

## DISPOSICIONES

### DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA

#### **ORDEN ENS/67/2018, de 11 de junio, por la que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.**

El Estatuto de autonomía de Cataluña determina, en el artículo 131.3.c, que corresponde, a la Generalidad, en materia de enseñanza no universitaria, la competencia compartida para el establecimiento de los planes de estudio, incluyendo la ordenación curricular.

De acuerdo con el artículo 6 bis. 4 de la Ley orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de educación, los objetivos, las competencias, los contenidos y los criterios de evaluación del currículum básico requieren el 55 por ciento de los horarios escolares.

Según lo establecido en el artículo 53, en concordancia con el artículo 62.8 de la Ley 12/2009, de 10 de julio, de educación, en el marco de los aspectos que garantizan la consecución de las competencias básicas, la validez de los títulos y la formación común regulados por las leyes, el Gobierno de la Generalidad aprobó el Decreto 284/2011, de 1 de marzo, de ordenación general de la formación profesional inicial.

El artículo 31 de la Ley 10/2015, de 19 de junio, de formación y cualificación profesionales, establece que la formación profesional tiene como finalidades la adquisición, la mejora y la actualización de la competencia y la cualificación profesional de las personas a lo largo de la vida y comprende, entre otras, la formación profesional del sistema educativo, que facilita la adquisición de competencias profesionales y la obtención de los títulos correspondientes. Así mismo la disposición final cuarta de la Ley habilita al consejero competente para que establezca, el currículo de los títulos de formación profesional por medio de una orden. Esta iniciativa, al mismo tiempo, tiene que dar cumplimiento a los principios de buena regulación y mejora de la calidad normativa de acuerdo con el marco normativo vigente.

El Real decreto 1147/2011, de 29 de julio, ha regulado la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo, y el Real decreto 832/2014, de 3 de octubre, ha establecido el título de técnico en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y ha fijado sus enseñanzas mínimas.

Mediante el Decreto 28/2010, de 2 de marzo, se han regulado el Catálogo de cualificaciones profesionales de Cataluña y el Catálogo modular integrado de formación profesional.

El currículo de los ciclos formativos, en concordancia con los principios de necesidad y eficacia, se establece a partir de las necesidades de cualificación profesional detectadas en Cataluña, su pertenencia al sistema integrado de cualificaciones y formación profesional y la posibilidad de adecuarlo a las necesidades específicas del ámbito socioeconómico de los centros, en virtud del principio de proporcionalidad

De acuerdo con lo expuesto y con el principio de seguridad jurídica, el objeto de esta Orden es establecer el currículo del ciclo formativo de grado superior de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, que conduce a la obtención del título correspondiente de técnico superior, que sustituye al currículo del ciclo formativo de grado superior de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por el Decreto 286/1998, de 3 de noviembre, el cual queda derogado por la Orden que aprueba.

La autonomía pedagógica y organizativa de los centros y el trabajo en equipo de los profesores permiten desarrollar actuaciones flexibles y posibilitan concreciones particulares del currículo en cada centro educativo. El currículo establecido en esta Orden tiene que ser desarrollado en las programaciones elaboradas por el equipo docente, las cuales tienen que potenciar las capacidades clave de los alumnos y la adquisición de las competencias profesionales, personales y sociales establecidas en el perfil profesional, teniendo en cuenta, por otra parte, la necesidad de Integración de los contenidos del ciclo formativo.

Esta Orden se incluye en el plan anual normativo de la Administración de la Generalidad de Cataluña en tanto que comprende el desarrollo de la Ley 12/2009, de 10 de julio, se ha tramitado según lo dispuesto en el artículo 59 y siguientes de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña, y de acuerdo con los principios de mejora de la calidad normativa y de transparencia y participación ciudadana establecidos en la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y dispone del dictamen previo del Consejo Escolar de Cataluña.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

En su virtud, a propuesta del director general de Formación Profesional Inicial y Enseñanzas de Régimen Especial, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora,

Ordeno:

#### Artículo 1

##### Objeto

El objeto de esta Orden es establecer el currículo del ciclo formativo de grado superior de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos i Afines que permite obtener el título de técnico superior regulado por el Real decreto 832/2014, de 3 de octubre.

#### Artículo 2

##### Identificación del título y perfil profesional

1. Los elementos de identificación del título se establecen en el apartado 1 del anexo.
2. El perfil profesional del título se indica en el apartado 2 del anexo.
3. La relación de las cualificaciones y unidades de competencia del Catálogo de cualificaciones profesionales de Cataluña que son el referente del perfil profesional de este título y la relación con las cualificaciones y unidades de competencia del Catálogo nacional de cualificaciones profesionales, se indican en el apartado 3 del anexo.
4. El campo profesional del título se especifica en el apartado 4 del anexo.

#### Artículo 3

##### Currículo

1. Los objetivos generales del ciclo formativo se establecen en el apartado 5.1 del anexo.
2. Este ciclo formativo se estructura en los módulos profesionales y las unidades formativas que se indican en el apartado 5.2 del anexo.
3. La descripción de las unidades formativas de cada módulo se fija en el apartado 5.3 del anexo. Estos elementos de descripción son: los resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación y los contenidos de procedimientos, conceptos y actitudes.

En este apartado se establece también la duración de cada módulo profesional y de las unidades formativas correspondientes y, si procede, las horas de libre disposición del módulo de que dispone el centro. Estas horas las utiliza el centro para completar el currículo y adecuarlo a las necesidades específicas del sector y/o ámbito socioeconómico del centro.

4. Los elementos de referencia para la evaluación de cada unidad formativa son los resultados de aprendizaje y los criterios de evaluación.

#### Artículo 4

##### Incorporación de la lengua inglesa en el ciclo formativo

1. Con la finalidad de incorporar y normalizar el uso de la lengua inglesa en situaciones profesionales habituales y en la toma de decisiones en el ámbito laboral, en este ciclo formativo se tienen que diseñar actividades de enseñanza y aprendizaje que incorporen la utilización de la lengua inglesa, al menos en uno de los módulos.

En el apartado 6 del anexo se determinan los resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación y la relación de módulos susceptibles de incorporar la lengua inglesa.

2. En el módulo profesional de Proyecto también se tiene que utilizar la lengua inglesa, como mínimo, en

CVE-DOGC-B-18164087-2018

alguna de estas fases: en la elaboración de documentación escrita, en la exposición oral o bien en el desarrollo de algunas actividades. Todo ello sin perjuicio de lo que establece el mismo módulo profesional de Proyecto.

#### Artículo 5

##### Espacios

Los espacios requeridos para el desarrollo del currículo de este ciclo formativo se establecen en el apartado 7 del anexo.

#### Artículo 6

##### Profesorado

Los requisitos de profesorado se regulan en el apartado 8 del anexo.

#### Artículo 7

##### Acceso

1. Tienen preferencia para acceder a este ciclo, en centros públicos o en centros privados que lo tengan concertado, los alumnos que hayan cursado la modalidad de bachillerato de ciencias y tecnología.
2. 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.
3. El título de técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines permite el acceso a las enseñanzas conducentes a los títulos universitarios de grado en las condiciones que se establezcan.

#### Artículo 8

##### Convalidaciones

Las convalidaciones de módulos profesionales y créditos de los títulos de formación profesional establecidos al amparo de la Ley orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de ordenación general del sistema educativo, con los módulos profesionales o unidades formativas de los títulos de formación profesional regulados al amparo de la Ley orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de educación, se establecen en el apartado 9 del anexo.

#### Artículo 9

##### Correspondencias

1. La correspondencia de las unidades de competencia con los módulos profesionales que integran el currículo de este ciclo formativo para su convalidación se regula en el apartado 10.1 del anexo.
2. La correspondencia de los módulos profesionales que conforman el currículo de este ciclo formativo con las unidades de competencia para su acreditación se fija en el apartado 10.2 del anexo.

#### Artículo 10

##### Créditos ECTS

Al efecto de facilitar las convalidaciones que se establezcan entre este título y las enseñanzas universitarias de grado, se han asignado 120 créditos ECTS al título, distribuidos entre los módulos profesionales regulados por el currículo.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

## Artículo 11

### Vinculación con capacidades profesionales

La formación establecida en el currículo del módulo profesional de Formación y Orientación Laboral capacita para llevar a cabo responsabilidades profesionales equivalentes a las que requieren 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.

### Disposición adicional

De acuerdo con 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, los elementos incluidos en esta Orden no constituyen una regulación del ejercicio de ninguna profesión titulada.

### Disposiciones transitorias

#### Primera

La convalidación de módulos profesionales del título de formación profesional que se extingue con los módulos profesionales de la nueva ordenación que se establece se tiene que llevar a cabo de acuerdo con el artículo 15 del Real decreto 832/2014, de 3 de octubre.

#### Segunda

Las enseñanzas que se extinguen se pueden completar de acuerdo con la Orden EDU/362/2009, de 17 de julio, del procedimiento para completar las enseñanzas de formación profesional que se extinguen, de la Ley orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de ordenación general del sistema educativo.

### Disposición derogatoria

Se deroga el Decreto 286/1998, de 3 de noviembre, por el que se establece el currículum del ciclo formativo de grado superior de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, de conformidad con la habilitación prevista en la disposición final cuarta de la Ley 10/2015, de 19 de junio, de formación y cualificación profesionales.

### Disposiciones finales

#### Primera

El Departamento debe de llevar a cabo las acciones necesarias para el desarrollo del currículo, tanto en la modalidad de educación presencial como en la de educación a distancia, la adecuación a las características de los alumnos con necesidades educativas especiales y la autorización de la reorganización de las unidades formativas, respetando los módulos profesionales establecidos.

#### Segunda

La dirección general competente puede adecuar el currículo a las características de los alumnos con

CVE-DOGC-B-18164087-2018

necesidades educativas especiales y puede autorizar la reorganización de las unidades formativas, respetando los módulos profesionales establecidos, en el caso de personas individuales y de centros educativos concretos, respectivamente.

Barcelona, 11 de junio de 2018

Josep Bargalló Valls

Consejero de Enseñanza

Anexo

## 1. Identificación del título

1.1 Denominación: Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines

1.2 Nivel: formación profesional de grado superior

1.3 Duración: 2.000 horas

1.4 Familia profesional: química

1.5 Referente europeo: CINE-5b (Clasificación internacional normalizada de la educación)

## 2. Perfil profesional

El perfil profesional del título de técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines queda determinado por la competencia general, las competencias profesionales, personales y sociales y las capacidades clave que se tienen que adquirir, y por la relación de cualificaciones del Catálogo de cualificaciones profesionales de Cataluña incluidas en el título.

