORAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1.Entrega de informes sobre las desviaciones al responsable de producción, incluidas las valoraciones sobre las mismas.
2.Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación.
3.Elaboración de una propuesta de mejora del proceso con el fin de evitar futuras desviaciones tanto en calidad con en tiempo y costes.

MÓDULO 5. MF0338_3 NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES DEL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. SEGURIDAD DEL PROCESO Y DEL TRABAJO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1.Las técnicas de seguridad.
2.Planificación de las medidas preventivas.
3.Analisis de riesgos, riesgos en el almacenamiento, manipulacion y transporte:
4.. Elementos manuales y mecanicos utilizados en la manipulacion de productos y materiales del almacen.
5.. Riesgos. Causas. Medidas preventivas.
6.. Levantamiento manual de cargas.
7.. Real Decreto 487/1997, sobre manipulacion de cargas.
8.Señalización de seguridad.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. CONTAMINANTES FÍSICOS Y QUÍMICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1.Los riesgos ligados al ambiente de trabajo. Riesgos Higiénicos. Introducción.
2.Contaminantes fisicos. Causas. Danos. Prevencion.
3.Contaminantes quimicos. Introduccion:

+ Información Gratis

UNIDAD DIDÁCTICA 3. PREVENCIÓN DEL RIESGO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1.Proceso.
2.Sistemas de control.
3.Detectores de seguridad de proceso:
4.Prevención del riesgo por productos químicos.
5.Señalización de seguridad en el envasado y etiquetado. Normas de orden y limpieza.
6.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.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. MEDIDAS Y MEDIOS DE PROTECCIÓN Y RESPUESTA A LA EMERGENCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1.Protección colectiva.
2.Equipos de protección individual.
3.Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia.
4.Accidentes de trabajo. Clasificación. Análisis de índices de accidentabilidad. Notificación y registro de accidentes. Métodos para investigación de accidentes e incidentes.
5.Incendio y explosión. Producción, detección y protección.
6.Planes de emergencia frente a: incendios, explosiones, intoxicaciones, fugas y derrames internos.
7.Normativa en materia de accidentes en la industria química (Directivas Seveso), y el protocolo de actuación en ca de accidentes graves.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. PLANES DE EMERGENCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1.Incendios y explosiones en la Planta Química Normativa sobre protección contra incendios.
2.Quimica del incendio. Factores de riesgo de incendio:
3.Prevencion de incendios:
4.Comportamiento ante el fuego de los materiales de construccion:
5.Proteccion de las estructuras de edificios, naves y locales:
6.Detectores de gases y otras instalaciones fijas de deteccion. Detectores ionicos, opticos de humo, opticos de llamas, de temperatura o termicos, de humos por aspiracion, de atmosfera explosiva por aspiracion:
7.Evacuación. Salidas. Vías de evacuación. Alumbrado de emergencia. Señalización.
8.Extinción. Clases de fuego.
9.Extintores. Clasificacion:
10.Agentes extintores: gases (anhídrido carbónico (CO_2), nitrógeno (N_2), hidrocarburos halogenados); líquidos (agu espumas); sólidos (bicarbonato sódico y potásico, fosfato amónico).
11.Equipos de extinción móviles: Mangueras, lanzas, monitores portátiles, formadores de cortina, extintores).
12.Instalaciones fijas de extincion:
13.Técnicas de extinción: organización, coordinación y dirección de equipos en la lucha contra incendios.
14.Prevencion y proteccion de explosiones:
15.Actuacion en un Plan de Emergencias:
16.Actuación en el conato de emergencia.
17.Actuación en la emergencia parcial.
18.Actuación en la emergencia general.
19.Actuación en la evacuación.
20.Implantación del Plan de Emergencia.
21.Actuacion ante emergencias en planta quimica:

UNIDAD DIDÁCTICA 6. NORMAS DE SEÑALIZACIÓN Y SEGURIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1.Concepto de norma de seguridad.
2.Utilidad y principios básicos de las normas.
3.Contenidos de las normas.
4.Senalizacion de seguridad en los Centros y locales de trabajo:
    1.* Color de seguridad.
    2.* Formas geometricas de las senales.
    3.* Simbolos o pictogramas.

+ Información Gratis

4.* Señales gestuales. Senales acusticas.

UNIDAD DIDÁCTICA 7. PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN DEL AMBIENTE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1.Higiene industrial. Prevención y protección del ambiente de trabajo.
2.Contaminantes fisicos, quimicos y biologicos.
3.Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
4.Tecnicas de tratamiento y de medida de contaminantes.
5.Minimización de residuos.

UNIDAD DIDÁCTICA 8. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL EN INDUSTRIA QUÍMICA.

1.Contaminacion del agua:
1.* Tratamientos fisico-quimicos.
2.* Tratamientos secundarios.
3.* Legislacion
2.Contaminacion del aire:
1.* Particulas en el aire.
2.* Criterios de calidad del aire: emision e inmision.
3.* Gases contaminantes (emision y escapes).
4.* Dispersion de contaminantes en la atmosfera.
5.* Modelos de dispersion de contaminantes en la atmosfera. Influencia de las condiciones meteorologicas.
6.* Depuracion de contaminantes atmosfericos: Depuracion de contaminantes gaseosos. Depuracion de particula
3.Residuos solidos: Gestion y tratamiento de los residuos peligrosos:
4.Medidas y monitorización de contaminantes (COV, DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros).
5.Legislacion y gestion ambiental en planta quimica:
1.* ISO 14000.
2.* IPPC (Reglamento de Prevencion y Control Integrado de la Contaminacion).
3.* Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases.