

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN, POLÍTICA LINGÜÍSTICA Y CULTURA

529

DECRETO 240/2015, de 22 de diciembre, por el que se establece el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

La Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, establece en el artículo 10.1 que la Administración General del Estado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.30.^a y 7.^a de la Constitución, y previa consulta al Consejo General de la Formación Profesional, determinará los títulos y los certificados de profesionalidad, que constituirán las ofertas de Formación Profesional referidas al Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, dispone en el artículo 39.6 que el Gobierno, previa consulta a las Comunidades Autónomas, establecerá las titulaciones correspondientes a los estudios de Formación Profesional, así como los aspectos básicos del currículo de cada una de ellas.

La Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, y la Ley Orgánica 4/2011, de 11 de marzo, complementaria de la Ley de Economía Sostenible, por la que se modifican las Leyes Orgánicas 5/2002, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, y 2/2006, de Educación, han introducido un ambicioso conjunto de cambios legislativos necesarios para incentivar y acelerar el desarrollo de una economía más competitiva, más innovadora, capaz de renovar los sectores productivos tradicionales y abrirse camino hacia las nuevas actividades demandantes de empleo, estables y de calidad.

El Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la Ordenación General de la Formación Profesional del Sistema Educativo, define en el artículo 9, la estructura de los títulos de formación profesional, tomando como base el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, las directrices fijadas por la Unión Europea y otros aspectos de interés social.

El artículo 7 concreta el perfil profesional de dichos títulos, que incluirá la competencia general, las competencias profesionales, personales y sociales, las cualificaciones y, en su caso, las unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales incluidas en los títulos, de modo que cada título incorporará, al menos, una cualificación profesional completa, con el fin de lograr que los títulos de formación profesional respondan de forma efectiva a las necesidades demandadas por el sistema productivo y a los valores personales y sociales que permitan ejercer una ciudadanía democrática.

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, ha sustituido la regulación del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos y afines, establecido por el Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo.

Por otro lado, el artículo 8, apartado 2, del precitado Real Decreto 1147/2011, por el que se establece la Ordenación General de la Formación Profesional del Sistema Educativo, dispone que las Administraciones educativas establecerán los currículos de las enseñanzas de Formación Profesional respetando lo en él dispuesto y en las normas que regulen los títulos respectivos.

Así, en lo referente al ámbito competencial propio de la Comunidad Autónoma del País Vasco, el Estatuto de Autonomía establece en su artículo 16 que «En aplicación de lo dispuesto en la disposición adicional primera de la Constitución, es de la competencia de la Comunidad Autónoma del País Vasco la enseñanza en toda su extensión, niveles y grados, modalidades y especialidades, sin perjuicio del artículo 27 de la Constitución y Leyes Orgánicas que lo desarrollen, de las facultades que atribuye al Estado el artículo 149.1.30.^a de la misma y de la alta inspección necesaria para su cumplimiento y garantía».

Por su parte, el Decreto 32/2008, de 26 de febrero, establece la Ordenación General de la Formación Profesional del Sistema Educativo en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

De acuerdo con los antecedentes expuestos, el objetivo del presente Decreto es establecer para la Comunidad Autónoma del País Vasco el currículo para las enseñanzas de Formación Profesional correspondientes al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, al amparo 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 fija sus enseñanzas mínimas.

En el currículo del presente título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, se describen por un lado, el perfil profesional que referencia el título con la enumeración de cualificaciones y unidades de competencia y la descripción de las competencias profesionales, personales y sociales y por otro lado, las enseñanzas que establecen, entre otros elementos, los objetivos generales y módulos profesionales que lo componen con los resultados de aprendizaje, criterios de evaluación y contenidos de cada uno de ellos, así como directrices y determinaciones para su organización e implantación.

Los objetivos generales extraídos de las competencias profesionales, personales y sociales descritas en el perfil, expresan las capacidades y logros que al finalizar el ciclo formativo el alumnado ha debido adquirir y son la primera fuente para obtener los resultados de aprendizaje que se deben alcanzar y contenidos que se deben abordar en cada uno de los módulos profesionales que componen el ciclo formativo.

Los contenidos expresados en cada módulo, constituyen el soporte del proceso de enseñanza-aprendizaje para que el alumnado logre unas habilidades y destrezas técnicas, un soporte conceptual amplio para progresar en su futuro profesional y unos comportamientos que reflejen una identidad profesional coherente con la cualificación deseada.

En la tramitación del presente Decreto se han realizado los trámites previstos en los artículos 19 a 22 de la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la Igualdad de Mujeres y Hombres.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Educación, Política Lingüística y Cultura, con informe del Consejo Vasco de Formación Profesional y demás informes preceptivos, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 22 de diciembre de 2015,

viernes 5 de febrero de 2016

DISPONGO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIÓN GENERAL

Artículo 1.– Objeto y ámbito de aplicación.

1.– Este Decreto establece para la Comunidad Autónoma del País Vasco el currículo de las enseñanzas de Formación Profesional correspondientes al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

2.– En el marco de la autonomía pedagógica y organizativa de que se dispone, corresponde al centro educativo establecer su proyecto curricular de centro, en el cual abordará las decisiones necesarias para concretar sus características e identidad en la labor docente así como para determinar los criterios para elaborar las programaciones de los módulos profesionales.

3.– En el marco del proyecto curricular de centro, corresponderá al equipo docente, responsable del ciclo, y a cada profesor o profesora en particular, elaborar las programaciones teniendo presente los objetivos generales que se establecen, respetando los resultados de aprendizaje y contenidos que cada módulo profesional contiene y teniendo como soporte el perfil profesional que referencia las enseñanzas.

CAPÍTULO II

IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO Y PERFIL PROFESIONAL

Artículo 2.– Identificación del título.

El título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines queda identificado por los siguientes elementos:

- Denominación: Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- Nivel: Formación Profesional de Grado Superior.
- Duración: 2.000 horas.
- Familia Profesional: Química.
- Referente en la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación: CINE-5b.
- Nivel del Marco Español de Cualificaciones para la educación superior: Nivel 1 Técnico Superior.

Artículo 3.– Perfil profesional.

1.– La competencia general de este título consiste en gestionar y participar en las operaciones de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, organizando el funcionamiento, la puesta en marcha y la parada de las instalaciones y equipos, según los procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo las normas de seguridad, prevención de riesgos y protección ambiental.

2.– Competencias profesionales, personales y sociales.

Las competencias profesionales, personales y sociales de este título, son las 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.
- g) Controlar los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, asegurando su eficiencia y sostenibilidad.
- h) Determinar las características de los productos que intervienen en el proceso de fabricación.
- 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.
- l) Obtener productos farmacéuticos y afines, utilizando técnicas fisicoquímicas y galénicas.
- m) Realizar las operaciones de acondicionado de los productos, asegurando la trazabilidad del proceso.
- n) Gestionar el almacenamiento de los productos en condiciones de orden y limpieza, cumpliendo las normas de seguridad y calidad.
- 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.

3.– Relación de Cualificaciones y unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales incluidas en el título:

– Cualificaciones Profesionales completas:

a) Organización y control del acondicionado de productos farmacéuticos y afines. QUI115_3 (Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen nuevas cualificaciones profesionales, que se incluyen en el Catálogo nacional de cualificaciones profesionales, así como sus correspondientes módulos formativos, que se incorporan al Catálogo modular de formación profesional, y se actualizan determinadas cualificaciones profesionales de las establecidas por el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero), que comprende las siguientes unidades de competencia:

UC0334_3: organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.

UC0335_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.

UC0336_3: coordinar y controlar el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

UC0337_3: garantizar la calidad de los productos acondicionados.

UC0338_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

b) Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines. QUI116_3 (Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen nuevas cualificaciones profesionales, que se incluyen en el Catálogo nacional de cualificaciones profesionales, así como sus correspondientes módulos formativos, que se incorporan al Catálogo modular de formación profesional, y se actualizan determinadas cualificaciones profesionales de las establecidas por el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero), que comprende las siguientes unidades de competencia:

UC0334_3: organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.

UC0335_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.

UC0338_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

UC0339_3: coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

UC0340_3: garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.

c) Organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos. QUI480_3 (Real Decreto 143/2011, de 4 de febrero, por el que se complementa el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, mediante el establecimiento de seis cualificaciones profesionales de la Familia Profesional Química, y se actualizan determinadas cualificaciones profesionales de las establecidas en el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero), que comprende las siguientes unidades de competencia:

UC0577_3: supervisar los sistemas de control básico.

UC0578_3: supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización.

UC1537_3: obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática.

UC1541_3: supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología.

UC1557_3: organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos.

UC1558_3: garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos.

Artículo 4.– Entorno profesional.

1.– Esta figura profesional ejerce su actividad en empresas farmacéuticas, biotecnológicas y afines, de carácter público o privado, donde desarrollarán su labor en las áreas de producción o acondicionamiento de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y determinados productos alimenticios, formas farmacéuticas y afines, tales como cosméticos, perfumes, productos dietéticos, de herboristería o alimentos especiales y de droguería. Asimismo, pueden trabajar en la obtención de productos biotecnológicos, tanto en sectores que tengan como principal actividad la utilización de organismos vivos o sus componentes, como en aquellas otras que, aun no siendo su actividad principal, puedan innovar con técnicas de producción biotecnológicas sobre algunos productos y procesos.

2.– Las ocupaciones y puestos de trabajo más relevantes son los siguientes:

Encargada o Encargado de operadores de máquinas para fabricar y acondicionar productos químicos.

Supervisora o Supervisor de área de producción.

Supervisora o Supervisor de área de acondicionado.

Supervisor de área de planificación.

Coordinadora o Coordinador de área.

Jefa o Jefe de equipo de reactor/biorreactor.

Técnica o Técnico de control.

Coordinadora o Coordinador de almacén.

Encargada o Encargado de fabricación.

Jefa o Jefe de equipo de procesos de extracción y purificación de productos biotecnológicos.

Jefa o Jefe de equipo de sala blanca en biotecnología.

Supervisora o Supervisor de área de procesos y servicio biotecnológico.

Supervisora o Supervisor de seguridad en procesos biotecnológicos.

CAPÍTULO III

ENSEÑANZAS DEL CICLO FORMATIVO, ESPACIOS Y EQUIPAMIENTOS, Y PROFESORADO

Artículo 5.– Enseñanzas del ciclo formativo.

1.– Objetivos generales del ciclo formativo:

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 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.

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 o ciudadana democrática.

2.– La relación de módulos profesionales que conforman el ciclo formativo:

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

b) Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

c) Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

d) Principios de biotecnología.

- e) Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
- f) Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
- g) Técnicas de producción biotecnológica.
- h) Técnicas de producción farmacéutica y afines.
- i) Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
- j) Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- k) Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.
- l) Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- m) Inglés Técnico.
- n) Formación y Orientación Laboral.
- ñ) Empresa e Iniciativa Emprendedora.
- o) Formación en Centros de Trabajo.

La correspondiente asignación horaria y el curso en el que se deberán impartir los módulos profesionales señalados se detallan en el anexo I.

Tanto la asignación horaria como el curso en el que los módulos se deberán impartir se podrán adaptar a las distintas ofertas formativas que pudieran ser reguladas por el Departamento competente en materia de Educación, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 11 del presente Decreto.

3.– Para cada módulo profesional se establecen los resultados de aprendizaje que describen lo que se espera que conozca, comprenda y pueda realizar el alumnado al finalizar el periodo de formación, así como los criterios de evaluación y contenidos a impartir. Todo ello se establece en el anexo II.

4.– En relación con el módulo de Formación en Centros de Trabajo, se desarrollará en las últimas 13 semanas del segundo curso y se accederá una vez alcanzada la evaluación positiva en todos los módulos profesionales realizados en el centro educativo.

5.– Siguiendo las recomendaciones para el desarrollo y profundización de las competencias básicas establecidas por la Comisión Europea y en virtud del desarrollo de la formación relacionada con las áreas prioritarias, según lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, el tratamiento del idioma extranjero en este ciclo formativo se realizará incorporando a su currículo un módulo de Inglés Técnico.

Artículo 6.– Espacios y equipamientos.

La relación de espacios y equipamientos mínimos para el desarrollo de la formación y el logro de los resultados y competencias establecidas, viene detallado en el anexo III.

Artículo 7.– 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, del

Cuerpo de Profesores de Enseñanza Secundaria y del Cuerpo de Profesores Técnicos de Formación Profesional, según proceda, de las especialidades establecidas en el apartado 1 del anexo IV de este Decreto.

2.– Las titulaciones requeridas para acceder a los cuerpos docentes citados son, con carácter general, las establecidas en el artículo 13 del Real Decreto 276/2007, de 23 de febrero, por el que se aprueba el 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, y se regula el régimen transitorio de ingreso a que se refiere la disposición transitoria decimoséptima de la citada ley. Las titulaciones equivalentes a las anteriores a esos mismos efectos son, para las distintas especialidades del profesorado, las recogidas en el apartado 2 del anexo IV del presente Decreto.

3.– Para el profesorado de los centros de titularidad privada o de titularidad pública de otras administraciones distintas de las educativas, las titulaciones requeridas y los requisitos necesarios, para la impartición de los módulos profesionales que conforman el título, son las incluidas en el apartado 3 del anexo IV del presente Decreto. En todo caso, se exigirá que las enseñanzas conducentes a las titulaciones citadas engloben los objetivos de los módulos profesionales y, si dichos objetivos no estuvieran incluidos, además de la titulación deberá acreditarse, 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.

4.– El Departamento correspondiente velará para que el profesorado que imparta los módulos profesionales cumpla con los requisitos especificados y garantizar así la calidad de estas enseñanzas.

CAPÍTULO IV

ACCESOS Y VINCULACIÓN A OTROS ESTUDIOS. CONVALIDACIONES, EXENCIONES Y CORRESPONDENCIAS. EQUIVALENCIAS Y EFECTOS ACADÉMICOS Y PROFESIONALES. OFERTA A DISTANCIA Y OTRAS MODALIDADES

Artículo 8.– Preferencias para el acceso a este ciclo formativo en relación con las modalidades y materias de bachillerato cursadas.

Tendrán preferencia para acceder a este ciclo formativo quienes hayan cursado la modalidad de bachillerato de Ciencias y Tecnología.

Artículo 9.– Accesos y vinculación a otros estudios.

1.– El título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines permite el acceso directo para cursar cualquier otro ciclo formativo de grado superior, en las condiciones de admisión que se establezcan.

2.– El título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines permite el acceso directo a las enseñanzas conducentes a los títulos universitarios de Grado, en las condiciones de admisión que se establezcan.

3.– El Departamento competente en materia de Educación, concretará el régimen de convalidaciones, entre el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y los títulos universitarios de grado relacionados con él. A efectos de

facilitar el régimen de convalidaciones, se han asignado 120 créditos ECTS, en las enseñanzas establecidas en este Decreto, entre los módulos profesionales del ciclo formativo.

Artículo 10.– Convalidaciones, exenciones y correspondencias.

1.– Quienes hubieran superado el módulo de Formación y Orientación Laboral o el módulo de Empresa e Iniciativa Emprendedora en cualquiera de los ciclos formativos al amparo de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, tendrán convalidados dichos módulos en cualquier otro ciclo al amparo de la misma ley.

2.– Las convalidaciones entre módulos profesionales establecidos al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo y los establecidos al amparo de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo de Educación, se presentan en el anexo V.

3.– De acuerdo con lo establecido en el artículo 27 del Decreto 32/2008, de 26 de febrero, por el que se establece la Ordenación General de la Formación Profesional del Sistema Educativo, en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco, podrá determinarse la exención total o parcial del módulo profesional de Formación en Centros de Trabajo por su correspondencia con la experiencia laboral, siempre que se acredite una experiencia relacionada con este ciclo formativo en los términos previstos en dicho artículo.

4.– Quienes hayan obtenido la acreditación de todas las unidades de competencia incluidas en el título, mediante el procedimiento establecido en el Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio, de Reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral, podrán convalidar el módulo profesional de Formación y Orientación Laboral siempre que:

– Acrediten, al menos, un año de experiencia laboral.

– Estén en posesión de la acreditación de la formación establecida para el desempeño de las funciones de nivel básico de la actividad preventiva, expedida de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.

5.– Podrán solicitar la convalidación del módulo de Inglés Técnico quienes hayan obtenido la acreditación de todas las unidades de competencia asociadas al perfil de este Título y acrediten, al menos, 3 años de experiencia laboral, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.5 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la Ordenación General de la Formación Profesional del Sistema Educativo.

6.– La correspondencia de las unidades de competencia con los módulos profesionales que forman las enseñanzas del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines para su convalidación o exención y la correspondencia de los módulos profesionales del presente título con las unidades de competencia para su acreditación se recogen en el anexo VI.

Artículo 11.– Oferta a distancia y otras modalidades.

El Departamento competente en materia de Educación regulará la autorización y aspectos básicos, como la duración y secuenciación de los módulos, de la posible oferta de las enseñanzas de este ciclo, en la modalidad de oferta completa distinta de la establecida en régimen general, así como, para la enseñanza a distancia u otras modalidades.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.– Titulaciones equivalentes y vinculación con capacitaciones profesionales.

1.– De acuerdo con lo establecido en la disposición adicional trigésimo primera de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, los títulos de Técnico Especialista de la Ley 14/1970, de 4 de agosto, General de Educación y Financiamiento de la Reforma Educativa, que a continuación se relacionan, tendrán los mismos efectos profesionales y académicos que el título Técnico Superior en Fabricación de Productos Biotecnológicos, Farmacéuticos y Afines establecido en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre:

Técnico Especialista en Ayudante de Farmacia, rama Química.

Técnico Especialista en Técnico en Farmacia, rama Química.

2.– El título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, establecido por el Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo, tendrá los mismos efectos profesionales y académicos que el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines establecido en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

3.– La formación establecida en este Decreto en el módulo profesional de Formación y Orientación Laboral capacita para llevar a cabo responsabilidades profesionales equivalentes a las que precisan las actividades de nivel básico en prevención de riesgos laborales, establecidas en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, siempre que tenga, al menos 45 horas lectivas.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.– Autorización de proyectos con nuevas metodologías.

La Viceconsejería competente en materia de formación profesional, podrá autorizar proyectos con distinta duración a la establecida en el anexo I de este Decreto, siempre que no se altere la distribución de módulos por cursos y se respeten los horarios mínimos atribuidos a cada módulo en el Real Decreto de creación del título.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 22 de diciembre de 2015.

El Lehendakari,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

La Consejera de Educación, Política Lingüística y Cultura,
CRISTINA URIARTE TOLEDO.

ANEXO I AL DECRETO 240/2015, DE 22 DE DICIEMBRE

RELACIÓN DE MÓDULOS PROFESIONALES,
ASIGNACIÓN HORARIA Y CURSO DE IMPARTICIÓN

Código	Módulo profesional	Asignación horaria	Curso
1387	1.- Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	99	1.º
1388	2.- Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	160	2.º
1389	3.- Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	198	1.º
1390	4.- Principios de biotecnología	165	1.º
1391	5.- Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	99	1.º
1392	6.- Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	165	1.º
1393	7.- Técnicas de producción biotecnológica	120	2.º
1394	8.- Técnicas de producción farmacéutica y afines	140	2.º
1395	9.- Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	80	2.º
1396	10.- Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	66	1.º
0191	11.- Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	99	1.º
1397	12.- Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	50	2.º
E200	13.- Inglés Técnico	40	2.º
1398	14.- Formación y Orientación Laboral	99	1.º
1399	15.- Empresa e Iniciativa Emprendedora	60	2.º
1400	16.- Formación en Centros de Trabajo	360	2.º
	Total ciclo	2.000	

ANEXO II AL DECRETO 240/2015, DE 22 DE DICIEMBRE

MÓDULOS PROFESIONALES: RESULTADOS DE APRENDIZAJE,
CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y CONTENIDOS

Módulo Profesional 1: Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines

Código: 1387

Curso: 1.º

Duración: 99 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 6

A) 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 de la empresa.
- f) Se ha elaborado un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales externas de la empresa.
- g) Se ha descrito el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos.
- h) 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.

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, en proceso y de laboratorio.

k) Se ha descrito el envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución del producto.

l) Se ha regulado el rechazo, reutilización de materiales y la retirada del mercado.

m) Se han definido la gestión de reclamaciones, las investigaciones asociadas y la retirada del mercado.

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, revisión, sustitución y 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 ha elaborado el método patrón para la elaboración de un intermedio o una sustancia activa.

g) Se ha hecho el registro de producción de un lote.

h) Se ha cubierto un registro del laboratorio de control.

i) Se ha comprobado si un lote cumple las especificaciones para ser liberado.

j) Se han registrado las incidencias y desviaciones durante el proceso de fabricación.

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 detectado los puntos del proceso donde se producen tiempos muertos y se han identificado los errores más frecuentes.

c) Se han definido criterios de optimización de la productividad y seguridad.

d) Se han determinado las actividades de recepción y referenciado de los materiales.

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.

B) Contenidos:

1.– Definición de la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica

Interpretación y elaboración del organigrama de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afín.

Realización e interpretación de diagramas de procesos.

Elaboración de hojas de instrucciones para la producción.

Elaboración de propuestas para la optimización de procesos.

Clasificación de los laboratorios farmacéuticos y sus aspectos generales.

Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas.

Funciones y relaciones funcionales de los diferentes departamentos. Organización de recursos humanos. Grupos de trabajo.

Diagramas de procesos. Simbología.

Sistemas de documentación.

Disposición e iniciativa ante nuevas tareas de la profesión.

Planificación metódica de las tareas a realizar con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.

Reconocimiento y valoración de las técnicas de organización y gestión en la realización de las tareas de la profesión.

2.– Caracterización de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de medicamentos y de principios activos

Interpretación de la documentación de las normas de correcta fabricación y de las guías de fabricación.

Interpretación de normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos.

Utilización de herramientas de calidad para la elaboración de gráficos y diagramas.

Utilización de aplicaciones informáticas para manejo de información y simulación del proceso.

Identificación de los controles de producción y en proceso: muestreos.

Identificación y descripción del tipo de envasado y etiquetado.

Realización de controles de laboratorio, de cambios y de validación: análisis de sustancias activas e intermedios, controles de estabilidad, caducidad y reanálisis, validación de métodos analíticos y documentación de validación.

Normas de correcta fabricación: guía de fabricación y documentación de las mismas.

Gestión de la calidad. Auditorías. Calidad del producto. Seguimiento de los planes de calidad.

Personal. Formación. Consultores.

Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.

Edificaciones e instalaciones. Diseño. Higiene y mantenimiento. Agua, aguas residuales y residuos.

Equipos de proceso y sistemas informáticos.

Gestión de documentación. Fabricación por lotes. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso. Aseguramiento de la trazabilidad.

Gestión de materias primas. Recepción y cuarentena. Almacenamiento.

Controles de producción y en proceso: muestreo. Control de la contaminación.

Operaciones de acondicionamiento y etiquetado. Almacenamiento y distribución.

Controles de laboratorio y validación: certificados de análisis, validación de métodos analíticos.

Rechazo y reutilización de materiales. Devoluciones.

Reclamaciones y retiradas del mercado.

Fabricantes y laboratorios contratados. Agentes intermedios, brókers, comercializadores, distribuidores, re-envasadores y re-etiquetadores.

Actitud positiva y de confianza en la propia capacidad para alcanzar resultados de forma satisfactoria para todas y todos.

Predisposición a considerar positivamente las necesidades de formación que aparecen en una situación de cambio.

Disposición e iniciativa personal para aportar ideas y acordar procedimientos que debe seguir el grupo de trabajo.

3.– Aplicación de la guía de fabricación

Selección de la documentación y aplicación de las normas de correcta fabricación de la empresa.

Interpretación y elaboración de registros de producción de lotes y de control: fecha, lote, equipos, desviaciones, resultados del análisis final para liberación del lote.

Interpretación y elaboración de registros del laboratorio de control y validación.

Elaboración de informes y registro de datos/resultados, según procedimientos y formatos establecidos.

Análisis y revisión del protocolo de producción de lotes: revisión de las especificaciones y liberación de lotes.

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

Gestión de la documentación: sistemas de documentación. Especificaciones.

Registros de uso y limpieza de equipos.

Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de sustancias activas.

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

Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control).

Racionalización de las repercusiones y discriminación entre efectos positivos y negativos de nuestra actividad profesional.

Valoración del orden y limpieza, tanto durante las fases del proceso como en la presentación del producto.

Disposición a la planificación de las propias tareas y a la autoevaluación de lo conseguido.

4.– Organización de las actividades de un área de trabajo

Realización del estudio y organización del trabajo en planta de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Elaboración de hojas de instrucciones para la producción.

Identificación y corrección de errores para la optimización del proceso.

Planificación y control de la producción continua y discontinua.

Elaboración de propuestas de implantación de innovaciones para mejorar el proceso productivo.

Métodos de trabajo. Programación del trabajo.

La gestión de las áreas de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afín:

– Análisis de las tareas.

– Descripción de los puestos de trabajo.

Coordinación de procesos.

Organización y optimización de procesos.

Confianza en la capacidad personal para progresar y llegar a un buen nivel en la profesión.

Disposición e iniciativa personal para la innovación en los medios materiales y en la organización de los procesos.

Sensibilidad ante las demandas de atención por parte de compañeras y compañeros y corrección en nuestra respuesta.

5.– Caracterización de la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad

Evaluación de la documentación en los procedimientos de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.

Manejo de la documentación relativa a la autorización y farmacovigilancia de medicamentos.

Análisis de normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos y aseguramiento de la trazabilidad.

Análisis del cumplimiento de la confidencialidad de los procedimientos de la empresa.

Manejo e interpretación de la legislación relativa al tema.

Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.

Farmacovigilancia de medicamentos. Agentes. Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones.

Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.

Información confidencial. Formas de protección de la propiedad industrial. Obligación de confidencialidad de los procedimientos de la empresa: límites. Derechos y deberes.

Legislación estatal y europea.

Valoración positiva de las iniciativas (o aportaciones) que nos presentan.

Iniciativa personal para la comunicación con las y los miembros del equipo.

Responsabilidad y flexibilidad (tolerancia, adaptación) con los cambios que nos vengán impuestos por la empresa.

Módulo Profesional 2: Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines

Código: 1388

Curso: 2.º

Duración: 160 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

A) 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 identificado los factores de las instalaciones que se deben controlar, para garantizar la calidad de los productos.

b) Se ha identificado la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos finales.

c) Se han interpretado las normas y protocolos de fabricación y análisis propios del sector de producción.

d) Se han identificado los parámetros de control en el proceso de fabricación del producto.

e) Se han identificado los equipos de medida, comprobando su calibración y mantenimiento.

f) Se han analizado los controles de las diferentes operaciones de acondicionado, para asegurar el desarrollo del proceso.

g) Se ha comprobado la trazabilidad del producto.

h) Se han elaborado los informes técnicos de producción y control de proceso, incluyendo el tratamiento de datos.

i) Se ha comprobado la aplicación de la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en el control del proceso.

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 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 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 ha relacionado el plan de análisis y sus resultados con los riesgos medioambientales.

h) 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 ha definido el procedimiento normalizado de muestreo.

b) Se han distinguido los métodos de muestreo, manual o automático de una sustancia en proceso o producto final.

c) Se ha establecido la frecuencia y las condiciones que deben ser especificadas en un procedimiento de toma de muestras.

d) Se han identificado los equipos e instrumental para la toma de muestras, según el estado y condiciones físicas de la materia.

e) Se han establecido el número de muestras y el tamaño de las mismas, para obtener una muestra representativa.

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.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han definido las propiedades físicas y fisicoquímicas más importantes, y sus unidades de medida.

b) Se han identificado los principales parámetros físicos y fisicoquímicos que intervienen en el proceso de fabricación.

c) Se ha manipulado correctamente el material en la realización de ensayos físicos con aparatos simples, respetando las medidas de seguridad.

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 seleccionado el método de ensayo basándose en la precisión y exactitud de la medida.

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 ha preparado la muestra en función de la técnica analítica que se va a emplear.

c) Se han identificado los principales parámetros químicos del proceso.

d) Se han seleccionado las técnicas analíticas, relacionándolas con el tipo de muestra y el rango de medida.

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 realizado los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.

h) 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.

viernes 5 de febrero de 2016

c) Se ha establecido el método de verificación de la eficacia de esterilización en función del procedimiento de esterilización, verificando sus puntos críticos.

d) Se han definido los tipos de pruebas de seguridad y las clases de sustancias sobre las que se realizan ensayos de esterilidad.

e) Se ha evaluado la eficacia de antioxidantes y antimicrobianos 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.

B) Contenidos:

1.- Aplicación de sistemas de control de calidad

Evaluación de la calidad. Inspección y auditorias.

Evaluación de la calidad en las instalaciones.

Evaluación del control del producto en proceso.

Inspección de los equipos de medida y control del proceso.

Inspección de operaciones de limpieza y desinfección.

Calibración y mantenimiento de equipos de medida y control del proceso.

Acondicionamiento y almacenamiento de productos.

Evaluación del control de materiales de acondicionado.

Realización de informes técnicos de producción y control del proceso y tratamiento de datos.

Aplicación de normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.

Elementos de calidad.

Parámetros de control.

Anomalías de proceso.

Trazabilidad.

Documentos asociados al control de calidad en el proceso.

Normas de productos acabados en función de sus propiedades.

Valoración de la importancia del control de calidad en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Disposición e iniciativa ante las inspecciones y auditorias de calidad.

Respeto por las normas de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.

2.- Interpretación del plan de ensayos y análisis de procesos de fabricación

Establecimiento de los puntos y las frecuencias de muestreo.

Establecimiento de los ensayos a realizar en línea y en el laboratorio.

Elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

Tratamiento de resultados.

Realización de informes técnicos.

Planes de análisis y control.

Parámetros más representativos del proceso de producción.

Sistemas de control de calidad en producción y en el laboratorio.

Riesgos medioambientales y protección ambiental.

Valoración de la importancia de la planificación de los ensayos y análisis en el control de calidad del proceso.

Participación solidaria en tareas de equipo, adecuando nuestro esfuerzo al requerido por el grupo.

Valoración positiva de las medidas de protección del medio ambiente.

3.– Toma de muestras

Establecimiento del número y tamaño de muestras.

Establecimiento de condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.

Interpretación de procedimientos normalizados de muestreo.

Tratamiento de muestras para ensayos.

Aplicación de las normas de prevención de riesgos y protección ambiental en el muestreo.

Toma de muestras.

Tipos de muestreo.

Métodos de muestreo manual y automático.

Equipos de muestreo.

Plan de muestreo: programas de muestreo.

Actitud ordenada y metódica durante la realización de las tareas de muestreo y preparación de la muestra.

Valoración de la importancia del muestreo en el control de calidad del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

4.– Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos

Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas y otras.

Verificación de caracteres organolépticos.

Aplicación de normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.

Realización de informes técnicos e interpretación de resultados.

Propiedades físicas y fisicoquímicas y sus unidades de medida.

Ensayos físicos y fisicoquímicos de productos en planta y en laboratorio.

Actitud ordenada y metódica durante la realización de ensayos físicos y fisicoquímicos.

Valoración del orden y limpieza durante la realización de ensayos físicos y fisicoquímicos.

Participación solidaria en tareas de equipo, adecuando nuestro esfuerzo al requerido por el grupo.

Rigor en la realización de informes técnicos.

Valoración positiva de las medidas de protección del medio ambiente.

Disposición e iniciativa ante la utilización de equipos de protección individual: EPI.

5.– Realización de análisis químico cuantitativo

Limpieza de material de laboratorio.

Preparación de disoluciones y mezclas.

Preparación de muestras para análisis.

Análisis de muestras mediante técnicas analíticas gravimétricas y volumétricas.

Análisis de muestras mediante técnicas analíticas instrumentales.

Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados.

Aplicación de normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.

Descripción del procedimiento de ensayo.

Realización de informes técnicos e interpretación de resultados.

Parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado.

Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio.
Operaciones básicas de preparación de muestras para el análisis.
Métodos gravimétricos de análisis.
Métodos volumétricos de análisis.
Técnicas analíticas instrumentales.
Actitud ordenada y metódica durante la realización de análisis químicos clásicos e instrumentales.
Valoración del orden y limpieza durante la realización de análisis químicos clásicos e instrumentales.
Participación solidaria en tareas de equipo, adecuando nuestro esfuerzo al requerido por el grupo.
Rigor en la realización de informes técnicos.
Valoración positiva de las medidas de protección del medio ambiente.
Reconocimiento y valoración de la utilidad de las fichas de seguridad de productos químicos.
Disposición e iniciativa ante la utilización de equipos de protección individual: EPI.

6.– Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos

Toma y preparación de muestras de productos biológicos.
Realización de ensayos de eficacia de los métodos de esterilización.
Realización de ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana.
Verificación de viabilidad de insertos y vectores en librerías genómicas y microorganismos modificados genéticamente.
Identificación de ADN, para asegurar la trazabilidad en la industria.
Aplicación de normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
Realización de informes técnicos e interpretación de resultados.
Análisis microbiológico en muestras.
Ensayos biotecnológicos en muestras.
Controles de esterilidad.
Clases de sustancias sobre las que se realizan pruebas de esterilidad.
Agentes de estabilización y de conservación.
Sistemas antioxidantes.
Agentes antimicrobianos.
Actitud ordenada y metódica durante la realización de análisis microbiológicos y biotecnológicos.
Valoración del orden y limpieza durante la realización de análisis microbiológicos y biotecnológicos.
Valoración de los controles de esterilidad durante la realización de análisis microbiológicos y biotecnológicos.
Participación solidaria en tareas de equipo, adecuando nuestro esfuerzo al requerido por el grupo.
Rigor en la realización de informes técnicos.
Valoración positiva de las medidas de protección del medio ambiente.
Disposición e iniciativa ante la utilización de equipos de protección individual: EPI.

Módulo Profesional 3: Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines

Código: 1389

Curso: 1.º

Duración: 198 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 10

A) 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 difusionales en la producción de materias primas y productos.

b) Se han descrito los principales principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.

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

d) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.

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

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

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

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

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 técnicas de separación mecánica en la producción de materias primas y productos.

b) Se han descrito los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones mecánicas.

c) Se han definido los equipos e instalaciones y sus elementos constituyentes, para las operaciones básicas mecánicas.

d) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.

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

f) Se ha asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.

g) Se han preparado los equipos para las operaciones de mantenimiento.

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

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 en la producción de materias primas y productos.

b) Se han descrito los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.

c) Se han definido los diferentes parámetros que inciden en el proceso de fabricación.

d) Se han caracterizado los sistemas dispersos.

- e) Se han definido los equipos e instalaciones y sus elementos constituyentes para las operaciones básicas y de galénica industrial.
- f) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.
- g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos.
- h) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- i) Se han detectado las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
- j) Se han realizado los cálculos numéricos mediante los balances de materia y energía.

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 descrito los diferentes tipos de reactores y sus elementos constituyentes.
- e) Se han determinado las condiciones iniciales de reacción.
- 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 ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos de reacción.
- i) Se ha verificado el correcto funcionamiento del reactor.
- j) Se han descrito las técnicas de recuperación/regeneración del catalizador.
- k) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- l) Se han detectado las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.

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 separaciones básicas.
- b) Se han descrito las medidas de seguridad y de protección personal y colectiva que se deben adoptar en la ejecución de las operaciones.
- c) Se han identificado las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y equipos de trabajo empleados.
- d) Se ha valorado el orden y la limpieza de instalaciones y equipos como primer factor de prevención de riesgos.
- e) Se han clasificado los residuos generados para su retirada selectiva.
- f) Se ha cumplido la normativa de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental en las operaciones realizadas.

B) Contenidos:

1.– Caracterización de las técnicas de separación por difusión

Aplicaciones industriales de las operaciones difusionales.

Interpretación de los diagramas de fases.

Cálculos asociados.

Descripción de los equipos y elementos constructivos utilizados en las operaciones difusionales.

Realización de las operaciones de puesta en marcha, conducción y parada de los equipos.
Verificación del correcto funcionamiento de los equipos: detección y registro de las anomalías.
Ejecución y cumplimiento del mantenimiento: pruebas de presión, vacío, estanqueidad, vaporizado, otras.

Ejecución de los procedimientos de orden, limpieza y desinfección en el área de fabricación, obteniendo el registro correspondiente.

Realización de los balances de materia y energía y cálculos del rendimiento.

Operaciones de separación difusional: extracción, evaporación, destilación, cristalización, secado, otras.

Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones difusionales. Parámetros.

Tipos de asociación de equipos: serie y paralelo.

Respeto a las normas y procedimientos de trabajo.

Participación solidaria en tareas de equipo.

Sensibilización sobre los riesgos personales, materiales y ambientales.

Autonomía y espíritu crítico en la ejecución de las tareas.

2.- Determinación de las operaciones de separación mecánica

Interpretación de los diagramas de fases.

Cálculos asociados.

Descripción de los equipos e instalaciones de separación mecánica.

Realización de las operaciones de puesta en marcha, conducción y parada de los equipos.

Verificación del correcto funcionamiento de los equipos: detección y registro de las anomalías.

Ejecución de los procedimientos de orden, limpieza y desinfección en el área de fabricación, obteniendo el registro correspondiente.

Preparación y ejecución del mantenimiento.

Realización de los balances de materia y energía, y cálculos del rendimiento.

Operaciones de separación mecánica en la producción de materias primas y productos: sedimentación, filtración, centrifugación, precipitación, decantación, separaciones magnéticas, otras.

Aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.

Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.

Disposición e iniciativa ante nuevas tareas.

Compromiso con los plazos establecidos en la ejecución de una tarea.

Curiosidad por descubrir la evolución histórica de la actividad técnica y de los medios y procedimientos que se han renovado.

Valoración de una presentación cuidadosa en los esquemas y diagramas realizados.

3.- Determinación de las operaciones de galénica

Clasificación de las operaciones básicas de galénica industrial: granulación, disgregación, molienda y tamizado, liofilización, mezclado y dosificación.

Descripción de los equipos e instalaciones y elementos constructivos utilizados en las operaciones básicas y de galénica industrial: tamices, equipos de liofilización y mezcladoras.

Establecimiento de las operaciones de puesta en marcha y parada.

Verificación del correcto funcionamiento de los equipos: detección y registro de las anomalías.

Ejecución de los procedimientos de orden, limpieza y desinfección en el área de fabricación, obteniendo el registro correspondiente.

Ejecución del mantenimiento de primer nivel.

Detección y registro de las desviaciones con respecto al programa de trabajo.

Realización de los balances de materia y energía y cálculos del rendimiento.

Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.

Compresión y recubrimiento.

Parámetros que afectan al proceso de fabricación: fluidez, granulometría, índice de mezcla, otros.

Sistemas dispersos homogéneos. Estabilidad y caracterización.

Agitación. Tipos de agitadores.

Actitud rigurosa, rápida y limpia en la ejecución de la tarea.

Planificación metódica de las tareas a realizar con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.

Disposición e iniciativa personal para aportar ideas y acordar procedimientos que se deben trabajar en grupo.

4.– Operaciones con reactores

Clasificación de las reacciones químicas de los procesos de fabricación farmacéutica.

Realización de los balances de materia y de energía en reacciones.

Cálculo del rendimiento de la reacción.

Cálculos de la vida útil del catalizador.

Descripción de los reactores químicos y los elementos que los constituyen.

Establecimiento de las operaciones de puesta en marcha y parada de los equipos de reacción.

Mantenimiento de primer nivel.

Verificación del correcto funcionamiento del reactor, detección y registro de las anomalías.

Ejecución de los procedimientos de orden, limpieza y desinfección en el área de fabricación, obteniendo el registro correspondiente.

Detección y registro de las desviaciones con respecto al programa de trabajo.

Principios de reacción química.

Cinética química. Equilibrio químico.

Condiciones iniciales de reacción.

Catalizadores químicos. Tipos y principios de funcionamiento.

Técnicas de regeneración de catalizadores.

Actuación siguiendo las normas de seguridad y prevención de riesgos laborales y ambientales asociadas a los equipos de reacción.

Integración en el equipo de trabajo.

Coordinación con los compañeros y compañeras, respetando sus opiniones.

Valoración del interés y la autonomía en las tareas encomendadas.

5.– Prevención de riesgos laborales y protección ambiental

Identificación de los riesgos inherentes a los equipos e instalaciones.

Identificación de las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y equipos de trabajo empleados.

Análisis de los riesgos asociados.

Establecimiento de las medidas preventivas asociadas a los riesgos identificados.

Valoración del orden y la limpieza de instalaciones y equipos como primer factor de prevención de riesgos.

Identificación y clasificación de los residuos generados para su retirada selectiva.

Cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental en las operaciones realizadas.

Medidas de seguridad y medios de prevención.

Protección de equipos y personal.

Señalización y seguridad de equipos.

Fichas de seguridad.

Valoración de las medidas de seguridad individual en las tareas prácticas.

Actitud ordenada en el cumplimiento de las normas incluidas en las fichas de seguridad de los productos.

Rigor en la limpieza y recogida selectiva de los residuos generados.

Módulo Profesional 4: Principios de biotecnología

Código: 1390

Curso: 1.º

Duración: 165 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

A) 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 que caracterizan y distinguen a los microorganismos.

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

c) Se han reconocido las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas de las células vegetales y animales.

d) 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.

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

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

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

h) 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 ha reconocido la estructura y propiedades de los nucleótidos, aminoácidos, lípidos y azúcares.

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

c) Se han clasificado las vitaminas y los principales coenzimas que se producen en los seres vivos.

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

e) Se han clasificado los principales antibióticos sobre la base de su función y su origen microbiológico.

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.

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.

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

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

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

d) Se ha definido el concepto de «transporte» y el papel de la membrana celular.

e) Se han descrito los fundamentos del metabolismo energético.

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las enzimas utilizadas para la manipulación in vitro del material genético.
- b) Se han utilizado diferentes enzimas para manipular el material genético.
- c) Se han descrito los conceptos de gen y de cromosoma en los organismos procariotas y eucariotas.
- d) Se han descrito los procedimientos para la identificación de genes (hibridación, PCR y secuenciación).
- e) Se ha utilizado un PCR para la amplificación de un gen a partir de un ADN estándar.
- f) Se han descrito los métodos de transformación genética de los organismos procariotas y eucariotas.
- g) Se han transformado genéticamente distintas bacterias estándar mediante procedimientos naturales y artificiales.
- h) Se han reconocido los vectores utilizados para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas.
- i) Se han preparado vectores de clonación a partir de bacterias.
- j) Se han identificado los sistemas de expresión de genes, para su aplicación en procesos biotecnológicos.
- k) Se han analizado los niveles de producción de una bacteria transformada con un sistema de expresión de un gen testigo estándar.
- l) Se han reconocido los métodos de mutagénesis in vivo e in vitro y los sistemas de selección de los mutantes generados.
- m) Se han aplicado técnicas de mutagénesis sobre bacterias transformadas con sistemas de expresión basados en genes testigo estándar.
- n) 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 identificado los programas informáticos necesarios para el procesamiento de la información de interés en biotecnología.
- b) Se han caracterizado los procedimientos de instalación de los programas informáticos de acuerdo con las guías correspondientes y con las instrucciones recibidas.
- c) Se han identificado las principales bases de datos de interés en biotecnología y las herramientas de navegación.
- d) Se han descrito las principales técnicas de bioinformática para el análisis genómico.
- e) Se han descrito las principales técnicas de bioinformática para el análisis proteómico.
- f) Se han reconocido los algoritmos y las estrategias básicas para realizar cálculos estadísticos sobre conjuntos de datos biológicos.
- g) Se han identificado los procedimientos para el almacenamiento de la información relevante en bases de datos, estableciendo copias de seguridad.

B) Contenidos:

1.– Determinación de organismos de interés biotecnológico

Manejo de materiales de laboratorio utilizados en microscopía.

Aislamiento, selección y seguridad de los microorganismos de interés biotecnológico.

Identificación de virus que infectan a microorganismos, vegetales y animales.

Identificación de las partes fundamentales del microscopio óptico.

Aplicación de las normas de uso y mantenimiento del microscopio óptico.

Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante lupas y microscopio.

Taxonomía. Clasificación de especies.

Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas.

Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas.

Microorganismos de interés biotecnológico.

Propiedades de las células vegetales.

Propiedades de las células animales.

Propiedades y clasificación de los virus.

Virus de interés biotecnológico.

Células vegetales y animales de interés biotecnológico.

Tipos de lupas.

Tipos de microscopios. Microscopio óptico. Microscopio electrónico.

Valoración de la importancia de las normas de seguridad biológica.

Capacidad para el trabajo en grupo.

Disposición a la planificación de las propias tareas y a la autoevaluación de lo conseguido.

2.– Aplicación de técnicas cromatográficas para la identificación de metabolitos celulares

Aplicaciones biotecnológicas de los nucleótidos, aminoácidos, lípidos y carbohidratos.

Identificación de alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes que tienen importancia biotecnológica.

Identificación de componentes y accesorios de los diferentes equipos cromatográficos.

Selección de la técnica cromatográfica adecuada para la identificación cualitativa y cuantitativa de un metabolito.

Aplicación de las diferentes técnicas cromatográficas para la separación de los diferentes metabolitos presentes en una muestra biológica.

Definición de la Bioquímica.

Estructura y propiedades de azúcares, lípidos, nucleótidos y aminoácidos.

Las vitaminas y coenzimas. Tipos, características y estructura.

Nomenclatura, estructura y función de alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes.

Los antibióticos. Origen, clasificación, estructura y mecanismo de actuación.

Terminología de las técnicas cromatográficas.

Equipos y técnicas cromatográficas.

La cromatografía en capa fina. Tipos y soportes.

La cromatografía de líquidos de baja presión. Tipos.

Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC).

Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados.

Disposición e iniciativa personal para la innovación en los medios materiales y en la organización del trabajo.

Pulcritud y orden en la realización del ensayo.

Interés por el cumplimiento de normas de seguridad asociadas a los productos a manipular instrumental a utilizar.

Participación solidaria en tareas de equipo.

3.– Aplicación de técnicas de extracción y separación para la identificación de macromoléculas celulares

Aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos.

Aplicaciones biotecnológicas de las proteínas.

Aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.

Identificación del material, reactivos y aparatos para la extracción, purificación y cuantificación de material genético, proteínas y polisacáridos.

Extracción, purificación y cuantificación de macromoléculas.

Gestión y eliminación de residuos.

Identificación de elementos y reactivos en los equipos de electroforesis.

Separaciones electroforéticas de las macromoléculas presentes en muestras biológicas estándar.

Aplicación de las técnicas de tinción.

Identificación de proteínas por Western-blot.

Identificación de ADN/ARN por Southern blot y Northern-blot.

Aplicación de las normas de asepsia y seguridad, y salud laboral y ambiental.

Clasificación de las biomacromoléculas:

– Concepto de monómero y polímero.

– Oligonucleótidos.

– ADN y ARN.

Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de los ácidos nucleicos.

Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Estructura.

Composición, propiedades físico-químicas y funciones de los polisacáridos.

Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de polisacáridos. Tratamiento con disolventes, con ácidos y álcalis.

Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de proteínas: lisis celular, precipitación, filtración, tinción, otras.

Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos. Tinción. Espectrofotometría UV y fluorescencia.

Tipos de electroforesis.

Electroforesis de proteínas. Matrices y patrones.

Electroforesis de ácido nucleicos. Matrices y patrones.

Interés por la seguridad en las actividades de limpieza, funcionamiento y mantenimiento de equipos.

Implicación en las tareas encomendadas.

Tolerancia y responsabilidad ante los cambios que se impongan.

Disponibilidad, rigor, orden y limpieza en la realización de las actividades.

4.– Identificación de procesos metabólicos

Reconocimiento de los fundamentos de la regulación metabólica.

Identificación de equipos y reactivos para ensayos enzimáticos.

Realización de ensayos de actividad enzimática: efecto del pH, temperatura y fuerza iónica.

Realización de ensayos espectrofotométricos.

Realización de ensayos con sustratos marcados radiactivamente.

El metabolismo celular. Metabolismo primario y secundario:

– Catabolismo y anabolismo.

– Aerobiosis y anabiosis.

– Rutas metabólicas.

La regulación metabólica. Fundamentos.

La replicación, la transcripción y la traducción del ADN.

Código genético.

Síntesis de proteínas.

La membrana celular y el transporte.

Ósmosis. Endocitosis. Exocitosis.

Fundamentos del metabolismo energético:

– Glicólisis.

– Ciclo de Krebs.

Fotosíntesis.

Biosíntesis y degradación de los principales metabolitos celulares (aminoácidos, lípidos, azúcares y nucleótidos).

Técnicas de determinación de actividades enzimáticas:

– Conceptos de velocidad máxima y constante de Michais-Menten (Km).

– Conceptos de sustrato y producto final.

– Conceptos de inhibición enzimática.

Actitud positiva, participativa y cooperante en el trabajo en grupo.

Valoración de la iniciativa y autonomía.

Reconocimiento del aporte positivo que nos hacen las y los demás al trasladarnos sus experiencias profesionales y personales.

Valoración del orden, limpieza y eliminación de residuos en las actividades prácticas.

5.– Aplicación de técnicas de modificación genética

Realización de ensayos de manipulación genética con enzimas.

Procedimientos para la identificación de genes.

Amplificación de un fragmento de ADN por PCR.

Ensayos de transformación genética de bacterias estándar mediante procedimientos naturales y artificiales.

Identificación de los sistemas de expresión de genes para su aplicación en procesos biotecnológicos.

Preparación de vectores de clonación a partir de bacterias.

Análisis de los niveles de producción de una bacteria transformada con un sistema de expresión de un gen testigo estándar.

Selección de los mutantes generados en la mutagénesis.

Aplicación de las técnicas de mutagénesis (química, física, dirigida, al azar, in vivo e in vitro).

Enzimas utilizadas en ingeniería genética. Tipos y clasificación.

Conceptos de «gen» y de «cromosoma» en organismos procariontes y eucariotes.

Hibridación de ADN.

Métodos de amplificación del ADN (PCR).

Métodos de transformación genética.

Competencia natural.

Vectores para la clonación de genes y creación de librerías genéticas.

Vectores de expresión y células hospedadoras.

Expresión transitoria y permanente.

Métodos de mutagénesis.

Métodos de la ingeniería de proteínas.

Concepto de «ingeniería metabólica».

Actitud rigurosa, rápida y limpia en la ejecución de las actividades prácticas.

Implicación en las actividades propuestas.

Capacidad para el trabajo en grupo.

Cumplimiento de las normas de seguridad y medioambientales en la manipulación de los equipos, materiales y productos utilizados en las actividades del laboratorio.

6.– Aplicación de técnicas básicas de bioinformática

Identificación y selección de programas informáticos de interés en biotecnología.

Instalación de los programas informáticos según las guías e instrucciones correspondientes.

Identificación de las bases de datos usadas en biotecnología.

Utilización de herramientas y programas de navegación por Internet.

Utilización de las técnicas bioinformáticas para el análisis genómico:

– Alineamiento y comparación de secuencias de genes.

– Predicción de genes.

– Realización de árboles filogenéticos.

Utilización de las técnicas bioinformáticas para el análisis proteómico:

– Comparación y anotación de proteínas.

– Predicción de la estructura de las proteínas.

– Alineamiento de secuencias de proteínas.

Utilización de algoritmos y estrategias en cálculos estadísticos.

Almacenamiento de la información y transferencia de datos.

Realización de copias de seguridad.

Concepto de «bioinformática».

Herramientas de navegación. Programas de navegación por Internet.

Tipos de formato de la información.

Dispositivos de almacenamiento de la información.

Responsabilidad y flexibilidad frente a los cambios.

Compromiso con los plazos establecidos en la ejecución de las tareas.

Actitud positiva hacia las iniciativas que se presenten.

Confianza en la capacidad personal para progresar y llegar a un buen nivel.

Módulo Profesional 5: Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines

Código: 1391

Curso: 1.º

Duración: 99 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 7

A) 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 descrito las posibles vías de entrada de los agentes biológicos.
- e) Se han clasificado los agentes biológicos según su naturaleza y grupos de riesgo, de acuerdo con la normativa.
- f) 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.
- g) Se han identificado los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o a vacío.
- h) Se han descrito los principales riesgos asociados a las plantas de producción biotecnológica.
- i) 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.
- j) Se han identificado las principales fuentes de radiaciones ionizantes y los efectos biológicos de las radiaciones.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado los distintos tipos de dispositivos de seguridad.
- b) Se han identificado las instalaciones de seguridad de una planta de procesos.
- c) Se han determinado los elementos de seguridad asociados a los riesgos de los equipos.
- d) Se han clasificado los equipos de protección individual 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 han identificado los pictogramas y frases de riesgo y prudencia.
- g) Se han interpretado fichas de seguridad en la manipulación de productos.
- h) Se han reconocido las instalaciones y medios de prevención de incendios.
- i) Se ha realizado el cálculo de la carga de fuego de las áreas de trabajo.
- j) Se han identificado los sistemas de 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 utilizado fichas de seguridad en la manipulación de productos.
- c) Se han aplicado las normas de seguridad de las instalaciones con riesgo químico o biológico.
- d) Se han identificado las medidas de seguridad en la limpieza de máquinas y equipos.
- e) Se han aplicado las normas de seguridad en el mantenimiento de equipos e instalaciones.
- f) Se ha realizado un análisis de riesgos.
- g) Se han descrito los métodos de extinción para los distintos tipos de fuego.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las normas de protección ambiental.
- 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.
- f) Se han determinado las condiciones de la calidad del aire.
- g) Se han gestionado los residuos.
- h) Se ha valorado la importancia de aplicar medidas de protección ambiental.
- i) Se ha descrito el programa de vigilancia de la contaminación atmosférica.

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

B) Contenidos:

1.– Caracterización de los tipos de riesgos

Clasificación de los productos químicos.

Clasificación de los agentes biológicos según su naturaleza.

Identificación de riesgos en diferentes tipos de procesos, equipos y ensayos.

Identificación de riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío.

Identificación de riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.

Clasificación de los detectores de radiación según su uso.

Contaminantes químicos.

Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos.

Contaminantes físicos.

Agentes biológicos.

Grupos de riesgo de los agentes biológicos.

Vías de entrada en el organismo de los agentes biológicos.

Radiaciones ionizantes. Fuentes.

Efectos biológicos de las radiaciones. Tipos.

Magnitudes y unidades radiológicas.

Detectores de radiación.

Valoración de la importancia de la identificación de los riesgos del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Comprensión de la relación entre los diferentes tipos de contaminantes y los efectos que producen en el organismo.

2.– Caracterización de instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos

Prevención de los riesgos industriales.
Interpretación de fichas de seguridad de productos químicos.
Utilización de EPI específicos de aislamiento biológico.
Utilización de EPI específicos de riesgo radiológico.
Dispositivos e instalaciones de seguridad.
Elementos de protección en una instalación de producción.
Equipos de protección individual: EPI.
Equipos de protección colectiva.
Señalizaciones de seguridad en las instalaciones.
Protección radiológica.
Características del fuego.
Equipos contra incendios.
Valoración positiva de las iniciativas de prevención de riesgos industriales.
Disposición e iniciativa ante la utilización de equipos de protección individual: EPI.
Respeto ante las señalizaciones de seguridad en las instalaciones.

3.– Aplicación de medidas de seguridad

Manipulación de sustancias peligrosas.
Interpretación de fichas de seguridad de productos químicos.
Identificación de áreas con riesgo químico, físico y biológico.
Extinción de incendios.
Seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines.
Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.
Señalización de seguridad biológica.
Planificación metódica de las tareas a realizar.
Actitud ordenada y metódica durante la realización de las tareas y perseverancia ante las dificultades.
Valoración del orden y limpieza.
Reconocimiento y valoración de la utilidad de las fichas de seguridad de productos químicos.

4.– Aplicación de medidas de protección ambiental

Medición de contaminantes físicos, químicos y biológicos en vertidos y emisiones.
Interpretación de valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos.
Gestión de residuos.
Gestión de los residuos radiactivos.
Control de la contaminación radiológica.
Tipos de contaminación en los procesos productivos.
Precauciones contra la contaminación y derramamientos.
Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.
Programa de vigilancia de la contaminación atmosférica.
Valoración positiva de las medidas de protección del medio ambiente.
Respeto por las normas de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.
Disposición e iniciativa para aplicar procedimientos de gestión de residuos.

5.– Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia

Clasificación de emergencias.

Descripción de las instrucciones y consignas del plan de emergencia.

Acciones frente a posibles emergencias.

Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos.

Actuaciones ante incendios y explosiones.

Actuaciones de primeros auxilios.

Plan de emergencia.

Funciones, denominación y composición de los equipos de emergencia.

Plan de evacuación.

Disposición e iniciativa ante los planes de emergencia y evacuación.

Participación solidaria en tareas de equipo, adecuando nuestro esfuerzo al requerido por el grupo.

Interés por conocer deferentes formas de organización técnica y asumir, si procede, la especialización en una parte, sin desvincularse del resto.

Actitud ordenada y metódica durante las actuaciones de emergencia.

Módulo Profesional 6: Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines

Código: 1392

Curso: 1.º

Duración: 165 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

A) 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 en el proceso.

e) Se han descrito los instrumentos, equipos, instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes.

f) Se ha valorado la importancia de los equipos e instalaciones auxiliares en la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

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

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

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

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

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

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

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

g) 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 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.

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

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

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

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

f) Se han definido los diferentes equipos de suministro de gases 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 suministro de gases.

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

i) 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 de presión.

b) Se han clasificado los equipos de presión.

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

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

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

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

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

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 identificado los equipos e instalaciones de producción de calor.

b) Se han definido los equipos, instalaciones y los elementos constituyentes para la producción de calor.

c) Se han identificado los equipos e instalaciones de producción de frío.

d) Se han definido los equipos, instalaciones y los elementos constituyentes para la producción de frío.

e) Se han realizado los cálculos numéricos de rendimiento energético.

f) Se han determinado los parámetros que se han de controlar en las instalaciones de frío y calor.

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

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

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 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 definido las operaciones de transporte en función de la materia que se ha de transportar.

b) Se han determinado las propiedades que caracterizan a los fluidos y a los sólidos.

c) Se han identificado los equipos, instalaciones y sus elementos constituyentes en el transporte de sólidos y fluidos.

d) Se han determinado los parámetros que se han de controlar en las instalaciones de transporte de materias.

e) Se han minimizado los riesgos de contaminación cruzada.

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

g) Se han supervisado los trabajos de mantenimiento básico de los equipos e instalaciones auxiliares de gases.

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

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

Criterios de evaluación:

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

B) Contenidos:

1.– Caracterización de las áreas de una planta de producción

Descripción de los espacios que conforman una planta de producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Identificación de los factores ambientales a controlar para garantizar la calidad de los productos.

Análisis de las técnicas de limpieza y desinfección en función de la calidad final del producto.

Definición de los procedimientos para mantener el nivel de limpieza exigido.

Justificación de la importancia de la iluminación en zonas de producción con controles visuales.

Identificación y justificación de las necesidades de servicios auxiliares en la producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Descripción de los equipos e instalaciones auxiliares.

Interpretación de planos, diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares.

Identificación de las medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

La planta de producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Áreas. Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

Condiciones ambientales. Climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales y otros.

Mantenimiento y control de las condiciones higiénico-sanitarias.

Calidad final del producto Nivel de limpieza exigido.

Técnicas de limpieza y desinfección de las instalaciones.

Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines.

Instrumentos, equipos e instalaciones auxiliares. Importancia en la fabricación.

Diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares.

Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Valoración del mantenimiento y control de las condiciones higiénico-sanitarias como parte esencial de la elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Interés por el cuidado del medio ambiente en las tareas de limpieza y desinfección.

Valoración de la necesidad de suministros auxiliares en condiciones, plazos y momentos para una correcta producción.

Valoración de la importancia de las medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

2.– Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua

Identificación de los diferentes usos del agua en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Descripción de los distintos tipos de agua con calidad farmacéutica según farmacopeas.

Selección y preparación de los equipos y material para el análisis de aguas.

Realización de ensayos de caracterización de agua.

Evaluación de los resultados de los análisis, relacionándolos con la calidad del agua requerida para la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Determinación del proceso de purificación según el tipo de agua a tratar y la calidad de agua requerida.

Interpretación de esquemas de instalaciones industriales para la elaboración de agua purificada.

Descripción de los procedimientos de tratamientos de aguas.

Identificación de los equipos e instalaciones para el tratamiento de aguas.

Realización de operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de tratamiento de aguas siguiendo procedimientos normalizados de trabajo.

Realización del mantenimiento de primer nivel de los equipos de tratamiento de agua según manuales y especificaciones técnicas.

Interpretación de la legislación y la normativa aplicable a los tratamientos de agua para procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

El agua en la naturaleza: ciclo del agua.

Necesidad del agua en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Tipos de aguas.

Ensayos de medida directa de las características de agua:

– Ensayos fisicoquímicos.

– Ensayos microbiológicos.

Determinación de parámetros. Instrumentos de medida.

Agua con calidad farmacéutica según farmacopeas.

Agua de calidad farmacéutica, agua purificada (PW), agua altamente purificada (HPW), agua para inyección (WFI) y agua para hemodiálisis, entre otros.

Técnicas de obtención para su uso en la fabricación de productos farmacéuticos, productos estériles y afines. Intercambio iónico y ósmosis inversa.

Purificación del agua. Esquemas de instalaciones industriales para la elaboración de agua purificada.

Tratamientos de aguas.

Biología aplicada al tratamiento de aguas:

– DBO.

– Microorganismos: tipos, clasificación, requerimientos nutricionales.

– Ecología microbiana.

– Control microbiano.

– Microorganismos indicadores.

Procedimiento de tratamientos de aguas:

– Tratamientos físicos.

– Tratamientos químicos.

– Tratamientos microbiológicos.

Planta de tratamiento de aguas. Equipos e instalaciones de tratamiento de aguas. Puesta en marcha, seguimiento y parada.

Mantenimiento de primer nivel de los equipos de tratamiento de aguas.

Procedimientos de orden, limpieza en los equipos e instalaciones de tratamiento de aguas.

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

Valoración de la importancia del agua y de la necesidad de un consumo responsable, tanto en la vida personal, como en los procesos industriales.

Interés por el conocimiento de todos los aspectos relacionados con la calidad del agua y su uso en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Orden, rigor y limpieza en la realización de los análisis.

Cumplimiento de las normas de seguridad, prevención y medioambientales en la manipulación de los equipos, materiales y productos utilizados en la purificación de agua.

3.– Operaciones con las instalaciones de suministro de aire y otros gases

Identificación de las necesidades higiénicas del aire de climatización en la fabricación de productos farmacéuticos, estériles y afines.

Análisis de los requerimientos reglamentarios y normativos en la composición del aire de climatización en zonas limpias.

Interpretación de esquemas de sistemas industriales de acondicionamiento y esterilización de aire.

Identificación de los componentes y sus funciones en una instalación de climatización de aire.

Definición de las etapas del proceso de acondicionamiento del aire.

Realización de medidas de control para la determinación de las condiciones ambientales e higiénicas del aire.

Descripción de la utilidad del aire comprimido y otros gases en la fabricación de productos farmacéuticos, estériles y afines.

Descripción de los equipos e instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire y otros gases.

Identificación de los instrumentos de medida y control en instalaciones de aire comprimido y otros gases.

Puesta en marcha, seguimiento y parada de instalaciones y equipos de distribución de aire y otros gases.

Planificación y control de las tareas de mantenimiento en instalaciones y equipos de aire y otros gases, siguiendo manuales y documentación técnica.

Composición, características y propiedades del aire. Zonas limpias. Clasificación: grados A, B, C y D.

Climatización del aire. Estado higrométrico.

Esterilización del aire. Técnicas de limpieza del aire. Filtración HEPA/ULPA. Impulsión del aire (turbulento/laminar). Tasa de renovación o recirculación del aire.

Parámetros a controlar (flujo, presión, temperatura, humedad, ausencia de partículas, otros).

Proceso de acondicionamiento del aire. Humidificación/Deshumidificación. Calefacción/Enfriamiento. Impulsión. Filtración. Centrifugación. Renovación.

Control ambiental. Extracción localizada.

Gases en la industria farmacéutica. Gases inertes, criogénicos, para esterilización, para acondicionamiento de aerosoles, para instrumentación y control, otros.

El aire comprimido.

Parámetros de control en las instalaciones de aire y otros gases. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura.

Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire y otros gases. Equipos y elementos de distribución, regulación y control.

Equipos e instalaciones. Operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada.

Mantenimiento de los equipos e instalaciones de suministro de aire y otros gases.

Normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

Valoración de la importancia de la limpieza del aire de climatización en la producción de estériles.
Atención en la realización de pruebas y mediciones, ajustándose a los protocolos establecidos.
Respeto por las normas de uso de instalaciones y de los recursos.
Atención en el cumplimiento de las normas de seguridad, prevención y medio ambiente.

4.– Operaciones con los equipos de presión y vacío

Descripción y clasificación de los equipos a presión y vacío.

Identificación de elementos constituyentes en esquemas e instalaciones tipo de presión y vacío.

Determinación de parámetros de control en instalaciones de presión y vacío.

Análisis del reglamento de equipos a presión y sus ITC (instrucciones técnicas complementarias).

Verificación del cumplimiento de las inspecciones periódicas reglamentarias en equipos a presión.

Planificación y control de las operaciones de puesta en marcha y parada en equipos e instalaciones de producción de vacío.

Planificación y control de las tareas de mantenimiento de primer nivel en equipos e instalaciones de producción de vacío.

Equipos a presión y vacío. Elementos constituyentes. Elementos constructivos, instalaciones auxiliares, redes de distribución, otras.

Tipos de equipos de presión (características, principio de funcionamiento, otros).

Esquemas de instalaciones de presión y vacío: elementos de control y regulación, simbología.

Parámetros de control en instalaciones de presión y vacío.

Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. Inspecciones periódicas reglamentarias.

Equipos e instalaciones de producción de vacío. Puesta en marcha y parada.

Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de vacío.

Procedimiento de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

Valoración de la importancia del cumplimiento de las inspecciones periódicas reglamentarias en equipos a presión.

Aplicación de los procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.

Planificación metódica de las tareas a realizar con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.

Interés por el cuidado del medio ambiente en las tareas de mantenimiento de equipos e instalaciones de producción de vacío.

5.– Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración

Identificación y descripción de los equipos de generación de calor.

Identificación y descripción de los diferentes tipos de equipos de refrigeración industrial.

Interpretación a partir de esquemas de las partes principales de una instalación de generación de calor, indicando las funciones de cada parte, así como la de sus accesorios y elementos de regulación y control.

Realización de balances de materia y energía.

Cálculo de la eficiencia energética.

Realización de las operaciones de puesta en marcha y parada de los sistemas de calefacción y refrigeración.

Elaboración de instrucciones de operación y control de equipos e instalaciones de producción de calor y frío.

Planificación y control de las tareas de mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de calor y frío.

Sistemas de generación de calor. Equipos e instalaciones. Generadores de calor. Cambiadores de calor. Calderas de vapor.

Vapor industrial y vapor farmacéutico.

Sistemas de refrigeración. Equipos e instalaciones.

Elementos de regulación y control. Instrumentos de medida. Dispositivos de seguridad.

Principios físicos. Conceptos y unidades de calor y temperatura.

Balances de materia y energía. Eficiencia energética. Técnicas de recuperación de energía.

Circuitos internos.

Procedimientos y técnicas de operación y control.

Funcionamiento de los equipos.

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 ambiental.

Valoración de la importancia de la optimización de la eficiencia energética en procesos de generación de calor y frío.

Rigurosidad con los procedimientos de orden y limpieza en los equipos de generación de calor y frío.

Planificación metódica de las tareas a realizar, con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.

Cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales asociadas a los equipos de calefacción y refrigeración.

6.– Manejo de equipos de transporte de materiales

Determinación de propiedades estáticas características de los fluidos.

Realización de ejercicios de fluidodinámica.

Clasificación de los distintos regímenes de circulación, en función de principios y parámetros.

Selección de bombas atendiendo a la relación: demanda del circuito/oferta de la bomba.

Descripción de los equipos de impulsión de gases.

Interpretación y realización de esquemas y diagramas de flujo de circuitos típicos.

Identificación de accesorios en conducción de tuberías.

Identificación de las distintas propiedades de materiales sólidos.

Clasificación de materiales sólidos, atendiendo a sus propiedades.

Selección del sistema de transporte en función de las características del sólido.

Interpretación de los esquemas de instalaciones de transporte y distribución de sólidos.

Planificación de las operaciones de puestas en marcha, seguimiento y parada en sistemas de transporte de materiales.

Verificación de las condiciones higiénicas de los equipos e instalaciones, para evitar contaminaciones.

Identificación de situaciones de peligro en el transporte de materiales.

Estática de fluidos.

Dinámica de fluidos. Regímenes de operación. Pérdida de carga.

Sistemas de impulsión de líquidos.

Instalaciones de transporte de líquidos. Bombas. Válvulas.

Sistemas de impulsión de gases. Compresores.

Equipos e instalaciones de suministro de gases.

Transporte de sólidos. Características de los sólidos.

Sistemas de transporte de sólidos.
Equipos de transporte de sólidos.
Simbología, representación y nomenclatura de máquinas y equipos de transporte de materias.
Simbología y representación de elementos de tubería.
Parámetros de control en las instalaciones de transporte de materias.
Puesta en marcha, seguimiento y parada.
Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de suministro de gases.
Contaminación cruzada. Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones y equipos de suministro de aire y gases.
Normativa de seguridad, prevención y ambiental.
Autonomía en la toma de decisiones para la fijación de aparatos, parámetros y otros elementos de los circuitos, correlacionando la oferta y la demanda.
Valoración de la importancia de la aplicación de procedimientos de orden y limpieza en los equipos de transporte de materiales para evitar contaminaciones cruzadas.
Planificación metódica de las tareas a realizar, con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.
Aplicación de las normas de seguridad, prevención y medio ambiente.

7.– Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección

Clasificación de productos según su capacidad de higienización.
Elección de productos de limpieza y desinfección en función del nivel de limpieza preciso.
Descripción de técnicas de limpieza y desinfección.
Análisis de normativa relacionada con la limpieza, sanitización y desinfección.
Planificación de la limpieza y desinfección en función del nivel de desinfección requerido.
Realización de tareas de limpieza, sanitización y desinfección de instalaciones y superficies.
Revisión y cumplimentación de registros de control de limpieza y desinfección.
Conceptos básicos de limpieza, sanitización y desinfección.
Tipos de productos de limpieza, sanitización y desinfectantes:
– Sanitizantes.
– Productos detergentes.
– Desinfectantes. Capacidad de desinfección.
Técnicas de limpieza, sanitización y desinfección de instalaciones.
Procesos de limpieza, sanitización y desinfección. Compatibilidad química.
Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.
Niveles de desinfección requeridos.
Plan de limpieza y desinfección.
Control de limpieza y desinfección. Documentación y registros.
Valoración de la importancia de los procesos de limpieza y desinfección para garantizar la calidad higiénico-sanitaria de los productos.
Planificación metódica de las tareas a realizar con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.
Valoración de las medidas de seguridad individuales en el manejo de productos de limpieza y desinfección.
Interés por el cuidado del medio ambiente en las tareas de limpieza, sanitización y desinfección.

Módulo Profesional 7: Técnicas de producción biotecnológica

Código: 1393

Curso: 2.º

Duración: 120 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 7

A) 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 han identificado los protocolos de trabajo establecidos para el manejo de muestras biológicas.

d) Se han identificado los principales materiales, materias primas y reactivos utilizados en una planta de producción biotecnológica.

e) Se han identificado las barreras de contención de microorganismos, para proteger al personal y evitar su difusión.

f) Se han aplicado métodos físicos y químicos de desinfección y esterilización a las instalaciones y equipos.

g) Se han aplicado los procedimientos de eliminación de los residuos biológicos.

h) Se ha realizado el mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica.

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, materiales y operaciones básicas para el trabajo con los microorganismos.

b) Se han reconocido los reactivos, y se han preparado medios de cultivo para el aislamiento y cultivo de los microorganismos.

c) Se han cultivado microorganismos en diferentes medios de cultivo, para que sirvan como inóculos en los procesos de fermentación a escala industrial.

d) Se han reconocido las principales técnicas de conservación de los microorganismos para su uso industrial.

e) Se han conservado distintos microorganismos, utilizando los procedimientos más adecuados en función de sus características y comprobando posteriormente su viabilidad.

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 técnicas microbiológicas específicas que han de utilizarse para trabajar a escala industrial con microorganismos manipulados genéticamente.

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, materiales y operaciones básicas para el trabajo con células animales y vegetales.
- b) Se han reconocido los diferentes medios para el cultivo de células animales y vegetales.
- c) Se han descrito los diferentes tipos de cultivo en función del origen de las células utilizadas.
- d) Se han realizado cultivos de células, observando su tasa de crecimiento y sus posibilidades de escalado a nivel industrial.
- e) Se han reconocido las principales técnicas de conservación de las células animales y vegetales para su uso industrial.
- f) Se ha realizado la conservación de células, 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 y cuantificación de las células animales y vegetales en los cultivos.
- i) Se han cuantificado las células de un cultivo.
- j) Se han reconocido las principales técnicas para el cultivo de células animales y vegetales que han sido manipuladas genéticamente.

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 diferenciado los principales modelos y configuraciones de los biorreactores que se utilizan en los procesos de producción biotecnológica.
- d) Se han reconocido las operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.
- e) Se han identificado las características de los distintos tipos de biorreactores desde la perspectiva del tamaño, control, rendimiento y economía del proceso.
- f) Se ha realizado un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biorreactor.
- g) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materiales 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 reconocido los fundamentos de los procesos de biotransformación mediante catálisis enzimática o celular.
- c) Se han clasificado los tipos de enzimas, relacionándolos con sus usos industriales.
- d) Se han descrito los principios fundamentales de la cinética enzimática.
- e) Se han identificado las operaciones para la inmovilización de enzimas y células.
- f) Se han descrito los conceptos fundamentales de la ingeniería de medios de reacción.

g) Se han descrito las principales técnicas para la mejora de los biocatalizadores, 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 materiales 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 materiales y economía de las operaciones de procesado de los productos biotecnológicos.