### 2.1 Competencia general

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.

### 2.2 Competencias profesionales, personales y sociales

Las competencias profesionales, personales y sociales de este título 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 y las instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- f) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, la puesta en marcha y la parada de los equipos.
- g) Controlar los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, asegurando la eficiencia y la sostenibilidad.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 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 acondicionamiento de los productos, asegurando la trazabilidad del proceso.
- n) Gestionar el almacenamiento de los productos en condiciones de orden y pulcritud, cumpliendo las normas de seguridad y calidad.
- o) 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 de la comunicación.
- p) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.
- q) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.
- r) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.
- s) 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 el que establece la normativa y los objetivos de la empresa.
- t) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de diseño para todo el mundo, en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.
- u) 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.
- v) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con el que establece la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.
- w) Interpretar en lengua inglesa documentos técnicos y las comunicaciones en los circuitos de una empresa del sector químico.

### 2.3 Capacidades clave

Son las capacidades transversales que afectan diferentes puestos de trabajo y que son transferibles a nuevas situaciones de trabajo. Entre estas capacidades destacan las de autonomía, de innovación, de organización del trabajo, de responsabilidad, de relación interpersonal, de trabajo en equipo y de resolución de problemas.

2.4 El equipo docente tiene que potenciar la adquisición de las competencias profesionales, personales y sociales y de las capacidades clave a partir de las actividades programadas para desplegar el currículo de este ciclo formativo.

3. Relación entre las cualificaciones y unidades de competencia del Catálogo de cualificaciones profesionales de Cataluña (CQPC) incluidas en el título y las del Catálogo nacional de cualificaciones profesionales (CNQP).

Cualificación completa: organización y control del acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

Unidades de competencia:

CVE-DOGC-B-18164087-2018

UC\_2-0334-11\_3: organizar la producción de productos farmacéuticos y afines

Se relaciona con:

UC0334\_3: organizar la producción de productos farmacéuticos y afines

UC\_2-0335-11\_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso

Se relaciona con:

UC0335\_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso

UC\_2-0336-11\_3: coordinar y controlar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Se relaciona con:

UC0336\_3: coordinar y controlar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

UC\_2-0337-11\_3: garantizar la calidad de los productos acondicionados

Se relaciona con:

UC0337\_3: garantizar la calidad de los productos acondicionados

UC\_2-0338-11\_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines

Se relaciona con:

UC0338\_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines

Cualificación completa: organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Unidades de competencia:

UC\_2-0334-11\_3: organizar la producción de productos farmacéuticos y afines

Se relaciona con:

UC0334\_3: organizar la producción de productos farmacéuticos y afines

UC\_2-0335-11\_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso

Se relaciona con:

UC0335\_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso

UC\_2-0338-11\_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines

Se relaciona con:

UC0338\_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines

CVE-DOGC-B-18164087-2018

UC\_2-0339-11\_3: coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Se relaciona con:

UC0339\_3: coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

UC\_2-0340-11\_3: garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines

Se relaciona con:

UC0340\_3: garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines

Cualificación completa: organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos

Unidades de competencia:

UC\_2-0577-11\_3: supervisar los sistemas de control básico

Se relaciona con:

UC0577\_3: supervisar los sistemas de control básico

UC\_2-0578-11\_3: supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización

Se relaciona con:

UC0578\_3: supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización

UC\_2-1537-11\_3: obtener e intercambiar datos biotecnológicos mediante redes telemáticas y técnicas de bioinformática

Se relaciona con:

UC1537\_3: obtener e intercambiar datos biotecnológicos mediante redes telemáticas y técnicas de bioinformática

UC\_2-1541-11\_3: supervisar el cumplimiento adecuado de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología

Se relaciona con:

UC1541\_3: supervisar el cumplimiento adecuado de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología

UC\_2-1557-11\_3: organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos

Se relaciona con:

UC1557\_3: organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos

UC\_2-1558-11\_3: garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos

Se relaciona con:

CVE-DOGC-B-18164087-2018

UC1558\_3: garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos

#### 4. Campo profesional

##### 4.1 El ámbito profesional y de trabajo

Este profesional ejercerá la actividad en empresas farmacéuticas, biotecnológicas y afines, de carácter público o privado, donde desarrollará su tarea en las áreas de producción o acondicionamiento de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y determinados productos alimentarios, formas farmacéuticas y afines, como por ejemplo cosméticos, perfumes, productos dietéticos, de herboristería o alimentos especiales y de droguería. Así mismo puede 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, todo y no siendo su actividad principal, puedan innovar con técnicas de producción biotecnológicas sobre algunos productos y procesos.

##### 4.2 Las principales ocupaciones y puestos de trabajo son:

- a) Personal encargado de operadores de máquinas de fabricación y acondicionamiento de productos químicos.
- b) Personal supervisor de área de producción.
- c) Personal supervisor de área de acondicionamiento.
- d) Personal supervisor de área de planificación.
- e) Personal coordinador de área.
- f) Jefe de equipo de reactor/birreactor.
- g) Personal técnico de control.
- h) Personal coordinador de almacén.
- i) Personal encargado de fabricación.
- j) Jefe de equipo de procesos de extracción y purificación de productos biotecnológicos.
- k) Jefe de equipo de sala blanca en biotecnología.
- l) Personal supervisor de área de procesos y servicio biotecnológico.
- m) Personal supervisor de seguridad en procesos biotecnológicos.

#### 5. Currículo

##### 5.1 Objetivos generales del ciclo formativo

Los objetivos generales de este ciclo formativo son los siguientes:

- 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 para garantizar la calidad y la trazabilidad del producto.
- e) Seleccionar los parámetros de funcionamiento para asegurar que los servicios y las 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, los instrumentos y los sistemas de regulación, para controlar los procesos de fabricación de productos.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 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 a biomoléculas que intervienen en el proceso productivo.
- j) Aplicar técnicas de bioinformática para obtener datos biotecnológicos.
- k) Aplicar técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación, para obtener productos biotecnológicos.
- l) Aplicar técnicas fisicoquímicas y los principios básicos de la galénica, para obtener productos farmacéuticos y afines.
- m) Seleccionar los envases y la información asociada al etiquetado, para realizar las operaciones de acondicionamiento de productos.
- n) Aplicar los protocolos de calidad y seguridad para gestionar el almacenamiento de los productos.
- o) Analizar y utilizar los recursos y las oportunidades de aprendizaje relacionados con la evolución científica, tecnológica y organizativa del sector y las tecnologías de la información y la comunicación, para mantener el espíritu de actualización y adaptarse a nuevas situaciones laborales y personales.
- p) 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.
- q) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de diferente ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en la toma de decisiones, para afrontar y resolver diferentes situaciones, problemas o contingencias.
- r) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y la coordinación de equipos de trabajo.
- s) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se transmitirán, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.
- t) 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.
- u) Identificar y proponer las acciones profesionales necesarias, para dar respuesta a la accesibilidad universal y al diseño para todo el mundo.
- v) Identificar y aplicar parámetros de calidad en los trabajos y en las actividades realizados en el proceso de aprendizaje, para valorar la cultura de la evaluación y de la calidad y ser capaces de supervisar y mejorar procedimientos de gestión de calidad.
- w) 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.
- x) 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.
- y) Reconocer y seleccionar el vocabulario técnico y las expresiones más habituales en lengua inglesa para interpretar documentación técnica y comunicarse en situaciones profesionales en la empresa.

## 5.2 Relación de los módulos profesionales y unidades formativas

Módulo profesional 1: Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: normativa y organización. 33 horas

UF 2: protocolos de fabricación. 33 horas

Módulo profesional 2: Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines

Duración: 198 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: sistemas de control de calidad. 20 horas

UF 2: planes de muestreo y toma de muestras. 33 horas

UF 3: ensayos físicos y fisicoquímicos. 33 horas

UF 4: análisis químicos. 46 horas

UF 5: ensayos microbiológicos y biotecnológicos. 33 horas

Módulo profesional 3: Operaciones Básicas en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines

Duración: 165 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 10

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: operaciones básicas de separación por difusión. 33 horas

UF 2: operaciones básicas de separación mecánica. 33 horas

UF 3: operaciones galénicas. 33 horas

UF 4: operaciones de reacción. 33 horas

Módulo profesional 4: Principios de Biotecnología

Duración: 132 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: biología celular. 33 horas

UF 2: biología molecular. 46 horas

UF 3: bioinformática. 20 horas

Módulo profesional 5: Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 7

CVE-DOGC-B-18164087-2018

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: tipo de riesgos. 15 horas

UF 2: prevención y protección. 31 horas

UF 3: protección ambiental. 20 horas

Módulo profesional 6: Áreas y Servicios Auxiliares en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines

Duración: 165 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: áreas y servicios auxiliares. 20 horas

UF 2: agua de proceso. 30 horas

UF 3: gases, equipos de presión y vacío. 25 horas

UF 4: calor y frío. 32 horas

UF 5: transporte de materiales. 25 horas

Módulo profesional 7: Técnicas de Producción Biotecnológica

Duración: 99 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 7

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: procesos de producción biotecnológica. 20 horas

UF 2: técnicas de cultivo. 40 horas

UF 3: biorreactores y biocatálisis. 39 horas

Módulo profesional 8: Técnicas de Producción Farmacéutica y Afines

Duración: 132 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: productos farmacéuticos y afines. 20 horas

UF 2: fabricación de formas farmacéuticas no estériles. 54 horas

UF 3: fabricación de formas farmacéuticas estériles. 25 horas

Módulo profesional 9: Regulación y Control en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines

Duración: 99 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

CVE-DOGC-B-18164087-2018

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: medidas industriales. 40 horas

UF 2: control de procesos. 33 horas

UF 3: automatismos. 26 horas

Módulo profesional 10: Acondicionamiento y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: acondicionamiento. 33 horas

UF 2: almacenamiento. 33 horas

Módulo profesional 11: Mantenimiento Electromecánico en Industrias de Proceso

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 7

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: materiales y elementos mecánicos. 20 horas

UF 2: instalaciones y máquinas hidráulicas, neumáticas y eléctricas. 26 horas

UF 3: organización del mantenimiento básico. 20 horas

Módulo profesional 12: Formación y Orientación Laboral

Duración: 99 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: incorporación al trabajo. 66 horas

UF 2: prevención de riesgos laborales. 33 horas

Módulo profesional 13: Empresa e Iniciativa Emprendedora

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 4

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: empresa e iniciativa emprendedora. 66 horas

Módulo profesional 14: Inglés Técnico

Duración: 99 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: inglés técnico. 99 horas

Módulo profesional 15: Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 66 horas

Módulo profesional 16: Formación en Centros de Trabajo

Duración: 416 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 22

### 5.3 Descripción de los módulos profesionales y de las unidades formativas

#### **Módulo profesional 1: Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines**

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: normativa y organización. 33 horas

UF 2: protocolos de fabricación. 33 horas

#### ***UF 1: normativa y organización***

Duración: 33 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Define la organización y las áreas funcionales, reconociendo los mecanismos de relación internos y externos.

