

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN

ORDEN de 26 de octubre de 2015, por la que se desarrolla el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía establece en su artículo 52.2 la competencia compartida de la Comunidad Autónoma en el establecimiento de planes de estudio y en la organización curricular de las enseñanzas que conforman el sistema educativo.

La Ley 17/2007, de 10 de diciembre, de Educación de Andalucía, establece mediante el capítulo V «Formación profesional» del Título II «Las enseñanzas» los aspectos propios de Andalucía relativos a la ordenación de las enseñanzas de formación profesional del sistema educativo.

Por otra parte, el Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo, fija la estructura de los nuevos títulos de formación profesional, que tendrán como base el Catálogo Nacional de las Cualificaciones Profesionales, las directrices fijadas por la Unión Europea y otros aspectos de interés social, dejando a la Administración educativa correspondiente el desarrollo de diversos aspectos contemplados en el mismo.

El Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se fijan sus enseñanzas mínimas, hace necesario que, al objeto de poner en marcha estas nuevas enseñanzas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, se desarrolle el currículo correspondiente a las mismas. Las enseñanzas correspondientes al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines se organizan en forma de ciclo formativo de grado superior, de 2.000 horas de duración, y están constituidas por los objetivos generales y los módulos profesionales del ciclo formativo.

El sistema educativo andaluz, guiado por la Constitución y el Estatuto de Autonomía para Andalucía se fundamenta en el principio de promoción de la igualdad efectiva entre hombres y mujeres en los ámbitos y prácticas del sistema educativo.

El artículo 14 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía, establece que el principio de igualdad entre mujeres y hombres inspirará el sistema educativo andaluz y el conjunto de políticas que desarrolle la Administración educativa. Esta norma contempla la integración transversal del principio de igualdad de género en la educación.

El Decreto 436/2008, de 2 de septiembre, por el que se establece la ordenación y las enseñanzas de la Formación Profesional inicial que forma parte del sistema educativo, regula los aspectos generales de estas enseñanzas. Esta formación profesional está integrada por estudios conducentes a una amplia variedad de titulaciones, por lo que el citado Decreto determina en su artículo 13 que la Consejería competente en materia de educación regulará mediante Orden el currículo de cada una de ellas.

De conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Decreto 436/2008, de 2 de septiembre, el currículo de los módulos profesionales está compuesto por los resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación, los contenidos y duración de los mismos y las orientaciones pedagógicas. En la determinación del currículo establecido en la presente Orden se ha tenido en cuenta la realidad socioeconómica de Andalucía, así como las necesidades de desarrollo económico y social de su estructura productiva. En este sentido, ya nadie duda de la importancia de la formación de los recursos humanos y de la necesidad de su adaptación a un mercado laboral en continua evolución.

Por otro lado, en el desarrollo curricular de estas enseñanzas se pretende promover la autonomía pedagógica y organizativa de los centros docentes, de forma que puedan adaptar los contenidos de las mismas a las características de su entorno productivo y al propio proyecto educativo de centro. Con este fin, se establecen dentro del currículo horas de libre configuración, dentro del marco y de las orientaciones recogidas en la presente Orden.

La presente Orden determina, asimismo, el horario lectivo semanal de cada módulo profesional y la organización de éstos en los dos cursos escolares necesarios para completar el ciclo formativo. Por otra parte, se hace necesario tener en cuenta las medidas conducentes a flexibilizar la oferta de formación profesional para facilitar la formación a las personas cuyas condiciones personales, laborales o geográficas no les permiten la asistencia diaria a tiempo completo a un centro docente. Para ello, se establecen orientaciones que indican los itinerarios más adecuados en el caso de que se cursen ciclos formativos de formación profesional de forma parcial, así como directrices para la posible impartición de los mismos en modalidad a distancia.

En su virtud, a propuesta de la persona titular de la Dirección General de Formación Profesional Inicial y Educación Permanente, y de acuerdo con las facultades que me confiere el artículo 44.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y el artículo 13 del Decreto 436/2008, de 2 de septiembre,

D I S P O N G O

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente Orden tiene por objeto desarrollar el currículo de las enseñanzas conducentes al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, de conformidad con el Decreto 436/2008, de 2 de septiembre, por el que se establece la ordenación y las enseñanzas de la Formación Profesional inicial que forma parte del sistema educativo.

2. Las normas contenidas en la presente disposición serán de aplicación en todos los centros docentes de la Comunidad Autónoma de Andalucía que impartan las enseñanzas del Ciclo Formativo de Grado Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Artículo 2. Organización de las enseñanzas.

Las enseñanzas conducentes a la obtención del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines conforman un ciclo formativo de grado superior y, de conformidad con lo previsto en el artículo 12.1 del Decreto 436/2008, de 2 de septiembre, están constituidas por los objetivos generales y los módulos profesionales.

Artículo 3. Objetivos generales.

De conformidad con lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se fijan sus enseñanzas mínimas, los objetivos generales de las enseñanzas correspondientes al mismo son:

a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.

b) Definir los procedimientos necesarios para organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares.

c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.

d) Identificar las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución aplicables a cada proceso y producto para garantizar la calidad y trazabilidad del producto.

e) Seleccionar los parámetros de funcionamiento para asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.

f) Seleccionar los equipos necesarios para realizar las operaciones del proceso de fabricación.

g) Relacionar los parámetros, instrumentos y sistemas de regulación, para controlar los procesos de fabricación de productos.

h) Aplicar los procedimientos de toma de muestra y las técnicas analíticas, para determinar las características de los productos.

i) Aplicar técnicas biotecnológicas a la identificación de los organismos y biomoléculas que intervienen en el proceso productivo.

j) Aplicar técnicas de bioinformática para obtener datos biotecnológicos.

k) Aplicar técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación, para obtener productos biotecnológicos.

l) Aplicar técnicas fisicoquímicas y los principios básicos de la galénica, para obtener productos farmacéuticos y afines.

m) Seleccionar los envases y la información asociada al etiquetado, para realizar las operaciones de acondicionamiento de productos.

n) Aplicar los protocolos de calidad y seguridad para gestionar el almacenamiento de los productos.

ñ) Analizar y utilizar los recursos y oportunidades de aprendizaje relacionados con la evolución científica, tecnológica y organizativa del sector y las tecnologías de la información y la comunicación, para mantener el espíritu de actualización y adaptarse a nuevas situaciones laborales y personales.

o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.

p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.

q) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y coordinación de equipos de trabajo.

r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.

s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

t) Identificar y proponer las acciones profesionales necesarias, para dar respuesta a la accesibilidad universal y al «diseño para todas las personas».

u) Identificar y aplicar parámetros de calidad en los trabajos y actividades realizados en el proceso de aprendizaje, para valorar la cultura de la evaluación y de la calidad y ser capaces de supervisar y mejorar procedimientos de gestión de calidad.

v) Utilizar procedimientos relacionados con la cultura emprendedora, empresarial y de iniciativa profesional, para realizar la gestión básica de una pequeña empresa o emprender un trabajo.

w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

Artículo 4. Componentes del currículo.

1. De conformidad con el artículo 10 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, los módulos profesionales en que se organizan las enseñanzas correspondientes al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines son:

a) Módulos profesionales asociados a unidades de competencia:

1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1393. Técnicas de producción biotecnológica.

1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.

1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.

b) Otros módulos profesionales:

1390. Principios de biotecnología.

1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1398. Formación y orientación laboral.

1399. Empresa e iniciativa emprendedora.

1400. Formación en centros de trabajo.

2. El currículo de los módulos profesionales estará constituido por los resultados de aprendizaje, criterios de evaluación, contenidos, duración en horas y orientaciones pedagógicas, tal como figuran en el Anexo I.

Artículo 5. Desarrollo curricular.

1. Los centros docentes, en virtud de su autonomía pedagógica, desarrollarán el currículo del Título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines mediante las programaciones didácticas, en el marco del Proyecto Educativo de Centro.

2. El equipo educativo responsable del desarrollo del ciclo formativo del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, elaborará de forma coordinada las programaciones didácticas para los módulos profesionales, teniendo en cuenta la adecuación de los diversos elementos curriculares a las características del entorno social y cultural del centro docente, así como a las del alumnado para alcanzar la adquisición de la competencia general y de las competencias profesionales, personales y sociales del título.

Artículo 6. Horas de libre configuración.

1. Los ciclos formativos de formación profesional inicial incluirán en su currículo un número determinado de horas de libre configuración, de acuerdo con lo que establezcan las normas que desarrollen el currículo de las enseñanzas conducentes a la obtención de cada título. En su virtud, el currículo de las enseñanzas correspondientes al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines incluye tres horas de libre configuración por el centro docente.

2. El objeto de estas horas de libre configuración será determinado por el departamento de la familia profesional de Química, que podrá dedicarlas a actividades dirigidas a favorecer el proceso de adquisición de la competencia general del Título o a implementar la formación relacionada con las tecnologías de la información y la comunicación o a los idiomas.

3. El departamento de la familia profesional de Química deberá elaborar una programación didáctica en el marco del Proyecto Educativo de Centro, en la que se justificará y determinará el uso y organización de las horas de libre configuración.

4. A los efectos de que estas horas cumplan eficazmente su objetivo, se deberán tener en cuenta las condiciones y necesidades del alumnado. Estas condiciones se deberán evaluar con carácter previo a la programación de dichas horas, y se establecerán con carácter anual.

5. Las horas de libre configuración se podrán organizar de la forma siguiente:

a) Las horas de libre configuración dirigidas a favorecer el proceso de adquisición de la competencia general del título, serán impartidas por profesorado con atribución docente en algunos de los módulos profesionales asociados a unidades de competencia de segundo curso, quedando adscritas al módulo profesional que se decida a efectos de matriculación y evaluación.

b) Las horas de libre configuración que deban implementar la formación relacionada con las tecnologías de la información y la comunicación, serán impartidas por profesorado de alguna de las especialidades con atribución docente en ciclos formativos de formación profesional relacionados con estas tecnologías, y en su defecto, se llevará a cabo por profesorado del departamento de familia profesional con atribución docente en segundo curso del ciclo formativo objeto de la presente Orden, con conocimiento en tecnologías de la información y la comunicación. Estas horas quedarán, en todo caso, adscritas a uno de los módulos profesionales asociados a unidades de competencia del segundo curso a efectos de matriculación y evaluación.

c) Si el ciclo formativo tiene la consideración de bilingüe o si las horas de libre configuración deben de implementar la formación en idioma, serán impartidas por docentes del departamento de familia profesional con competencia bilingüe o, en su caso, por docentes del departamento didáctico del idioma correspondiente. Estas horas quedarán, en todo caso, adscritas a uno de los módulos profesionales de segundo curso asociados a unidades de competencia a efectos de matriculación y evaluación.

Artículo 7. Módulos profesionales de Formación en centros de trabajo y de Proyecto.

1. Los módulos profesionales de Formación en centros de trabajo y de Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines se cursarán una vez superados el resto de módulos profesionales que constituyen las enseñanzas del ciclo formativo.

2. El módulo profesional de Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines tiene carácter integrador y complementario respecto del resto de módulos profesionales del Ciclo Formativo de Grado Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

3. Con objeto de facilitar el proceso de organización y coordinación del módulo de Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, el profesorado con atribución docente en este módulo profesional tendrá en cuenta las siguientes directrices:

a) Se establecerá un periodo de inicio con al menos seis horas lectivas y presenciales en el centro docente para profesorado y alumnado, dedicándose al planteamiento, diseño y adecuación de los diversos proyectos a realizar.

b) Se establecerá un periodo de tutorización con al menos tres horas lectivas semanales y presenciales en el centro docente para profesorado, dedicándose al seguimiento de los diversos proyectos durante su desarrollo. El profesorado podrá utilizar como recurso aquellas tecnologías de la información y la comunicación disponibles en el centro docente y que considere adecuadas.

c) Se establecerá un periodo de finalización con al menos seis horas lectivas y presenciales en el centro docente para profesorado y alumnado, dedicándose a la presentación, valoración y evaluación de los diversos proyectos.

4. Todos los aspectos que se deriven de la organización y coordinación de estos periodos a los que se refiere el apartado anterior, deberán reflejarse en el diseño curricular del módulo de Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, a través de su correspondiente programación didáctica.

Artículo 8. Oferta completa.

1. En el caso de que las enseñanzas correspondientes al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines se impartan a alumnado matriculado en oferta completa, se deberá tener en cuenta que una parte de los contenidos de los módulos profesionales de Formación y orientación laboral y de Empresa e iniciativa emprendedora pueden ser comunes con los de otros módulos profesionales.

2. Los equipos educativos correspondientes, antes de elaborar las programaciones de aula, recogerán la circunstancia citada en el párrafo anterior, delimitando de forma coordinada el ámbito, y si procede, el nivel de profundización adecuado para el desarrollo de dichos contenidos, con objeto de evitar al alumnado la repetición innecesaria de contenidos.

Artículo 9. Horario.

Las enseñanzas del Ciclo Formativo de Grado Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, cuando se oferten de forma completa, se organizarán en dos cursos escolares, con la distribución horaria semanal de cada módulo profesional que figura como Anexo II.

Artículo 10. Oferta parcial.

1. En caso de que las enseñanzas correspondientes al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines se cursen de forma parcial, deberá tenerse en cuenta el carácter de determinados módulos a la hora de elegir un itinerario formativo, de acuerdo con la siguiente clasificación:

a) Módulos profesionales que contienen la formación básica e imprescindible respecto de otros del mismo ciclo, de manera que deben cursarse de forma secuenciada.

b) Módulos profesionales que contienen formación complementaria entre sí, siendo aconsejable no cursarlos de forma aislada.

c) Módulos profesionales que contienen formación transversal, aplicable en un determinado número de módulos del mismo ciclo.

2. Los módulos que corresponden a cada una de estas clases figuran en el Anexo III.

Artículo 11. Espacios y equipamientos.

De conformidad con lo previsto en el artículo 11.6 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, los espacios y equipamientos mínimos necesarios para el desarrollo de las enseñanzas de este ciclo formativo son los establecidos en el Anexo IV.

Artículo 12. Profesorado.

1. La docencia de los módulos profesionales que constituyen las enseñanzas de este ciclo formativo corresponde al profesorado del Cuerpo de Catedráticos de Enseñanza Secundaria, Cuerpo de Profesores de Enseñanza Secundaria y del Cuerpo de Profesores Técnicos de Formación Profesional, según proceda, de las especialidades establecidas en el Anexo V A).

2. Las titulaciones requeridas al profesorado de los cuerpos docentes, con carácter general, son las establecidas en el artículo 13 del Reglamento de ingreso, accesos y adquisición de nuevas especialidades en los cuerpos docentes a que se refiere la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, aprobado por el Real Decreto 276/2007, de 23 de febrero. Las titulaciones equivalentes, a efectos de docencia, a las anteriores para las distintas especialidades del profesorado son las recogidas en el Anexo V B).

3. Las titulaciones requeridas y cualesquiera otros requisitos necesarios para la impartición de los módulos profesionales que formen el título para el profesorado de los centros de titularidad privada o de titularidad pública de otras administraciones distintas de la educativa, se concretan en el Anexo V C). En todo caso, se exigirá que las enseñanzas conducentes a las titulaciones citadas engloben los resultados de aprendizaje de los módulos profesionales o se acredite, mediante «certificación», una experiencia laboral de, al menos tres años, en el sector vinculado a la familia profesional, realizando actividades productivas en empresas relacionadas implícitamente con los resultados de aprendizaje.

Con objeto de garantizar el cumplimiento de lo referido en el párrafo anterior, se deberá acreditar que se cumple con todos los requisitos, aportando la siguiente documentación:

a) Fotocopia compulsada del título académico oficial exigido, de conformidad a las titulaciones incluidas en el Anexo V C). Cuando la titulación presentada esté vinculada con el módulo profesional que se desea impartir se considerará que engloba en sí misma los resultados de aprendizaje de dicho módulo profesional. En caso contrario, además de la titulación se aportarán los documentos indicados en el apartado b) o c).

b) En el caso de que se desee justificar que las enseñanzas conducentes a la titulación aportada engloban los objetivos de los módulos profesionales que se pretende impartir:

1.º Certificación académica personal de los estudios realizados, original o fotocopia compulsada, expedida por un centro oficial, en la que consten las enseñanzas cursadas detallando las asignaturas.

2.º Programas de los estudios aportados y cursados por la persona interesada, original o fotocopia compulsada de los mismos, sellados por la propia Universidad o Centro docente oficial o autorizado correspondiente.

c) En el caso de que se desee justificar mediante la experiencia laboral que, al menos tres años, ha desarrollado su actividad en el sector vinculado a la familia profesional, su duración se acreditará mediante el documento oficial justificativo correspondiente al que se le añadirá:

- 1.º Certificación de la empresa u organismo empleador en la que conste específicamente la actividad desarrollada por la persona interesada. Esta actividad ha de estar relacionada implícitamente con los resultados de aprendizaje del módulo profesional que se pretende impartir.
- 2.º En el caso de personas trabajadoras por cuenta propia, declaración de la persona interesada de las actividades más representativas relacionadas con los resultados de aprendizaje.
4. Las Administraciones competentes velarán para que el profesorado que imparta los módulos profesionales cumpla con los requisitos especificados y garantizar así la calidad de estas enseñanzas.

Artículo 13. Oferta de estas enseñanzas a distancia.

1. De conformidad con lo establecido en la disposición adicional segunda del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, los módulos profesionales susceptibles de ser ofertados en la modalidad a distancia son los señalados en el Anexo VI.

2. Los módulos profesionales ofertados a distancia, que por sus características requieran que se establezcan actividades de enseñanza y aprendizaje presenciales que faciliten al alumnado la consecución de todos los objetivos expresados como resultados de aprendizaje, son los señalados en el Anexo VI.

3. Los centros autorizados para impartir estas enseñanzas de formación profesional a distancia contarán con materiales curriculares y medios técnicos adecuados que se adaptarán a lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 2/2006 de 3 de mayo.

Disposición adicional única. Implantación de estas enseñanzas.

De conformidad con lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, las enseñanzas conducentes al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines reguladas en la presente Orden se implantarán en el curso académico 2015/16. A tales efectos, se tendrá en cuenta lo siguiente:

a) En el curso académico 2015/16 se implantará con carácter general el primer curso de las enseñanzas conducentes al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines reguladas en la presente Orden y dejarán de impartirse las enseñanzas correspondientes a dicho curso del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines regulado por el Decreto 193/1995, de 1 de agosto, por el que se establecen las enseñanzas correspondientes al título de Formación Profesional de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

b) En el curso académico 2016/17 se implantará con carácter general el segundo curso de las enseñanzas conducentes al título Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines reguladas en la presente Orden y dejarán de impartirse las enseñanzas correspondientes a dicho curso del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines regulado por el Decreto 193/1995 de 1 de agosto.

Disposición transitoria única. Matriculación del alumnado en oferta completa durante el periodo de transición de las enseñanzas.

1. El alumnado matriculado en oferta completa en el primer curso del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines regulado por el Decreto 193/1995, de 1 de agosto, que deja de impartirse como consecuencia de la entrada en vigor del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines regulado en la presente Orden, que no pueda promocionar a segundo, quedará matriculado en primer curso del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. A estos efectos, serán de aplicación las convalidaciones recogidas en el anexo IV del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

2. El alumnado matriculado en oferta completa en el primer curso del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines regulado por el Decreto 193/1995, de 1 de agosto, que deja de impartirse como consecuencia de la entrada en vigor del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines regulado en la presente Orden, que promociona a segundo curso, continuará en el curso académico 2015/16 cursando el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines regulado por el Decreto 193/1995, de 1 de agosto. Los módulos profesionales que pudieran quedar pendientes al dejar de impartirse el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines regulado por el Decreto 193/1995, de 1 de agosto, podrán ser superados mediante pruebas, que a tales efectos organicen los Departamentos de Familia Profesional durante los dos cursos

académicos siguientes al de desaparición del currículo, disponiéndose para ello del número de convocatorias que por normativa vigente corresponda.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 26 de octubre de 2015

ADELAIDA DE LA CALLE MARTÍN
Consejera de Educación

ANEXO I

MÓDULOS PROFESIONALES

MÓDULO PROFESIONAL: ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES.
EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 6.
CÓDIGO: 1387.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Define la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica, reconociendo los mecanismos de relación internos y externos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los diferentes tipos de empresas del sector.
- b) Se han caracterizado las áreas funcionales de una industria farmacéutica o biotecnológica.
- c) Se han establecido los criterios para diseñar la organización de las empresas del sector.
- d) Se ha reconocido el personal adscrito a las distintas áreas y su función.
- e) Se ha elaborado un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales internas y externas de la empresa.
- f) Se ha descrito el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos.
- g) Se han explicado los mecanismos de relación entre los departamentos como parte imprescindible de la optimización de procesos, aumento de la calidad y mejora de la coordinación global del proceso.
- h) Se han descrito los aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

2. Caracteriza las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, relacionándolas con la seguridad y trazabilidad del producto obtenido.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha reconocido la importancia de establecer normas y guías para la correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, en el sector farmacéutico y biotecnológico.
- b) Se ha reconocido el objetivo y alcance de las normas de correcta fabricación (NCF) y la guía de fabricación como elemento fundamental de la documentación del lote.
- c) Se han identificado los principios de calidad establecidos por las NCF y las responsabilidades de producción y de la unidad de calidad.
- d) Se ha planificado la periodicidad de las auditorías internas y de las revisiones de calidad del producto.
- e) Se ha especificado la cualificación y la responsabilidad del personal.
- f) Se han evaluado las medidas para minimizar los riesgos de contaminación y contaminación cruzada.
- g) Se han definido las instalaciones, áreas y servicios auxiliares, así como su higiene y mantenimiento.
- h) Se han descrito los equipos de proceso y los procedimientos de mantenimiento, limpieza y calibración.
- i) Se ha comprobado la validación de los sistemas informáticos, los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento, así como el sistema de copias de seguridad.
- j) Se ha descrito la recepción, cuarentena, toma de muestras, análisis y almacenamiento de materias primas, así como los controles de producción y en proceso.

- k) Se ha descrito el envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución del producto.
- l) Se han descrito los controles de laboratorio y la validación de métodos analíticos.
- m) Se han descrito los controles de cambios del proceso de fabricación.
- n) Se han regulado el rechazo y la reutilización de materiales.
- o) Se han definido la gestión de reclamaciones, las investigaciones asociadas y la retirada del mercado.
- p) Se han concretado los agentes implicados en la comercialización del producto.

3. Aplica la guía de fabricación de un proceso farmacéutico o biotecnológico, siguiendo las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han elaborado, revisado, aprobado y distribuido los documentos empleados en la fabricación de productos intermedios o principios activos.
- b) Se ha definido el control de emisión, la revisión, la sustitución y la retirada de documentos.
- c) Se ha definido el período de conservación de los documentos.
- d) Se han hecho anotaciones o correcciones en los registros siguiendo los procedimientos.
- e) Se han archivado los registros siguiendo procedimientos.
- f) Se han registrado las incidencias y desviaciones durante el proceso de fabricación.
- g) Se ha elaborado el método patrón para la elaboración de un intermedio o una sustancia activa.
- h) Se ha descrito el protocolo de producción.
- i) Se ha hecho el registro de producción de un lote.
- j) Se ha cubierto un registro del laboratorio de control.
- k) Se ha comprobado si un lote cumple las especificaciones para ser liberado.