B) Contenidos:

1.– Preparación de las instalaciones y equipos para procesos de producción biotecnológica

Manejo (manipulación) de muestras biológicas.

Eliminación de los residuos biológicos.

Identificación de materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica.

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

Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica.

Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica.

Barreras de contención de microorganismos.

Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos.

Diagrama de los procesos biotecnológicos.

Valoración del orden y limpieza en la ejecución de las tareas.

Respeto y cuidado del material y los equipos.

Autonomía e iniciativa en el desarrollo de las actividades.

Cumplimiento de normas de seguridad ambiental y salud laboral en las actividades que impliquen exposición a agentes biológicos.

2.– Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos

Reconocimiento de instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos.

Reconocimiento de operaciones básicas para manejar microorganismos.

Aislamiento y cultivo de los microorganismos.

Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente.

Técnicas para la identificación de los microorganismos.
Diseño de medios de cultivo.
Cultivos aerobios y anaerobios.
Métodos de conservación de los microorganismos.
Morfología y estructura de los microorganismos.
Definición de Organismo Genéticamente Manipulado (OGM).
Técnicas específicas para la identificación de los OGM.
Valoración de la importancia de la correcta asepsia y calibración de los equipos.
Orden, limpieza y método en las actividades del laboratorio.
Cumplimiento de las normas de asepsia, seguridad, salud laboral y ambientales, especialmente en lo referente a los agentes biológicos y los organismos modificados genéticamente.
Capacidad para el trabajo en grupo.
Autonomía e iniciativa.

3.– Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales

Reconocimiento de instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales.
Realización de operaciones básicas para manejar células animales y vegetales.
Realización de cultivos primarios y líneas celulares.
Utilización de técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales.
Cuantificación de células animales y vegetales.
Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente.
Definición de «célula».
Estructura de la célula animal y vegetal.
Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales.
Cultivo celular.
Tipos de cultivo celular.
Métodos de conservación de las células animales y vegetales.
Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales.
Valoración de la importancia de la correcta asepsia, esterilización y calibración de los equipos.
Orden, limpieza y método en las actividades del laboratorio.
Cumplimiento de las normas de asepsia, seguridad, salud laboral y ambientales, especialmente en lo referente al cultivo de células manipuladas genéticamente.

4.– Caracterización de biorreactores

Realización de operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.
Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo.
Principios generales de las operaciones de producción con biorreactores.
Tipos de operación.
Definición de biorreactor.
Componentes básicos de los biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida y control de los biorreactores.
Modelos y configuraciones de los biorreactores.
Cambio de escala.
Valoración del orden y limpieza en la ejecución de las tareas.
Respeto y cuidado del material y los equipos.
Criterios de seguridad en las actividades de limpieza, funcionamiento y mantenimiento de equipos.

5.– Caracterización de procesos de biocatálisis

Realización de diferentes métodos de inmovilización de biocatalizadores.

Aplicaciones de biocatalizadores en el procesado de diferentes productos: lácteos, detergentes, otros.

Cálculo del rendimiento, de balance de materiales y economía.

Realización de diferentes técnicas para la mejora de biocatalizadores.

Fundamentos de la enzimología.

Estructura y función de las enzimas.

Fundamentos de las biotransformaciones.

Catálisis enzimática y celular.

Tipos de enzimas y sus orígenes.

Selección de enzimas para uso industrial.

Principios fundamentales de la cinética química.

Definición de biocatalizadores inmovilizados.

Ingeniería de medios de reacción.

Valoración del orden y limpieza en la ejecución de las tareas.

Respeto y cuidado del material y los equipos.

Actitud positiva ante nuevos métodos de trabajo y normativa a cumplir.

Criterios de seguridad en las actividades de limpieza, funcionamiento y mantenimiento de equipos.

6.– Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica

Producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos.

Producción de proteínas recombinantes.

Producción de anticuerpos y vacunas.

Producción de biomateriales.

Producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores.

Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

Principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos.

Clasificación de biomoléculas de interés farmacéutico.

Definición de proteína recombinante. Métodos de producción de proteínas recombinantes.

Definición de anticuerpo y vacuna. Métodos de producción de anticuerpos y vacunas.

Polisacáridos. Métodos de producción de polisacáridos.

Métodos de producción de sustancias de interés farmacéuticos mediante biocatalizadores.

Valoración del orden y limpieza en la ejecución de las tareas.

Respeto y cuidado del material y los equipos.

Actitud positiva ante nuevos métodos de trabajo y normativa a cumplir.

Criterios de seguridad en las actividades de limpieza, funcionamiento y mantenimiento de equipos.

Módulo Profesional 8: Técnicas de producción farmacéutica y afines

Código: 1394

Curso: 2.º

Duración: 140 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

A) 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 ha 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.

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

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

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

e) Se han definido los productos utilizados en la fabricación farmacéutica.

f) Se han definido las propiedades fisicoquímicas de un principio activo.

g) 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 clasificado las diferentes formas sólidas.

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

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

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

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

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 clasificado las diferentes formas líquidas, semisólidas y otras.

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

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

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

e) Se han descrito los procesos 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 han establecido los protocolos de elaboración.

i) 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 las técnicas de control de la esterilidad.

d) Se han definido los procedimientos normalizados de actuación en la fabricación de estériles.

e) Se han definido las características de las salas y de los equipos para la formulación de productos estériles.

f) Se ha determinado el método de trabajo en las instalaciones de fabricación de estériles.

g) Se han descrito los diferentes procesos aplicados en la fabricación de formas 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 han definido los recursos necesarios en la zona de fabricación, para el desarrollo óptimo del proceso.

d) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones.

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

f) Se ha organizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones, siguiendo las normas de correcta fabricación.

g) Se ha controlado el flujo de circulación de materiales, asegurando los parámetros de calidad.

h) Se ha determinado la secuencia de trabajo y la prioridad de los trabajos de mantenimiento de los equipos e instalaciones.

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.

B) Contenidos:

1.– Caracterización de los productos farmacéuticos y afines

Determinación de las propiedades fisicoquímicas de un principio activo.

Identificación de productos utilizados en la fabricación farmacéutica.

Identificación de los factores de inestabilidad en los medicamentos.

Descripción de distintas presentaciones de medicamentos magistrales, oficinales, industriales u otras.

Determinación de las propiedades fisicoquímicas de un principio activo.

Concepto de «formulación». Definición de «formas farmacéuticas».

Concepto de «medicamento». Clasificación de los medicamentos.

Biotecnología en la producción de medicamentos.

Medicamentos basados en plantas medicinales.

Productos sanitarios.

Homeopatía.

Productos veterinarios.

Clasificación según el código ATC.

Vías de administración de las formas farmacéuticas.

Principios activos.

Excipientes.

Concepto de «preformulación».

Disposición e iniciativa ante nuevas actividades técnicas.

Planificación metódica de las tareas a realizar.

Compromiso con los plazos de ejecución de las tareas establecidas.

Disposición favorable para trabajar en equipo.

2.– Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas

Determinación de parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas.

Caracterización de formas sólidas.

Identificación de las operaciones llevadas a cabo en la elaboración de formas sólidas farmacéuticas.

Elaboración de diagramas de procesos de formas sólidas.

Elaboración de formas sólidas farmacéuticas.

Definición de las formas farmacéuticas sólidas.

Clasificación de formas sólidas. Vías de administración.

Definición de los compuestos constituyentes de las formas sólidas:

– Comprimidos.

– Granulados.

– Tabletas.

– Supositorios.

– Cápsulas. Tipos de cápsulas. Características generales.

Tecnologías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas.

Definición de las características de las salas y los equipos e instalaciones en una planta farmacéutica.

Clasificación de plantas farmacéuticas: horizontal y vertical.

Disposición e iniciativa ante nuevas actividades técnicas.

Planificación metódica de las tareas a realizar.

Compromiso con los plazos de ejecución de las tareas establecidas.

Disposición favorable para trabajar en equipo.

Fidelidad en el seguimiento de los protocolos establecidos.

Rigor en el uso de la terminología.

3.– Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras

Determinación de parámetros de formulación.

Descripción de las propiedades de las formas líquidas, semisólidas, otras: viscosidad, densidad, homogeneidad, concentración, olor, sabor, turbidez, pH u otras.

Elaboración de diagramas de procesos de la formulación de formas líquidas y otras formas farmacéuticas.

Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo de elaboración de productos.

Elaboración de formas líquidas.

Elaboración de formas semisólidas.

Descripción de las características de los equipos e instalaciones para la elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas.

Definición de las formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas.

Clasificación de formas líquidas. Vías de administración:

– Soluciones orales, jarabes y otras formas farmacéuticas.

– Emulsiones orales.

Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas:

– Suspensiones para aplicación tópica. Cremas. Nuevas formas de dosificación. Administración transdérmica. Microemulsiones. Liposomas. Caracterización.

Tecnologías de formulación. Etapas y elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas.

Disposición e iniciativa ante nuevas actividades técnicas.

Planificación metódica de las tareas a realizar.

Compromiso con los plazos de ejecución de las tareas establecidas.

Disposición favorable para trabajar en equipo.

Valoración del orden y limpieza en el trabajo de laboratorio.

Fidelidad en el seguimiento de los protocolos establecidos.

Rigor en el uso de la terminología.

4.– Determinación de las técnicas de producción de productos estériles

Esterilización de productos, envases y formas preparadas.

Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo en la fabricación de productos estériles.

Descripción de las características y principios de actuación en fabricación de estériles.

Confección de diagrama de fabricación aséptica y por esterilización.

Descripción de la simbología de los equipos y sus elementos.

Definición de «esterilización».

Clasificación de las técnicas básicas de fabricación de productos estériles.

Métodos de esterilización.

Control en la fabricación de productos estériles.

Áreas especiales de producción.

Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles.

Disposición e iniciativa ante nuevas actividades técnicas.

Planificación metódica de las tareas a realizar.

Compromiso con los plazos de ejecución de las tareas establecidas.

Valoración del orden y limpieza en el trabajo de laboratorio.

Fidelidad en el seguimiento de los protocolos establecidos.

Rigor en el uso de la terminología.

5.– Fabricación de productos farmacéuticos y afines

Interpretación de la información técnica del producto farmacéutico y afines.

Interpretación del diagrama de flujo del proceso de fabricación.

Planificación de recursos necesarios en la zona de fabricación.

Identificación de equipos e instalaciones.

Verificación del correcto funcionamiento de equipos e instalaciones.

Realización de las operaciones de limpieza y desinfección.

Redacción del PNT de la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.

Preparación del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones en la producción de formas farmacéuticas.

Cumplimentación de la guía de fabricación según la PNT correspondiente.

Verificación de la trazabilidad del proceso.

Utilización de medidas de protección individual y colectiva.

Utilización de medidas de protección para el medio ambiente.

Secuenciación de las fases del proceso de fabricación.

Normas de correcta fabricación.

Puesta en marcha y parada de una línea de fabricación de productos farmacéuticos.

Inspección en la conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas y afines.

Riesgos laborales asociados a la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Riesgos para la salud ambiental asociados a la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Valoración del cumplimiento de las normas de calidad, salud laboral y protección ambiental.

Planificación correcta del trabajo a realizar.

Compromiso con los plazos establecidos.

Precisión y meticulosidad en el desarrollo del trabajo.

Fidelidad en el seguimiento de los protocolos establecidos.

Rigor en el uso de la terminología.

Módulo Profesional 9: Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines

Código: 1395

Curso: 2.º

Duración: 80 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 6

A) 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 relacionado los parámetros de presión, temperatura, caudal y nivel con las leyes que los rigen.

c) Se han identificado las unidades de medida de los parámetros de control.

d) Se han realizado los cálculos necesarios para obtener los parámetros en las diferentes unidades de medida.

e) Se han determinado las posibles relaciones existentes entre los diferentes parámetros utilizados en el control industrial.

f) 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.

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 clasificado los instrumentos de medida en función del parámetro de control, del tipo de respuesta y su función en el proceso productivo.
- c) Se han identificado las señales normalizadas de control.
- d) Se han realizado montajes sencillos para medir variables de proceso.
- e) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los medidores.
- f) Se han calibrado los instrumentos de medida con la frecuencia y el rango establecidos.
- g) Se han aplicado técnicas de registro de datos, relacionándolas con la trazabilidad del proceso de producción.
- h) Se ha justificado la necesidad de medir variables mediante analizadores en línea.
- i) 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 han descrito los diferentes tipos de control básico.
- d) Se ha definido la simbología gráfica utilizada en la instrumentación de control de procesos industriales.
- e) Se han descrito los elementos finales de control en función de sus características.
- f) Se han determinado los puntos de consigna en función de las características del proceso.
- g) Se ha caracterizado la arquitectura general del sistema de control básico.
- h) Se han realizado lazos de control sencillos para controlar las variables del proceso.
- i) Se han descrito los esquemas de control básico asociados a diferentes procesos bio-farmacéuticos.
- j) 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 han descrito las características de las salas de control.
- d) Se ha justificado la importancia del control avanzado como herramienta de optimización de procesos químicos.
- e) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado para adelantarse a las anomalías y proponer actuaciones que las minimicen.
- f) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado en la sostenibilidad de los procesos.
- g) Se han descrito los sistemas de control distribuido, relacionándolos con la organización de la producción.
- h) Se han descrito los esquemas de control avanzado asociados a diferentes procesos.

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

Criterios de evaluación:

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

B) Contenidos:

1.– Definición de los parámetros de control del proceso

Clasificación de los parámetros de control.

Cálculo de parámetros y aplicación de factores de conversión.

Relación entre las variables.

Medición de parámetros relacionados con la garantía de la calidad, la prevención de riesgos y la protección del ambiente.

Principales parámetros de control: presión, temperatura, caudal, nivel, velocidad y otros.

Parámetros de control de tipo fisicoquímico básicos (masa, volumen, densidad, humedad, pH y otros).

Leyes que rigen la medición de presión, temperatura, caudal y nivel.

Presión: unidades.

Temperatura: unidades.

Caudal: unidades.

Nivel: unidades.

Velocidad: unidades.

Parámetros fisicoquímicos: unidades.

Presión: factores de conversión.

Temperatura: factores de conversión.

Caudal: factores de conversión.

Nivel: factores de conversión.

Velocidad: factores de conversión.

Interés por descubrir las relaciones causa-efecto que afectan al control del proceso biofarmacéutico.

Predisposición a aprovechar positivamente las oportunidades de formación que aparecen en una situación de cambio.

Sensibilidad ante las demandas de información por parte de compañeros y compañeras y tendencia al intercambio de experiencias profesionales.

2.– Manejo de los instrumentos de medida

Clasificación de instrumentos de medida:

– Por su función (sensores, transmisores, indicadores registradores, transductores, convertidores, reguladores, y otros).

- Por su respuesta (lineal y pendular).
- Identificación de señales normalizadas de control.
- Realización de montajes (reales o mediante simulación informática), para medición de variables en proceso.
- Verificación práctica de medidores.
- Calibración de instrumentos de medida.
- Establecimiento del plan de calibración y frecuencias.
- Aplicación de herramientas informáticas a un sistema de gestión y trazabilidad del proceso de producción biofarmacéutico.
- Características generales de los instrumentos de medida.
- Transmisores de presión.
- Medidores de caudal por presión diferencial, de área variable, de velocidad, electromagnéticos, de desplazamiento positivo, de caudal másico, ultrasonidos y otros.
- Indicadores, interruptores y transmisores de nivel.
- Indicadores locales de temperatura:
 - Termopares.
 - Termorresistencias.
 - Termistores.
- Pirómetros de radiación: ópticos y de radiación total.
- Interruptores de temperatura o termostatos.
- Medidores de velocidad.
- Respuesta de los instrumentos de medida.
- Técnicas de registro de datos.
- Analizadores en línea.
- Normas de prevención de riesgos y de protección ambiental.
- Planificación metódica de las tareas a realizar, con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.
- Valoración y actitud de mejora en los diferentes niveles de habilidad manual en el manejo y calibración de instrumentos.
- Flexibilidad y adaptación a los cambios tecnológicos y organizativos propuestos por los sistemas de mejora continua.

3.– Aplicación de los sistemas de control básico

- Determinación de puntos de consigna.
- Descripción de la arquitectura general del sistema de control básico.
- Realización de lazos de control real o simulado de las variables de un proceso sencillo.
- Relación entre los sistemas de control y el aseguramiento de la calidad, la eficiencia energética, la prevención de riesgos y la protección ambiental.
- Descripción de los sistemas de alarma y vigilancia y de comunicación en industria bio-farmacéutica.
- Lazos de control. Lazos de control básico. Control manual y control automático. Punto de consigna. Lazo abierto y lazo cerrado (feedback). Dinámica del proceso: respuesta según variables; clases de procesos; resistencia; capacitancia, tiempo muerto y retraso.
- Elementos de un lazo de control.
- El controlador.
- Elementos medidores. Elementos transmisores. Elementos convertidores. Elementos finales. Indicadores y registros. Alarmas. Enclavamientos.
- Tipos de control básico.

Sistemas electrónicos de control (analógicos) en industria bio-farmacéutica. Sistemas neumáticos. Sistemas electrónicos: descripción, componentes, cableado.

Control de 2 posiciones.

Control proporcional: ganancia.

Control con acción integral.

Control con acción derivativa.

Control con acciones proporcional y derivativa PID.

Simbología de instrumentos y lazos. Terminología en instrumentación y control: rango, error, tolerancia, exactitud, precisión, fiabilidad, repetibilidad, linealidad. Calibración.

Elementos finales de control (válvulas de control, actuadores, dampers, motores, otros).

Paneles de control.

Esquemas de control básico de los principales procesos bio-farmacéuticos.

Control básico de reactores, destiladores, hornos, calderas y otros equipos. Variables de control. Lazos típicos: proceso discontinuo, proceso continuo. Desviaciones usuales: sobrerreacción, disparos, otras.

Normas y estándares (ISA, IEEE y otros).

Establecimiento de pautas de compromiso ético con los valores de eficiencia energética y conservación medioambiental.

Reconocimiento y valoración de las técnicas de organización y gestión en la realización del control del proceso.

Participación solidaria en tareas de equipo, adecuando el esfuerzo al requerido por el grupo.

4.- Caracterización de sistemas de control avanzado

Descripción de las limitaciones de los sistemas de control básicos.

Descripción de las características de las salas de control.

Valoración de las ventajas de los sistemas de control avanzado en la minimización de anomalías.

Relación de los sistemas de control avanzado con la sostenibilidad de los procesos.

Aplicación de sistemas de control distribuido a la organización de la producción en industria bio-farmacéutica.

Descripción de esquemas de control avanzado de los principales procesos bio-farmacéuticos (columnas de destilación, reactores, hornos, calderas, control de mezclas, otros).