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Identifica los diferentes tipos de empresas del sector quimicofarmacéutico.
  - 1.2 Caracteriza las áreas funcionales de una industria farmacéutica o biotecnológica (compras, administración, producción, recursos humanos).
  - 1.3 Establece los criterios para diseñar la organización de las empresas del sector quimicofarmacéutico.
  - 1.4 Identifica los puestos de trabajo adscritos en las diferentes áreas y su función.
  - 1.5 Elabora un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales internas de la empresa.
  - 1.6 Elabora un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales externas de la empresa.
  - 1.7 Describe el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, la calidad y la seguridad de los procesos.
  - 1.8 Explica los mecanismos de relación entre los departamentos como parte imprescindible de la optimización de procesos, el aumento de la calidad y la mejora de la coordinación global del proceso.
2. Caracteriza las normas de correcta fabricación, relacionándolas con la seguridad y la trazabilidad del producto obtenido.

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Reconoce la importancia de establecer normas y guías para la correcta fabricación al sector farmacéutico y biotecnológico.
  - 2.2 Reconoce el objetivo y el alcance de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y de la guía de fabricación como elemento fundamental de la documentación del lote.
  - 2.3 Identifica los principios de calidad establecidos por las NCF y las responsabilidades de producción y de la unidad de calidad.
  - 2.4 Planifica la periodicidad de las auditorías internas y de las revisiones de calidad del producto.
  - 2.5 Especifica la cualificación y la responsabilidad del personal.
  - 2.6 Define las instalaciones, las áreas y los servicios auxiliares, así como su higiene y su mantenimiento.
  - 2.7 Describe los equipos de proceso y los procedimientos de mantenimiento, limpieza y calibración.
  - 2.8 Comprueba la validación de los sistemas informáticos, los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento, así como el sistema de copias de seguridad.
  - 2.9 Describe la recepción, cuarentena, toma de muestras, análisis y almacenamiento de materias primas, así como los controles de producción, en proceso y de laboratorio.
  - 2.10 Describe el envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución del producto.
  - 2.11 Regula el rechazo, reutilización de materiales y retirada del mercado.
3. Caracteriza la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad de los procedimientos de una empresa, analizando sus fundamentos.

#### Criterios de evaluación

- 3.1 Describe el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.
- 3.2 Analiza los protocolos para la realización de pruebas con medicamentos.
- 3.3 Describe los procedimientos de farmacovigilancia de medicamentos.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 3.4 Caracteriza las diferentes formas para proteger la propiedad industrial.
- 3.5 Describe las ventajas y los inconvenientes de cada tipo de protección de la propiedad industrial.
- 3.6 Caracteriza la información confidencial.
- 3.7 Describe cómo proteger la información confidencial de una empresa.
- 3.8 Describe los límites de la obligación de confidencialidad y secreto.

## Contenidos

### 1. Definición de la organización y de las áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica:

- 1.1 Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas.
- 1.2 Procesos de fabricación farmacéutica, biotecnológica y afines. Tipo de procesos y procesos tipos. Fabricación por lotes.
- 1.3 Objetivos, funciones y subfunciones de la producción.
- 1.4 Análisis de diagramas de procesos. Diagramas de flujo. Diagramas de bloques. Esquema del proceso.
- 1.5 Relaciones funcionales de los diferentes departamentos.
- 1.6 Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.
- 1.7 Clasificación de laboratorios farmacéuticos.

### 2. Caracterización de las normas de correcta fabricación:

- 2.1 Normas de correcta fabricación: guía de fabricación.
- 2.2 Personal. Consultores.
- 2.3 Edificaciones e instalaciones. Higiene y mantenimiento. Agua. Aguas residuales y residuos.
- 2.4 Equipos de proceso y sistemas informáticos. Gestión de materias primas.
- 2.5 Controles de producción y en proceso.
- 2.6 Envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución.
- 2.7 Controles de laboratorio y validación.
- 2.8 Control de cambios.
- 2.9 Rechazo y reutilización de materiales.
- 2.10 Reclamaciones y retiradas de producto del mercado.
- 2.11 Fabricantes y laboratorios contratados. Agentes intermedios, *brokers*, comercializadores, distribuidores, reenvasadores y reetiquetadores.

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

- 3.1 Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.
- 3.2 Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos.
- 3.3 Farmacovigilancia de medicamentos.
- 3.4 Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.

3.5 Información confidencial. Protección.

### **UF 2: protocolos de fabricación**

Duración: 33 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

Criterios de evaluación

- 1.1 Elabora, revisa, aprueba y distribuye los documentos empleados en la fabricación de productos intermedios o sustancias activas.
- 1.2 Define el control de emisión, de revisión, de sustitución y de retirada de documentos.
- 1.3 Define el periodo de conservación de los documentos.
- 1.4 Hace anotaciones o correcciones en los registros, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.
- 1.5 Archiva los registros de forma escrita y/o informatizada siguiendo procedimientos.
- 1.6 Elabora el método patrón para la elaboración de un intermedio o de una sustancia activa.
- 1.7 Hace el registro de producción de un lote.
- 1.8 Comprueba si un lote cumple las especificaciones para ser liberado.
- 1.9 Registra las incidencias y las desviaciones durante el proceso de fabricación en las hojas de recogida de datos.

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

Criterios de evaluación

- 2.1 Identifica, en la planificación, las prioridades de producción.
- 2.2 Fija la secuencia de las operaciones en todos y cada uno de los componentes de los sistemas de fabricación.
- 2.3 Detecta los puntos del proceso donde se producen tiempos muertos e identifica los errores más frecuentes (puntos críticos y anomalías).
- 2.4 Define criterios de optimización de la productividad y seguridad.
- 2.5 Determina las actividades de recepción y referencia de los materiales.
- 2.6 Elabora la información necesaria para la preparación del personal de producción.
- 2.7 Establece el flujo de información entre el área de producción y los otros departamentos.
- 2.8 Valora el aumento de la automatización del proceso.
- 2.9 Propone la implantación de innovaciones como parte fundamental de la mejora continua.

Contenidos

## 1. Aplicación de la guía de fabricación:

- 1.1 Fabricación por lotes. Documentación del lote. Protocolo de fabricación. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y otros. Trazabilidad del proceso.
- 1.2 Sistemas de documentación escritos o informatizados.
- 1.3 Registros de uso y limpieza de equipos.
- 1.4 Registros de materias primeras, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de sustancias activas.
- 1.5 Método patrón (registros maestros de producción y control). Plano maestro de producción.
- 1.6 Registros del laboratorio de control en proceso.
- 1.7 Revisión del protocolo. Registros de incidencias.

## 2. Organización de las actividades de un área de trabajo:

- 2.1 Métodos de trabajo.
- 2.2 Estudio y organización del trabajo. Programación de la producción. Diagrama de Gantt. Diagrama PERT. Planificación de necesidades de material (MRP).
- 2.3 Elaboración de hojas de instrucciones para la producción. Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo PNT. Elaboración de órdenes de trabajo.
- 2.4 Transmisión de la información.
- 2.5 Planificación y control de la producción continua y discontinua.
- 2.6 Optimización de procesos. Grupos de trabajo. Equipos de mejora continua.
- 2.7 Técnicas de análisis y solución de problemas: principio de Pareto, diagramas causa-efecto, DAFO y otros. Elaboración de hojas de recogida de datos. Elaboración de hojas de incidencias (*checklist*).

## **Módulo profesional 2: Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines**

Duración: 198 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: sistemas de control de calidad. 20 horas

UF 2: planes de muestreo y toma de muestras. 33 horas

UF 3: ensayos físicos y fisicoquímicos. 33 horas

UF 4: análisis químicos. 46 horas

UF 5: ensayos microbiológicos y biotecnológicos. 33 horas

### ***UF 1: sistemas de control de calidad***

Duración: 20 horas

## 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 su trazabilidad.

### Criterios de evaluación

1.1 Describe los sistemas de gestión de calidad (ISO, EFQM y otras) y los principales conceptos que se aplican en el proceso químico industrial.

1.2 Valora la calidad como factor para obtener productos acabados concordantes con las especificaciones.

1.3 Relaciona las normas de correcta fabricación con los sistemas de calidad.

1.4 Interpreta las normas, los protocolos de fabricación y los análisis propios del sector de producción.

1.5 Identifica los factores de las instalaciones que se tienen que controlar, para garantizar la calidad de los productos.

1.6 Identifica la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos acabados.

1.7 Identifica los parámetros de control en el proceso de fabricación del producto.

1.8 Identifica los equipos de medida, comprueba la calibración y el mantenimiento.

1.9 Analiza los controles de las diferentes operaciones de acondicionamiento para asegurar el desarrollo del proceso.

1.10 Comprueba la trazabilidad del producto.

1.11 Elabora los informes técnicos de producción y control de proceso, incluyendo el tratamiento de datos.

1.12 Comprueba la aplicación de la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en el control del proceso.

### Contenidos

1. Aplicación de sistemas de control de calidad:

1.2 Sistemas de gestión de la calidad (ISO, EFQM y otras).

1.3 Evaluación de la calidad: calidad en el diseño, desarrollo y fabricación de un producto.

1.4 Inspección y auditorías. Documentos. Especificaciones.

1.5 Inspección de operaciones de limpieza y desinfección. Validaciones.

1.6 Garantía de calidad en los suministros de proveedor. Certificaciones de calidad.

1.7 Evaluación del control en proceso del producto. Gráficos de control por variables y atributos.

1.8 Parámetros de control: temperatura, pH, uniformidad de masa y contenido, viscosidad y otras.

1.9 Documentos asociados a los controles de proceso.

1.10 Inspección y verificación de la calibración de los equipos de medida y control del proceso.

1.11 Anomalías de proceso.

1.12 Evaluación del control de materiales de acondicionamiento.

1.13 Normas de productos acabados en función de sus propiedades.

1.14 Acondicionamiento y almacenamiento.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.15 Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en el control del proceso.

