ACADEMIA INTEGRAL
CENTRO DE NUEVAS TECNOLOGIAS

LA FORMACIÓN ES LA CLAVE DEL ÉXITO

Guía del Curso
QUIM0309 Operaciones de 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 Operaciones de 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 Operaciones de Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines.

CONTENIDOS

MÓDULO 1. INSTALACIONES, SERVICIOS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. TRATAMIENTOS CON CALOR Y ESTERILIZACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. EL CALOR EN LA FABRICACIÓN DE

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Calor y Temperatura:
2. - Naturaleza del calor. Diferencia entre calor y temperatura. Unidades de medida del calor y de la temperatura. Conversión de unidades
3. - Transferencia de calor. Principios. Aplicaciones en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines:
4. - El calor como forma de transmisión de la energía
5. - Estados de la materia (cambios de estado)
6. - Propiedades térmicas de los productos (Calor de fusión, Calor de vaporización, Calor específico)
7. - Mecanismos de Transferencia de calor (Conducción, Convección, Radiación)
8. Presión: medida y unidades. Relación entre presión, volumen y temperatura
9. El proceso de combustión:
10. - Tipos de combustibles y comburentes
11. - Introducción a los quemadores
12. - Introducción a los generadores de calor, cambiadores de calor y calderas

UNIDAD DIDÁCTICA 2. EQUIPOS DE GENERACIÓN DE CALOR EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Identificación y funcionamiento de equipos
2. Análisis de información real de procesos y equipos
3. Reglamento de aparatos a presión
4. Dispositivos de seguridad
5. Aplicación de la energía térmica en las operaciones de proceso farmacéutico
6. Registro de operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipos a escala de laboratorio y/o taller

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

1. Generalidades sobre calderas, definiciones:
2. - Elementos
3. - Condiciones exigibles al fabricante, a la caldera, y al operador
4. - Requisitos de seguridad
5. - Clasificación de calderas según sus características principales
6. - Superficie de calefacción: superficie de radiación y de convección
7. - Transmisión de calor en calderas
8. - Tipos de caldera según su disposición
9. - Tipos de caldera según su circulación
10. Disposiciones generales constructivas en calderas pirotubulares:
11. - Hogares. Lisos y ondulados
12. - Cámaras de hogar
13. - Tubos. Tirantes y pasadores
14. - Fijación de tubos a las placas tubulares
15. - Atirantado. Barras tirantes, virotillos, cartelas
16. - Cajas de humos
17. - Puertas de registro: hombre, cabeza, mano y expansión de gases
18. Disposiciones generales constructivas en calderas acuotubulares:
19. - Hogar
20. - Haz vaporizador
21. - Colectores
22. - Tambores y domos
23. - Fijación de tubos a tambores y colectores
24. - Puertas de registro y expansión de gases
25. - Economizadores
26. - Calentadores de aire
27. - Sobrecalentadores
28. - Recalentadores
29. - Calderas verticales. Tubos Field. Tubos pantalla para llamas
30. - Calderas de vaporización instantánea. Serpentines
31. Accesorios y elementos adicionales para calderas:
32. - Válvulas de paso. Asiento y compuerta
33. - Válvulas de retención. Asiento, clapeta y disco

34. - Válvulas de seguridad
35. - Válvulas de descarga rápida
36. - Válvulas de purga continua
37. - Indicadores de nivel. Grifos y columna
38. - Controles de nivel por flotador y por electrodos
39. - Limitadores de nivel termostático
40. - Bombas de agua de alimentación
41. - Inyectores de agua
42. - Caballetes y turbinas para agua de alimentación
43. - Manómetros y termómetros
44. - Presostatos y termostatos
45. - Tipos de quemadores
46. - Elementos del equipo de combustión
47. Tratamiento de agua para calderas:
48. - Características del agua para calderas
49. - Descalcificadores y desmineralizadotes
50. - Desgasificación térmica y por aditivos
51. - Regularización del pH.
52. - Recuperación de condensados
53. - Régimen de purgas a realizar
54. Conducción de calderas y su mantenimiento:
55. - Primera puesta en marcha: inspecciones
56. - Puesta en servicio
57. - Puesta fuera de servicio
58. - Causas que hacen aumentar o disminuir la presión
59. - Causas que hacen descender bruscamente el nivel
60. - Comunicación o incomunicación de una caldera con otras
61. - Mantenimiento de calderas
62. - Conservación en paro prolongado
63. - Revisión de averías
64. Registro de operaciones y mantenimiento de una caldera de vapor