4. Organiza las actividades de un área de trabajo, analizando los requerimientos planteados y las posibilidades de mejora.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado, en la planificación, las prioridades de producción.
- b) Se han determinado las actividades de recepción y referenciado de los materiales.
- c) Se han detectado los puntos del proceso donde se producen tiempos muertos y se han identificado los errores más frecuentes.
- d) Se han definido criterios de optimización de la productividad y la seguridad.
- e) Se ha fijado la secuencia de las operaciones en todos y cada uno de los componentes de los sistemas de fabricación.
- f) Se ha elaborado la información necesaria para la preparación del personal de producción.
- g) Se ha establecido el flujo de información entre el área de producción y los demás departamentos.
- h) Se ha valorado el aumento de la automatización del proceso.
- i) Se ha propuesto la implantación de innovaciones.

5. Caracteriza la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad de los procedimientos de una empresa, analizando sus fundamentos.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.
- b) Se ha descrito el procedimiento de autorización y registro de los laboratorios fabricantes de medicamentos y de las industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos y afines.
- c) Se han analizado los protocolos para la realización de pruebas con medicamentos.
- d) Se han descrito los procedimientos de farmacovigilancia de medicamentos.
- e) Se han caracterizado las distintas formas de proteger la propiedad industrial.
- f) Se han descrito las ventajas e inconvenientes de cada tipo de protección de la propiedad industrial.
- g) Se ha caracterizado la información confidencial.
- h) Se ha descrito cómo proteger la información confidencial de una empresa.
- i) Se han descrito los límites de la obligación de confidencialidad y secreto.

Duración: 64 horas.

Contenidos básicos:

- Definición de la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica:
- Clasificación de laboratorios farmacéuticos, de producción y de envasado.

– Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas. Áreas. Funciones. Organigramas tipo.

– Análisis de diagramas de procesos. Flujos de información internos y externos.

– Relaciones funcionales de los diferentes departamentos. Influencia en la optimización, calidad y coordinación global del proceso.

– Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

Caracterización de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de medicamentos y de principios activos:

– Normas de correcta fabricación (NCF). Objetivos. Alcance. Guías de fabricación. Buenas prácticas de distribución.

– Gestión de la calidad.

- NCF y principios de calidad.

- Responsabilidad de la unidad de calidad.

- Responsabilidad de producción.

- Auditorías internas.

- Auditorías externas.

- Revisión de la calidad del producto.

– Personal. Niveles profesionales. Responsabilidad en la producción. Consultores.

– Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.

– Edificaciones e instalaciones. Áreas. Servicios auxiliares. Configuraciones típicas. Higiene y mantenimiento. Agua. Aguas residuales y residuos. Iluminación.

– Equipos de proceso. Mantenimiento y limpieza. Calibración.

– Sistemas informáticos. Funcionamiento. Mantenimiento. Copias de seguridad.

– Gestión de materias primas. Recepción y cuarentena. Muestreo y análisis. Almacenamiento.

– Controles de producción y en proceso. Plazos. Muestreo y análisis. Control de contaminación.

– Envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución. Operaciones y materiales de acondicionamiento y etiquetado. Procedimientos de almacenamiento y distribución.

– Controles de laboratorio y validación. Análisis de productos intermedios y sustancias activas. Validación de métodos analíticos. Certificados de análisis. Fechas de caducidad y reanálisis. Documentación de validación. Revisión de sistemas validados.

– Control de cambios. Revisión y ampliación del alcance de los procesos de fabricación.

– Rechazo y reutilización de materiales. Devoluciones. Reprocesado.

– Reclamaciones y retiradas del mercado. Investigación asociada.

– Fabricantes y laboratorios contratados. Agentes intermedios, brokers, comercializadores, distribuidores, re-ensambladores y re-etiquetadores.

Aplicación de la guía de fabricación:

– Sistemas de documentación. Características. Estados del documento.

– Procedimientos para el control del estado de documentos. Codificación. Periodo de conservación.

– Procedimiento para las anotaciones, correcciones y archivado de registros.

- Registros de uso y limpieza de equipos.

- Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de principios activos.

- Registros de incidencias y desviaciones apreciadas en la fabricación.

- Registros de resultado del análisis final.

– Método patrón (registros maestros de producción y control). Fórmula patrón. Instrucciones de producción.

– Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control). Identificación de lote, fecha, equipos utilizados, resultados de laboratorio y controles en proceso.

– Fabricación por lotes. Registro. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso.

– Registros del laboratorio de control. Descripción de muestra, fecha, método analítico empleado, registro de datos y cálculos, declaración de aceptación según criterios establecidos.

– Revisión del protocolo de producción de lotes. Cumplimiento de las especificaciones para liberación del lote.

Organización de las actividades de un área de trabajo:

– Métodos de trabajo. Planificación para la optimización de la producción.

- Estudio y organización del trabajo. Análisis de tareas y descripción de puestos de trabajo. Actividades de recepción y referenciado de los materiales. Detección de tiempos muertos y errores. Optimización. Reducción de riesgos.

- Elaboración de hojas de instrucciones para la producción. Secuencia de operaciones.
- Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT).
- Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO).
- Planificación y control de la producción continua y discontinua. Comunicación entre áreas.
- Optimización de procesos. Automatización. I+D+i.

Caracterización de la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad:

- Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos. Requisitos del solicitante. Procedimiento para la suspensión y revocación. Procedimientos comunitarios.

- Procedimiento de autorización y registro de los laboratorios fabricantes de medicamentos y de las industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos y afines.

- Normas y protocolos analíticos, farmacotxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos.

- Farmacovigilancia de medicamentos. Fuentes de información. Agentes de farmacovigilancia. Modificación, suspensión o revocación de la autorización. Estudios post-autorización.

- Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.
 - Legislación.
 - Ventajas e inconvenientes.
- Información confidencial. Protección.
- Límites de la obligación de confidencialidad y secreto.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de planificación y programación, control y aseguramiento de la calidad.

La función de planificación y programación incluye aspectos como:

- Elaboración de instrucciones/órdenes de trabajo.
- Asignación de recursos (humanos, materiales y temporales).
- Organización y optimización de procesos.
- Coordinación de procesos.
- Gestión de documentación.

La función de control y aseguramiento de la calidad incluye aspectos como:

- Seguimiento de los planes de calidad.
- Aseguramiento de la trazabilidad.
- Informes y registro de datos/resultados.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- La gestión de las áreas de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afin.
- La aplicación y documentación de las normas de correcta fabricación de la empresa.
- El cumplimiento de la confidencialidad de los procedimientos de la empresa.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.

d) Identificar las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución aplicables a cada proceso y producto para garantizar la calidad y trazabilidad del producto.

ñ) Analizar y utilizar los recursos y oportunidades de aprendizaje relacionados con la evolución científica, tecnológica y organizativa del sector y las tecnologías de la información y la comunicación, para mantener el espíritu de actualización y adaptarse a nuevas situaciones laborales y personales.

o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.

p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.

q) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y coordinación de equipos de trabajo.

s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

t) Identificar y proponer las acciones profesionales necesarias, para dar respuesta a la accesibilidad universal y al «diseño para todas las personas».

u) Identificar y aplicar parámetros de calidad en los trabajos y actividades realizados en el proceso de aprendizaje, para valorar la cultura de la evaluación y de la calidad y ser capaces de supervisar y mejorar procedimientos de gestión de calidad.

w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

a) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.

d) Garantizar la calidad y trazabilidad del producto, gestionando la documentación y el registro de datos del proceso productivo.

ñ) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.

o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.

p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

s) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de «diseño para todas las personas», en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.

t) Realizar la gestión básica para la creación y funcionamiento de una pequeña empresa y tener iniciativa en su actividad profesional con sentido de la responsabilidad social.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- La organización de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afín.
- La documentación de las normas de correcta fabricación y de las guías de fabricación.
- La normativa de autorización y farmacovigilancia de medicamentos.
- La documentación de las buenas prácticas de distribución de medicamentos y principios activos.
- Las formas de proteger la propiedad industrial y la obligación de confidencialidad de los procedimientos de la empresa.

MÓDULO PROFESIONAL: CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 9.

CÓDIGO: 1388.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Aplica sistemas de control de calidad en los procesos de fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, garantizando su funcionamiento y trazabilidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito los elementos de los sistemas de gestión de la calidad basados en las distintas normas.
- b) Se han identificado los tipos de auditorías relacionándolas con la evaluación de la calidad.
- c) Se han identificado los factores de las instalaciones que se deben controlar, para garantizar la calidad de los productos.
- d) Se ha identificado la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos finales.
- e) Se han interpretado las normas y protocolos de fabricación y análisis propios del sector de producción.
- f) Se han identificado los parámetros de control en el proceso de fabricación del producto.
- g) Se han elaborado los informes técnicos de producción y control de proceso, incluyendo el tratamiento de datos.
- h) Se ha comprobado la aplicación de la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en el control del proceso.
- i) Se han identificado los equipos de medida, comprobando su calibración y mantenimiento.
- j) Se han reconocido las anomalías y desviaciones que pueden producirse durante el proceso identificando las acciones necesarias para reconducirlo de nuevo.
- k) Se han analizado los controles de las diferentes operaciones de acondicionado para asegurar el desarrollo del proceso.
- l) Se ha comprobado la trazabilidad del producto como medida de registro e identificación.

2. Interpreta planes de ensayos y análisis de procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, relacionándolos con criterios de aseguramiento de la calidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los sistemas de comprobación de la calidad planificando el control de materias primas, productos intermedios y finales.
- b) Se han definido los métodos de determinación de los parámetros representativos de los productos y del proceso.
- c) Se han identificado las técnicas y equipos necesarios para la determinación de los parámetros de control de calidad.
- d) Se han establecido las frecuencias de muestreo e identificado los puntos de toma de muestras para ensayos y análisis.
- e) Se ha elaborado un procedimiento normalizado de trabajo (PNT), que establece los criterios del plan de ensayos y análisis, en el proceso y en laboratorio.
- f) Se han determinado los ensayos y análisis en línea, y los que deben ser realizados en el laboratorio.
- g) Se han interpretado y analizado los resultados obtenidos mediante gráficos de control.
- h) Se ha relacionado el plan de análisis y sus resultados con los riesgos medioambientales y la protección ambiental.
- i) Se han elaborado documentos de registro de resultados.

3. Toma muestras según el plan de muestreo, utilizando los procedimientos y recursos de cada etapa.

Criterios de evaluación:

- a) Se han establecido el número de muestras y el tamaño de las mismas para obtener una muestra representativa.
- b) Se ha definido el procedimiento normalizado de muestreo.
- c) Se ha establecido la frecuencia y las condiciones que deben ser especificadas en un procedimiento de toma de muestras.
- d) Se han distinguido los métodos de muestreo, manual o automático de una sustancia en proceso o producto final.
- e) Se han identificado los equipos e instrumental para la toma de muestras, según el estado y condiciones físicas de la materia.
- f) Se ha efectuado la toma de muestras y su traslado, garantizando su representatividad, controlando las contaminaciones y alteraciones.
- g) Se han descrito los procedimientos de registro, etiquetado, transporte y almacenamiento, asegurando su trazabilidad.
- h) Se han aplicado técnicas de muestreo según normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.
- i) Se han descrito las diferentes operaciones de tratamiento de muestras para ensayos.

4. Realiza ensayos físicos y fisicoquímicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha seleccionado el método de ensayo basándose en la precisión, exactitud y veracidad de la medida.
- b) Se han definido las propiedades físicas y fisicoquímicas más importantes, y sus unidades de medida.
- c) Se han identificado los principales parámetros físicos y fisicoquímicos que intervienen en el proceso de fabricación.
- d) Se han analizado las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de materias primas y productos acabados, en función de su estado físico y forma de presentación.
- e) Se ha manipulado correctamente el material en la realización de ensayos físicos con aparatos simples, respetando las medidas de seguridad.
- f) Se han realizado ensayos físicos y fisicoquímicos, utilizando procedimientos normalizados de ensayo.
- g) Se han realizado los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
- h) Se ha realizado un informe técnico interpretando los resultados.

5. Realiza análisis químico cuantitativo para controlar la calidad de los productos en proceso, aplicando técnicas estandarizadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han enunciado los fundamentos de las diferentes técnicas analíticas.
- b) Se han seleccionado las técnicas analíticas relacionándolas con el tipo de muestra y el rango de medida.
- c) Se ha preparado la muestra en función de la técnica analítica que se va a emplear.
- d) Se han identificado los principales parámetros químicos del proceso.
- e) Se han realizado análisis de muestras, aplicando técnicas analíticas gravimétricas y volumétricas.
- f) Se han efectuado análisis de muestras, aplicando técnicas instrumentales.
- g) Se han clasificado los compuestos orgánicos, reconociendo sus propiedades y comportamiento químico.
- h) Se han realizado los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
- i) Se ha realizado un informe técnico interpretando los resultados.

6. Realiza ensayos microbiológicos o biotecnológicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han diferenciado las variables que hay que considerar en la toma de muestras de productos estériles y no estériles.
- b) Se han identificado los equipos empleados en la toma de muestras de productos estériles, así como los envases para su conservación.
- c) Se han definido los tipos de pruebas de seguridad y las clases de sustancias sobre las que se realizan ensayos de esterilidad.
- d) Se ha establecido el método de verificación de la eficacia de esterilización en función del procedimiento de esterilización, verificando sus puntos críticos.
- e) Se ha evaluado la eficacia de antioxidantes, antimicrobianos y conservantes en los productos finales.
- f) Se ha valorado la influencia sobre la estabilidad del producto, de los agentes conservantes, antioxidantes y esterilizantes, así como de los envases en contacto con el mismo.
- g) Se han realizado análisis microbiológicos y ensayos biotecnológicos, según la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.
- h) Se ha elaborado un informe técnico interpretando los resultados.

Duración: 160 horas.

Contenidos básicos:

Aplicación de sistemas de control de calidad:

- Elementos de calidad. Aseguramiento de la calidad. Sistemas de gestión de la calidad. Normas.
- Evaluación de la calidad. Inspección y auditorías. Documentos. Registros.
- Evaluación de la calidad en las instalaciones. Factores a controlar. Inspección de operaciones de limpieza y desinfección. Contaminaciones cruzadas.

- Evaluación del control en proceso del producto.
 - Parámetros de la calidad. Normas y protocolos de fabricación.
 - Parámetros de control. Documentos asociados a los controles de proceso.
- Inspección de los equipos de medida y control del proceso. Calibración. Mantenimiento.
- Anomalías de proceso. Desviaciones. Acciones correctoras.
- Acondicionamiento y almacenamiento.
 - Evaluación del control de las operaciones de acondicionado. Envasado. Embalado. Etiquetado.
 - Normas de productos acabados en función de sus propiedades. Trazabilidad.

Interpretación del plan de ensayos y análisis de procesos de fabricación:

- Planes de análisis y control. Planificación del control de calidad en la producción.
- Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio.
- Parámetros más representativos del proceso de producción. Métodos y equipos de determinación.

Establecimiento de las frecuencias de muestreo. Puntos de toma de muestras para ensayos y análisis.

- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Criterios del plan de ensayos y análisis.
- Establecimiento de ensayos y análisis que hay que realizar. Ensayos físico-químicos, análisis químicos y bioquímicos.
 - Tratamiento de resultados. Estadística aplicada. Tipos de gráficos de presentación de datos y resultados. Análisis y discusión de resultados.
 - Riesgos medioambientales y protección ambiental. Relación con el plan de análisis y control y sus resultados.
 - Técnicas de elaboración de informes. Documentos de registro de resultados.

Toma de muestras:

- Planes de muestreo. Por variables, por atributos. Muestra representativa. Número y tamaño de muestras. Criterios decisorios de interpretación de resultados. Nivel de calidad aceptable (AQL).
 - Procedimientos normalizados de muestreo. Frecuencia y condiciones de toma de muestras.
 - Toma de muestras. Métodos. Equipos e instrumental.
 - Tipos de muestreo. Según estado y condiciones físicas de la materia. Simple, doble y múltiple.
 - Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
- Fuentes de error en la toma y manipulación de la muestra. Registro, etiquetado y marcado de las muestras.
- Tratamiento de muestras para ensayos. Ensayos in situ. Acondicionamiento, operaciones mecánicas, térmicas y difusionales en la muestra.

Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos:

- Medida de variables físicas y fisicoquímicas. Precisión, exactitud y veracidad de la medida. Errores.
- Ensayos fisicoquímicos de productos en planta y en el laboratorio. Parámetros físicos y fisicoquímicos (densidad, viscosidad, pH, disolución, estabilidad, impurezas y otros). Unidades. Verificación de caracteres organolépticos (color, olor, sabor, textura, forma, dimensiones, homogeneidad y otros).
- Ensayos físicos. Instrumental y equipos. Ensayos de sólidos (propiedades mecánicas).
- Ensayos de productos afines.
- Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas y otras. Procedimientos normalizados de ensayo. Interpretación de resultados. Informe técnico.

Realización de análisis químico cuantitativo:

- Técnicas analíticas. Criterios de selección. Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio. Elaboración del esquema de trabajo. Técnicas de limpieza de material de laboratorio.
 - Preparación de disoluciones y mezclas. Tipos. Expresión de concentraciones. Sustancias patrón. Indicadores. Normalización de reactivos. Valoración de disoluciones.
 - Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis. Acondicionamiento de la muestra.
- Operaciones mecánicas, térmicas y difusionales. Procedimientos normalizados de trabajo.
- Métodos volumétricos de análisis. Tipos. Aplicaciones.
 - Métodos gravimétricos de análisis. Tipos. Aplicaciones. Separación y purificación de precipitados.
 - Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales: parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado. Calibración del instrumento y de la técnica analítica. Curvas de calibrado. Técnicas electroquímicas, ópticas, espectroscópicas y de separación.
 - Identificación de compuestos orgánicos y síntesis de derivados. Análisis elemental y funcional orgánico.

– Descripción del procedimiento de ensayo y equipos. Metodología de elaboración de informes. Trazabilidad e interpretación de resultados. Eliminación y tratamiento de residuos.

Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos:

– Toma y preparación de muestras de productos biológicos estériles y no estériles (utensilios, envases, técnicas de muestreo, transporte, conservación, preparación de la muestra en el laboratorio).

– Controles de esterilidad.

– Clases de sustancias sobre las que se realizan pruebas de esterilidad (toxinas, pirógenos). Tipos de pruebas de seguridad.

– Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización (controles físicos, químicos y biológicos).

– Agentes de estabilización y de conservación. Agentes antioxidantes para la conservación de los productos. Tipos.

– Agentes antimicrobianos. Antibióticos y quimioterápicos. Clasificación.

– Ensayos de eficacia de agentes antioxidantes y de conservación antimicrobiana. Métodos de evaluación de punto final y descriptivos.

– Análisis microbiológico en muestras. Recuentos de microorganismos en medios selectivos.

– Identificación de ADN para asegurar la trazabilidad en la industria. Identificación genética para marcadores de ADN.

– Verificación de viabilidad de insertos y vectores en librerías genómicas y microorganismos modificados genéticamente.

– Elaboración de informes técnicos.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar la función de control de calidad en la producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

La función de control de calidad en la producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines incluye aspectos como:

- La aplicación de sistemas de control de calidad.

- La realización de análisis de control.

- La medición y control de variables del proceso.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en los procesos de:

- Preparación y análisis del plan de control de calidad de la producción.

- Toma y preparación de muestras.

- Medida de variables físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas y bioquímicas.

- Cumplimiento y control de la seguridad y protección ambiental.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.

d) Identificar las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución aplicables a cada proceso y producto para garantizar la calidad y trazabilidad del producto.

h) Aplicar los procedimientos de toma de muestra y las técnicas analíticas, para determinar las características de los productos.

p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.

r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.

s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

t) Identificar y proponer las acciones profesionales necesarias, para dar respuesta a la accesibilidad universal y al «diseño para todas las personas».

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.

d) Garantizar la calidad y trazabilidad del producto, gestionando la documentación y el registro de datos del proceso productivo.

h) Determinar las características de los productos que intervienen en el proceso de fabricación.

ñ) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.

o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.

q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

s) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de «diseño para todas las personas», en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Técnicas de evaluación de sistemas de control de calidad.
- Toma y preparación de muestras.
- Realización de ensayos físicos, fisicoquímicos, químicos, microbiológicos y bioquímicos.
- Técnicas de ensayo en línea o a pie de máquina.
- Técnicas de análisis en el laboratorio.

En la toma y preparación de muestras, la realización de ensayos de variables físicas o fisicoquímicas, análisis químicos, microbiológicos o bioquímicos, bien en la línea de producción o laboratorio, que según las fases se han de realizar, deben observarse actuaciones relativas a:

- Aplicación de las medidas de seguridad y equipos de protección individual.
- Aplicación de calidad en la realización del ensayo.
- Aplicación de la normativa de protección ambiental, relacionada con los residuos y tratamiento de los mismos.

MÓDULO PROFESIONAL: OPERACIONES BÁSICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BIOTECNOLÓGICA Y AFINES.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 10.

CÓDIGO: 1389.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Caracteriza las operaciones difusionales y asegura el correcto funcionamiento de los equipos de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con su función en el proceso productivo.

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado las operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

b) Se han clasificado las operaciones difusionales en la producción de materias primas y productos, describiendo sus aplicaciones industriales.

c) Se han descrito los principales principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas de separación difusional.

d) Se han realizado los balances de materia y energía.

e) Se han seleccionado los equipos utilizados en las operaciones difusionales y se han descrito sus elementos constructivos.

f) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha, conducción y parada de los equipos.

g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, detectando las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.

h) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.

i) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.

2. Determina las operaciones de separación mecánica de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con sus propiedades.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las operaciones de separación mecánica en la producción de materias primas y productos, describiendo sus aplicaciones industriales.
- b) Se han descrito los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones de separación mecánicas.
- c) Se han definido los equipos e instalaciones, y sus elementos constituyentes, para las operaciones básicas de separación mecánica.
- d) Se han realizado los balances de materia y energía, y cálculos asociados.
- e) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha, conducción y parada de los equipos.
- f) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, detectando las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
- g) Se han preparado los equipos para las operaciones de mantenimiento de primer nivel.
- h) Se ha asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.

3. Determina operaciones de galénica de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con su función en el proceso productivo.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las operaciones básicas de galénica industrial en la producción de materias primas y productos.
- b) Se han descrito los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas de galénica industrial.
- c) Se han definido los diferentes parámetros que inciden en el proceso de fabricación.
- d) Se han realizado los cálculos numéricos mediante los balances de materia y energía, el análisis granulométrico y las expresiones de las concentraciones en distintas unidades.
- e) Se han caracterizado los sistemas dispersos en relación con las formas farmacéuticas a las que pueden dar origen.
- f) Se han descrito las operaciones de agitación, compresión y recubrimiento para la obtención de formas farmacéuticas.
- g) Se han definido los equipos e instalaciones, y sus elementos constituyentes, para las operaciones básicas y de galénica industrial.
- h) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha, conducción y parada de los equipos.
- i) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, detectando las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
- j) Se han preparado los equipos para las operaciones de mantenimiento de primer nivel.
- k) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.

4. Opera reactores, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido los principios de reacción química.
- b) Se han clasificado las reacciones químicas más comunes para los procesos de fabricación farmacéutica.
- c) Se ha establecido un balance de materia y de energía para calcular el rendimiento.
- d) Se han determinado los factores que afectan al equilibrio químico y a la velocidad de reacción.
- e) Se han descrito los diferentes tipos de reactores y sus elementos constituyentes.
- f) Se ha seleccionado el catalizador en función de su influencia en el rendimiento de la reacción.
- g) Se ha determinado la vida útil del catalizador.
- h) Se han descrito las técnicas de recuperación/regeneración del catalizador.
- i) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha, conducción y parada de los equipos de reacción.
- j) Se ha verificado el correcto funcionamiento del reactor, detectando las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
- k) Se han preparado los equipos para las operaciones de mantenimiento de primer nivel.
- l) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.

5. Aplica las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, identificando los riesgos asociados a los equipos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los riesgos y el nivel de peligrosidad que suponen los equipos de reacción y los equipos de operaciones básicas de separación.

b) Se han identificado las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y equipos de trabajo empleados.

c) Se han descrito las medidas de seguridad y de protección personal y colectiva que se deben adoptar en la ejecución de las operaciones.

d) Se ha valorado el orden y la limpieza de instalaciones y equipos como primer factor de prevención de riesgos.

e) Se han identificado las principales señales y medidas de seguridad en los equipos, relacionándolas con el factor de riesgo.

f) Se han clasificado los residuos generados para su retirada selectiva.

g) Se ha cumplido la normativa de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental en las operaciones realizadas.

Duración: 224 horas.

Contenidos básicos:

Caracterización de las técnicas de separación por difusión:

- Operaciones básicas. Clasificación.
- Operaciones de separación difusional.
 - Clasificación. Tipos. Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros. Aplicaciones industriales.
 - Cálculos asociados. Balances de materia y energía. Rendimiento. Diagramas de fases.
 - Equipos y elementos constructivos. Simbología. Asociación de equipos en serie y en paralelo.
 - Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Anomalías. Preparación del mantenimiento de primer nivel. Limpieza, desinfección y orden en el área de fabricación.

Determinación de las operaciones de separación mecánica:

- Operaciones de separación mecánica.
 - Clasificación. Tipos. Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros. Aplicaciones industriales.
 - Cálculos asociados. Balances de materia y energía. Rendimiento.
 - Equipos, elementos constructivos e instalaciones. Simbología. Asociación de equipos en serie y en paralelo.
 - Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Anomalías. Preparación del mantenimiento de primer nivel. Limpieza, desinfección y orden en el área de fabricación.

Determinación de las operaciones de galénica:

- Operaciones de galénica industrial.
 - Clasificación. Tipos. Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros. Aplicaciones industriales.
 - Cálculos asociados. Balances de materia y energía. Análisis granulométrico.
 - Sistemas dispersos homogéneos y heterogéneos. Estabilidad. Mezclas y disoluciones. Expresiones de concentraciones.
 - Agitación. Tipos de agitadores. Flujos axial, radial y tangencial. Compresión y recubrimiento. Prensas excéntricas o alternativas, y rotatorias.
 - Equipos, elementos constructivos e instalaciones. Simbología. Asociación de equipos en serie y en paralelo.
 - Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Anomalías. Mantenimiento de primer nivel. Limpieza, desinfección y orden en el área de fabricación.

Operaciones con reactores:

- Principios de reacción química. Clasificación de las reacciones químicas. Estequiometría. Termodinámica. Balances de materia y energía en reacciones. Conversión, selectividad y rendimiento.
- Cinética química. Velocidad de reacción. Factores que afectan. Métodos de determinación de ecuaciones cinéticas. Equilibrio químico. Factores que afectan.
- Reactores químicos. Clasificación. Regímenes de operación. Variables de diseño. Asociación en serie y en paralelo. Biorreactores. Clasificación. Elementos constituyentes.
- Catalizadores químicos. Homogéneos y heterogéneos. Criterios de selección. Actividad, selectividad, vida útil y regeneración de catalizadores.
- Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Anomalías. Mantenimiento de primer nivel. Limpieza, desinfección y orden en el área de fabricación.

Prevención de riesgos laborales y protección ambiental:

- Riesgos inherentes a los equipos e instalaciones. Técnicas que analizan riesgos. Probabilidad, severidad y grado del riesgo. Causas más frecuentes de accidentes.
- Medios de prevención. Normativa de prevención de riesgos laborales. Medidas de seguridad. Medidas de protección personales (EPI) y colectivas.
- Señalización y seguridad de equipos. Tipos de señales de seguridad. Tarjetas de seguridad y bloqueo de equipos.
- Protección ambiental. Normativa de protección ambiental. Recogida, almacenamiento y eliminación de residuos.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de producción y transformación en las industrias farmacéuticas, biotecnológicas y afines.

Las funciones de producción y transformación incluyen aspectos como:

- Preparación de materias primas.
- Conducción/ejecución del proceso/análisis.
- Preparación y puesta en marcha de maquinaria de fabricación y/o equipos de laboratorio.
- Tratamiento de subproductos.
- Registro/información de parámetros del proceso.
- Preparación de los equipos e instalaciones para las operaciones difusionales, mecánicas, de galénica y de reacción química.
- Puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos/instalaciones.
- Preparación del área de trabajo para actuaciones externas de mantenimiento.
- Control del mantenimiento de primer nivel.
- Cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Preparación y mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Gestión del mantenimiento de los equipos de operaciones difusionales.
- Gestión del mantenimiento de los equipos de operaciones mecánicas y de galénica.
- Gestión del mantenimiento de equipos de reacción química.
- Verificación de las operaciones de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.

f) Seleccionar los equipos necesarios para realizar las operaciones del proceso de fabricación.

l) Aplicar técnicas fisicoquímicas y los principios básicos de la galénica, para obtener productos farmacéuticos y afines.

o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.

p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.

r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.

s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.

f) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos.

l) Obtener productos farmacéuticos y afines, utilizando técnicas fisicoquímicas y galénicas.

o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.

p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

s) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de «diseño para todas las personas», en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Descripción de las operaciones difusionales, mecánicas y de galénica relacionándolas con la calidad establecida en los productos.

- Descripción de los equipos e instalaciones para las operaciones difusionales, mecánicas y de galénica.

- Caracterización de las reacciones químicas.

- Descripción de los reactores químicos.

- Realización de las operaciones de puesta en marcha, de los equipos e instalaciones.

- Mantenimiento básico de los equipos.

- Realización y verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental.

MÓDULO PROFESIONAL: PRINCIPIOS DE BIOTECNOLOGÍA.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 9

CÓDIGO: 1390.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Determina los organismos de interés biotecnológico, identificando sus propiedades y aplicaciones biotecnológicas.

Criterios de evaluación:

a) Se han reconocido las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas de las células procariotas y eucariotas (vegetales y animales).

b) Se han reconocido las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas que caracterizan y distinguen a los microorganismos.

c) Se han clasificado los principales microorganismos empleados en los procesos de producción biotecnológica.

d) Se han clasificado los vegetales y animales utilizados en los procesos de producción de productos biotecnológicos.

e) Se han identificado las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas de los virus que infectan tanto a los microorganismos, como a los vegetales y los animales.

f) Se han clasificado los principales virus empleados en los procesos de producción biotecnológica.

g) Se han descrito los fundamentos de la microscopía.

h) Se han descrito los principales componentes y accesorios de los diferentes tipos de lupas y microscopios.

i) Se han aplicado diferentes técnicas de observación con lupas y microscopios, para la identificación, clasificación y cuantificación de microorganismos.

2. Aplica técnicas cromatográficas para identificar metabolitos celulares, describiendo sus características.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los principales alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes de origen biológico que poseen importancia biotecnológica.

b) Se ha reconocido la estructura, propiedades e importancia biológica de los nucleótidos, aminoácidos, lípidos y azúcares.

c) Se han identificado las aplicaciones biotecnológicas de nucleótidos, aminoácidos, lípidos y carbohidratos.

d) Se han clasificado las vitaminas y los principales coenzimas que se producen en los seres vivos, reconociendo su importancia biológica.

e) Se han clasificado los principales antibióticos sobre la base de su función y su origen microbiológico, estableciendo sus aplicaciones biotecnológicas.

f) Se han identificado los equipos, componentes y principales accesorios de los diferentes sistemas cromatográficos.

g) Se ha seleccionado la técnica cromatográfica apropiada para separar e identificar un metabolito.

h) Se han aplicado distintos tipos de cromatografías para la separación de diferentes metabolitos presentes en muestras biológicas estándar.

3. Aplica técnicas de extracción y separación para identificar macromoléculas celulares, describiendo sus características.

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado las macromoléculas presentes en los organismos.

b) Se ha definido la composición, las propiedades físico-químicas y las funciones de los ácidos nucleicos, describiendo su estructura y tipos.

c) Se han identificado las aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos.

d) Se ha definido la composición, las propiedades fisicoquímicas, y las funciones de las proteínas, describiendo su estructura.

e) Se han descrito las aplicaciones biotecnológicas de las proteínas.

f) Se ha definido la composición, las propiedades fisicoquímicas y las funciones de los polisacáridos.

g) Se han enumerado las aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.

h) Se han clasificado las operaciones de extracción, purificación y cuantificación de macromoléculas.

i) Se han aplicado operaciones de extracción, purificación y cuantificación de material genético, proteínas y polisacáridos.

j) Se han identificado los equipos, componentes y accesorios, de los diferentes sistemas de electroforesis utilizados para separar e identificar macromoléculas.

k) Se han aplicado distintos tipos de electroforesis para la separación de diferentes macromoléculas presentes en muestras biológicas estándar.

4. Identifica los procesos metabólicos, relacionándolos con el desarrollo celular.

Criterios de evaluación:

a) Se ha caracterizado el metabolismo primario y el secundario.

b) Se han descrito los fundamentos del metabolismo energético.

c) Se han identificado los procesos de biosíntesis y degradación de los principales metabolitos celulares (azúcares, aminoácidos, lípidos y nucleótidos)

d) Se han reconocido los fundamentos de la regulación metabólica.

e) Se han clasificado los equipos y técnicas para realizar ensayos enzimáticos.

f) Se han medido actividades enzimáticas claves en el metabolismo celular, utilizando distintas células.

g) Se ha definido el concepto de transporte y el papel de la membrana celular.

5. Aplica técnicas de modificación genética, identificando sus ventajas para la mejora de la producción.

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito los conceptos de gen y de cromosoma en los organismos procariotas y eucariotas, identificando intrones y exones e introduciendo el concepto de operón.

b) Se han descrito las bases de los procesos de replicación, transcripción y traducción del ADN.

c) Se han clasificado las enzimas utilizadas para la manipulación in vitro del material genético.

d) Se han utilizado diferentes enzimas para manipular el material genético.

e) Se han descrito los procedimientos para la identificación de genes (hibridación, PCR y secuenciación).

- f) Se ha utilizado un PCR para la amplificación de un gen a partir de un ADN estándar.
- g) Se han descrito los métodos de transformación genética de los organismos procariotas y de transfección en los eucariotas.
- h) Se han transformado genéticamente distintas bacterias estándar mediante procedimientos naturales y artificiales.
- i) Se han reconocido los vectores utilizados para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas.
- j) Se han preparado vectores de clonación a partir de bacterias.
- k) Se han identificado los sistemas de expresión de genes para su aplicación en procesos biotecnológicos.
- l) Se han analizado los niveles de producción de una bacteria transformada con un sistema de expresión de un gen testigo estándar.
- m) Se han reconocido los métodos de mutagénesis in vivo e in vitro y los sistemas de selección de los mutantes generados.
- n) Se han aplicado técnicas de mutagénesis sobre bacterias transformadas con sistemas de expresión basados en genes testigo estándar.
- o) Se han descrito los fundamentos básicos de la ingeniería de proteínas y metabólica.

6. Aplica las técnicas básicas de la bioinformática, identificando sus aplicaciones en los procesos biotecnológicos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las principales técnicas de bioinformática para el análisis genómico y proteómico.
- b) Se han identificado los programas informáticos necesarios para el procesamiento de la información de interés en biotecnología.
- c) Se han identificado las principales bases de datos de interés en biotecnología y las herramientas de navegación.
- d) Se han caracterizado los procedimientos de instalación de los programas informáticos de acuerdo con las guías correspondientes y con las instrucciones recibidas.
- e) Se han identificado los procedimientos para el almacenamiento de la información relevante en bases de datos, estableciendo copias de seguridad.
- f) Se han reconocido los algoritmos y las estrategias básicas para realizar cálculos estadísticos sobre conjuntos de datos biológicos.

Duración: 192 horas.

Contenidos básicos:

Determinación de organismos de interés biotecnológico:

- Propiedades de las células procarióticas. Propiedades de las células vegetales. Propiedades de las células animales.
- Microorganismos de interés biotecnológico.
 - Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas.
 - Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas. Células vegetales y animales de interés biotecnológico.
 - Propiedades y clasificación de los virus. Virus de interés biotecnológico.
- Microscopía.
 - Fundamentos de microscopía. Aumento, contraste y resolución.
 - Normas, uso, mantenimiento y partes fundamentales del microscopio óptico.
 - Tipos de microscopios. El microscopio óptico. Tipos (contraste de fase, U.V., campo oscuro, Nomarsky). El microscopio electrónico. Tipos (de transmisión y de barrido).
 - Tipos de lupas.
 - Materiales de laboratorio utilizados en microscopía, como portaobjetos, cubreobjetos, colorantes, cámaras de recuento y aceite de inmersión.
- Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante el microscopio. Tinciones y sus tipos. Movilidad. Recuento de células con cámaras de recuento. Conteo de colonias.

Aplicación de técnicas cromatográficas para la identificación de metabolitos celulares:

- Definición de la Bioquímica. Moléculas orgánicas y biomoléculas de importancia en biotecnología. Composición, estructura y propiedades. Clasificación. Aplicaciones biotecnológicas.
 - Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes.

- Los carbohidratos.
- Los lípidos.
- Los aminoácidos.
- Las vitaminas y coenzimas.
- Los nucleótidos.
- Los antibióticos.
- Equipos y técnicas cromatográficas.
 - Principios de cromatografía. Clasificación de las técnicas cromatográficas. Definiciones.
 - La cromatografía en capa fina. Características. Aplicaciones. Equipos.
 - La cromatografía de líquidos de baja presión. Características. Aplicaciones. Equipos.
 - Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC). Equipos, componentes, manejo.
 - Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados. Equipos, componentes, manejo.

Aplicación de técnicas de extracción y separación para la identificación de macromoléculas celulares:

- Clasificación de las biomacromoléculas.
 - Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos. Tipos. Estructura. Aplicaciones biotecnológicas.
 - Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Estructura. Aplicaciones biotecnológicas.
 - Composición, propiedades físico-químicas y funciones de los polisacáridos. Aplicaciones biotecnológicas.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de biomacromoléculas.
 - Ácidos nucleicos.
 - Proteínas.
 - Polisacáridos.
- Equipos de electroforesis. Componentes. Técnica. Revelado.
 - Electroforesis de proteínas.
 - Electroforesis de ácidos nucleicos.

Identificación de procesos metabólicos:

- El metabolismo celular.
 - El metabolismo energético. Anabolismo y catabolismo. Fermentaciones. Rendimiento energético. Transportadores de electrones. ATP.
 - La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares.
 - La regulación metabólica. Mecanismos de actuación enzimática. Inhibición enzimática.
 - Técnicas de determinación de actividades enzimáticas. Equipos.
- La membrana celular y el transporte. Tipos de transporte a través de la membrana.

Aplicación de técnicas de modificación genética:

- Métodos de aislamiento, secuenciación y clonación de ADN.
 - Conceptos de gen y de cromosoma en organismos procariotas y eucariotas. Intrones y exones. Concepto de operón.
 - La replicación, la transcripción y la traducción del ADN. Procesos y enzimas. El código genético.
 - Enzimas utilizadas en ingeniería genética. Clasificación. Definiciones. Utilización de enzimas de restricción, polimerasas, taq polimerasa, ligasas.
 - Procedimientos para la identificación de genes. Técnicas Southern-blot, PCR. Secuenciación de ADN (método Sanger). Chips de ADN.
 - Métodos de transformación genética. Transformación en bacterias. Transfección en células eucariotas (electroporación, biobalística, plásmidos).
 - Vectores para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas (plásmidos, fagos, cósmidos, BAC, YAC). Librerías genómicas, ADNc.
 - Sistemas de expresión de genes. Vectores de expresión. Componentes. Diseño.
- Métodos de mutagénesis. Tóxicos y mutagenicidad. Test de Ames, Mutatox, Microtox. Mutantes usados en el laboratorio.
 - Métodos de la ingeniería de proteínas. Diseño racional y evolución dirigida.
 - Concepto de ingeniería metabólica. Ingeniería metabólica tradicional y genómica. Ejemplos.

Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

- Concepto de bioinformática.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico y proteómico.
 - Programas informáticos de interés en biotecnología.
 - Alineamiento de secuencias de ADN. Expresión de genes. Mapas genómicos. Diseño de primers. Alineamiento de proteínas. Conservación de dominios estructurales. Estructuras en 3D.
 - Bases de datos. ADN (EMBL, GenBank). Proteínas (SwissProt, Trembl, Prosite, Enzyme). Genomas (ENSEMBL). Organismos y líneas filogenéticas (Taxonomic).
 - Herramientas de navegación asociadas a los programas y bases de datos utilizados. Instalación de programas.
 - Almacenamiento de la información.
- Algoritmos y estrategias en cálculos estadísticos. Herramientas web para el análisis estadístico de datos.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional da respuesta a la necesidad de proporcionar una adecuada base teórica para la comprensión y aplicación de técnicas básicas de biotecnología.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de planificación y programación, producción/transformación, protección del medio ambiente y prevención de riesgos laborales.

La función de planificación y programación incluye aspectos como:

- Elaboración de instrucciones de trabajo.
- Organización y optimización de procesos.

La función de producción/transformación incluye aspectos como:

- Preparación y puesta en marcha de equipos de laboratorio.
- Ejecución del proceso/análisis.
- Control de las variables.
- Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones.
- Registro/información de parámetros.

La función de protección del medio ambiente incluye aspectos como:

- Cumplimiento de las normas ambientales.

La función de prevención de riesgos laborales incluye aspectos como:

- Control ambiental del área de trabajo.
- Cumplimiento de normas y procedimientos de seguridad.
- Utilización de equipos de protección individual.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- La identificación de metabolitos y macromoléculas celulares.
- La identificación de procesos metabólicos.
- Ensayos de modificación genética.
- Bioinformática básica.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

- a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- b) Definir los procedimientos necesarios para organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares.
- c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.
 - i) Aplicar técnicas biotecnológicas a la identificación de los organismos y biomoléculas que intervienen en el proceso productivo.
 - j) Aplicar técnicas de bioinformática para obtener datos biotecnológicos.
 - k) Aplicar técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación, para obtener productos biotecnológicos.

m) Seleccionar los envases y la información asociada al etiquetado, para realizar las operaciones de acondicionado de productos.

n) Aplicar los protocolos de calidad y seguridad para gestionar el almacenamiento de los productos.

o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.

p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.

q) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y coordinación de equipos de trabajo.

r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.

s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

a) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.

b) Organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares, asegurando la calidad del producto.

c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.

f) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos.

i) Identificar organismos, metabolitos y macromoléculas de interés biotecnológico, aplicando técnicas biotecnológicas.

j) Obtener los datos biotecnológicos requeridos en el proceso productivo, utilizando bases de datos y programas informáticos.

k) Obtener productos biotecnológicos, aplicando técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación.

ñ) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.

o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.

p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Descripción de los organismos de interés biotecnológico.
- Mantenimiento de los equipos de visualización de los microorganismos.
- Descripción de las principales metabolitos de los seres vivos.
- Descripción de las principales macromoléculas de los seres vivos.
- Técnicas de análisis de las biomoléculas.

- Descripción de los principios del metabolismo celular.
- Técnicas de análisis enzimáticos.
- Técnicas de modificación genética.
- Gestión de los sistemas bioinformáticos.

MÓDULO PROFESIONAL: SEGURIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BIOTECNOLÓGICA Y AFINES.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 7.

CÓDIGO: 1391.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Caracteriza los tipos de riesgos, relacionándolos con el proceso productivo en las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los contaminantes químicos según su naturaleza y composición.
- b) Se han valorado los riesgos de los productos químicos y los factores determinantes de su peligrosidad.
- c) Se han clasificado los contaminantes físicos derivados del microclima del lugar de trabajo.
- d) Se han identificado las principales fuentes de radiaciones ionizantes y los efectos biológicos de las radiaciones.
- e) Se han clasificado los agentes biológicos según su naturaleza y grupos de riesgo, de acuerdo con la normativa.
- f) Se han descrito las posibles vías de entrada de los agentes biológicos.
- g) Se han descrito los riesgos propios de los equipamientos, de las máquinas y de las instalaciones presentes en un laboratorio o en una planta de producción biotecnológica.
- h) Se han definido los principales puntos que hay que vigilar en la puesta en marcha de los equipos, en los ensayos que hay que efectuar y en el proceso.
- i) Se han identificado los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o a vacío.

2. Caracteriza las instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos, interpretando la normativa de seguridad.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las instalaciones de seguridad de una planta de procesos.
- b) Se han clasificado los distintos tipos de dispositivos de seguridad.
- c) Se han determinado los elementos de seguridad asociados a los riesgos de los equipos.
- d) Se han clasificado los equipos de protección individual y colectiva según el tipo de riesgo.
- e) Se han identificado las principales señalizaciones de seguridad en las instalaciones, relacionándolas con el factor de riesgo.
- f) Se ha realizado el cálculo de la densidad de carga de fuego de las áreas de trabajo.
- g) Se han reconocido las instalaciones y medios de prevención de incendios.
- h) Se han identificado los sistemas de prevención de fallos en el sistema de control, y de prevención de riesgos químicos, eléctricos, de incendio y explosión.
- i) Se han identificado los sistemas de aislamiento biológico y protección radiológica.

3. Aplica las medidas de seguridad, atendiendo a los procedimientos y métodos de trabajo.

Criterios de evaluación:

- a) Se han aplicado las normas de seguridad en la manipulación de sustancias en las distintas operaciones.
- b) Se han interpretado y utilizado fichas de seguridad en la manipulación de productos.
- c) Se han identificado los pictogramas y frases de indicaciones de peligro (H) y consejos de prudencia (P).
- d) Se han descrito los métodos de extinción para las distintas clases de fuego.
- e) Se han aplicado las normas de seguridad de las instalaciones con riesgo químico, físico o biológico.
- f) Se han identificado las medidas de seguridad en la limpieza y desinfección de máquinas y equipos.
- g) Se han aplicado las normas de seguridad en el mantenimiento de equipos e instalaciones.
- h) Se ha realizado un análisis de riesgos aplicando la técnica más adecuada.

4. Aplica medidas de protección ambiental, relacionándolas con la normativa.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha definido la Higiene industrial como disciplina preventiva que estudia las condiciones del medioambiente de trabajo.
- b) Se han descrito los puntos críticos de los equipos de producción o de depuración que puedan afectar al medio ambiente.
- c) Se han descrito los procesos susceptibles de producir contaminación, así como el tipo de contaminación que producen.
- d) Se han realizado medidas de contaminantes in situ en la planta.
- e) Se han determinado las condiciones del agua efluente y de la calidad del aire.
- f) Se ha descrito el programa de vigilancia de la contaminación atmosférica.
- g) Se han identificado las normas de protección ambiental.
- h) Se ha valorado la importancia de aplicar medidas de protección ambiental.
- i) Se han gestionado los residuos.

5. Define actuaciones ante situaciones de emergencia en un proceso farmacéutico, biotecnológico y afín, relacionándolas con los requerimientos de seguridad.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las acciones frente a las posibles emergencias que se pueden dar.
- b) Se han definido las funciones de los miembros de los distintos equipos de emergencia.
- c) Se ha descrito la estructura de un plan de emergencia.
- d) Se ha realizado una evaluación del riesgo de una instalación de elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- e) Se han descrito las instrucciones y consignas del plan de emergencia.
- f) Se ha descrito la actuación ante un incendio, explosión y otros.
- g) Se ha descrito la actuación ante un derrame o fuga de un producto peligroso.
- h) Se han definido las condiciones de evacuación en caso de emergencia.
- i) Se ha descrito la actuación ante un accidentado.

Duración: 64 horas.

Contenidos básicos:

Caracterización de los tipos de riesgos:

- Contaminantes químicos. Naturaleza y composición. Clasificación de los productos químicos. Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos.
- Contaminantes físicos. Clasificación. Radiaciones ionizantes. Fuentes. Efectos biológicos de las radiaciones. Tipos. Magnitudes y unidades radiológicas. Detectores de radiación. Clasificación de los detectores según su uso.
- Agentes biológicos. Clasificación según su naturaleza. Vías de entrada. Grupos de riesgo de los agentes biológicos. Riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.
- Puntos de vigilancia en la puesta en marcha de equipos, en ensayos y en proceso. Riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío. Incendios, explosiones, fugas, derrames, electrocuciones, cortes y quemaduras.

Caracterización de instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos:

- Instalaciones de seguridad de una planta de procesos. Dispositivos de seguridad. Clasificación. Elementos de protección en una instalación de producción. Equipos de protección individual (EPI) y colectiva. Señalizaciones de seguridad en las instalaciones.
- Características del fuego. Clases. Densidad de carga de fuego de las áreas de trabajo. Equipos contra incendios.
- Prevención de los riesgos industriales.
 - Prevención de fallos en el sistema de control.
 - Prevención de los riesgos químicos, eléctricos, de incendio y explosión.
 - Utilización específica de aislamiento biológico. Cabinas de seguridad biológica y EPI. Salas blancas.
 - Utilización específica de riesgo radiológico. Protección radiológica. Zonas. Barreras primarias y secundarias.

Aplicación de medidas de seguridad:

- Sustancias peligrosas. Fichas de seguridad de productos químicos. Pictogramas de seguridad. Frases de indicaciones de peligro (H) y consejos de prudencia (P).
- Extinción de incendios. Métodos de extinción en función de la clase de fuego. Agentes extintores.
- Áreas con riesgo químico, físico y biológico. Seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines. Señalización de seguridad biológica. Normas de seguridad en el mantenimiento, orden, limpieza y desinfección de las instalaciones, máquinas y equipos.
- Análisis de riesgos. Técnicas aplicables. Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.

Aplicación de medidas de protección ambiental:

- Higiene industrial. Tipos de contaminación en los procesos productivos. Emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
- Medida de contaminantes in situ en la planta. Medida de contaminantes físicos. Ruido, vibraciones, ambiente térmico (índice WBGT) y radiaciones. Control de la contaminación radiológica. Límites de exposición. Precauciones contra la contaminación atmosférica y derrames. Vigilancia.
- Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines. Medida de parámetros ambientales. Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos. Límites de toxicidad e inflamabilidad. Valores TLV y BEI. Evaluación del impacto ambiental. Normas ISO14000. Prevención y control integrado de la contaminación (IPPC). Auditorías medioambientales.
- Gestión de residuos. Tratamiento de aguas residuales. Tratamiento y minimización de residuos. Gestión de los residuos radiactivos. Tecnologías limpias.

Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia:

- Clasificación de emergencias. Accidentes e incidentes. Acciones. Valoración de daños.
- Equipos de emergencia. Denominación, composición y funciones.
- Plan de emergencia. Interior y exterior. Evaluación del riesgo, medios de protección, planificación de emergencias e implantación.
 - Actuación ante incendios, explosiones e intoxicaciones.
 - Actuación ante derrames y fugas de productos peligrosos.
 - Otras actuaciones.
- Plan de evacuación. Implantación, señalización, simulacro.
- Primeros auxilios. Actuación ante heridas, traumatismos, quemaduras, intoxicaciones y contacto con fluidos orgánicos. Técnicas de reanimación cardio-pulmonar. Rescate y transporte de heridos y enfermos graves.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de protección medioambiental y prevención de riesgos laborales.

La función de protección medioambiental incluye aspectos como:

- Cumplimiento de las normas ambientales.
- Implementación de procedimientos de gestión ambiental.

La función de prevención de riesgos laborales incluye aspectos como:

- Control ambiental del área de trabajo.
- Cumplimiento de normas y procedimientos de seguridad.
- Utilización de equipos de protección individual.
- Actuación ante emergencias.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Acondicionamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Gestión de residuos en los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

- c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.

- n) Aplicar los protocolos de calidad y seguridad para gestionar el almacenamiento de los productos.
- p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.
- r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.
- s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.
- t) Identificar y proponer las acciones profesionales necesarias, para dar respuesta a la accesibilidad universal y al «diseño para todas las personas».
- w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.
- La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:
- c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.
- n) Gestionar el almacenamiento de los productos en condiciones de orden y limpieza, cumpliendo las normas de seguridad y calidad.
- o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.
- p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.
- r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.
- s) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de «diseño para todas las personas», en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.
- u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos.
- Aplicación de las medidas de seguridad y utilización de equipos de protección individual.
- Aplicación de medidas de protección ambiental.
- Actuaciones frente a situaciones de emergencia.

MÓDULO PROFESIONAL: ÁREAS Y SERVICIOS AUXILIARES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BIOTECNOLÓGICA Y AFINES.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 9.

CÓDIGO: 1392.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Caracteriza las áreas de una planta de producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, relacionándolas con los requisitos de calidad, ambientales e higiénicos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las diferentes áreas que conforman las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.
- b) Se han definido las exigencias técnicas y los factores ambientales que se deben aplicar en todas las áreas.
- c) Se ha relacionado la necesidad del mantenimiento de las condiciones higiénico sanitarias establecidas en las áreas de producción con la calidad final del producto.
- d) Se han identificado los servicios auxiliares, relacionándolos con su funcionalidad e importancia en el proceso.
- e) Se han descrito los instrumentos, equipos, instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes.

f) Se ha identificado la simbología utilizada en los locales y los diagramas de los equipos e instalaciones.

g) Se han identificado las medidas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

2. Opera con equipos e instalaciones de purificación de agua, relacionándolos con las necesidades del proceso.

Criterios de evaluación:

a) Se ha descrito el ciclo del agua en el medio natural.

b) Se han determinado la importancia y tipologías del agua en los procesos de fabricación farmacéutica.

c) Se han definido las técnicas de obtención de agua con calidad farmacéutica para su uso en la fabricación de productos farmacéuticos, productos estériles y afines.

d) Se han determinado los posibles tratamientos del agua, relacionándolos con la calidad requerida.

e) Se han caracterizado las impurezas presentes en el agua, relacionándolas con los procesos de purificación requeridos para su uso.

f) Se han definido los diferentes equipos de tratamiento y purificación de aguas y sus elementos constituyentes en función de los requerimientos del proceso.

g) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de tratamiento de agua.

h) Se han realizado los trabajos de mantenimiento básico de los equipos e instalaciones auxiliares.

i) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

3. Opera con instalaciones de suministro de aire y otros gases, cumpliendo la normativa vigente.

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito la composición y propiedades del aire.

b) Se han definido las características necesarias de aire para la climatización de zonas y áreas, relacionándolas con las necesidades de fabricación de productos farmacéuticos, estériles y afines.

c) Se han descrito las técnicas de limpieza del aire en las áreas de fabricación.

d) Se han descrito el tratamiento y el proceso para el acondicionamiento del aire, relacionándolo con la calidad requerida en el proceso.

e) Se han determinado los parámetros que se deben controlar en el aire y otros gases para el proceso de producción.

f) Se han identificado los gases más comunes requeridos en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con su funcionalidad.

g) Se han definido los diferentes equipos de suministro de gases, y sus elementos constituyentes, en función de los requerimientos del proceso.

h) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de suministro de gases.

i) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.

j) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

4. Opera con equipos de presión y vacío, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

Criterios de evaluación:

a) Se ha identificado la normativa vigente en equipos a presión.

b) Se han clasificado los equipos a presión.

c) Se han definido los diferentes equipos de presión y vacío y sus elementos constituyentes, en función de los requerimientos del proceso.

d) Se han determinado los parámetros que se han de controlar en las instalaciones de presión y vacío.

e) Se han controlado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de presión y vacío.

f) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.

g) Se ha comprobado que los equipos hayan pasado las inspecciones periódicas reglamentarias.

h) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

5. Maneja sistemas de producción de calor y frío, relacionando las condiciones ambientales con las requeridas para el desarrollo de los procesos.

Criterios de evaluación:

a) Se han definido los conceptos básicos relacionados con los sistemas de producción de calor y frío.

b) Se han identificado los equipos e instalaciones de producción de calor.

- c) Se han definido los equipos, instalaciones y los elementos constituyentes para la producción de calor.
- d) Se han definido las características y funciones del vapor en sistemas de producción de calor y frío.
- e) Se han identificado los equipos e instalaciones de producción de frío.
- f) Se han definido los equipos, instalaciones y los elementos constituyentes para la producción de frío.
- g) Se han determinado los parámetros que se han de controlar en las instalaciones de frío y calor.
- h) Se han realizado los cálculos numéricos de rendimiento energético.
- i) Se han valorado las operaciones de optimización del rendimiento energético de los procesos, analizando los equipos y líneas de distribución de los sistemas de calefacción y refrigeración.
- j) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones.
- k) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- l) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

6. Maneja equipos de transporte de materiales, analizando las características de la instalación en función de los productos transportados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado las propiedades que caracterizan a los fluidos y a los sólidos.
- b) Se han definido los conceptos básicos relacionados con las operaciones de transporte de sólidos y fluidos.
- c) Se han definido las operaciones de transporte en función de la materia que se ha de transportar.
- d) Se han identificado los equipos, instalaciones y sus elementos constituyentes en el transporte de sólidos y fluidos.
- e) Se han determinado los parámetros que se han de controlar en las instalaciones de transporte de materias.
- f) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada en los equipos e instalaciones.
- g) Se han minimizado los riesgos de contaminación cruzada.
- h) Se han supervisado los trabajos de mantenimiento básico de los equipos e instalaciones de transporte de sólidos y fluidos.
- i) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

7. Determina los procesos de higienización, limpieza y desinfección en una planta de producción, relacionándolos con los requerimientos del proceso.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido los conceptos de higienización, limpieza y desinfección.
- b) Se han descrito las técnicas de higienización, limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones auxiliares.
- c) Se han descrito los productos de limpieza, higienizantes y desinfectantes utilizados en los diferentes procesos.
- d) Se han definido los niveles de desinfección y la capacidad de los desinfectantes.
- e) Se ha establecido la compatibilidad química entre las diferentes tipologías de productos de limpieza, higienizantes y desinfectantes utilizados en los diferentes procesos.
- f) Se han establecido las etapas del programa de limpieza, higienización y desinfección.
- g) Se han cumplimentado las actuaciones e incidencias en el soporte adecuado.
- h) Se ha definido la normativa de limpieza, higienización y desinfección.

Duración: 160 horas.

Contenidos básicos:

Caracterización de las áreas de una planta de producción:

- Áreas. Clasificación. Exigencias técnicas, condiciones ambientales e higiénico sanitarias necesarias.
- Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines. Definición.

Clasificación. Funciones. Necesidad de los servicios auxiliares para el proceso.

- Descripción de los instrumentos, equipos, e instalaciones auxiliares, y sus elementos constituyentes.

Funciones.

- Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares. Simbología aplicada. Elaboración de planos y diagramas.

- Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua:

- El agua en la naturaleza. Ciclo del agua.
- Necesidad del agua en los procesos de fabricación farmacéutica. Tipos de aguas de calidad farmacéutica. Agua purificada (PW), agua altamente purificada (HPW), agua para inyección (WFI) y agua para hemodiálisis, entre otras.
- Técnicas de obtención de agua con calidad farmacéutica. Tratamiento de aguas.
 - Separación de partículas sólidas y gases disueltos.
 - Destilación.
 - Filtración. Microfiltración, ultrafiltración, nanofiltración y ósmosis inversa.
 - Desionización y electrodesionización. Intercambio iónico. Desmineralización.
 - Tratamiento con luz UV.
 - Tratamientos combinados.
- Determinación de parámetros. Parámetros físicos, fisicoquímicos, químicos, biológicos y microbiológicos del agua. Instrumentos de medida.
- Equipos e instalaciones de tratamiento de aguas. Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de tratamiento de aguas.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de tratamiento de aguas.
- Normativa de seguridad, prevención y de protección ambiental

Operaciones con las instalaciones de suministro de aire y otros gases:

- Composición, características y propiedades del aire.
- Climatización del aire. Condiciones higrométricas. Concentración de partículas y contaminantes. Calidad del aire en zonas limpias y áreas especiales.
- Esterilización de aire. Zonas limpias. Técnicas de limpieza del aire y de mantenimiento y control de la esterilidad.
- Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura. Instrumentos de medida.
- Gases en la industria farmacéutica.
- Gases medicinales. Características. Funciones. Equipos de suministro, elementos constituyentes, puesta en marcha y parada y plan de mantenimiento.
 - El aire comprimido. Características. Distribución en planta. Equipos de suministro, elementos constituyentes, puesta en marcha y parada y plan de mantenimiento. Aire comprimido para el funcionamiento de los equipos y aire para proceso (en contacto con el producto y sin contacto con él).
 - Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de suministro de aire y otros gases.
 - Normativa de seguridad, prevención y protección ambiental.

Operaciones con los equipos de presión y vacío:

- Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias, así como posteriores revisiones.
- Equipos a presión y sus elementos constituyentes. Tipos. Calderas, depósitos criogénicos, botellas de equipos respiratorios autónomos, recipientes a presión transportables y otros.
- Sistemas de vacío. Equipos e instalaciones de producción de vacío y sus elementos constituyentes. Bombas de vacío. Eyectores.
- Determinación de parámetros. Instrumentos de medida.
- Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de presión y producción de vacío. Inspecciones periódicas reglamentarias.
- Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.
- Normativa de seguridad, prevención y protección ambiental.

Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración:

- Conceptos y unidades de calor y temperatura. Calores latente y sensible. Mecanismos de transmisión de calor. Unidades. Instrumentos de medida.
- Sistemas de generación de calor. Descripción. Tipos. Equipos e instalaciones de producción de calor (calderas, bombas de calor, intercambiadores de calor, redes de distribución y otros). Principios físicos de funcionamiento. Parámetros de operación.
- Vapor farmacéutico. Características. Funciones.

- Sistemas de refrigeración. Descripción. Tipos. Equipos e instalaciones de producción de frío (enfriadoras, máquinas de absorción, intercambiadores de calor, redes de distribución y otros). Principios físicos de funcionamiento. Parámetros de operación.

- Parámetros de control en instalaciones de frío y calor. Energía primaria consumida, potencia generada, rendimiento y otros. Descripción y determinación.

- Eficiencia energética.

- Balances de materia y energía. Balances globales y parciales.

- Definición y determinación de parámetros indicadores de la eficiencia energética. Coeficiente de operatividad (COP), rendimiento instantáneo, rendimiento estacional (EER) y otros.

- Sistemas y equipos para la mejora de la eficiencia y la optimización energética. Calderas de condensación, enfriadoras de alta eficiencia, cogeneración, trigeneración y otros.

- Puesta en marcha y parada de los sistemas de calefacción y refrigeración de un laboratorio.

- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de calor y frío.

- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de generación de calor y frío.

- Normativa de seguridad, prevención y protección ambiental.

Manejo de equipos de transporte de materiales:

- Estados de agregación. Propiedades asociadas al transporte.

- Características de los fluidos. Viscosidad, densidad, compresibilidad y otros.

- Características de los sólidos. Tamaño de partícula, distribuciones de tamaños, densidad aparente, humedad y otros.

- Conceptos básicos en las operaciones de transporte.

- Estática de fluidos.

- Dinámica de fluidos. Regímenes de operación. Pérdidas de carga.

- Estática y dinámica de la partícula.

- Sistemas de impulsión de líquidos. Instalación y operaciones de transporte de líquidos. Bombas. Tipos.

Curvas características. Válvulas. Tipos.

- Sistemas de impulsión de gases. Operaciones, equipos e instalaciones de suministro de gases.

Compresores, soplantes y ventiladores. Tipos. Funcionamiento.

- Transporte de sólidos. Sistemas y operaciones de transporte de sólidos. Equipos de transporte de sólidos. Hidráulicos, mecánicos, neumáticos y otros.

- Simbología, representación y nomenclatura de máquinas y equipos de transporte de materias.

- Simbología y representación de elementos de tubería.

- Puesta en marcha y parada.

- Contaminación cruzada. Conceptos básicos. Riesgos. Métodos de control y minimización.

- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de transporte de sólidos y fluidos.

- Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones y equipos de transporte de sólidos y fluidos.

- Normativa de seguridad, prevención y protección ambiental.

Determinación de los procesos de higienización, limpieza y desinfección:

- Conceptos de limpieza, higienización y desinfección. Técnicas. Frecuencia.

- Tipos de productos de limpieza, higienización y desinfectantes. Definición. Niveles de desinfección.

Eficacia y factores que pueden modificarla.

- Compatibilidad química. Sinergias y otros efectos derivados del uso combinado.

- Procesos de limpieza, higienización y desinfección. Etapas. Tratamiento térmico, químico o por radiación.

- Documentación y soportes para el registro de las tareas e incidencias.

- Normativa de limpieza, higienización y desinfección.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de producción y transformación en las industrias farmacéuticas, biotecnológicas y afines.

La función de producción y transformación incluye aspectos como:

- Preparación y mantenimiento de los servicios auxiliares.

- Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones.

- Organización de las áreas definidas en una industria farmacéutica.

- Gestión de los servicios auxiliares.

- Mantenimiento de primer nivel de equipos e instalaciones.

- Preparación del área de trabajo para actuaciones externas de mantenimiento.
- Control del mantenimiento de primer nivel.
- Control de los procesos de higiene y desinfección.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en los procesos:

- Preparación y mantenimiento de las áreas y los servicios auxiliares.
- Gestión del mantenimiento de los equipos e instalaciones de tratamiento de agua.
- Gestión del mantenimiento de las instalaciones de vacío y suministro de gases.
- Gestión del mantenimiento de los sistemas de calefacción y refrigeración.
- Gestión del mantenimiento de los sistemas de transporte de materias.
- Verificación de las operaciones de mantenimiento en las áreas, los equipos e instalaciones auxiliares.
- Verificación de los procesos de higiene y desinfección.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

- b) Definir los procedimientos necesarios para organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares.
- c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.
- e) Seleccionar los parámetros de funcionamiento para asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.
- s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.
- w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

- b) Organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares, asegurando la calidad del producto.
- c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.
- e) Asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.
- r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.
- u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Descripción de las áreas y espacios de una planta farmacéutica relacionándolos con la calidad establecida en los productos.
- Descripción de los equipos de generación de energía y transformación de energía.
- Descripción de los equipos e instalaciones de depuración de agua.
- Organización de los espacios, equipos e instalaciones.
- Realización de las operaciones de puesta en marcha, de los equipos e instalaciones auxiliares manteniendo las condiciones de seguridad y ambientales.
- Control y conducción de los equipos e instalaciones auxiliares.
- Realización del mantenimiento básico de los equipos auxiliares.
- Realización y verificación de los procesos de higiene y desinfección.

MÓDULO PROFESIONAL: TÉCNICAS DE PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA.
EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 7.
CÓDIGO: 1393.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Prepara las instalaciones y los equipos para procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con su uso o aplicación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las instalaciones de que consta una planta de producción biotecnológica.
- b) Se han identificado los equipamientos de uso más frecuente en una planta de producción biotecnológica.
- c) Se ha realizado el mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica.
- d) Se han aplicado métodos físicos y químicos de desinfección y esterilización a las instalaciones y equipos.
- e) Se han identificado los protocolos de trabajo establecidos para el manejo de muestras biológicas.
- f) Se han identificado los principales materiales, materias primas y reactivos utilizados en una planta de producción biotecnológica.
- g) Se han identificado las barreras de contención de microorganismos para proteger al personal y evitar su difusión.
- h) Se han aplicado los procedimientos de eliminación de los residuos biológicos.
- i) Se ha establecido un diagrama detallado del proceso.

2. Aplica técnicas de cultivo de microorganismos para la producción, siguiendo los procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las instalaciones, equipamientos, y materiales y operaciones básicas para el trabajo con los microorganismos.
- b) Se han descrito las operaciones básicas para el trabajo con los microorganismos.
- c) Se han reconocido los reactivos y se han preparado medios de cultivo para el aislamiento y cultivo de los microorganismos.
- d) Se han cultivado microorganismos en diferentes medios de cultivo para que sirvan como inóculos en los procesos de fermentación a escala industrial.
- e) Se han reconocido las técnicas microbiológicas específicas que han de utilizarse para trabajar a escala industrial con microorganismos manipulados genéticamente.
- f) Se han descrito las principales técnicas para la identificación y validación de los microorganismos que van a ser utilizados a escala industrial.
- g) Se han reconocido las principales técnicas de conservación de los microorganismos para su uso industrial.
- h) Se han conservado distintos microorganismos, utilizando los procedimientos más adecuados en función de sus características y comprobando posteriormente su viabilidad.

3. Aplica técnicas de cultivo de células animales y vegetales para la producción, siguiendo procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las instalaciones, equipamientos, y materiales y operaciones básicas para el trabajo con células animales y vegetales.
- b) Se han realizado operaciones básicas para manejar células animales y vegetales.
- c) Se han reconocido y descrito los diferentes medios para el cultivo de células animales y vegetales.
- d) Se han realizado cultivos de células, observando su tasa de crecimiento y sus posibilidades de escalado a nivel industrial, tanto en cultivos primarios como en líneas celulares.
- e) Se han reconocido las principales técnicas para el cultivo de células animales y vegetales que han sido manipuladas genéticamente.
- f) Se han reconocido y realizado las principales técnicas de conservación de las células animales y vegetales para su uso industrial, comprobando posteriormente su viabilidad.
- g) Se han descrito las técnicas para la caracterización de células animales y vegetales.
- h) Se han descrito las principales técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales en los cultivos.
- i) Se han descrito las principales técnicas de cuantificación de las células animales y vegetales en los cultivos, cuantificando las células de un cultivo.

4. Caracteriza los biorreactores, relacionándolos con los procesos de producción biotecnológica.

Criterios de evaluación:

a) Se han reconocido los principios generales de las operaciones de producción biotecnológica con biorreactores.

b) Se han identificado los componentes básicos, dispositivos auxiliares e instrumentos de medida y control de los biorreactores.

c) Se han identificado las características de los distintos tipos de biorreactores desde la perspectiva del tamaño, control, rendimiento y economía del proceso.

d) Se han diferenciado los principales modelos y configuraciones de los biorreactores que se utilizan en los procesos de producción biotecnológica.

e) Se han reconocido las operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.

f) Se ha realizado un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biorreactor.

g) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materia y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.

5. Caracteriza los procesos de biocatálisis, relacionándolos con la producción biotecnológica.

Criterios de evaluación:

a) Se han reconocido los fundamentos de la enzimología, identificando los principales aspectos estructurales y funcionales de las enzimas.

b) Se han clasificado los tipos de enzimas, relacionándolos con sus usos industriales.

c) Se han reconocido los fundamentos de los procesos de biotransformación mediante catálisis enzimática o celular.

d) Se han descrito los principios fundamentales de la cinética enzimática.

e) Se han descrito los conceptos fundamentales de la ingeniería de medios de reacción.

f) Se han identificado las operaciones para la inmovilización de enzimas y células.

g) Se han descrito las principales técnicas para la mejora de los biotacalizadoros, incluyendo las técnicas de ingeniería de proteínas.

h) Se ha realizado un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biocatalizador.

i) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materia y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.

6. Reconoce los procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con los métodos de separación y purificación de los productos finales.

