



(V-4)

(04/07/2019)

Proyecto de real decreto por el que se establece una cualificación profesional de la Familia Profesional Química, que se incluye en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, y se modifican determinados reales decretos de cualificaciones profesionales.

La Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, tiene por objeto la ordenación de un sistema integral de formación profesional, cualificaciones y acreditación, que responda con eficacia y transparencia a las demandas sociales y económicas a través de las diversas modalidades formativas. Para ello, crea el Sistema Nacional de Cualificaciones y Formación Profesional, definiéndolo en el artículo 2.1 como el conjunto de instrumentos y acciones necesarios para promover y desarrollar la integración de las ofertas de la formación profesional, a través del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, así como la evaluación y acreditación de las correspondientes competencias profesionales, de forma que se favorezca el desarrollo profesional y social de las personas y se cubran las necesidades del sistema productivo.

El Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, según indica el artículo 7.1, se crea con la finalidad de facilitar el carácter integrado y la adecuación entre la formación profesional y el mercado laboral, así como la formación a lo largo de la vida, la movilidad de los trabajadores y la unidad del mercado laboral. Dicho Catálogo está constituido por las cualificaciones identificadas en el sistema productivo y por la formación asociada a las mismas, que se organiza en módulos formativos.

Conforme al artículo 7.2 de la misma ley orgánica, se encomienda al Gobierno, previa consulta al Consejo General de Formación Profesional, determinar la estructura y el contenido del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales y aprobar las cualificaciones que proceda incluir en el mismo, así como garantizar su actualización permanente.

El artículo 5.3 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, atribuye al Instituto Nacional de las Cualificaciones, la responsabilidad de definir, elaborar y mantener actualizado el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, en su calidad de órgano técnico de apoyo al Consejo General de Formación Profesional, cuyo desarrollo reglamentario se recoge en el artículo 9.2 del Real Decreto 1128/2003, de 5 de septiembre, por el que se regula el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, estableciéndose en su artículo 9.4, la obligación de mantenerlo permanentemente actualizado mediante su revisión periódica que, en todo caso, deberá efectuarse en un plazo no superior a cinco años a partir de la fecha de inclusión de la cualificación en el Catálogo.

El Real Decreto 375/1999, de 5 de marzo, por el que se crea el Instituto Nacional de las Cualificaciones, establece en su artículo 2 apartado k) que es función de dicho Instituto el proponer las medidas necesarias para la regulación del sistema de correspondencias, convalidaciones y equivalencias entre los tres subsistemas, incluyendo la experiencia laboral.

Por su parte, el Real Decreto 817/2014, de 26 de septiembre, por el que se establecen los aspectos puntuales de las cualificaciones profesionales para cuya modificación, procedimiento de aprobación y



efectos es de aplicación el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, en su artículo 3 bajo el epígrafe “Exclusiones”, recoge las modificaciones de cualificaciones y unidades de competencia que no tendrán la consideración de modificación de aspectos puntuales, cuya aprobación se llevará a cabo por el Gobierno, previa consulta al Consejo General de Formación Profesional.

La actualización o supresión de determinadas cualificaciones profesionales conlleva la desaparición de algunas unidades de competencia. Toda vez que el Real Decreto 1128/2003, de 5 de septiembre, por el que se regula el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, define en su artículo 5 la unidad de competencia como «el agregado mínimo de competencias profesionales, susceptible de reconocimiento y acreditación parcial, a los efectos previstos en el artículo 8.3 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional», resulta oportuno y necesario establecer la correspondencia y los requisitos adicionales, en su caso, entre aquellas suprimidas y sus equivalentes actuales en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, con el fin de garantizar su validez en el marco del Sistema Nacional de las Cualificaciones y en los términos previstos en la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio.

Dado el carácter marcadamente técnico del contenido de esta norma, se opta por un real decreto para establecer bases estatales de conformidad con lo establecido en el fundamento jurídico 2º de la Sentencia del TC 131/1996, de 11 de julio, donde se señala que se permite, como excepción, que, en ciertas circunstancias, se pueda regular por real decreto aspectos básicos de una determinada materia por cuanto que la ley formal no es el instrumento idóneo para regular exhaustivamente todos los aspectos básicos de la materia debido al “carácter marcadamente técnico o a la naturaleza coyuntural y cambiante” de los mismos.

El presente real decreto establece una nueva cualificación profesional, correspondiente a la Familia Profesional Química, que se define en el Anexo I QUI675_2: “Fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines”. Además, se modifican sustancialmente las cualificaciones profesionales QUI018_2: “Operaciones básicas en planta química” y QUI021_3: “Ensayos físicos y fisicoquímicos”, establecidas por el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero, así como QUI110_2: “Operaciones en instalaciones de energía y de servicios auxiliares”, establecida por el Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre, sustituyendo los anexos correspondientes por los anexos II a IV del presente real decreto. Así mismo, se suprimen las cualificaciones profesionales QUI019_2: “Elaboración de productos farmacéuticos y afines”, establecida por el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero, y QUI111_2: “Operaciones de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines”, establecida por el Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre. Finalmente, se establece la correspondencia y los requisitos adicionales, en su caso, entre unidades de competencia suprimidas como consecuencia del presente real decreto, y sus equivalentes vigentes en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.

Según establece el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, corresponde a la Administración General del Estado, en el ámbito de la competencia exclusiva que le es atribuida por el artículo 149.1.30ª de la Constitución Española, la regulación y la coordinación del Sistema Nacional de Cualificaciones y Formación Profesional, sin perjuicio de las competencias que corresponden a las comunidades autónomas y de la participación de los agentes sociales.



Las comunidades autónomas han participado en la elaboración y actualización de las cualificaciones profesionales que se anexan a la presente norma, a través del Consejo General de Formación Profesional, en las fases de solicitud de expertos para la configuración del Grupo de Trabajo de Cualificaciones, contraste externo y en la emisión del informe positivo que de las mismas realiza el propio Consejo General de Formación Profesional, necesario y previo a su tramitación como real decreto.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al facilitar el carácter integrado y la adecuación entre la formación profesional y el mercado laboral, así como la formación a lo largo de la vida, la movilidad de los trabajadores y la unidad del mercado laboral, cumple estrictamente el mandato establecido en el artículo 129 de la Ley, no existiendo ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico y permite una gestión más eficiente de los recursos públicos. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma se ha permitido la participación activa de los potenciales destinatarios a través del trámite de información pública, y quedan justificados los objetivos que persigue la ley.

En el proceso de elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y el Consejo General de Formación Profesional, y ha emitido dictamen el Consejo Escolar del Estado.

En su virtud, a propuesta conjunta de las Ministras de Educación y Formación Profesional y de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día

DISPONGO

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Este real decreto tiene por objeto actualizar el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales procediéndose a establecer una nueva cualificación profesional que se incluye en el mismo, así como actualizar tres cualificaciones profesionales y suprimir dos cualificaciones profesionales, correspondientes todas ellas a la Familia Profesional Química.

Las cualificaciones que se establecen en este real decreto tienen validez y son de aplicación en todo el territorio nacional, y no constituyen una regulación del ejercicio profesional.

Artículo 2. Cualificación profesional que se establece.

La cualificación profesional que se establece en este real decreto corresponde a la Familia Profesional Química, y es la que a continuación se relaciona, cuyas especificaciones se describen en el anexo que se indica:

Fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines. Nivel 2. QUI675_2. Anexo I.



Disposición adicional única. *Actualización.*

Atendiendo a la evolución de las necesidades del sistema productivo y a las posibles demandas sociales, en lo que respecta a las cualificaciones establecidas en el presente real decreto, se procederá a una actualización del contenido de los anexos cuando sea necesario, siendo en todo caso antes de transcurrido el plazo de cinco años desde su publicación.

Disposición transitoria única. *Correspondencia entre unidades de competencia suprimidas y sus equivalentes actuales en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.*

Se establecen las correspondencias y los requisitos adicionales, en su caso, contenidos en el Anexo V, entre unidades de competencia de la Familia Profesional Química suprimidas como consecuencia del presente real decreto, y sus equivalentes actuales en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.

La declaración de equivalencia de dichas unidades de competencia tiene los efectos de acreditación parcial acumulable previstos en la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero, por el que se establecen determinadas cualificaciones profesionales que se incluyen en el Catálogo nacional de cualificaciones profesionales, así como sus correspondientes módulos formativos que se incorporan al Catálogo modular de formación profesional.*

Conforme a lo establecido en la disposición adicional única del Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero, se procede a la actualización de las cualificaciones profesionales cuyas especificaciones están contenidas en los Anexos XVIII y XXI, y a la supresión de la cualificación profesional cuyas especificaciones están contenidas en el Anexo XIX, del citado real decreto:

Uno. En el artículo 2 se suprime la cualificación profesional “Elaboración de productos farmacéuticos y afines”. Nivel 2. Anexo XIX.

Dos. Se da una nueva redacción al Anexo XVIII, cualificación profesional “Operaciones básicas en planta química”. Nivel 2. QUI018_2, que se sustituye por la que figura en el Anexo II del presente real decreto.

Tres. Se suprime el Anexo XIX, relativo a la cualificación profesional “Elaboración de productos farmacéuticos y afines”. Nivel 2. QUI019_2.

Cuatro. Se da una nueva redacción al Anexo XXI, cualificación profesional “Ensayos físicos y fisicoquímicos”. Nivel 3. QUI021_3, que se sustituye por la que figura en el Anexo III del presente real decreto



Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen nuevas cualificaciones profesionales, que se incluyen en el Catálogo nacional de cualificaciones profesionales, así como sus correspondientes módulos formativos, que se incorporan al Catálogo modular de formación profesional, y se actualizan determinadas cualificaciones profesionales de las establecidas por el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero.*

Conforme a lo establecido en la disposición adicional única del Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre, se procede a la actualización de la cualificación profesional cuyas especificaciones están contenidas en el Anexo CX, y a la supresión de la cualificación profesional cuyas especificaciones están contenidas en el Anexo CXI, del citado real decreto:

Uno. En el artículo 2 se suprime la cualificación profesional “Operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines”. Nivel 2. Anexo CXI.

Dos. Se da una nueva redacción al Anexo CX, cualificación profesional “Operaciones en instalaciones de energía y de servicios auxiliares”. Nivel 2. QUI110_2, que se sustituye por la que figura en el Anexo IV del presente real decreto.

Tres. Se suprime el Anexo CXI, relativo a la cualificación profesional “Operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines”. Nivel 2. QUI111_2.

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta en virtud de las competencias que atribuye al Estado el artículo 149.1.30ª de la Constitución, sobre regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de los títulos académicos y profesionales.

Disposición final cuarta. *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se habilita a las Ministras de Educación y Formación Profesional y de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social a dictar normas de desarrollo de este real decreto, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Cualificación profesional: Fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines

Familia Profesional: Química

Nivel: 2



Código: QUI675_2

Competencia general

Realizar las operaciones del proceso de fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines, comprobando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, responsabilizándose de su mantenimiento de primer nivel, según la normativa de seguridad, calidad y medioambiental aplicable.

Unidades de competencia

UC2284_2: Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines

UC2285_2: Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines

UC2286_2: Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

UC2287_2: Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

Entorno Profesional

Ámbito Profesional

Desarrolla su actividad profesional en el área de farmaquímica, dedicada a la fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines, en entidades de naturaleza pública o privada, en empresas de tamaño grande, mediano, pequeño o microempresas, con independencia de su forma jurídica. Desarrolla su actividad dependiendo funcional y/o jerárquicamente de un superior. En el desarrollo de la actividad profesional se aplican los principios de accesibilidad universal y diseño universal o diseño para todas las personas de acuerdo con la normativa aplicable.

Sectores Productivos

Se ubica en el sector productivo de la industria farmacéutica y afines, incluyendo medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y complementos alimenticios.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Los términos de la siguiente relación de ocupaciones y puestos de trabajo se utilizan con carácter genérico y omnicomprendivo de mujeres y hombres.

Operarios de mantenimiento de locales de fabricación de productos farmacéuticos y afines

Operarios de almacén de productos farmacéuticos y afines

Operadores de fabricación química



Operadores de máquinas para elaborar productos farmacéuticos, en general

Operadores de equipos de filtración y separación de sustancias químicas, en general

Operadores de instalaciones de tratamiento químico térmico, en general

Operarios de equipos de producción de productos farmacéuticos y afines

Operarios de equipos de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Formación Asociada (660 horas)

Módulos Formativos

MF2284_2: Preparación de materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines (120 horas)

MF2285_2: Preparación de áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines (180 horas)

MF2286_2: Producción industrial de un lote de producto farmacéutico o afín (180 horas)

MF2287_2: Acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial (180 horas)

UNIDAD DE COMPETENCIA 1: PREPARAR MATERIALES PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL, ELABORACIÓN Y ACONDICIONADO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Nivel: 2

Código: UC2284_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Recepcionar los materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR1.1 Los documentos requeridos para la recepción de los materiales se preparan según los procedimientos escritos y aprobados.

CR1.2 Los materiales recibidos (materias primas, materiales de acondicionamiento, entre otros) se comprueban, según criterios de control de calidad, detectando posibles desviaciones en sus características, en función de las etiquetas y cantidades solicitadas.

CR1.3 Los datos del material recibido se registran vía informática o por otros medios establecidos, según los criterios definidos en los procedimientos.

CR1.4 Los productos intermedios y a granel se reciben como si fueran materiales de partida,

detectando cualquier posible desviación, según las características de estos.

RP2: Almacenar los materiales en las condiciones y lugar establecidos para su conservación, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 El material recibido, una vez comprobado e identificado, se carga para su traslado, según orden de utilización, siguiendo los procedimientos de almacenamiento y seguridad.

CR2.2 Los materiales y productos se almacenan en el área específica, según las condiciones de conservación y almacenamiento establecidas, para salvaguardar su calidad.

CR2.3 El material almacenado (materias primas, principios activos, productos intermedios, a granel, terminados, en cuarentena, aprobados, entre otros) se ordena por categorías o por códigos informáticos, según procedimiento de trabajo, comprobando que los recipientes presentan las etiquetas establecidas.

CR2.4 Los documentos de gestión del almacén, se actualizan, en función de la entrada y salida de materiales, controlando los stocks máximo, óptimo, de seguridad y mínimo.

RP3: Disponer los materiales solicitados para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo (PNTs), guías de fabricación y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR3.1 La documentación requerida para la fabricación del lote específico de producto farmacéutico o afín a envasar se recopila, de la guía de fabricación, comprobando que las cantidades de materiales están ajustadas a dicho lote y correspondientes etapas.

CR3.2 Los materiales se pesan, identificándolos por medio de etiquetas, colocándolos en envases para su traslado al área de producción.

CR3.3 Los materiales se protegen y agrupan, según lo establecido en los procedimientos para su traslado.

CR3.4 El material se traslada a la zona de producción, cumpliendo el flujo establecido en los procedimientos, evitando contaminaciones cruzadas.

CR3.5 La cantidad del producto se dispensa, según lo solicitado en la orden de fabricación.

CR3.6 Los materiales sobrantes se reconcilian según procedimientos establecidos, considerando cantidades y números de referencia, identificando los materiales de acondicionamiento, productos a granel, productos utilizados, destruidos, devueltos a almacén, entre otros, debiendo consignarse para la obtención del balance requerido.

CR3.7 Los equipos de protección individual se emplean de acuerdo a la operación realizada, según los procedimientos normalizados de trabajo.

CR3.8 Los requerimientos de higiene personal y de seguridad se mantienen durante toda la operación, según los procedimientos normalizados de trabajo.

CR3.9 Los datos se registran en el soporte y formato establecido, según procedimientos



normalizados de trabajo.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Sistemas de transporte. Transpalet. Sistemas de almacenamiento. Cabinas de dispensado bajo flujo laminar. Equipos e instrumentos de medida de volumen. Básculas, balanzas y microbalanzas. Equipos de registro y etiquetado. Contenedores. Transporte neumático. Transporte por gravedad. Programas informáticos de almacenamiento y trazabilidad.

Productos y resultados:

Materiales recepcionados y almacenados para el proceso de fabricación. Productos recibidos, pesados, dosificados, envasados, identificados y dispuestos para el proceso de fabricación. Materiales sobrantes del proceso de fabricación, identificados.

Información utilizada o generada:

Procedimientos escritos e informatizados de movimiento y almacenamiento de materiales. Procedimientos escritos de limpieza de equipos e instalaciones. Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs). Documentación de seguridad e higiene individual. Guía de fabricación aprobada, fechada y firmada. Procedimientos de preparación de materiales para el proceso industrial de elaboración y acondicionado de productos farmacéuticos y afines. Normativa aplicable. Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales. Normas de correcta fabricación (NCF).

UNIDAD DE COMPETENCIA 2: PREPARAR ÁREAS, LOCALES Y EQUIPOS PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL, ELABORACIÓN Y ACONDICIONADO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Nivel: 2

Código: UC2285_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Limpiar las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR1.1 Las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines se limpian y, en su caso, desinfectan o esterilizan con arreglo a instrucciones detalladas recogidas por escrito, según procedimientos aplicables de seguridad e higiene, evitando riesgos de contaminación cruzada en las áreas.

CR1.2 La documentación correspondiente a cada etapa de la limpieza de áreas y equipos, se firma, indicando las incidencias surgidas, en su caso.



CR1.3 La documentación con los datos de la limpieza (nombre de la persona, hora y método aplicado) se expone, quedando visible en la sala.

CR1.4 La información relativa a la limpieza de locales se registra de forma legible, indicando nombre de la persona, hora y procedimiento de limpieza aplicado.

RP2: Mantener áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 Las áreas y locales de fabricación se organizan, retirando los objetos que, en su caso, pudieran interferir en el proceso de producción, evitando riesgos asociados.

CR2.2 Las máquinas y equipos se mantienen (en primer nivel), según procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo los tiempos establecidos.

CR2.3 Los equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas) se revisan y limpian, en su caso, comprobando el periodo de validez de calibración.

CR2.4 Los equipos y las áreas de fabricación se señalizan por medio de carteles de aviso de limpieza o mantenimiento requeridos a la función de la actividad a desarrollar y/o al tipo de riesgo, indicando si está o no, apto para su uso.

CR2.5 La información relativa al desgaste o defectos de los elementos o dispositivos de los equipos de producción se notifica, según el procedimiento establecido, para su reparación.

CR2.6 El funcionamiento del equipo se comprueba, finalizados los trabajos de mantenimiento, siguiendo los procedimientos de seguridad.

CR2.7 La información de las operaciones realizadas se documenta de forma legible, registrándola en el soporte establecido.

RP3: Ajustar parámetros de las áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para mantener las condiciones ambientales, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa medioambiental aplicable.

CR3.1 Los dispositivos indicadores de los parámetros ambientales (iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros), se ponen en funcionamiento, según procedimiento establecido.

CR3.2 Las condiciones ambientales del área de producción se comprueban, verificando el cumplimiento de los requisitos exigidos en cuanto a iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros, procediendo a su normalización, en caso requerido, y notificando cualquier desviación al responsable inmediato.

CR3.3 La información de las operaciones de regulación realizadas se documenta de forma legible, registrándola en el soporte establecido.

RP4: Preparar equipos generadores de calor utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, mediante parámetros de operación y control, para conseguir el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.



CR4.1 La cantidad de combustible para la generación de calor se regula, según el aporte energético requerido en el proceso productivo, teniendo en cuenta el poder calorífico.

CR4.2 El aporte energético y las condiciones seguridad de los equipos generadores de calor (secadores) se controlan mediante los instrumentos de medida y elementos de regulación requeridos.

CR4.3 Los secadores se preparan, efectuando las operaciones de puesta en marcha, según requerimientos del proceso productivo.

RP5: Preparar los equipos de intercambio de calor para efectuar operaciones de transferencia de calor, atendiendo a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR5.1 Los intercambiadores de calor se regulan, accionando las válvulas y controlando los indicadores de presión y temperatura, según condiciones de trabajo establecidas.

CR5.2 Los intercambiadores de calor se revisan, procediendo, en su caso, a la limpieza con los agentes y medios requeridos y eliminando las posibles incrustaciones.

CR5.3 La transmisión de calor se regula, cuantificando los valores numéricos por medio de tablas de conductividad calorífica, considerando el tipo de material del intercambiador.

RP6: Regular calderas de vapor para la obtención de vapor de agua requerido en el proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR6.1 Las calderas de vapor se regulan, por medio de elementos de control y de accesorios adicionales (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras), según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

CR6.2 El nivel de agua de las calderas se controla, mediante limitadores de nivel (flotadores y electrodos) o utilizando bombas de alimentación e inyectores de agua, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

CR6.3 La presión y temperatura de las calderas se regula, mediante la lectura de manómetros, termómetros, presostatos y termostatos, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

RP7: Obtener agua depurada requerida en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para evitar contaminaciones e interferencias en el proceso, cumpliendo la normativa medioambiental, de calidad de las aguas y de prevención de riesgos laborales.

CR7.1 Los equipos de depuración de agua se regulan por medio de elementos de control y de accesorios (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras), según la calidad requerida en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable referente a la calidad de las aguas.

CR7.2 El agua depurada se obtiene, poniendo en marcha equipos de tratamiento físico, químico y/o microbiológico, dependiendo de la calidad requerida (agua potable, desionizada, purificada, estéril y otras) en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.



CR7.3 El agua depurada se almacena, atendiendo a la calidad, considerando la biodegradabilidad (Demanda Biológica de Oxígeno o DBO y Demanda Química de Oxígeno o DQO) establecida, según parámetros microbiológicos y químicos y cumpliendo la normativa aplicable.

RP8: Regular los equipos de producción, acondicionamiento y uso del aire y otros gases, requeridos en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para cubrir las necesidades del proceso, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR8.1 La composición del aire y otros gases utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines se regula por medio de los elementos de control, integrantes de la instalación de transporte y distribución de aire.

CR8.2 El aire y gases inertes y auxiliares se acondicionan, por medio de tratamientos de secado, filtrado, entre otros, obteniendo aire en las condiciones requeridas.

CR8.3 El aire se distribuye en función del proceso productivo, mediante sistemas de válvulas, considerando las necesidades de la zona de producción (zona limpia, presión positiva, entre otras).

CR8.4 Las canalizaciones del aire y otros gases se revisan, verificando que no existen fugas ni escapes, evitando riesgos asociados y procediendo a su reparación o informando al responsable superior si excede sus competencias.

RP9: Actuar en caso de accidentes, incidentes y desviaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, aplicando el plan de emergencias establecido, para minimizar daños, cumpliendo la normativa aplicable.

CR9.1 Las alarmas previstas en el plan de emergencias se activan, en caso de que no sea posible el restablecimiento del control con medios propios.

CR9.2 La actuación en caso de accidentes, incidentes y desviaciones en el proceso se efectúa, cumpliendo el plan de emergencias, establecido por escrito y conocido, con los medios disponibles para su control.

CR9.3 Las medidas adoptadas para el control de una emergencia se notifican, una vez pasada la situación de peligro.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Equipos e instrumentos de limpieza homologados. Aspiradores. Agentes de limpieza homologados. Desengrasantes, desinfectantes, entre otros. Equipos, instrumentos y reguladores asociados a servicios auxiliares de la industria farmacéutica y afines (sistemas de presión, vacío, calefacción, vapor de agua, gases inertes, climatización del aire, esterilización del aire y tratamiento de agua). Medios de registro manual o electrónico de datos. Equipos normalizados de protección individual. Agua potable, purificada, entre otros. Dispositivos de protección (detección de fugas de gas, detección de fuego, lavaojos, duchas, extintores, entre otros). Dispositivos de seguridad en máquinas, equipos e instalaciones.

Productos y resultados:

Áreas, locales y equipos de fabricación limpios. Mantenimiento de áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel), efectuado. Parámetros ambientales de las áreas de producción ajustados. Servicios auxiliares (generadores de calor, intercambiadores de calor, calderas de vapor, equipos para depuración de agua, equipos para producción y acondicionamiento de aire y otros gases), preparados. Obtención de agua depurada. Producción, acondicionamiento y uso del aire y otros gases. Plan de emergencias aplicado.

Información utilizada o generada:

Procedimientos normalizados de trabajo. Método o manual de montaje y desmontaje de máquinas o equipos de fabricación. Manuales de mantenimiento de máquinas o equipos de uso rutinario. Métodos de prevención de riesgos laborales. Procedimientos de preparación de áreas, locales y equipos para el proceso industrial de elaboración y acondicionado de productos farmacéuticos y afines. Normativa aplicable. Normas de correcta fabricación (NCF). Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

UNIDAD DE COMPETENCIA 3: ELABORAR UN LOTE DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO O AFÍN, A NIVEL INDUSTRIAL

Nivel: 2

Código: UC2286_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Cargar los materiales en los equipos para el inicio de la elaboración del lote de un producto farmacéutico o afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR1.1 El equipo y el área de producción de un producto farmacéutico o afín se rotulan, en relación con el lote que se va a producir.

CR1.2 La mezcla o disolución descrita en la guía de fabricación del lote utilizada se prepara, efectuando un cálculo inicial de los ingredientes establecidos.

CR1.3 Los materiales se cargan en los equipos requeridos (tamizadoras, molinos, mezcladores, entre otros), manipulándolos, de forma que se eviten pérdidas o daños, actuando ante un derrame o caída de producto, según procedimiento establecido.

CR1.4 Los sistemas de mezcla, disolución o separación se ponen en marcha, siguiendo la secuencia de trabajo establecida para el inicio de la elaboración de un producto farmacéutico o afín.

CR1.5 Las concentraciones o composiciones establecidas se controlan mediante los parámetros descritos en la documentación correspondiente al lote del producto farmacéutico o afín.

CR1.6 Las operaciones de inicio de la elaboración de un producto farmacéutico o afín se sincronizan, según los procesos intervinientes.

CR1.7 Las incidencias surgidas, durante la carga de materiales en los equipos de producción, se notifican al responsable superior.



RP2: Efectuar operaciones de elaboración y control de un lote de producto farmacéutico o afín, mediante muestreo, regulación de parámetros y ensayos, para garantizar la calidad del producto, según el procedimiento establecido y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 El flujo de materiales para el proceso de elaboración, se comprueba, verificando su continuidad, cumpliendo los requerimientos de producción.

CR2.2 Las operaciones de elaboración de un lote de producto farmacéutico o afín (mezclado, disolución o separación de productos, obtención de semisólidos, entre otros) se vigilan, mediante los dispositivos de control requeridos, verificando que transcurren en el orden y dentro de los parámetros establecidos.

CR2.3 Las muestras del proceso de producción se recogen, mediante las válvulas requeridas para tal fin, cumpliendo los intervalos descritos, siguiendo el protocolo establecido.

CR2.4 Los parámetros físico-químicos (viscosidad, pH, densidad, apariencia, entre otros) se controlan, mediante pruebas o ensayos "in situ" establecidos.

CR2.5 Las pruebas o ensayos requeridos para control en proceso (índice de refracción, dureza, espesor, entre otros) se realizan, en su caso, en el laboratorio, según lo establecido en el procedimiento.

CR2.6 Los valores obtenidos en los controles y ensayos se registran, comprobando que cumplen las especificaciones para continuar el proceso.

CR2.7 La documentación del lote se cumplimenta, registrando los datos requeridos de forma legible, en el momento y soporte establecidos, así como las desviaciones, reajustes u otras incidencias surgidas, firmándose y fechándose por las personas participantes en el proceso, para garantizar la trazabilidad del lote.

CR2.8 Las anomalías y desviaciones detectadas se comunican al responsable superior, no pudiendo reintroducir los productos en el proceso hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.

CR2.9 La información sobre el estado del proceso, equipos y trabajos de mantenimiento, se transfiere al siguiente turno de trabajo o relevo, mediante el soporte establecido en los procedimientos de trabajo, identificando los equipos o locales pendientes de limpieza.

CR2.10 La contaminación cruzada en la zona de fabricación se evita, comprobando los parámetros ambientales y la ausencia de restos de lotes anteriores.

CR2.11 Los materiales y materias primas sobrantes se tratan según las especificaciones descritas en los procedimientos.

CR2.12 El lote semielaborado se transfiere al receptor establecido de la siguiente etapa de producción, previa enumeración de los principales parámetros establecidos (materiales de partida, principios activos (APIs), excipientes, acondicionamiento, limpieza, entre otros).

RP3: Comprobar los rendimientos y balance de materiales en el proceso de producción del lote de un producto farmacéutico o afín por medio de las operaciones requeridas para el control de calidad.



CR3.1 El rendimiento en los pasos intermedios y final del proceso se comprueba, mediante pesada de los productos obtenidos y los cálculos establecidos.

CR3.2 Los datos obtenidos se registran, comprobando que están dentro del margen establecido.

CR3.3 La muestra final, representativa del lote fabricado, se recoge según los intervalos descritos, identificándola y trasladándola para someterla a análisis de control de calidad.

CR3.4 El producto final se identifica y traslada de acuerdo con las instrucciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo.

CR3.5 Los datos referentes a materiales se registran en el soporte y formato establecidos, para reconciliar el lote y, en su caso, destruir los sobrantes.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Sistema de registro de datos manual o electrónico. Básculas y balanzas. Granuladoras. Secadores. Tamizadoras. Molinos. Mezcladoras. Máquinas de comprimir. Capsuladoras. Reactores. Bombos de recubrimiento. Equipos para selección: visuales y según tamaño. Pulverizadores. Micronizadores. Sistemas de filtración. Extractores. Atomizadores. Liofilizadores. Sistemas de agitación. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Campanas de flujo. Autoclaves. Equipos para monodosis estériles. Equipos para parches transdérmicos. Instrumentos para medida de variables asociados a los equipos. Equipos para análisis: durómetros, baños de desintegración, medidores de espesor, pHmetros, densímetros, viscosímetros, entre otros. Dispositivos de seguridad asociados a máquinas, equipos e instalaciones.

Productos y resultados:

Materiales cargados en los equipos de producción. Control de la elaboración y seguimiento de parámetros físico-químicos. Obtención de productos sólidos, semisólidos y líquidos. Cumplimentación de la documentación de proceso. Comprobación de rendimientos.

Información utilizada o generada:

Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) referentes a elaboración de formas farmacéuticas y productos afines. Instrucciones escritas de operación y toma de muestras. Procedimientos de actuación en áreas limpias. Normas de correcta fabricación. Guía de fabricación. Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

UNIDAD DE COMPETENCIA 4: REALIZAR EL ACONDICIONAMIENTO Y ENVASADO FINAL DE UN LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O AFÍN, A NIVEL INDUSTRIAL

Nivel: 2

Código: UC2287_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Efectuar el acondicionamiento primario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR1.1 El área y los equipos de acondicionamiento primario se identifican, rotulando la denominación y el número de lote que se va a acondicionar.

CR1.2 Los materiales de acondicionamiento primario (envases, sobres, ampollas, blister, entre otros) se sitúan en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad de cada lote.

CR1.3 El flujo de materiales del acondicionamiento primario se comprueba, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.

CR1.4 La dosificación del producto farmacéutico elaborado para el acondicionamiento primario se establece, de acuerdo con los límites determinados en la guía de fabricación.

CR1.5 Los reajustes requeridos en los equipos de acondicionamiento primario del lote se realizan y registran en el soporte establecido.

RP2: Efectuar el acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 Los parámetros ambientales (temperatura, humedad, ventilación, entre otros) se reajustan o regulan, según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.

CR2.2 Los servicios auxiliares (presión, vapor, entre otros) se reajustan o regulan, según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.

CR2.3 Las líneas de acondicionamiento secundario, recipientes y equipos se comprueban, antes del inicio de las operaciones, constatando que están limpios, libres de cualquier producto o material utilizado previamente y aptos para el uso, procediendo a su restablecimiento o ajuste en caso de desviación o incidencia.

CR2.4 El área y los equipos del acondicionamiento secundario se identifican, rotulando la denominación y el número de lote que se va a acondicionar.

CR2.5 El flujo de materiales del acondicionamiento secundario se comprueba, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.

CR2.6 Los materiales de acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros) se sitúan en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad de cada lote.

CR2.7 El producto farmacéutico semielaborado o intermedio, obtenido del acondicionamiento primario, se sitúa en la zona establecida para su acondicionamiento secundario (estuchado, inclusión de productos adicionales como cucharas, copas dosificadoras, entre otros).

CR2.8 El producto acondicionado se traslada de acuerdo con las instrucciones, identificándolo según lo descrito en los procedimientos normalizados de trabajo.



RP3: Efectuar el envasado final, cargando los productos elaborados y el material de envasado en las líneas de producción para el encajado, embalado y almacenado de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CR3.1 Los materiales de envasado y embalado (cajas, etiquetas, entre otros) se utilizan de acuerdo con el protocolo de fabricación del lote, evitando pérdidas o daños en su manipulación.

CR3.2 Las etiquetas cortadas y otros materiales impresos sueltos se conservan, transportándolos en envases cerrados independientes para evitar confusiones.

CR3.3 Los materiales se cargan en la línea de envasado, embalado y etiquetado, según lo establecido en la documentación, identificando las características de cada lote.

CR3.4 Los equipos de envasado, embalado y etiquetado se revisan, procediendo a un reajuste de parámetros, en caso de desviación o incidencia.

CR3.5 Los productos envasados se transportan mediante los equipos requeridos, cuidando la estabilidad y evitando presiones excesivas.

CR3.6 Los productos farmacéuticos y afines acabados se almacenan en las condiciones requeridas según las características de cada producto.

CR3.7 Los equipos se ajustan y/o reajustan, dependiendo de las desviaciones, según márgenes de tolerancia establecidos.

RP4: Realizar controles en el acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines para garantizar la calidad del producto, cumpliendo los requerimientos de producción.

CR4.1 Las muestras de productos farmacéuticos y afines se recogen, cumpliendo los intervalos descritos, utilizando los instrumentos requeridos.

CR4.2 Las etapas del acondicionamiento y envasado final (encapsulado, estuchado, entre otros procesos) de productos farmacéuticos y afines, se controlan mediante la regulación de parámetros, vigilando la sincronización de las operaciones de alimentación y la continuidad del proceso, según procedimiento establecido y cumpliendo la normativa interna y de seguridad aplicable.

CR4.3 Los ensayos requeridos del control en proceso se realizan según lo establecido en el procedimiento.

CR4.4 Los valores obtenidos se registran, comprobando el cumplimiento de las especificaciones requeridas para continuar el proceso.

CR4.5 La documentación referente al lote se cumplimenta de forma legible, registrando los datos en el momento y soporte requeridos, fechándose y firmándose por las personas participantes en el proceso, para garantizar la trazabilidad del lote.

CR4.6 Las anomalías y desviaciones detectadas, se comunican al supervisor, no pudiendo continuar el etiquetado hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.

CR4.7 El equipo y el local utilizados se identifican como "pendientes de limpieza" una vez acabado el

proceso de acondicionamiento.

RP5: Efectuar las operaciones requeridas para comprobar los rendimientos y balance de materiales en el envasado de productos farmacéuticos y afines.

CR5.1 Los documentos requeridos del proceso se cumplimentan, de acuerdo con lo establecido en los protocolos normalizados de trabajo.

CR5.2 Los materiales de acondicionamiento se ajustan al número de unidades producidas.

CR5.3 El material impreso sobrante que incluya número de lote, se destruye, registrándose esta operación.

CR5.4 El producto final se identifica y traslada, según instrucciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Líneas de llenado. Líneas de acondicionamiento. Sistemas informáticos de identificación y registro.

Productos y resultados:

Acondicionamiento primario del lote farmacéutico o afín, efectuado. Acondicionamiento secundario del lote farmacéutico o afín. Envasado final de productos farmacéuticos y afines. Controles en acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines, realizados. Comprobación de rendimiento y balance de materiales en el envasado.

Información utilizada o generada:

Normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines. Normas de prevención de riesgos e higiene individual. Procedimientos de prevención de riesgos asociados a productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Plan de emergencia. Procedimientos normalizados para utilización de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Procedimientos normalizados de operaciones de acondicionado. Esquemas y distribución de planta de acondicionamiento y envasado final de productos farmacéuticos y afines. Protocolo de acondicionamiento de un lote de producto farmacéutico y afín.

MÓDULO FORMATIVO 1: PREPARACIÓN DE MATERIALES PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL, ELABORACIÓN Y ACONDICIONADO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Nivel: 2

Código: MF2284_2

Asociado a la UC: Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines

Duración: 120 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Aplicar procedimientos de recepción de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE1.1 Reconocer los materiales requeridos para la fabricación de productos farmacéuticos, considerando su nivel de peligrosidad.

CE1.2 Identificar los materiales recibidos, comprobando que las cantidades y etiquetas se ajustan a los solicitados.

CE1.3 Identificar el estado del material, según la información contenida en las etiquetas.

CE1.4 Localizar la información requerida para las operaciones de recepción, a través del registro establecido.

CE1.5 En un supuesto práctico de recepción de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, según unas condiciones establecidas:

- Preparar los documentos requeridos para la recepción de materiales.
- Recepcionar los materiales, inspeccionándolos y verificando las cantidades con la orden solicitada.
- Registrar los datos correspondientes a la recepción de materiales en el soporte establecido.

C2: Aplicar procedimientos de almacenamiento de materiales para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE2.1 Describir el proceso de almacenamiento de materiales, asociándolo a posibles riesgos.

CE2.2 Explicar las condiciones de conservación, según el tipo de material almacenado.

CE2.3 Reconocer el material almacenado, según su categoría o código informático.

CE2.4 Identificar las condiciones de almacenamiento requeridas, considerando la calidad de los materiales.

CE2.5 Gestionar el almacén, teniendo en cuenta los criterios FIFO (First In First Out) y JIT (Just In Time).

CE2.6 En un supuesto práctico de almacenamiento de materiales, según unas condiciones establecidas:

- Organizar los materiales por categorías o códigos informáticos.
- Almacenar materiales aplicando criterios de agrupación, en función de las condiciones de conservación requeridas, para preservar la calidad.

- *Comprobar el estado de los materiales según su calidad y conservación.*

C3: Aplicar procedimientos de dispensado de materiales solicitados en la guía de fabricación de un lote de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE3.1 Clasificar los materiales solicitados, según su envase y etiqueta.

CE3.2 Explicar las operaciones de traslado de materiales, considerando las posibles incidencias durante el proceso.

CE3.3 Identificar las fuentes de contaminación cruzada, valorando sus consecuencias.

CE3.4 Explicar la operación de pesada de materiales, describiendo tara, peso bruto, peso neto, calibración, entre otros.

CE3.5 Describir los tipos de equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas), explicando su funcionamiento.

CE3.6 Describir los tipos de equipos para la preparación de líquidos y gases, diferenciándolos y explicando su funcionamiento.

CE3.7 En un supuesto práctico de dispensado de materiales solicitados en la guía de fabricación, según unas condiciones establecidas:

- *Realizar operaciones de pesada de materiales.*
- *Realizar operaciones de dispensación con distintos tipos de productos.*
- *Participar en la protección y posterior traslado de materiales cumpliendo procedimientos establecidos.*
- *Realizar operaciones de reconciliación de materiales sobrantes.*
- *Registrar los datos correspondientes a la dispensación de materiales en el soporte establecido.*

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.5; C2 respecto a CE2.6; C3 respecto a CE3.7.

Otras capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar y normas internas de la organización.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Reconocer el proceso productivo de la organización.

Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

Ser proactivo, tomando decisiones conscientes y adoptando una actitud responsable.

Contenidos:

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

Materias primas para productos farmacéuticos.

Principios activos: clasificación según procedimientos de obtención y grupos terapéuticos.

Excipientes: componentes, función e importancia.

Cobertura exterior: componentes.

Disolventes, productos auxiliares y otros compuestos.

Materias primas para productos cosméticos: agentes tensoactivos y emulsionantes.

Productos grasos.

Humectantes, espesantes, antioxidantes, vitaminas, filtros solares, colorantes y conservantes.

Perfumes y sustancias especiales.

Productos farmacéuticos y afines: clasificación e importancia.

Normativa aplicable.

Normas de correcta fabricación (NCF).

2. Recepción de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Identificación de materiales, etiquetas y cantidades.

Manipulación de materiales.

Inspección de materiales.

Control de recepción de material.

Documentación asociada a la recepción de materiales: órdenes de compra, cumplimentación de documentación.

Identificación y etiquetado de los materiales para la fabricación.

Técnicas de identificación.

Etiquetas y sus tipos.

Información básica de etiquetas: nombre y código del material.

Composición.

Identificación de riesgos (pictogramas y frases R).

Identificación de medidas preventivas (pictogramas y frases S).

Peso bruto, peso neto y tara.

Número de lote.

Sistemas de identificación de materiales.

Códigos de etiquetado: Unión Europea, NFPA, GHS, REACH.

Códigos de barras y otros sistemas electrónicos de etiquetado.

Estados del material: cuarentena, aprobado, rechazado, muestreado, entre otros.

Registros asociados a la recepción de materiales.

Archivo de registros.

Informes sobre productos defectuosos.

Otras operaciones técnicas en la recepción de materiales.

Comprobaciones en recepción de materias auxiliares, envases y embalajes.

Comprobaciones de parámetros en recepción o análisis in-situ (pH, temperatura y otros).

Transporte de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Medios de transporte.

Incidencias en torno al transporte.

Condiciones del transporte.

Operaciones de descarga de las mercancías.

Buenas prácticas de manipulación, protección y seguridad en la recepción.

Normativa aplicable.

3. Zonas de trabajo para la dosificación de materiales de fabricación

Segregación de zonas de trabajo para fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Criterios de clasificación de zonas de trabajo: toxicidad de productos y esterilidad requerida.

Clasificación de zonas de trabajo según su nivel de aislamiento.

Tipos de zonas según la clasificación del aire.

Filtros HEPA.

Cabinas de flujo laminar: uso habitual.

Ventajas y limitaciones.

Metodología de trabajo.

Salas limpias: uso habitual y diseño.

Identificación de equipos y áreas.

4. Preparación de materiales solicitados en la guía de fabricación

Pesada: tara, peso bruto, peso neto, estabilización, calibración, mantenimiento, exactitud, identificación del material, registro, identificación de anomalías, discrepancias.

Métodos de calibración.

Envasado y etiquetado de materiales.

Manipulación de cargas y traslados de material.

Protección de materiales.

Contaminación cruzada.

Reconciliación de materiales sobrantes.

Medida del volumen: caudal, densidad, efecto de la temperatura, exactitud en la dispensación de sólidos y líquidos, fuentes de error.

Equipos usados para dosificación de materiales.

Básculas, balanzas y microbalanzas: pesada.

Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras y otros equipos.

Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.

Identificación del material dispensado.

Identificación de anomalías y discrepancias.

Cumplimentación de documentación.

Guías de fabricación.

Normativa aplicable.

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

Elementos de movimiento y transporte: carretilla, transpaleta y polipasto.

Utensilios auxiliares de la pesada: palas, espátulas y cazos.

Recipientes auxiliares de la pesada: probetas y vasos graduados.

Recipientes de almacenamiento del producto y sistema de precintado: bolsas de plástico, bidones de plástico y de aluminio.

5. Almacenamiento de materiales para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines

Disposición del área de trabajo.

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, automáticos, código de barras, radiofrecuencia, etiquetadores.

Técnicas de transporte: contenedores, BIN, boxes de inoxidable, transporte neumático.

Transporte por gravedad, sistemas de dosificación conectados ("on line").

Técnicas de almacenamiento: buenas prácticas.

Diseño y climatización de los almacenes.

Sistemas de almacenamiento convencional.

Sistemas de almacenamiento electrónico.

Tecnología aplicada: radiofrecuencia, código de barras, informática.

Manipulación de materiales.

Conservación y calidad de materiales.

Control del almacén: documentación interna, registro de entradas y salidas, control de existencias, inventarios.

Stock máximo, óptimo, de seguridad y mínimo.

Aplicaciones informáticas de control de almacén.

Buenas prácticas de manipulación, protección y seguridad en el almacenamiento.

Normativa aplicable.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Instalación de 3 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la preparación de materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior), Licenciatura, Ingeniería o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.

- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 2: PREPARACIÓN DE ÁREAS, LOCALES Y EQUIPOS PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL, ELABORACIÓN Y ACONDICIONADO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Nivel: 2

Código: MF2285_2

Asociado a la UC: Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines

Duración: 180 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Aplicar procedimientos de limpieza de áreas, locales y equipos para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE1.1 Describir las técnicas y agentes de limpieza de la zona de fabricación según normativa aplicable.

CE1.2 Explicar los riesgos de contaminación en la zona de fabricación, asociándolos a sus posibles consecuencias.

CE1.3 Identificar los equipos y agentes usados en el proceso de esterilización, según procedimientos aplicables.

CE1.4 En un supuesto práctico de operaciones de limpieza de locales y equipos, según unas condiciones establecidas:

- *Localizar la información referente a la limpieza de la zona de fabricación, en el archivo establecido.*
- *Realizar operaciones de desinfección y esterilización de locales y equipos.*
- *Registrar la información requerida en la limpieza de locales y equipos.*

C2: Aplicar procedimientos de mantenimiento en áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE2.1 Describir el mantenimiento en áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) de la sala de fabricación, según procedimientos aplicables.

CE2.2 Reconocer los elementos que precisan mantenimiento en áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel), identificando el orden de operación.

CE2.3 Identificar la validez de calibración de los equipos de pesada, valorando su funcionalidad y limpieza.

CE2.4 Identificar las señales y carteles de aviso de limpieza, atendiendo a las informaciones de la sala de fabricación.

CE2.5 En un supuesto práctico de operaciones de mantenimiento de áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel), según unas condiciones establecidas:

- *Localizar los elementos que requieren ser cambiados por desgaste en áreas, locales, máquinas y equipos.*
- *Realizar operaciones de mantenimiento de máquinas o equipos (en primer nivel).*
- *Organizar las áreas de producción, dejándolas libres de objetos que puedan interferir en el proceso de producción, evitando riesgos asociados.*



- Registrar los datos requeridos referentes al mantenimiento en áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) en el sistema y soporte establecidos.

C3: Analizar los elementos de regulación de parámetros de áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para su normalización, cumpliendo la normativa aplicable medioambiental.

CE3.1 Reconocer los elementos ambientales que precisan regulación, luz, humedad, temperatura, entre otros, identificando las desviaciones de los parámetros.

CE3.2 Identificar la información referida a las operaciones de regulación a través de los registros establecidos.

CE3.3 En un supuesto práctico de regulación de áreas de producción, según unas condiciones establecidas:

- Localizar los elementos que requieren ser regulados en áreas de producción.
- Realizar operaciones de regulación, normalizando el área de producción.
- Registrar los datos referidos a la regulación de parámetros ambientales de áreas de producción, en el sistema y soporte establecidos.

C4: Analizar el funcionamiento de los equipos generadores de calor, relacionando los parámetros de operación y control con el aporte energético requerido en el proceso, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE4.1 Explicar los tipos de combustible empleados en la generación de calor, identificando el poder calorífico y los riesgos de manipulación.

CE4.2 Describir los tipos de secadores usados en los procesos de secado, identificando sus componentes y aplicaciones.

CE4.3 Identificar operaciones en equipos generadores de calor, diferenciando preparación, puesta en marcha, parada y mantenimiento.

CE4.4 En un supuesto práctico de funcionamiento de equipos generadores de calor, según unas condiciones establecidas:

- Regular los instrumentos y elementos de medida de secadores, para controlar su aporte energético y seguridad.
- Realizar operaciones de puesta en marcha y parada de los secadores teniendo en cuenta el proceso productivo.

C5: Analizar el funcionamiento de los equipos de intercambio de calor, efectuando operaciones de transferencia de calor en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE5.1 Diferenciar las formas de transmisión de calor, comparando las tablas de conductividad calorífica de los materiales usados.



CE5.2 Identificar los tipos de intercambiadores, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

CE5.3 Identificar los tipos de incrustaciones que se pueden producir en los intercambiadores de calor, asociándolos con los agentes y medios de limpieza requeridos.

CE5.4 En un supuesto práctico de funcionamiento de intercambiadores de calor, según unas condiciones establecidas:

- Preparar intercambiadores de calor.*
- Poner en marcha intercambiadores de calor.*
- Efectuar operaciones de control de indicadores de presión y temperatura.*

C6: Aplicar procedimientos de control de calderas de vapor agua para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE6.1 Explicar las partes de una caldera, identificando sus componentes, accesorios y elementos de regulación y control.

CE6.2 Identificar las causas que pueden hacer variar la presión de una caldera, valorando las condiciones de seguridad.

CE6.3 En un supuesto práctico de funcionamiento de calderas de vapor de agua, según unas condiciones establecidas:

- Preparar calderas de vapor de agua.*
- Efectuar operaciones en calderas de vapor para su puesta en marcha, funcionamiento y parada.*
- Realizar operaciones de revisión periódica de calderas según manual técnico y/o procedimientos establecidos.*

C7: Aplicar procedimientos de obtención de agua depurada para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE7.1 Diferenciar los tipos de agua utilizados en el proceso de fabricación farmacéutica o afín (potable, desionizada, purificada, estéril, entre otras), detallando sus características físico-químicas.

CE7.2 Distinguir los tipos de tratamientos del agua dependiendo de su utilización (agua para proceso de fabricación, para refrigeración, para calderas, entre otros usos), describiendo las fases de cada tratamiento.

CE7.3 Relacionar los tratamientos físicos, químicos y/o microbiológicos de la depuración de agua con la calidad requerida para su utilización en el proceso de fabricación farmacéutica y afines.

CE7.4 En un supuesto práctico de control de depuración de agua, según unas condiciones establecidas:



- *Efectuar operaciones, en una depuradora de agua, de puesta en marcha, funcionamiento y parada.*
- *Realizar operaciones de control de depuración de agua, según la calidad requerida en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.*
- *Efectuar operaciones de almacenamiento de agua depurada, atendiendo a su calidad.*

C8: Aplicar procedimientos de control de producción, acondicionamiento y utilización del aire y otros gases, para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE8.1 Describir la composición del aire y otros gases, relacionándolos con su utilización en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE8.2 Explicar una instalación de aire comprimido, diferenciando los elementos integrantes y asociándolos a maniobras de regulación.

CE8.3 Explicar el proceso de acondicionamiento del aire en cuanto a su secado, filtrado, humidificación, purificación y licuación, describiendo las instalaciones de producción, transporte y almacenamiento tanto de aire como de gases inertes y auxiliares.

CE8.4 Describir las características del aire requeridas en una zona de trabajo (zona limpia, presión positiva, entre otras), en función del tipo de producto a manipular o producir.

CE8.5 En un supuesto práctico de control de producción, acondicionamiento y utilización de aire y otros gases, según unas condiciones establecidas:

- *Preparar equipos de producción, acondicionamiento y uso de aire y otros gases.*
- *Efectuar operaciones en una instalación de aire comprimido para su puesta en marcha, funcionamiento y parada.*
- *Realizar operaciones de control de acondicionamiento del aire y otros gases, considerando el tipo de producto farmacéutico o afín.*

C9: Aplicar procedimientos de actuación en caso de emergencia en áreas de producción, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE9.1 Describir las diferentes situaciones de emergencia que puedan suceder en el área de producción, relacionándolas con sus posibles causas.

CE9.2 Describir la indumentaria de trabajo y equipos de protección individual requeridos en las operaciones de fabricación, relacionándolas con los distintos riesgos del proceso y/o producto.

CE9.3 Reconocer los elementos requeridos para la prevención de incidentes y desviaciones del proceso, describiendo su utilización.

CE9.4 Explicar los tipos de actuación en caso de emergencia, ajustándose al plan de emergencia establecido.

CE9.5 En un supuesto práctico de actuación en caso de emergencia en áreas de producción, según unas condiciones establecidas:

- *Clasificar las señalizaciones de seguridad de las áreas de producción.*
- *Participar en un plan de emergencia y evacuación, identificando los recursos y materiales que deben emplearse.*
- *Localizar alarmas en el área de producción, comprobando su funcionalidad.*

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.4; C2 respecto a CE2.5; C3 respecto a CE3.3; C4 respecto a CE4.4; C5 respecto a CE5.4; C6 respecto a CE6.3; C7 respecto a CE7.4; C8 respecto a CE8.5; C9 respecto a CE9.5.

Otras capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar y normas internas de la organización.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Reconocer el proceso productivo de la organización.

Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

Ser proactivo, tomando decisiones conscientes y adoptando una actitud responsable.

Contenidos:

1. Limpieza de locales y equipos para fabricación de productos farmacéuticos y afines

Medidas de higiene y prevención de riesgos en instalaciones y maquinaria para fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Tipos de limpieza: física, química y microbiológica.

Procesos y productos de limpieza, desinfección, esterilización, desinsectación y desratización.

Fases y secuencia de operaciones de limpieza.

Procedimientos de limpieza: utilización de materiales y equipos de limpieza.

Procedimientos de limpieza manuales y automáticos.

Productos utilizados en la limpieza de equipos y superficies.

Soluciones de limpieza: propiedades, utilidad, incompatibilidades y precauciones.

Sistemas y equipos de limpieza.

Sistema CIP.

Técnicas de señalización y aislamiento de áreas o equipos.

Limpieza y mantenimiento de tanques.

Requisitos higiénicos de instalaciones y equipos: superficies y distribución de espacios.

Condiciones ambientales para cada etapa del proceso de fabricación: temperatura, humedad, presión, iluminación, salas y sus tipos.

Verificación de la eficacia de la limpieza: métodos físicos, químicos y microbiológicos.

Sistemas y servicios auxiliares: válvulas, codos, bombas y sus tipos.

Tratamiento del agua.

Producción de calor y equipos.

Plan de limpieza y desinfección.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

Normas de correcta fabricación (NCF).

Emergencia.

Actuación frente a situaciones de emergencia en áreas de producción.

Incidencias y desviaciones: tipos, identificación y comunicación.

Riesgos: tipos y factores.

Plan de emergencia y evacuación. Señalización.

Sistemas de alarmas.

Normativa aplicable.

2. Mantenimiento de áreas, máquinas y equipos (en primer nivel) para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Necesidad de mantenimiento: mantenimiento de primer nivel, correctivo y preventivo.

Mantenimiento básico de los equipos a nivel de operador.

Revisión de áreas, máquinas y equipos.

Diagnóstico y resolución de averías de primer nivel de máquinas y equipos.

Reparaciones básicas de máquinas y equipos.

Repuestos de máquinas y equipos.

Señalización.

Normativa aplicable.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

3. Regulación de elementos, equipos y servicios auxiliares de áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines

Métodos de calibración.

Calibrado de básculas y balanzas.

Parámetros de medida (set point).

Parámetros de regulación: iluminación, temperatura, humedad, presión, ventilación, velocidad. Amperímetros.

Metodología aplicada a cada parámetro.

Desviaciones y anomalías.

Normativa aplicable.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

4. Equipos generadores e intercambiadores de calor para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Calor y temperatura.

Naturaleza del calor.

Unidades de medida.

Conversión de unidades.

Propiedades térmicas: calor de fusión, calor de vaporización y calor específico.

Identificación y funcionamiento de equipos.

Aplicación de la energía térmica en las operaciones del proceso farmacéutico.

Medida y unidades de presión.

Normativa aplicable.

Relación entre presión, volumen y temperatura.

Reglamento de equipos a presión.

Equipos de intercambio de calor para la fabricación de productos farmacéuticos y afines y sus tipos.

Transferencia de calor.

Mecanismos de transferencia de calor.

Aplicaciones de transferencia de calor en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Coefficiente global de transmisión.

Coefficiente de transferencia de calor superficial.

Caídas de presión de un intercambiador de calor.

Eficacia de los sistemas de intercambio de calor.

5. Control de calderas de vapor de agua para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Calderas de vapor de agua: características y clasificación.

Elementos de una caldera de vapor.

Transmisión de calor en calderas.

Superficie de calefacción (radiación y convección).

Accesorios y elementos adicionales para calderas.

Tratamiento de agua para calderas.

Conducción y mantenimiento de calderas.

Normativa aplicable.

6. Control de depuración de agua para la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Composición, características y propiedades del agua como afluente y efluente.

Técnicas de intercambio iónico y ósmosis inversa.

Tipos de agua de proceso: potable, purificada, estéril, entre otros.

Almacenamiento de los distintos tipos de agua.

Parámetros microbiológicos y químicos.

Biodegradabilidad del agua (DQO y DBO).

Tipos de tratamiento de agua.

Procedimientos de tratamiento de agua cruda y aguas industriales para calderas, refrigeración y procesos de fabricación.

Ensayos de medida directa de características de agua.

Normativa aplicable.

7. Acondicionamiento del aire y otros gases para 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.

Sobrepresiones y filtración de aire en salas limpias.

Mantenimiento y verificación de filtros HEPA.

Mantenimiento y verificación de filtros de fluidos de proceso.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Instalación de 3 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la preparación de áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior), Licenciatura, Ingeniería o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.

- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 3: PRODUCCIÓN INDUSTRIAL DE UN LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O AFÍN

Nivel: 2

Código: MF2286_2

Asociado a la UC: Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

Duración: 180 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Aplicar procedimientos de carga de materiales para iniciar la producción de un lote de producto farmacéutico o afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE1.1 Identificar los materiales, envases, equipos y salas, considerando las fases del proceso de carga.

CE1.2 Explicar la preparación de mezclas y disoluciones, aplicando los cálculos requeridos y siguiendo la guía de fabricación.

