

LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO

Guía del Curso

QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines

Modalidad de realización del curso: [A distancia](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

OBJETIVOS

En el ámbito de la familia profesional Química es necesario conocer los aspectos fundamentales en Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines. Así, con el presente curso del área profesional Farmaquímica se pretende aportar los conocimientos necesarios para conocer los principales aspectos en Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines.

CONTENIDOS

MÓDULO 1. ORGANIZACIÓN EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ORGANIZACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

1. Tipos de procesos y procesos tipo:

2. - Esquematización de procesos de producción
3. - Representación gráfica de los procesos de fabricación
4. - Simbología de la industria química. Representaciones gráficas de los procesos, (importancia, descripción, función, utilidad etc.)
5. - Sistemas de representación de máquinas y elementos: Símbolos e identificación de elementos, instrumentación, equipos e instalaciones, Representación y nomenclatura de máquinas y equipos de proceso
6. - Diagramas de proceso:
7. - Diagramas de bloques. Diagramas de flujo. Diagramas de flujo simplificado
8. - Diagramas de proceso e instrumentación (P& I, Piping & Instrumentation)
9. - Otros diagramas: en Planta, Isométricos, Constructivos, de Detalle. . .
10. - Análisis de diagramas de procesos
11. Procesos químicos industriales:
12. - Conversión, productividad y rendimiento de los procesos químicos
13. - Descripción básica de los procesos que se relacionan
14. - Reactivos, productos, subproductos, residuos, tipos de reacciones puestas en juego
15. - Campos de aplicación de los productos fabricados
16. - Parámetros característicos de cada etapa: naturaleza de las fases temperatura, presión, concentraciones, pH, otras variables
17. - Etapas de proceso y su cronología
18. - Balance de materia en las líneas principales de proceso
19. - Técnicas aplicadas en producción de los procesos de la industria química farmacéutica
20. Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo
21. Normas de correcta fabricación (NCF)
22. Especificaciones de materiales
23. Fórmulas de fabricación patrón
24. Método patrón
25. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)
26. Sistemas de calidad
27. 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. - Evolucion historica del concepto de calidad
3. - El modelo Europeo de excelencia: La autoevaluación
4. - Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000
5. - El manual de calidad, los procedimientos y la documentacion operativa
6. - Diseno y planificacion de la calidad
7. - Tecnicas avanzadas de gestion de la calidad: benchmarking
8. - Tecnicas avanzadas de gestion de la calidad: La reingenieria de procesos
9. Normas de calidad:
10. - Normativa de la calidad
11. - La norma ISO 9000: 2000
12. - El modelo EFQM (El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial)
13. Calidad en el diseno del producto:
14. - Las necesidades de los clientes
15. - Planificacion del diseno
16. - Definir los datos de partida del diseno
17. - Realizacion del diseno
18. - Comprobar la validez del diseno
19. 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. ÁREAS Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. 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 y derrames. Límites de toxicidad, inflamabilidad y otras. Formas de intoxicación: Ingestión, cutánea, ocular, gases y respiración, sensibilización. Ficha de seguridad de materiales. Reactividad química y tabla de inter-reactividad
4. Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de 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. - Transmisión de calor
3. - Generadores de calor
4. - Cambiadores de calor
5. Calderas de vapor:
6. - Principios físicos
7. - Funcionamiento de los equipos

8. - Parametros de operacion y/o control
9. - Dispositivos de seguridad
10. Procedimientos y técnicas de operación y control
11. Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos
12. Técnicas de recuperación de energía
13. Circuitos internos

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

1. Purificación del agua:
2. - Esquema de instalaciones industriales para la elaboracion de agua purificada
3. - Agua de calidad farmaceutica segun farmacopeas
4. Planta de tratamiento de aguas
5. Procedimiento de tratamientos de aguas:
6. - Tratamientos fisicos
7. - Tratamientos quimicos
8. - Tratamientos microbiologicos
9. Ensayos de medida directa de las características de agua:
10. - Ensayos fisico-quimicos
11. - Ensayos microbiologicos
12. Biología aplicada al tratamiento de aguas:
13. - DBO
14. - Microorganismos: tipos, clasificacion, requerimientos nutricionales
15. - Ecología microbiana
16. - Control microbiano
17. - Microorganismos indicadores

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
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 PI PARA LOS SERVICIOS, LECTURA Y ANÁLISIS DE DATOS PARA LOCALIZAR DESVIACIONES