Control anticipativo (feed-forward).

Control en cascada.

Control de relación (ratio).

Control de rango partido.

Sistemas de control distribuido.

SCADA.

Control por restricciones, inferencial, multivariable.

Sistemas expertos.

Optimización de procesos.

Programación lineal. Optimización no lineal. Ordenadores aplicados a la optimización de procesos.

Interés por elaborar una estrategia propia de desarrollo vocacional y profesional.

Iniciativa ante nuevos sistemas de control avanzado que puedan optimizar el proceso.

Interés por la exploración de soluciones técnicas en respuesta a problemas relacionados con el control de procesos industriales.

5.– Realización de programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC)

Descripción de los parámetros más frecuentes de control de sistemas eléctricos en industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

Reconocimiento de parámetros de medida e instrumentos.

Representación de convenciones, símbolos y colores asociados a los PLC.

Simulación de secuencias básicas de control industrial mediante PLC.

Descripción del uso de los PLC en regeneraciones, arranques, paradas, otras.

Aplicación de los PLC a los sistemas de alarma y de seguridad.

Aplicación práctica, real o simulada, de normas de prevención de riesgos y protección ambiental.

Elementos de una instalación electromecánica.

Estructura de un PLC.

PLC. Principios de funcionamiento.

Principios de lógica.

Lenguajes de programación de Controladores Lógicos Programables.

Aplicaciones de los PLC en el control industrial.

Actitud ordenada y metódica durante la realización de las tareas de programación y perseverancia en la corrección de errores.

Confianza en la propia capacidad para alcanzar resultados de forma satisfactoria para todos.

Autonomía para desenvolverse en situaciones que no son las habituales o en situaciones de emergencia, adoptando las medidas necesarias.

Disposición e iniciativa personal para la innovación en los medios materiales y en la organización de los procesos.

Módulo Profesional 10: Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines

Código: 1396

Curso: 1.º

Duración: 66 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 5

A) 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 los tipos de acondicionado.
- b) Se ha identificado la normativa relativa al acondicionado de productos.
- c) Se ha valorado la importancia del acondicionado en el aumento de la seguridad de conservación del producto.
- d) Se han determinado las funciones del acondicionado.
- e) Se han determinado los riesgos de alteraciones mecánicas que pueden sufrir los productos.
- f) Se han determinado los riesgos de alteraciones ambientales y biológicas que pueden sufrir los productos.
- g) 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 y secundario.
- b) Se ha comprobado que no hay interacción entre el material del envase primario y el producto.
- c) Se han descrito los diferentes tipos de cierres utilizados en el acondicionamiento primario.
- d) Se han clasificado los envases en función del tipo de cierre.
- e) Se han evaluado las principales características del sistema de cierre seleccionado.
- f) Se han descrito las características y la información que deben recoger los envases utilizados en el acondicionamiento primario y secundario.
- g) Se han descrito los símbolos y siglas.
- h) Se ha identificado la información que debe recoger el prospecto de los medicamentos.
- i) Se han descrito los sistemas de acondicionamiento especiales.

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 han descrito los tipos de equipos e instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de dosificación.
- b) Se han descrito los tipos de equipos e instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de acondicionamiento.
- c) Se han explicado los procedimientos normalizados de trabajo de los diferentes equipos e instalaciones.
- d) Se ha interpretado la guía de acondicionamiento según el lote que se debe fabricar y la información del proceso.
- e) Se han descrito los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.
- f) Se han identificado los sistemas de impresión y codificación de productos.
- g) Se han efectuado las operaciones de limpieza y mantenimiento de los equipos con la frecuencia establecida para evitar contaminaciones cruzadas.
- h) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos.
- i) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, registrando las anomalías y desviaciones producidas.
- j) 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 identificado los diferentes modelos de organización de un almacén.
- c) Se han identificado los diferentes tipos de salas de almacenamiento.
- d) Se han descrito las características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
- e) Se han identificado las áreas en que se divide el almacén convencional de productos farmacéuticos y afines.

f) Se han identificado las normas básicas que hay que aplicar en la organización del almacén de productos farmacéuticos y afines.

g) Se han caracterizado los diferentes tipos de armarios.

h) 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.

b) Se ha obtenido la ficha de seguridad de todos los productos que constituyen el lote que se ha de recepcionar o expedir.

c) Se ha comprobado que el producto recepcionado corresponde con el solicitado.

d) Se ha cumplimentado la documentación relacionada con la recepción y la expedición.

e) Se han descrito los diferentes sistemas de retractilado, impresión y codificación.

f) Se han descrito los sistemas de protección de los productos en función de sus características.

g) Se han clasificado los productos por lotes para su posterior almacenamiento.

h) Se han aplicado las normas de seguridad en las operaciones de recepción y expedición de productos farmacéuticos.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los criterios que se deben aplicar en el almacenamiento de productos.

b) Se han asegurado las condiciones de almacenamiento de los distintos lotes farmacéuticos y afines de acuerdo con las características del producto.

c) Se han colocado los productos farmacéuticos en el lugar establecido.

d) Se han seguido las condiciones de conservación del producto, de acuerdo con la información de la etiqueta.

e) Se han detectado los productos caducados o que presenten alguna circunstancia para su retirada.

f) Se ha realizado una gestión de stocks de los productos del almacén.

g) Se han utilizado sistemas informáticos de control de almacén.

h) Se han registrado las entradas y salidas de existencias, actualizando los archivos correspondientes.

i) Se han aplicado las medidas de prevención y protección ambiental que se deben seguir durante el almacenamiento de productos farmacéuticos y afines.

j) Se han identificado los criterios que se deben aplicar en la distribución de medicamentos y de principios activos.

B) Contenidos:

1.– Definición de las operaciones de acondicionado

Identificación de los diferentes tipos de acondicionamiento.

Reconocimiento de la información relativa al producto.

Tipos de acondicionado.

Normativa relativa al acondicionado de productos.

Importancia del acondicionamiento en la seguridad del producto.

Protección pasiva: inviolabilidad del envase.

Funciones del acondicionamiento: contención, protección, conservación, transporte, información.

Acondicionamiento como protección frente a riesgos físicos o mecánicos. Protección frente a impactos, caídas, compresión, otras.

Acondicionamiento como protección frente a riesgos ambientales y riesgos biológicos. Protección frente a la temperatura, humedad, luz, gases, olores, microorganismos, insectos, animales y otros.

Acondicionamiento como información. Publicidad en los productos farmacéuticos. Normativa.

Establecimiento de pautas de compromiso ético con los valores de conservación y defensa de patrimonio medioambiental y cultural de la sociedad.

Valoración positiva de las iniciativas (o aportaciones) que nos presentan.

Valoración del orden y limpieza, tanto durante las fases del proceso como en la presentación del producto.

2.- Caracterización de los principales tipos de envases

Descripción de los diferentes tipos de acondicionamiento: primario y secundario.

Determinación de las características de los cierres:

- Ensayo de hermeticidad, resistencia y compatibilidad con el contenido.

- Facilidad de dosificación.

- Resistencia a la apertura por parte de niños.

Descripción de símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.

Descripción de los sistemas de acondicionamiento especiales.

Identificación de la información que debe recoger el prospecto de los medicamentos.

Características del acondicionamiento primario y secundario: flujo de producto, envases y materiales. Normas de correcta fabricación (NCF).

Tipos de envases primarios en función del estado del medicamento (polvo, granel, comprimidos, soluciones, otros):

- Botellas, frascos, viales, cartuchos, jeringas, bolsas...

- Tubos y láminas de plástico, metálicos o con capas de varios materiales.

- Blisters, botellas de plástico, vidrio y otros.

Compatibilidad con el contenido.

Tipos de envases primarios en función del cierre:

- Recipiente hermético.

- Recipiente sellado.

- Recipiente con cierre inviolable.

Tipos de envases secundarios: cajas, estuches, otros.

Información del envase primario e información en el envase secundario:

- Número de lote.

- Fecha de caducidad.

- Código de barras.

Acondicionamientos especiales:

- Radiofármacos.

- Productos para lentes de contacto.

- Medicamentos veterinarios.

Actitud positiva y de confianza en la propia capacidad para alcanzar resultados de forma satisfactoria para todos.

Planificación metódica de las tareas a realizar, con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.

3.– Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento

Ejecución de los procedimientos normalizados de trabajo de los diferentes equipos e instalaciones.

Realización del mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones: ajustes, planes de revisión, calibración.

Realización de los procedimientos de orden y limpieza en los equipos de acondicionado primario.

Ejecución de la puesta en marcha y parada de los equipos.

Verificación del correcto funcionamiento de los equipos.

Equipos de dosificación: parámetros. Sistemas auxiliares (vasitos dosificadores, jeringuillas).

Equipos de acondicionamiento: parámetros. Equipos auxiliares (aire, presión, vacío, otros).

Contaminación cruzada.

Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.

Procedimientos normalizados de trabajo de los diferentes equipos e instalaciones.

Guía de acondicionamiento: guía de fabricación, hojas de ruta, procedimientos de trabajo, otras.

Sistemas de impresión y codificación: etiquetadora. Contadores.

Etiquetas inteligentes.

Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental: equipos normalizados de protección individual.

Planificación metódica de las tareas a realizar, con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.

Valoración del orden y limpieza, tanto durante las fases de dosificación y acondicionamiento como en la presentación del producto.

Compromiso con los plazos establecidos en la ejecución de la dosificación y acondicionamiento de productos.

4.– Caracterización de instalaciones de almacenamiento

Caracterización de los diferentes tipos de armarios.

Identificación de los elementos de seguridad básicos en un almacén de laboratorio.

Normativa de almacenamiento: manipulación de productos. Fichas de seguridad.

Modelos de organización del almacén: almacén organizado y almacén caótico.

Salas de almacenamiento.

Tipos de almacenamiento: Sistemas automáticos.

Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines: elementos constructivos. Necesidades ambientales, estructurales e higiénicas

Criterios de almacenamiento: contaminación cruzada.

Normas básicas de organización:

– Control de existencias.

– Separación de productos.

– Aislamiento y confinamiento.

Planificación metódica de las tareas a realizar, con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.

Valoración del orden y limpieza, tanto durante las fases del proceso como en la presentación del producto.

Reconocimiento y valoración de las técnicas de organización y gestión en la realización de las tareas de almacenamiento.

5.– Caracterización de las operaciones de recepción y expedición

Realización de las operaciones y comprobaciones generales: terminología. Unidades adecuadas.

Cumplimentación de los registros de entrada y salida.

Obtención de la ficha de seguridad de todos los productos.

Documentación de entrada y salida.

Sistemas de retractilado, impresión y codificación: marcaje de producto. Número de lote. Fecha de caducidad.

Sistemas de protección de los productos.

Clasificación por lotes: control del lote. Trazabilidad.

Normativa de seguridad en las operaciones de recepción y expedición de productos farmacéuticos.

Actitud positiva y de confianza en la propia capacidad para alcanzar resultados de forma satisfactoria para todos.

Compromiso con los plazos establecidos en las operaciones de recepción y expedición.

Reconocimiento y valoración de las técnicas de organización y gestión en la realización de las tareas de recepción y expedición.

6.– Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos biotecnológicos y afines

Detección de productos caducados o que presenten alguna circunstancia para su retirada.

Actualización del inventario: necesidades materiales, humanas y otras.

Utilización de aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).

Aplicación de las medidas de seguridad en el almacenamiento: leyes, reglamentos, directivas, normativas internas, otros.

Normativa de distribución de medicamentos y principios activos.

Criterios de almacenamiento: ordenación y condiciones.

Clasificación de productos en función del riesgo, stock, caducidad, tamaño, utilidad u otras.

Condiciones de almacenamiento: iluminación, temperatura, humedad, presión, protección contra incendios...

Almacenamiento de sólidos, líquidos y gases.

Apilado de materiales: estabilidad, presiones excesivas.

Apilado de productos a granel, bidones, cajas, sacos, tubos, garrafas, botellas y material de vidrio.

Condiciones de conservación. Contaminantes químicos, físicos y biológicos.

Gestión de stocks de los productos del almacén: modos operativos.

Documentos de almacenamiento.

Planificación metódica de las tareas a realizar, con previsión de las dificultades y el modo de superarlas.

Valoración del orden y limpieza, tanto durante las fases del almacenamiento.

Compromiso con los plazos establecidos en la ejecución del almacenamiento.

Módulo Profesional 11: Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso

Código: 0191

Curso: 1.º

Duración: 99 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 7

A) Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1.– Identifica los materiales que constituyen los equipos e instalaciones de la industria de proceso, 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 industriales.

b) Se ha determinado el uso de estos materiales en función de su uso y posibles alteraciones por corrosión, fatiga u otros.

c) Se ha 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 produce 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 ha analizado el plan de mantenimiento, 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 los procesos industriales.

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 los procesos industriales.

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 ha 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 ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o 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 han 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.

B) Contenidos:

1.– Identificación de los materiales componentes de equipos e instalaciones

Identificación de distintos tipos de materiales usados en las instalaciones y equipos de la industria química.

Usos de estos materiales y posibles alteraciones por corrosión, fatiga u otros.

Interpretación de las propiedades físicas (resistencia, límite elástico, ductilidad, otras) de los materiales.

Descripción de los tipos y mecanismos de corrosión que se producen en los equipos e instalaciones de la industria.

Identificación de los factores de la corrosión de materiales metálicos y no metálicos y de los mecanismos de prevención.

Materiales y propiedades. Tipos de materiales.

Propiedades físicas y fisicoquímicas.

Corrosión de los metales. Tipos de corrosión.

Oxidación. Propagación de la oxidación.

Degradación de los materiales no metálicos.

Valoración de los problemas de conservación y mantenimiento de equipos e instalaciones.

Rigor en el cumplimiento de normas de seguridad y salud laboral.

Interés en la aplicación de criterios de calidad en cada fase del proceso.

Interés por el orden y limpieza en equipos e instalaciones de su sección.

2.– Caracterización de los elementos mecánicos

Identificación de los grupos mecánicos y electromecánicos de las máquinas.

Análisis de las técnicas de mecanizado más frecuentes.

Descripción de la función que cumplen los mecanismos que constituyen los grupos mecánicos de las máquinas.

Clasificación de los grupos mecánicos por la transformación que realizan los distintos mecanismos.

Identificación de las partes o puntos críticos de los elementos y piezas donde pueden aparecer desgastes.

Aplicación de las técnicas de lubricación de los elementos mecánicos.

Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.

Elementos de las máquinas y mecanismos.

Elementos de unión.

Elementos de transmisión.

Técnicas de lubricación: lubricación por niebla.

Rigor en el cumplimiento de la normativa de seguridad e higiene.

Utilización de la ropa adecuada a la hora trabajar con máquinas.

Autonomía en la resolución de problemas eventuales.

3.– Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas

Interpretación de la documentación y los esquemas neumáticos.

Manejo de la simbología utilizada en neumática.

Análisis de las distintas secciones que componen las instalaciones neumáticas.

Interpretación de la documentación técnica y los esquemas hidráulicos.

Manejo de la simbología utilizada en hidráulica.

Clasificación de los distintos elementos que constituyen las instalaciones hidráulicas.

Análisis del plan de mantenimiento y de las instrucciones de mantenimiento básico o de primer nivel.

Fundamentos de neumática.

Instalaciones neumáticas: características, campo de aplicación.

Fundamentos de hidráulica.

Instalaciones de hidráulica: características, campo de aplicación.

Distintos funcionamientos del sistema hidráulico y características.

Descripción de las distintas áreas de aplicación de las instalaciones hidráulicas y neumáticas en el proceso químico.

Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.

Rigor en el cumplimiento de las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

Rigurosidad en el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo.

Valoración de las medidas de seguridad de los EPI en la ejecución operativa.

Valoración de la necesidad del mantenimiento de aparatos y equipos en buenas condiciones de uso.

4.– Identificación de las máquinas eléctricas

Análisis de las instalaciones eléctricas aplicadas a los equipos e instalaciones de los procesos industriales.

Identificación de las máquinas eléctricas utilizadas en los equipos e instalaciones.

Clasificación de las máquinas eléctricas por su tipología y su función: generadores de CC, motores de CC y CA, y alternadores.

Análisis del plan de mantenimiento y las instrucciones de mantenimiento básico o de primer nivel de las máquinas y dispositivos eléctricos.

Identificación de los equipos de maniobra en alta y baja tensión: seccionadores e interruptores.

Identificación de las redes de baja y alta tensión: subestaciones.

Utilización de equipos de protección: sistemas de protección ininterrumpida (SAI).

Interpretación de armarios de maniobra.

Utilización de la simbología eléctrica.

Principios de electricidad. Corriente continua y alterna.

Principios de magnetismo y electromagnetismo de los dispositivos de seguridad de protección de líneas y receptores eléctricos.

Componentes electromagnéticos. Relés.

Funcionamiento de las máquinas eléctricas, estáticas y rotativas. Tipología y características.

Normativa de seguridad e higiene en máquinas eléctricas.

Principio de funcionamiento y características de los transformadores monofásicos y trifásicos.

Rigor en el cumplimiento de las medidas de prevención y seguridad de las máquinas eléctricas.

Interés por el mantenimiento de aparatos y equipos en buenas condiciones de uso.

Valoración de las medidas de seguridad de los EPI en la ejecución operativa.

5.– Caracterización de las acciones de mantenimiento

Establecimiento del plan de mantenimiento y de conservación de los equipos e instalaciones.

Identificación de la señalización del área para el mantenimiento.

Supervisión del mantenimiento específico.

Preparación de la documentación de las intervenciones.

Identificación de las señales de disfunción más frecuentes de los equipos e instalaciones.

Determinación de las operaciones de mantenimiento de primer nivel asociadas a la optimización del proceso.

Supervisión del correcto registro de documentos relativos al mantenimiento y conservación de los equipos e instalaciones.

Funciones y objetivos del mantenimiento.

Tipos de mantenimiento.

Organización del mantenimiento de primer nivel.

Operaciones de verificación de los trabajos de mantenimiento.

Señalización de equipos e instalaciones (aislamientos eléctricos, aislamiento físico, equipos de emergencias, medios de comunicación, otros), para la ejecución de los trabajos de mantenimiento.

Rigor en el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo.

Motivación por la aplicación de criterios de calidad en cada fase del proceso.

Interés por el cumplimiento de la normativa de protección ambiental relacionada con los residuos, aspectos contaminantes y tratamiento de los mismos.

Módulo Profesional 12: Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines

Código: 1397

Curso: 2.º

Duración: 50 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 5

A) 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 implementación, 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 implementación o 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 en la evaluación de los usuarios y las usuarias o de la clientela, y se han elaborado los documentos específicos.
- g) Se ha establecido un sistema para garantizar el cumplimiento del pliego de condiciones del Proyecto, cuando éste existe.