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito los principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos.

b) Se han descrito los procesos de producción de distintas moléculas de bajo peso molecular, de interés farmacéutico, mediante procesos fermentativos.

c) Se han identificado los diferentes procesos de producción de proteínas recombinantes, clasificándolos en función de los distintos tipos de cultivos celulares utilizados.

d) Se han identificado los procesos de producción de anticuerpos y vacunas mediante cultivos celulares.

e) Se han descrito los procesos de producción de polisacáridos de interés industrial, utilizando cultivos de bacterias y hongos.

f) Se han descrito los sistemas de producción de biomateriales por fermentación.

g) Se han descrito los principales procesos industriales en los que se utilizan biocatalizadores.

h) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materia y economía de las operaciones de procesado de los productos biotecnológicos.

Duración: 105 horas.

Contenidos básicos:

Preparación de las instalaciones y equipos para procesos de producción biotecnológica:

– Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica. Tipos de salas.

– Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica (como centrífugas, termocicladores, equipos de electroforesis, de cromatografía y para cultivos celulares).

– Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica.

– Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos. Métodos físicos y químicos.

– Manejo de muestras biológicas. Normas de asepsia en el manejo de las muestras.

– Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica. Tipos. Reactivos peligrosos.

- Barreras de contención de microorganismos. Niveles de seguridad y contención. Barreras de seguridad primarias y secundarias. Normas y procedimientos estándar.
- Eliminación de los residuos biológicos. Clasificación y separación, tratamientos previos a su eliminación, almacenamiento.
- Diagrama de los procesos biotecnológicos. Tipos de procesos. Diagramas de flujo.

Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos:

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos.
 - Características de las instalaciones.
 - Equipos. Autoclaves, estufas, agitadores, centrifugas, baños termostáticos y otros.
 - Materiales. Placas y matraces para cultivos, utensilios de siembra, jarras para anaerobios, pipetas y otros.
- Operaciones básicas para manejar microorganismos.
 - Técnica aséptica en el manejo de microorganismos.
 - Técnicas de siembra y aislamiento de los microorganismos.
- Aislamiento y Cultivo de los microorganismos.
 - Diseño de medios de cultivo.
 - Cultivos aerobios y anaerobios.
 - Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente. Técnicas para el trabajo a escala industrial.
 - Técnicas para la identificación de los microorganismos. Morfológicas, tintoriales, bioquímicas, serológicas y moleculares.
 - Métodos de conservación de los microorganismos. Técnicas y procedimientos según las características de los microorganismos (como liofilización, criogenización y congelación).

Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales:

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales, como campana de flujo laminar o de seguridad biológica, baño termostático, equipo de contaje, incubadores de CO₂, contenedor de nitrógeno líquido, microscopio invertido, congelador, autoclave, y botellas y placas de cultivo.
- Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales. Siembra, control y mantenimiento de los cultivos.
 - Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales. Tipos de medios base y aditivos. Curvas de crecimiento para la selección de medios de cultivo.
 - Cultivos primarios y líneas celulares. Obtención y seguimiento.
 - Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente.
 - Métodos de conservación de las células animales y vegetales (criogenización y congelación). Viabilidad.
- Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales (PCR, cariotipos, anticuerpos).
- Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales (microscopios óptico e invertido).
- Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales (como cámara de Neuvauer y citometría de flujo).

Caracterización de biorreactores:

- Principios generales de las operaciones de producción con biorreactores. Criterios de diseño. Escala.
- Componentes básicos de los biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida y control de los biorreactores.
 - Tipos de biorreactores. Características según tamaño, control, rendimiento y economía del proceso.
 - Modelos y configuraciones de los biorreactores.
- Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.
 - Tipos de operación (discontinua, semicontinua y continua).
 - Cambio de escala (métodos, factores que intervienen).
 - Cálculo del rendimiento, balance de materia y economía del proceso productivo (balances general, por biomasa y por componentes).

Caracterización de procesos de biocatálisis:

- Fundamentos de la enzimología.
 - Estructura y función de las enzimas. Clasificación. Usos industriales.
 - Fundamentos de las biotransformaciones. Catálisis enzimática y celular. Cinética enzimática. Inhibición.

- Ingeniería de medios de reacción.
 - Inmovilización de biocatalizadores y células. Métodos de inmovilización de enzimas (física y química) y células (como autofloculación o adsorción sobre soportes). Aplicaciones.
 - Mejora de los biocatalizadores. Técnicas de ingeniería de proteínas (obtención, evolución y mutagénesis dirigida de enzimas).
 - Rendimiento, balance de materia y economía.

Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:

- Principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos (como lisis celular, concentración centrifugación, extracción, liofilización, diálisis, filtración, evaporación).
- Procesos de producción.
 - De biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos.
 - De proteínas recombinantes (vectores de expresión, cepas, medios de cultivo, purificación).
 - De anticuerpos y vacunas (productos recombinantes, anticuerpos monoclonales).
 - De polisacáridos (como dextrano o alginato).
 - De biomateriales (ingeniería genética para la producción de polihidroxicanoatos).
 - De sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores (como esteroides o antibióticos sintéticos).
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de producción y transformación en las industrias biotecnológicas.

La función de producción y transformación incluye aspectos como:

- Preparación de materias primas.
- Conducción/ejecución del proceso/análisis.
- Preparación y puesta en marcha de maquinaria de fabricación y/o equipos de laboratorio.
- Tratamiento de subproductos.
- Registro/información de parámetros del proceso.
- Cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Preparación y mantenimiento de los equipos e instalaciones para la elaboración de productos biotecnológicos.
 - Gestión del mantenimiento de los equipos e instalaciones.
 - Puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- Conducción y control de los equipos e instalaciones en una línea de elaboración de productos biotecnológicos.
 - Preparación de los cultivos de organismos utilizados para la producción.
 - Preparación y aplicación de biorreactores.
 - Preparación y aplicación de biocatalizadores.
 - Verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

- a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- b) Definir los procedimientos necesarios para organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares.
- c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.
- e) Seleccionar los parámetros de funcionamiento para asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- f) Seleccionar los equipos necesarios para realizar las operaciones del proceso de fabricación.

g) Relacionar los parámetros, instrumentos y sistemas de regulación, para controlar los procesos de fabricación de productos.

i) Aplicar técnicas de bioinformática para obtener datos biotecnológicos.

k) Aplicar técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación, para obtener productos biotecnológicos.

o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.

p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.

r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.

s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

a) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.

b) Organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares, asegurando la calidad del producto.

c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.

f) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos.

k) Obtener productos biotecnológicos, aplicando técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación.

ñ) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.

o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.

p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Mantenimiento de las instalaciones y equipos de producción biotecnológica.

- Técnicas de cultivos de organismos.

- Mantenimiento y puesta en marcha de biorreactores.

- Técnicas de biotransformación.

- Gestión de procesos biotecnológicos.

- Realización y verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

MÓDULO PROFESIONAL: TÉCNICAS DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA Y AFINES.
EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 9.
CÓDIGO: 1394.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Caracteriza los productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con los criterios de clasificación y su aplicación.

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con sus acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos y su uso externo o interno.

b) Se han descrito las distintas presentaciones de los medicamentos industriales, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

c) Se han definido los productos y tecnologías utilizados en la fabricación farmacéutica.

d) Se han descrito los tipos y características de los medicamentos basados en plantas medicinales, sanitarios, homeopáticos y veterinarios.

e) Se han definido la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración (en adelante formas farmacéuticas) tanto de los medicamentos como de los productos afines.

f) Se ha establecido la vía de administración de los productos farmacéuticos.

g) Se han definido las propiedades fisicoquímicas de los principios activos.

h) Se han definido las propiedades fisicoquímicas de los excipientes.

i) Se han determinado los principales factores que afectan a la estabilidad de un medicamento.

2. Caracteriza los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

a) Se han definido los compuestos que constituyen una forma sólida.

b) Se han clasificado las diferentes formas sólidas.

c) Se han determinado los parámetros que influyen en la formulación de un comprimido o forma sólida.

d) Se han descrito las propiedades que caracterizan una forma sólida.

e) Se han determinado las tecnologías de formulación de formas sólidas para la administración por distintas vías.

f) Se han definido las diferentes operaciones para la elaboración de formas sólidas farmacéuticas.

g) Se han aplicado las técnicas de producción en la elaboración de una forma sólida.

h) Se ha establecido el diagrama de flujo en la formulación de una forma sólida.

i) Se han definido las plantas, salas y equipos para la formulación de formas sólidas.

3. Caracteriza los procedimientos y técnicas de producción de formas líquidas, semisólidas y otras, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito las propiedades que caracterizan una forma líquida, semisólida y otras.

b) Se han determinado los parámetros que influyen en la formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.

c) Se han clasificado las diferentes formas líquidas, semisólidas y otras.

d) Se han determinado las tecnologías de formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.

e) Se han descrito los procesos y protocolos para la elaboración de formas líquidas y semisólidas, siguiendo las normas de correcta fabricación.

f) Se ha establecido el diagrama de flujo en la formulación de una forma líquida y de otras formas farmacéuticas.

g) Se han definido los espacios y los equipos para la formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.

h) Se ha elaborado una forma líquida y una semisólida.

4. Determina las técnicas de producción para productos estériles, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado las técnicas de producción de productos estériles.

b) Se han definido los métodos de esterilización de productos, envases y formas preparadas.

c) Se han descrito los diferentes procesos aplicados en la fabricación de formas estériles.

d) Se han descrito las técnicas de control de la esterilidad.

- e) Se han definido los procedimientos normalizados de actuación en la fabricación de estériles.
- f) Se han establecido los diagramas de fabricación aséptica y por esterilización, describiendo la simbología de los equipos y sus elementos.
- g) Se han definido las características de las salas y de los equipos para la formulación de productos estériles.
- h) Se ha determinado el método de trabajo en las instalaciones de fabricación de estériles.

5. Fabrica productos farmacéuticos y afines, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha interpretado la información técnica del producto, identificando las calidades, formas y unidades que se deben obtener.
- b) Se han establecido los planes de producción, régimen, condiciones de los equipos y tiempos de fabricación.
- c) Se ha controlado el flujo de circulación de materiales, asegurando los parámetros de calidad.
- d) Se han definido los recursos necesarios en la zona de fabricación para el desarrollo óptimo del proceso.
- e) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones.
- f) Se ha organizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- g) Se ha determinado la secuencia de trabajo y la prioridad de los trabajos de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- h) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- i) Se ha cumplimentado la guía de fabricación, garantizando la trazabilidad del proceso.
- j) Se ha actuado cumpliendo las normas de prevención de riesgos laborales y de salud ambiental.

Duración: 105 horas.

Contenidos básicos:

Caracterización de los productos farmacéuticos y afines:

- Concepto de medicamento. Clasificación de los medicamentos. En función de sus propiedades fisicoquímicas, complejidad, acceso, origen, acciones farmacológicas, usos terapéuticos, vías de administración y técnica de elaboración.
- Biotecnología en la producción de medicamentos.
- Medicamentos basados en plantas medicinales. Clasificación y características generales.
- Productos sanitarios. Clasificación y características generales.
- Homeopatía. Clasificación y características generales.
- Productos veterinarios. Clasificación y características generales.
- Concepto de formulación. Definición de formas farmacéuticas. Clasificación. Criterios de selección.
- Vía de administración de las formas farmacéuticas. Digestiva, tópica, parenteral y respiratoria.
- Excipientes. Requisitos. Criterios de selección. Características organolépticas, saborizantes, aromatizantes y colorantes, entre otras. Gases propelentes.
- Concepto de preformulación. Principios activos. Código ATC. Propiedades fisicoquímicas de un principio activo. Caracteres organolépticos, pureza, solubilidad, tamaño y forma de la partícula, y velocidad de disolución, entre otros.
- Inestabilidad en los medicamentos. Causas. Incompatibilidades (humedad, temperatura, desarrollo microbiano, luz, transporte y envase, entre otras).

Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas:

- Formas farmacéuticas sólidas. Composición.
 - Clasificación de formas sólidas. Comprimidos, polvos, granulados, cápsulas, tabletas, supositorios y óvulos, entre otras. Vías de administración. Oral, tópica (povos dérmicos, sticks), rectal y vaginal.
 - Comprimidos. Tipos de comprimidos y de recubrimientos. Comprimidos de liberación modificada.
- Formulación. Liberación del principio activo.
- Cápsulas. Tipos de cápsulas. Características generales. Cápsulas de gelatina blandas y duras. Tamaños y capacidades. Liberación del principio activo.
 - Formas orales sólidas especiales. Formas de liberación inmediata, regulada o controlada.
 - Parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas. Caracterización, elección de excipientes y tecnología de formulación, entre otros.

- Caracterización de formas sólidas. Caracteres organolépticos. Características físicas, características químicas, farmacotécnicas y microbiológicas.
- Tecnologías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas.
- Operaciones para la elaboración de formas sólidas farmacéuticas. Características. Tipos de proceso. Técnicas de producción. Equipos para la elaboración de formas sólidas (mezcladores, tamizadores, secadores y elevadores, entre otros), máquinas de comprimir y capsuladoras. Bombos de recubrimientos.
- Diagramas de procesos. Diagramas de bloques, de flujo y P&I, entre otros.
- Plantas farmacéuticas. Horizontal y vertical. Características de las salas y los equipos e instalaciones en una planta farmacéutica.

Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras:

- Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas. Propiedades.
 - Parámetros de formulación.
 - Clasificación de formas líquidas. Soluciones y emulsiones orales, jarabes y otras formas farmacéuticas.
- Vías de administración. Digestiva, parenteral, respiratoria y tópica.
- Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas. Suspensiones para aplicación tópica. Cremas, pomadas, pastas y geles. Nuevas formas de dosificación. Administración transdérmica. Microemulsiones. Liposomas. Caracterización.
 - Tecnologías de formulación. Etapas y protocolos de elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas. Normas de correcta fabricación.
 - Diagramas de procesos. Diagramas de flujo.
 - Equipos e instalaciones para la elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas.

Determinación de las técnicas de producción de productos estériles:

- Esterilización. Conceptos básicos.
- Técnicas básicas de fabricación de productos estériles. Métodos de esterilización de productos, envases y formas preparadas. Características de fabricación de productos estériles. Requisitos de los inyectables.
- Control en la fabricación de productos estériles.
- Principios de actuación en fabricación de estériles. Procedimientos normalizados.
- Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización. Simbología de los equipos y sus elementos.
- Áreas especiales de producción. Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles.

Métodos de trabajo.

Fabricación de productos farmacéuticos y afines:

- Fases del proceso de fabricación. Operaciones de fabricación. Fabricación por lotes. Información técnica del producto.
- Diagrama de flujo. Variables de proceso.
- Conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas y afines.
- Puesta en marcha y parada de una línea de fabricación de productos farmacéuticos.
- Mantenimiento de los equipos e instalaciones en la producción de formas farmacéuticas.
- Normas de correcta fabricación. Prevención de la contaminación cruzada en la producción. Limpieza y desinfección.
- Guía de fabricación. Trazabilidad del proceso. Documentación.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de producción y transformación en las industrias farmacéuticas.

Las funciones de producción y transformación incluye aspectos como:

- Preparación de materias primas.
- Conducción/ejecución del proceso/análisis.
- Preparación y puesta en marcha de maquinaria de fabricación y/o equipos de laboratorio.
- Tratamiento de subproductos.
- Registro/información de parámetros del proceso.
- Preparación de los equipos e instalaciones para la elaboración de productos farmacéuticos y afines.
- Puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- Conducción del proceso.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.

- Preparación del área de trabajo para actuaciones externas de mantenimiento.
- Control del mantenimiento de primer nivel.
- Cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Preparación y mantenimiento de los equipos e instalaciones para la elaboración de productos farmacéuticos y afines.
- Gestión del mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- Organización de los procesos de producción en esterilidad.
- Conducción y control de los equipos e instalaciones en una línea de elaboración de productos farmacéuticos y afines.
- Verificación de las operaciones de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

- c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.
- f) Seleccionar los equipos necesarios para realizar las operaciones del proceso de fabricación.
- g) Relacionar los parámetros, instrumentos y sistemas de regulación, para controlar los procesos de fabricación de productos.
- l) Aplicar técnicas fisicoquímicas y los principios básicos de la galénica, para obtener productos farmacéuticos y afines.
- p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.
- s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

- c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.
- f) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos.
- g) Controlar los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, asegurando su eficiencia y sostenibilidad.
- l) Obtener productos farmacéuticos y afines, utilizando técnicas fisicoquímicas y galénicas.
- ñ) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.
- o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.
- p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.
- q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.
- r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.
- s) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de «diseño para todas las personas», en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Caracterización de los medicamentos.
- Descripción de las técnicas, los equipos e instalaciones para la elaboración de formas farmacéuticas sólidas.
- Descripción de las técnicas, los equipos e instalaciones para la elaboración de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras.
- Descripción de las técnicas de elaboración de medicamentos estériles.
- Realización de las operaciones de puesta en marcha, de los equipos e instalaciones.
- Control y conducción de una línea de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Mantenimiento básico de los equipos.
- Realización y verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

MÓDULO PROFESIONAL: REGULACIÓN Y CONTROL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BIOTECNOLÓGICA Y AFINES.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 6.

CÓDIGO: 1395.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Define los parámetros de control del proceso, analizando los requerimientos del mismo.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los parámetros de control del proceso de fabricación.
- b) Se han identificado las unidades de medida de los parámetros de control.
- c) Se han realizado los cálculos necesarios para obtener los parámetros en las diferentes unidades de medida.
- d) Se han determinado las posibles relaciones existentes entre los diferentes parámetros utilizados en el control industrial.
- e) Se ha valorado la necesidad de realizar medidas de parámetros para garantizar la calidad del producto final, la prevención de riesgos y la protección ambiental.
- f) Se ha relacionado la medición de los parámetros de presión, temperatura, caudal y nivel con las leyes que los rigen.

2. Maneja los instrumentos de medida, relacionándolos con los parámetros controlados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado las características generales de los instrumentos de medida.
- b) Se han descrito los errores relacionados con los instrumentos de medida.
- c) Se han clasificado los instrumentos de medida en función del parámetro de control, del tipo de respuesta y su función en el proceso productivo.
- d) Se ha justificado la necesidad de medir variables mediante analizadores en línea.
- e) Se han identificado las señales normalizadas de control.
- f) Se han aplicado técnicas de registro de datos, relacionándolas con la trazabilidad del proceso de producción.
- g) Se han realizado montajes sencillos para medir variables de proceso.
- h) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los medidores.
- i) Se han calibrado los instrumentos de medida con la frecuencia y el rango establecidos.
- j) Se han aplicado las normas de prevención de riesgos y protección ambiental.

3. Aplica los sistemas de control básico, describiendo sus elementos y su importancia en el proceso industrial.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las características de un lazo de control.
- b) Se han clasificado los elementos que forman parte de un lazo de control.
- c) Se ha definido la simbología gráfica utilizada en la instrumentación de control de procesos industriales.
- d) Se han descrito los elementos finales de control en función de sus características.
- e) Se han descrito los controladores en función de sus características.

- f) Se han determinado los puntos de consigna en función de las características del proceso.
- g) Se han descrito los diferentes tipos de control básico.
- h) Se ha caracterizado la arquitectura general del sistema de control básico.
- i) Se ha estudiado la dinámica de la respuesta de los sistemas de control de primer y segundo orden.
- j) Se han realizado lazos de control sencillos para controlar las variables del proceso.
- k) Se han descrito los esquemas de control básico asociados a diferentes procesos bio-farmacéuticos.
- l) Se han descrito los paneles de control en función de sus características.
- m) Se ha justificado la importancia de los sistemas de control en el aseguramiento de la calidad, eficiencia energética, prevención de riesgos y protección ambiental.

4. Caracteriza los sistemas de control avanzado, justificando su importancia en la optimización de los procesos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las limitaciones de los sistemas de control básico.
- b) Se han clasificado los diferentes tipos de control avanzado.
- c) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado para adelantarse a las anomalías y proponer actuaciones que las minimicen.
- d) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado en la sostenibilidad de los procesos.
- e) Se han descrito los esquemas de control avanzado asociados a diferentes procesos.
- f) Se han descrito los sistemas de control distribuido, relacionándolos con la organización de la producción.
- g) Se han descrito las características de las salas de control.
- h) Se han descrito los sistemas SCADA y su capacidad para acceder a los parámetros, registros y alarmas de los procesos.
- i) Se ha justificado la importancia del control avanzado como herramienta de optimización de procesos químicos.

5. Realiza programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLCs), simulando operaciones de producción.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las características de una instalación electromecánica.
- b) Se ha descrito el funcionamiento de los circuitos eléctricos básicos.
- c) Se ha descrito la estructura básica de un PLC.
- d) Se ha descrito la simbología básica asociada a los PLCs.
- e) Se han definido las aplicaciones más significativas de los PLCs en los procesos de fabricación.
- f) Se ha valorado la importancia de los PLCs en los sistemas de seguridad.
- g) Se han aplicado las normas de prevención de riesgos y protección ambiental.
- h) Se han definido los principios básicos de lógica.
- i) Se ha descrito la lógica aplicada a los PLCs.
- j) Se han definido los lenguajes de programación de los PLCs.
- k) Se han simulado secuencias básicas de control industrial utilizando PLC.

Duración: 105 horas.

Contenidos básicos:

Definición de los parámetros de control del proceso:

- Clasificación de los parámetros de control.
- Principales parámetros de control. Presión, nivel, temperatura y caudal.
- Presión. Unidades. Tipos. Factores de conversión.
- Nivel. Unidades. Factores de conversión.
- Caudal. Unidades. Caudales másico y volumétrico. Factores de conversión.
- Temperatura. Unidades. Factores de conversión.
- Relación entre las variables.
- Principios físicos aplicables a la medición de parámetros de control. Efecto Seebeck. Efecto Peltier. Efecto Nerst. Efecto Piel. Efecto piezoeléctrico. Efecto fotoeléctrico.

Manejo de los instrumentos de medida:

- Características generales de los instrumentos de medida. Rango, alcance, rangeabilidad, histéresis, resolución, precisión, exactitud, banda muerta, linealidad, deriva, sensibilidad y otros.
- Error en la medición. Error de cero, de span y de linealidad.
- Transmisores de presión. Neumáticos, electrónico analógico, digital e inteligente.
- Medidores de caudal.
 - Por presión diferencial. Placa-orificio, toberas, Venturi y Pitot.
 - De área variable. Rotámetros.
 - De velocidad. Turbinas, Vortex, electromagnéticos y ultrasónicos.
 - De desplazamiento positivo. De engranaje, de disco, de paleta y de pistón.
 - De caudal másico. Medidores de efecto Coriolis y medidores térmicos.
- Indicadores, interruptores y transmisores de nivel. De sonda, de flotador, de vidrio, de burbujeo, de presión diferencial, láser, de ultrasonidos, radioactivos y otros.
- Medidores de temperatura.
 - Indicadores locales de temperatura. Termómetros de vidrio y bimetálicos.
 - Termopares.
 - Termorresistencias.
 - Termistores.
 - Pirómetros de radiación. Ópticos y de radiación total.
- Interruptores de temperatura o termostatos.
- Analizadores en línea.
 - Tipos. Fotométricos, electroquímicos y cromatográficos. Toma de muestra.
 - Optimización de la producción mediante su implementación.
- Respuesta de los instrumentos de medida. Señales eléctricas, neumáticas y otras.
- Técnicas de registro de datos. Trazabilidad.
- Técnicas de montaje y puesta en marcha de instrumentos de medida.
- Calibrado de instrumentos de medida. Patrones. Programas de calibración. Técnicas de calibrado.