CE1.3 Describir los equipos e instalaciones utilizados en cada operación de carga, detallando las condiciones que debe reunir la zona de fabricación.

CE1.4 Explicar la fase inicial de la elaboración de un producto farmacéutico o afín, partiendo de la puesta en marcha del proceso.

CE1.5 Describir los materiales para iniciar la producción de un lote de producto farmacéutico o afín, en relación con las guías de fabricación y producto final.

CE1.6 Ejemplificar las incidencias que pueden surgir durante la carga de materiales, explicando el procedimiento de notificación.

CE1.7 En un supuesto práctico de carga de materiales para iniciar la producción de un lote de producto farmacéutico o afín, según unas condiciones establecidas:

- Rotular el área y equipo, de forma visible, para el inicio del proceso de producción, según procedimientos establecidos.

- Calcular las cantidades iniciales para la preparación de las mezclas y disoluciones requeridas.

- Cargar los materiales evitando pérdidas, daños, derrames o caídas del producto.



- Realizar las operaciones de control de los parámetros, mejorando las concentraciones o composiciones.

C2: Realizar operaciones de control del proceso de producción de un lote de producto farmacéutico o afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE2.1 Describir equipos para la producción de un lote de producto farmacéutico o afín, diferenciando los tipos de maquinaria que se emplean en cada operación.

CE2.2 Explicar el proceso de fabricación de un lote de producto farmacéutico o afín, detallando el orden establecido.

CE2.3 Describir el proceso de recogida de muestras identificando los tiempos de muestreo establecidos.

CE2.4 Diferenciar los tipos de anomalías y desviaciones durante la producción de un lote de producto farmacéutico o afín detallando el procedimiento de notificación.

CE2.5 Diferenciar formas farmacéuticas, según su presentación y enumerando los parámetros de caracterización.

CE2.6 Relacionar las técnicas y equipos utilizados en la determinación de los parámetros de control.

CE2.7 Relacionar los controles del proceso con los documentos asociados, detallando su cumplimentación.

CE2.8 En un supuesto práctico de control del proceso de producción de un lote de producto farmacéutico o afín, según unas condiciones establecidas:

- Realizar operaciones de procesos de fabricación de formas farmacéuticas estériles y no estériles.
- Ajustar máquinas, equipos y servicios auxiliares.
- Realizar los tratamientos requeridos a los materiales o materias primas sobrantes del proceso de producción del lote farmacéutico o afín.
- Realizar las operaciones de control de residuos producidos y su eliminación.
- Cumplimentar la documentación referente al lote de producto farmacéutico o afín, efectuando su registro en el soporte establecido.

C3: Analizar los rendimientos y balance de materiales para controlar la calidad del producto farmacéutico o afín.

CE3.1 Explicar el procedimiento de análisis de control de calidad del producto farmacéutico o afín, detallando sus fases.

CE3.2 Describir el proceso de recogida de muestras del lote fabricado, en función de los intervalos de tiempo establecidos.

CE3.3 Explicar el proceso de identificación y traslado del producto final, según procedimientos establecidos.

CE3.4 Definir un procedimiento normalizado de trabajo, considerando su aplicación al análisis de rendimiento y balance de materiales para el control de calidad de un producto farmacéutico o afín.

CE3.5 En un supuesto práctico de rendimientos y balance de materiales de un lote de producto farmacéutico o afín, según unas condiciones establecidas:

- Realizar las comprobaciones de rendimiento y balance de cantidades, garantizando que no existan discrepancias que excedan los límites aceptables.*
- Realizar la recogida de muestra para los análisis de control de calidad del producto final.*
- Registrar los datos de materiales en el soporte establecido.*

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.7; C2 respecto a CE2.8; C3 respecto a CE3.5.

Otras capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar y normas internas de la organización.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Reconocer el proceso productivo de la organización.

Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

Contenidos:

1. Formas farmacéuticas y cosméticas

Clasificación de formas farmacéuticas por su vía de administración.

Vía enteral, vía parenteral y otras vías de administración de fármacos.

Clasificación de formas farmacéuticas por su presentación.

Formas líquidas no estériles: jarabes, elixires, suspensiones, suspensiones extemporáneas, gotas orales, gotas nasales y viales bebibles.

Formas líquidas estériles: preparaciones inyectables, preparaciones para perfusión, preparaciones concentradas para inyectables, colirios y soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto,

preparaciones óticas, entre otras.

Formas sólidas no estériles: comprimidos (no recubiertos, recubiertos o grageas, de capas múltiples, cápsulas (duras, blandas, de cubierta gastroresistente), polvos dérmicos, óvulos y tabletas.

Formas sólidas estériles: implantes, polvos, liofilizados, entre otras.

Formas semisólidas: pomadas (tópicas y rectales), ungüentos, cremas, geles, entre otras.

Otras formas de presentación: parches transdérmicos, productos para iontoforesis, productos inhalados (aerosoles, nebulizadores, inhaladores de polvo seco).

Formas farmacéuticas especiales: matrices, dispersiones sólidas, emulsiones múltiples, micropartículas, entre otras.

Clasificación de formas cosméticas.

Cosméticos según su forma física: polvos, soluciones, lápices, barras, geles, pastas, suspensiones, emulsiones, aerosoles, soportes impregnados.

Clasificación de cosméticos por su uso.

Cosméticos para higiene y cuidado corporal: productos para ducha, baño, manos, desodorantes y antitranspirantes.

Cosméticos faciales: productos para limpieza, tonificadores, hidratantes, nutritivos, productos para protección y corrección.

Tratamientos capilares: champús, acondicionadores, lacas, fijadores, tintes, decolorantes, permanentes y desrizadores.

Perfumes y fragancias.

Cosmética decorativa: polvos, sombra de ojos, coloretes, maquillajes, máscaras de pestañas, perfiladores, lacas de uñas y lápices labiales.

2. Condiciones iniciales para la fabricación de un producto farmacéutico o afín

Condiciones ambientales de cada etapa del proceso de fabricación.

Desviaciones de los servicios auxiliares.

Validación del proceso de fabricación.

Limpieza de los equipos de fabricación.

Validación de limpiezas.

Montaje y desmontaje de equipos.

Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.

Anomalías de funcionamiento.

Contaminación cruzada.

Registro de datos iniciales.

Guías de fabricación.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

Normativa aplicable.

3. Carga de materiales al inicio de la producción de un lote de producto farmacéutico o afín

Preparación de mezclas y disoluciones.

Equipos y máquinas de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Carga de materiales.

Control de parámetros.

Control de concentraciones o composiciones.

Sincronización de operaciones.

Incidencias en la carga.

Métodos de actuación ante caídas o derrames de producto.

Normativa aplicable.

4. Control del proceso de producción de un lote de producto farmacéutico o afín

Metodologías de muestreo y control de cada parámetro.

Equipos de medida y control.

Proceso de producción de lotes farmacéuticos.

Formas farmacéuticas y clasificación.

Fabricación de productos farmacéuticos: operaciones básicas.

Fabricación de las distintas formas farmacéuticas.

Productos químicos: principios activos, excipientes y productos auxiliares.

Envases primarios: métodos de producción.



Fabricación de productos cosméticos: operaciones básicas.

Descripción de la fabricación de productos cosméticos.

Formas farmacéuticas no estériles: sólidos (comprimidos, cápsulas, grageas, granulados, y efervescentes), líquidos (jarabes, soluciones), dispersiones, aerosoles, supositorios, cremas, óvulos parches transdérmicos, entre otras.

Formas farmacéuticas estériles: inyectables, liofilizados, colirios, entre otras.

Validación del proceso de fabricación.

Materias primas empleadas en la fabricación.

Funciones de la producción.

Contaminaciones cruzadas.

Control de calidad.

Control del agua.

Ensayos de control del proceso: pérdida de peso, granulometría, dureza, espesor, desintegración, friabilidad, medidas, apariencia, pH, densidad, viscosidad e índice de refracción.

Cumplimentación de documentación relativa al control del proceso.

Registro documental.

Ensayos microbiológicos de control del proceso: 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, entre otros.

Anomalías de proceso en la fabricación de lotes farmacéuticos.

Tipos de anomalías y desviaciones.

Acciones correctoras.

Registro de acciones y efectos.

Normativa aplicable.

5. Rendimientos y balance de materiales para controlar la calidad del producto

Rendimiento del proceso.

Balance de materiales.



Recogida de muestras.

Pesada de producto.

Análisis de control de calidad.

Identificación y traslado del producto.

Registro de datos de producto.

Procedimientos normalizados de trabajo.

Equipos de medida y control del proceso en la fabricación de lotes farmacéuticos.

Tipos de equipos: controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades (r.p.m.).

Calibración de equipos.

Sistemática de limpieza.

Aplicación de sistemas informatizados.

6. Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares en la fabricación de lotes farmacéuticos

Equipos y máquinas para fabricación de productos farmacéuticos.

Granuladores.

Secadores.

Tamizadores.

Mezcladores.

Comprimidoras.

Grageadoras.

Seleccionadoras.

Capsuladoras.

Calderas de preparación de líquidos y semisólidos.

Tanques de almacenamientos.

Molinos coloidales.

Filtros.



Esterilizadores.

Inspeccionadoras.

Durómetros.

Calibradores.

Desintegradores.

Friabilómetros.

Aparataje para control de humedad.

7. 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.

Actuación frente a incidencias producidas durante el proceso.

Anomalías del proceso y sus tipos.

Desviaciones.

Acciones correctoras.

Registro de acciones y efectos.

Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionamiento de equipos, áreas y zonas.

Utilización de equipos de protección individual (EPIs).

Acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.

Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, entre otra documentación.

Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 5 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 3 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la elaboración de un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior), Licenciatura, Ingeniería o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 4: ACONDICIONAMIENTO Y ENVASADO FINAL DE UN LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O AFÍN, A NIVEL INDUSTRIAL

Nivel: 2

Código: MF2287_2

Asociado a la UC: Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

Duración: 180 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Aplicar sistemática de trabajo a los procesos de acondicionado y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, según normas de correcta fabricación y de prevención de riesgos laborales y ambientales.

CE1.1 Definir normas de correcta fabricación y de prevención de riesgos laborales y ambientales,

aplicadas a procesos de acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín.

CE1.2 Describir una guía de acondicionamiento, identificando sus partes.

CE1.3 Definir protocolos normalizados de trabajo, considerando su aplicación al acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín.

CE1.4 En un supuesto práctico de aplicación de sistemática de trabajo a los procesos de acondicionado y envasado final, según la normativa aplicable:

- Aplicar reglas de orden y limpieza a las diferentes zonas de trabajo.*
- Cumplimentar registros y anotaciones de diferentes actividades, según normativa aplicable.*
- Utilizar la sistemática de identificación en máquinas, equipos, instalaciones y proceso.*
- Cumplimentar partes de una guía de acondicionamiento.*

C2: Analizar las etapas del proceso de acondicionamiento y envasado final de productos farmacéuticos y afines.

CE2.1 Describir el flujo de materiales en una planta farmacéutica u afín, relacionándolo con la organización y estructura de la misma.

CE2.2 Esquematizar las principales formas de acondicionamiento y envasado final de productos farmacéuticos y afines.

CE2.3 Explicar las fases del proceso de acondicionamiento y envasado final, valorando su importancia sobre la calidad del producto farmacéutico o afín.

C3: Aplicar procedimientos para efectuar el acondicionamiento primario de un lote de producto farmacéutico o afín, preparando documentación, materiales, equipos y cumpliendo la normativa aplicable.

CE3.1 Diferenciar la documentación requerida para el acondicionamiento primario de un lote de producto farmacéutico o afín (guía de acondicionamiento, procedimientos de trabajo, registros, anotaciones, entre otros), detallando los requisitos para su cumplimentación según la normativa aplicable.

CE3.2 Describir materiales de acondicionamiento primario (envases, sobres, ampollas, entre otros), limpieza, condiciones de utilización según el producto con el que entran en contacto y sistemas de identificación e impresión para marcaje.

CE3.3 Analizar sistemas unidosis, en función de su utilización.

CE3.4 Describir equipos, maquinaria e instalaciones para el acondicionamiento primario de un lote de productos farmacéuticos o afines (equipos de dispensado de materiales, sistemas de alimentación, entre otros), considerando las partes que los componen.

CE3.5 Identificar los elementos de máquinas, equipos e instalaciones de acondicionamiento primario,

aplicando pautas para su desmontaje, limpieza y montaje.

CE3.6 Resumir riesgos asociados al proceso de acondicionamiento primario (utilización de equipos, instalaciones, manipulación de productos, entre otros riesgos), relacionándolos con las medidas de prevención correspondientes.

CE3.7 En un supuesto práctico de acondicionamiento primario de un lote de productos farmacéuticos o afín, según unas condiciones establecidas:

- Recopilar la documentación requerida para acondicionamiento primario de un lote.*
- Verificar la limpieza de las líneas de acondicionamiento, recipientes y equipos.*
- Comprobar las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación del área de acondicionamiento.*
- Identificar el área y equipos de acondicionamiento primario con el lote a acondicionar.*
- Situar los materiales de acondicionamiento primario y el producto a granel en las zonas establecidas.*
- Efectuar los reajustes requeridos en los equipos, realizando los registros correspondientes en el soporte establecido.*

C4: Aplicar procedimientos para efectuar el acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico o afín, preparando documentación, materiales, equipos y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

CE4.1 Describir el proceso de acondicionamiento secundario, valorando su importancia para la calidad del producto farmacéutico.

CE4.2 Identificar documentación requerida para acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico, detallando los requisitos para su cumplimentación según la normativa aplicable.

CE4.3 Describir sistemas de alimentación de material y otros equipos e instalaciones para el acondicionamiento secundario de un lote de productos farmacéuticos o afines, considerando las partes que los componen.

CE4.4 Identificar elementos de equipos e instalaciones de acondicionamiento secundario, aplicando pautas para su desmontaje, limpieza y montaje.

CE4.5 Resumir riesgos asociados al proceso de acondicionamiento secundario (utilización de equipos, instalaciones, manipulación de productos, entre otros), relacionándolos con las medidas de prevención correspondientes.

CE4.6 Describir materiales de acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros), considerando sistemas de identificación e impresión para marcaje.

CE4.7 Describir sistemas auxiliares de dosificación del producto, diferenciando sus tipos (vasitos dosificadores, jeringuillas, cucharas, entre otros).

CE4.8 En un supuesto práctico de acondicionamiento secundario de un lote de productos farmacéuticos o afín, según unas condiciones establecidas:

- *Recopilar la documentación requerida para acondicionamiento secundario de un lote.*
- *Verificar la limpieza de las líneas de acondicionamiento secundario, recipientes y equipos.*
- *Identificar el área y equipos de acondicionamiento secundario con el lote a acondicionar.*
- *Situar los materiales de acondicionamiento secundario y los productos farmacéutico semielaborados o intermedios en las zonas establecidas.*
- *Efectuar los reajustes requeridos en los equipos, realizando los registros correspondientes en el soporte establecido.*

C5: Aplicar procedimientos para el envasado final de productos farmacéuticos y afines, cargando los productos elaborados y el material de envasado en las líneas de producción y cumpliendo la normativa aplicable.

CE5.1 Describir materiales de envasado y embalado de productos farmacéuticos y afines, diferenciando sus tipos (cajas, etiquetas, entre otros).

CE5.2 Diferenciar la documentación requerida para el envasado final de productos farmacéuticos y afines, detallando los requisitos para su cumplimentación.

CE5.3 Describir el proceso de envasado final, diferenciando sus fases (envasado, embalado y etiquetado).

CE5.4 Explicar sistemas de identificación de un lote de producto farmacéutico y afín en el proceso de envasado final, estableciendo sus diferencias.

CE5.5 Describir equipos de envasado, embalado y etiquetado de productos farmacéuticos y afines, considerando posibles incidencias y desviaciones en su funcionamiento, así como procedimientos para ajuste y reajuste de parámetros.

CE5.6 Asociar las normas para prevención de riesgos laborales con la utilización de equipos de envasado, embalado y etiquetado de productos farmacéuticos y afines.

CE5.7 Diferenciar equipos para transporte de productos envasados, enumerando pautas para prevención de riesgos asociados.

CE5.8 Relacionar las condiciones de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines acabados, con las características de cada producto.

CE5.9 Identificar la documentación asociada a operaciones de envasado, embalado y etiquetado, así como formatos y soportes para registro.

CE5.10 En un supuesto práctico de envasado final de productos farmacéuticos y afines, según unas condiciones establecidas:

- Revisar equipos de envasado, embalado y etiquetado de productos farmacéuticos.
- Reajustar parámetros ante posibles desviaciones o incidencias de los equipos.
- Registrar en el soporte establecido las acciones realizadas.

C6: Seleccionar respuestas frente a anomalías o desviaciones del proceso de acondicionado y envasado final de productos farmacéuticos y afines, para su corrección.

CE6.1 Reconocer las anomalías y desviaciones que pueden producirse, en relación con las diferentes fases del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

CE6.2 Enumerar los sistemas de respuesta en caso de anomalías o desviaciones del proceso, diferenciando sus tipos.

CE6.3 Identificar las acciones requeridas para reconducir el proceso bajo control, relacionándolas con los medios y procedimientos a aplicar.

CE6.4 En un supuesto práctico de selección de respuesta frente a anomalías/desviaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines, según unas condiciones establecidas:

- Informar de anomalías y desviaciones detectadas en la forma y soporte establecidos.
- Efectuar los controles requeridos para minimizar las pérdidas y/o daños producidos durante el proceso.
- Registrar las actuaciones realizadas y los efectos correspondientes en los soportes establecidos.

C7: Aplicar procedimientos para control de operaciones de acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines, garantizando la calidad del producto y cumpliendo los requerimientos de producción.

CE7.1 Enumerar las variables y los parámetros de control, en función del producto a procesar.

CE7.2 Reconocer los equipos requeridos para la determinación de los parámetros de control, así como las técnicas a aplicar.

CE7.3 Identificar la documentación y sistemas de registro asociados a resultados de controles, anomalías, desviaciones, entre otras incidencias, garantizando la trazabilidad del proceso.

CE7.4 Citar las especificaciones del producto, estimando la importancia de su cumplimiento.

CE7.5 Relacionar la cumplimentación de la documentación con los controles en proceso.

CE7.6 Describir instrumental y equipos para toma de muestras, identificación y mediciones correspondientes a los controles requeridos, explicando su utilización a partir de protocolos establecidos.

CE7.7 Describir los equipos y sistemas rutinarios de calibración, detallando pautas para su utilización

a partir de manuales técnicos.

CE7.8 Enumerar riesgos asociados al proceso de control del acondicionamiento y envasado final de productos farmacéuticos y afines, considerando pautas de prevención.

CE7.9 Reconocer criterios a aplicar a los resultados obtenidos de los controles, en función de la continuidad del proceso.

CE7.10 Describir sistemas y herramientas informáticas, en función de sus aplicaciones en la regulación de parámetros de control.

CE7.11 En un supuesto práctico de aplicar procedimientos para control del acondicionamiento de un producto farmacéutico, según unas condiciones establecidas:

- Seleccionar instrumental para recogida de muestras de productos farmacéuticos.*
- Recoger muestras de productos farmacéuticos.*
- Realizar ensayos del control en proceso, según lo establecido en el procedimiento.*
- Registrar los resultados obtenidos del control, en los soportes establecidos.*
- Comprobar el cumplimiento de especificaciones para la continuidad del proceso.*
- Cumplimentar la documentación relativa al lote.*

C8: Aplicar procedimientos para comprobación de rendimientos y balance de materiales, según instrucciones descritas en procedimientos normalizados de trabajo.

CE8.1 Describir métodos para efectuar balance de materiales de acondicionamiento, realizando ajustes al número de unidades producidas.

CE8.2 Explicar rendimientos de los pasos intermedios y final del proceso desarrollado, describiendo los cálculos requeridos.

CE8.3 Identificar la documentación requerida para comprobación de rendimiento de materiales, así como requisitos establecidos para su cumplimentación.

CE8.4 Identificar sistemas de registro de rendimiento de materiales, detallando formatos y soportes establecidos.

CE8.5 Explicar rendimientos y balances de materiales de acondicionamiento, interpretando procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

CE8.6 En un supuesto práctico de operaciones de comprobación de rendimientos y balances de materiales de acondicionamiento de un producto farmacéutico, según unas condiciones establecidas:

- Realizar el cálculo de rendimiento del proceso de acondicionamiento, según protocolos normalizados de trabajo.*

- *Cumplimentar los documentos requeridos para las operaciones de comprobación de rendimientos y balances de materiales.*
- *Ajustar la cantidad de materiales de acondicionamiento al número de unidades producidas.*
- *Destruir el material impreso con número de lote sobrante.*
- *Registrar la operación.*
- *Identificar el producto final, según procedimiento establecido.*

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.4; C3 respecto a CE3.7; C4 respecto a CE4.8; C5 respecto a CE5.10; C6 respecto a CE6.4; C7 respecto a CE7.11; C8 respecto a CE8.6.

Otras capacidades:

Finalizar el trabajo atendiendo a criterios de idoneidad, rapidez, economía y eficacia.

Demostrar cierta autonomía en la resolución de pequeñas contingencias relacionadas con su actividad.

Adaptarse a la organización, a sus cambios organizativos y tecnológicos; así como a situaciones o contextos nuevos.

Trasmitir información con claridad, de manera ordenada, estructura, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

Aprender nuevos conceptos o procedimientos y aprovechar eficazmente la formación utilizando los conocimientos adquiridos.

Demostrar responsabilidad ante los éxitos y ante errores y fracasos.

Contenidos:

1. Sistemática de trabajo y prevención de riesgos en procesos de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Proceso de dosificación y acondicionamiento y sus fases.

Sistemática de actuación según normativa.

Normas de correcta fabricación.

Muestreo.

Secuencia y resultados.

Desviaciones.

Validación del proceso de acondicionamiento.

Garantía de calidad.

Acceso a zonas clasificadas durante las operaciones.

Guías de acondicionamiento de productos farmacéuticos.

Empleo de procedimientos normalizados de trabajo.

Registro de acciones y efectos.

Sistemas de registro.

Documentación del proceso.

Trasferencia de documentación.

Sistemática de identificación de maquinaria, equipos, instalaciones y proceso.

Limpieza y orden durante el proceso.

Prevención de contaminaciones cruzadas.

Anomalías de proceso.

Comunicación de incidencias y desviaciones.

2. Proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Flujo de materiales.

Orden del proceso.

Materiales a dosificar.

Formas sólidas, líquidas, pulverulentas, entre otras.

Contaminación cruzada.

Registros del proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

Calidad del proceso: control, aseguramiento y garantía.

Prescripciones legales.

Control de calidad.

Muestreo en proceso y producto terminado.

Secuencia y resultados.

Validación del proceso de acondicionamiento.

Garantía de calidad.

No conformidades: internas, con clientes, con proveedores.

Auditorías internas.

Control estadístico de la calidad.

Gráficos de control.

Mejora continua.

3. Materiales para el acondicionado de productos farmacéuticos y afines

Materiales a dosificar: formas sólidas, formas líquidas, formas pulverulentas, entre otras.

Materiales de envase.

Clasificación y caracterización.

Funcionalidad y especificidad del envase.

Tipos de envases para cremas, geles, pomadas, suspensiones, inyectables, jarabes, entre otros.

Estabilidad y resistencia.

Materiales de embalaje.

Operaciones de lavado y esterilización de envases.

Desinfección.

Agentes desinfectantes.

Esterilización por calor seco y húmedo.

Esterilización por radiación.

Esterilización por óxido de etileno.

Verificaciones.

Registro de parámetros microbiológicos.

Materiales de embalaje.

Idoneidad frente al transporte.

4. Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares para acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Líneas de acondicionamiento de formas no estériles, sólidas, semisólidas, líquidas y otras.

Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.

Preparación y partes de los equipos.

Montaje y desmontaje.

Limpieza.

Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.

Anomalías de funcionamiento.

Pautas de actuación.

Aplicación de sistemas informatizados.

Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (formas sólidas, líquidas, pulverulentas y otras).

Sistemas de cierre.

Máquinas de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines: pesadoras, encajonadoras.

Etiquetadoras, paletizadoras, entre otras máquinas.

Equipos para registro de datos.

Sistemas de aire y filtros.

Equipos usados para dosificación y acondicionamiento de materiales.

Básculas, balanzas y microbalanzas.

Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras y otros equipos.

Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.

Limpieza de equipos de dosificación y envasado de materiales.

5. Controles en proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja, entre otros.

Metodología aplicada a controles.

Documentos asociados a los controles en proceso.

Registro y recopilación de datos.

Especificaciones e intervalos de cumplimiento.

Equipos de medida y control del proceso.

Tipos de equipos: controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos, control de velocidades, estanqueidad y otros.

Calibración de equipos.

Sistemática de limpieza.

Aplicación de sistemas informatizados.

Anomalías y desviaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

Tipos de anomalías y desviaciones.

Pautas de actuación según tipo de anomalía.

Informe de anomalías.

Intervalos de cumplimiento.

Acciones correctoras.

Seguimiento de acciones correctoras.

Registro de acciones y efectos.

6. Riesgos generales en la industria farmacéutica y su prevención

Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales: protección colectiva y protección individual. Utilización de elementos de protección individual.

Hojas de seguridad de productos.

Señalización de seguridad y etiquetado.

Frases R y S.

Pictogramas.

Sistemas de alarmas y de protección.

Dispositivos de seguridad de máquinas equipos e instalaciones.

Riesgos profesionales 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.

Manipulación de cargas.

Factores medioambientales del puesto de trabajo.

Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos.

Control de derrames.

Fuego: prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuego.

Sensibilizaciones.

Pautas de actuación ante accidentes producidos durante el proceso.

Planes de emergencia.

Procedimientos de actuación y evacuación.

Procedimientos de actuación frente a accidentados o enfermos.

Recogida selectiva de residuos.

Aplicación de normativa medioambiental.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 5 m² por alumno o alumna.

- Instalación de 3 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la realización del acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:



- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior), Licenciatura, Ingeniería o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.

- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

ANEXO II

(Sustituye al Anexo XVIII establecido por el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero)

Cualificación profesional: Operaciones básicas en planta química

Familia Profesional: Química

Nivel: 2

Código: QUI018_2

Competencia general

Realizar las operaciones básicas de proceso químico, preparando máquinas, equipos e instalaciones y llevando a cabo el control local en planta química, según criterios de calidad, de prevención de riesgos laborales y medioambientales.

Unidades de competencia

UC0045_2: Realizar operaciones de proceso químico

UC0046_2: Preparar y acondicionar máquinas, equipos e instalaciones de planta química

UC0047_2: Realizar el control local en planta química

Entorno Profesional

Ámbito Profesional

Desarrolla su actividad profesional en el departamento de producción, de preparación de materiales, mantenimiento e ingeniería, de control y aseguramiento de la calidad y prevención y protección, dedicado a química, proceso químico, operaciones básicas en planta química, en entidades de naturaleza pública o privada, empresas de tamaño pequeño, mediano o grande, por cuenta ajena, con independencia de su forma jurídica. Desarrolla su actividad dependiendo, en su caso, funcional y/o jerárquicamente de un superior. Puede tener personal a su cargo en ocasiones, por temporadas o de forma estable. En el desarrollo de la actividad profesional se aplican los principios de accesibilidad universal y diseño universal o diseño para todas las personas de acuerdo con la normativa aplicable.

Sectores Productivos

Se ubica en el sector productivo químico en el subsector relativo de química básica y química transformadora.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Los términos de la siguiente relación de ocupaciones y puestos de trabajo se utilizan con carácter genérico y omnicomprendivo de mujeres y hombres.

Otros operadores de equipos de fabricación de productos químicos

Operadores de máquinas quebradoras, trituradoras y mezcladoras de sustancias químicas

Operadores de equipos de destilación y reacción química

Operadores de refinerías de petróleo y gas natural

Otros operadores de instalaciones de tratamiento de productos químicos

Formación Asociada (420 horas)

Módulos Formativos

MF0045_2: Operaciones básicas de proceso químico (150 horas)

MF0046_2: Operaciones de máquinas, equipos e instalaciones de planta química (150 horas)

MF0047_2: Control local en planta química (120 horas)

UNIDAD DE COMPETENCIA 1: REALIZAR OPERACIONES DE PROCESO QUÍMICO

Nivel: 2

Código: UC0045_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Mantener los equipos, máquinas, instalaciones, y área de trabajo, empleados en operaciones básicas de proceso químico a punto y en condiciones de orden y limpieza para garantizar su eficiencia e higienización, teniendo en cuenta criterios medioambientales, de calidad y riesgos laborales.

CR1.1 Los elementos auxiliares (recipientes de muestras, equipos contra incendios, elementos de protección, herramientas y útiles, mangueras y otros), se mantienen en orden y utilizables en los lugares destinados a tales fines.