### **UF 2: planes de muestreo y toma de muestras**

Duración: 33 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. 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

1.1 Identifica los sistemas de comprobación de la calidad de materias primeras, productos intermedios y finales.

1.2 Define los métodos de determinación de los parámetros representativos de los productos y del proceso.

1.3 Identifica las técnicas y los equipos necesarios para la determinación de los parámetros de control de calidad.

1.4 Identifica los puntos de toma de muestras para ensayos y análisis.

1.5 Elabora un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) que establece los criterios del plan de ensayos y análisis, en el proceso y en el laboratorio.

1.6 Determina los ensayos y los análisis en línea, y los que tienen que ser realizados al laboratorio.

1.7 Relaciona el plan de análisis y sus resultados con los riesgos medioambientales.

1.8 Elabora documentos de registro de resultados.

1.9 Aplica programas informáticos para el tratamiento de los registros y cálculos durante el proceso productivo y su control.

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

Criterios de evaluación

2.1 Define el procedimiento normalizado de muestreo.

2.2 Distingue los métodos de muestreo, manual o automático de una sustancia en proceso o producto acabado.

2.3 Establece la frecuencia y las condiciones que tienen que ser especificadas en un procedimiento de toma de muestras.

2.4 Identifica los equipos y el instrumental para la toma de muestras, según el estado y las condiciones físicas de la materia.

2.5 Establece el número de muestras y su medida para obtener una muestra representativa.

2.6 Efectúa la toma de muestras y su traslado, garantizando su representatividad y controlando las contaminaciones y alteraciones.

2.7 Describe los procedimientos de registro, etiquetado, transporte y almacenamiento, asegurando la trazabilidad.

2.8 Valora la importancia del muestreo en la fiabilidad de los resultados del análisis.

2.9 Aplica técnicas de muestreo según la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

## Contenidos

### 1. Interpretación del plan de ensayos y análisis de procesos de fabricación:

- 1.1 Planes de análisis y control.
- 1.2 Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio.
- 1.3 Determinación de los parámetros más representativos del proceso de producción. Temperatura, humedad, agitación y presión, entre otros.
- 1.4 Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- 1.5 Establecimiento de los ensayos que hay que realizar.
- 1.6 Establecimiento de las frecuencias de muestreo.
- 1.7 Riesgos medioambientales y protección ambiental.
- 1.8 Tratamiento estadístico de resultados. Representación gráfica aplicada al tratamiento estadístico y al control de calidad: gráficas de valores y de frecuencias.
- 1.9 Técnicas de elaboración de informes.

### 2. Toma de muestras:

- 2.1 Plan de muestreo: programas de muestreo.
- 2.2 Procedimientos normalizados de muestreo. Normas ISO y otras.
- 2.3 Toma de muestras. Equipos de toma de muestra.
- 2.4 Tipo de muestreo.
- 2.5 Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para diferentes tipos de muestras.
- 2.6 Grabación de resultados.
- 2.7 Pretratamiento y tratamiento de muestras para ensayos.

### ***UF 3: ensayos físicos y fisicoquímicos***

Duración: 33 horas

### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

### Criterios de evaluación

- 1.1 Define las propiedades físicas y fisicoquímicas más importantes, y sus unidades de medida.
- 1.2 Identifica los principales parámetros físicos y fisicoquímicos que intervienen en el proceso de fabricación.
- 1.3 Manipula correctamente el material en la realización de ensayos físicos con aparatos simples, respetando las medidas de seguridad.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 1.4 Analiza las características organolépticas que tienen que ser consideradas en la verificación de materias primas y productos acabados, en función de su estado físico y forma de presentación.
- 1.5 Selecciona el método de ensayo basándose en la precisión y exactitud de la medida.
- 1.6 Realiza ensayos físicos y fisicoquímicos, utilizando procedimientos normalizados de ensayo.
- 1.7 Realiza los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
- 1.8 Reconoce los límites de aceptación o rechazo de los materiales ensayados.
- 1.9 Rellena los boletines de análisis de producto interpretando los resultados.
- 1.10 Representa en diferentes gráficos de control los valores obtenidos, señalando la tendencia y la marcha del proceso, y se anticipa a posibles desviaciones.

## Contenidos

### 1. Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos:

- 1.1 Medida de variables físicas y fisicoquímicas para la realización de los ensayos de control.
- 1.2 Verificación de caracteres organolépticos: apariencia, forma, dimensión, color, entre otros.
- 1.3 Verificación de la calibración de los equipos por ensayos fisicoquímicos.
- 1.4 Ensayos fisicoquímicos de productos en planta de producción.
- 1.5 Ensayos fisicoquímicos en laboratorio.
- 1.6 Ensayos fisicoquímicos del material de acondicionamiento.
- 1.7 Ensayos físicos.
- 1.8 Ensayos de sólidos.
- 1.9 Ensayos de productos afines.
- 1.10 Realización de ensayos sobre formas galénicas. Conductividad, pH, viscosidad, comportamiento reológico, extensibilidad, disolución, disgregación, friabilidad, resistencia a la fractura, capacidad de flujo, densidad y volumen aparente, y otros.

### **UF 4: análisis químicos**

Duración: 46 horas

## Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Realiza análisis químicos cuantitativos para controlar la calidad de los productos en proceso, aplicando técnicas estandarizadas.

## Criterios de evaluación

- 1.1 Enuncia los fundamentos de las diferentes técnicas analíticas.
- 1.2 Prepara la muestra en función de la técnica analítica que se utilizará.
- 1.3 Identifica los principales parámetros químicos del proceso.
- 1.4 Selecciona las técnicas analíticas relacionándolas con el tipo de muestra y el rango de medida.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 1.5 Realiza análisis de muestras, aplicando técnicas analíticas volumétricas.
- 1.6 Efectúa análisis de muestras, aplicando técnicas instrumentales.
- 1.7 Realiza los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
- 1.8 Rellena los boletines de análisis de producto interpretando los resultados.

#### Contenidos

##### 1. Realización de análisis químicos cuantitativos:

- 1.1 Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio: pasada, medida de volúmenes, trasvase de sólidos y otros.
- 1.2 Preparación de disoluciones y mezclas.
- 1.3 Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis.
- 1.4 Métodos volumétricos de análisis.
- 1.5 Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados.
- 1.6 Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales: cromatografías en capa fina, HPLC e iónica; potenciometrías, conductimetrías, técnicas ópticas (espectrofotometrías, polarimetrías y refractometrías) para la determinación de parámetros químicos que tienen que ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto acabado.
- 1.7 Descripción del procedimiento de ensayo. Linializaciones o curva de calibración.

#### ***UF 5: ensayos microbiológicos y biotecnológicos***

Duración: 33 horas

#### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Diferencia las variables que hay que considerar en la toma de muestras de productos estériles y no estériles.
- 1.2 Identifica los equipos utilizados en la toma de muestras de productos estériles, así como los envases para su conservación.
- 1.3 Establece el método de verificación de la eficacia de esterilización en función del procedimiento de esterilización, verificando los puntos críticos.
- 1.4 Evalúa la eficacia de antioxidantes y antimicrobianos en los productos acabados.
- 1.5 Valora la influencia sobre la estabilidad del producto de los agentes conservantes, antioxidantes y esterilizantes, así como de los envases que estén en contacto.
- 1.6 Reconoce los tipos de pruebas de seguridad y clases de sustancias sobre las cuales se realizan los ensayos de esterilidad, endotoxinas bacterianas, pirógenos, tolerancia local en animales, y otros.
- 1.7 Realiza análisis microbiológicos y ensayos biotecnológicos, según la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.8 Rellena los boletines de análisis de producto interpretando los resultados.

#### Contenidos

1. Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos:

1.1 Toma y preparación de muestras de productos biológicos.

1.2 Controles de esterilidad. Filtración por membrana y siembra en medios de cultivo.

1.3 Clases de sustancias sobre las cuales se realizan pruebas de esterilidad.

1.4 Ensayos de control de pirógenos y endotoxinas bacterianas.

1.5 Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización. Indicadores biológicos y químicos.

1.6 Sistemas antioxidantes. Agentes antimicrobianos. Agentes de estabilización y de conservación.

1.7 Ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana.

1.8 Análisis microbiológico en muestras.

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

1.10 Identificación del ADN para asegurar la trazabilidad en la industria.

### **Módulo profesional 3: Operaciones Básicas en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines**

Duración: 165 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 10

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: operaciones básicas de separación por difusión. 33 horas

UF 2: operaciones básicas de separación mecánica. 33 horas

UF 3: operaciones galénicas. 33 horas

UF 4: operaciones de reacción. 33 horas

#### ***UF 1: operaciones básicas de separación por difusión***

Duración: 33 horas

#### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Caracteriza las operaciones de separación por difusión 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

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 1.1 Clasifica las operaciones de separación por difusión en la producción de materias primas y productos.
  - 1.2 Describe los principales principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
  - 1.3 Selecciona los equipos utilizados en las operaciones de separación por difusión y describe sus elementos constructivos.
  - 1.4 Realiza los balances de materia y energía.
  - 1.5 Evalúa los resultados obtenidos (identificación de los productos, rendimiento del proceso, entre otros).
  - 1.6 Establece la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.
  - 1.7 Identifica los principales parámetros que hay que controlar.
  - 1.8 Verifica el correcto funcionamiento de los equipos, detectando las posibles desviaciones respecto al programa de trabajo.
  - 1.9 Comprueba el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.
  - 1.10 Asegura la limpieza, la desinfección y la orden en el área de fabricación.
2. Aplica las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, identificando los riesgos asociados a los equipos de separación por difusión.

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Identifica los riesgos y el nivel de peligrosidad que suponen los equipos de separaciones por difusión.
- 2.2 Describe las medidas de seguridad y de protección personal y colectiva que se tienen que adoptar en la ejecución de las operaciones.
- 2.3 Identifica las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y de los equipos de trabajo utilizados.
- 2.4 Valora el orden y la limpieza de instalaciones y equipos como primer factor de prevención de riesgos.
- 2.5 Clasifica los residuos generados para su retirada selectiva.
- 2.6 Cumple la normativa de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental en las operaciones realizadas.