Aplicación de los sistemas de control básico:

- Lazos de control. Control industrial mediante lazos de control. Lazos abierto y cerrado.
- Elementos de un lazo de control. Sensores, transmisores, transductores, convertidores, controladores, elementos finales y otros.
 - Simbología de instrumentos y lazos. Normas y estándares (ISA, IEEE y otros).
 - Elementos finales de control. Válvulas, reguladores, variadores de frecuencia, bombas y alimentadores.
 - El controlador. Controladores analógicos y digitales. El punto de consigna o set-point.
 - Tipos de control básico. Control manual y automático. Control todo/nada, proporcional, integral y derivativo.
 - Dinámica de sistemas. Retardos de primer y segundo orden.
 - Lazos típicos de control. Lazos de control en calderas, reactores, intercambiadores, columnas, tanques de almacenamiento y otros.
- Paneles de control. Características.

Caracterización de sistemas de control avanzado:

- Limitaciones de los sistemas de control básico.
- Control avanzado.
 - Control en cascada.
 - Control anticipativo (feed-forward).
 - Control de relación o proporción.
 - Control over-ride.
 - Control de rango partido.
 - Control predictivo.
 - Control adaptativo.
- Capacidad y limitaciones del control avanzado aplicadas a la sostenibilidad de diferentes procesos.
- Sistemas de control distribuido (DSC). Arquitecturas redundantes y no redundantes. Jerarquía de control. Buses de campo.
- Salas de control. Características.
- Sistemas SCADA.
- Optimización de procesos químicos.

Realización de programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC):

- Elementos de una instalación electromecánica. Sensores, actuadores, selectores, pulsadores, pilotos, paneles, autómatas y otros.
- Funcionamiento, simbología y representación de circuitos eléctricos básicos.
- PLC. Principios de funcionamiento. Señales discretas y analógicas. Hardware y software.
- Estructura de un PLC. Rack, chasis, fuente de alimentación, módulos de entrada/salida (discretas y analógicas), módulos especiales, memoria, procesador y otros. Simbología y representación.
- Aplicaciones de los PLC en el control industrial. Monitorización, control de la producción, seguridad y protección ambiental.
- Principios de lógica. Operaciones y ecuaciones lógicas.
- Lógica cableada y lógica de contactos.
- Lenguajes de programación. Diagrama de contactos o Ladder, lista de instrucciones, gráfico de etapa de transición, diagrama de funciones y otros. Simulación de secuencias básicas de control industrial con PLC.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de producción y transformación en las industrias farmacéuticas, biotecnológicas y afines.

Las funciones de producción y transformación incluye aspectos como:

- Control de las variables del proceso industrial.
- Registro e información de los parámetros del proceso.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Control de las variables en el proceso bio-farmacéutico.
- Regulación de procesos mediante lazos de control.
- Programación de controles lógicos.
- Gestión de sistemas de control avanzado.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.

g) Relacionar los parámetros, instrumentos y sistemas de regulación, para controlar los procesos de fabricación de productos.

o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.

p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.

w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.

g) Controlar los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, asegurando su eficiencia y sostenibilidad.

o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.

p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Identificar las variables del proceso.
- Clasificar los instrumentos de medida.
- Medir variables del proceso.
- Describir los sistemas de control básico y avanzado.
- Aplicar el control en los procesos de fabricación.
- Programar secuencias sencillas de PLC.
- Valorar los sistemas de control en el aseguramiento de la calidad, eficiencia energética, prevención de riesgos y protección ambiental.

MÓDULO PROFESIONAL: ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 5.

CÓDIGO: 1396.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Define las operaciones de acondicionado, relacionándolas con el aseguramiento de la estabilidad, seguridad y eficacia del producto final.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado las funciones del acondicionado, valorando su importancia en el aumento de la seguridad de conservación del producto.
- b) Se ha identificado la normativa relativa al acondicionado de productos.
- c) Se han determinado los tipos de acondicionado.
- d) Se han determinado los riesgos de alteraciones mecánicas, ambientales y biológicas que pueden sufrir los productos.
- e) Se ha valorado la importancia de presentar la información relativa al producto.

2. Caracteriza los principales tipos de envases, relacionándolos con las características de los productos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las características del acondicionamiento primario, comprobándose que no hay interacción entre el material del envase primario y el producto.
- b) Se han descrito los diferentes tipos de cierres utilizados en el acondicionamiento primario, clasificando los envases en función del tipo de cierre.
- c) Se han evaluado las principales características y cualidades del sistema de cierre seleccionado.
- d) Se han descrito las características y la información que deben recoger los envases utilizados en el acondicionamiento primario y secundario, junto con los símbolos y siglas.
- e) Se han descrito los sistemas de acondicionamiento especiales.
- f) Se ha identificado la información que debe recoger el prospecto de los medicamentos.

3. Opera los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento primario y secundario de productos farmacéuticos y afines, asegurando el desarrollo óptimo de todo el proceso.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha interpretado la guía de acondicionamiento según el lote que se debe fabricar y la información del proceso.
- b) Se han explicado los procedimientos normalizados de trabajo de los diferentes equipos e instalaciones.
- c) Se han descrito los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.
- d) Se han descrito los tipos de equipos e instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de acondicionamiento.
- e) Se han identificado los sistemas de impresión y codificación de productos.
- f) Se han efectuado las operaciones de limpieza y mantenimiento de los equipos con la frecuencia establecida para evitar contaminaciones cruzadas.
- g) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos.
- h) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, registrando las anomalías y desviaciones producidas.
- i) Se han seguido las normas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

4. Caracteriza las instalaciones de almacenamiento, interpretando la normativa establecida.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las medidas de seguridad que debe reunir el almacén de acuerdo con la normativa.
- b) Se han descrito las características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
- c) Se han identificado los diferentes modelos de organización de un almacén, identificándose los diferentes tipos de salas de almacenamiento y las áreas en las que se divide un almacén convencional de productos farmacéuticos y afines.
- d) Se han identificado las normas básicas que hay que aplicar en la organización del almacén de productos farmacéuticos y afines.
- e) Se han caracterizado los diferentes tipos de armarios.
- f) Se han identificado los elementos de seguridad básicos en un almacén.

5. Caracteriza las operaciones de recepción y expedición de productos y materiales, comprobando la documentación asociada.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la documentación que acompaña al producto comprobándose que el producto que se ha recepcionado o que se expide corresponde con el solicitado.
- b) Se ha cumplimentado la documentación relacionada con la recepción y la expedición, efectuando los registros de entrada y salida.
- c) Se ha obtenido la ficha de seguridad de todos los productos que constituyen el lote que se ha de recepcionar o expedir.
- d) Se han aplicado las normas de seguridad en las operaciones de recepción y expedición de productos farmacéuticos.
- e) Se han clasificado los productos por lotes para su posterior almacenamiento.
- f) Se han descrito los diferentes sistemas de retractilado, impresión y codificación.

6. Realiza el almacenamiento de productos, justificando su distribución y organización en función de sus características.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la normativa referente a la distribución de medicamentos y principios activos.
- b) Se han identificado los criterios que se deben aplicar en la distribución de medicamentos y de principios activos, colocándose los productos farmacéuticos en el lugar establecido.
- c) Se han asegurado las condiciones de almacenamiento de los distintos lotes farmacéuticos y afines de acuerdo con las características del producto.
- d) Se han seguido las condiciones de conservación del producto, de acuerdo con la información de la etiqueta.
- e) Se han registrado las entradas y salidas de existencias, actualizando los archivos correspondientes, utilizando sistemas informáticos de control de almacén.
- f) Se ha realizado una gestión de stocks de los productos del almacén, detectándose los productos caducados o que presenten alguna circunstancia para su retirada.
- g) Se han aplicado las medidas de prevención y protección ambiental que se deben seguir durante el almacenamiento de productos farmacéuticos y afines.

Duración: 63 horas.

Contenidos básicos:

Definición de las operaciones de acondicionado:

- Funciones del acondicionado (como protección frente a riesgos, o como información e identificación).
- Normativa de acondicionado de productos farmacéuticos.
- Tipos de acondicionado (primario y secundario).
- Acondicionamiento como protección frente a diferentes riesgos.
 - Físicos o mecánicos (como golpes, caídas o presiones).
 - Ambientales (como temperatura, humedad o luz).
 - Biológicos (como bacterias, hongos y otros seres vivos).
 - Protección pasiva (como cierres e inviolabilidad del envase).
- Acondicionamiento como información. Ficha técnica y prospecto.

Caracterización de los principales tipos de envases:

- Características del acondicionamiento primario.

- Tipos de envases primarios en función del estado del medicamento y en función del cierre. Acondicionamiento monodosis y multidosis.
- Características de los cierres. Cualidades evaluables en un sistema de cerrado.
- Información del envase primario.
- Características del acondicionamiento secundario.
 - Tipos de envases secundarios.
 - Información en el envase secundario (como condiciones de prescripción, leyendas, cupón de precinto o espacio para posología).
 - Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.
- Acondicionamientos especiales (como radiofármacos, medicamentos homeopáticos o envases clínicos).
- Prospecto (aspectos e información que debe incluir).

Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento:

- Guía de acondicionamiento. Interpretación. Procedimientos normalizados de trabajo de los diferentes equipos e instalaciones.
- Equipos de dosificación y de acondicionamiento. Tipos. Sistemas de alimentación del material en la línea de envasado.
 - Sistemas de impresión y codificación de productos.
 - Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.
 - Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de acondicionado primario.
 - Puesta en marcha y parada. Verificación del funcionamiento.
 - Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

Caracterización de instalaciones de almacenamiento:

- Normativa de almacenamiento.
- Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
 - Modelos de organización del almacén. Salas y áreas de almacenamiento.
- Normas básicas de organización de los productos farmacéuticos y afines.
 - Criterios de almacenamiento (separación de productos según su compatibilidad).
 - Tipos de almacenamiento. Tipos de armarios (para productos tóxicos, inflamables y cancerígenos). Frigoríficos.
- Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio (señalización, instalación eléctrica, medidas contra incendio y otros)

Caracterización de las operaciones de recepción y expedición:

- Operaciones y comprobaciones generales.
 - Documentación de entrada y de salida.
 - Registros de entrada y de salida.
 - Ficha de seguridad de los productos.
 - Normas de seguridad en la recepción y expedición de productos.
 - Clasificación por lotes.
- Sistemas de retractilado, impresión y codificación. Descripción y manejo de los equipos.

Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines:

- Normativa de distribución de medicamentos y principios activos.
- Criterios de distribución de los productos farmacéuticos.
- Condiciones de almacenamiento y conservación.
- Apilado de materiales. Niveles.
- Inventario.
 - Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).
 - Gestión de stocks (stock mínimo, control y retirada de productos caducados).
- Medidas de seguridad en el almacenamiento.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de producción, transformación y logística en las industrias farmacéuticas y biotecnológicas.

Las funciones de producción y transformación incluye aspectos como:

- Acondicionamiento y acabado de productos.
- Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones.
- Registro/información de parámetros del proceso.
- Cumplimiento de normas y procedimientos de seguridad.
- Cumplimiento de normas de correcta fabricación de medicamentos.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en los procesos:

- Acondicionado primario.
- Acondicionado secundario.
- Dosificación de productos.

La función de logística incluye aspectos como:

- Control de aprovisionamiento.
- Control y manejo de almacenes.
- Control de expediciones.
- Envasado y etiquetado.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Recepción y almacenaje de materias primas.
- Gestión del almacén.
- Expedición del producto.
- Buenas prácticas de distribución de medicamentos y de principios activos.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

- a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- b) Definir los procedimientos necesarios para organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares.
- c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.
- e) Seleccionar los parámetros de funcionamiento para asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- f) Seleccionar los equipos necesarios para realizar las operaciones del proceso de fabricación.
- g) Relacionar los parámetros, instrumentos y sistemas de regulación, para controlar los procesos de fabricación de productos.
- m) Seleccionar los envases y la información asociada al etiquetado, para realizar las operaciones de acondicionado de productos.
- n) Aplicar los protocolos de calidad y seguridad para gestionar el almacenamiento de los productos.
- ñ) Analizar y utilizar los recursos y oportunidades de aprendizaje relacionados con la evolución científica, tecnológica y organizativa del sector y las tecnologías de la información y la comunicación, para mantener el espíritu de actualización y adaptarse a nuevas situaciones laborales y personales.
- o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.
- p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.
- r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.
- s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.
- w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

- a) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.

- b) Organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares, asegurando la calidad del producto.
- c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.
- d) Garantizar la calidad y trazabilidad del producto, gestionando la documentación y el registro de datos del proceso productivo.
- e) Asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- f) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos.
- k) Obtener productos biotecnológicos, aplicando técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación.
- ñ) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.
- o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.
- p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.
- q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.
- r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.
- u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Clasificar los medicamentos.
- Realizar supuestos prácticos de dosificación, acondicionamiento primario y secundario.
- Cumplimentar los documentos de control de almacén para su correcta gestión, empleando soluciones informáticas.
- Realizar supuestos prácticos de almacenamiento, recepción, expedición y control de productos.

MÓDULO PROFESIONAL: MANTENIMIENTO ELECTROMECAÁNICO EN INDUSTRIAS DE PROCESO.
EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 7.
CÓDIGO: 0191.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Identifica los materiales que constituyen los equipos e instalaciones de la industria química relacionándolos con sus características y su utilización.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los distintos tipos de materiales usados en las instalaciones y equipos de la industria química.
- b) Se ha determinado el uso de estos materiales en función de su uso y posibles alteraciones por corrosión, fatiga u otros.
- c) Se han analizado las propiedades físicas (resistencia, límite elástico, ductilidad, entre otras) de los materiales.
- d) Se han identificado los problemas de conservación y mantenimiento de las instalaciones y de los elementos susceptibles de desgastes o daños.
- e) Se han descrito los tipos y mecanismos de corrosión que se producen en los equipos e instalaciones de la industria.
- f) Se han identificado los factores que influyen en la corrosión de los materiales.
- g) Se han establecido los mecanismos de prevención contra la corrosión.
- h) Se han descrito los principales mecanismos de degradación en materiales no metálicos.

2. Analiza los elementos mecánicos de equipos, máquinas e instalaciones reconociendo la función que realizan.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los grupos mecánicos y electromecánicos de las máquinas.
- b) Se han analizado las técnicas de mecanizado más frecuentes.
- c) Se ha descrito la función que realizan los mecanismos que constituyen los grupos mecánicos de las máquinas.
- d) Se han clasificado los grupos mecánicos por la transformación que realizan los distintos mecanismos.
- e) Se han identificado las partes o puntos críticos de los elementos y piezas donde pueden aparecer desgastes.
- f) Se han descrito las técnicas de lubricación de los elementos mecánicos.
- g) Se han analizado el plan de mantenimiento y las instrucciones de mantenimiento básico o de primer nivel siguiendo la documentación técnica de las máquinas y elementos mecánicos.
- h) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

3. Caracteriza instalaciones hidráulicas y neumáticas valorando su intervención en el proceso químico.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado la estructura y componentes que configuran las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- b) Se han analizado los planos y las especificaciones técnicas relativas a las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- c) Se han clasificado por su tipología y su función los distintos elementos que constituyen las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- d) Se ha explicado la secuencia de funcionamiento de los sistemas neumáticos e hidráulicos.
- e) Se han descrito las distintas áreas de aplicación de las instalaciones hidráulicas y neumáticas en el proceso químico.
- f) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o de primer nivel siguiendo la documentación técnica de las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- g) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

4. Identifica las máquinas eléctricas relacionándolas con su finalidad dentro del proceso.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido los principios eléctricos y electromagnéticos.
- b) Se han analizado las instalaciones eléctricas aplicadas a los equipos e instalaciones de los procesos industriales.
- c) Se ha detallado el principio físico de los distintos tipos de dispositivos de seguridad de protección de líneas y receptores eléctricos.
- d) Se han identificado las máquinas eléctricas utilizadas en los equipos e instalaciones.
- e) Se han clasificado las máquinas eléctricas por su tipología y su función.
- f) Se ha definido el principio de funcionamiento y las características de los transformadores monofásicos y trifásicos.
- g) Se han explicado el principio de funcionamiento y características de las máquinas eléctricas (generadores de CC, motores CC y CA y alternadores).
- h) Se ha identificado la tipología de las redes de distribución eléctrica de baja y alta tensión.
- i) Se ha definido la simbología eléctrica.
- j) Se han analizado el plan de mantenimiento y las instrucciones de mantenimiento básico o de primer nivel de las máquinas y dispositivos eléctricos, siguiendo su documentación técnica.
- k) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas eléctricas.

5. Caracteriza acciones de mantenimiento justificando su necesidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha establecido el plan de mantenimiento y de conservación de los equipos e instalaciones.
- b) Se ha analizado las condiciones del área de trabajo para la realización de los trabajos de mantenimiento, mediante los ensayos establecidos.
- c) Se han identificado los criterios establecidos para autorizar los permisos de los trabajos de mantenimiento.
- d) Se han descrito las operaciones de verificación de los trabajos de mantenimiento.

e) Se ha descrito la correcta señalización de equipos e instalaciones (aislamientos eléctricos, aislamiento físico, equipos de emergencias, medios de comunicación, entre otros) para la ejecución de los trabajos de mantenimiento.

f) Se han descrito las señales de disfunción más frecuentes de los equipos e instalaciones.

g) Se han determinado las operaciones de mantenimiento de primer nivel.

h) Se han analizado las modificaciones derivadas del mantenimiento para la optimización del proceso.

i) Se ha supervisado el correcto registro de los documentos relativos al mantenimiento y conservación de los equipos e instalaciones.

Duración: 105 horas.

Contenidos básicos:

Identificación de los materiales componentes de equipos e instalaciones:

- Materiales y propiedades.
- Tipos de materiales.
- Propiedades físicas y fisicoquímicas.
- Corrosión de los metales. Tipos de corrosión.
- Oxidación.
- Degradación de los materiales no metálicos.

Análisis de los elementos mecánicos:

- Principios de mecánica.
- Cinemática y dinámica de las máquinas.
- Técnicas de mecanizado.
- Elementos de las máquinas y mecanismos.
- Elementos de unión.
- Técnicas de lubricación. Lubricación por niebla.
- Elementos de transmisión.
- Normativa de seguridad e higiene.

Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:

- Fundamentos de neumática.
- Instalaciones de neumática. Características, campo de aplicación.
- Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.
- Análisis de las distintas secciones que componen las instalaciones neumáticas.
- Fundamentos de hidráulica.
- Instalaciones de hidráulica. Características, campo de aplicación.
- Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.
- Distintos funcionamientos del sistema hidráulico y características. Plan de mantenimiento.
- Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.

Identificación de las máquinas eléctricas:

- Principios de electricidad. Corrientes continua y alterna.
- Principios de magnetismo y electromagnetismo.
- Componentes electromagnéticos.
- Máquinas eléctricas, estáticas y rotativas. Tipología y características.
- Clasificación de las máquinas eléctricas, generadores, transformadores y motores.
- Redes de alta tensión. Subestaciones.
- Equipos de maniobra en alta y baja tensión. Seccionadores e interruptores.
- Relés.
- Equipos de protección. Sistemas de protección ininterrumpida (SAI).
- Armarios de maniobra.
- Simbología eléctrica.
- Normativa de seguridad e higiene en máquinas eléctricas.

Caracterización de las acciones de mantenimiento:

- Funciones y objetivos del mantenimiento.
- Tipos de mantenimiento.
- Organización del mantenimiento de primer nivel.

- Señalización del área para el mantenimiento.
- Supervisión del mantenimiento específico.
- Documentación de las intervenciones.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene formación asociada principalmente a la función de mantenimiento de equipos e instalaciones de los procesos industriales y los servicios auxiliares.

Este módulo profesional da respuesta a la necesidad de proporcionar una adecuada base teórica y práctica para la comprensión y aplicación de la función de organización y supervisión de las operaciones de mantenimiento de equipos e instalaciones de los procesos industriales y energéticos, y los servicios auxiliares.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en los procesos de:

- Industrias de determinados productos alimenticios.
- Industrias de medicamentos y productos sanitarios.
- Industrias de cosméticos, perfumería, droguería e higiene.
- Industrias de productos dietéticos, de herboristería y alimentos especiales.
- Industrias de obtención de productos biotecnológicos (biomateriales, biocombustibles y enzimas, entre otros).
- Aplicación de materiales componentes de equipos e instalaciones.
- Descripción de los principios básicos de electricidad, magnetismo, hidráulicos y neumáticos.
- Descripción de máquinas eléctricas y su importancia en el proceso.
- Técnicas de mantenimiento de los equipos.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

- a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- b) Definir los procedimientos necesarios para organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares.
- c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.
- e) Seleccionar los parámetros de funcionamiento para asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- f) Seleccionar los equipos necesarios para realizar las operaciones del proceso de fabricación.
- ñ) Analizar y utilizar los recursos y oportunidades de aprendizaje relacionados con la evolución científica, tecnológica y organizativa del sector y las tecnologías de la información y la comunicación, para mantener el espíritu de actualización y adaptarse a nuevas situaciones laborales y personales.
- p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.
- r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

- a) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- b) Organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares, asegurando la calidad del producto.
- c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.
- e) Asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- f) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos.
- ñ) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.
- p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Identificación de los tipos de materiales, sus propiedades físicas y los problemas de conservación y mantenimiento.

- Descripción de los grupos mecánicos y electromecánicos de las máquinas.

- Caracterización de las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

- Identificación de las máquinas eléctricas.

- Verificación de las operaciones de mantenimiento básico de los equipos.

Así como actuaciones relativas a:

- La aplicación de las medidas de seguridad y aplicación de los equipos de protección individual en la ejecución operativa.

- La aplicación de criterios de calidad en cada fase del proceso.

- La aplicación de la normativa de protección ambiental relacionada con los residuos, aspectos contaminantes y tratamiento de los mismos.

- La detección de fallos o desajustes en la ejecución de las fases del proceso mediante la verificación y valoración del producto obtenido.

MÓDULO PROFESIONAL: PROYECTO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 5.

CÓDIGO: 1397.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Identifica necesidades del sector productivo, relacionándolas con proyectos tipo que las puedan satisfacer.

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado las empresas del sector por sus características organizativas y el tipo de producto o servicio que ofrecen.

b) Se han caracterizado las empresas tipo indicando la estructura organizativa y las funciones de cada departamento.

c) Se han identificado las necesidades más demandadas a las empresas.

d) Se han valorado las oportunidades de negocio previsibles en el sector.

e) Se ha identificado el tipo de proyecto requerido para dar respuesta a las demandas previstas.

f) Se han determinado las características específicas requeridas al proyecto.

g) Se han determinado las obligaciones fiscales, laborales y de prevención de riesgos y sus condiciones de aplicación.

h) Se han identificado posibles ayudas o subvenciones para la incorporación de nuevas tecnologías de producción o de servicio que se proponen.

i) Se ha elaborado el guión de trabajo que se va a seguir para la elaboración del proyecto.

2. Diseña proyectos relacionados con las competencias expresadas en el título, incluyendo y desarrollando las fases que lo componen.

Criterios de evaluación:

a) Se ha recopilado información relativa a los aspectos que van a ser tratados en el proyecto.

b) Se ha realizado el estudio de viabilidad técnica del mismo.

c) Se han identificado las fases o partes que componen el proyecto y su contenido.

d) Se han establecido los objetivos que se pretenden conseguir, identificando su alcance.

e) Se han previsto los recursos materiales y personales necesarios para realizarlo.

f) Se ha realizado el presupuesto económico correspondiente.

- g) Se han identificado las necesidades de financiación para la puesta en marcha del mismo.
- h) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para su diseño.
- i) Se han identificado los aspectos que se deben controlar para garantizar la calidad del proyecto.