CR1.2 Los equipos, máquinas e instalaciones se someten a ajustes siguiendo las instrucciones y secuencia establecida para garantizar su aplicación eficiente en el proceso químico.



CR1.3 Los equipos, máquinas e instalaciones se mantienen en funcionamiento utilizando los equipos de protección individual (EPIs) para garantizar la seguridad.

CR1.4 Las anomalías de funcionamiento de los equipos, máquinas o instalaciones, se registran e informan al responsable para establecer las necesidades de mantenimiento.

CR1.5 El área de trabajo se mantiene limpia de materiales residuales, derrames de producto y cualquier otro tipo de residuo de los trabajos desarrollados en ella, sea mediante su acción o colaborando con los que han realizado dicho trabajo para garantizar su asepsia.

RP2: Mantener el proceso químico en las condiciones estándar o especificadas, realizando las operaciones básicas detalladas en el procedimiento para mantener las variables de proceso controladas, a fin de garantizar la transformación química o física de una sustancia en un producto final teniendo en cuenta criterios medioambientales, de calidad y riesgos laborales.

CR2.1 Las válvulas y reguladores se controlan (temperatura, presión, entre otros) para mantener el flujo de materias, las condiciones de proceso y la seguridad del área de trabajo.

CR2.2 Las operaciones periódicas o discontinuas, se realizan según el protocolo establecido o según los criterios que las determinan considerando el factor tiempo y el número de alteraciones y paradas.

CR2.3 Los productos o materiales se movilizan según lo establecido en los procedimientos (carga, transformación, descarga, entre otros) para garantizar la fluidez del proceso.

CR2.4 Los equipos de proceso (reacción, destilación, tratamiento, entre otros), se controlan realizando las operaciones para mantener las variables en los valores o rangos establecidos en los procedimientos.

RP3: Realizar o participar en la puesta en marcha y parada de procesos químicos, continuos o discontinuos, sincronizando las operaciones básicas detalladas en el procedimiento, atendiendo a criterios medioambientales, de calidad y riesgos laborales.

CR3.1 Las instrucciones de puesta en marcha y parada se llevan a cabo atendiendo a lo establecido en el proceso para garantizar el régimen de funcionamiento.

CR3.2 Las operaciones de puesta en marcha y parada, se realizan siguiendo los procedimientos establecidos o las instrucciones que se reciben, colaborando en la consecución de la operación total con el resto de operadores.

CR3.3 Las máquinas y equipos se preparan en función de la tipología del proceso según el procedimiento establecido para constatar su aplicabilidad.

CR3.4 El funcionamiento de los equipos de control y medida, se comprueba atendiendo a criterios procedimentales establecidos en el proceso para garantizar y mantener su exactitud y precisión.

RP4: Realizar mezclas, disoluciones, separaciones y otras operaciones básicas o auxiliares del proceso químico según las indicaciones descritas en los procedimientos.

CR4.1 Los cálculos para la obtención de la mezcla o disolución, se realizan considerando las propiedades de masa, volumen, el calor almacenado, densidad o la temperatura, entre otros, para

obtener la formulación prevista en los procedimientos.

CR4.2 Los sistemas de separación de mezclas (decantación, filtración, flotación, cristalización, entre otros) se seleccionan de acuerdo a la división a realizar y las normas y, se ponen en marcha o se paran, de acuerdo a las secuencias descritas en los procedimientos para garantizar su disgregación.

CR4.3 La mezcla, disolución o separación se realizan de acuerdo a las concentraciones o composiciones (sustancia, tipo de sustancia, entre otros) establecidas en los procedimientos.

CR4.4 El equipo de mezcla, disolución o separación se controla durante el tiempo de funcionamiento garantizando la trazabilidad y calidad del proceso.

CR4.5 Las operaciones de mezcla, disolución o separación se sincronizan de forma rápida y sin perturbaciones con el resto de procesos que intervienen en la fabricación para favorecer la utilización de los recursos y el potencial de producción.

CR4.6 Los residuos y desechos generados en las operaciones de mezclas, disoluciones, separaciones y otras operaciones básicas o auxiliares se eliminan atendiendo a su naturaleza y valorando el procedimiento para mayor respeto al medioambiente.

RP5: Realizar operaciones auxiliares discontinuas u ocasionales para el soporte de proceso químico según las indicaciones descritas en los procedimientos, atendiendo a normativa de riesgos laborales, medioambiental y criterios de calidad.

CR5.1 Las operaciones de limpieza de filtros, cambios de filtro, regeneración, engrase, entre otros, se realizan en los tiempos fijados en los procedimientos para garantizar la productividad.

CR5.2 Las operaciones de preparación de material auxiliar o materia prima, se realizan atendiendo a criterios de previsión en función de los procesos programados y a demanda de los departamentos, según condiciones establecidas en los procedimientos.

CR5.3 Las operaciones se registran en los soportes previstos en los procedimientos para archivar los datos característicos del proceso.

CR5.4 Los residuos y desechos generados en las operaciones auxiliares discontinuas u ocasionales se eliminan atendiendo a su naturaleza y valorando el procedimiento para mayor respeto al medioambiente.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Sistemas de transporte de materia (cintas transportadoras, conductos, tuberías), sistemas de almacenamiento (depósitos, tanques, contenedores, silos, almacenes), equipo de proceso (reactores, depósitos, columnas de destilación, separadores, intercambiadores, turboexpanders, turbinas de gas), elementos de regulación y control (válvulas manuales, motorizadas o automáticas, reguladores, limitadores), sistemas de vacío; extrusores; sistemas de registro manual o informatizados, herramientas y útiles auxiliares, sistemas de comunicación. Equipos de acondicionamiento y envasado de producto acabado (filtros, secadores, molinos, tamizadoras, entre otros).

Productos y resultados:

Equipos, máquinas, instalaciones, y área de trabajo en uso. Proceso químico. Puesta en marcha y parada de procesos químicos. Mezclas, disoluciones, separaciones y otras operaciones del proceso químico realizadas. Operaciones auxiliares discontinuas u ocasionales para el soporte de proceso químico realizadas.

Información utilizada o generada:

Manuales del proceso; manuales y procedimientos de operación; diagramas de tuberías e instrumentación (DTI); planos o esquemas de las máquinas y equipos; manuales y normas de seguridad; manuales, normas, procedimientos de calidad y buenas prácticas de fabricación, ensayo y análisis; manuales, normas y procedimientos de medio ambiente; plan de actuación en caso de emergencia; recomendaciones e instrucciones de uso de equipos de protección individual; ficha de riesgos del puesto de trabajo; convenio colectivo aplicable; impresos y formularios establecidos; manuales de uso de consolas o terminales informáticos; fichas de seguridad de materiales, productos y materias primas; planos de las instalaciones.

UNIDAD DE COMPETENCIA 2: PREPARAR Y ACONDICIONAR MÁQUINAS, EQUIPOS E INSTALACIONES DE PLANTA QUÍMICA**Nivel: 2****Código: UC0046_2****Realizaciones profesionales y criterios de realización:**

RP1: Parar, preparar y acondicionar las máquinas de la planta química para ser reparadas o intervenidas y ponerlas en marcha atendiendo a procedimientos, según criterios de calidad, de prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y de minimización del impacto ambiental.

CR1.1 Las máquinas se disponen en las condiciones establecidas para la ejecución de los trabajos de mantenimiento (parada, standby, entre otros), tras realizarse el secuenciado de operaciones establecido en el procedimiento (fases, priorización, tiempos, condiciones de desempeño, entre otros).

CR1.2 Las partes defectuosas, desgastadas o dañadas de las máquinas de la planta química se señalan con la identificación establecida para su reparación.

CR1.3 Las condiciones de trabajo se mantienen según lo establecido en los procedimientos y permisos que afectan a la ejecución de trabajos en la planta química (realización de otras actividades, suspensión de actividad, entre otros) para garantizar el mantenimiento de la productividad.

CR1.4 Las instrucciones recibidas, los procedimientos y las medidas de seguridad propias del puesto de trabajo, o los derivados de los permisos, se aplican con criterios de fidelidad para garantizar la calidad de los trabajos.

CR1.5 Los procedimientos de operación, intervención y acondicionamiento (técnicos y/o



instrumentales, entre otros); así como los principios de funcionamiento de las máquinas del área de la planta química, se identifican para asegurar su puesta en marcha en condiciones de garantía.

CR1.6 El funcionamiento de las máquinas de la planta química se acondiciona y verifica al finalizar los trabajos de mantenimiento, y se da la conformidad cuando la comprobación es positiva.

CR1.7 Las máquinas de la planta química se paran, preparan y acondicionan de forma segura, adoptando posiciones ergonómicas de acuerdo a la función y utilizando los equipos de protección individual (EPIs) para garantizar un entorno de trabajo fiable y saludable.

RP2: Parar, preparar y acondicionar los equipos de proceso de la planta química para ser reparados o intervenidos, y ponerlos en marcha para su conexión o integración en el mismo, según criterios de calidad, de prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y de minimización del impacto medioambiental.

CR2.1 Los equipos de proceso se disponen en situación de ejecución de los trabajos de mantenimiento, parando los mismos de acuerdo con las secuencias establecidas, inertizándolos por medio de barridos con vapor y/o gas inerte (nitrógeno fundamentalmente), y cegándolos mediante la instalación de discos ciegos u otros elementos.

CR2.2 Las condiciones de parada y preparación de equipos se mantienen según lo establecido en los procedimientos y permisos de trabajo de la ejecución de las operaciones que se describen en los mismos.

CR2.3 Las instrucciones de operación y las medidas de seguridad, contempladas en los permisos de trabajo, se transmiten para ser seguidas por el personal ejecutante según los procedimientos.

CR2.4 Las posibles anomalías en los equipos de proceso de la planta química se comunican al responsable, siguiendo el procedimiento descrito para tal fin, para su evaluación y reparación.

CR2.5 Los procedimientos de operación e intervención (técnicos y/o instrumentales, entre otros), así como los principios de funcionamiento de los equipos de proceso del área, se identifican para asegurar su puesta en marcha en condiciones de garantía.

CR2.6 El funcionamiento de los equipos de proceso se acondiciona y verifica al finalizar los trabajos de mantenimiento, y se da la conformidad cuando la comprobación es positiva.

CR2.7 Los equipos de proceso de la planta química se paran, preparan y acondicionan de forma segura, adoptando posiciones ergonómicas de acuerdo a la función y utilizando los equipos de protección individual (EPIs) para garantizar un entorno de trabajo fiable y saludable.

RP3: Parar, preparar y acondicionar las instalaciones, una sección, área de proceso o planta química, para ser reparada y/o intervenida, y disponerla para la puesta en marcha siguiendo el procedimiento establecido, según criterios de calidad, de prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y de minimización del impacto medioambiental.

CR3.1 Las condiciones de una sección, área de proceso o planta química, utilizadas para la ejecución de los trabajos de mantenimiento de que se trate, se comprueban por medio de la realización, por sus propios medios o por otros solicitados, de los análisis de ambiente establecidos en los permisos de trabajo (explosividad, toxicidad, ambiente respirable) para parar, preparar y acondicionar, si procede y

llevar a cabo la reparación y/o intervención.

CR3.2 Las condiciones de una sección, área de proceso o planta química, utilizadas para la ejecución de los trabajos de mantenimiento de que se trate, se aseguran por medio de:

- Señalización.
- Aislamiento eléctrico.
- Aislamiento físico del área.
- Aislamiento físico de la instalación.
- Dotación de equipos de emergencia.
- Establecimiento de los registros y planes de comprobación.
- Medios de comunicación.
- Disposición de personal auxiliar.
- Otras condiciones que establezcan los procedimientos o permisos de trabajo.

CR3.3 Los procedimientos de operación e intervención (técnicos y/o instrumentales, entre otros) en las instalaciones del área de trabajo, se identifican para su aplicación en función de la zona sobre la que se actúa.

CR3.4 Las instalaciones de la planta química se preparan y acondicionan de forma segura, adoptando posiciones ergonómicas de acuerdo a la función y utilizando los equipos de protección individual (EPIs) para garantizar un entorno de trabajo fiable y saludable.

RP4: Realizar trabajos de mantenimiento básico en una sección, área de proceso o planta química que no requieran especialización para garantizar la funcionalidad inmediata en la misma, según criterios de calidad, de prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y de minimización del impacto medioambiental.

CR4.1 El funcionamiento de los equipos y elementos del área de trabajo asignada se comprueba, verificando que están en condiciones de uso, por medio de operaciones previstas en las fichas o programas de mantenimiento, tales como engrase de equipos en mantenimiento, verificación de instrumentos para los análisis sencillos a realizar, operaciones de mantenimiento de equipos contra incendios, de protección personal y otros para favorecer la continuidad del proceso químico.

CR4.2 Las operaciones de mantenimiento básico asignadas, tales como limpieza de filtros, cambio de discos ciegos, apretado de sellos y cierres, se realizan en función de los tiempos establecidos en los procedimientos.

CR4.3 Los procedimientos de realización de los trabajos de mantenimiento básico asignados, así como el manejo de las herramientas se aplican considerando el elemento sobre el que actuar, el proceso a seguir y los tiempos fijados para garantizar la funcionalidad inmediata en la planta química.

CR4.4 Los trabajos de mantenimiento de las instalaciones de la planta química se realizan de forma segura, adoptando posiciones ergonómicas de acuerdo a la función y utilizando los equipos de protección individual (EPIs) para garantizar un entorno de trabajo fiable y saludable.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Sistemas de transporte de materia (cintas transportadores, bombas, compresores, soplantes, transporte neumático, conductos y tuberías); sistemas de almacenamiento (depósitos, tanques, contenedores, silos, almacenes, mezcladores, calentadores, sopladores); equipo de proceso (reactores, depósitos, columnas de destilación, separadores, intercambiadores, condensadores, equipos de vacío); elementos de regulación y control (válvulas manuales, motorizadas o automáticas, reguladores, limitadores); extrusores; motores y cuadros eléctricos; turbinas de vapor; sistemas de registro manual o informatizados; herramientas de mantenimiento y útiles auxiliares; sistemas de comunicación; redes auxiliares de vapor, nitrógeno, aire, metanol u otros productos. Equipos de acondicionamiento y envasado de producto acabado (filtros, secadores, molinos, tamizadoras), salas blancas.

Productos y resultados:

Máquinas, equipos e instalaciones de la planta química, reparadas y/o intervenidas. Mantenimiento básico que no requiera especialización.

Información utilizada o generada:

Manuales del proceso; manuales y procedimientos de operación; diagramas P&I; planos o esquemas de las máquinas y equipos; manuales y normas de seguridad; manuales, normas, procedimientos de calidad y buenas prácticas de fabricación, ensayo y análisis; manuales, normas y procedimientos de medio ambiente; plan de actuación en caso de emergencia; recomendaciones e instrucciones de uso de equipos de protección individual; ficha de riesgos del puesto de trabajo; convenio colectivo aplicable; impresos y formularios establecidos; manuales de uso de consolas o terminales informáticos; fichas de seguridad de materiales, productos y materias primas; planos de las instalaciones; procedimientos de trabajo de mantenimiento para los trabajos sencillos asignados al puesto; normas de oficio de mantenimiento aplicables en el puesto.

UNIDAD DE COMPETENCIA 3: REALIZAR EL CONTROL LOCAL EN PLANTA QUÍMICA

Nivel: 2

Código: UC0047_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Tomar muestras y ensayar para verificar "in situ" la calidad en la planta química, según procedimientos internos y prevenciones especificadas para garantizar el control de los parámetros.

CR1.1 La muestra se toma "in situ" en el momento y en las condiciones indicadas en el procedimiento interno, y según prevenciones especificadas (definición de la fase y el tiempo, tratamiento de

sustancias contaminantes, eliminación de residuos, entre otros) para garantizar el control de calidad de los parámetros.

CR1.2 La muestra se identifica siguiendo el procedimiento para garantizar su trazabilidad (datos de las personas que intervienen, fecha, código, entre otros).

CR1.3 Las características (sensibilidad, tolerancia, entre otras) y propiedades físicas, fisicoquímicas a ensayar en las muestras se identifican, siguiendo el procedimiento interno (técnicas a aplicar, valores de las variables, entre otros, y según prevenciones especificadas), para garantizar la fiabilidad del proceso.

CR1.4 Los reactivos y material se consumen en la cantidad indicada en el procedimiento interno escrito, evitando excesos de consumo para economizar y no contaminar, aplicando medidas en su eliminación que comporten el menor impacto medioambiental.

CR1.5 El instrumental y material se utiliza con destreza y cuidado utilizando equipos de protección individual (EPIs) para garantizar las medidas preventivas.

CR1.6 Las medidas y resultados se obtienen con la precisión exigida en el procedimiento interno de trabajo (unidades, formato de presentación, entre otros), para garantizar su validez.

CR1.7 Las normas y procedimientos de toma de muestras se identifican en función del proceso a seguir, para garantizar su reproducibilidad.

RP2: Medir las variables de proceso químico con los instrumentos y periodicidad establecidos en el procedimiento, y registrar los datos obtenidos para garantizar su control atendiendo a criterios de calidad.

CR2.1 Las medidas manuales o con intervención manual se realizan con los medios, precauciones, instrumental, y con la frecuencia o en el momento descrito en el procedimiento para garantizar su eficacia, utilizando equipos de protección individual (EPIs).

CR2.2 Las variables que intervienen en el proceso químico se miden de manera continuada para garantizar el seguimiento del control local.

CR2.3 Las discrepancias entre las medidas realizadas y la situación del proceso químico se detectan y comprueban dentro del intervalo de tiempo establecido para evitar la desviación del mismo.

CR2.4 Las anomalías, desviaciones o incidencias en los sistemas de control local se solucionan o transmiten, según se haya establecido en los procedimientos (tipología de la problemática, medidas a llevar a cabo, departamento al que realizar la comunicación, entre otros), por los canales y procedimientos previstos para evitar los cambios de valores en el proceso.

CR2.5 El valor de las variables de proceso, obtenidas mediante el control local o por medidas manuales, se registra manual y/o informáticamente en los soportes previstos y según periodos y frecuencias establecidos en los procedimientos, para poder garantizar la trazabilidad.

CR2.6 El valor de las variables se contrasta con los datos establecidos en los planes y programas de producción para garantizar su cumplimiento.

CR2.7 Las variables de proceso, los instrumentos de medida, los valores y rangos estándar y los

sistemas de registro se identifican según criterios cualitativos y cuantitativos para posibilitar su utilización en futuros procesos.

RP3: Actuar sobre el proceso químico utilizando instrumentos de control local, para alcanzar y mantener el régimen de operación en la planta química aplicando criterios de calidad.

CR3.1 Los instrumentos de control local se ajustan en las consignas de las secuencias de operación atendiendo a criterios temporales, durante las paradas y puestas en marcha para fijar los parámetros de trabajo de la maquinaria.

CR3.2 El control de las variables se mantiene ajustando las consignas de los controles locales, para obtener los valores establecidos en el procedimiento una vez que se ha alcanzado el régimen de operación.

CR3.3 Las operaciones manuales de cambio de consignas se realizan de una manera esporádica para mantener el proceso en las condiciones establecidas o para llevarlo a las condiciones previstas en el procedimiento.

CR3.4 Las operaciones a realizar por terceros, se comunican a tiempo y en el formato fijado para mantener el proceso en las condiciones establecidas.

CR3.5 La instrumentación local, su principio de funcionamiento y su función en el control del proceso, se identifican para garantizar que se tienen las competencias para actuar en el control de proceso.

RP4: Controlar el estado de los equipos e instalaciones de la planta química, vigilando el funcionamiento de las máquinas para asegurar la continuidad del proceso, aplicando criterios de calidad.

CR4.1 El registro de horas de marcha, incidencias y sucesos observados con relación a equipos, máquinas e instalaciones en la planta química, se actualiza según programa y planes de producción para evitar su obsolescencia y garantizar su vigencia.

CR4.2 Las situaciones imprevistas en el proceso químico, relativas a equipos, máquinas e instalaciones, se comunican según procedimientos, para garantizar la intervención inmediata para corregir la anomalía.

CR4.3 La información de la situación del área de trabajo y todos sus elementos (equipos, instalaciones y máquinas), se obtiene o se solicita por las vías y en el tiempo establecido en los procedimientos para garantizar que la evaluación de la situación de la planta química sea comparable con los datos obtenidos de la misma forma en otro momento.

CR4.4 Las actuaciones o medidas correctoras se comunican o realizan con prontitud y diligencia para minimizar las consecuencias de las anomalías.

RP5: Controlar el suministro y renovación de productos y materiales auxiliares en la planta química gestionando el stock y pedidos realizados para garantizar la disponibilidad de los materiales, atendiendo a criterios de calidad.

CR5.1 Los productos y materiales auxiliares implicados en los procesos de la planta química se suministran, para dar respuesta a los avisos o pedidos realizados por el departamento demandante, según procedimientos establecidos (formato de solicitud, datación, firma de responsables implicados,

entre otros) procediendo a su posterior renovación.

CR5.2 Los productos y materiales auxiliares que integran el stock se controlan en función de su consumo y renovación, actualizándose en función de las necesidades tecnológicas del proceso a fin de dar respuesta a las necesidades de la planta química.

CR5.3 Los productos, materiales auxiliares, sus fichas de riesgo y procedimientos e instrucciones de manejo se identifican aplicando criterios medioambientales (características del producto, peligrosidad, entre otros) y de riesgos laborales (equipos de protección individual -EPIs-, manejo de cargas, ergonomía, entre otros), para garantizar la seguridad del personal y de las instalaciones.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Equipos e instrumentos de medida y ensayo (básculas, balanzas, termómetros, manómetros, caudalímetros, densímetros, pHmetros, entre otros), equipos y útiles de toma de muestra, sistemas de control local (transmisores, convertidores, reguladores neumáticos o electrónicos, sistemas digitales locales), elementos finales de control (convertidores, válvulas, actuadores, entre otros), analizadores automáticos, sistemas de registro manual o informatizados, herramientas y útiles auxiliares, sistemas de comunicación.

Productos y resultados:

Toma de muestras y ensayos relativos a la calidad en la planta química. Variables de proceso medidas. Equipos e instalaciones controlados. Productos y materiales auxiliares suministrados y renovados.

Información utilizada o generada:

Manuales del proceso; manuales y procedimientos de operación; diagramas P&I; manuales y normas de seguridad; manuales, normas, procedimientos de calidad y buenas prácticas de fabricación, ensayo y análisis; manuales, normas y procedimientos de medioambiente; recomendaciones e instrucciones de uso de equipos de protección individual; ficha de riesgos del puesto de trabajo; convenio colectivo aplicable; impresos y formularios establecidos; manuales de uso de consolas o terminales informáticos; fichas de seguridad de materiales, productos y materias primas; planos de las instalaciones.

MÓDULO FORMATIVO 1: OPERACIONES BÁSICAS DE PROCESO QUÍMICO

Nivel: 2

Código: MF0045_2

Asociado a la UC: Realizar operaciones de proceso químico

Duración: 150 horas

Capacidades y criterios de evaluación:



C1: Determinar los procedimientos teóricos y los prácticos de operación, orden y limpieza del área de trabajo en plantas químicas teniendo en cuenta normativa de riesgos laborales y medioambientales.

CE1.1 Especificar los métodos y técnicas de orden y limpieza de la zona de trabajo, de herramientas y elementos auxiliares.

CE1.2 En un supuesto práctico de un proceso químico:

- Detallar los elementos constituyentes de las instalaciones utilizadas.

CE1.3 En un supuesto práctico de operatoria de proceso químico, aplicando buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas para la prevención de riesgos para la seguridad y salud laboral, y para la minimización del impacto ambiental:

- Demostrar una actitud de orden, rigor y limpieza en el terreno experimental y manipulativo.

C2: Caracterizar las operaciones en plantas químicas atendiendo a las condiciones de operación atendiendo a criterios de calidad, seguridad y medioambientales.

CE2.1 Fijar las variables de operación en función del equipo o instalación y dependiendo de las características del producto a obtener.

CE2.2 Relacionar las señales o informaciones generadas por los equipos durante el proceso con las instrucciones de fabricación.

CE2.3 Identificar los parámetros de control de un proceso químico industrial a partir de la información técnica del proceso.

CE2.4 En un supuesto práctico de proceso químico, aplicando buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas para la prevención de riesgos para la seguridad y salud laboral, y para la minimización del impacto ambiental:

- Operar equipos, mediante equipos reales, simuladores o equipos a escala de laboratorio.

C3: Determinar los procedimientos de puesta en marcha y parada de procesos químicos teniendo en cuenta las operaciones que están incluidas en los mismos y atendiendo a criterios de calidad, seguridad y medioambientales.

CE3.1 Explicar las operaciones de control y regulación de los equipos, relacionando información de proceso, parámetros y elementos de control y regulación, a escala de laboratorio y en plantas reales.

CE3.2 En un supuesto práctico de varios procesos generales de planta química:

- Realizar operaciones de parada y puesta en marcha de equipos y procesos.

CE3.3 En un supuesto práctico de operaciones de planta química:

- Mantener comunicaciones efectivas en el desarrollo de su trabajo y, en especial, en operaciones que exijan un elevado grado de coordinación entre los miembros del equipo que las acomete, interpretando órdenes e información, informando y solicitando ayuda a los miembros que proceda del

equipo cuando se produzcan contingencias en la operación.

C4: Analizar las técnicas de preparación de mezclas, disoluciones, separaciones y operaciones básicas o auxiliares del proceso químico atendiendo a criterios de calidad, seguridad y medioambientales.

CE4.1 Caracterizar productos químicos mediante sus propiedades, fórmulas y nombres con objeto de que su clasificación y manipulación sea adecuada a los procedimientos y segura.

CE4.2 Preparar disoluciones de concentración determinada, mediante la ayuda de técnicas y equipos descritos en los procedimientos.

CE4.3 Ordenar y clasificar materias y productos químicos atendiendo a sus características físicas, actividad química y riesgos que comporten su manipulación y toxicidad.

CE4.4 En un supuesto práctico de operaciones básicas de separación:

- Efectuar operaciones de separación mecánica y/o difusional, realizando cálculos, seleccionando el material y manipulando aparatos.

- Obtener sólidos de tamaño de grano determinado, definiendo los principios del análisis granulométrico.

- Identificar las medidas ambientales a incorporar en el proceso.

CE4.5 En un supuesto práctico de aparatos y dispositivos propios de la tecnología química, aplicando buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas para la prevención de riesgos para la seguridad y salud laboral, y para la minimización del impacto ambiental:

- Analizar disposiciones constructivas.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.2 y CE1.3; C2 respecto a CE2.4; C3 completa; C4 respecto a CE4.4 y CE4.5.

Otras capacidades:

Reconocer el proceso productivo de la organización.

Comunicarse eficazmente con las personas adecuadas en cada momento, respetando los canales establecidos en la organización.

Adaptarse a la organización, a sus cambios organizativos y tecnológicos; así como a situaciones o contextos nuevos.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Trasmitir información con claridad, de manera ordenada, estructura, clara y precisa respetando los canales establecidos en la organización.

Respetar los procedimientos y normas internas de la organización.

Contenidos:

1. Química aplicada al proceso químico

Elementos químicos: ordenación, nomenclatura y formulación.

Equilibrios químicos: reacciones químicas: estequiometría. Leyes de los gases.

Disoluciones (concentración; solubilidad; conductividad; pH). Hidrólisis.

Grupos funcionales orgánicos y sus reacciones. Compuestos hidrocarbonados.

2. Física aplicada al proceso químico

Factores de conversión. Volumen y Capacidad.

Cinemática y Dinámica. Trabajo y potencia. Principio de conservación de la energía mecánica. Energía cinética y potencial. Presión (hidrostática y estática de fluidos).

Peso específico, densidad, viscosidad.

Puntos de ebullición y de fusión. Presión de vapor, presión parcial.

Propiedades ópticas de las materias (refracción, color).

3. Operaciones y equipos utilizados en procesos químicos

Sedimentación, decantación, filtración, centrifugación, granulación, disgregación y clasificación de sólidos; molienda y tamizado; lixiviación, extracción, absorción, adsorción; destilación y rectificación; evaporación, cristalización, intercambio de calor.

4. Aplicaciones del proceso químico

Procesos del refino de petróleo; producción de polímeros y sus monómeros; procesos de química fina; procesos de fabricación de fertilizantes.

Buenas prácticas de fabricación (GMPs) en los procesos de química fina.

Buenas prácticas preventivas.

Buenas prácticas de minimización del impacto ambiental.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable

del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 4 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la realización de operaciones de proceso químico, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 2: OPERACIONES DE MÁQUINAS, EQUIPOS E INSTALACIONES DE PLANTA QUÍMICA

Nivel: 2

Código: MF0046_2

Asociado a la UC: Preparar y acondicionar máquinas, equipos e instalaciones de planta química

Duración: 150 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar el funcionamiento, elementos constructivos y operaciones de máquinas de proceso químico en función de su acondicionamiento y puesta en marcha, teniendo en cuenta las buenas prácticas de fabricación, la prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y la minimización del impacto ambiental.