1. Definición y descripción de la simbología empleada en los diagramas PI.
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. 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. COORDINACIÓN Y CONTROL EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. PREPARACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. MATERIAS Y MATERIALES UTILIZADOS EN EL ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Materias primas
2. Principios activos: clasificación terapéutica
3. Excipientes: tipos y funciones
4. Materiales de acondicionamiento
5. Productos farmacéuticos y afines: Clasificación e importancia de sus efectos en la salud
6. Calidad adecuada de MP, intermedios y producto final
7. Definición de estados de Cuarentena, Aprobado y Rechazado
8. Flujo de materiales. Concepto y significado de calidad de producto, garantía de calidad
9. Prescripciones legales
10. Validación del proceso de acondicionamiento
11. Contaminaciones cruzadas

UNIDAD DIDÁCTICA 2. OPERACIONES BÁSICAS DE GALÉNICA INDUSTRIAL

1. Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas
2. Operaciones de lavado y esterilización de envases

3. Dosificación y acondicionamiento de productos estériles
4. Importancia de las limpiezas
5. Equipos industriales, escala piloto y laboratorio
6. Reducción del tamaño de partícula
7. Tamización y granulometría
8. Sistemas dispersos
9. Filtración
10. Mezclado
11. Liofilización
12. Esterilización
13. Granulación
14. Compresión y llenado de cápsulas
15. Recubrimiento
16. Disolución

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

1. Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de fabricación: Líneas de envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas y líquidas
2. Cualificación de equipos. Partes básicas de los equipos
3. Montaje y desmontaje
4. Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios
5. Anomalías de funcionamiento. Acciones a tomar
6. Elementos constructivos y detalles de funcionamiento:
7. - Basculas y balanzas. Controladores de peso
8. - Granuladoras. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Maquinas de seleccion por tamaño y visuales
9. - Sistemas de agitación. Atomizadores. Pulverizadores, micronizadores
10. - Secadores (bandejas, lecho fluido, otros)
11. - Maquinas de comprimir. Capsuladoras. Bombos de recubrimiento
12. - Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas

13. - Autoclaves. Equipos para supositorios y ovulos. Equipos para oftalmicos. Equipos para parches transdermicos
14. - Desempolvadores y detectores de metales
15. - Reactores
16. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras)
17. Sistemas de filtración. Extractores
18. Liofilizadores

UNIDAD FORMATIVA 2. SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. PRODUCCIÓN 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

UNIDAD DIDÁCTICA 2. DEFINICIÓN DEL PROCESO EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Proceso de fabricación; 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:

5. - Tecnología aplicada
6. - Variables y parámetros de proceso

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

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

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
2. Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote
3. Anomalías de proceso: Tipos de anomalías y desviaciones
4. Acciones correctoras
5. Registro de acciones y efectos

MÓDULO 4. GARANTÍA DE CALIDAD EN EL ACONDICIONADO DE

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MATERIALES Y PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO 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. Gestión y control de calidad: Concepto de calidad de un producto y su medida
2. Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso
3. Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas
4. Calidad en el acondicionamiento. Análisis del proceso
5. Las normas de correcta fabricación en relación con la calidad
6. Gestión económica de la calidad. Costes de calidad
7. Mejora de la calidad
8. Calidad de entrega y servicio
9. Garantía de calidad en los suministros de proveedor
10. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad
11. Agentes de estabilización y de conservación
12. Materiales de acondicionado: Tipos de materiales de acondicionado
13. Características de los materiales de envasado
14. Simbología de los materiales de envasado
15. Atmósferas modificadas
16. Estanqueidad de envases
17. Influencia del envase en contacto con el producto
18. Pruebas toxicológicas y farmacológicas
19. Establecimiento de normas de productos farmacéuticos y afines acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento, uso para tratamiento o diagnóstico y forma farmacéutica

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 deben 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 EL ACONDICIONADO 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 laboratorio

UNIDAD FORMATIVA 2. ENSAYOS DE CALIDAD Y ELABORACIÓN DE INFORMES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. GESTIÓN Y CONTROL DE ENSAYOS DE CALIDAD EN EL ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso. Desarrollo de un producto
2. 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
3. Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo
4. Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad
5. Gestión económica de la calidad. Costes de calidad. Mejora de la calidad
6. Calidad de entrega y servicio
7. Controles en proceso del producto: Parámetros de control: Chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja
8. Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases

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

1. Inspección inicial de los productos:
2. - Correcto etiquetado de los envases
3. - Control de pesos de los envases
4. - Pruebas organolépticas del producto
5. Toma de muestras. Técnicas de muestreo
6. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos:
7. - Tipos de muestreo de aire
8. - Tipos de muestreo en superficies
9. - Tipos de muestreo en muestras líquidas
10. - Tipos de muestreo en muestras sólidas
11. Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras
12. Curvas OC de un plan de muestreo
13. Planes Militar Standard 105-D
14. Niveles de Inspección

15. Muestreo sencillo, doble y múltiple
16. Equipos de medida y control del proceso: Tipos de equipos: Lupa, controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades (r. p. m.)
17. Calibración de equipos
18. Sistemática de limpieza
19. Manejo de tablas
20. Gráficos de control por variables y atributos
21. Documentos asociados a los controles en proceso
22. Metodología aplicada en cada parámetro
23. Registro y recopilación de datos
24. Planes de muestreo por variables
25. Manejo de tablas Militar Standard 414
26. Criterios decisorios de interpretación de resultados
27. Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL)
28. Aplicación de sistemas informatizados
29. 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:
2. - Control de esterilidad
3. - Eficacia de antimicrobianos
4. - Control ambiental y de superficies
5. Identificación, traslado, conservación y de las muestras

UNIDAD DIDÁCTICA 4. RECOPIACIÓN 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. Cálculo 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. Variaciones en los procesos y su medida. Recogida de datos y presentación. Estadística. Representación gráfica
2. Nociones básicas de los parámetros a controlar, especificaciones e intervalos de cumplimiento. Desviaciones
3. Anomalías de proceso: Tipos de anomalías y desviaciones
4. Entrega de informes sobre las desviaciones al responsable de producción, incluidas las valoraciones sobre las mismas
5. Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación
6. Elaboración de una propuesta de mejora del proceso con el fin de evitar futuras desviaciones tanto en calidad como en tiempo y costes

MÓDULO 5. 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. Prevención
3. - El ruido
4. - Las vibraciones
5. - Las radiaciones
6. - El ambiente termico. Condiciones termo-hidrometricas
7. Contaminantes quimicos. Introducción
8. - Clasificacion de las sustancias quimicas segun su peligrosidad: Asfixiantes, Toxicos para la reproduccion (Toxicos para el desarrollo), Carcinogenicos, Explosivos, Corrosivos, Mutagenicos, Comburentes, Irritantes, Inflamables, Peligrosos para el medio ambiente, Sensibilizantes
9. - Normativa sobre; Identificacion e informacion de peligrosidad de los productos quimicos: Etiquetado y fichas de datos de seguridad. Ejemplo de ficha de seguridad
10. - Vias de entrada en el organismo de los agentes quimicos
11. - Limites de exposicion profesional para agentes quimicos en Espana (INSHT)

12. - Almacenamiento. Manipulación de sustancias químicas peligrosas (trasvase, electricidad estática)
13. - Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosión, contaminación y derrames
14. - Riesgos de los productos químicos (ácidos, bases, disolventes, productos inflamables, explosivos, metales pesados, contaminantes)
15. - Reactividad química y tabla de interreactividad
16. - Transporte interno de sustancias químicas peligrosas. Tuberías
17. - Intervenciones en instalaciones peligrosas (mantenimiento, modificaciones, otras). Permisos para trabajos especiales (P. T. E.)
18. - Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización)
19. - Evaluación de riesgo químico en instalaciones. Planes de emergencia

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. - Alarmas
5. - Actuadores sobre el proceso
6. - Actuadores de seguridad
7. - Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control
8. Prevención del riesgo por productos químicos
9. Señalización de seguridad en el envasado y etiquetado. Normas de orden y limpieza
10. 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 caso 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. Química del incendio. Factores de riesgo de incendio:
3. - Tetraedro del fuego. Combustible, comburente, calor, reacción en cadena
4. - Cadena del incendio. Tipos de combustiones, consecuencias
5. Prevención de incendios:
6. - Actuación sobre el combustible
7. - Actuación sobre el comburente
8. - Actuación sobre los focos de ignición
9. - Actuación sobre la reacción en cadena
10. Comportamiento ante el fuego de los materiales de construcción
11. - Reacción al fuego
12. - Resistencia al fuego
13. Protección de las estructuras de edificios, naves y locales:
14. - Actuación contra la propagación horizontal y vertical del incendio
15. - Lucha contra el humo