3. Planifica la ejecución del proyecto, determinando el plan de intervención y la documentación asociada.

Criterios de evaluación:

- a) Se han secuenciado las actividades ordenándolas en función de las necesidades de implementación.
- b) Se han determinado los recursos y la logística necesaria para cada actividad.
- c) Se han identificado las necesidades de permisos y autorizaciones para llevar a cabo las actividades.
- d) Se han determinado los procedimientos de actuación o ejecución de las actividades.
- e) Se han identificado los riesgos inherentes a la ejecución, definiendo el plan de prevención de riesgos y los medios y equipos necesarios.
- f) Se han planificado la asignación de recursos materiales y humanos y los tiempos de ejecución.
- g) Se ha hecho la valoración económica que da respuesta a las condiciones de la implementación.
- h) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para la ejecución.

4. Define los procedimientos para el seguimiento y control en la ejecución del proyecto, justificando la selección de variables e instrumentos empleados.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha definido el procedimiento de evaluación de las actividades o intervenciones.
- b) Se han definido los indicadores de calidad para realizar la evaluación.
- c) Se ha definido el procedimiento para la evaluación de las incidencias que puedan presentarse durante la realización de las actividades, su posible solución y registro.
- d) Se ha definido el procedimiento para gestionar los posibles cambios en los recursos y en las actividades, incluyendo el sistema de registro de los mismos.
- e) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para la evaluación de las actividades y del proyecto.
- f) Se ha establecido el procedimiento para la participación de los usuarios o clientes en la evaluación y se han elaborado los documentos específicos.
- g) Se ha establecido un sistema para garantizar el cumplimiento del pliego de condiciones del proyecto, cuando este existe.

Duración: 40 horas.

Orientaciones pedagógicas:

Este módulo profesional complementa la formación establecida para el resto de los módulos profesionales que integran el título en las funciones de análisis del contexto, diseño del proyecto y organización de la ejecución.

La función de análisis del contexto incluye las subfunciones de recopilación de información, identificación de necesidades y estudio de viabilidad.

La función de diseño del proyecto tiene como objetivo establecer las líneas generales para dar respuesta a las necesidades planteadas, concretando los aspectos relevantes para su realización. Incluye las subfunciones de definición del proyecto, planificación de la intervención y elaboración de la documentación.

La función de organización de la ejecución incluye las subfunciones de programación de actividades, gestión de recursos y supervisión de la intervención.

Las actividades profesionales asociadas a estas funciones se desarrollan en el sector público o privado, en cualquier empresa que tenga como objeto la elaboración o investigación de productos farmacéuticos, biotecnológicos o afines.

La formación del módulo se relaciona con la totalidad de los objetivos generales del ciclo y de las competencias profesionales, personales y sociales del título.

Las líneas de actuación en el proceso enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- La ejecución de trabajos en equipo.
- La responsabilidad y la autoevaluación del trabajo realizado.
- La autonomía y la iniciativa personal.
- El uso de las tecnologías de la información y de la comunicación.

MÓDULO PROFESIONAL: FORMACIÓN Y ORIENTACIÓN LABORAL.
EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 5.
CÓDIGO: 1398.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Selecciona oportunidades de empleo, identificando las diferentes posibilidades de inserción, y las alternativas de aprendizaje a lo largo de la vida.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los principales yacimientos de empleo y de inserción laboral para el Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

b) Se han determinado las aptitudes y actitudes requeridas para la actividad profesional relacionada con el perfil del título.

c) Se han identificado los itinerarios formativos-profesionales relacionados con el perfil profesional del Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

d) Se ha valorado la importancia de la formación permanente como factor clave para la empleabilidad y la adaptación a las exigencias del proceso productivo.

e) Se ha realizado la valoración de la personalidad, aspiraciones, actitudes y formación propia para la toma de decisiones.

f) Se han determinado las técnicas utilizadas en el proceso de búsqueda de empleo.

g) Se han previsto las alternativas de autoempleo en los sectores profesionales relacionados con el título.

2. Aplica las estrategias del trabajo en equipo, valorando su eficacia y eficiencia para la consecución de los objetivos de la organización.

Criterios de evaluación:

a) Se han valorado las ventajas de trabajo en equipo en situaciones de trabajo relacionadas con el perfil del Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

b) Se han identificado los equipos de trabajo que pueden constituirse en una situación real de trabajo.

c) Se han determinado las características del equipo de trabajo eficaz frente a los equipos ineficaces.

d) Se ha valorado positivamente la necesaria existencia de diversidad de roles y opiniones asumidos por los miembros de un equipo.

e) Se ha reconocido la posible existencia de conflicto entre los miembros de un grupo como un aspecto característico de las organizaciones.

f) Se han identificado los tipos de conflictos y sus fuentes.

g) Se han determinado procedimientos para la resolución del conflicto.

3. Ejerce los derechos y cumple las obligaciones que se derivan de las relaciones laborales, reconociéndolas en los diferentes contratos de trabajo.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los conceptos básicos del derecho del trabajo.

b) Se han distinguido los principales organismos que intervienen en las relaciones entre empresarios y trabajadores.

c) Se han determinado los derechos y obligaciones derivados de la relación laboral.

d) Se han clasificado las principales modalidades de contratación, identificando las medidas de fomento de la contratación para determinados colectivos.

e) Se han valorado las medidas establecidas por la legislación vigente para la conciliación de la vida laboral y familiar.

f) Se han identificado las características definitorias de los nuevos entornos de organización del trabajo.

g) Se ha analizado el recibo de salarios, identificando los principales elementos que lo integran.

h) Se han identificado las causas y efectos de la modificación, suspensión y extinción de la relación laboral.

i) Se han determinado las condiciones de trabajo pactadas en un convenio colectivo aplicable a un sector profesional relacionado con el título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

j) Se han analizado las diferentes medidas de conflicto colectivo y los procedimientos de solución de conflictos.

4. Determina la acción protectora del sistema de la Seguridad Social ante las distintas contingencias cubiertas, identificando las distintas clases de prestaciones.

Criterios de evaluación:

a) Se ha valorado el papel de la Seguridad Social como pilar esencial para la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos.

- b) Se han enumerado las diversas contingencias que cubre el sistema de Seguridad Social.
- c) Se han identificado los regímenes existentes en el sistema de la Seguridad Social.
- d) Se han identificado las obligaciones de empresario y trabajador dentro del sistema de Seguridad Social.
- e) Se han identificado en un supuesto sencillo las bases de cotización de un trabajador y las cuotas correspondientes a trabajador y empresario.
- f) Se han clasificado las prestaciones del sistema de Seguridad Social, identificando los requisitos.
- g) Se han determinado las posibles situaciones legales de desempleo en supuestos prácticos sencillos.
- h) Se ha realizado el cálculo de la duración y cuantía de una prestación por desempleo de nivel contributivo básico.

5. Evalúa los riesgos derivados de su actividad, analizando las condiciones de trabajo y los factores de riesgo presentes en su entorno laboral.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha valorado la importancia de la cultura preventiva en todos los ámbitos y actividades de la empresa.
- b) Se han relacionado las condiciones laborales con la salud del trabajador.
- c) Se han clasificado los factores de riesgo en la actividad y los daños derivados de los mismos.
- d) Se han identificado las situaciones de riesgo más habituales en los entornos de trabajo del Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- e) Se ha determinado la evaluación de riesgos en la empresa.
- f) Se han determinado las condiciones de trabajo con significación para la prevención en los entornos de trabajo relacionados con el perfil profesional del Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- g) Se han clasificado y descrito los tipos de daños profesionales, con especial referencia a accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, relacionados con el perfil profesional del Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

6. Participa en la elaboración de un plan de prevención de riesgos en la empresa, identificando las responsabilidades de todos los agentes implicados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado los principales derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- b) Se han clasificado las distintas formas de gestión de la prevención en la empresa, en función de los distintos criterios establecidos en la normativa sobre prevención de riesgos laborales.
- c) Se han determinado las formas de representación de los trabajadores en la empresa en materia de prevención de riesgos.
- d) Se han identificado los organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- e) Se ha valorado la importancia de la existencia de un plan preventivo en la empresa que incluya la secuenciación de actuaciones a realizar en caso de emergencia.
- f) Se ha definido el contenido del plan de prevención en un centro de trabajo relacionado con el sector profesional del Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- g) Se ha proyectado un plan de emergencia y evacuación de una pequeña y mediana empresa.

7. Aplica las medidas de prevención y protección, analizando las situaciones de riesgo en el entorno laboral del Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las técnicas de prevención y de protección que deben aplicarse para evitar los daños en su origen y minimizar sus consecuencias en caso de que sean inevitables.
- b) Se ha analizado el significado y alcance de los distintos tipos de señalización de seguridad.
- c) Se han analizado los protocolos de actuación en caso de emergencia.
- d) Se han identificado las técnicas de clasificación de heridos en caso de emergencia donde existan víctimas de diversa gravedad.
- e) Se han identificado las técnicas básicas de primeros auxilios que han de ser aplicadas en el lugar del accidente ante distintos tipos de daños y la composición y uso del botiquín.
- f) Se han determinado los requisitos y condiciones para la vigilancia de la salud del trabajador y su importancia como medida de prevención.

Duración: 96 horas.

Contenidos básicos:

Búsqueda activa de empleo:

- Definición y análisis del sector profesional del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - Análisis de los diferentes puestos de trabajo relacionados con el ámbito profesional del título, competencias profesionales, condiciones laborales y cualidades personales.
 - Mercado laboral: tasas de actividad, ocupación y paro.
 - Políticas de empleo.
- Análisis de los intereses, aptitudes y motivaciones personales para la carrera profesional.
 - Definición del objetivo profesional individual.
- Identificación de itinerarios formativos relacionados con el Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - Formación profesional inicial.
 - Formación para el empleo.
- Valoración de la importancia de la formación permanente en la trayectoria laboral y profesional del Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - El proceso de toma de decisiones.
 - El proyecto profesional individual.
 - Proceso de búsqueda de empleo en el sector público. Fuentes de información y formas de acceso.
 - Proceso de búsqueda de empleo en pequeñas, medianas y grandes empresas del sector. Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo.
 - Métodos para encontrar trabajo.
 - Análisis de ofertas de empleo y de documentos relacionados con la búsqueda de empleo.
 - Análisis de los procesos de selección.
 - Aplicaciones informáticas.
 - Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa.

Gestión del conflicto y equipos de trabajo:

- Concepto de equipo de trabajo.
 - Clasificación de los equipos de trabajo.
 - Etapas en la evolución de los equipos de trabajo.
 - Tipos de metodologías para trabajar en equipo.
 - Aplicación de técnicas para dinamizar equipos de trabajo.
 - Técnicas de dirección de equipos.
- Valoración de las ventajas e inconvenientes del trabajo de equipo para la eficacia de la organización.
- Equipos en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines según las funciones que desempeñan.
 - Equipos eficaces e ineficaces.
 - Similitudes y diferencias.
 - La motivación y el liderazgo en los equipos eficaces.
 - La participación en el equipo de trabajo.
 - Diferentes roles dentro del equipo.
 - La comunicación dentro del equipo.
 - Organización y desarrollo de una reunión.
 - Conflicto; características, fuentes y etapas.
 - Métodos para la resolución o supresión del conflicto.
 - El proceso de toma de decisiones en grupo.

Contrato de trabajo:

- El derecho del trabajo.
 - Relaciones Laborales.
 - Fuentes de la relación laboral y principios de aplicación.
 - Organismos que intervienen en las relaciones laborales.
- Análisis de la relación laboral individual.
- Derechos y Deberes derivados de la relación laboral.
- Modalidades de contrato de trabajo y medidas del fomento de la contratación.

- Beneficios para los trabajadores en las nuevas organizaciones: flexibilidad, beneficios sociales entre otros.
- El Salario. Interpretación de la estructura salarial.
 - Salario Mínimo Interprofesional.
- Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo.
- Representación de los trabajadores/as.
 - Representación sindical y representación unitaria.
 - Competencias y garantías laborales.
 - Negociación colectiva.
- Análisis de un convenio colectivo aplicable al ámbito profesional del Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - Conflictos laborales.
 - Causas y medidas del conflicto colectivo: la huelga y el cierre patronal.
 - Procedimientos de resolución de conflictos laborales.

Seguridad Social, empleo y desempleo:

- Estructura del Sistema de la Seguridad Social.
- Determinación de las principales obligaciones de empresarios y trabajadores en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.
- Estudio de las Prestaciones de la Seguridad Social.
- Situaciones protegibles en la protección por desempleo.

Evaluación de riesgos profesionales:

- Valoración de la relación entre trabajo y salud.
- Análisis de factores de riesgo.
- La evaluación de riesgos en la empresa como elemento básico de la actividad preventiva.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones de seguridad.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones ambientales.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones ergonómicas y psico-sociales.
- Riesgos específicos en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Determinación de los posibles daños a la salud del trabajador que pueden derivarse de las situaciones de riesgo detectadas.

Planificación de la prevención de riesgos en la empresa:

- Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- Gestión de la prevención en la empresa.
- Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- Planificación de la prevención en la empresa.
- Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
- Elaboración de un plan de emergencia en una “pyme”.

Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa:

- Determinación de las medidas de prevención y protección individual y colectiva.
- Protocolo de actuación ante una situación de emergencia.
- Primeros auxilios.

Orientaciones pedagógicas:

Este módulo contiene la formación necesaria para que el alumnado pueda insertarse laboralmente y desarrollar su carrera profesional en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.

q) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y coordinación de equipos de trabajo.

r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.

s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.

p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Las líneas de actuación en el proceso enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- El manejo de las fuentes de información sobre el sistema educativo y laboral, en especial en lo referente al sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

- La realización de pruebas de orientación y dinámicas sobre la propia personalidad y el desarrollo de las habilidades sociales.

- La preparación y realización de currículos (CVs), y entrevistas de trabajo.

- Identificación de la normativa laboral que afecta a los trabajadores del sector, manejo de los contratos más comúnmente utilizados, lectura comprensiva de los convenios colectivos de aplicación.

- La cumplimentación de recibos de salario de diferentes características y otros documentos relacionados.

- El análisis de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales debe permitir la evaluación de los riesgos derivados de las actividades desarrolladas en el sector productivo. Asimismo, dicho análisis concretará la definición de un plan de prevención para la empresa, así como las medidas necesarias que deban adoptarse para su implementación.

- La elaboración del Proyecto profesional individual, como recurso metodológico en el aula, utilizando el mismo como hilo conductor para la concreción práctica de los contenidos del módulo.

- La utilización de aplicaciones informáticas y nuevas tecnologías en el aula.

Estas líneas de actuación deben fundamentarse desde el enfoque de «aprender-haciendo», a través del diseño de actividades que proporcionen al alumnado un conocimiento real de las oportunidades de empleo y de las relaciones laborales que se producen en su ámbito profesional.

MÓDULO PROFESIONAL: EMPRESA E INICIATIVA EMPRENDEDORA.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 4.

CÓDIGO: 1399.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Reconoce las capacidades asociadas a la iniciativa emprendedora, analizando los requerimientos derivados de los puestos de trabajo y de las actividades empresariales.

Criterios de evaluación:

a) Se ha identificado el concepto de innovación y su relación con el progreso de la sociedad y el aumento en el bienestar de los individuos.

b) Se ha analizado el concepto de cultura emprendedora y su importancia como fuente de creación de empleo y bienestar social.

c) Se ha valorado la importancia de la iniciativa individual, la creatividad, la formación y la colaboración como requisitos indispensables para tener éxito en la actividad emprendedora.

d) Se ha analizado la capacidad de iniciativa en el trabajo de una persona empleada en una pyme dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

e) Se ha analizado el desarrollo de la actividad emprendedora de un empresario que se inicie en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

f) Se ha analizado el concepto de riesgo como elemento inevitable de toda actividad emprendedora.

g) Se ha analizado el concepto de empresario y los requisitos y actitudes necesarios para desarrollar la actividad empresarial.

h) Se ha descrito la estrategia empresarial relacionándola con los objetivos de la empresa.

i) Se ha definido una determinada idea de negocio del ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, que servirá de punto de partida para la elaboración de un plan de empresa.

j) Se han analizado otras formas de emprender como asociacionismo, cooperativismo, participación, autoempleo.

k) Se ha elegido la forma de emprender más adecuada a sus intereses y motivaciones para poner en práctica un proyecto de simulación empresarial en el aula y se han definido los objetivos y estrategias a seguir.

l) Se han realizado las valoraciones necesarias para definir el producto y/o servicio que se va a ofrecer dentro del proyecto de simulación empresarial.

2. Define la oportunidad de creación de una pequeña empresa, valorando el impacto sobre el entorno de actuación e incorporando valores éticos.

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito las funciones básicas que se realizan en una empresa y se ha analizado el concepto de sistema aplicado a la empresa.

b) Se han identificado los principales componentes del entorno general que rodea a la empresa; en especial, el entorno económico, social, demográfico y cultural.

c) Se ha analizado la influencia en la actividad empresarial de las relaciones con los clientes, con los proveedores y con la competencia como principales integrantes del entorno específico.

d) Se han identificado los elementos del entorno de una pyme dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

e) Se han analizado los conceptos de cultura empresarial e imagen corporativa, y su relación con los objetivos empresariales.

f) Se ha analizado el fenómeno de la responsabilidad social de las empresas y su importancia como un elemento de la estrategia empresarial.

g) Se ha elaborado el balance social de una empresa del ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, y se han descrito los principales costes sociales en que incurren estas empresas, así como los beneficios sociales que producen.

h) Se han identificado, en empresas de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, prácticas que incorporan valores éticos y sociales.

i) Se ha llevado a cabo un estudio de viabilidad económica y financiera de una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

j) Se ha analizado el entorno, se han incorporado valores éticos y se ha estudiado la viabilidad inicial del proyecto de simulación empresarial de aula.

k) Se ha realizado un estudio de los recursos financieros y económicos necesarios para el desarrollo del proyecto de simulación empresarial de aula.

3. Realiza las actividades para la constitución y puesta en marcha de una empresa, seleccionando la forma jurídica e identificando las obligaciones legales asociadas.

Criterios de evaluación:

a) Se han analizado las diferentes formas jurídicas de la empresa.

b) Se ha especificado el grado de responsabilidad legal de los propietarios de la empresa en función de la forma jurídica elegida.

c) Se ha diferenciado el tratamiento fiscal establecido para las diferentes formas jurídicas de la empresa.

d) Se han analizado los trámites exigidos por la legislación vigente para la constitución de una empresa.

e) Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de las diferentes ayudas para la creación de empresas de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines en la localidad de referencia.

f) Se ha incluido en el plan de empresa todo lo relativo a la elección de la forma jurídica, estudio de viabilidad económico-financiera, trámites administrativos, ayudas y subvenciones.

g) Se han identificado las vías de asesoramiento y gestión administrativa externos existentes a la hora de poner en marcha una empresa.

h) Se han realizado los trámites necesarios para la creación y puesta en marcha de una empresa, así como la organización y planificación de funciones y tareas dentro del proyecto de simulación empresarial.

i) Se ha desarrollado el plan de producción de la empresa u organización simulada y se ha definido la política comercial a desarrollar a lo largo del curso.

4. Realiza actividades de gestión administrativa y financiera básica de una empresa, identificando las principales obligaciones contables y fiscales y cumplimentando la documentación.

Criterios de evaluación:

a) Se han diferenciado las distintas fuentes de financiación de una empresa u organización.

b) Se han analizado los conceptos básicos de contabilidad, así como las técnicas de registro de la información contable.

c) Se han descrito las técnicas básicas de análisis de la información contable, en especial en lo referente a la solvencia, liquidez y rentabilidad de la empresa.

d) Se han definido las obligaciones fiscales de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

e) Se han diferenciado los tipos de impuestos en el calendario fiscal.

f) Se ha cumplimentado la documentación básica de carácter comercial y contable (facturas, albaranes, notas de pedido, letras de cambio, cheques y otros) para una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, y se han descrito los circuitos que dicha documentación recorre en la empresa.

g) Se ha incluido la anterior documentación en el plan de empresa.

h) Se han desarrollado las actividades de comercialización, gestión y administración dentro del proyecto de simulación empresarial de aula.

i) Se han valorado los resultados económicos y sociales del proyecto de simulación empresarial.

Duración: 84 horas

Contenidos básicos:

Iniciativa emprendedora:

- Innovación y desarrollo económico. Principales características de la innovación en la actividad de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines (materiales, tecnología y organización de la producción, entre otros)

- Factores claves de los emprendedores. Iniciativa, creatividad y formación.

- La actuación de los emprendedores como empleados de una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

- La actuación de los emprendedores como empresarios de una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

- El empresario. Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial.

- Plan de empresa. La idea de negocio en el ámbito de las fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

- Objetivos de la empresa u organización.

- Estrategia empresarial.

- Proyecto de simulación empresarial en el aula.

- Elección de la forma de emprender y de la idea o actividad a desarrollar a lo largo del curso.

- Elección del producto y/o servicio para la empresa u organización simulada.

- Definición de objetivos y estrategia a seguir en la empresa u organización simulada.

La empresa y su entorno:

- Funciones básicas de la empresa.

- La empresa como sistema.

- Análisis del entorno general de una de una pyme dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

- Análisis del entorno específico de una de una pyme dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

- Relaciones de una de una pyme dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con su entorno.

- Cultura empresarial. Imagen e identidad corporativa.
- Relaciones de una de una pyme dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con el conjunto de la sociedad.
 - Responsabilidad social corporativa, responsabilidad con el medio ambiente y balance social.
- Estudio inicial de viabilidad económica y financiera de una “pyme” u organización.
- Proyecto de simulación empresarial en el aula.
 - Análisis del entorno de nuestra empresa u organización simulada, estudio de la viabilidad inicial e incorporación de valores éticos.
 - Determinación de los recursos económicos y financieros necesarios para el desarrollo de la actividad en la empresa u organización simulada.

Creación y puesta en marcha de una empresa:

- Tipos de empresa y organizaciones.
- La responsabilidad de los propietarios de la empresa.
- Elección de la forma jurídica. Exigencia legal, responsabilidad patrimonial y legal, número de socios, capital, la fiscalidad en las empresas y otros.
 - Viabilidad económica y viabilidad financiera de una pyme dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - Subvenciones y ayudas de las distintas administraciones.
 - Trámites administrativos para la constitución de una empresa.
 - Plan de empresa: Elección de la forma jurídica. Estudio de viabilidad económica y financiera, trámites administrativos y gestión de ayudas y subvenciones.
- Proyecto de simulación empresarial en el aula.
 - Constitución y puesta en marcha de una empresa u organización simulada.
 - Desarrollo del plan de producción de la empresa u organización simulada.
 - Definición de la política comercial de la empresa u organización simulada.
 - Organización, planificación y reparto de funciones y tareas en el ámbito de la empresa u organización simulada.

Función administrativa:

- Concepto de contabilidad y nociones básicas.
- Análisis de la información contable.
- Obligaciones fiscales de las empresas.
- Gestión administrativa de una empresa dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - Proyecto de simulación empresarial en el aula.
 - Comercialización del producto y/o servicio de la empresa u organización simulada.
 - Gestión financiera y contable de la empresa u organización simulada.
 - Evaluación de resultados de la empresa u organización simulada.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desarrollar la propia iniciativa en el ámbito empresarial, tanto hacia el autoempleo como hacia la asunción de responsabilidades y funciones en el empleo por cuenta ajena.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales de este ciclo formativo que se relacionan a continuación:

- a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
 - o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.
 - p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.
 - q) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y coordinación de equipos de trabajo.
 - t) Identificar y proponer las acciones profesionales necesarias, para dar respuesta a la accesibilidad universal y al «diseño para todas las personas».

u) Identificar y aplicar parámetros de calidad en los trabajos y actividades realizados en el proceso de aprendizaje, para valorar la cultura de la evaluación y de la calidad y ser capaces de supervisar y mejorar procedimientos de gestión de calidad.

v) Utilizar procedimientos relacionados con la cultura emprendedora, empresarial y de iniciativa profesional, para realizar la gestión básica de una pequeña empresa o emprender un trabajo.