CE1.1 Demostrar el funcionamiento de las máquinas del área, así como de su operación en la práctica.

CE1.2 Explicar el despiece de los elementos constructivos en función de los tipos de bombas.

CE1.3 Clasificar los elementos constructivos en función de los tipos de compresores.

CE1.4 Descomponer los elementos constructivos en función de los tipos de turbinas.

CE1.5 Analizar los elementos constructivos en función de los tipos de motores eléctricos.



CE1.6 Explicar las técnicas relativas a un primer diagnóstico de problemas operacionales.

CE1.7 En un supuesto práctico de un proceso químico:

- *Preparar los tipos de máquinas para la ejecución de los trabajos de mantenimiento, realizando la secuencia de operaciones establecida: vaciado, purgado, inertización, colocación de discos ciegos u otros elementos, aislamiento eléctrico, entre otros.*
- *Aplicar las normas relativas a la protección personal, de las instalaciones y del medioambiente.*
- *Aplicar los procedimientos de trabajo establecidos y las medidas de seguridad, propias del oficio, del procedimiento o demandadas por los permisos de trabajo y, en su caso, proponer mejoras.*

C2: Operar en condiciones simuladas el funcionamiento, y las operaciones de equipos de proceso químico (intercambio, destilación, separación, reacción, almacenamiento, conducción y otros elementos de planta), teniendo en cuenta técnicas de reparación o intervención y puesta en marcha, teniendo en cuenta las buenas prácticas de fabricación, la prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y la minimización del impacto ambiental.

CE2.1 Caracterizar el funcionamiento, detalles constructivos y la práctica de operación e intervención de hornos y otros equipos de combustión.

CE2.2 Analizar el funcionamiento, detalles constructivos y la práctica de operación e intervención de reactores continuos y discontinuos.

CE2.3 Demostrar el principio de funcionamiento, detalles constructivos y la práctica de operación e intervención, de equipos de separación (destilación, rectificación, extracción, filtración, entre otros).

CE2.4 Contrastar el principio de funcionamiento con los detalles constructivos y la práctica de operación e intervención de intercambiadores de calor.

CE2.5 Relacionar el principio de funcionamiento con los detalles constructivos y la práctica de operación e intervención de depósitos, válvulas, tuberías y otros equipos de planta.

CE2.6 En un supuesto práctico de proceso químico:

- *Preparar los equipos para la ejecución de los trabajos de mantenimiento, realizando la secuencia de operaciones establecida: vaciado, purgado, inertización, colocación de discos ciegos u otros elementos, aislamiento eléctrico, entre otros.*
- *Aplicar las normas relativas a la protección personal, de las instalaciones y del medioambiente.*
- *Aplicar los procedimientos de trabajo establecidos y las medidas de seguridad, propias del oficio, del procedimiento o demandadas por los permisos de trabajo, y en su caso, proponer mejoras.*
- *Comprobar que se cumplen las condiciones del área de proceso químico exigidas en los procedimientos para la ejecución de los trabajos de mantenimiento de que se trate (aislamientos eléctricos generales, aislamiento de zonas, dotación de equipos de emergencia, desconexión de tuberías de productos y energías, entre otros).*

C3: Aplicar técnicas de mantenimiento básico de máquinas, equipos e instalaciones de planta química garantizando su acondicionamiento, teniendo en cuenta las buenas prácticas de fabricación, la prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y la minimización del impacto ambiental.

CE3.1 Efectuar trabajos de mantenimiento básico en máquinas, equipos simples de planta química e instalaciones de planta química (apretado de bridas, colocación de discos ciegos, entre otros).

CE3.2 En un supuesto práctico de mantenimiento de máquina, equipo e instalaciones de planta química:

- Reconocer y hacer un diagnóstico previo de las averías, solicitando, en su caso, la intervención de especialistas.

- Identificar criterios de riesgos laborales a tener en cuenta en este proceso.

CE3.3 En un supuesto práctico de plan de mantenimiento:

- Analizar la realización de las revisiones periódicas de acuerdo con el manual o procedimientos establecidos.

C4: Aplicar técnicas de evaluación vinculadas a la reacción química, como elemento fundamental de la transformación de la materia en los procesos químicos, teniendo en cuenta las buenas prácticas de fabricación, la prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y la minimización del impacto ambiental.

CE4.1 Clasificar los tipos de reacciones químicas, según la naturaleza de la materia que interviene y la aplicación que de ella se obtiene.

CE4.2 Aplicar la electroquímica a procesos de fabricación y purificación de productos químicos.

CE4.3 Describir tipos de reactores industriales, en atención a la finalidad de la reacción y elementos constructivos.

CE4.4 Relacionar la corriente eléctrica con el desplazamiento iónico de una reacción.

CE4.5 En un supuesto práctico de proceso químico industrial:

- Definir las variables que afectan a la velocidad de una reacción y técnicas de desplazamiento de equilibrio.

- Definir los posibles sistemas de control de una reacción química.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.2, CE1.6 y CE1.7; C2 respecto a CE2.6; C3 respecto a CE3.2 y CE3.3; C4 respecto a CE4.5.

Otras capacidades:

Reconocer el proceso productivo de la organización.



Comunicarse eficazmente con las personas adecuadas en cada momento, respetando los canales establecidos en la organización.

Adaptarse a la organización, a sus cambios organizativos y tecnológicos; así como a situaciones o contextos nuevos.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Trasmitir información con claridad, de manera ordenada, estructura, clara y precisa respetando los canales establecidos en la organización.

Respetar los procedimientos y normas internas de la organización.

Contenidos:

1. Física aplicada a la preparación y el acondicionamiento de máquinas, equipos e instalaciones de planta química

Naturaleza del calor.

Propiedades del calor. El calor como energía. Estados de la materia (cambios de estado). Calor y temperatura. La unidad de calor (caloría). Evaporación (torre de refrigeración). Propiedades térmicas de los productos (calor de fusión, calor de vaporización, calor específico). Transferencia de calor (flujo de calor, conducción, convección, radiación). Transmisión de calor en los equipos de intercambio de calor.

Mecánica de fluidos.

Naturaleza de los fluidos: los 3 estados de la materia. Los fluidos y el concepto de fuerza. Tipos de fluidos. La compresibilidad de los gases. La incompresibilidad de los líquidos. La viscosidad. La gráfica de temperatura-viscosidad.

La medida de los fluidos.

Leyes del comportamiento de los gases (principios, temperatura, presión y volumen). Problemas relativos al manejo de gases. Estática de fluidos: la naturaleza de la presión estática.

Electricidad.

Corriente eléctrica.

Intensidad de corriente. Voltaje. Corriente continua. Corriente alterna. Ley de Ohm. Resistencia de un conductor filiforme. Resistividad (efecto Joule, potencia eléctrica). Unidades (C, A, V, W).

2. Proceso químico y diagramas de proceso con relación a la preparación y el acondicionamiento de máquinas, equipos e instalaciones de planta química

Interpretación de esquemas y diagramas de flujo.

Diagramas unifilares.



Nomenclatura de equipos y elementos. Planos. Diagramas de flujo. P&Is.

Especificaciones y representación de tuberías. Representación de equipos. Representación de instrumentos y lazos de control.

Operación de los servicios auxiliares.

Redes auxiliares: vapor, nitrógeno, aire comprimido, aire de instrumentos, agua de servicios, sistema de depuración de gases (antorchas), entre otros.

Productos auxiliares: aditivos, catalizadores, inhibidores y otros materiales.

Principios generales de operación de equipos de planta.

Hornos, tipos de reactores, columnas de destilación o separación; ciclones, bombas; turbinas de vapor; compresores; intercambiadores de calor; motores eléctricos; extrusores; centrífugas, separadores, entre otros.

Principios de operación general de los equipos citados: variables de operación y su mutua dependencia.

Paradas de emergencia.

Fallo agua de refrigeración.

Fallo de energía (electricidad, vapor, aires de control, entre otros); fugas y roturas; disparos de reacción.

Orden y limpieza en plantas químicas.

Buenas prácticas de fabricación (GMPs) en la utilización de equipos, máquinas e instalaciones en química fina, salas blancas, entre otros.

Buenas prácticas preventivas.

Buenas prácticas de minimización del impacto ambiental.

3. Máquinas de plantas químicas

Interpretación de planos de máquinas.

Bombas.

Bombas centrífugas.

Bombas centrífugas (caudal; presión y altura); bombas de hélice; turbobombas; bombas verticales y horizontales; bombas que operan en serie o en paralelo; regulación de la descarga de la bomba; detalles mecánicos; tipos de cierre; alineación y vibración; lubricación; refrigeración de la bomba; operación (puesta en marcha o arranque; parada); problemas en bombas centrífugas.

Bombas de desplazamiento positivo.



Introducción a las bombas de desplazamiento positivo (caudal, presión); tipos de bombas de desplazamiento positivo (bomba de pistón, bomba de émbolo, bomba de membrana, bombas mecánicas y bombas de acción directa; bombas giratorias: bombas de lóbulos, bombas de paletas deslizantes, bombas de engranajes, bombas de husillo o tornillo sin fin); detalles de construcción (válvulas del cilindro, amortiguadores de pulsación y estabilizadores de aspiración, bypasses y válvulas de alivio, dispositivos de desplazamiento variable, empaquetadura, lubricación); tipos de cierre; operación (puesta en marcha, parada); problemas en las bombas de desplazamiento positivo.

Compresores.

La naturaleza de la compresión.

Relación de compresión; calor de compresión; refrigeración interna; enfriamiento en la aspiración.

Compresores centrífugos.

Generalidades; compresores centrífugos y compresores axiales; relación de compresión; bombeo del compresor efectos sobre un compresor de los sistemas externos; detalles de construcción; operación (operación en serie y en paralelo, puesta en marcha y paro).

Compresores de desplazamiento positivo.

Principios sobre compresores de desplazamiento positivo; compresores alternativos; compresores rotativos y sopladores (sopladores lobulares; compresores de aletas deslizantes; compresores de tornillo; compresores de pistón líquido); control de la capacidad del compresor; detalles de construcción de los compresores alternativos; lubricación; refrigeración; controles de seguridad; válvulas de seguridad; operación (puesta en marcha y paro).

Turbinas.

Turbinas monoetápicas y multietápicas; álabes estacionarios; turbina de reacción; turbinas de condensación y sin condensación; extracción e inducción; reguladores de velocidad; disparo por sobrevelocidad; el rotor; carcasa; detalles de construcción.

Operación; torsión del eje; vibración y velocidad crítica; ajuste de la velocidad de la turbina. Puesta en marcha, parada.

Ventiladores.

Motores eléctricos.

Motores velocidad variable.

Funcionamiento de motores de corriente alterna y continua. Tipos de conexión; regulación de potencia y velocidad; tipos de protección; efecto Joule y potencia eléctrica; esquemas eléctricos (simbología); aparatos de maniobra (seccionadores, interruptores, relés).

Motores de corriente alterna (síncronos, asíncronos); operación de los motores.

4. Equipos de plantas químicas



Fundamentos del reglamento de elementos a presión.

Generalidades del reglamento de aparatos a presión; presión, fluido y temperatura de prueba; precauciones (aislamientos de instrumentos, válvulas de seguridad, entre otros); procedimientos de prueba según tipo de elemento (intercambiadores según tipo; depósitos; columnas).

Depósitos y columnas.

Equipos de separación líquido-líquido y gas-líquido.

Columnas de destilación, rectificación y extracción (la columna; tipos de platos; torres con relleno); equipo auxiliar (rehervidores, condensadores, coladores, distribuidores de reflujo, rompenieblas, entre otros); depósitos de materias extrañas y trampas de líquidos; mezclas explosivas; cambios innecesariamente rápidos; operaciones de parada; preparación para la entrada; limpieza y reparación; prueba y verificación; preparación para la puesta en marcha.

Equipos de separación sólido-líquido/gas.

Centrífugas, filtros, ciclones, decantadores.

Intercambiadores de calor.

Tipos de intercambiadores: refrigerantes; condensadores; rehervidores; generadores de vapor.

Tipos de intercambiadores de calor.

Intercambiador de doble tubo; cambiador de tubo y carcasa simple; cambiador de placa tubular fija; cambiador de cabezal flotante o de placa tubular flotante; cambiador de tubos en U; tipos de cambiadores de carcasa y tubos.

Elementos de intercambiadores.

Pantallas; particiones de los cabezales; disposición de los tubos: pasos; cambiador de calor de doble tubo; propiedades generales de los equipos de intercambio de calor.

Reactores.

Tipos de reactores: continuos y discontinuos, depósitos, tubulares, loop. Tipos de agitadores. Sistemas de calentamiento y enfriamiento.

Hornos y combustión.

El proceso de combustión.

Reacciones químicas básicas; requisitos de la combustión; combustión de los fueles líquidos; combustión de los fueles sólidos; combustión de los fueles gaseosos; límites de inflamabilidad; explosímetro; calor de combustión.

Equipo del horno.

Horno; mecheros; chimeneas y el tiro; operación con tiro forzado; operaciones con tiro inducido; precalentadores de aire y de combustible; indicadores y analizadores (indicadores de calor; indicadores de tiro; analizadores de gases de combustión; control del aire).

Seguridad en los hornos.

Choque de las llamas; tiro; explosiones; sistemas de combustibles; método general de ajuste de hornos.

Válvulas de seguridad.

Tipos de válvulas de seguridad; mantenimiento.

Interpretación de planos y esquemas de equipos.

5. Instalaciones de plantas químicas

Generalidades de elementos de uso en planta: estructuras, soportes, tuberías; canalizaciones; obra civil.

Introducción; reseña histórica; tipos de materiales; corrosión; incrustación.

Tubería y accesorios.

Tubería; accesorios (bridas, codos, ramificaciones, accesorios en línea, juntas, accesorios de expansión, soportes); purgadores de vapor; eyectores.

Válvulas.

Elementos de válvula; materiales; clasificación (válvulas manuales; válvulas automáticas; válvulas motorizadas).

Interpretación de planos y esquemas generales de planta.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 3 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la preparación y acondicionamiento de máquinas, equipos e instalaciones de planta química, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.

- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 3: CONTROL LOCAL EN PLANTA QUÍMICA

Nivel: 2

Código: MF0047_2

Asociado a la UC: Realizar el control local en planta química

Duración: 120 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Controlar productos en procesos químicos aplicando protocolos y utilizando el material de toma de muestra, teniendo en cuenta las buenas prácticas de fabricación, la prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y la minimización del impacto ambiental.

CE1.1 En un supuesto práctico de toma de muestra:

- *Aplicar los protocolos de toma de muestra explicando su utilidad.*
- *Usar el material de toma de muestra señalando cuando está indicado su uso.*

CE1.2 Identificar las muestras y las mediciones correspondientes relacionándolas con los procesos implicados.

CE1.3 En un supuesto práctico de control del producto en un proceso químico, aplicando buenas prácticas de fabricación (GMPs) en el control de procesos de química fina, buenas prácticas preventivas y buenas prácticas de minimización del impacto ambiental:

- *Utilizar el instrumental y material con destreza y cuidado, con el consumo de reactivos y material indicado en los procedimientos internos.*
- *Realizar medidas con la precisión indicada en el procedimiento, efectuando las verificaciones marcadas en el mismo.*
- *Cumplimentar los documentos asociados al control de producto.*
- *Identificar las medidas de riesgos laborales en función del tipo de proceso.*

CE1.4 Describir las especificaciones del producto y verificar el cumplimiento de las mismas, indicando

los ensayos para cada especificación.

C2: Medir las variables de proceso químico relacionándolas con los instrumentos de medida.

CE2.1 En un supuesto práctico referido a un proceso de medición de variables en un proceso químico:

- Realizar las medidas manuales o con intervención manual con los medios, precauciones, instrumental siguiendo los procedimientos.

CE2.2 Detectar las anomalías, desviaciones e incidencias en los sistemas de control local explicando su solución.

CE2.3 Caracterizar las variables de proceso, los instrumentos de medida, los valores y rangos estándar y los sistemas de registro explicando su influencia en el proceso.

CE2.4 Verificar instrumentos y equipos definiendo el tipo de parámetro a optimizar según la propiedad que tenga que medir, y el instrumento que se vaya a utilizar.

C3: Mantener procesos químicos bajo control local explicando cómo se ajustan las consignas.

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

CE3.2 Mantener actualizados los registros de proceso en el soporte correspondiente seleccionando los datos a registrar.

CE3.3 Ejecutar las actuaciones o medidas correctoras minimizando las pérdidas o daños.

CE3.4 En un supuesto práctico de proceso químico:

- Utilizar la instrumentación local.

- Utilizar los principios de funcionamiento de los instrumentos.

- Utilizar los instrumentos en el control del proceso para poner de manifiesto su función.

C4: Controlar el suministro de materiales de un proceso químico relacionando stock presente con consumos, compras y pedidos, teniendo en cuenta las buenas prácticas de fabricación, la prevención de los riesgos para la seguridad y salud laboral y la minimización del impacto ambiental.

CE4.1 Mantener actualizado el stock de materiales (materias primas y materiales auxiliares) explicando cómo varía con el tiempo.

CE4.2 Realizar el control de un almacén explicando la diferencia que existe entre las materias primas ya sean sólidas, líquidas o gases.

CE4.3 En un supuesto práctico de control de suministro, aplicando buenas prácticas de fabricación (GMPs) en el control de procesos de química fina, buenas prácticas preventivas y buenas prácticas

de minimización del impacto ambiental:

- *Aplicar técnicas de almacenamiento de las sustancias químicas teniendo en cuenta la normativa aplicable de seguridad y medioambiente.*
- *Identificar criterios de calidad a tener en cuenta en función del proceso de almacenaje.*

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.1 y CE1.3; C2 respecto a CE2.1; C3 respecto a CE3.1, CE3.3 y CE3.4; C4 respecto a CE4.3.

Otras capacidades:

Reconocer el proceso productivo de la organización.

Comunicarse eficazmente con las personas adecuadas en cada momento, respetando los canales establecidos en la organización.

Adaptarse a la organización, a sus cambios organizativos y tecnológicos; así como a situaciones o contextos nuevos.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Trasmitir información con claridad, de manera ordenada, estructura, clara y precisa respetando los canales establecidos en la organización.

Respetar los procedimientos y normas internas de la organización.

Contenidos:

1. Criterios de medición y control local en planta química. Terminología en instrumentación y control

Temperatura: escalas y conversiones; métodos de medida; medidores e indicadores "in situ"; funcionamiento, mantenimiento y calibración.

Presión: escalas y conversiones; métodos de medida; medidores e indicadores "in situ"; funcionamiento, mantenimiento y calibración.

Caudal: escalas y conversiones; métodos de medida; medidores e indicadores "in situ". Funcionamiento, mantenimiento y calibración.

Nivel: métodos de medida; medidores e indicadores "in situ". Funcionamiento, mantenimiento y calibración.

2. Parámetros físicos de control de proceso químico

Densidad: métodos de medida; escalas y conversiones; aparatos de medida.

Viscosidad: conceptos físicos, escalas y conversiones; métodos de medida; medidores e indicadores "in

situ", funcionamiento, mantenimiento y calibración.

Color: concepto y escalas de medida; métodos de medida; aparatos de medida, calibración y mantenimiento.

3. Lazos de control básico en planta química

Lazos de control local y disperso. Control manual y control automático. Punto de consigna. Lazo abierto y lazo cerrado (feedback). Dinámica del proceso: respuesta según variables; clases de procesos; resistencia; capacitancia, tiempo muerto y retraso. Control de 2 posiciones. Control proporcional: ganancia. Control por ratio.

4. Realización de ensayos simples en planta química

Toma de muestras: metodología y técnicas de toma de muestras representativas en proceso. Aspectos de seguridad. Tratamiento de restos de muestras desde el punto de vista medioambiental.

Ensayos "in situ" más frecuentes: medición de pH, métodos simples (papel indicador, pH-metros); calibración y mantenimiento; medición de contenido en agua y métodos "in situ"; medición de contenido en volátiles y métodos "in situ"; medición de viscosidad y métodos "in situ"; medición de densidad, picnómetros y otros métodos simples; índice de refracción; color y medición "in situ".

Protocolos e informes sobre análisis "in situ".

Documentación para sistemas de calidad, seguridad y medioambiente.

Interpretación de planos y esquemas de instrumentos y lazos de control local.

Buenas prácticas de fabricación (GMPs) en el control de procesos de química fina.

Buenas prácticas preventivas.

Buenas prácticas de minimización del impacto ambiental.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.

- Instalación de 4 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la realización del control local en planta

química, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
 - Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.
2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

ANEXO III

(Sustituye al Anexo XXI establecido por el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero)

Cualificación profesional: Ensayos físicos y fisicoquímicos

Familia Profesional: Química

Nivel: 3

Código: QUI021_3

Competencia general

Organizar los ensayos físicos y fisicoquímicos aplicando técnicas sobre materiales, materias primas, productos semielaborados y productos acabados orientados a la investigación, al análisis o al control de calidad, siguiendo los procedimientos y normas establecidas.

Unidades de competencia

UC0052_3: Organizar y gestionar la actividad del laboratorio aplicando los procedimientos y normas específicas

UC0053_3: Organizar el plan de muestreo y realizar la toma de muestras

UC2317_3: Realizar ensayos físicos y fisicoquímicos

Entorno Profesional

Ámbito Profesional

Desarrolla su actividad profesional en el área de control de calidad, departamento físico químico o de bromatología dedicado a química, análisis y control, análisis físico y fisicoquímicos, en entidades de naturaleza pública o privada, empresas de tamaño pequeño, mediano o grande, por cuenta ajena, con independencia de su forma jurídica. Desarrolla su actividad dependiendo, en su caso, funcional y/o jerárquicamente de un superior. Puede tener personal a su cargo en ocasiones, por temporadas o de forma estable. En el desarrollo de la actividad profesional se aplican los principios de accesibilidad

universal y diseño universal o diseño para todas las personas de acuerdo con la normativa aplicable.

Sectores Productivos

Se ubica en el sector productivo químico en el subsector relativo de análisis y ensayos.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Los términos de la siguiente relación de ocupaciones y puestos de trabajo se utilizan con carácter genérico y omnicomprendido de mujeres y hombres.

Analistas de laboratorio físico químico

Analistas de laboratorio de materiales

Analistas laboratorio de bromatología

Analistas de laboratorio de investigación

Técnicos de laboratorio de química industrial

Formación Asociada (390 horas)

Módulos Formativos

MF0052_3: Calidad en el laboratorio (150 horas)

MF0053_3: Muestreo para ensayos y análisis (90 horas)

MF2317_3: Aplicación de ensayos físicos y fisicoquímicos (150 horas)

UNIDAD DE COMPETENCIA 1: ORGANIZAR Y GESTIONAR LA ACTIVIDAD DEL LABORATORIO APLICANDO LOS PROCEDIMIENTOS Y NORMAS ESPECÍFICAS

Nivel: 3

Código: UC0052_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Planificar el trabajo del laboratorio siguiendo los sistemas de calidad establecidos.

CR1.1 El trabajo diario del laboratorio se organiza en función de sus objetivos.

CR1.2 Los análisis se realizan en el plazo y procedimientos establecidos.

CR1.3 Las tareas y responsabilidades se asignan a cada persona de acuerdo con sus competencias demostradas, y se controla que se realizan en tiempo y forma.

CR1.4 La implantación de instrucciones y procedimientos asociados a certificaciones, se ajusta a la planificación.

CR1.5 Los documentos y registros se actualizan y archivan en el lugar previsto.

CR1.6 La comunicación con clientes internos y externos se realiza adecuadamente.

RP2: Informar y formar al personal a su cargo sobre las materias relacionadas con su actividad.

CR2.1 El plan de formación del personal del laboratorio se define y se aplica.

CR2.2 Las instrucciones escritas se elaboran y se comprueba su correcta utilización.

CR2.3 Las instrucciones se encuentran actualizadas y disponibles, y son conformes con las normas de buenas prácticas de laboratorio.

CR2.4 Las responsabilidades del personal del laboratorio están definidas, especificando el acceso a la documentación.

RP3: Gestionar los recursos materiales del laboratorio y controlar las existencias.

CR3.1 Los productos y materiales se organizan y se actualizan los inventarios.

CR3.2 Los productos y materiales se controlan y se solicita la reposición de los mismos en caso necesario.

CR3.3 Para la gestión del laboratorio se tienen también en cuenta criterios económicos.

CR3.4 Las herramientas informáticas se utilizan para el desarrollo de la gestión.

CR3.5 Las actividades de laboratorio se realizan de acuerdo a las normas establecidas.

CR3.6 El mantenimiento preventivo de aparatos y medios auxiliares se realiza según procedimientos.

RP4: Aplicar y controlar las actividades del laboratorio siguiendo las normas de seguridad y salud en el trabajo.

CR4.1 La manipulación de productos peligrosos se lleva a cabo cumpliendo las normas de seguridad establecidas.

CR4.2 Los puntos críticos para la puesta en marcha de los equipos e instalaciones auxiliares y para los ensayos se controlan para actuar según pautas establecidas.

CR4.3 Las normas de seguridad e higiene se aplican en el mantenimiento y uso de instrumentos y equipos.

CR4.4 Las instrucciones recogen, de forma correcta, los aspectos relacionados con: orden y limpieza,

manipulación de materias/ equipos y uso de los EPIs, verificándose que el personal actúa en consecuencia.

CR4.5 El funcionamiento de los dispositivos de protección y detección de riesgos se verifica con la frecuencia prevista.

CR4.6 Las condiciones ambientales del área de trabajo están dentro del rango admisible.

RP5: Controlar el cumplimiento de la normativa medioambiental y responder en situaciones de emergencia.

CR5.1 Las normas y medidas de protección medioambiental están disponibles para todas las actividades que se realizan en el laboratorio.

CR5.2 Las acciones formativas están programadas para mejorar el cumplimiento de las medidas de protección medioambiental.

CR5.3 Las acciones necesarias en situaciones de emergencia están previstas para actuar de forma eficiente y segura.

CR5.4 El botiquín del laboratorio se actualiza periódicamente comprobando que su material permite actuar adecuadamente en caso de accidentes.

CR5.5 El material de emergencias y sus instrucciones de uso se actualizan y están disponibles para su utilización.

CR5.6 El entrenamiento del personal para situaciones de emergencia se realiza de forma planificada mediante simulaciones específicas.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Equipos informáticos. Simuladores y equipos de entrenamiento. Medios audiovisuales y paneles de información. Planes de análisis y control de calidad. Documentación: registros de producción, registros de ensayo y análisis, manuales de normas, manuales técnicos, catálogos de productos químicos y de material de laboratorio, informes de investigaciones y de desarrollo tecnológicos, otros. Equipos de protección individual. Dispositivos de protección y detección. Sistemas de seguridad, material y equipo de laboratorio. Detectores de seguridad. Dispositivos de urgencia para primeros auxilios o respuesta a emergencias. Detectores ambientales. Documentos relacionados con mantenimiento preventivo y con registros de sistema de calidad.

Productos y resultados:

Información técnica con especificaciones de productos, normas de trabajo o de métodos establecidos, procedimientos normalizados de trabajo. Históricos de los informes técnicos. Inventario de laboratorio. Programas y material de cursos de formación. Plan de emergencia y seguridad del laboratorio.

Información utilizada o generada:

Procedimientos de control de calidad. Documentación para la elaboración de informes. Métodos de ensayos. Programación de acciones de auditorías. Documentación de productos y equipos. Documentación de prevención y actuaciones ante emergencias. Normativa y legislación de seguridad y medio ambiental. Fichas de seguridad de productos químicos. Revisiones de los sistemas de gestión más empleados. Sistemas de protección colectiva.

UNIDAD DE COMPETENCIA 2: ORGANIZAR EL PLAN DE MUESTREO Y REALIZAR LA TOMA DE MUESTRAS

Nivel: 3

Código: UC0053_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Realizar un plan de muestreo de acuerdo con los requisitos de control de proceso o de calidad de los productos.

CR1.1 Las especificaciones de los análisis solicitados en las sustancias, materiales o productos a ensayar se definen correctamente.

CR1.2 Para la realización de la toma de muestras se establece el momento y la frecuencia del muestreo.

CR1.3 El lugar preciso del muestreo se identifica mediante diagramas, u otros medios equivalentes.

CR1.4 Los procedimientos de muestreo se basan en métodos estadísticos que garanticen la representatividad.

CR1.5 La toma, transporte, conservación y custodia de la muestra se define según protocolo.

CR1.6 Las muestras no utilizadas o los restos de las mismas se tratan antes de su eliminación.

CR1.7 La documentación consultada aplicable al muestreo se registra en el soporte adecuado.