5.– Presenta y defiende el Proyecto, utilizando eficazmente las competencias técnicas y personales adquiridas durante la elaboración del Proyecto y durante el proceso de aprendizaje en el ciclo formativo.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha elaborado un documento-memoria del Proyecto.
- b) Se ha preparado una presentación del mismo, utilizando las NTIC.
- c) Se ha realizado una exposición del Proyecto, describiendo sus objetivos y principales contenidos y justificando la elección de las diferentes propuestas de acción contenidas en el mismo.

d) Se ha utilizado un estilo de comunicación adecuado en la exposición, haciendo que ésta sea organizada, clara, amena y eficaz.

e) Se ha realizado una defensa del Proyecto, respondiendo razonadamente a preguntas relativas al mismo planteadas por el equipo evaluador.

Módulo Profesional 13: Inglés Técnico

Código: E200

Curso: 2.º

Duración: 40 horas

1.– Interpreta y utiliza información oral relacionada con el ámbito profesional del título, su formación personal, así como del producto/servicio que se ofrece, identificando y describiendo características y propiedades de los mismos, tipos de empresas y ubicación de las mismas.

Criterios de evaluación:

a) Se ha reconocido la finalidad del mensaje directo, telefónico o por otro medio auditivo.

b) Se han emitido mensajes orales precisos y concretos para resolver situaciones puntuales: una cita, fechas y condiciones de envío/recepción de un producto, funcionamiento básico de una máquina/aparato.

c) Se han reconocido las instrucciones orales y se han seguido las indicaciones emitidas en el contexto de la empresa.

d) Se han utilizado los términos técnicos precisos para describir los productos o servicios propios del sector.

e) Se ha tomado conciencia de la importancia de comprender globalmente un mensaje, sin necesidad de entender todos y cada uno de los elementos del mismo.

f) Se han resumido las ideas principales de informaciones dadas, utilizando sus propios recursos lingüísticos.

g) Se ha solicitado la reformulación del discurso o parte del mismo cuando se ha considerado necesario.

h) Se ha preparado una presentación personal para una entrevista de trabajo.

i) Se han descrito las competencias a desarrollar en el entorno laboral.

2.– Interpreta y cumplimenta documentos escritos propios del sector y de las transacciones comerciales internacionales: manual de características y de funcionamiento, hoja de pedido, hoja de recepción o entrega, facturas, reclamaciones.

Criterios de evaluación:

a) Se ha extraído información específica en mensajes relacionados con el producto o servicio ofertado (folletos publicitarios, manual de funcionamiento), así como de aspectos cotidianos de la vida profesional.

b) Se han identificado documentos relacionados con transacciones comerciales.

c) Se ha interpretado el mensaje recibido a través de soportes telemáticos: e-mail, fax, entre otros.

d) Se han identificado las informaciones básicas de una página web del sector.

e) Se ha cumplimentado documentación comercial y específica de su campo profesional.

f) Se ha utilizado correctamente la terminología y vocabulario específico de la profesión.

g) Se han utilizado las fórmulas de cortesía en presentaciones y despedidas propias del documento a elaborar.

h) Se han realizado resúmenes de textos relacionados con su entorno profesional.

- i) Se han identificado las ocupaciones y puestos de trabajo asociados al perfil.
- j) Se ha descrito y secuenciado un proceso de trabajo de su competencia.
- k) Se han descrito las competencias a desarrollar en el entorno laboral.
- l) Se ha elaborado un currículum vitae siguiendo las pautas utilizadas en países europeos, para presentar su formación y competencias profesionales.

3.– Identifica y aplica actitudes y comportamientos profesionales en situaciones de comunicación, respetando las normas de protocolo y los hábitos y costumbres establecidas con los diferentes países.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los rasgos más significativos de las costumbres y usos de la comunidad donde se habla la lengua extranjera.
- b) Se han descrito los protocolos y normas de relación socio-laboral propios del país.
- c) Se han identificado los aspectos socio-profesionales, propios del sector, en cualquier tipo de texto.
- d) Se han aplicado los protocolos y normas de relación social propios del país de la lengua extranjera.
- e) Se han identificado los valores y costumbres propios del otro país, relacionándolos con los de su país de origen, para establecer las similitudes y diferencias.

B) Contenidos:

1.– Comprensión y producción de mensajes orales asociados al perfil

Reconocimiento de mensajes profesionales del sector y cotidianos.

Identificación de mensajes directos, telefónicos, grabados.

Diferenciación de la idea principal y las ideas secundarias.

Reconocimiento de otros recursos lingüísticos: gustos y preferencias, sugerencias, argumentaciones, instrucciones, expresión de la condición y duda, y otros.

Selección de registros utilizados en la emisión de mensajes orales.

Mantenimiento y seguimiento del discurso oral: apoyo, demostración de entendimiento, petición de aclaración y otros.

Entonación como recurso de cohesión del texto oral.

Producción adecuada de sonidos y fonemas para una comprensión suficiente.

Selección y utilización de marcadores lingüísticos de relaciones sociales, normas de cortesía y diferencias de registro.

Preparación de una entrevista de trabajo presentando su formación y sus motivaciones personales.

Terminología específica del sector.

Recursos gramaticales: tiempos verbales, preposiciones, adverbios, locuciones preposicionales y adverbiales, uso de la voz pasiva, oraciones de relativo, estilo indirecto y otros.

Sonidos y fonemas vocálicos y consonánticos. Combinaciones y agrupaciones.

Apartados temáticos de una entrevista de trabajo.

Toma de conciencia de la importancia de la lengua extranjera en el mundo profesional.

Respeto e interés por comprender y hacerse comprender.

Participación activa en el intercambio de información.

Toma de conciencia de la propia capacidad para comunicarse en la lengua extranjera.

Respeto por las normas de cortesía y diferencias de registro propias de cada lengua.

2.– Interpretación y emisión de mensajes escritos asociados al perfil

Comprensión de mensajes en diferentes formatos: manuales, folletos, artículos básicos profesionales y cotidianos.

Diferenciación de la idea principal y las ideas secundarias.

Reconocimiento de las relaciones lógicas: oposición, concesión, comparación, condición, causa, finalidad, resultado.

Diferenciación de las relaciones temporales: anterioridad, posterioridad, simultaneidad.

Elaboración de textos sencillos profesionales propios del sector y cotidianos.

Uso de los signos de puntuación.

Selección léxica, selección de estructuras sintácticas, selección de contenido relevante para una utilización adecuada de los mismos.

Elaboración de textos coherentes.

Comprensión de los apartados en un anuncio de oferta de trabajo asociado a su entorno profesional.

Elaboración de una solicitud de trabajo asociada a su perfil: currículum y carta de motivación.

Soportes telemáticos: fax, e-mail, burofax, páginas web.

Registros de la lengua.

Documentación asociada a transacciones internacionales: hoja de pedido, hoja de recepción, factura.

Modelo de Currículum Vitae Europeo.

Competencias, ocupaciones y puestos de trabajo asociados al ciclo formativo.

Respeto e interés por comprender y hacerse comprender.

Muestra de interés por aspectos profesionales de otras culturas.

Respeto ante los hábitos de otras culturas y sociedades, y su forma de pensar.

Valoración de la necesidad de coherencia en el desarrollo del texto.

3.– Comprensión de la realidad socio-cultural propia del país

Interpretación de los elementos culturales más significativos para cada situación de comunicación.

Uso de los recursos formales y funcionales en situaciones que requieren un comportamiento socio-profesional con el fin de proyectar una buena imagen de la empresa.

Elementos socio-laborales más significativos de los países de lengua extranjera (inglesa).

Valoración de las normas socioculturales y protocolarias en las relaciones internacionales.

Respeto para con otros usos y maneras de pensar.

Módulo Profesional 14: Formación y Orientación Laboral

Código: 1398

Curso: 1.º

Duración: 99 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 5

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

b) Se han identificado los itinerarios formativo-profesionales relacionados con el perfil profesional del título.

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

d) Se han identificado los principales yacimientos de empleo y de inserción laboral asociados al titulado o titulada.

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

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

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

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.

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 o empresarias y trabajadores o trabajadoras.

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 causas y efectos de la modificación, suspensión y extinción de la relación laboral.

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

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

i) Se han determinado las condiciones de trabajo pactadas en un convenio colectivo aplicable a un sector profesional relacionado con el título.

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

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 la ciudadanía.
- 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 Seguridad Social.
- d) Se han identificado las obligaciones de la figura del empresario o empresaria y de la del trabajador o trabajadora dentro del sistema de Seguridad Social.
- e) Se han identificado las bases de cotización de un trabajador o trabajadora y las cuotas correspondientes a la figura del trabajador o trabajadora y a la del empresario o empresaria.
- f) Se han clasificado las prestaciones del sistema de Seguridad Social, identificando los requisitos.
- g) Se han determinado las posibles situaciones legales de desempleo.
- 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 o de la trabajadora.
- 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 asociados al perfil profesional del título.
- 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.
- 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 título.

6.– Participa en la elaboración de un plan de prevención de riesgos en una pequeña 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 y de las trabajadoras 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 que se deben realizar en caso de emergencia.

viernes 5 de febrero de 2016

f) Se ha definido el contenido del plan de prevención en un centro de trabajo relacionado con el sector profesional del titulado o titulada.

g) Se ha proyectado un plan de emergencia y evacuación.

7.– Aplica las medidas de prevención y protección, analizando las situaciones de riesgo en el entorno laboral asociado al título.

Criterios de evaluación:

a) Se han definido las técnicas de prevención y de protección individual y colectiva 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 personas heridas 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 de los trabajadores y de las trabajadoras y su importancia como medida de prevención.

B) Contenidos:

1.– Proceso de inserción laboral y aprendizaje a lo largo de la vida

Análisis de los intereses, aptitudes y motivaciones personales para la carrera profesional.

Identificación de itinerarios formativos relacionados con el título.

Definición y análisis del sector profesional del título.

Planificación de la propia carrera:

– Establecimiento de objetivos laborales a medio y largo plazo compatibles con necesidades y preferencias.

– Objetivos realistas y coherentes con la formación actual y la proyectada.

Establecimiento de una lista de comprobación personal de coherencia entre plan de carrera, formación y aspiraciones.

Cumplimentación de documentos necesarios para la inserción laboral (carta de presentación, currículum-vitae, otros), así como la realización de testes psicotécnicos y entrevistas simuladas.

Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo.

El proceso de toma de decisiones.

Proceso de búsqueda de empleo en pequeñas, medianas y grandes empresas del sector.

Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa. Europass, Ploteus.

Valoración de la importancia de la formación permanente para la trayectoria laboral y profesional del titulado o titulada.

Responsabilización del propio aprendizaje. Conocimiento de los requerimientos y de los frutos previstos.

Valoración del autoempleo como alternativa para la inserción profesional.

Valoración de los itinerarios profesionales para una correcta inserción laboral.

Compromiso hacia el trabajo. Puesta en valor de la capacitación adquirida.

2.– Gestión del conflicto y equipos de trabajo

Análisis de una organización como equipo de personas.

Análisis de estructuras organizativas.

Análisis de los posibles roles de sus integrantes en el equipo de trabajo.

Análisis de la aparición de los conflictos en las organizaciones: compartir espacios, ideas y propuestas.

Análisis distintos tipos de conflicto, intervinientes y sus posiciones de partida.

Análisis de los distintos tipos de solución de conflictos, la intermediación y buenos oficios.

Análisis de la formación de los equipos de trabajo.

La estructura organizativa de una empresa como conjunto de personas para la consecución de un fin.

Clases de equipos en la industria del sector según las funciones que desempeñan.

La comunicación como elemento básico de éxito en la formación de equipos.

Características de un equipo de trabajo eficaz.

Definición de conflicto: características, fuentes y etapas del conflicto.

Métodos para la resolución o supresión del conflicto: mediación, conciliación y arbitraje.

Valoración de la aportación de las personas en la consecución de los objetivos empresariales.

Valoración de las ventajas e inconvenientes del trabajo de equipo para la eficacia de la organización.

Valoración de la comunicación como factor clave en el trabajo en equipo.

Actitud participativa en la resolución de conflictos que se puedan generar en los equipos de trabajo.

Ponderación de los distintos sistemas de solución de conflictos.

3.– Condiciones laborales derivadas del contrato de trabajo

Análisis de fuentes del derecho laboral y clasificación según su jerarquía.

Análisis de las características de las actividades laborales reguladas por el Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores (TRLET).

Formalización y comparación, según sus características, de las modalidades de contrato más habituales.

Interpretación de la nómina.

Análisis del convenio colectivo de su sector de actividad profesional.

Fuentes básicas del derecho laboral: Constitución, Directivas comunitarias, Estatuto de los Trabajadores, Convenio Colectivo.

El contrato de trabajo: elementos del contrato, características y formalización, contenidos mínimos, obligaciones del empresario o empresaria, medidas generales de empleo.

Tipos de contrato: indefinidos, formativos, temporales, a tiempo parcial.

La jornada laboral: duración, horario, descansos (calendario laboral y fiestas, vacaciones, permisos).

El salario: tipos, abono, estructura, pagas extraordinarias, percepciones no salariales, garantías salariales.

Deducciones salariales: bases de cotización y porcentajes, impuesto sobre la renta de las personas físicas (IRPF).

Modificación, suspensión y extinción del contrato.

Representación sindical: concepto de sindicato, derecho de sindicación, asociaciones empresariales, conflictos colectivos, la huelga, el cierre patronal.

El convenio colectivo. Negociación colectiva.

Nuevos entornos de organización del trabajo: externalización, teletrabajo, otros.

Valoración de necesidad de la regulación laboral.

Interés por conocer las normas que se aplican en las relaciones laborales de su sector de actividad profesional.

Reconocimiento de los cauces legales previstos como modo de resolver conflictos laborales.

Rechazo de prácticas poco éticas e ilegales en la contratación de trabajadores y trabajadoras, especialmente en los colectivos más desprotegidos.

Reconocimiento y valoración de la función de los sindicatos como agentes de mejora social.

4.– Seguridad Social, empleo y desempleo

Análisis de la importancia de la universalidad del sistema general de la Seguridad Social.

Resolución de casos prácticos sobre prestaciones de la Seguridad Social.

El sistema de la Seguridad Social: campo de aplicación, estructura, regímenes, entidades gestoras y colaboradoras.

Principales obligaciones de empresarios o empresarias y trabajadores o trabajadoras en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.

Acción protectora: asistencia sanitaria, maternidad, incapacidad temporal y permanente, lesiones permanentes no invalidantes, jubilación, desempleo, muerte y supervivencia.

Clases, requisitos y cuantía de las prestaciones.

Sistemas de asesoramiento de los trabajadores y de las trabajadoras respecto a sus derechos y deberes.

Reconocimiento del papel de la Seguridad Social en la mejora de la calidad de vida de la ciudadanía.

Rechazo hacia las conductas fraudulentas tanto en la cotización como en las prestaciones de la Seguridad Social.

5.– Evaluación de riesgos profesionales

Análisis y determinación de las condiciones de trabajo.

Análisis de factores de riesgo.

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.

Identificación de los ámbitos de riesgo en la empresa.

Establecimiento de un protocolo de riesgos según la función profesional.

Distinción entre accidente de trabajo y enfermedad profesional.

El concepto de riesgo profesional.

La evaluación de riesgos en la empresa como elemento básico de la actividad preventiva.

Riesgos específicos en el entorno laboral asociado al perfil.

Daños a la salud del trabajador o trabajadora que pueden derivarse de las situaciones de riesgo detectadas.

Importancia de la cultura preventiva en todas las fases de la actividad preventiva.

Valoración de la relación entre trabajo y salud.

Interés en la adopción de medidas de prevención.

Valoración en la transmisión de la formación preventiva en la empresa.

6.– Planificación de la prevención de riesgos en la empresa

Proceso de planificación y sistematización como herramientas básicas de prevención.

Análisis de la norma básica de prevención de riesgos laborales (PRL).

- Análisis de la estructura institucional en materia prevención de riesgos laborales (PRL).
- Elaboración de un plan de emergencia en el entorno de trabajo.
- Puesta en común y análisis de distintos planes de emergencia.
- El desarrollo del trabajo y sus consecuencias sobre la salud e integridad humanas.
- Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- Responsabilidades en materia de prevención de riesgos laborales. Niveles de responsabilidad en la empresa.
- Agentes intervinientes en materia de prevención de riesgos laborales (PRL) y Salud y sus diferentes roles.
- Gestión de la prevención en la empresa.
- Representación de los trabajadores y de las trabajadoras en materia preventiva (técnico básico o técnica básica en prevención de riesgos laborales).
- Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- La planificación de la prevención en la empresa.
- Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
- Valoración de la importancia y necesidad de la prevención de riesgos laborales (PRL).
- Valoración de su posición como agente de prevención de riesgos laborales (PRL) y salud laboral (SL).
- Valoración de los avances para facilitar el acceso a la salud laboral (SL) por parte de las instituciones públicas y privadas.
- Valoración y traslado de su conocimiento a los planes de emergencia del colectivo al que pertenece.

7.– Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa

- Identificación de diversas técnicas de prevención individual.
- Análisis de las obligaciones empresariales y personales en la utilización de medidas de autoprotección.
- Aplicación de técnicas de primeros auxilios.
- Análisis de situaciones de emergencia.
- Realización de protocolos de actuación en caso de emergencia.
- Vigilancia de la salud de los trabajadores y de las trabajadoras.
- Medidas de prevención y protección individual y colectiva.
- Protocolo de actuación ante una situación de emergencia.
- Urgencia médica/primeros auxilios. Conceptos básicos.
- Tipos de señalización.
- Valoración de la previsión de emergencias.
- Valoración de la importancia de un plan de vigilancia de la salud.
- Participación activa en las actividades propuestas.

Módulo Profesional 15: Empresa e Iniciativa Emprendedora

Código: 1399

Curso: 2.º

Duración: 60 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 4

A) Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1.– Reconoce y valora 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 pequeña y mediana empresa del sector.

e) Se ha analizado el desarrollo de la actividad emprendedora de un empresario o empresaria que se inicie en el sector.

f) Se ha analizado el concepto de riesgo como elemento inevitable de toda actividad emprendedora.

g) Se ha analizado el concepto de empresario o empresaria y los requisitos y actitudes necesarios para desarrollar la actividad empresarial.

2.– Define la oportunidad de creación de una pequeña empresa, seleccionando la idea empresarial y realizando el estudio de mercado que apoye la viabilidad, valorando el impacto sobre el entorno de actuación e incorporando valores éticos.