#### Contenidos

1. Caracterización de las operaciones de separación por difusión:
  - 1.1 Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
  - 1.2 Diagrama de fases. Lectura e interpretación de gráficos.
  - 1.3 Operaciones de separación por difusión. Destilación. Rectificación. Evaporación. Extracción. Cristalización. Absorción, adsorción e intercambio iónico.
  - 1.4 Cálculos asociados. Balance de materia y energía. Rendimientos.
  - 1.5 Aplicaciones industriales de las operaciones de separación por difusión.
  - 1.6 Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Elementos constructivos.
  - 1.7 Asociación de equipos. En paralelo y en serie.
  - 1.8 Operaciones de puesta en marcha y parada. Puesta en su punto inicial y ajustes rutinarios. Registro de datos. Anomalías de funcionamiento.
  - 1.9 Control específico de los equipos de separación por difusión.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.10 Preparación del mantenimiento. Fuentes de contaminación. Procedimientos de orden, limpieza y saneamiento en los equipos de separaciones por difusión. Útiles y herramientas para el mantenimiento de primer nivel. Agentes de limpieza homologados.

2. Prevención de riesgos laborales y protección ambiental en las operaciones de separación por difusión:

2.1 Riesgos inherentes a los equipos y a las instalaciones.

2.2 Medios de prevención. Dispositivos de seguridad de máquinas y de instalaciones.

2.3 Protección. Equipos normalizados de protección individual. Protección colectiva.

2.4 Señalización y seguridad de equipos.

2.5 Protección ambiental.

### **UF 2: operaciones básicas de separación mecánica**

Duración: 33 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

Criterios de evaluación

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

1.2 Describe los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones de separación mecánica.

1.3 Define los equipos y las instalaciones, y sus elementos constituyentes, para las operaciones básicas mecánicas.

1.4 Realiza los balances de materia y energía.

1.5 Evalúa los resultados obtenidos (identificación de los productos, rendimiento del proceso, entre otros).

1.6 Establece la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.

1.7 Identifica los principales parámetros que hay que controlar.

1.8 Verifica el correcto funcionamiento de los equipos, detectando las posibles desviaciones respecto al programa de trabajo.

1.9 Asegura la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.

1.10 Prepara los equipos para las operaciones de mantenimiento.

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

Criterios de evaluación

2.1 Identifica los riesgos y el nivel de peligrosidad que suponen los equipos de separación mecánica.

2.2 Describe las medidas de seguridad y de protección personal y colectiva que se tienen que adoptar en la ejecución de las operaciones.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

2.3 Identifica las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y equipos de trabajo utilizados.

2.4 Valora el orden y la limpieza de instalaciones y equipos como primer factor de prevención de riesgos.

2.5 Clasifica los residuos generados para su retirada selectiva.

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

## Contenidos

### 1. Determinación de las operaciones de separación mecánica:

1.1 Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.

1.2 Diagrama de fases. Lectura e interpretación de gráficos.

1.3 Operaciones de separación mecánica. Separaciones hidráulicas. Sedimentación, filtración y centrifugación. Fluidización. Sólidos en suspensión en gases. Concentración por flotación. Separaciones magnéticas y eléctricas.

1.4 Cálculos asociados. Balance de materia y energía. Rendimientos.

1.5 Aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.

1.6 Equipos e instalaciones de separación mecánica. Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Elementos constructivos.

1.7 Operaciones de puesta en marcha y parada. Puesta en su punto inicial y ajustes rutinarios. Registro de datos. Anomalías de funcionamiento.

1.8 Control específico de los equipos de separaciones mecánicas.

1.10 Preparación del mantenimiento. Fuentes de contaminación. Procedimientos de orden, limpieza y desinfección en los equipos de separaciones mecánicas. Útiles y herramientas para mantenimiento de primer nivel. Agentes de limpieza homologados.

### 2. Prevención de riesgos laborales y protección ambiental en las operaciones de separación mecánica:

2.1 Riesgos inherentes a los equipos y en las instalaciones.

2.2 Medios de prevención. Dispositivos de seguridad de máquinas e instalaciones.

2.3 Protección. Equipos normalizados de protección individual. Protección colectiva.

2.4 Señalización y seguridad de equipos.

2.5 Protección ambiental.

### **UF 3: operaciones galénicas**

Duración: 33 horas

### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

CVE-DOGC-B-18164087-2018

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Clasifica las operaciones galénicas en la producción de materias primeras y productos.
  - 1.2 Describe los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones galénicas.
  - 1.3 Define los diferentes parámetros que inciden en el proceso de fabricación.
  - 1.4 Caracteriza los sistemas dispersos.
  - 1.5 Define los equipos y las instalaciones y sus elementos constituyentes para las operaciones básicas y de galénica industrial.
  - 1.6 Realiza los cálculos numéricos mediante los balances de materia y energía.
  - 1.7 Evalúa los resultados obtenidos (identificación de los productos, rendimiento del proceso, entre otros).
  - 1.8 Establece la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.
  - 1.9 Identifica los principales parámetros que hay que controlar.
  - 1.10 Verifica el correcto funcionamiento de los equipos.
  - 1.11 Asegura la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
  - 1.12 Detecta las posibles desviaciones respecto al programa de trabajo.
  - 1.13 Prepara los equipos para las operaciones de mantenimiento.
2. Aplica las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, identificando los riesgos asociados a los equipos de operaciones galénicas.

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Identifica los riesgos y el nivel de peligrosidad que suponen los equipos de operaciones galénicas.
- 2.2 Describe las medidas de seguridad y de protección personal y colectiva que se tienen que adoptar en la ejecución de las operaciones.
- 2.3 Identifica las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y equipos de trabajo utilizados.
- 2.4 Valora el orden y la limpieza de instalaciones y de equipos como primer factor de prevención de riesgos.
- 2.5 Clasifica los residuos generados para su retirada selectiva.
- 2.6 Cumple la normativa de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental en las operaciones realizadas.

#### Contenidos

1. Determinación de las operaciones de galénica:
  - 1.1 Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
  - 1.2 Operaciones de galénica industrial. Granulación por vía seca y por vía húmeda. Disgregación. Reducción de la medida de la partícula. Tamizado y granulometría. Liofilización. Homogeneización de sólidos. Humidificación y secado.
  - 1.3 Compresión y recubrimiento. Máquinas de comprimir, despulsadores y detectores de metales. Bombos de recubrimiento.
  - 1.4 Sistemas dispersos homogéneos: disoluciones. Sistemas dispersos heterogéneos: emulsiones y suspensiones. Estabilidad de los sistemas dispersos.

- 1.5 Agitación. Tipo de agitadores.
  - 1.4 Cálculos asociados. Balance de materia y energía. Rendimientos.
  - 1.6 Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Elementos constructivos.
  - 1.7 Operaciones de puesta en marcha y parada. Puesta en su punto inicial y ajustes rutinarios. Registro de datos. Anomalías de funcionamiento.
  - 1.8 Control específico de los equipos de operaciones galénicas.
  - 1.9 Mantenimiento de primer nivel. Fuentes de contaminación. Procedimientos de orden, limpieza y sanitización en los equipos. Útiles y herramientas para mantenimiento de primer nivel. Agentes de limpieza homologados.
- 
2. Prevención de riesgos laborales y protección ambiental en las operaciones galénicas:
    - 2.1 Riesgos inherentes a los equipos y a las instalaciones.
    - 2.2 Medios de prevención. Dispositivos de seguridad de máquinas y de instalaciones.
    - 2.3 Protección. Equipos normalizados de protección individual. Protección colectiva.
    - 2.4 Señalización y seguridad de equipos.
    - 2.5 Protección ambiental.

#### **UF 4: operaciones de reacción**

Duración: 33 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Opera reactores, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación

- 1.1 Define los principios de reacción química.
- 1.2 Clasifica las reacciones químicas más comunes para los procesos de fabricación farmacéutica.
- 1.3 Describe los diferentes tipos de reactores y sus elementos constituyentes.
- 1.4 Determina las condiciones iniciales de reacción.
- 1.5 Selecciona el catalizador en función de su influencia en el rendimiento de la reacción.
- 1.6 Determina la vida útil del catalizador.
- 1.7 Establece un balance de materia y de energía para calcular el rendimiento.
- 1.8 Evalúa los resultados obtenidos (identificación de los productos, rendimiento del proceso, entre otros).
- 1.9 Establece la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos de reacción.
- 1.10 Identifica los principales parámetros que hay que controlar.
- 1.11 Verifica el correcto funcionamiento del reactor.
- 1.12 Describe las técnicas de recuperación/regeneración del catalizador.
- 1.13 Asegura la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- 1.14 Detecta las posibles desviaciones respecto al programa de trabajo.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.15 Detalla las operaciones de mantenimiento de primer nivel de los reactores.

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

#### Criterios de evaluación

2.1 Identifica los riesgos y el nivel de peligrosidad que suponen los equipos de reacción.

2.2 Describe las medidas de seguridad y de protección personal y colectiva que se tienen que adoptar en la ejecución de las operaciones.

2.3 Identifica las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y de los equipos de trabajo utilizados.

2.4 Valora el orden y la limpieza de instalaciones y de equipos como primer factor de prevención de riesgos.

2.5 Clasifica los residuos generados para su retirada selectiva.

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

#### Contenidos

##### 1. Operaciones con reactores:

1.1 Principios de reacción química. Tipo de reacción química. Estequiometría. Grado de conversión de una reacción química. Reactivo limitante.

1.2 Cinética química. Velocidad de reacción. Factores que modifican la velocidad de reacción.

1.3 Reactores químicos. Operativa de los reactores: continuo y discontinuo.

1.4 Tipo de reactores: reactor de tanque agitado (RTA), reactor de flujo de pistón (RFP), reactor continuo de tanque agitado (RCTA). Elementos constructivos.

1.5 Operaciones de mezcla y dosificación de sólidos y fluidos en los reactores.

1.6 Catalizadores químicos. Tipo. Principios de funcionamiento de los catalizadores. Inhibidores. Regeneración de catalizadores. Desactivación.

1.7 Balances de materia y de energía en reacciones. Régimen de funcionamiento de los reactores: adiabático e isotérmico.

1.8 Rendimiento de la reacción.

1.9 Operaciones de puesta en marcha y parada. Puntos críticos.

1.10 Variables que hay que controlar en un reactor. Registro de datos. Anomalías de funcionamiento.

1.11 Mantenimiento de primer nivel. Fuentes de contaminación. Procedimientos de orden, limpieza y sanitización. Enseres y herramientas para el mantenimiento de primer nivel. Agentes de limpieza homologados.