RP2: Seleccionar el método de muestreo más adecuado en función del tipo de muestra.

CR2.1 Los condicionantes de las muestras (cantidades mínimas, inestables u otros condicionantes como ensayos "in situ") se evalúan con fines analíticos.

CR2.2 De entre los distintos métodos de muestreo, se comprueban que estén validados y se selecciona el más adecuado utilizando criterios contrastados y se comprueba que está validado.

CR2.3 Los equipos y materiales necesarios para el muestreo se preparan adecuadamente.

CR2.4 Los factores del muestreo que influyen en la validación de los resultados están definidos correctamente.

CR2.5 La documentación aplicable al método seleccionado se consulta en los manuales

correspondientes.

RP3: Obtener y codificar muestras para las determinaciones analíticas empleando el instrumental adecuado.

CR3.1 Las hojas de registro, etiquetas y otros materiales necesarios se preparan para la identificación de la muestra.

CR3.2 El procedimiento de muestreo se realiza con el instrumental y condiciones adecuadas.

CR3.3 Las muestras se toman a partir de las sustancias, materiales o productos según criterios establecidos.

CR3.4 Las muestras se identifican, transportan y conservan convenientemente para preservar su trazabilidad.

CR3.5 Para evitar contaminaciones cruzadas entre muestras de diferentes materiales se toman las precauciones necesarias.

CR3.6 Los contenedores que se abren para la obtención de muestra se cierran adecuadamente y se identifican como muestreados.

RP4: Preparar la documentación y los registros del proceso de muestreo.

CR4.1 El plan, procedimiento e instrucciones de toma de muestras están disponibles en el lugar donde se efectúa el muestreo.

CR4.2 El procedimiento de muestreo se documenta y actualiza con sus registros correspondientes.

CR4.3 Para la identificación y manipulación de muestras y equipos se elaboran instrucciones.

CR4.4 En el registro de cada muestreo se identifican los factores que afectan a la incertidumbre.

CR4.5 La identidad del personal responsable del muestreo y el acceso a los datos del mismo se registran para comprobaciones posteriores pertinentes.

CR4.6 Los registros del muestreo se comprueban de manera que son evidencias suficientes para superar una auditoría.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Instrumental y contenedores diversos para la toma de muestras: espátulas, tijeras, pinzas, frascos, placas preparadas, hisopos, tubos, pipetas, probetas, vasos, bolsas, sondas, etiquetas. Equipos específicos determinantes para el análisis en la toma de muestras (Termómetros, pHmetros, colorímetros, muestreadores de aire, entre otros posibles). Material general de laboratorio: material de vidrio, plástico, corcho, goma, metal; material volumétrico aforado y/o calibrado. Reactivos propios de acondicionamiento de muestras in situ (alcohol, ácidos, agua destilada, etc.). Equipos de protección individual (guantes, mascarillas, gasas, calzado, bata, cubrecabezas, cubrebarbas, etc.). Equipo y programas informáticos.

Productos y resultados:

Materiales y contenedores esterilizados. Equipos calibrados. Muestras obtenidas. Procedimientos aplicables a distintos muestreos y productos, instrucciones de trabajo, cronogramas y registros detallados (calibraciones, muestreos). Muestras en estado sólido, líquido y gas de materias primas, productos acabados o semiacabados y de material de acondicionamiento. Alícuotas de muestras. Muestras para dirimientes. Registros y documentos de muestras. Muestras de sustancias biológicas. Muestras de alimentos y bebidas. Disoluciones. Muestras de agua. Muestras de aire. Muestras de materiales.

Información utilizada o generada:

Boletines de ensayo con datos registrados. Procedimientos escritos normalizados de limpieza y esterilización de material, de muestreo, de transporte y de conservación de muestras. Productos biocidas y fichas de datos de seguridad. Normativa de Calidad de laboratorio. Referencias bibliográficas específicas del muestreo. Manuales e instrucciones de equipos. Registros de cada etapa del muestreo. Normativa de seguridad aplicable. Documentos de registros de datos. Fichas de muestreo. Histórico de material.

UNIDAD DE COMPETENCIA 3: REALIZAR ENSAYOS FÍSICOS Y FISICOQUÍMICOS

Nivel: 3

Código: UC2317_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Preparar la muestra adecuando sus condiciones al ensayo físico y/o fisicoquímico a realizar, para la obtención de resultados acordes al ensayo y tipología de la misma.

CR1.1 Las muestras se preparan de acuerdo a la documentación interna (toma, conservación, tratamiento entre otros), estándares internacionales y normativa aplicable establecida para el tipo de muestra, y teniendo en cuenta las características y periodicidad del ensayo.

CR1.2 La preparación se realiza, efectuando los procesos para adaptar la muestra a las condiciones del ensayo y a los propios condicionantes de la muestra (cantidad, tratamiento, conservación, entre otros).

CR1.3 El número de probetas y muestras se preparan acordes al ensayo para poder realizar ensayos físicos, fisicoquímicos mecánicos y metalográficos.

CR1.4 La ficha de la muestra (etiqueta), se elabora incluyendo los datos de identificación (fecha, número de lote, producto, entre otros) para permitir la trazabilidad de la muestra original.

CR1.5 Los cambios en la muestra (de forma, color, numeración, entre otros) que tienen lugar en la misma durante su preparación, se registran en los formatos establecidos al efecto para su posterior evaluación.

RP2: Ajustar el equipo de ensayo físico y/o fisicoquímico a las condiciones de la muestra y al tipo de ensayo para emitir resultados reproducibles aplicando criterios de calidad y medioambientales.



CR2.1 El funcionamiento de los equipos se comprueba atendiendo a los requisitos especificados por el laboratorio y las especificaciones contenidas en las normas aplicables para garantizar su uso en la medida de la muestra.

CR2.2 Los instrumentos se calibran y ajustan de acuerdo a las necesidades del ensayo de la propiedad física y/o fisicoquímica a medir para evitar derivas o imprecisiones en la medida.

CR2.3 El instrumento de medida se selecciona de acuerdo a la propiedad física y/o fisicoquímica a medir para que los resultados sean lo más exactos que las técnicas del laboratorio permitan.

CR2.4 La muestra se coloca en el equipo de forma segura y limpia para evitar contaminaciones o problemas derivados del mal uso.

RP3: Medir los parámetros de la muestra mediante ensayos físicos o fisicoquímicos, supervisando el proceso de análisis y los resultados obtenidos para su posterior evaluación teniendo en cuenta criterios de calidad.

CR3.1 Los datos aportados por el instrumento de medida se leen en las unidades y forma establecida según el parámetro y la muestra a medir, para que el resultado sea acorde con los criterios establecidos en la documentación interna, estándares internos y normativa de aplicación.

CR3.2 El número y tipo de probetas se analizan en función del material y ensayos a realizar para que el total de resultados responda a los criterios establecidos en la documentación interna, estándares internos y normativa de aplicación.

CR3.3 Las propiedades de los materiales y la detección de posibles defectos se determinan mediante ensayos metalográficos, mecánicos y fisicoquímicos para la obtención de información completa vinculada al tipo de muestra.

CR3.4 Las medidas se comprueban mediante un seriado de muestras, y en caso de discrepancias entre las lecturas previamente obtenidas, se investiga el origen de las mismas y se corrige el defecto, para que los ensayos sean filtrados antes de la evaluación final.

CR3.5 El ensayo se realiza dentro del tiempo límite previsto, minimizando pérdidas de materiales y deterioro de los equipos para optimizar recursos y tiempos.

CR3.6 La limpieza y mantenimiento preventivo de los equipos se realiza tras finalizar los ensayos para disponer de ellos en la siguiente serie pruebas.

RP4: Registrar los datos de los ensayos físicos y/o fisicoquímicos realizados, para efectuar los cálculos que permitan la interpretación y evaluación de los resultados teniendo en cuenta criterios de calidad.

CR4.1 Los datos resultantes de los ensayos y medidas de las muestras se registran según protocolos establecidos para asegurar la trazabilidad de las medidas.

CR4.2 Los resultados de identificación o medida se expresan en sus unidades empleando los cambios de unidades y fórmulas que apliquen para que el resultado sea acorde a lo establecido en la documentación interna, estándares internos y normativa de aplicación.

CR4.3 Los ensayos de conformidad de un material se incluyen en las pruebas a practicar en

condiciones ambientales diferenciadas para garantizar el comportamiento del material ante agresiones externas.

CR4.4 Los resultados se registran en cualquier soporte impreso y/o digital para que puedan ser tratados e informados de forma verbal, escrita o electrónica.

RP5: Determinar trabajos de investigación de resultados fuera de especificaciones colaborando con las partes implicadas para confirmar los resultados de los ensayos físicos y/o fisicoquímicos.

CR5.1 El procedimiento de investigación a seguir frente a un resultado fuera de especificaciones se establece para que sea utilizado por todo el personal que haya participado en el ensayo.

CR5.2 La primera fase de investigación se establece buscando posibilidades de error en el laboratorio para evitar informar de resultados erróneos y garantizar el proceso.

CR5.3 Las medidas correctivas, si procede, se toman para evitar que se repitan las causas de un error atribuible al laboratorio.

CR5.4 Los resultados fuera de especificaciones que no son atribuibles a errores en el ensayo, se informan como tales para su evaluación final por el solicitante del ensayo.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Instrumentos y aparatos de medida de los parámetros físicos de materiales: instrumentos de medida de dureza, de tenacidad, de elasticidad, maleabilidad, ductilidad, resiliencia, resistencia a la tracción, compresión. Equipos para análisis metalográficos. Instrumentos y aparatos de medida de los parámetros fisicoquímicos de sustancias: aparatos para punto de fusión, aparatos para punto de ebullición, densímetro, refractómetro, viscosímetro, polarímetro. Instrumental para la toma y preparación de muestras. Mufla para tratamientos térmicos, etiquetas. Envases (PVC, vidrio, entre otros). Material general de laboratorio de ensayos. Instrumentos específicos según el tipo de producto a ensayar. Materiales y productos intermedios: muestras de materias primas, productos acabados o semiacabados y de material de acondicionamiento.

Productos y resultados:

Muestra preparada. Equipo de ensayo físico o fisicoquímico ajustado. Parámetros medidos. Datos registrados. Trabajos de investigación determinados.

Información utilizada o generada:

Métodos de ensayos físicos o fisicoquímicos. Método de calibración. Procedimiento de registro de datos. Normas de seguridad y ambientales. Métodos de toma de muestras y técnicas de preparación de muestras. Métodos estadísticos de presentación de resultados. Procedimientos normalizados de ensayo, estándares internacionales. Boletines de ensayo. Instrucciones de funcionamiento escritas para cada instrumento. Normas de ensayo.

MÓDULO FORMATIVO 1: CALIDAD EN EL LABORATORIO

Nivel: 3

Código: MF0052_3

Asociado a la UC: ORGANIZAR Y GESTIONAR LA ACTIVIDAD DEL LABORATORIO APLICANDO LOS PROCEDIMIENTOS Y NORMAS ESPECÍFICAS

Duración: 150 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Interpretar los planes de control de calidad, aplicando criterios para organizar y supervisar las actividades del laboratorio, recogiendo en Procedimientos Normalizados de Trabajo los aspectos clave.

CE1.1 Relacionar todos los conceptos del sistema de calidad con la actividad propia del laboratorio, justificando como se aplican y la necesidad de su existencia.

CE1.2 Explicar el término auditoría, relacionándolo con la evaluación de la calidad e identificando la documentación usada para su desarrollo.

CE1.3 Establecer a partir de organigramas las relaciones organizativas y funcionales y del departamento de control de calidad con los demás departamentos de la empresa.

CE1.4 Valorar el orden y la realización de un plan de trabajo para evitar pérdidas de tiempo minimizando errores.

CE1.5 Proponer una organización del trabajo diario de un laboratorio en función de un programa establecido, proponiendo una escala de prioridades.

C2: Aplicar programas informáticos a los resultados obtenidos, realizando el tratamiento estadístico de los datos correspondientes.

CE2.1 Aplicar conceptos estadísticos básicos a los resultados obtenidos en el laboratorio.

CE2.2 Realizar ensayos de significación, comparando la precisión y exactitud de dos o más muestras.

CE2.3 Definir el concepto de bandas de confianza, explicando su aplicación.

CE2.4 Utilizar programas informáticos de tratamiento estadístico de datos y de gestión de laboratorios.

CE2.5 Identificar distintos dispositivos para controlar instrumentos de análisis mediante programas de ordenador, utilizando el más adecuado.

C3: Valorar la necesidad de utilizar las Buenas Prácticas del Laboratorio u otros sistemas de calidad establecidos aplicándolos en forma de instrucciones para las tareas del laboratorio.

CE3.1 Describir los objetivos de las buenas prácticas de laboratorio y sus campos de aplicación.



CE3.2 Interpretar las buenas prácticas de laboratorio mediante instrucciones escritas en forma de procedimientos normalizados de trabajo.

CE3.3 Relacionar el concepto de procedimientos normalizados de trabajo, con la formación de un programa de garantía de calidad.

CE3.4 Aplicar las buenas prácticas de laboratorio específicamente a:

- *Control y almacenamiento de materiales, equipos y servicios.*
- *Control y mantenimiento preventivo de equipos.*
- *Metodología del proceso analítico.*
- *Calibración de equipos.*
- *Asistencia técnica y documental al cliente.*
- *Tratamiento de la documentación.*
- *Programa de coste de calidad.*
- *Redacción de informes, archivando la documentación del análisis.*

CE3.5 Explicar el concepto de control de calidad inter e intralaboratorios.

C4: Evaluar los riesgos de los productos químicos y su manipulación, proponiendo medidas preventivas y su inclusión en los procedimientos normalizados de trabajo.

CE4.1 Clasificar los productos químicos desde la óptica de su reactividad, identificando la simbología de seguridad.

CE4.2 Identificar la normativa de seguridad aplicable al envasado, etiquetado y transporte de productos químicos, explicando las medidas de seguridad aplicables.

CE4.3 Relacionar los diversos equipos de protección individual (EPI) con los factores de riesgo.

CE4.4 Explicar las medidas de seguridad relativas al mantenimiento de las instalaciones y equipos del laboratorio.

CE4.5 Relacionar las reglas de orden y limpieza con los factores de riesgo.

CE4.6 Describir en los procedimientos normalizados de trabajo las medidas preventivas para actuar ante riesgos químicos o biológicos, identificando la normativa aplicable.

C5: Relacionar los factores de riesgo higiénicos derivados del trabajo en el laboratorio con sus efectos sobre la salud y con las técnicas y dispositivos de detección y /o medida.

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

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

CE5.3 Realizar mediciones de los contaminantes con dispositivos de medición directa, relacionando el resultado de las medidas con los valores de referencia de la normativa aplicable.

CE5.4 Describir los dispositivos de detección y/o medida homologados.

CE5.5 Describir las medidas de protección individual y colectiva.

C6: Analizar las medidas necesarias para la protección del medio ambiente en el laboratorio, proponiendo los sistemas, equipos y dispositivos necesarios para prevenir y controlar los riesgos.

CE6.1 Identificar los aspectos esenciales de la normativa aplicables al análisis/ ensayo.

CE6.2 Utilizar los dispositivos de detección y medida necesarios para controlar los riesgos.

CE6.3 Aplicar técnicas para la eliminación de pequeñas cantidades de sustancia en el laboratorio y seguir las normas establecidas para su gestión.

CE6.4 Proponer los materiales de cura y los productos que deberían de formar parte del botiquín de urgencias del laboratorio.

CE6.5 Describir la secuencia de actuación en caso de emergencia, identificando los EPI necesarios.

CE6.6 Identificar las zonas de riesgo en una representación en planta de un laboratorio, proponiendo la señalización adecuada y la ubicación de los elementos de seguridad.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto al CE 1.3; C2 respecto al CE 2.5; C3 respecto a los CE 3.3, CE 3.4; C6 respecto al CE6.3.

Otras capacidades:

Contenidos:

1. Gestión y control de calidad

Principios básicos de la calidad. Calidad en el laboratorio. Control de la calidad. Calidad total. Manuales y sistemas de calidad en el laboratorio (ISO 9000, ISO 17025, BPL, etc.). Garantía de calidad. Procedimientos normalizados de trabajo. Normas y normalización. Certificación y acreditación. Auditorías internas y externas. Gráficos de control por variables y atributos. Interpretación de los gráficos de control. Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo.

2. Técnicas estadísticas y documentales aplicadas al análisis y control de calidad de productos

Ensayos de significación. Evaluación de la recta de regresión: residuales y bandas de confianza. Técnicas de documentación y comunicación. Técnicas de elaboración de informes. Calibración. Materiales de referencia. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo. Certificados de calibración. Calibración de los instrumentos (balanza, pHmetro, absorción atómica, pipetas, etc.).

3. Aplicaciones informáticas al laboratorio

Aspectos materiales y lógicos del ordenador. La informática y su codificación. Organización de la información. Uso de programas de tratamiento estadístico de datos. Uso de programas de gestión del laboratorio. Catalogación de archivos. Nociones de control de proceso por ordenador. Organización informática de laboratorio en la identificación y codificación de muestras. Aplicación de una base de datos en la gestión del laboratorio. Gestión e identificación de productos químicos.

4. Seguridad en el trabajo de laboratorio

Las técnicas de seguridad. Análisis comparativo de su efectividad. Planificación de medidas preventivas. Análisis de riesgos. La detección, evaluación y ordenación de riesgos. Estudio, implantación y control de medidas de seguridad. Prevención del riesgo del trabajo con productos químicos: envasado y etiquetado de productos. Señalización de seguridad. Reglas de orden y limpieza. Normativa. Precauciones en la manipulación de productos químicos. Sistemas de prevención de riesgos en el laboratorio: Prevención, detección y protección frente al riesgo de incendio. Tipos de extintores. Prevención y protección frente al riesgo de explosión: Prevención del riesgo de contacto con la corriente eléctrica. Prevención para el mantenimiento de los equipos. Uso de equipos de protección personal. Notificación y registro de accidentes. Métodos para investigación de accidentes. Plan de emergencia en el laboratorio. Zona de emergencia. Seguridad en las instalaciones; Higiene en el laboratorio y protección del medio ambiente. Clasificación de contaminantes en los laboratorios. Contaminantes químicos, físicos y biológicos: Efectos sobre la salud de las personas, técnicas de medición y valoración; técnicas de prevención y protección. Actuación frente a contaminaciones: primeros auxilios frente a contaminaciones químicas y biológicas. Actuaciones frente a corrosiones en la piel o en los ojos, en caso de ingestión de productos químicos y en caso de inhalación. Prevención de riesgos ambientales en el laboratorio. Residuos de laboratorio. Técnicas de eliminación de muestras como residuos. Medida de contaminantes ambientales en el laboratorio mediante dispositivos de detección y medida.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Aula de informática de 45 m²

Aula polivalente de al menos 2 m² por alumno

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionadas con calidad y seguridad e higiene en el laboratorio, que se acreditará mediante una de las formas siguientes:

- Formación académica de Licenciado, Ingeniero.

- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 2: MUESTREO PARA ENSAYOS Y ANÁLISIS

Nivel: 3

Código: MF0053_3

Asociado a la UC: ORGANIZAR EL PLAN DE MUESTREO Y REALIZAR LA TOMA DE MUESTRAS

Duración: 90 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar el proceso de muestreo, explicando los procedimientos y recursos de cada una de sus etapas secuenciales.

CE1.1 Determinar el tipo de ensayo a realizar en la muestra concreta y localizar información acerca de la muestra, la necesidad de su control, las razones actualizadas, y los antecedentes analíticos previos consultando normas, legislación aplicable, recomendaciones internacionales y bibliografía especializada.

CE1.2 Establecer los criterios para decidir el momento y la frecuencia de la toma de muestras y los tiempos máximos de demora hasta su análisis.

CE1.3 Preparar un listado con todos los utensilios, materiales y equipos debidamente codificados, detallando para cada uno el grado de exigencia de asepsia, el modo de lograrla, la razonable previsión de ser sustituido en caso de ruptura o error, la localización física y el coste estimado.

CE1.4 Concretar, por escrito, el lugar de muestreo, el nº de muestras, el tamaño de las mismas y cuanto afecte a la homogeneidad y representatividad.

CE1.5 Elaborar un diagrama de flujo del muestreo que incluya los puntos críticos a controlar como la adecuada conservación de las muestras, la óptima gestión de su eliminación, las especificaciones de seguridad y medioambiente, entre otras, con sus correspondientes recursos materiales y personales.

CE1.6 Preparar un procedimiento normalizado del muestreo a realizar con los indicadores de calidad y todos los registros que permitan sus posteriores revisiones y controles.

C2: Describir las técnicas básicas de muestreo y aplicarlas a muestras de distinta naturaleza y estado.

CE2.1 Enumerar los distintos tipos de muestreos para los análisis más frecuentemente solicitados: Alimentos sólidos y líquidos, aguas superficiales, de abastecimiento, marítimas, vertidos industriales, aire en interiores, atmosférico, envases múltiples, control de superficies y ambientes, aceros, hormigones, plásticos, piezas de automóviles, productos farmacéuticos, etc.

CE2.2 Establecer el número de muestras a tomar de acuerdo al programa de muestreo preestablecido con criterios estadísticos.

CE2.3 Comparar las técnicas de muestreo, teniendo en cuenta la incertidumbre de las determinaciones analíticas solicitadas.

CE2.4 Relacionar cada muestra con el recipiente donde debe ser recogida preferentemente, así como las necesarias precauciones, en función de los parámetros a determinar.

CE2.5 Diferenciar los distintos procedimientos para la recogida de muestras identificando los requerimientos de transporte y conservación.

CE2.6 Explicar las ventajas e inconvenientes de las diferentes técnicas de muestreo y las prioridades según criterios de calidad, seguridad y costes.

C3: Realizar toma de muestras y el traslado de las mismas en condiciones que garanticen la representatividad y el control de contaminaciones cruzadas.

CE3.1 Clasificar las contaminaciones endógenas y exógenas que pueden afectar a las muestras.

CE3.2 Realizar toma de muestra representativas con el instrumental adecuado, controlando las condiciones de asepsia.

CE3.3 Codificar las muestras adecuadamente, registrando en formato estandarizado el lugar, la hora, la persona, los utensilios, la cantidad, identidad, naturaleza y otros datos que pudieran condicionar los resultados analíticos.

CE3.4 Cerrar adecuadamente los contenedores abiertos e identificarlos como muestreados

CE3.5 Establecer y registrar las condiciones de transporte y conservación de las muestras que garanticen la preservación de posibles contaminaciones.

C4: Documentar todo el proceso de muestreo registrando los datos significativos de cada etapa que permitan contrastar la fiabilidad de los resultados.

CE4.1 Describir los métodos de identificación (códigos numéricos, barras etc) de muestras que permitan garantizar su trazabilidad.

CE4.2 Establecer, por escrito, los criterios de exclusión y rechazo de muestras.

CE4.3 Establecer, por escrito, las condiciones de acceso a la documentación, así como la confidencialidad para el uso de la misma.

CE4.4 Controlar la representatividad y homogeneidad del muestreo mediante la aplicación de normas de calidad.

CE4.5 Redactar instrucciones y PNT de aplicación para cada tipología de muestreo.

CE4.6 Archivar toda la documentación necesaria para garantizar la trazabilidad de la muestra y los requisitos exigidos en una posible auditoría externa.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C2 respecto a los criterios de evaluación CE2.2, CE2.5; C3 respecto a los criterios de evaluación CE 3.2, CE 3.3, CE 3.4 y CE 3.5; C4 respecto a los criterios de evaluación CE4.4, CE4.6.

Otras capacidades:

Contenidos:

1. Muestreo

Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos, sólidos de distintos materiales (alimentos, papel, metales, plásticos y cerámicos). Tipos de muestreo de aire. Tipos de muestreo en superficies. Tipos de muestreo en muestras líquidas. Tipos de muestreo en muestras sólidas. Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras. Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases. Curvas OC de un plan de muestreo. Planes Militar Standard 105-D. El NAC o AQL. Niveles de Inspección. Muestreo sencillo, doble y múltiple. Manejo de tablas. Planes de muestreo por variables. Manejo de tablas Militar Standard 414. Criterios decisorios de interpretación de resultados. Nivel de Calidad Aceptable (NCA). Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.

2. Preparación de reactivos

Cálculos básicos de concentraciones. Preparación de mezclas y cálculos asociados. Acondicionamiento de materiales.

3. Control de los muestreadores

Limpieza, desinfección o esterilización de los materiales y equipos utilizados en la toma de muestras.

4. Calibración de los instrumentos utilizados en los muestreos

Directrices para calibración y controles de calibración. Directrices para la validación y verificación de equipos.

5. Normativa

Criterios microbiológicos. APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Normas ISO aplicadas a materiales de muestreo. Normas oficiales de muestras de aguas y alimentos a nivel estatal y comunitario. Normas de seguridad en el manejo de muestras biológicas, equipos y reactivos. Eliminación de residuos contaminados. Legislación nacional e internacional. Norma ISO 7218. Norma UNE-EN ISO/IEC 17025. UNE 66010 (Método de muestreo al azar. Números aleatorios). UNE 66020 (Inspección y recepción por atributos. Procedimientos y tablas). UNE66030 (Reglas y tablas de muestreo para la inspección por variables de los porcentajes de unidades defectuosas).

Recomendaciones básicas para la selección de procedimientos de muestreo del Codex y Directrices Generales sobre Muestreo de la FAO y de la OMS.

Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (NCF). Farmacopea Europea. Real Farmacopea Española.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Aula polivalente de al menos 2 m² por alumno

Laboratorio de análisis de 45 m²

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionadas con muestreo y toma de muestras, que se acreditará mediante una de las formas siguientes:

- Formación académica de Licenciado, Ingeniero.

- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 3: APLICACIÓN DE ENSAYOS FÍSICOS Y FISICOQUÍMICOS

Nivel: 3

Código: MF2317_3

Asociado a la UC: Realizar ensayos físicos y fisicoquímicos

Duración: 150 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Relacionar los instrumentos, los equipos y las técnicas empleados en la realización de ensayos físicos y/o fisicoquímicos con los parámetros a medir.

CE1.1 Relacionar los tipos de estructuras de los materiales con las propiedades que les confieren.

CE1.2 Deducir los parámetros que hay que ensayar y el método a emplear según la periodicidad y precisión del ensayo y de las condiciones de la muestra, eligiendo la normativa aplicable.

CE1.3 Interpretar esquemas de aparatos de medida, describiendo las características técnicas de los componentes del aparato y determinando cuál es su misión.

CE1.4 Justificar el uso de un determinado instrumento en la aplicación de una técnica teniendo en cuenta las bases científicas en que ésta se fundamenta.

CE1.5 Describir el proceso de aplicación de una técnica determinada mediante la elaboración de un esquema previo, secuencial y ordenado, que pueda servir como guía o procedimiento de trabajo.

CE1.6 Describir los distintos ensayos de materiales que nos permiten identificar sus propiedades explicando la base científica en que se fundamentan.

CE1.7 Explicar las propiedades de las disoluciones determinando cómo varían los valores de las

constantes fisicoquímicas cuando se trata de una sustancia pura o de una solución.

CE1.8 En un supuesto práctico de relación de instrumentos, equipos y técnicas con los posibles parámetros físicos o fisicoquímicos a medir:

- Deducir la base científica en que se fundamentan.*
- Deducir las leyes del estado gaseoso indicando cómo afecta la variación de la presión en un gas real o ideal, e interpretar las gráficas de compresibilidad de un gas.*
- Identificar las propiedades de las variables fisicoquímicas determinando el efecto que se produce en el comportamiento de la materia según sea el estado de agregación y la intensidad de variación.*
- Identificar el instrumento de medida que se debe utilizar con el parámetro a determinar indicando la variable fisicoquímica que se modifica.*
- Usar e interpretar diagramas de equilibrio.*
- Organizar las operaciones de mantenimiento de los aparatos y equipos, asegurándose de que siempre se encuentran en condiciones de uso.*

C2: Realizar en un laboratorio, ensayos de parámetros físicos o fisicoquímicos, preparando las muestras y los equipos para obtener un resultado fiable.

CE2.1 Determinar las condiciones para adecuar la muestra al tipo de instrumento, aplicando técnicas de preparación de muestras de acuerdo al parámetro físico o fisicoquímico y al tipo de ensayo a realizar.

CE2.2 Calibrar instrumentos y equipos, definiendo el tipo de parámetros a optimizar según la propiedad que se tenga que medir y el instrumento que se vaya a utilizar.

CE2.3 Medir los parámetros de identificación de la sustancia, repitiendo el ensayo el número de veces preciso para que ofrezca resultados fiables.