Criterios de evaluación:

a) Se ha desarrollado un proceso de generación de ideas de negocio.

b) Se ha generado un procedimiento de selección de una determinada idea en el ámbito del negocio relacionado con el título.

c) Se ha realizado un estudio de mercado sobre la idea de negocio seleccionada.

d) Se han elaborado las conclusiones del estudio de mercado y se ha establecido el modelo de negocio a desarrollar.

e) Se han determinado los valores innovadores de la propuesta de negocio.

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 relacionada con el título y se han descrito los principales costes y beneficios sociales que producen.

h) Se han identificado, en empresas del sector, prácticas que incorporan valores éticos y sociales.

i) Se ha llevado a cabo un estudio de viabilidad económica y financiera de una pequeña y mediana empresa relacionada con el título.

j) Se ha descrito la estrategia empresarial, relacionándola con los objetivos de la empresa.

3.– Realiza las actividades para elaborar el plan de empresa, su posterior puesta en marcha y su constitución, seleccionando la forma jurídica e identificando las obligaciones legales asociadas.

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 la clientela, con los proveedores y las proveedoras y con la competencia como principales integrantes del entorno específico.

d) Se han identificado los elementos del entorno de una pequeña y mediana empresa del sector.

e) Se han analizado los conceptos de cultura empresarial e imagen corporativa, y su relación con los objetivos empresariales.

f) Se han analizado las diferentes formas jurídicas de la empresa.

g) Se ha especificado el grado de responsabilidad legal de los propietarios o propietarias de la empresa en función de la forma jurídica elegida.

h) Se ha diferenciado el tratamiento fiscal establecido para las diferentes formas jurídicas de la empresa.

i) Se han analizado los trámites exigidos por la legislación vigente para la constitución de una pequeña y mediana empresa.

j) Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de las diferentes ayudas para la creación de empresas del sector en la localidad de referencia.

k) 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.

l) Se han identificado las vías de asesoramiento y gestión administrativa externas existentes a la hora de poner en marcha una pequeña y mediana empresa.

4.– Realiza actividades de gestión administrativa y financiera básica de una pequeña y mediana empresa, identificando las principales obligaciones contables y fiscales y cumplimentando la documentación.

Criterios de evaluación:

a) Se han analizado los conceptos básicos de contabilidad, así como las técnicas de registro de la información contable.

b) 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.

c) Se han definido las obligaciones fiscales de una empresa relacionada con el título.

d) Se han diferenciado los tipos de impuestos en el calendario fiscal.

e) Se ha cumplimentado la documentación básica de carácter comercial y contable (facturas, albaranes, notas de pedido, letras de cambio, cheques y otros) para una pequeña y mediana empresa del sector, y se han descrito los circuitos que dicha documentación recorre en la empresa.

f) Se han identificado los principales instrumentos de financiación bancaria.

g) Se ha incluido la anterior documentación en el plan de empresa.

B) Contenidos:

1.– Iniciativa emprendedora

Análisis de las principales características de la innovación en la actividad del sector relacionado con el título (materiales, tecnología, organización del proceso, otros).

Análisis de los factores claves de los emprendedores o de las emprendedoras: iniciativa, creatividad, liderazgo, comunicación, capacidad de toma de decisiones, planificación y formación.

Evaluación del riesgo en la actividad emprendedora.

Innovación y desarrollo económico en el sector.

La cultura emprendedora como necesidad social.

Concepto de empresario o empresaria.

La actuación de los emprendedores o de las emprendedoras como empleados o empleadas de una empresa del sector.

La actuación de los emprendedores o de las emprendedoras como empresarios o empresarias.

La colaboración entre emprendedores o emprendedoras.

Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial.

La idea de negocio en el ámbito de la familia profesional.

Buenas prácticas de cultura emprendedora en la actividad económica asociada al título y en el ámbito local.

Valoración del carácter emprendedor y la ética del emprendizaje.

Valoración de la iniciativa, creatividad y responsabilidad como motores del emprendizaje.

2.– Ideas empresariales, el entorno y su desarrollo

Aplicación de herramientas para la determinación de la idea empresarial.

Búsqueda de datos de empresas del sector por medio de Internet.

Análisis del entorno general de la empresa a desarrollar.

Análisis de una empresa tipo de la familia profesional.

Identificación de fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades.

Establecimiento del modelo de negocio partiendo de las conclusiones del estudio de mercado.

Realización de ejercicios de innovación sobre la idea determinada.

Obligaciones de una empresa con su entorno específico y con el conjunto de la sociedad (desarrollo sostenible).

La conciliación de la vida laboral y familiar.

Responsabilidad social y ética de las empresas del sector.

Estudio de mercado: el entorno, la clientela, los competidores o las competidoras y los proveedores o las proveedoras.

Reconocimiento y valoración del balance social de la empresa.

Respeto por la igualdad de género.

Valoración de la ética empresarial.

3.– Viabilidad y puesta en marcha de una empresa

Establecimiento del plan de marketing: política de comunicación, política de precios y logística de distribución.

Elaboración del plan de producción.

Elaboración de la viabilidad técnica, económica y financiera de una empresa del sector.

Análisis de las fuentes de financiación y elaboración del presupuesto de la empresa.

Elección de la forma jurídica. Dimensión y número de socios y socias.

Concepto de empresa. Tipos de empresa.

Elementos y áreas esenciales de una empresa.

La fiscalidad en las empresas.

Trámites administrativos para la constitución de una empresa (hacienda, seguridad social, entre otros).

Ayudas, subvenciones e incentivos fiscales para las empresas de la familia profesional.

La responsabilidad de los propietarios o propietarias de la empresa.

Rigor en la evaluación de la viabilidad técnica y económica del proyecto.

Respeto por el cumplimiento de los trámites administrativos y legales.

4.- Función administrativa

Análisis de la información contable: tesorería, cuenta de resultados y balance.

Cumplimentación de documentos fiscales y laborales.

Cumplimentación de documentos mercantiles: facturas, cheques, letras, entre otros.

Concepto de contabilidad y nociones básicas.

La contabilidad como imagen fiel de la situación económica.

Obligaciones legales (fiscales, laborales y mercantiles) de las empresas.

Requisitos y plazos para la presentación de documentos oficiales.

Valoración de la organización y orden en relación con la documentación administrativa generada.

Respeto por el cumplimiento de los trámites administrativos y legales.

Módulo Profesional 16: Formación en Centros de Trabajo

Código: 1400

Curso: 2.º

Duración: 360 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 22

A) 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 y proveedoras, clientela, 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 procedimientos establecidos en la empresa.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido y justificado:
 - La disponibilidad personal y temporal necesaria 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 o de la 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 aplicado 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 las y 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.

ANEXO III AL DECRETO 240/2015, DE 22 DE DICIEMBRE

ESPACIOS Y EQUIPAMIENTOS MÍNIMOS

Apartado 1.– Espacios.

Espacio formativo	Superficie m ² 30 alumnos/alumnas	Superficie m ² 20 alumnos/alumnas
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

Apartado 2.– Equipamientos.

Espacio formativo	Equipamiento
Aula polivalente	Equipos audiovisuales. Ordenadores instalados en red, cañón de proyección e Internet. Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico. Sistemas de control distribuido. Herramientas de software para diseño de bases de datos relacionales. Bases de datos de biología molecular. Lenguajes y programas especializados de utilización en biotecnología. Programas de estadística y de representación gráfica. Herramientas de depuración informática. Optimizadores de consultas. Software de control de almacenes.
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico	Agitador magnético calefactor. Analizador de humedad. Armario de seguridad para reactivos. Balanza analítica. Balanza granatario. Baño termostático. Bomba de vacío. Centrífuga. Columna desmineralizadora. Compresor. Conductímetro. Destilador. Equipo de determinación de puntos de ebullición. Equipo de electroforesis. Equipo de tamizado. Equipo para determinación del punto de fusión. Espectrofotocolorímetro. Espectrofotómetro infrarrojo. Espectrofotómetro ultravioleta visible. Estufa de desecación. Evaporador rotativo. Horno. Instrumentos portátiles de medida de condiciones ambientales. Juego densímetros. Máquina de fabricación de hielo. Material general de laboratorio. Molino de bolas. Equipos y útiles de toma de muestras. Oxímetro portátil. pHmetro de campo. Polarímetro. Polímetro. Potenciómetro. Refractómetro Abbe. Termostato de inmersión. Turbidímetro portátil. Viscosímetros.

viernes 5 de febrero de 2016

Espacio formativo	Equipamiento
Laboratorio de microbiología y biotecnología	<p>Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección homologados. Agitador magnético calefactor. Agitadores orbitales con regulación de velocidad y temperatura. Analizador de imágenes. Aplicaciones informáticas específicas. Autoclave de 75 L. Balanza electrónica de precisión 0,01 g. Balanzas. Baño de ultrasonido. Baños calefactores de microtubos y microplacas. Bomba de vacío. Campana de flujo laminar. Campana para PCR. Centrifuga de 20.000 a 40.000 rpm. Congelador a -40 °C. Equipamiento de microscopía biológica binocular. Equipamiento de protección UV y accesorios. Equipo contador colonias. Equipo de cultivo de células. Equipo de electroforesis. Equipo de extracción. Equipo de HPLC. Equipo de inmunodetección. Equipos de ensayos de biotoxicidad. Equipos y aparatos dedicados a micro-manipulación de células animales, vegetales y de microorganismos. Equipos para transformación genética y selección microbiana de células animales y vegetales. Espectrofotómetro UV con cubetas. Estufa de secado. Estufas de cultivo. Estufas de esterilización. Frigorífico con congelador -20 °C. Homogeneizador. Jarras de anaerobios. Lámpara de rayos UV. Lupas binoculares. Material básico de biotecnología. Material general de microbiología. Microcentrifuga con regulación de temperatura. Microscopios biológicos binoculares. Pipetas automáticas de volúmenes variables y seriados. Placas calefactoras. Rampas de filtración al vacío. Reactor de laboratorio de 20 L equipado. Secador de geles. Termociclador con rampa de temperatura (PCR). Termostatos de inmersión. Transiluminador de 312 nm, con analizador de imágenes, videoimpresora y monitor. Vórtex.</p>

viernes 5 de febrero de 2016

Espacio formativo	Equipamiento
Laboratorio de química industrial	<p>Analizadores automáticos; analizadores en línea. Armario de seguridad para reactivos. Balanza analítica. Balanza granatario electrónica. Elementos de regulación. Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores. Panel de control con dispositivos de control lógico programable. Elementos finales de control. Entrenador de planta: simulador de un proceso químico/bioquímico industrial real. Equipo de evaluación aerodinámica. Equipo de permeabilidad. Equipo de regulación y control de procesos (pH, caudal, temperatura, presión, nivel). Equipo de tamizado. Equipos de disgregación de formas farmacéuticas. Equipos de disolución. Equipos de dureza. Equipos de friabilidad. Línea auxiliar de una planta farmacéutica: sistemas de presión, vacío, calefacción, vapor de agua, gases inertes, climatización del aire, esterilización del aire y tratamiento de agua. Equipos para la elaboración de formas farmacéuticas. Líneas de acondicionamiento. Material general esmerilado para montajes. Reactor químico/bioquímico equipado. Redes neuronales y sistemas de expertos. Sistemas de alarma, vigilancia y comunicación. Sistemas de control digital. Módulos de control, de cálculo o registro y monitores de visualización. Sistemas de control local. Sistemas de registro, manuales o informatizados. Útiles, herramientas y productos de mantenimiento.</p>

ANEXO IV AL DECRETO 240/2015, DE 22 DE DICIEMBRE

PROFESORADO

Apartado 1.— Especialidades del profesorado y atribución docente en los módulos profesionales del ciclo formativo 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	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	Análisis y Química Industrial	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	Operaciones de Proceso	Profesoras Técnicas o Profesores Técnicos de Formación Profesional de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1390. Principios de biotecnología	Análisis y Química Industrial	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	Análisis y Química Industrial	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	Operaciones de Proceso	Profesoras Técnicas o Profesores Técnicos de Formación Profesional de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1393. Técnicas de producción biotecnológica	Análisis y Química Industrial	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

viernes 5 de febrero de 2016

Módulo profesional	Especialidad del profesorado	Cuerpo
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines	Operaciones de Proceso	Profesoras Técnicas o Profesores Técnicos de Formación Profesional de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	Análisis y Química Industrial	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	Operaciones de Proceso	Profesoras Técnicas o Profesores Técnicos de Formación Profesional de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	Operaciones de Proceso	Profesoras Técnicas o Profesores Técnicos de Formación Profesional de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
	Mecanizado y Mantenimiento de Máquinas	
1397. Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	Operaciones de Proceso	Profesoras Técnicas o Profesores Técnicos de Formación Profesional de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
	Análisis y Química Industrial	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
E-200 Inglés Técnico	Inglés	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1398. Formación y Orientación Laboral	Formación y Orientación Laboral	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

viernes 5 de febrero de 2016

Módulo profesional	Especialidad del profesorado	Cuerpo
1399. Empresa e Iniciativa Emprendedora	Formación y Orientación Laboral	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
1400. Formación en Centros de Trabajo	Operaciones de Proceso	Profesoras Técnicas o Profesores Técnicos de Formación Profesional de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
	Análisis y Química Industrial	Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

o cualquier otra especialidad del profesorado que pueda aparecer en normativa reguladora.

Apartado 2.– Titulaciones habilitantes a efectos de docencia.

Cuerpos	Especialidades	Titulaciones
Catedráticas o Catedráticos de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Profesoras o Profesores de Enseñanza Secundaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.	Formación y Orientación Laboral	Diplomada o Diplomado en Ciencias Empresariales. Diplomada o Diplomado en Relaciones Laborales. Diplomada o Diplomado en Trabajo Social. Diplomada o Diplomado en Educación Social Diplomada o Diplomado en Gestión y Administración Pública.
	Análisis y Química Industrial	Ingeniera Técnica o Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial. Ingeniera Técnica o Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Industrias Forestales.
Profesoras Técnicas o Profesores Técnicos de Formación Profesional de la Comunidad Autónoma del País Vasco.	Mecanizado y Mantenimiento de Máquinas	Técnica o Técnico Superior en Producción por Mecanizado, u otros títulos equivalentes.

o cualquier otra titulación que pueda aparecer en normativa reguladora.

viernes 5 de febrero de 2016

Apartado 3.– Titulaciones requeridas para la impartición de los 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
<p>1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines</p> <p>1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.</p> <p>1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.</p> <p>1390. Principios de biotecnología.</p> <p>1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.</p> <p>1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.</p> <p>1393. Técnicas de producción biotecnológica.</p> <p>1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.</p> <p>1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.</p> <p>1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines</p> <p>0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.</p> <p>1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.</p> <p>1398. Formación y orientación laboral.</p> <p>1399. Empresa e iniciativa emprendedora.</p>	<p>Licenciada o Licenciado, Ingeniera o Ingeniero, Arquitecta o Arquitecto o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.</p>
<p>E200. Inglés Técnico.</p>	<p>Licenciada o Licenciado en Filología Inglesa.</p>

viernes 5 de febrero de 2016

Apartado 4.– 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	Diplomada o Diplomado, Ingeniera Técnica o Ingeniero Técnico, Arquitecta o Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	Diplomada o Diplomado, Ingeniera Técnica o Ingeniero Técnico, Arquitecta o Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes. Técnica o Técnico Superior en Producción por Mecanizado, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.
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.	Ingeniera Técnica o Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial. Ingeniera Técnica o Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Industrias Forestales.
1398. Formación y orientación laboral 1399. Empresa e iniciativa emprendedora	Diplomada o Diplomado en Ciencias Empresariales. Diplomada o Diplomado en Relaciones Laborales. Diplomada o Diplomado en Trabajo Social Diplomada o Diplomado en Educación Social Diplomada o Diplomado en Gestión y Administración Pública.

o cualquier otra titulación que pueda aparecer en normativa reguladora.

ANEXO V AL DECRETO 240/2015, DE 22 DE DICIEMBRE

CONVALIDACIONES ENTRE MÓDULOS PROFESIONALES ESTABLECIDOS AL AMPARO DE LA LEY ORGÁNICA 1/1990, DE 3 DE OCTUBRE, GENERAL DEL SISTEMA EDUCATIVO Y LOS ESTABLECIDOS AL AMPARO DE LA LEY ORGÁNICA 2/2006, DE 3 DE MAYO, DE EDUCACIÓN

Módulos profesionales incluidos en ciclos establecidos en LOGSE 1/1990	Módulos profesionales del ciclo formativo fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines (LOE 2/2006)
Control de la calidad en la industria farmacéutica	1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
Áreas y servicios de planta farmacéutica	1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
Proceso farmacéutico	1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.
Organización y gestión en industrias de proceso	1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
Seguridad y ambiente químico.	1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
Formación en centro de trabajo del Título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines	1400. Formación en Centros de Trabajo.

ANEXO VI AL DECRETO 240/2015, DE 22 DE DICIEMBRE

CORRESPONDENCIA DE LAS UNIDADES DE COMPETENCIA CON LOS MÓDULOS PARA SU CONVALIDACIÓN, Y CORRESPONDENCIA DE LOS MÓDULOS PROFESIONALES CON LAS UNIDADES DE COMPETENCIA PARA SU ACREDITACIÓN

Apartado 1.– Correspondencia de las unidades de competencia que se acrediten de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y la Formación Profesional con los módulos profesionales.

Unidad de competencia	Módulo profesional
UC0334_3: organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.	1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
UC0335_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.	1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
UC0336_3: coordinar y controlar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.	1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
UC0337_3: garantizar la calidad de los productos acondicionados. UC0340_3: garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.	1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
UC0338_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines. UC1541_3: supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología.	1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
UC0339_3: coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.	1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines 1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
UC0577_3: supervisar los sistemas de control básico. UC0578_3: supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización.	1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
UC1537_3: obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática. UC1557_3: organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos.	1393. Técnicas de producción biotecnológica
UC1558_3: garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos.	1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines

Nota: Las personas matriculadas en este ciclo formativo que tengan acreditadas todas las unidades de competencia incluidas en el Título, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio, de Reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral, tendrán convalidado el módulo profesional 0191, «Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso».

viernes 5 de febrero de 2016

Apartado 2.– La correspondencia de los módulos profesionales del presente título con las unidades de competencia para su acreditación es la siguiente:

Módulo profesional	Unidad de competencia
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	UC0334_3: organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	UC0337_3: garantizar la calidad de los productos acondicionados. UC0340_3: garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines. UC1558_3: garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos.
1390. Principios de biotecnología 1393. Técnicas de producción biotecnológica 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	UC1537_3: obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática. UC1557_3: organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos.
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	UC0338_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines. UC1541_3: supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología.
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	UC0335_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	UC0339_3: coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	UC0577_3: supervisar los sistemas de control básico. UC0578_3: supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización.
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	UC0336_3: coordinar y controlar el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.