UNIDAD DIDÁCTICA 4. PROCESOS DE DESINFECCIÓN Y

ESTERILIZACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Agentes desinfectantes y fumigadores
2. Planta de tratamiento
3. Esterilización por calor
4. Esterilización por calor húmedo
5. Esterilización por calor seco
6. Esterilización por radiación
7. Esterilización por oxido de etileno
8. Identificación de equipos e instalaciones según su estado de desinfección o esterilidad:
9. - Límite y caducidad de la desinfección y de la esterilización
10. - Clasificación de zonas y equipos
11. - Mantenimiento de una zona o equipo desinfectado o estéril

UNIDAD FORMATIVA 2. USO DE FLUIDOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. DEPURACIÓN Y TRATAMIENTO DE AGUA EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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

UNIDAD DIDÁCTICA 2. MANEJO DE LAS AGUAS DE PROCESO

1. Almacenamiento de los distintos tipos de agua
2. Registro de parámetros microbiológicos y químicos
3. Caducidad del agua según su calidad

4. Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas
5. Planta de tratamiento de aguas de uso en procesos de fabricación
6. - Tratamientos físicos
7. - Tratamientos químicos
8. - Tratamientos microbiológicos
9. Procedimientos de tratamiento de agua cruda y aguas industriales para calderas, refrigeración y procesos de fabricación
10. Procedimientos de tratamiento de aguas industriales
11. Ensayos de medida directa de características de agua

UNIDAD DIDÁCTICA 3. TRATAMIENTO, TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y USO DE AIRE Y GASES INERTES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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

UNIDAD FORMATIVA 3. SEGURIDAD, EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

1. El trabajo y la salud
2. Los riesgos profesionales
3. Factores de riesgo
4. Consecuencias y daños derivados del trabajo:
5. - Accidente de trabajo
6. - Enfermedad profesional
7. - Otras patologías derivadas del trabajo
8. - Repercusiones económicas y de funcionamiento
9. Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales:
10. - La ley de prevención de riesgos laborales
11. - El reglamento de los servicios de prevención
12. - Alcance y fundamentos jurídicos
13. - Directivas sobre seguridad y salud en el trabajo
14. Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo:
15. - Organismos nacionales
16. - Organismos de carácter autonómico

UNIDAD DIDÁCTICA 2. RIESGOS GENERALES Y SU PREVENCIÓN

1. Riesgos en el manejo de herramientas y equipos
2. Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones
3. Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas
4. Riesgos asociados al medio de trabajo:
5. - Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos
6. - El fuego
7. Riesgos derivados de la carga de trabajo:
8. - La fatiga física
9. - La fatiga mental

10. - La insatisfacción laboral
11. La protección de la seguridad y salud de los trabajadores:
12. - La protección colectiva
13. - La protección individual
14. Señalización de seguridad y enclavamientos
15. Sistemas de alarmas y de protección
16. Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONCEPTO Y OPERACIONES DE LIMPIEZA Y ORDEN DURANTE EL PROCESO

1. Orden en los procesos
2. Limpieza de la sala y los utensilios
3. Evitar contaminaciones cruzadas
4. Operaciones de etiquetado de equipos y área