CE2.4 En un supuesto práctico de realización de un ensayo físico y/o fisicoquímico:

- Preparar probetas o muestras de materiales y realizar sobre ellas ensayos físicos de caracterización y medidas de propiedades.*
- Contrastar que los montajes de los aparatos y las conexiones a los servicios auxiliares se han realizado en la forma establecida.*

CE2.5 Preparar probetas metalográficas de diferentes materiales con distintos tratamientos, seleccionando el ataque más adecuado al ensayo a realizar.

CE2.6 Describir el tipo de prestaciones que ofrece un instrumento determinado y la fiabilidad del resultado, utilizando patrones y, en su caso, curvas de calibración.

CE2.7 Realizar la observación microscópica de probetas metalográficas, elaborando conclusiones respecto a la estructura y fiabilidad del material.

C3: Interpretar resultados obtenidos en la realización de ensayos de parámetros físicos o fisicoquímicos, realizando el informe correspondiente.

CE3.1 Organizar el registro de datos en soportes dependiendo del tipo de muestra y ensayo, realizando los cálculos numéricos para obtener los resultados en las unidades que procedan.

CE3.2 Analizar los registros, interpretando los gráficos y valorando los límites de uso del material, según el tipo de propiedad medida.

CE3.3 Realizar un informe de los resultados obtenidos expresando en él el método utilizado, la técnica seguida, la valoración de los resultados y las observaciones significativas que se hayan producido durante el ensayo.

CE3.4 Utilizar tablas de constantes y propiedades para caracterizar un material, decidiendo sobre la validez de los resultados.

CE3.5 Investigar los resultados anómalos para confirmar los resultados.

CE3.6 En un supuesto práctico de elaboración de informes fuera de especificaciones:

- Registrar las causas de error atribuibles al laboratorio para confirmar si es un error analítico o es un resultado anómalo a las especificaciones.

C4: Explicar el comportamiento de un material, relacionándolo con sus propiedades físicas o fisicoquímicas frente a agentes externos.

CE4.1 Identificar tipos de materiales, describiendo la composición y características que tienen según el método de obtención utilizado.

CE4.2 Explicar las propiedades y aplicaciones de cada material.

CE4.3 Determinar el comportamiento del material a través de la influencia que los agentes externos tienen en la variación de sus propiedades físicas o fisicoquímicas, explicando los factores que influyen en esa variación.

CE4.4 Evaluar la influencia que sobre las propiedades de un material, tienen las formulaciones que se realizan para su obtención, valorando la misión de cada componente.

CE4.5 Realizar ensayos para la determinación del comportamiento de un material frente a agresiones externas que modifiquen sus propiedades físicas o fisicoquímicas, realizando la gráfica correspondiente de esas variaciones y deduciendo si este es adecuado para determinados usos.

CE4.6 Explicar la incidencia que tiene en el proceso de deterioro de un material la variación de sus propiedades físicas y químicas.

C5: Analizar tratamientos superficiales utilizados como protección de materiales para evitar su deterioro.

CE5.1 Clasificar los tratamientos de los materiales según el tipo de proceso utilizado para su protección, describiendo sus aplicaciones y uso.



CE5.2 Explicar la mejora que se produce en un material mediante un tratamiento térmico o termoquímico.

CE5.3 Distinguir procesos de recubrimientos químicos y electroquímicos, describiendo los pasos seguidos para la aplicación de la técnica.

CE5.4 Explicar otros procesos superficiales de recubrimientos, diferenciándolos entre ellos.

CE5.5 Analizar métodos de recubrimientos para elegir el más apropiado según el tipo de deterioro que se quiera evitar.

CE5.6 En un supuesto práctico de ensayo físico o fisicoquímico para dar la conformidad a un material:

- Aplicar los ensayos físicos, fisicoquímicos mecánicos y metalográficos al control de los tratamientos superficiales, respetando las normas medioambientales en la eliminación de los residuos de los baños utilizados en los recubrimientos.

- Utilizar tablas de constantes y propiedades para caracterizar una sustancia, decidiendo sobre la validez de los resultados.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.8; C2 respecto a CE2.4; C3 respecto a CE3.6; C4 respecto a CE4.2, CE4.5 y CE4.6; C5 respecto a CE5.2, CE5.4 y CE5.6.

Otras capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla y del cumplimiento de los objetivos.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Finalizar el trabajo atendiendo a criterios de idoneidad, rapidez, economía y eficacia.

Mantener el área de trabajo con el grado apropiado de orden y limpieza.

Contenidos:

1. Instrumentos, equipos y técnicas de ensayos físicos y/o fisicoquímicos

Termodinámica.

Termometría.

Calibrado de termómetros.

Calor y trabajo.

Aplicaciones de la termodinámica. Potencial químico. Diagramas de equilibrio. Termoquímica. Poder calorífico.

Ensayos fisicoquímicos: punto de fusión; determinación de la densidad; determinación viscosidad y tensión superficial; determinación del calor específico. Refractometría, gravimetrías, volumetrías, polarimetría, electrometría, espectrometría, cromatografía.

Propiedades físicas de los materiales: calor específico, dilatación térmica, conductividad térmica, difusión, conductividad eléctrica, magnetismo.

Ensayos físicos: análisis térmico, ensayos magnéticos, ensayos por métodos eléctricos, ensayos con ultrasonidos, rayos X.

Realización de ensayos físicos o fisicoquímicos, con tratamiento estadístico para conseguir la medida del parámetro.

Propiedades mecánicas. Propiedades elásticas y plásticas. Carga, esfuerzo y tensión.

Ensayos mecánicos: tracción, fluencia, compresión, cizallamiento, flexión, pandeo, torsión, dureza, resiliencia, fatiga, ensayos tecnológicos.

Mecanizado de probetas.

Ensayos de dureza.

Materiales cerámicos. Estructura y propiedades. Comportamiento térmico y mecánico. Tipos de materiales cerámicos. Ensayos. Vidrios. Propiedades.

Materiales para la construcción: hormigón. Cemento. Cerámicas tradicionales.

Madera y corcho. Propiedades, tipos y ensayos.

Materiales metálicos y aleaciones. Propiedades, tipos y ensayos.

Polímeros. Propiedades, tipos y ensayos.

2. Metales y aleaciones en la preparación y realización de ensayos físicos

Metalografía.

Probetas metalográficas.

Microscopio metalográfico.

Diagramas de fase.

Análisis metalográfico.

Propiedades físicas, parámetros.

Tratamientos térmicos.

Corrosión. Polarización. Pasivación. Tipos y medida de la corrosión. Procedimientos de prevención de la corrosión.

3. Preparación y realización de ensayos físicos

Síntesis de polímeros, estructura, propiedades y clasificación. Comportamiento térmico y mecánico. Aditivación. Plásticos comerciales.

Polímeros termoplásticos, termoestables y elastómero/caucho. Reticulación. Vulcanizado.

Adhesivos. Hidrogeles, Fibras, Polímeros cristales líquidos. Recubrimientos plásticos, pinturas, barnices, lacas. Materiales compuestos. Ensayos en plásticos: tracción, dureza, desgaste, resistencia química, envejecimiento, combustibilidad, transparencia, viscosidad.

4. Tratamientos superficiales en la preparación y realización de ensayos físicos

Recubrimientos: electrolíticos, por conversión, por inmersión en caliente, metalización, pinturas, plásticos, esmaltado, chapado.

Preparación de superficies para el recubrimiento. Variación de las propiedades de los materiales por tratamientos superficiales. Sus aplicaciones en la industria. Realización de ensayos de tratamientos superficiales.

5. Materia en ensayos fisicoquímicos

Estudio del estado de la materia: sólido, líquido y gaseoso. Leyes. Cambios de estado. Propiedades derivadas.

Estado gaseoso: propiedades y leyes; compresibilidad de un gas; licuación; coeficiente de dilatación.

Estado líquido: propiedades; vaporización; calor específico.

Estado sólido: propiedades; características; cristalización; punto de fusión; calor latente de fusión; sublimación; sistemas y estructuras cristalinas.

Disoluciones. Solubilidad de sólidos en líquidos. Curvas de solubilidad. Disoluciones de líquidos en líquidos. Coeficiente de reparto. Disoluciones de gases en líquidos. Presión de vapor de las disoluciones. Diagramas de equilibrio. Presión osmótica. Sistemas de dos y tres componentes. Azeótropos y eutécticos. Diagramas de solubilidad.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable

del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Instalación de 4 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la realización de ensayos físicos y fisicoquímicos, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.

- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

ANEXO IV

(Sustituye al Anexo CX establecido por el Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre)

Cualificación profesional: Operaciones en instalaciones de energía y de servicios auxiliares

Familia Profesional: Química

Nivel: 2

Código: QUI110_2

Competencia general

Realizar operaciones en instalaciones de energía y servicios auxiliares, disponiendo y operando equipos e instalaciones para su mantenimiento y llevando a cabo el control, según criterios de seguridad, calidad, riesgos laborales y medioambiente.

Unidades de competencia

UC0320_2: Preparar equipos e instalaciones de energía y servicios auxiliares

UC0321_2: Operar equipos e instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares

UC0322_2: Realizar el control en instalaciones de energía y servicios auxiliares

Entorno Profesional

Ámbito Profesional

Desarrolla su actividad profesional en departamentos de producción, de preparación de materiales, mantenimiento e ingeniería, de control y aseguramiento de la calidad y prevención y protección, dedicado a química, proceso químico, operaciones en instalaciones de energía y de servicios auxiliares, en entidades de naturaleza pública o privada, empresas de tamaño pequeño, mediano o grande, por cuenta ajena, con independencia de su forma jurídica. Desarrolla su actividad dependiendo, en su caso, funcional y/o jerárquicamente de un superior. En el desarrollo de la actividad profesional se aplican los principios de accesibilidad universal y diseño universal o diseño para todas las personas de acuerdo con la normativa aplicable.

Sectores Productivos

Se ubica en el sector productivo químico en el subsector relativo de energía y de servicios auxiliares.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Los términos de la siguiente relación de ocupaciones y puestos de trabajo se utilizan con carácter genérico y omnicomprendivo de mujeres y hombres.

Operadores en instalaciones de producción de energía y operaciones auxiliares de las plantas químicas

Operadores en instalaciones de tratamiento de aguas

Operadores de equipos de filtración, separación, así como depuración de aguas

Formación Asociada (390 horas)

Módulos Formativos

MF0320_2: Preparación de equipos e instalaciones de energía y servicios auxiliares (120 horas)

MF0321_2: Operaciones en equipos e instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares (150 horas)

MF0322_2: Control en instalaciones de energía y servicios auxiliares (120 horas)

UNIDAD DE COMPETENCIA 1: PREPARAR EQUIPOS E INSTALACIONES DE ENERGÍA Y SERVICIOS AUXILIARES

Nivel: 2

Código: UC0320_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Preparar los equipos para ser reparados o intervenidos, siguiendo las secuencias de operaciones establecidas en el proceso en instalaciones de energía y servicios auxiliares, cumpliendo la normativa aplicable de protección medioambiental, de calidad y de prevención de riesgos laborales.



CR1.1 Los equipos se disponen en las condiciones establecidas para la ejecución de los trabajos de mantenimiento (parada, si procede, entre otros), preparación y acondicionamiento, tras realizarse el secuenciado de operaciones establecido en el procedimiento (inertizándolos, enfriándolos, purgándolos, cegándolos o aislándolos mediante la instalación de discos ciegos, seccionadores u otros elementos), considerando los permisos de trabajo, adoptando posiciones ergonómicas de acuerdo a la función y utilizando los equipos de protección individual (EPIs) para garantizar un entorno de trabajo fiable y saludable.

CR1.2 Las posibles anomalías identificadas en el proceso de preparación de los equipos para su reparación o intervención, partes defectuosas, desgastadas o dañadas una vez identificadas según indicadores, se comunican siguiendo los procedimientos (cumplimentación de documentación y registro, entre otros), según protocolos y canales establecidos para su evaluación y reparación posterior.

CR1.3 El funcionamiento de los equipos de producción y distribución de energía y servicios auxiliares se verifican al finalizar el trabajo, comprobando si se han producido o no problemas en su funcionamiento (electricidad, agua, limpieza, entre otros) y posibles incidencias en los permisos de trabajo (parada y puesta en marcha), cumplimentando a continuación los partes de conformidad por si procede reparación o intervención para garantizar su posterior puesta en marcha.

CR1.4 Los procedimientos de trabajo establecidos, las medidas de seguridad propias del oficio o el cumplimiento de los permisos de trabajo (realización de otras actividades, suspensión de actividad, entre otros), se coordinan analizando la demanda de productos y la disposición de los recursos humanos para garantizar el mantenimiento de la productividad de la planta química.

CR1.5 Los procedimientos de operación, intervención y acondicionamiento (técnicos y/o instrumentales, entre otros), así como los principios de funcionamiento de los equipos de la instalación de energía y servicios auxiliares, se identifican para asegurar su puesta en marcha en condiciones de garantía.

CR1.6 Los equipos de la planta química se verifican en su funcionamiento y se da la conformidad cuando la comprobación es positiva, una vez han sido acondicionados al finalizar los trabajos de mantenimiento y se encuentran preparados para el siguiente turno procediendo a posteriori a la cumplimentación de los partes de conformidad.

RP2: Preparar el área de trabajo, para ser reparada o intervenida, y disponerla para la puesta en marcha siguiendo el procedimiento establecido en instalaciones de energía y servicios auxiliares, cumpliendo la normativa aplicable de calidad, de protección medioambiental y de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 Las condiciones ambientales del área de trabajo de energía y servicios auxiliares para la ejecución de los trabajos de mantenimiento de que se trate, se comprueban por medio de la realización, por sus propios medios o por otros solicitados, de los análisis de ambiente establecidos en los permisos de trabajo (explosividad, toxicidad, ambiente respirable) para no operar hasta que se garantice la seguridad del área de trabajo y la salud de los trabajadores.

CR2.2 Las condiciones del área de trabajo de energía y servicios auxiliares en relación a riesgos laborales, para la ejecución de los trabajos de mantenimiento de los que se trate, se aseguran por medio de señalización, aislamiento eléctrico, aislamiento físico del área, aislamiento físicos de la instalación, dotación de equipos de emergencia, establecimiento de los registros y planes de comprobación, medios de comunicación, disposición de personal auxiliar u otras condiciones que



establezcan los procedimientos o permisos de trabajo, para evitar riesgos en el personal que los ejecuta y del área.

CR2.3 Los procedimientos de operación e intervención generales en el área de trabajo de energía y servicios auxiliares, se describen en función de la tipología del proceso y se localizan en el lugar accesible establecido para el conocimiento del personal que va a aplicarlos.

CR2.4 Las condiciones de operación e intervención en el área de trabajo de producción y distribución de energía y servicios auxiliares, se documentan de forma técnico-administrativa en función de la tipología del proceso para favorecer su posterior puesta en marcha.

RP3: Realizar trabajos de mantenimiento de primer nivel que no requieran especialización, favoreciendo el desarrollo de trabajo, en equipos y áreas de trabajo de energía y servicios auxiliares atendiendo a criterios medioambientales, de calidad y de riesgos laborales.

CR3.1 El funcionamiento de los equipos del área de trabajo asignada se garantiza comprobando que se encuentran en las condiciones de operación, al haberse realizado las operaciones previstas en las fichas o programas de mantenimiento de los mismos, tales como engrase de equipos en mantenimiento, verificación de instrumentos para los análisis sencillos a realizar, operaciones de mantenimiento de equipos contra incendios, de protección personal, para poder mantener el área en régimen continuo de producción.

CR3.2 Las operaciones de mantenimiento de primer nivel asignadas, tales como limpieza de filtros según tiempos fijados, cambio de discos ciegos, apretado de sellos y cierres, limpieza de mecheros, acondicionamiento de balsas y otras, se realizan según prescripciones, y siempre que se requieran para conservar los equipos en condiciones operativas de trabajo.

CR3.3 Las operaciones de mantenimiento de primer nivel que no requieran especialización en las áreas de trabajo tales como la limpieza, orden, movimiento de objetos que imposibiliten su acceso, eliminación de productos químicos o agentes biológicos no aptos, entre otros, se ejecutan atendiendo a las características del proceso para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores.

CR3.4 Los procedimientos de realización de los trabajos sencillos de mantenimiento asignados al puesto de trabajo, así como el manejo de las herramientas, se recogen en soportes manuales y/o informáticos para el conocimiento del personal que los vaya a utilizar y se localizan en puntos accesibles.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Sistemas de suministro o tratamiento de aire, agua u otros fluidos conforme a los requerimientos de servicios suministrados (temperatura, presión, caudal, pureza, poder calorífico, humedad, entre otros). Sistemas de cogeneración, turbinas, calderas, hornos y similares considerados auxiliares. Sistemas de depuración, tratamiento, acondicionamiento de agua, aire, u otros fluidos conforme a las necesidades.

Productos y resultados:

Equipos, secciones, áreas o planta de trabajo preparados para ser reparados o intervenidos.

Mantenimiento de primer nivel que no requiera especialización.

Información utilizada o generada:

Manuales de calderas, hornos, intercambiadores, filtros, bombas, quemadores, turbinas de vapor, turbinas de gas, generadores eléctricos, sistemas de tratamiento de aguas residuales, análisis de aguas, análisis de combustibles, entre otros. Procedimientos de operación, puesta en marcha, parada y operaciones críticas; diagramas de tuberías e instrumentación; planos o esquemas de equipos; manuales y normas de seguridad; manuales, normas y procedimientos de calidad, ensayo y análisis; manuales, normas y procedimientos de medioambiente; plan de actuación en caso de emergencia; recomendaciones e instrucciones de uso de equipos de protección individual; ficha de riesgos del puesto de trabajo; convenio colectivo aplicable; impresos y formularios establecidos; manuales de uso de consolas o terminales informáticos; fichas de seguridad de materiales, productos y materias primas; planos de las instalaciones.

UNIDAD DE COMPETENCIA 2: OPERAR EQUIPOS E INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE ENERGÍA Y SERVICIOS AUXILIARES

Nivel: 2

Código: UC0321_2

Realizaciones profesionales y criterios de realización:

RP1: Mantener los equipos y área de trabajo en situación de uso para preservar el área operativa en procesos de producción y distribución de energía y servicios auxiliares cumpliendo la normativa medioambiental, de prevención de riesgos laborales y de calidad.

CR1.1 Los equipos y área de trabajo se someten a ajustes funcionales que garanticen el proceso de producción y distribución siguiendo las instrucciones y secuencias de trabajo establecidas.

CR1.2 Los elementos auxiliares (recipientes de muestras, equipos contra incendios, elementos de protección, herramientas y útiles, mangueras, entre otros) se mantienen limpios y en orden en los lugares destinados a tales fines para su uso en caso de necesidad.

CR1.3 Los materiales residuales procedentes de trabajos desarrollados en el área de trabajo se eliminan mediante acción propia, o colaborando con los que han realizado dicho trabajo para mantener su estado de limpieza, en función del elemento a excluir, utilizando vías de eliminación no agresivas con el medioambiente y favoreciendo el reciclaje.

CR1.4 Los posibles derrames de productos, combustibles, lubricantes y cualquier otro tipo de residuo localizados en el área de trabajo se eliminan en función de la naturaleza del mismo prescindiendo de tratamientos agresivos para evitar riesgos de salud y seguridad en el personal y garantizar el funcionamiento de los equipos.

CR1.5 Las anomalías de funcionamiento de los equipos y área de trabajo se registran y comunican al responsable para establecer las necesidades de mantenimiento.

RP2: Realizar las operaciones que permitan mantener el suministro de energía y servicios auxiliares en las condiciones estándar o especificadas en equipos y área de trabajo de producción y distribución de

energías y servicios auxiliares, cumpliendo la normativa medioambiental, de calidad y de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 Los sistemas de suministro se mantienen en las condiciones normalizadas para proporcionar la energía o servicio auxiliar conforme a la especificación de suministro, tales como continuidad, optimización y seguridad, prestando un servicio de calidad, eficiente y sostenible.

CR2.2 Las operaciones periódicas o discontinuas se realizan según programa establecido (metodología, medida, entre otros), registrando la información derivada del proceso en los soportes definidos, para garantizar la trazabilidad de las operaciones.

CR2.3 El plan de suministro de energía y servicios auxiliares se cumple según lo establecido en los manuales de operación (potencia, tiempos, entre otros), para anticiparse a las necesidades de producción y garantizar la confianza en el mismo.

CR2.4 Los equipos de suministro (aire, vapor, vacío, energía eléctrica, frío, entre otros) se controlan realizando las operaciones establecidas (verificación de programas de consumo, relación entre equipo y función y nivel de productividad, entre otros) para mantener las variables en los valores o rangos establecidos.

CR2.5 Las situaciones imprevistas en el proceso de producción y de distribución de energía y de servicios auxiliares se comunican al responsable, y se toman las medidas correctoras autorizadas, para reestablecer el trabajo en el menor tiempo posible.

CR2.6 Las operaciones de suministro de energía y servicios auxiliares se sincronizan con las del área de trabajo de producción para garantizar la cobertura de las necesidades y evitar paradas no justificadas en el proceso.

RP3: Realizar o participar en la puesta en marcha y parada de la planta auxiliar de suministro, continuo o discontinuo, sincronizando las operaciones para optimizar tiempos en la gestión de equipos e instalaciones de producción y distribución de energías y servicios auxiliares, atendiendo a criterios medioambientales, de calidad y de riesgos laborales.

CR3.1 Las instrucciones de puesta en marcha y parada se describen y se sitúan de forma disponible en el lugar establecido, para la identificación del personal que los vaya a utilizar.

CR3.2 Las operaciones de puesta en marcha y parada se realizan siguiendo los procedimientos establecidos o las instrucciones que se reciben, colaborando en la consecución de la operación total de suministro y ajustándose a la demanda de las plantas suministradas para minimizar los tiempos de puesta en marcha y paradas.

CR3.3 El funcionamiento de los equipos de control y medida se comprueba según cronograma establecido, y según especificaciones para evitar paradas no programadas.

CR3.4 Los equipos y área de trabajo de producción y distribución de energía, y servicios auxiliares se sincronizan en condiciones de operación después de seguir las secuencias de operaciones establecidas para su puesta en servicio y con la antelación en el resto del proceso.

CR3.5 Los equipos o área de trabajo de producción o distribución de energía, y de servicios auxiliares se sitúan fuera de servicio en los momentos de parada de la producción, siguiendo las secuencias de

operaciones establecidas, o de forma sincronizada con los otros equipos del área de trabajo para minimizar los tiempos de puesta en marcha y paradas del área.

CR3.6 El instrumental a utilizar en la puesta en marcha y parada de la planta auxiliar de suministro se manipula utilizando los equipos de protección individual (EPIs) para garantizar la integridad del personal.

RP4: Realizar las operaciones auxiliares tales como limpieza, higienización, carga y descarga, entre otras, descritas en base a protocolos, para el soporte del proceso, conforme a especificación del suministro en instalaciones de energía y servicios auxiliares atendiendo a criterios de calidad y de prevención de riesgos laborales.

CR4.1 Las operaciones auxiliares se realizan empleando como soporte los cálculos científicos para comprobar el mantenimiento de las condiciones establecidas por los procesos de producción de energía y servicios auxiliares.

CR4.2 Los sistemas de trabajo se eligen de acuerdo al suministro a realizar y las normas establecidas para garantizar la efectividad de las operaciones.

CR4.3 Las operaciones auxiliares se realizan de acuerdo a las necesidades y condiciones del área de trabajo (preparación de aditivos, desinfecciones, regeneraciones, limpieza de mecheros, carga y descarga, entre otros) para mantener operativa el área.

CR4.4 Los suministros se identifican y señalizan, si procede, en los soportes establecidos (especificación de recursos y diagrama de tiempos, entre otros) para ser identificados por el personal.

CR4.5 El instrumental a utilizar en operaciones auxiliares de suministro en instalaciones de energía y servicios auxiliares se manipula utilizando los equipos de protección individual (EPIs) para garantizar la integridad del personal.

RP5: Realizar las operaciones de mantenimiento y conservación de la instalación conforme a las especificaciones y plan establecido en los manuales correspondientes atendiendo a criterios de calidad y de prevención de riesgos laborales.

CR5.1 Las operaciones de limpieza, cambios, regeneración, engrase, purgas, revisiones reglamentarias, entre otras, se realizan según procedimientos y programación para disminuir el número de anomalías.

CR5.2 Las operaciones de preparación de material auxiliar, desincrustantes, combustible o materia prima, se realizan atendiendo a criterios de previsión y según procedimientos definidos, para garantizar que se encuentran disponibles en el momento de su uso.

CR5.3 Las operaciones de mantenimiento y conservación se registran en los soportes previstos para garantizar la trazabilidad de las operaciones.

CR5.4 Los manuales y documentación se utilizan y conservan de forma que asegure la trazabilidad del proceso para poder consultar las características de las operaciones del mismo.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Sistemas de suministro o tratamiento de aire, agua u otros fluidos conforme a los requerimientos de servicios suministrados (temperatura, presión, caudal, pureza, poder calorífico, humedad, entre otros). Sistemas de cogeneración, turbinas, calderas, hornos y similares considerados auxiliares. Sistemas de depuración, tratamiento, acondicionamiento de agua, aire, u otros fluidos conforme a las necesidades. Subestaciones eléctricas.

Productos y resultados:

Mantenimiento de equipos y área de trabajo. Suministro de energía y servicios auxiliares en condiciones estándar o especificadas. Puesta en marcha y parada de la planta auxiliar de suministro. Operaciones auxiliares realizadas. Operaciones de mantenimiento y conservación de la instalación realizadas.

Información utilizada o generada:

Manuales de calderas, hornos, intercambiadores, filtros, bombas, quemadores, turbinas de vapor, turbinas de gas, generadores eléctricos, sistemas de tratamiento de aguas residuales, análisis de aguas, análisis de combustibles, entre otros. Procedimientos de operación, puesta en marcha, parada y operaciones críticas; diagramas de tuberías e instrumentación; planos o esquemas de equipos; manuales y normas de seguridad; manuales, normas y procedimientos de calidad, ensayo y análisis; manuales, normas y procedimientos de medioambiente; plan de actuación en caso de emergencia; recomendaciones e instrucciones de uso de equipos de protección individual; ficha de riesgos del puesto de trabajo; convenio colectivo aplicable; impresos y formularios establecidos; manuales de uso de consolas o terminales informáticos; fichas de seguridad de materiales, productos y materias primas; planos de las instalaciones.

UNIDAD DE COMPETENCIA 3: REALIZAR EL CONTROL EN INSTALACIONES DE ENERGÍA Y SERVICIOS AUXILIARES**Nivel: 2****Código: UC0322_2****Realizaciones profesionales y criterios de realización:**

RP1: Ensayar muestras "in situ" en instalaciones de energía y servicios auxiliares previa toma para verificar el estado y calidad de los parámetros de control establecidos atendiendo a normativa de calidad, de prevención de riesgos laborales y medioambiental.

CR1.1 El momento y la frecuencia para realizar la toma y ensayo de muestras se aplica según lo establecido en el plan de muestreo (momento, cantidad, procedimiento, entre otros) para asegurar la representatividad del ensayo.

CR1.2 La muestra se identifica, transporta y conserva según procedimientos (codificación, elección método de transporte, sistema de conservación como temperatura, entre otros) para preservar su trazabilidad.

CR1.3 Las características (exactitud, precisión, sensibilidad, entre otros) y propiedades químicas y

fisicoquímicas de la muestra a ensayar se establecen según el material, sustancia o producto a analizar para obtener los datos descritos en los procedimientos.

CR1.4 Los reactivos y material se consumen en la cantidad establecida en los procedimientos en función del tipo de ensayo, para evitar la generación de residuos o material en exceso no reaccionado.

CR1.5 El instrumental y material seleccionado se utiliza con destreza y precisión para obtener resultados fiables, empleando los equipos de protección individual (EPIs).

CR1.6 Las medidas y resultados se comprueban con la precisión especificada en los procedimientos de trabajo para obtener datos fiables y representativos.

CR1.7 El control de calidad se aplica en el momento de la toma de muestras para reconocer contaminaciones cruzadas (evitando el contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud) o ambientales.

RP2: Medir las variables de proceso en instalaciones de energía y servicios auxiliares con los instrumentos y periodicidades establecidos, registrando los datos obtenidos en formatos normalizados atendiendo a criterios de calidad y de prevención de riesgos laborales.

CR2.1 Las medidas con intervención manual de las variables de proceso se realizan con los medios, precauciones, instrumental y procedimientos establecidos, según el plan y programa de control de calidad, para asegurar la representatividad de las mismas.

CR2.2 Los dispositivos de medida continua de variables de control se mantienen en funcionamiento dentro de los rangos establecidos para asegurar que la magnitud de medida de las variables de proceso están bajo control.

CR2.3 El valor de las variables de proceso, obtenidas aplicando controles o por medidas manuales o con intervención manual, se registra en los formatos normalizados y según los procedimientos, periodos y frecuencias establecidas para comprobaciones en el momento o posteriores.