1.12 Factores que afectan la eficiencia del proceso. Control aplicado a reactores continuos y discontinuos (*batch*).

##### 2. Prevención de riesgos laborales y protección ambiental en las operaciones con reactores:

2.1 Riesgos inherentes a los equipos y a las instalaciones. Grado de peligrosidad de una reacción química.

2.2 Medios de prevención. Dispositivos de seguridad de máquinas y de instalaciones.

2.3 Protección. Equipos normalizados de protección individual. Protección colectiva.

2.4 Señalización y seguridad de equipos.

2.5 Protección ambiental.

#### **Módulo profesional 4: Principios de Biotecnología**

Duración: 132 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: biología celular. 33 horas

UF 2: biología molecular. 46 horas

UF 3: bioinformática. 20 horas

##### ***UF 1: biología celular***

Duración: 33 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

Criterios de evaluación

1.1 Reconoce las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas que caracterizan y distinguen los microorganismos.

1.2 Clasifica los principales microorganismos empleados en los procesos de producción biotecnológica.

1.3 Reconoce las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas de las células vegetales y animales.

1.4 Identifica las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas de los virus que infectan tanto a los microorganismos, como a los vegetales y animales.

1.5 Clasifica los principales virus empleados en los procesos de producción biotecnológica.

1.6 Clasifica los vegetales y animales utilizados en los procesos de producción de productos biotecnológicos.

1.7 Describe los principales componentes y accesorios de las lupas y de los microscopios.

1.8 Aplica diferentes técnicas de observación con lupas y microscopios, para la identificación, clasificación y cuantificación de microorganismos.

1.9 Aplica las pautas de prevención ante riesgos biológicos.

1.10 Aplica las normas de calidad, salud laboral y protección ambiental.

1.11 Aplica procedimientos de eliminación y/o gestión de residuos y muestras biológicas.

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

## Criterios de evaluación

- 2.1 Caracteriza el metabolismo primario y el secundario.
- 2.2 Reconoce los fundamentos de la regulación metabólica.
- 2.3 Describe las bases de los procesos de replicación, transcripción y traducción del ADN.
- 2.4 Define el concepto de transporte y el papel de la membrana celular.
- 2.5 Describe los fundamentos del metabolismo energético.
- 2.6 Identifica los procesos de biosíntesis y degradación de los principales metabolitos celulares (azúcares, aminoácidos, lípidos y nucleótidos).
- 2.7 Clasifica los equipos y las técnicas para realizar ensayos enzimáticos.
- 2.8 Mide actividades enzimáticas claves en el metabolismo celular, utilizando diferentes células.

## Contenidos

1. Determinación de organismos de interés biotecnológico:
  - 1.1 Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas. Propiedades de las células vegetales. Propiedades de las células animales. Células vegetales y animales de interés biotecnológico.
  - 1.2 Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas. Microorganismos de interés biotecnológico.
  - 1.3 Propiedades y clasificación de los virus. Virus de interés biotecnológico.
  - 1.4 Tipo de microscopios. Microscopio óptico. Microscopio electrónico. Lupas.
  - 1.5 Normas, uso, mantenimiento y partes fundamentales del microscopio óptico.
  - 1.6 Materiales de laboratorio utilizados en microscopía. Preparación de colorantes. Fijación y tinción de la muestra.
  - 1.7 Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante el microscopio. Observación de microorganismos vivos y teñidos. Recuento microscópico directo.
  - 1.8 Eliminación y tratamiento de residuos.
  - 1.9 Eliminación de muestras biológicas.
  - 1.10 Cumplimiento de las normas de calidad, salud laboral y protección ambiental.
2. Identificación de procesos metabólicos:
  - 2.1 El metabolismo celular. Catabolismo y anabolismo.
  - 2.2 El metabolismo energético. Fuentes de energía. Fuentes de carbono. Relación con el oxígeno: respiración y fermentación. Fuentes de nitrógeno. Clasificación de los organismos según el metabolismo.
  - 2.3 La regulación metabólica. Rutas metabólicas. Actividad enzimática.
  - 2.4 La replicación, la transcripción y la traducción del ADN.
  - 2.5 La membrana celular y el transporte. Transporte pasivo y activo.
  - 2.6 La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares.
  - 2.7 Técnicas de determinación de actividades enzimáticas.

**UF 2: biología molecular**

Duración: 46 horas

**Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación**

1. Aplica técnicas cromatográficas para identificar metabolitos celulares, describiendo las características.

**Criterios de evaluación**

- 1.1 Reconoce la estructura y las propiedades de los nucleótidos, aminoácidos, lípidos y azúcares.
- 1.2 Identifica las aplicaciones biotecnológicas de nucleótidos, aminoácidos, lípidos y carbohidratos.
- 1.3 Clasifica las vitaminas y las principales coenzimas que se producen en los seres vivos.
- 1.4 Identifica los principales alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes de origen biológico que tienen importancia biotecnológica.
- 1.5 Clasifica los principales antibióticos en base a su función y su origen microbiológico.
- 1.6 Identifica los equipos, los componentes y los principales accesorios de los diferentes sistemas cromatográficos.
- 1.7 Selecciona la técnica cromatográfica apropiada para separar e identificar un metabolito.
- 1.8 Aplica diferentes tipos de cromatografías para la separación de diferentes metabolitos presentes en muestras biológicas estándar.
- 1.9 Evalúa los resultados obtenidos utilizando tablas, patrones o normas establecidas.
- 1.10 Aplica procedimientos de eliminación y/o gestión de residuos.
- 1.11 Aplica las normas de calidad, salud laboral y protección ambiental al proceso analítico.

2. Aplica técnicas de extracción y de separación para identificar macromoléculas celulares, describiendo las características.

**Criterios de evaluación**

- 2.1 Clasifica las macromoléculas presentes en los organismos.
- 2.2 Define la composición, las propiedades fisicoquímicas, y las funciones de los ácidos nucleicos.
- 2.3 Identifica las aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos.
- 2.4 Define la composición, las propiedades fisicoquímicas y las funciones de las proteínas.
- 2.5 Describe las aplicaciones biotecnológicas de las proteínas.
- 2.6 Define la composición, las propiedades fisicoquímicas y las funciones de los polisacáridos.
- 2.7 Enumera las aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.
- 2.8 Clasifica las operaciones de extracción, purificación y cuantificación de macromoléculas.
- 2.9 Aplica operaciones de extracción, purificación y cuantificación de material genético, proteínas y polisacáridos.
- 2.10 Identifica los equipos, los componentes y los accesorios de los diferentes sistemas de electroforesis utilizados para separar e identificar macromoléculas.
- 2.11 Aplica diferentes tipos de electroforesis para la separación de diferentes macromoléculas presentes en

muestras biológicas estándar.

- 2.12 Evalúa los resultados obtenidos utilizando tablas, patrones o normas establecidas.
- 2.13 Aplica procedimientos de eliminación y/o gestión de residuos.
- 2.14 Aplica las normas de calidad, salud laboral y protección ambiental al proceso analítico.

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

#### Criterios de evaluación

- 3.1 Clasifica las enzimas utilizadas para la manipulación in vitro del material genético.
- 3.2 Utiliza diferentes enzimas para manipular el material genético.
- 3.3 Describe los conceptos de gen y de cromosoma en los organismos procariotas y eucariotas.
- 3.4 Describe los procedimientos para la identificación de genes (hibridación, PCR y secuenciación).
- 3.5 Utiliza un PCR para la amplificación de un gen a partir de un ADN estándar.
- 3.6 Describe los métodos de transformación genética de los organismos procariontes y eucariontes.
- 3.7 Transforma bacterias estándar genéticamente diferentes mediante procedimientos naturales y artificiales.
- 3.8 Reconoce los vectores utilizados para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas.
- 3.9 Prepara vectores de clonación a partir de bacterias.
- 3.10 Identifica los sistemas de expresión de genes para su aplicación en procesos biotecnológicos.
- 3.11 Analiza los niveles de producción de una bacteria transformada con un sistema de expresión de un gen testigo estándar.
- 3.12 Reconoce los métodos de mutagénesis in vivo e in vitro y los sistemas de selección de los mutantes generados.
- 3.13 Aplica técnicas de mutagénesis sobre bacterias transformadas con sistemas de expresión basados en genes testigo estándar.
- 3.14 Describe los fundamentos básicos de la ingeniería de proteínas y metabólica.
- 3.15 Aplica procedimientos de eliminación y/o gestión de residuos.
- 3.16 Aplica las normas de calidad, salud laboral y protección ambiental al proceso analítico.

#### Contenidos

- 1. Aplicación de técnicas cromatográficas para la identificación de metabolitos celulares:
  - 1.1 Definición de la bioquímica.
  - 1.2 Los nucleótidos.
  - 1.3 Los aminoácidos.
  - 1.4 Las vitaminas y las coenzimas.
  - 1.5 Los lípidos.
  - 1.6 Los carbohidratos.
  - 1.7 Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes.
  - 1.8 Los antibióticos.

1.9 Aplicaciones biotecnológicas.

1.10 Equipos y técnicas cromatográficas: fundamento y técnicas de los métodos cromatográficos. La cromatografía en capa fina. La cromatografía de líquidos de baja presión. Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC). Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados.

1.11 Componentes de los equipos de separación. Preparación de reactivos y muestras para analizarlas según la técnica de separación seleccionada.

1.12 Interpretación y valoración de los datos.

1.13 Eliminación y tratamiento de residuos.

1.14 Cumplimiento de normas de calidad, salud laboral y protección ambiental.

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

2.1 Clasificación de las biomacromoléculas.

2.2 Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos. ARN y síntesis de proteínas. ADN: estructura y enlaces. Aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos.

2.3 Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos.

2.4 Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Estructura y enlaces. Secuencia de aminoácidos en las proteínas. Estructura primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria. Aplicaciones biotecnológicas de las proteínas.

2.5 Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de proteínas.

2.6 Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de los polisacáridos. Aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.

2.7 Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de polisacáridos.

2.8 Equipos de electroforesis. Fundamentos y técnicas. Componentes de los equipos. Preparación de reactivos y muestras para analizarlas según la técnica de separación seleccionada. Electroforesis de proteínas. Electroforesis de ácido nucleicos.