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ACTUACIÓN FRENTE A SITUACIONES DE EMERGENCIA

1. Incidencia y desviación
2. Comunicación de incidencias y desviaciones
3. Planes de emergencia
4. Procedimientos de actuación y evacuación
5. Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo

UNIDAD DIDÁCTICA 5. SISTEMÁTICA DE TRABAJO BAJO LA NORMATIVA VIGENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionado de equipos, áreas, y zonas
2. Utilización de elementos de protección individual

3. Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento
4. Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etcétera
5. Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento
6. Manipulación manual de cargas

UNIDAD DIDÁCTICA 6. SISTEMÁTICA DE ACTUACIÓN SEGÚN NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Hojas de seguridad de productos
2. Recogida y segregación selectiva de residuos
3. Control de derrames
4. Factores de riesgo. Sensibilizaciones
5. Factores medioambientales del puesto de trabajo
6. Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones
7. Manipulación de cargas
8. Conocer la forma de actuación frente a las incidencias producidas durante el proceso
9. Anomalías de proceso:
10. - Tipos de anomalías y desviaciones
11. - Acciones correctoras
12. - Registro de acciones y efectos

MÓDULO 2. ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. SEGURIDAD, EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE SEGURIDAD Y

SALUD EN EL TRABAJO

1. El trabajo y la salud
2. Los riesgos profesionales
3. Factores de riesgo
4. Consecuencias y daños derivados del trabajo:
5. - Accidente de trabajo
6. - Enfermedad profesional
7. - Otras patologías derivadas del trabajo
8. - Repercusiones económicas y de funcionamiento
9. Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales:
10. - La ley de prevención de riesgos laborales
11. - El reglamento de los servicios de prevención
12. - Alcance y fundamentos jurídicos
13. - Directivas sobre seguridad y salud en el trabajo
14. Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo:
15. - Organismos nacionales
16. - Organismos de carácter autonómico

UNIDAD DIDÁCTICA 2. RIESGOS GENERALES Y SU PREVENCIÓN

1. Riesgos en el manejo de herramientas y equipos
2. Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones
3. Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas
4. Riesgos asociados al medio de trabajo:
5. - Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos
6. - El fuego
7. Riesgos derivados de la carga de trabajo:
8. - La fatiga física
9. - La fatiga mental
10. - La insatisfacción laboral
11. La protección de la seguridad y salud de los trabajadores:
12. - La protección colectiva

13. - La protección individual
14. Señalización de seguridad y enclavamientos
15. Sistemas de alarmas y de protección
16. Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONCEPTO Y OPERACIONES DE LIMPIEZA Y ORDEN DURANTE EL PROCESO

1. Orden en los procesos
2. Limpieza de la sala y los utensilios
3. Evitar contaminaciones cruzadas
4. Operaciones de etiquetado de equipos y área

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ACTUACIÓN FRENTE A SITUACIONES DE EMERGENCIA

1. Incidencia y desviación
2. Comunicación de incidencias y desviaciones
3. Planes de emergencia
4. Procedimientos de actuación y evacuación
5. Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo

UNIDAD DIDÁCTICA 5. SISTEMÁTICA DE TRABAJO BAJO LA NORMATIVA VIGENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionado de equipos, áreas, y zonas
2. Utilización de elementos de protección individual
3. Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento
4. Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etcétera

5. Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento
6. Manipulación manual de cargas

UNIDAD DIDÁCTICA 6. SISTEMÁTICA DE ACTUACIÓN SEGÚN NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Hojas de seguridad de productos
2. Recogida y segregación selectiva de residuos
3. Control de derrames
4. Factores de riesgo. Sensibilizaciones
5. Factores medioambientales del puesto de trabajo
6. Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones
7. Manipulación de cargas
8. Conocer la forma de actuación frente a las incidencias producidas durante el proceso
9. Anomalías de proceso:
10. - Tipos de anomalías y desviaciones
11. - Acciones correctoras
12. - Registro de acciones y efectos