La formación del módulo contribuye a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales de este título que se relacionan a continuación:

a) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.

o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.

p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

s) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de «diseño para todas las personas», en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.

t) Realizar la gestión básica para la creación y funcionamiento de una pequeña empresa y tener iniciativa en su actividad profesional con sentido de la responsabilidad social.

Las líneas de actuación en el proceso enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- El manejo de las fuentes de información sobre el sector de la industria de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, incluyendo el análisis de los procesos de innovación sectorial en marcha.

- La realización de casos y dinámicas de grupo que permitan comprender y valorar las actitudes de los emprendedores y ajustar la necesidad de los mismos al sector relacionado con los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

- La utilización de programas de gestión administrativa para pymes del sector.

- La realización de un proyecto de plan de empresa relacionada con la actividad de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, y que incluya todas las facetas de puesta en marcha de un negocio, así como justificación de su responsabilidad social.

Estas líneas de actuación deben fundamentarse desde el enfoque de «aprender-haciendo», a través del diseño de actividades que proporcionen al alumnado un conocimiento real de las oportunidades de empleo y de las relaciones laborales que se producen en su ámbito profesional.

Así mismo, se recomienda la utilización, como recurso metodológico en el aula, de los materiales educativos de los distintos programas de fomento de la Cultura Emprendedora, elaborados por la Junta de Andalucía y la participación activa en concursos y proyectos de emprendedores con objeto de fomentar la iniciativa emprendedora.

MÓDULO PROFESIONAL: FORMACIÓN EN CENTROS DE TRABAJO.

EQUIVALENCIA EN CRÉDITOS ECTS: 22.

CÓDIGO: 1400.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Identifica la estructura y organización de la empresa, relacionándolas con la producción y comercialización de los productos que obtiene.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado la estructura organizativa de la empresa y las funciones de cada área de la misma.

b) Se ha comparado la estructura de la empresa con las organizaciones empresariales tipo existentes en el sector.

c) Se han identificado los elementos que constituyen la red logística de la empresa: proveedores, clientes, sistemas de producción y almacenaje, entre otros.

d) Se han identificado los procedimientos de trabajo en el desarrollo de la prestación de servicio.

e) Se han valorado las competencias necesarias de los recursos humanos para el desarrollo óptimo de la actividad.

f) Se ha valorado la idoneidad de los canales de difusión más frecuentes en esta actividad.

2. Aplica hábitos éticos y laborales en el desarrollo de su actividad profesional, de acuerdo con las características del puesto de trabajo y con los procedimientos establecidos en la empresa.

Criterios de evaluación:

a) Se han reconocido y justificado:

- La disponibilidad personal y temporal necesarias en el puesto de trabajo.

- Las actitudes personales puntualidad y empatía, entre otras) y profesionales (orden, limpieza y responsabilidad, entre otras) necesarias para el puesto de trabajo.

- Los requerimientos actitudinales ante la prevención de riesgos en la actividad profesional.

- Los requerimientos actitudinales referidos a la calidad en la actividad profesional.

- Las actitudes relacionadas con el propio equipo de trabajo y con las jerarquías establecidas en la empresa.

- Las actitudes relacionadas con la documentación de las actividades realizadas en el ámbito laboral.

- Las necesidades formativas para la inserción y reinserción laboral en el ámbito científico y técnico del buen hacer del profesional.

b) Se han identificado las normas de prevención de riesgos laborales y los aspectos fundamentales de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales de aplicación en la actividad profesional.

c) Se han puesto en marcha los equipos de protección individual según los riesgos de la actividad profesional y las normas de la empresa.

d) Se ha mantenido una actitud de respeto al medio ambiente en las actividades desarrolladas.

e) Se ha mantenido organizado, limpio y libre de obstáculos el puesto de trabajo o el área correspondiente al desarrollo de la actividad.

f) Se ha responsabilizado del trabajo asignado, interpretando y cumpliendo las instrucciones recibidas.

g) Se ha establecido una comunicación eficaz con la persona responsable en cada situación y con los miembros del equipo.

h) Se ha coordinado con el resto del equipo, comunicando las incidencias relevantes que se presenten.

i) Se ha valorado la importancia de su actividad y la necesidad de adaptación a los cambios de tareas.

j) Se ha responsabilizado de la aplicación de las normas y procedimientos en el desarrollo de su trabajo.

3. Prepara áreas y servicios auxiliares de una industria farmacéutica, biotecnológica o afín, siguiendo los procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

a) Se han seleccionado las áreas de la planta de producción, requeridas para el proceso.

b) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de trabajo.

c) Se ha comprobado que los equipos e instalaciones auxiliares están en condiciones idóneas.

d) Se ha realizado la puesta a punto y mantenimiento de las instalaciones y equipos auxiliares, siguiendo los procedimientos normalizados.

e) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos auxiliares e instalaciones.

f) Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos auxiliares.

g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones en las condiciones establecidas.

4. Elabora productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

a) Se ha interpretado el diagrama de proceso y la guía de fabricación.

b) Se han seleccionado los materiales, equipos e instalaciones de producción.

c) Se ha comprobado que los materiales están en condiciones y proporciones idóneas.

d) Se ha realizado la puesta a punto y mantenimiento de las instalaciones y equipos de producción, siguiendo los procedimientos normalizados.

e) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.

f) Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos.

g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones en las condiciones establecidas.

h) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de trabajo.

i) Se han cumplimentado los documentos de la guía de fabricación.

5. Acondiciona y almacena productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución.

Criterios de evaluación:

- a) Se han analizado los procedimientos de acondicionamiento de productos de la empresa.
- b) Se han seleccionado los materiales, equipos e instalaciones de acondicionado.
- c) Se ha realizado la puesta a punto de las instalaciones y equipos de acondicionamiento, siguiendo los procedimientos normalizados.
- d) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- e) Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos.
- f) Se ha realizado el envasado y etiquetado, siguiendo los procedimientos establecidos.
- g) Se ha realizado el almacenamiento, asegurando la calidad del producto.
- h) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento.
- i) Se han cumplimentado los documentos de la guía de fabricación y los registros de recepción y expedición.

6. Participa en la realización del control de calidad de los productos, aplicando las técnicas correspondientes.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los parámetros de calidad que se han de controlar en la elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- b) Se han establecido los análisis en línea y control de calidad para las materias primas, productos intermedios y finales.
- c) Se han establecido los puntos de toma de muestras.
- d) Se ha realizado la toma de muestras y su traslado, garantizando su representatividad y controlando las contaminaciones y alteraciones.
- e) Se han seleccionado los equipos de toma de muestra y de medida y se ha comprobado su calibración y mantenimiento.
- f) Se han realizado los controles de calidad en línea del producto.
- g) Se han registrado los datos obtenidos, asegurando la trazabilidad del producto.
- h) Se han elaborado los informes técnicos de producción y control de proceso.

7. Aplica las normas de prevención de riesgos y protección ambiental, relacionándolas con el proceso productivo.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los tipos de riesgo del proceso productivo.
- b) Se han tomado las medidas de seguridad adecuadas para la manipulación de sustancias.
- c) Se ha asegurado el cumplimiento de la normativa de seguridad en los equipos e instalaciones.
- d) Se ha asegurado el cumplimiento de la normativa de protección ambiental en el proceso productivo.
- e) Se han analizado las actuaciones correspondientes al plan de emergencia de la empresa.
- f) Se han estudiado los protocolos de actuación ante un accidente o incidente de acuerdo con los planes de seguridad de la empresa.
- g) Se han realizado controles de contaminación en el entorno de trabajo.
- h) Se han gestionado los residuos generados en el proceso productivo.

Duración: 370 horas.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contribuye a completar las competencias de este título y los objetivos generales del ciclo, tanto aquellos que se han alcanzado en el centro educativo, como los que son difíciles de conseguir en el mismo.

ANEXO II

DISTRIBUCIÓN HORARIA SEMANAL, POR CURSOS ACADÉMICOS, DE LOS MÓDULOS PROFESIONALES DEL CICLO FORMATIVO CORRESPONDIENTE AL TÍTULO DE TÉCNICO SUPERIOR EN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES

MÓDULOS PROFESIONALES	PRIMER CURSO		SEGUNDO CURSO	
	HORAS TOTALES	HORAS SEMANALES	HORAS TOTALES	HORAS SEMANALES
1387 Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	64	2		
1388 Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	160	5		
1389 Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	224	7		
1390 Principios de biotecnología.	192	6		
1391 Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	64	2		
1392 Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	160	5		
1393 Técnicas de producción biotecnológica.			105	5
1394 Técnicas de producción farmacéutica y afines.			105	5
1395 Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.			105	5
1396 Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.			63	3
0191 Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.			105	5
1397 Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.			40	
1398 Formación y orientación laboral	96	3		
1399 Empresa e iniciativa emprendedora			84	4
1400 Formación en centros de trabajo			370	
Horas de libre configuración			63	3
TOTALES	960	30	1040	30

ANEXO III

ORIENTACIONES PARA ELEGIR UN ITINERARIO EN LA MODALIDAD DE OFERTA PARCIAL PARA LAS ENSEÑANZAS CORRESPONDIENTES AL TÍTULO DE TÉCNICO SUPERIOR EN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES

MÓDULOS PROFESIONALES CON FORMACIÓN BÁSICA O SOPORTE	RELACIÓN CON
1390 Principios de biotecnología.	1393 Técnicas de producción biotecnológica.
1392 Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	0191 Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.
MÓDULOS PROFESIONALES CON FORMACIÓN COMPLEMENTARIA	
1388 Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1389 Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1394 Técnicas de producción farmacéutica y afines.	
1391 Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1396 Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	
1388 Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1393 Técnicas de producción biotecnológica.	

MÓDULOS PROFESIONALES CON FORMACIÓN TRANSVERSAL
0191 Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso. 1387 Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1391 Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1396 Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1398 Formación y orientación laboral. 1399 Empresa e Iniciativa Emprendedora.

ANEXO IV

ESPACIOS Y EQUIPAMIENTOS MÍNIMOS

Espacios:

Espacio formativo	Superficie m ² 30 alumnas/os	Superficie m ² 20 alumnas/os
Aula polivalente.	60	40
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico.	120	90
Laboratorio de microbiología y biotecnología.	120	90
Laboratorio de química industrial.	180	120

Equipamientos:

Espacio formativo	Equipamiento
Aula polivalente.	<ul style="list-style-type: none"> - Bases de datos de biología molecular. Lenguajes y programas especializados de utilización en biotecnología. - Equipos audiovisuales. - Herramientas de depuración informática. - Herramientas de software para diseño de bases de datos relacionales. - Optimizadores de consultas. - PCs instalados en red, cañón de proyección e internet. - Pizarra digital. - Programas de estadística y de representación gráfica. - Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico. Sistemas de control distribuido. - Software de control de almacenes.
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico.	<ul style="list-style-type: none"> - Agitador magnético calefactor. - Analizador de humedad. - Armario de seguridad para reactivos. - Balanza analítica. - Balanza granataria. - Balanza hidrostática. - Baño termostático. - Bomba de vacío. - Botiquín. - Bureta automática. - Calibres y micrómetros. - Campana extractora de gases. - Centrífuga. - Columna desmineralizadora. - Compresor. - Conductímetro. - Conjunto de termómetros. - Cromatógrafo de gases. - Cromatógrafo de líquidos de alta resolución. - Destilador. - Ducha y lavajos. - Durómetro. - Equipo de determinación de puntos de ebullición. - Equipo de preparación de probetas. - Equipo de tamizado. - Equipo para determinación del punto de fusión. - Equipos de calefacción: mantas calefactoras de distintos diámetros, placas calefactoras, baños termostáticos y de arena y otros.

Espacio formativo	Equipamiento
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico.	<ul style="list-style-type: none"> - Equipos y útiles de toma de muestras. - Espectrofotocolorímetro. - Espectrofotómetro infrarrojo. - Espectrofotómetro ultravioleta visible de doble haz. - Estufa de desecación al vacío. - Evaporador rotativo. - Extintor. - Frigorífico. - Horno de tratamientos. - Horno. - Instrumentos portátiles de medida de condiciones ambientales. - Juego de alcoholímetros. - Juego de viscosímetros. - Juego densímetros. - Máquina de fabricación de hielo. - Material básico ensayos físicos. - Material de macro-montajes. - Material general de laboratorio. - Microscopios metalográficos. - Mobiliario de laboratorio. - Molino de bolas. - Mufla. - Oxímetro portátil. - pH-metro de campo. - Picnómetros de líquidos y sólidos. - Pipetas automáticas de volumen variable. - Pizarra. - Polarímetro. - Polímetro. - Potenciómetro. - Prensa multiensayos. - Refractómetro Abbe. - Tamizadora. - Taquillas. - Termostato de inmersión. - Titrador. - Turbidímetro portátil.
Laboratorio de microbiología y biotecnología.	<ul style="list-style-type: none"> - Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección homologados. - Agitador magnético calefactor. - Agitadores orbitales con regulación de velocidad y temperatura. - Agitadores Vórtex. - Analizador de imágenes. - Aplicaciones informáticas específicas. - Armario de seguridad para reactivos. - Autoclave de 75 L. - Balanza electrónica de precisión 0,01 g. - Balanza granataria. - Balanzas analíticas. - Baño de ultrasonido. - Baños calefactores de microtubos y microplacas. - Bomba de vacío. - Botiquín. - Cámaras de recuento. - Campana de flujo laminar. - Campana de seguridad biológica. - Campana para PCR. - Centrífuga de 20 000 a 40 000 rpm. - Congelador a -40 °C. - Conjunto de termómetros. - Ducha y lavajos. - Equipamiento de protección UV y accesorios. - Equipo contador colonias. - Equipo de cultivo de células. - Equipo de electroforesis horizontal y vertical. - Equipo de extracción. - Equipo de HPLC. - Equipo de inmunodetección. - Equipos de ensayos de biotoxicidad.

Espacio formativo	Equipamiento
	<ul style="list-style-type: none"> - Equipos de microscopía. - Equipos para transformación genética y selección microbiana de células animales y vegetales. - Equipos y aparatos dedicados a micro-manipulación de células animales, vegetales y de microorganismos. - Espectrofotómetro UV con cubetas. - Estufa de secado. - Estufas de cultivo. - Estufas de esterilización. - Extintor. - Frigorífico con congelador a -80°C. - Homogeneizador. - Jarras de anaerobios. - Lámpara de rayos UV. - Lector de microplacas. - Lupas binoculares. - Material básico de biotecnología. - Material general de microbiología. - Microcentrifuga con regulación de temperatura. - Microscopio con cámara integrada para profesor/a. - Mobiliario de laboratorio. - Pipetas automáticas de volúmenes variables y seriadas. - Pizarra. - Placas calefactoras. - Rampas de filtración al vacío. - Reactor biológico de laboratorio de 20 L equipado. - Secador de geles. - Taquillas. - Termociclador con rampa de temperatura (PCR). - Termostatos de inmersión. - Transiluminador de 312 nm, con analizador de imágenes, videoimpresora y monitor. - Turbidímetro.
Laboratorio de química industrial.	<ul style="list-style-type: none"> - Analizadores automáticos; analizadores en línea. - Armario de seguridad para reactivos. - Automatas Programables (PLCs) - Balanza analítica. - Balanza granataria electrónica. - Banco de calibrado. - Banco de pruebas de regulación de presión, temperatura, nivel y caudal con tarjeta de adquisición de datos. - Banco de pruebas para bombas. - Banco de pruebas para pérdidas de carga. - Calibres y micrómetros. - Cámaras diferenciales de presión. - Campana de gases. - Centrifugadora. - Columna de absorción de gases de platos y de relleno. - Columna de adsorción. - Columna de destilación de platos y de relleno computerizada. - Compresores. - Conductímetros. - Controladores. - Densímetro. - Diafragmas. - Dosificadores. - Electroodos selectivos. - Elementos de regulación. Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores. Panel de control con dispositivos de control lógico programable. - Entrenador bomba de calor. - Entrenador de hidráulica y electrohidráulica. - Entrenador de planta: simulador de un proceso químico/bioquímico industrial real. - Equipo de evaporación (Rotavapor). - Equipo de extracción (L-L) y (S-L) con recuperación del disolvente por destilación. - Equipo de filtración industrial con bomba de vacío. - Equipo de permeabilidad. - Equipo de tamizado. - Equipos de destilación simple, por arrastre con vapor y a vacío. - Equipos de disgregación de formas farmacéuticas. - Equipos de disolución. - Equipos de dureza.

Espacio formativo	Equipamiento
	<ul style="list-style-type: none"> - Equipos de friabilidad. - Equipos para la elaboración de formas farmacéuticas. - Etiquetadora. - Extintor. - Floculadores. - Homogenizador. - Instalación de vapor: caldera, línea de vapor, condensadores y purgadores. - Intercambiador de calor de placas, tubular, y de carcasa y tubos. - Intercambiador iónico. - Manómetros. - Material de conservación para el transporte de las muestras. - Material eléctrico básico. - Material general esmerilado para montajes. - Material variado de laboratorio (buretas, pipetas, matraces aforados, vasos de precipitados, matraces Erlenmeyer, cronómetros, espátulas, vidrios de reloj, etc.). - Mecanismos de transmisión de movimiento: manivela, biela, engranajes, rodamientos. - Mezcladoras y amasadoras. - Mobiliario básico de un laboratorio (mostradores, vitrinas, armarios). - pH-metro. - Pizarra blanca. - Reactores: Tubular (FP) y Tanque agitado continuo (TAC). - Refractómetro. - Rotámetros. - SCADA. - Servicios auxiliares de electricidad y agua. - Sistemas de registro, manuales o informatizados. - Software simulador de procesos. - Tamizadora. - Termómetros. - Termopares. - Termorresistencias. - Transductores. - Transmisores. - Tubo Venturi. - Unidad de demostración de ciclos de refrigeración. - Unidad de demostración de compresor centrífugo. - Útiles, herramientas y productos de mantenimiento. - Válvulas de control. - Válvulas. - Viscosímetro.

ANEXO V A)

ESPECIALIDADES DEL PROFESORADO CON ATRIBUCIÓN DOCENTE EN LOS MÓDULOS PROFESIONALES DEL CICLO FORMATIVO DE GRADO SUPERIOR DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES

MÓDULO PROFESIONAL	ESPECIALIDAD DEL PROFESORADO	CUERPO
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	- Análisis y Química Industrial.	- Catedráticos de Enseñanza Secundaria. - Profesores de Enseñanza Secundaria.
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	- Análisis y Química Industrial.	- Catedráticos de Enseñanza Secundaria. - Profesores de Enseñanza Secundaria.
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	- Operaciones de Proceso.	- Profesores Técnicos de Formación Profesional.
1390. Principios de biotecnología.	- Análisis y Química Industrial.	- Catedráticos de Enseñanza Secundaria. - Profesores de Enseñanza Secundaria.
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	- Análisis y Química Industrial.	- Catedráticos de Enseñanza Secundaria. - Profesores de Enseñanza Secundaria.
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	- Operaciones de Proceso.	- Profesores Técnicos de Formación Profesional.
1393. Técnicas de producción biotecnológica.	- Análisis y Química Industrial.	- Catedráticos de Enseñanza Secundaria. - Profesores de Enseñanza Secundaria.

MÓDULO PROFESIONAL	ESPECIALIDAD DEL PROFESORADO	CUERPO
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.	- Operaciones de Proceso.	- Profesores Técnicos de Formación Profesional.
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	- Análisis y Química Industrial.	- Catedráticos de Enseñanza Secundaria. - Profesores de Enseñanza Secundaria.
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	- Operaciones de Proceso.	- Profesores Técnicos de Formación Profesional.
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	- Operaciones de Proceso. - Mecanizado y Mantenimiento de Máquinas.	- Profesores Técnicos de Formación Profesional.
1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	- Operaciones de Proceso.	- Profesores Técnicos de Formación Profesional.
	- Análisis y Química Industrial.	- Catedráticos de Enseñanza Secundaria. - Profesores de Enseñanza Secundaria.
1398. Formación y orientación laboral.	- Formación y Orientación Laboral.	- Catedráticos de Enseñanza Secundaria. - Profesores de Enseñanza Secundaria.
1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	- Formación y Orientación Laboral.	- Catedráticos de Enseñanza Secundaria. - Profesores de Enseñanza Secundaria.

ANEXO V B)

TITULACIONES EQUIVALENTES A EFECTOS DE DOCENCIA

CUERPOS	ESPECIALIDADES	TITULACIONES
Profesores de Enseñanza Secundaria.	- Formación y Orientación Laboral.	- Diplomado en Ciencias Empresariales. - Diplomado en Relaciones Laborales. - Diplomado en Trabajo Social. - Diplomado en Educación Social. - Diplomado en Gestión y Administración Pública.
	- Análisis y Química Industrial.	- Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial. - Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Industrias Forestales.
Profesores Técnicos de Formación Profesional.	- Mecanizado y Mantenimiento de Máquinas.	- Técnico Superior en Producción por Mecanizado, u otros títulos equivalentes.

ANEXO V C)

TITULACIONES REQUERIDAS PARA LA IMPARTICIÓN DE LOS MÓDULOS PROFESIONALES QUE CONFORMAN EL TÍTULO PARA LOS CENTROS DE TITULARIDAD PRIVADA O DE TITULARIDAD PÚBLICA, DE OTRAS ADMINISTRACIONES DISTINTAS A LA EDUCATIVA Y ORIENTACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

MÓDULOS PROFESIONALES	TITULACIONES
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	- Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o título de Grado correspondiente, correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	
1390. Principios de biotecnología.	
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	
1393. Técnicas de producción biotecnológica.	
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.	
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	
1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	
1398. Formación y orientación laboral.	
1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	

ANEXO V D)

TITULACIONES HABILITANTES A EFECTOS DE DOCENCIA PARA IMPARTIR MÓDULOS PROFESIONALES QUE CONFORMAN EL TÍTULO PARA LOS CENTROS DE TITULARIDAD PRIVADA, DE OTRAS ADMINISTRACIONES DISTINTAS A LA EDUCATIVA Y ORIENTACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN EDUCATIVA

MÓDULOS PROFESIONALES	TITULACIONES
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines. 1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	- Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	- Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes. - Técnico Superior en Producción por Mecanizado, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.

MÓDULOS PROFESIONALES	TITULACIONES
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1390. Principios de biotecnología. 1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1393. Técnicas de producción biotecnológica. 1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	- Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial. - Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Industrias Forestales.
1398. Formación y orientación laboral. 1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	- Diplomado en Ciencias Empresariales. - Diplomado en Relaciones Laborales. - Diplomado en Trabajo Social. - Diplomado en Educación Social. - Diplomado en Gestión y Administración Pública.

ANEXO VI

MÓDULOS PROFESIONALES DEL CICLO FORMATIVO DE GRADO SUPERIOR EN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES QUE PUEDEN SER OFERTADOS EN LA MODALIDAD A DISTANCIA

MÓDULOS PROFESIONALES QUE PUEDEN SER OFERTADOS EN LA MODALIDAD A DISTANCIA
1387 Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1391 Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1394 Técnicas de producción farmacéutica y afines. 1395 Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1396 Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1398 Formación y orientación laboral. 1399 Empresa e Iniciativa Emprendedora.
MÓDULOS PROFESIONALES QUE PUEDEN SER OFERTADOS EN LA MODALIDAD A DISTANCIA Y REQUIEREN ACTIVIDADES DE CARÁCTER PRESENCIAL
1388 Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1389 Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1390 Principios de biotecnología. 1392 Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1393 Técnicas de producción biotecnológica. 0191 Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.