2.9 Interpretación y valoración de los datos obtenidos.

2.10 Eliminación y tratamiento de residuos.

2.11 Cumplimiento de normas de calidad, salud laboral y protección ambiental.

3. Aplicación de técnicas de modificación genética:

3.1 Conceptos de gen y de cromosoma.

3.2 Enzimas utilizadas en ingeniería genética: enzimas de restricción y expresión.

3.3 Métodos de transformación genética. Tecnología del ADN recombinante. Células huésped. Vectores para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas. Aislamiento de clones y amplificación (PCR).

3.4 Sistemas de expresión de genes.

3.5 Procedimientos para la identificación de genes: transferencia de DNA (*Southern blot*).

3.6 Métodos de mutagénesis. Test de Ames.

3.7 Métodos de la ingeniería de proteínas.

3.8 Concepto de ingeniería metabólica.

3.9 Eliminación y tratamiento de residuos.

3.10 Aplicación de las normas de bioseguridad para la prevención de riesgos derivados de la manipulación genética de organismos.

**UF 3: bioinformática**

Duración: 20 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

Criterios de evaluación

1.1 Identifica los programas informáticos necesarios para el procesamiento de la información de interés en biotecnología.

1.2 Utiliza los programas informáticos de acuerdo con las guías correspondientes y con las instrucciones recibidas.

1.3 Identifica las principales bases de datos de interés en biotecnología y las herramientas de navegación.

1.4 Describe las principales técnicas de bioinformática para el análisis genómico.

1.5 Describe las principales técnicas de bioinformática para el análisis proteómico.

1.6 Reconoce los algoritmos y las estrategias básicas para realizar cálculos estadísticos sobre conjuntos de datos biológicos.

1.7 Almacena la información relevante en bases de datos, estableciendo copias de seguridad.

Contenidos

1. Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

1.1 Concepto de bioinformática y principales aplicaciones.

1.2 Programas informáticos de interés en biotecnología.

1.3 Tipo de bases de datos: bibliográficas, de estructuras, de secuencias.

1.4 Herramientas de navegación.

1.5 Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico. Consulta de bases de datos de estructuras y secuencias genómicas. Análisis de secuencias. Comparación de secuencias.

1.6 Técnicas bioinformáticas para el análisis proteómico. Consulta de bases de datos de estructura y secuencia proteica. Comparativa de estructura de proteínas. Selección de rutas metabólicas.

1.7 Algoritmos para la comparativa de secuencias y búsquedas en bases de datos de interés biotecnológico y estrategias en cálculos estadísticos.

1.8 Almacenamiento de la información.

**Módulo profesional 5: Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines**

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 7

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: tipo de riesgos. 15 horas

UF 2: prevención y protección. 31 horas

UF 3: protección ambiental. 20 horas

### **UF 1: tipo de riesgos**

Duración: 15 horas

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

1.1 Identifica los contaminantes químicos según su naturaleza y composición.

1.2 Valora los riesgos de los productos químicos y los factores determinantes de su peligrosidad.

1.3 Clasifica los contaminantes físicos derivados del microclima del puesto de trabajo.

1.4 Describe las posibles vías de entrada de los agentes biológicos.

1.5 Clasifica los agentes biológicos según su naturaleza y grupos de riesgo, de acuerdo con la normativa.

1.6 Define 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.

1.7 Identifica los riesgos propios de los equipos y de las líneas que trabajan a presión o a vacío.

1.8 Describe los principales riesgos asociados a las plantas de producción biotecnológica.

1.9 Describe los riesgos propios de los equipamientos, de las máquinas y de las instalaciones presentes en un laboratorio o en una planta de producción biotecnológica.

1.10 Identifica las principales fuentes de radiaciones ionizantes y los efectos biológicos de las radiaciones.

Contenidos

1. Caracterización de los tipos de riesgos:

1.1 Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos.

1.2 Contaminantes químicos.

1.3 Clasificación de los productos químicos.

1.4 Contaminantes físicos.

1.5 Agentes biológicos. Clasificación según su naturaleza.

1.6 Grupos de riesgo de los agentes biológicos.

1.7 Radiaciones ionizantes. Fuentes.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 1.8 Efectos biológicos de las radiaciones. Tipo.
- 1.9 Magnitudes y unidades radiológicas.
- 1.10 Detectores de radiación.
- 1.11 Identificación de los equipos de muestreo y captación de los contaminantes.
- 1.12 Clasificación de los detectores según su uso.
- 1.13 Riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.
- 1.14 Riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío.

## **UF 2: prevención y protección**

Duración: 31 horas

### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Caracteriza las instalaciones de seguridad, los equipos y los dispositivos de prevención y protección ante los riesgos, interpretando la normativa de seguridad.

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Clasifica los diferentes tipos de dispositivos de seguridad según el tipo de riesgo.
- 1.2 Identifica las instalaciones de seguridad de una planta de procesos.
- 1.3 Determina los elementos de seguridad asociados a los riesgos de los equipos.
- 1.4 Clasifica los equipos de protección individual según el tipo de riesgo.
- 1.5 Identifica las principales señalizaciones de seguridad a las instalaciones, relacionándolas con el factor de riesgo.
- 1.6 Identifica los pictogramas y las frases de riesgo y prudencia.
- 1.7 Interpreta fichas de datos de seguridad en la manipulación de productos.
- 1.8 Reconoce las instalaciones y los medios de prevención y protección de incendios y/o explosiones.
- 1.9 Realiza el cálculo de la carga de fuego de las áreas de trabajo.
- 1.10 Identifica los sistemas de prevención y protección radiológica.

2. Aplica las medidas de seguridad e higiene, atendiendo los procedimientos y los métodos de trabajo.

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Aplica las normas de seguridad y de higiene en la manipulación de sustancias en las diferentes operaciones.
- 2.2 Utiliza fichas de datos de seguridad en la manipulación de productos.
- 2.3 Aplica las normas de seguridad y de higiene de las instalaciones con riesgo químico o biológico.
- 2.4 Identifica las medidas de seguridad y de higiene en la limpieza de máquinas y de equipos.
- 2.5 Aplica las normas de seguridad y de higiene en el mantenimiento de equipos y de instalaciones.
- 2.6 Realiza un análisis de riesgos.

2.7 Describe los métodos de extinción para los diferentes tipos de fuego.

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

#### Criterios de evaluación

3.1 Describe la estructura de un plan de emergencia.

3.2 Realiza una evaluación del riesgo de una instalación de elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

3.3 Describe las acciones ante las posibles emergencias que se pueden producir.

3.4 Define las funciones de los miembros de los diferentes equipos de emergencia.

3.5 Describe las instrucciones y las consignas del plan de emergencia.

3.6 Describe los documentos o trámites que aseguran la inmediata y correcta notificación de la situación de emergencia.

3.7 Define las condiciones de evacuación en caso de emergencia.

3.8 Describe la actuación ante un incendio, explosión y otros.

3.9 Describe la actuación ante un derramamiento o fuga de un producto peligroso.

3.10 Describe la actuación ante un accidentado.

#### Contenidos

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

1.1 Dispositivos de seguridad y de higiene.

1.2 Equipos de protección individual según el tipo de riesgo. Utilización específica de aislamiento biológico. Utilización específica en caso de riesgo radiológico.

1.3 Equipos de protección colectiva.

1.4 Señalizaciones de seguridad a las instalaciones.

1.5 Pictogramas y frases de riesgo y prudencia. Fichas de datos de seguridad.

1.6 Características del fuego: tetraedro del fuego, clases de fuego, fuentes de ignición.

1.7 Equipos y dispositivos contra incendios.

1.8 Elementos de protección en una instalación de producción.

1.9 Prevención de los riesgos industriales.

2. Aplicación de medidas de seguridad e higiene:

2.1 Medidas de seguridad e higiene en la manipulación y exposición de sustancias peligrosas.

2.2 Medidas de seguridad e higiene en las áreas con riesgo químico, físico y biológico.

2.3 Medidas de seguridad e higiene en la extinción de incendios.

2.4 Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.

### 3. Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia:

- 3.1 Categorías de accidentes.
- 3.2 Plan de emergencia. Criterios de activación de los planes de emergencia.
- 3.3 Clasificación de emergencias.
- 3.4 Equipos de emergencia: denominación, composición y funciones.
- 3.5 Plan de evacuación. Planes de ayuda mutua.
- 3.6 Incendios.
- 3.7 Actuaciones ante derramamientos y fugas de productos peligrosos.
- 3.8 Actuación ante un accidentado.

### **UF 3: protección ambiental**

Duración: 20 horas

#### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

- 1. Aplica medidas de protección ambiental, relacionándolas con la normativa.

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Identifica las normas de protección ambiental.
- 1.2 Describe los puntos críticos de los equipos de producción (APPCC: análisis de peligros y de puntos críticos de control ) o de depuración que puedan afectar al medio ambiente.
- 1.3 Describe los procesos susceptibles de producir impacto ambiental, así como el tipo de contaminación que producen.
- 1.4 Muestra contaminantes in situ en la planta.
- 1.5 Determina las condiciones del agua efluente.
- 1.6 Determina las condiciones de la calidad del aire.
- 1.7 Valora la importancia de las condiciones de calidad del suelo.
- 1.8 Gestiona los residuos.
- 1.9 Valora la importancia de aplicar medidas de protección ambiental.
- 1.10 Describe el programa de vigilancia de la contaminación atmosférica.

#### Contenidos

##### 1. Aplicación de medidas de protección ambiental:

- 1.1 Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines. Producción y desarrollo sostenible; evaluación del impacto ambiental.
- 1.2 Tipo de contaminación en los procesos productivos. Contaminación atmosférica, de aguas y de suelos.
- 1.3 Gestión de residuos. Clasificación de residuos. Empresas autorizadas de gestión de residuos. Tratamiento de aguas efluentes.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 1.4 Precauciones contra la contaminación y derramamientos. Medidas de prevención y contención.
- 1.5 Medida y equipos de detección de contaminantes físicos.
- 1.6 Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos. Exposición de los trabajadores a los contaminantes.
- 1.7 Control de la contaminación radiológica. Gestión de los residuos radiactivos.