UNIDAD FORMATIVA 2. PREPARACIONES PREVIAS AL INICIO DEL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FASES DEL PROCESO DE DOSIFICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO

1. Flujo de materiales
2. Orden del proceso
3. Características de los materiales a dosificar:
4. - Formas sólidas

5. - Formas liquidas
6. - Formas pulverulentas
7. - Otras
8. Prescripciones legales
9. Control de calidad
10. Normas de correcta fabricación
11. Muestreo. Secuencia y resultados
12. Desviaciones
13. Validación del proceso de acondicionamiento
14. Aseguramiento de calidad
15. Tratamiento de No-conformidad
16. Control estadístico de la calidad
17. Mejora continua
18. Registros. Manual y electrónico
19. Contaminación cruzada

UNIDAD DIDÁCTICA 2. MATERIALES PARA EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Materiales de envase
2. Clasificación y caracterización
3. Funcionalidad y especificidad del envase
4. Tipos de envases para cremas, geles y pomadas, suspensiones, inyectables, jarabes etc
5. Estabilidad y resistencia
6. Operaciones de lavado y esterilización de envases
7. Desinfección. Agentes desinfectantes
8. Esterilización por calor seco y húmedo
9. Esterilización por oxido de etileno
10. Verificaciones
11. Registro de parámetros microbiológicos
12. Materiales de embalaje
13. Idoneidad frente al transporte

UNIDAD DIDÁCTICA 3. DOCUMENTACIÓN A CUMPLIMENTAR EN LA RECEPCIÓN DE MATERIALES PARA EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Soportes de registros manual o electrónico de datos
2. Guías de acondicionamiento
3. Documentación del lote

UNIDAD FORMATIVA 3. MÁQUINAS Y EQUIPOS EN EL PROCESO DE DOSIFICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. EQUIPOS, MAQUINARIA, INSTALACIONES Y SERVICIOS AUXILIARES DE ACONDICIONAMIENTO

1. Líneas de acondicionamiento de formas no estériles, sólidas, semisólidas, líquidas, y otras
2. Dosificación y acondicionamiento de productos estériles
3. Cualificación de equipos:
4. - Partes básicas de los equipos. Importancia de las limpiezas
5. - Montaje y desmontaje
6. - Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios
7. Anomalías de funcionamiento:
8. - Acciones a tomar
9. - Aplicación de sistemas informatizados
10. Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (formas sólidas, liquidas, pulverulentas y otras)
11. Sistemas de cierre
12. Máquinas de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines:
13. - Pesadoras

14. - Encajonadoras
15. - Etiquetadoras
16. - Paletizadoras
17. - Otras
18. Equipos de registro de datos:
19. - Manuales
20. - Electrónicos

UNIDAD DIDÁCTICA 2. UTENSILIOS, EQUIPOS Y RECIPIENTES DE DISPENSADO DE MATERIALES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

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

UNIDAD DIDÁCTICA 3. OPERACIONES DE LIMPIEZA DE EQUIPOS DE DOSIFICACIÓN Y ENVASADO DE MATERIALES

1. Limpieza de los equipos de dosificación y envasado
2. Registro de las operaciones de limpieza de los equipos de dosificación y envasado

UNIDAD FORMATIVA 4. RESPUESTA FRENTE A ANOMALÍAS Y DESVIACIONES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ANOMALÍAS Y DESVIACIONES DEL PROCESO DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Tipos de anomalías
2. Acciones a tomar según tipo de anomalía
3. Manuales y normas de fabricación
4. Informe de anomalías
5. Desviaciones
6. Intervalos de cumplimiento
7. Acciones correctoras
8. Registro de acciones correctoras y documentación

UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMÁTICA DE ACTUACIÓN SEGÚN NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Normas de correcta fabricación
2. Hojas de seguridad de productos
3. Dispositivos de seguridad de máquinas equipos e instalaciones
4. Enclavamientos
5. Formas de actuación según tipos de incidencias
6. Factores de riesgo:
7. - Mecánicos
8. - Químicos
9. - Biológicos
10. - Medioambientales