16. 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 aspiración
17. - Deteccion y alarma
18. Evacuación. Salidas. Vías de evacuación. Alumbrado de emergencia. Señalización
19. Extinción. Clases de fuego
20. Extintores. Clasificación
21. - Placas y revisiones obligatorias
22. - Eficacia y localizacion de los extintores portatiles
23. Agentes extintores: gases (anhídrido carbónico (CO₂), nitrógeno (N₂), hidrocarburos halogenados); líquidos (agua, espumas); sólidos (bicarbonato sódico y potásico, fosfato amónico)
24. Equipos de extinción móviles: Mangueras, lanzas, monitores portátiles, formadores de cortina, extintores)
25. Instalaciones fijas de extinción
26. - Bocas de incendio equipadas (BIE)
27. - Hidrantes de incendios
28. - Monitores
29. - Columna seca
30. - Rociadores automaticos de agua (sprinklers)
31. - Instalaciones fijas y automaticas de extincion por polvo
32. - Instalaciones fijas y automaticas de extincion con anhídrido carbonico (CO₂) u otros gases
33. - Sistemas de espuma fisica
34. Técnicas de extinción: organización, coordinación y dirección de equipos en la lucha contra incendios
35. Prevencion y proteccion de explosiones:
36. - Clases de explosiones
37. - Explosivos
38. - Consecuencias
39. - Prevencion de explosiones. Proteccion de explosiones
40. - Indice de Dow de incendio y explosion. Indice de Mond
41. Actuacion en un Plan de Emergencias:
42. - Clasificacion de las situaciones de emergencia

43. - Organización de emergencias
44. Actuación en el conato de emergencia
45. Actuación en la emergencia parcial
46. Actuación en la emergencia general
47. Actuación en la evacuación
48. Implantación del Plan de Emergencia
49. Actuación ante emergencias en planta química:
50. - Categorías de accidentes, criterios de activación de planes de emergencia
51. - Información en caso de emergencia: Exigencia legales y normativas
52. - Organización en el plan de emergencia interior; estructura del plan de emergencia exterior; planes de ayuda mutua
53. - Planes de emergencia por contaminación ambiental
54. - Simulacros y entrenamiento para casos de emergencia

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. - Procedimientos seguros de trabajo y normas de seguridad
5. Señalización de seguridad en los Centros y locales de trabajo:
6. - Concepto de señalización de seguridad y aplicación. Requisitos que debe cumplir.
Utilización de la señalización. Clases de señalización
7. - Señales de seguridad:
8. - Color de seguridad
9. - Formas geométricas de las señales
10. - Símbolos o pictogramas
11. - Señales gestuales. Señales acústicas

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 físicos, químicos y biológicos
3. - Dispositivos de detección y medida
4. Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales
5. Técnicas de tratamiento y de medida de contaminantes
6. - Normativa medioambiental
7. Minimización de residuos

UNIDAD DIDÁCTICA 8. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL EN INDUSTRIA QUÍMICA

1. Contaminación del agua:
2. - Contaminantes en agua (orgánicos, inorgánicos, metales, calentamiento)
3. - Tratamientos de las aguas residuales de la planta química:
4. - Tratamientos físico-químicos
5. - Tratamientos secundarios
6. - Legislación
7. Contaminación del aire:
8. - Principales contaminantes atmosféricos y fuentes de emisión:
9. - Partículas en el aire
10. - Criterios de calidad del aire: emisión e inmisión
11. - Gases contaminantes (emisión y escapes)
12. - Dispersión de contaminantes en la atmósfera
13. - Modelos de dispersión de contaminantes en la atmósfera. Influencia de las condiciones meteorológicas
14. - Depuración de contaminantes atmosféricos: Depuración de contaminantes gaseosos. Depuración de partículas
15. Residuos sólidos: Gestión y tratamiento de los residuos peligrosos:

16. - Caracterización de los residuos peligrosos
17. - Tratamientos físico-químicos
18. - Incineración de residuos peligrosos
19. - Vertedero de residuos peligrosos
20. - Técnicas de minimización de residuos peligrosos en la industria: producción limpia
21. Medidas y monitorización de contaminantes (COV, DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros)
22. Legislación y gestión ambiental en planta química:
23. - Aspectos básicos de la gestión ambiental
24. - Producción y desarrollo sostenible; evaluación del impacto ambiental
25. - Certificados y auditorías ambientales:
26. - ISO 14000
27. - IPPC (Reglamento de Prevención y Control Integrado de la Contaminación)
28. - Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases



C/ San Lorenzo 2 - 2
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476
Fax: 951 987 941



www.academiaintegral.com.es
E-mail: info@academiaintegral.com.es