CR2.4 Los datos de la evolución de las variables del proceso se registran y/o calculan en los formatos normalizados de acuerdo a los procedimientos para detectar tendencias o anomalías antes de que se produzcan en el proceso.

CR2.5 Las anomalías detectadas por desviación de las medidas de las variables obtenidas del control respecto a la situación del proceso, se comprueban de forma inmediata, contrastando los valores obtenidos con los establecidos en los planes y programas de calidad para confirmar las mismas.

CR2.6 Las anomalías, desviaciones o incidencias en los sistemas de control se solucionan o transmiten, según se haya establecido en los procedimientos con la diligencia y por los canales y procedimientos previstos para que todo el personal implicado actúe de forma coordinada.

RP3: Actuar sobre el proceso químico mediante instrumentos de control para alcanzar y mantener el régimen de operación en instalaciones de energía y servicios auxiliares, atendiendo a criterios de calidad.

CR3.1 Los instrumentos de control se preparan durante las paradas y puestas en marcha, ajustándolos en las consignas que correspondan a cada una de las secuencias de operaciones, para



asegurar que se encuentran operacionales antes de su uso.

CR3.2 El control de las variables que intervienen en el proceso químico se mantiene ajustando las consignas de los controles para obtener los valores establecidos hasta alcanzar el régimen de operación.

CR3.3 Las operaciones con intervención manual se realizan en forma y condiciones descritas en los procedimientos para mantener el proceso en las condiciones establecidas.

CR3.4 Las operaciones a realizar por terceros, se comunican según procedimientos (plazos, documentos, entre otros), para mantener el proceso en las condiciones establecidas atendiendo a criterios de trazabilidad.

CR3.5 La instrumentación, sus principios de funcionamiento y su función en el control del proceso se describen de forma precisa en los manuales de operación para facilitar la utilización por parte del personal localizándose en puntos de fácil acceso.

CR3.6 Las situaciones imprevistas en el proceso químico se comunican inmediatamente según protocolos establecidos para coordinar acciones que mantengan las condiciones de trabajo de equipos y área de trabajo.

RP4: Informar del estado de equipos, área de trabajo, productos y materiales auxiliares registrando los datos o comunicando al superior responsable las situaciones imprevistas para su posible resolución o derivación para asegurar las condiciones de operación en instalaciones de energía y servicios auxiliares, atendiendo a criterios de calidad.

CR4.1 El registro de horas de marcha, parada, incidencias, sucesos observados, se mantiene actualizado según la programación establecida para inventariar el trabajo y estados de los equipos con los que se trabaja.

CR4.2 La información de la situación del área de trabajo y todos sus elementos, se pone al día por las vías y procedimientos disponibles según la periodicidad establecida para tener toda la documentación actualizada.

CR4.3 Las actuaciones o medidas correctoras se informan o realizan con prontitud y diligencia, siguiendo protocolos para no generar incumplimientos o situaciones de riesgo en equipos y área de trabajo.

CR4.4 Los productos, materiales auxiliares y otros elementos necesarios para el proceso de producción y distribución de energía y otros servicios auxiliares se suministran en cantidad, calidad y tiempo, y se controla el stock, realizando los avisos o pedidos con la antelación suficiente para evitar paradas por falta de productos a solicitud de los departamentos.

CR4.5 Los productos, materiales auxiliares, sus fichas de riesgo y procedimientos e instrucciones de manejo se localizan en el lugar establecido para su puesta a disposición e identificación del personal que va a usarlos.

RP5: Mantener los instrumentos y aparatos locales del sistema de control en condiciones de funcionamiento, siguiendo los procedimientos establecidos en instalaciones de energía y servicios auxiliares, atendiendo a criterios de calidad y de prevención de riesgos laborales.

CR5.1 Los instrumentos y aparatos locales del sistema de control se someten a los ajustes establecidos para el proceso químico, siguiendo las instrucciones y procedimientos establecidos para garantizar su funcionamiento.

CR5.2 Los instrumentos y aparatos locales del sistema de control se mantienen limpios y en estado de uso o funcionamiento, para evitar pérdidas de tiempo en el momento de su utilización.

CR5.3 El funcionamiento de los instrumentos y aparatos locales del sistema de control se comprueba con la frecuencia establecida y según los procedimientos normalizados para verificar el estado y precisión de las medidas.

CR5.4 Las anomalías se subsanan o se comunican con prontitud y diligencia para asegurar la continuidad del proceso.

CR5.5 El registro de incidencias se mantiene actualizado en los soportes predeterminados para asegurar la trazabilidad del proceso químico.

CR5.6 Las necesidades de mantenimiento de la instrumentación del sistema de control se detectan y se transmiten según procedimientos.

Contexto profesional:

Medios de producción:

Equipos e instrumentos de medida y ensayo (balanzas, termómetros, manómetros, caudalímetros, densímetros, pHmetros, voltímetros, amperímetros, calibres, entre otros), equipos y útiles de toma de muestra, sistemas de control (transmisores, convertidores, reguladores neumáticos o electrónicos, sistemas digitales locales), elementos finales de control (convertidores, válvulas, actuadores, entre otros), analizadores automáticos, sistemas de registro manual o informatizados, herramientas y útiles auxiliares, sistemas de comunicación.

Productos y resultados:

Ensayo de muestras "in situ". Variables de proceso químico medidas. Régimen de operación alcanzado y mantenido. Estado de equipos e instalaciones informado. Mantenimiento de instrumentos y aparatos locales del sistema.

Información utilizada o generada:

Manuales de calderas, hornos, intercambiadores, filtros, bombas, quemadores, turbinas de vapor, turbinas de gas, generadores eléctricos, sistemas de tratamiento de aguas residuales, análisis de aguas, análisis de combustibles, entre otros. Procedimientos de operación, puesta en marcha, parada y operaciones críticas; diagramas de tuberías e instrumentación; planos o esquemas de equipos; manuales y normas de seguridad; manuales, normas y procedimientos de calidad, ensayo y análisis; manuales, normas y procedimientos de medioambiente; plan de actuación en caso de emergencia; recomendaciones e instrucciones de uso de equipos de protección individual; ficha de riesgos del puesto de trabajo; convenio colectivo aplicable; impresos y formularios establecidos; manuales de uso de consolas o terminales informáticos; fichas de seguridad de materiales, productos y materias primas; planos de las instalaciones.

MÓDULO FORMATIVO 1: PREPARACIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES DE ENERGÍA Y SERVICIOS AUXILIARES

Nivel: 2

Código: MF0320_2

Asociado a la UC: Preparar equipos e instalaciones de energía y servicios auxiliares

Duración: 120 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar el funcionamiento de equipos en instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares.

CE1.1 Demostrar el conocimiento del principio de funcionamiento de los equipos del área de trabajo.

CE1.2 En un supuesto práctico de preparación de un tipo de equipo en instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares:

- Describir la ejecución de los trabajos de mantenimiento, realizando la secuencia de operaciones establecida: vaciado, purgado, inertización, colocación de discos ciegos u otros elementos, aislamiento eléctrico, entre otros.

CE1.3 Aplicar las normas relativas a la protección personal, de las instalaciones y del medioambiente vinculadas con el funcionamiento de los equipos.

CE1.4 Aplicar procedimientos de trabajo establecidos y medidas de seguridad propias del oficio, del procedimiento o solicitadas en función de los permisos de trabajo.

CE1.5 Explicar las condiciones que deben reunir los equipos en instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares.

C2: Analizar los elementos constructivos de equipos y área de trabajo de producción y distribución de energía y servicios auxiliares.

CE2.1 Explicar el funcionamiento, detalles constructivos e intervención de hornos, calderas y otros equipos de combustión, intercambiadores de calor, tratamiento de agua, preparación de agua de calderas, depuración de aguas, equipos de frío.

CE2.2 Explicar el despiece de los elementos constructivos de los tipos de bombas, compresores, turbinas de vapor, motores eléctricos y mezcladores más representativos.

CE2.3 Relacionar el principio de funcionamiento con los detalles constructivos e intervención de depósitos, válvulas, tuberías y otros equipos de planta.

CE2.4 Aplicar las normas relativas a la protección personal, de las instalaciones y del medioambiente relativas a elementos constructivos de equipos e instalaciones.

CE2.5 Aplicar los procedimientos de trabajo establecidos y las medidas de seguridad propias del oficio, del procedimiento o en función de los permisos de trabajo.

CE2.6 En un supuesto práctico de un mantenimiento programado:

- Comprobar las condiciones del área (aislamientos eléctricos generales, aislamiento de zonas, dotación de equipos de emergencia, desconexión de tuberías, de productos y energías, entre otros) para la ejecución de los trabajos de mantenimiento de que se trate.

CE2.7 Explicar las condiciones que deben reunir los equipos en instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares.

C3: Aplicar técnicas de mantenimiento de equipos y área de trabajo, evitando paradas no programadas de procesos en instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares, teniendo en cuenta criterios de calidad, medioambientales y riesgos laborales.

CE3.1 En un supuesto práctico de mantenimiento de equipos y área de trabajo:

- Efectuar trabajos de mantenimiento en equipos (apretado de bridas, colocación de discos ciegos, entre otros).

CE3.2 Reconocer una avería que requiera solicitar la intervención de especialistas.

CE3.3 Aplicar planes de mantenimiento de acuerdo con el manual o procedimientos establecidos.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.2; C2 respecto a CE2.6; C3 respecto a CE3.1.

Otras capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Contenidos:

1. Equipos e instalaciones de las plantas auxiliares a los procesos químicos

Interpretación de planos de equipos.

Bombas centrífugas (caudal; presión y altura; bombas verticales y horizontales; bombas que operan en serie o en paralelo; lubricación; refrigeración de la bomba).

Bombas de desplazamiento positivo (caudal, presión); tipos de bombas de desplazamiento positivo (bomba de pistón, bomba de émbolo, bomba de membrana).



Bombas de engranajes, bombas de husillo o tornillo sin fin; dispositivos de desplazamiento variable. Compresores y soplantes: relación de compresión; calor de compresión; refrigeración interna; enfriamiento en la aspiración. Compresores centrífugos y compresores axiales; bombeo del compresor ("surging"). Compresores de desplazamiento positivo; compresores alternativos; compresores rotativos y sopladores; compresores de tornillo.

Turbinas de vapor: turbinas monoetápicas y multietápicas; álabes estacionarios; turbinas de condensación y sin condensación; extracción e inducción; reguladores de velocidad; disparo por sobrevelocidad.

Equipos eléctricos: funcionamiento de motores de corriente alterna y continua. Efecto Joule y potencia eléctrica; motores de corriente alterna (síncronos, asíncronos).

Reglamento de aparatos a presión: generalidades; presión, fluido y temperatura de prueba; precauciones (aislamientos de instrumentos, válvulas de seguridad, entre otros); procedimientos de prueba según tipo de equipo (intercambiadores, depósitos, calderines, calderas).

Reglamento eléctrico: redes de distribución eléctrica: redes, transformadores, subestaciones eléctricas, cuadros de control; generadores eléctricos. Instalaciones de cogeneración eléctrica; elementos de uso en planta: estructuras, soportes, tuberías; canalizaciones; obra civil; corrosión; incrustación; válvulas; válvulas de seguridad.

2. Intercambiadores de calor en equipos e instalaciones de energía y servicios auxiliares

Propiedades de los equipos de intercambio de calor. Tipos utilizados. Intercambiadores de calor en las instalaciones de generación de vapor.

Torres de refrigeración: tipos de torres de refrigeración. Elementos de la torre de refrigeración.

Calderas: calderas de vapor; proceso de combustión: la combustión de los fueles líquidos, sólidos y gaseosos; límites de inflamabilidad; el explosímetro; calor de combustión. Mecheros; las chimeneas y el tiro: tiro forzado y tiro inducido; precalentadores de aire y de combustible; indicadores y analizadores (indicadores de temperatura; indicadores de tiro; analizadores de gases de combustión; control del aire). Seguridad en calderas: choque de las llamas; tiro; explosiones; sistemas de combustibles; método general de ajuste de calderas.

Redes de vapor: purgadores.

3. Hornos en plantas auxiliares a los procesos químicos

Generalidades y operación.

4. Redes de aire, agua, nitrógeno y otros servicios en plantas auxiliares a los procesos químicos

Redes de aire de servicio. Redes de aire comprimido. Filtros. Secadores.

Redes de agua de servicio. Instalaciones de depuración de agua. Barredores, decantadores. Floculación.

Agua desmineralizada. Resinas intercambiadoras. Osmosis.

Redes de aspiración.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la preparación de equipos e instalaciones de energía y servicios auxiliares, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 2: OPERACIONES EN EQUIPOS E INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE ENERGÍA Y SERVICIOS AUXILIARES

Nivel: 2

Código: MF0321_2

Asociado a la UC: Operar equipos e instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares

Duración: 150 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Explicar los fundamentos teóricos y los procedimientos prácticos de orden y limpieza en equipos e instalaciones de producción y distribución de energías y servicios auxiliares.

CE1.1 Especificar los métodos y técnicas de limpieza de la zona de trabajo, de herramientas y elementos auxiliares.

CE1.2 Identificar los grados de exigencia de la limpieza de equipos e instalaciones en función de los procesos y productos manejados.

CE1.3 En un supuesto práctico de orden y limpieza de equipos e instalaciones:

- *Demostrar una actitud de orden, rigor y limpieza en el terreno experimental y manipulativo.*

C2: Caracterizar operaciones generales de equipos e instalaciones de producción y distribución de energías y servicios auxiliares en función del proceso a seguir.

CE2.1 Explicar el funcionamiento de los conjuntos, dispositivos o elementos de los equipos empleados en la producción y distribución de energía y servicios auxiliares, empleando conceptos y terminología.

CE2.2 Identificar las variables de operación a cada equipo o instalación, dependiendo de las características de la energía (térmica, eléctrica, entre otras) o servicio (vapor, agua tratada, entre otros) a obtener o suministrar.

CE2.3 En un supuesto práctico de manejo de equipos, simuladores o equipos a escala de laboratorio, describir:

- *Parámetros de control de los equipos e instalaciones industriales auxiliares a partir de la información técnica del proceso (temperatura, presión, tensión, entre otros).*
- *Caudal o intensidad a suministrar.*
- *Caudales o alimentaciones a mantener.*
- *Operaciones periódicas a realizar.*
- *Registros a mantener.*
- *Aspectos de seguridad.*
- *Sincronización y coordinación con los receptores del suministro de servicio.*
- *Plan de mantenimiento.*

CE2.4 Relacionar las señales o informaciones generadas por los equipos e instalaciones durante el proceso, con las instrucciones de fabricación.

CE2.5 Explicar las anomalías de operación que se presentan durante el uso habitual de los equipos e instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares.

C3: Determinar procedimientos de puesta en marcha y parada de equipos e instalaciones de producción y distribución de energías y servicios auxiliares teniendo en cuenta la gestión de tiempos de trabajo.

CE3.1 Describir las operaciones de parada y puesta en marcha de equipos: bombas según su tipo, compresores, soplantes, turbinas de vapor y motores eléctricos.

CE3.2 En un supuesto práctico de operaciones de parada y puesta en marcha de instalaciones, explicar el funcionamiento de:

- Intercambiadores de calor.
- Torres de refrigeración.
- Calderas.
- Redes de vapor y otras redes.
- Acondicionamiento de agua: lechos de resinas, osmosis.
- Depuración y tratamiento de aguas residuales.
- Operaciones auxiliares en redes eléctricas.

CE3.3 Describir las comunicaciones a realizar para el desarrollo de su trabajo y, en especial, en operaciones de puesta en marcha o paradas que exijan un elevado grado de coordinación.

CE3.4 Explicar las anomalías que se presentan durante la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares.

C4: Analizar operaciones auxiliares conforme a especificaciones de suministro en instalaciones de energía y servicios auxiliares atendiendo a criterios de calidad, riesgos laborales y medioambiental.

CE4.1 Caracterizar procesos auxiliares mediante sus parámetros físicos y fisicoquímicos correspondientes (preparación de aditivos, almacenamiento de lodos, cambio y reposición de resinas, aceptación de suministros).

CE4.2 Interpretar nomogramas, diagramas de vapor, diagramas de aire y tablas de características energéticas.

CE4.3 Explicar los conceptos de stock máximo, óptimo, de seguridad y mínimo, y su relación con las necesidades de suministro y sincronización del proceso principal.

CE4.4 Efectuar cálculos para realizar actividades auxiliares (añadir aditivos, ajustar caudales, ajustar pH, entre otras).

CE4.5 En un supuesto práctico de operaciones auxiliares, de acuerdo con los manuales de mantenimiento de los equipos e instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares:

- Identificar los elementos que requieren mantenimiento.
- Explicar las operaciones de mantenimiento de primer nivel y ejecutarlas.

C5: Asociar la producción y/o acondicionamiento de energía y servicios auxiliares con su utilización en procesos químicos industriales.

CE5.1 Describir la composición del aire y los gases inertes utilizados en industria química y las características de compresibilidad y cambio de estado con relación a sus usos en inertización, instrumentación, transporte y demás usos industriales.



CE5.2 Relacionar los tratamientos del agua con la calidad que la misma precisa para su utilización.

CE5.3 Definir los tipos de vapor de agua, estableciendo la energía asociada a cada uno y relacionarlo con el proceso principal.

CE5.4 Diferenciar las formas de transmisión de calor según la aplicación, producto de intercambio, disponibilidad de refrigerantes o niveles de temperatura.

CE5.5 Relacionar las características, procedencia y naturaleza de las aguas residuales con tratamientos aplicables.

CE5.6 En un supuesto práctico de producción:

- Explicar los principios de funcionamiento o las operaciones básicas de una torre de refrigeración.

CE5.7 Describir la aplicación de aparatos eléctricos de una red y sus operaciones básicas (seccionadores, arranque y parada de motores y elementos del cuadro de control).

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.3; C2 respecto a CE2.3; C3 respecto a CE3.2; C4 respecto a CE4.5; C5 respecto a CE5.6.

Otras capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Contenidos:

1. Aplicaciones físico-químicas en equipos e instalaciones de producción y distribución de energías y servicios auxiliares

Física: factores de conversión. Volumen y capacidad. Cinemática y dinámica. Trabajo y potencia. Principio de conservación de la energía mecánica. Energía cinética y potencial. Presión (hidrostática y estática de fluidos). Peso específico y densidad. Viscosidad. Puntos de ebullición y de fusión. Presión de vapor, presión parcial.

Química: elementos químicos en la generación de energía y procesos auxiliares, su ordenación, nomenclatura y formulación. Equilibrios químicos. Reacciones químicas. Estequiometría. Leyes de los gases. Disoluciones (concentración; solubilidad; conductividad; pH). Hidrólisis, preparación de disoluciones.

Operaciones básicas, calor: efectos del calor. El calor como energía. Estados de la materia (cambios de estado). Calor y temperatura. La unidad de calor (caloría). Evaporación (torre de refrigeración).

Propiedades térmicas de los productos (calor de fusión, calor de vaporización, calor específico). Transferencia de calor (flujo de calor, conducción, convección, radiación). Transmisión de calor en los equipos de intercambio de calor.

Operaciones relativas a fluidos: la naturaleza de los fluidos. Los fluidos y el concepto de presión. Tipos de fluidos. La compresibilidad de los gases. La incompresibilidad de los líquidos. La viscosidad. La gráfica de temperatura-viscosidad.

Leyes del comportamiento de los gases (principios, temperatura, presión y volumen). Problemas relativos al manejo de gases. Estática de fluidos: la naturaleza de la presión estática.

Balances de materia y energía: caudales máxicos, necesidades energéticas.

2. Electricidad y operaciones con equipos eléctricos en equipos e instalaciones de producción y distribución de energías y servicios auxiliares

Voltaje. Intensidad de corriente. Corriente continua. Corriente alterna. Ley de Ohm. Resistencia de un conductor filiforme. Resistividad (efecto Joule, potencia eléctrica). Unidades (diferencia de potencial, intensidad, resistencia, impedancia).

Arranque y parada de motores eléctricos; Operación de generadores eléctricos, transformadores, seccionadores, equipos de control. Operaciones auxiliares en subestaciones y centros de control eléctrico. Operaciones auxiliares en instalaciones de cogeneración eléctrica.

3. Interpretación de esquemas y diagramas en equipos e instalaciones de producción y distribución de energías y servicios auxiliares

Nomenclatura de equipos y elementos. Simbología. Planos. Diagramas de flujo. Tuberías e instrumentos. Especificaciones y representación de tuberías. Representación de equipos. Representación de instrumentos y lazos de control. Esquemas eléctricos: simbología, esquemas, representación de equipos y aparatos eléctricos.

4. Operaciones a realizar en los equipos e instalaciones de producción y distribución de energías y servicios auxiliares

Operaciones generales: operación, puesta en marcha y parada de: bombas centrífugas, bombas de desplazamiento positivo, compresores, soplantes, turbinas de vapor.

Calderas y equipos de vapor: principios de operación general de las calderas de vapor. Variables de operación y su mutua dependencia. Puesta en marcha de calderas. Paradas de emergencia. Seguridad en calderas de vapor: normativa aplicable.

Torres de refrigeración: puesta en marcha de torres de refrigeración. Supervisión de las variables de control. Redes de agua de refrigeración: operación y tratamientos químicos y biológicos. Normativa. Servicios auxiliares: operación de redes de vapor, de nitrógeno, aire comprimido, aire de instrumentos, agua de servicios, extracción de polvo. Aditivaciones. Servicios auxiliares como elementos de seguridad. Depósitos de almacenamiento. Control de stocks.

5. Sistemas de tratamiento y depuración de agua en equipos e instalaciones de producción y distribución de energías y servicios auxiliares

El ciclo del agua. La contaminación industrial. La depuración. Reutilización.

Operación de los sistemas de tratamiento de aguas: decantación, separación, filtración, intercambio iónico, osmosis.

Operación de los sistemas de depuración de aguas: balsas de decantación, barredores, tratamiento biológico. Microorganismos: tipos, clasificación, requerimientos nutricionales. Ecología microbiana. Control microbiano (DBO). Microorganismos indicadores.

Parámetros químicos de control: DQO, sólidos en suspensión, sólidos decantables, entre otros. Normativa y estándares internacionales aplicables.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 4 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con operaciones de equipos e instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 3: CONTROL EN INSTALACIONES DE ENERGÍA Y SERVICIOS AUXILIARES

Nivel: 2

Código: MF0322_2

Asociado a la UC: Realizar el control en instalaciones de energía y servicios auxiliares

Duración: 120 horas

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Aplicar la toma de muestras y efectuar análisis durante la ejecución del proceso en instalaciones de energía y servicios auxiliares, aplicando criterios de calidad.

CE1.1 Aplicar protocolos de toma de muestra establecidos.

CE1.2 Identificar las muestras y las mediciones correspondientes aplicando protocolos establecidos.

CE1.3 En un supuesto práctico de toma de muestra y análisis "in situ":

- Elegir el número de muestras y el momento a analizarlas según protocolos.

- Utilizar el instrumental y material con destreza y cuidado, teniendo en cuenta el consumo de reactivos y material.

CE1.4 Realizar medidas con la precisión establecida en los protocolos.

CE1.5 Justificar la cumplimentación de los documentos asociados al control del proceso.

CE1.6 Describir las especificaciones del producto e interpretar el cumplimiento de las mismas.

C2: Efectuar medidas de variables del servicio atendiendo a criterios temporales y procedimentales, establecidos en protocolos en instalaciones de energía y servicios auxiliares, aplicando criterios de calidad y riesgos laborales.

CE2.1 Realizar las medidas con intervención manual con los medios, precauciones, instrumental y procedimientos establecidos.

CE2.2 En un supuesto práctico de una anomalía detectada:

- Detectar las anomalías, desviaciones e incidencias en los sistemas de control.

- Informar según protocolos establecidos.

- Plantear soluciones prácticas de forma coordinada en el menor tiempo posible.

CE2.3 Efectuar ajustes en los instrumentos de control, en función de los valores de las variables a controlar.

CE2.4 Caracterizar las variables de proceso, los instrumentos de medida, los valores y rangos estándar y los sistemas de registro.

CE2.5 Reconocer las unidades de medida utilizadas en la regulación del proceso durante su operación.

CE2.6 Utilizar programas y soportes informáticos aplicados a la instrumentación y control de los procesos de obtención y distribución de energía y servicios auxiliares.

C3: Analizar operaciones a realizar para mantener las áreas de las instalaciones de energía y servicios

auxiliares bajo control aplicando criterios medioambientales.

CE3.1 Identificar parámetros que intervienen en los procesos de obtención y distribución de energía y servicios auxiliares, para garantizar su funcionamiento.

CE3.2 Describir la instrumentación, sus principios de funcionamiento y su función en el control del proceso, así como las necesidades de su mantenimiento.

CE3.3 Ajustar en los instrumentos de control y durante las paradas y puestas en marcha, las consignas correspondientes a cada hito de las secuencias de operación, manteniéndolas una vez alcanzado el régimen de operación.

CE3.4 Comparar los valores obtenidos en los instrumentos de control o los resultados de los análisis rápidos de las muestras con los valores de referencia.

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

CE3.6 Ejecutar las actuaciones o medidas correctoras en actividades de mantenimiento minimizando las pérdidas o daños.

C4: Efectuar el control del proceso de producción y distribución de energía y servicios auxiliares, así como de los servicios y materiales asociados al proceso aplicando criterios de calidad.

CE4.1 Identificar los parámetros a controlar en las operaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares.

CE4.2 Registrar los datos de medición de variables, producción, horas de marcha, anomalías y/o desviaciones de manera convencional o informática para su estadística y valoración posterior.

CE4.3 En un supuesto práctico de producción y distribución de energía y/o servicios auxiliares:

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

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo:

C1 respecto a CE1.3; C2 respecto a CE2.2; C4 respecto a CE4.3.

Otras capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Contenidos:

1. Parámetros que intervienen en el control de producción de energía y servicios auxiliares en plantas químicas

Criterios de medición y control.

Terminología en instrumentación y control.

Temperatura: escalas y conversiones, métodos de medida, medidores e indicadores "in situ".
Funcionamiento y mantenimiento.

Presión: escalas y conversiones, métodos de medida, medidores e indicadores "in situ", funcionamiento y mantenimiento.

Caudal: escalas y conversiones, métodos de medida, medidores e indicadores "in situ". Funcionamiento y mantenimiento.

Métodos de medida, medidores e indicadores "in situ". Funcionamiento y mantenimiento.

Viscosidad: conceptos físicos. Escalas y conversiones, métodos de medida, medidores e indicadores "in situ". Funcionamiento y mantenimiento.

Características del agua: conductividad, dureza, residuos, sólidos en suspensión, compuestos orgánicos, elementos biológicos. Requerimientos oficiales.

Características de los humos: CO, CO₂, SO₂, Opacidad, Nox. Medidores e indicadores "in situ".
Funcionamiento y mantenimiento.

Parámetros de medida y control eléctrico: voltaje, intensidad, potencia, fase. Medidores e indicadores "in situ". Funcionamiento y mantenimiento.

2. Lazos de control y sus elementos en el control de producción de energía y servicios auxiliares en plantas químicas

Lazos de control.

Válvulas de control, tipos; posicionadores; transmisores, convertidores.

Principios de comunicación y redes de control.

Control de redes eléctricas.

Control de calderas de vapor: control de combustión, control de la generación de vapor y control de las redes de vapor.

3. Realización de ensayos simples en el control de producción de energía y servicios auxiliares en plantas químicas

Toma de muestras: metodología y técnicas de toma de muestras representativas en proceso. Aspectos de seguridad. Tratamiento de restos de muestras desde el punto de vista medioambiental.

Ensayos "in situ": medición, viscosidad, densidad.

Análisis del agua.

Protocolos e informes sobre análisis "in situ".

Documentación para sistemas de calidad, seguridad y medioambiente.

4. Interpretación de planos y esquemas de instrumentos y lazos de control

Diagramas de tuberías e instrumentación.

Representación de los lazos de control de proceso.

Representación de los esquemas eléctricos.

Parámetros de contexto de la formación:

Espacios e instalaciones:

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 4 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la realización del control en instalaciones de energía y servicios auxiliares, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.



ANEXO V

Correspondencia entre determinadas unidades de competencia suprimidas y sus equivalentes actuales en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales**Familia Profesional Química**

Unidad de Competencia suprimida del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales (código)	Requisitos adicionales	Unidad de Competencia equivalente en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales (código)
UC0049_2	NO	UC2284_2
UC0050_2	NO	UC2285_2
UC0051_2	NO	UC2286_2
UC0056_3	NO	UC2317_3
UC0057_3	NO	UC2317_3
UC0323_2	Además debe tener acreditada la UC0324_2	UC2287_2
UC0324_2	Además debe tener acreditada la UC0323_2	UC2287_2