11. - Otros
12. Sensibilización
13. Señalización de seguridad y etiquetado
14. Frases R y S.
15. Pictogramas
16. Control de derrames
17. Recogida y segregación selectiva de residuos
18. Normativa medioambiental

UNIDAD DIDÁCTICA 3. REGISTRO DE ANOMALÍAS Y DESVIACIONES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Documentos y registros asociados
2. Hojas de registro de incidencias
3. Análisis de anomalías y desviaciones
4. Muestreo en proceso y producto terminado
5. Aseguramiento de calidad
6. No conformidades:
7. - Internas
8. - Con clientes
9. - Con proveedores
10. Acciones correctoras
11. - Seguimiento de acciones correctoras
12. - Auditorías internas
13. Control estadístico de la calidad
14. Gráficos de control

MÓDULO 3. CONTROLES EN PROCESO DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. RESPUESTA FRENTE A ANOMALÍAS Y DESVIACIONES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS

FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ANOMALÍAS Y DESVIACIONES DEL PROCESO DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Tipos de anomalías
2. Acciones a tomar según tipo de anomalía
3. Manuales y normas de fabricación
4. Informe de anomalías
5. Desviaciones
6. Intervalos de cumplimiento
7. Acciones correctoras
8. Registro de acciones correctoras y documentación

UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMÁTICA DE ACTUACIÓN SEGÚN NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Normas de correcta fabricación
2. Hojas de seguridad de productos
3. Dispositivos de seguridad de máquinas equipos e instalaciones
4. Enclavamientos
5. Formas de actuación según tipos de incidencias
6. Factores de riesgo:
7. - Mecánicos
8. - Químicos
9. - Biológicos
10. - Medioambientales
11. - Otros
12. Sensibilización
13. Señalización de seguridad y etiquetado

14. Frases R y S.
15. Pictogramas
16. Control de derrames
17. Recogida y segregación selectiva de residuos
18. Normativa medioambiental

UNIDAD DIDÁCTICA 3. REGISTRO DE ANOMALÍAS Y DESVIACIONES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Documentos y registros asociados
2. Hojas de registro de incidencias
3. Análisis de anomalías y desviaciones
4. Muestreo en proceso y producto terminado
5. Aseguramiento de calidad
6. No conformidades:
7. - Internas
8. - Con clientes
9. - Con proveedores
10. Acciones correctoras
11. - Seguimiento de acciones correctoras
12. - Auditorías internas
13. Control estadístico de la calidad
14. Gráficos de control

UNIDAD FORMATIVA 2. CONTROL DE EQUIPOS EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. CONTROLES EN EL PROCESO DE ACONDICIONADO

1. Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad

de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja, entre otros
2. Documentos asociados a los controles en proceso
3. Metodología aplicada en cada parámetro
4. Registro y recopilación de datos. Nociones básicas de los parámetros a controlar, especificaciones e intervalos de cumplimiento. Desviaciones y anomalías

UNIDAD DIDÁCTICA 2. EQUIPOS DE MEDIDA Y CONTROL DEL PROCESO

1. Tipos de equipos: controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos, control de velocidades (r. p. m.), estanqueidad y otros
2. Calibración de equipos
3. Sistemática de limpieza
4. Aplicación de sistemas informatizados

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL DE CALIDAD

1. Calidad: control, aseguramiento, y garantía
2. Normas de correcta fabricación
3. Control estadístico de la calidad
4. Gráficos de control
5. Nociones básicas de los parámetros a controlar:
6. - Especificaciones
7. - Intervalos de cumplimiento
8. - Desviaciones

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

ACADEMIA INTEGRAL
CENTRO DE NUEVAS TECNOLOGIAS