## **Módulo profesional 6: Áreas y Servicios Auxiliares en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines**

Duración: 165 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: áreas y servicios auxiliares. 20 horas

UF 2: agua de proceso. 30 horas

UF 3: gases, equipos de presión y vacío. 25 horas

UF 4: calor y frío. 32 horas

UF 5: transporte de materiales. 25 horas

### ***UF 1: áreas y servicios auxiliares***

Duración: 20 horas

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

- 1.1 Describe las diferentes áreas que conforman las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.
- 1.2 Define las exigencias técnicas y los factores ambientales que se tienen que aplicar en todas las áreas.
- 1.3 Relaciona la necesidad del mantenimiento de las condiciones higiénico sanitarias establecidas en las áreas de producción, con la calidad final del producto.
- 1.4 Define los conceptos de sanitización, limpieza y desinfección de locales, equipos e instalaciones.
- 1.5 Identifica los servicios auxiliares, relacionándolos con su funcionalidad en el proceso.
- 1.6 Describe los instrumentos, los equipos, las instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes.
- 1.7 Valora la importancia de los equipos y de las instalaciones auxiliares en la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- 1.8 Identifica la simbología utilizada en los locales y los diagramas de los equipos y de las instalaciones.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.9 Identifica las medidas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

#### Contenidos

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

1.1 Áreas de la industria farmacéutica, biotecnológica y afines: *layout*, características y materiales de construcción.

1.2 Condiciones ambientales: ventilación, climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros. Valores de referencia en las diferentes áreas.

1.3 Sanitización, limpieza y desinfección.

1.4 Tipo de productos de limpieza, sanitización y desinfectantes. Características y compatibilidad química.

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

1.6 Descripción de los equipos y de las instalaciones auxiliares: generadores de energía, intercambiadores de calor, equipos de frío y otros. Parámetros de operación y/o control, dispositivos de seguridad.

1.7 Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, de los equipos y de las instalaciones auxiliares.

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

#### **UF 2: agua de proceso**

Duración: 30 horas

#### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

#### Criterios de evaluación

1.1 Define las técnicas de obtención de agua con calidad farmacéutica, para su uso en la fabricación de productos farmacéuticos, productos estériles y afines.

1.2 Determina los posibles tratamientos del agua, relacionándolos con la calidad requerida.

1.3 Caracteriza las impurezas presentes en el agua, relacionándolas con los procesos de purificación requeridos para su uso.

1.4 Define los diferentes equipos de tratamiento y purificación de aguas y sus elementos constituyentes en función de los requerimientos del proceso.

1.5 Realiza las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos y de las instalaciones de tratamiento de agua.

1.6 Realiza los trabajos de mantenimiento básico de los equipos y de las instalaciones auxiliares.

1.7 Sigue las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

2. Determina los procesos de sanitización, limpieza y desinfección en los equipos y las instalaciones de tratamiento de agua, relacionándolos con los requerimientos del proceso.

#### Criterios de evaluación

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 2.1 Describe las técnicas de sanitización, limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones auxiliares.
- 2.2 Describe los productos de limpieza, sanitización y desinfectantes utilizados en los equipos y las instalaciones de tratamiento de agua.
- 2.3 Define los niveles de desinfección y la capacidad de los desinfectantes.
- 2.4 Establece las etapas del programa de limpieza, sanitización y desinfección.
- 2.5 Registra las actuaciones y las incidencias en el soporte adecuado.
- 2.6 Define la normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

## Contenidos

1. Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua:
  - 1.1 Necesidad del agua en los procesos de fabricación farmacéutica.
  - 1.2 Características del agua. Parámetros fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos.
  - 1.3 Tipo de aguas: agua de calidad farmacéutica, agua purificada (PW), agua altamente purificada (HPW), agua para inyectables (WFI) y agua para dilución de disoluciones concentradas para hemodiálisis, entre otros.
  - 1.4 Tratamientos de purificación de agua: cloración, filtración, destilación, resinas de intercambio iónico, ósmosis inversa, electrodesionización, ultrafiltración, y otros.
  - 1.5 Almacenamiento y distribución de agua purificada.
  - 1.6 Equipos e instalaciones de tratamiento de aguas. Puesta en marcha y parada.
  - 1.7 Esquema de instalaciones industriales para la obtención de agua purificada.
  - 1.8 Mantenimiento de primer nivel de los equipos y de las instalaciones de tratamiento de aguas.
  - 1.9 Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de tratamiento de aguas.
  - 1.10 Normativa de seguridad, prevención de riesgos y ambiental.
2. Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:
  - 2.1 Procesos de limpieza, sanitización y desinfección.
  - 2.2 Programas de sanitización y desinfección.
  - 2.3 Registro de datos e incidencias.
  - 2.4 Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.
  - 2.5 Etiquetado de equipos y área.

### **UF 3: gases, equipos de presión y vacío**

Duración: 25 horas

#### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

CVE-DOGC-B-18164087-2018

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Define las características necesarias de aire para la climatización de zonas y áreas, relacionándolas con las necesidades de fabricación de productos farmacéuticos, estériles y afines.
  - 1.2 Describe las técnicas de limpieza del aire en las áreas de fabricación.
  - 1.3 Describe el tratamiento y el proceso para el acondicionamiento del aire, relacionándolo con la calidad requerida en el proceso.
  - 1.4 Identifica los gases más comunes requeridos en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con su funcionalidad.
  - 1.5 Determina los parámetros que se tienen que controlar en el aire y otros gases para el proceso de producción.
  - 1.6 Define los diferentes equipos de suministro de gases y sus elementos constituyentes, en función de los requerimientos del proceso.
  - 1.7 Realiza las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos y de las instalaciones de suministro de gases.
  - 1.8 Comprueba el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos y de las instalaciones.
  - 1.9 Sigue las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.
2. Opera con equipos de presión y de producción de vacío, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Identifica la normativa vigente en equipos de presión.
  - 2.2 Clasifica los equipos de presión.
  - 2.3 Determina los parámetros que se tienen que controlar en las instalaciones de presión y vacío.
  - 2.4 Define los diferentes equipos de presión y vacío y sus elementos constituyentes, en función de los requerimientos del proceso.
  - 2.5 Controla las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos y de las instalaciones de vacío.
  - 2.6 Comprueba que los equipos hayan pasado las inspecciones periódicas reglamentarias.
  - 2.7 Comprueba el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos y de las instalaciones.
  - 2.8 Sigue las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.
3. Determina los procesos de sanitización, limpieza y desinfección en las instalaciones de suministro de aire y otros gases y en los equipos de presión y vacío, relacionándolos con los requerimientos del proceso.

#### Criterios de evaluación

- 3.1 Describe las técnicas de sanitización, limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones auxiliares.
- 3.2 Describe los productos de limpieza, sanitización y desinfectantes utilizados en las instalaciones de suministro de aire y otros gases y en los equipos de presión y vacío.
- 3.3 Define los niveles de desinfección y la capacidad de los desinfectantes.
- 3.4 Establece las etapas del programa de limpieza, sanitización y desinfección.

3.5 Registra las actuaciones e incidencias en el soporte adecuado.

3.6 Define la normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

#### Contenidos

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

1.1 El aire y otros gases en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. Aplicaciones.

1.2 Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura.

1.3 Composición, características y propiedades del aire.

1.4 Tratamiento y acondicionamiento del aire: climatización, filtración, esterilización, humidificación/deshumidificación.

1.5 Clasificación de zonas limpias. Condiciones requeridas y control.

1.6 Esquemas de funcionamiento de una instalación de obtención y suministro de aire tratado.

1.7 Instrumentos de control y de regulación en la obtención y suministro de aire tratado.

1.8 Operaciones de puesta en marcha y parada de los equipos.

1.9 Mantenimiento de primer nivel de los equipos y de las instalaciones.

1.10 Procedimientos de orden y limpieza de las instalaciones.

1.11 Normativa de seguridad, prevención de riesgos y ambiental.

2. Operaciones con los equipos de presión y vacío:

2.1 Reglamento de equipos de presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

2.2 Equipos de presión. Parámetros de control.

2.3 Equipos e instalaciones de producción de vacío.

2.4 Tipo de bombas de vacío.

2.5 Medida del vacío.

2.6 Puesta en marcha y parada de equipos de vacío.

2.7 Mantenimiento de primer nivel de los equipos y de las instalaciones de producción de vacío.

2.8 Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.

2.9 Normativa de seguridad, prevención de riesgos y ambiental.

3. Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:

3.1 Procesos de limpieza, sanitización y desinfección.

3.2 Programas de sanitización y desinfección.

3.3 Registro de datos e incidencias.

3.4 Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

3.5 Etiquetado de equipos y área.

#### **UF 4: calor y frío**

Duración: 32 horas

#### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Opera sistemas de producción y transmisión de calor y frío, relacionando las condiciones ambientales con las requeridas para el desarrollo de los procesos.

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Identifica los equipos y las instalaciones de producción de calor.
  - 1.2 Define los equipos, las instalaciones y los elementos constituyentes para la producción de calor.
  - 1.3 Identifica los equipos y las instalaciones de producción de frío.
  - 1.4 Define los equipos, las instalaciones y los elementos constituyentes para la producción de frío.
  - 1.5 Clasifica los intercambiadores de calor según sus elementos constituyentes.
  - 1.6 Realiza los cálculos numéricos de rendimiento energético.
  - 1.7 Determina los parámetros que se tienen que controlar a las instalaciones de frío y calor.
  - 1.8 Realiza las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos y de las instalaciones.
  - 1.9 Comprueba el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos y de las instalaciones.
  - 1.10 Valora las operaciones de optimización del rendimiento energético de los procesos, analizando los equipos y las líneas de distribución de los sistemas de calefacción y refrigeración.
  - 1.11 Sigue las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.
2. Determina los procesos de sanitización, limpieza y desinfección en los sistemas de producción y transmisión de calor y frío, relacionándolos con los requerimientos del proceso.

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Describe las técnicas de sanitización, limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones auxiliares.
- 2.2 Describe los productos de limpieza, sanitización y desinfectantes utilizados en los sistemas de producción y transmisión de calor y frío.
- 2.3 Define los niveles de desinfección y la capacidad de los desinfectantes.
- 2.4 Establece las etapas del programa de limpieza, sanitización y desinfección.
- 2.5 Registra las actuaciones y las incidencias en el soporte adecuado.
- 2.6 Define la normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

#### Contenidos

- 1.1 Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración:
- 1.2 Sistemas de generación de calor.
- 1.3 Tipo de calderas: detalles constructivos. Accesorios, elementos de seguridad y control de calderas.

- 1.4 Redes de distribución de vapor.
  - 1.5 Generación y tipo de vapor. Vapor farmacéutico.
  - 1.6 Equipos de frío industrial: evaporación, absorción, compresión-expansión. Parámetros de control.
  - 1.7 Redes de distribución de frío industrial.
  - 1.8 Intercambiadores de calor. Tipo. Principios de funcionamiento y detalles constructivos.
  - 1.9 Balances de materia y energía.
  - 1.10 Eficiencia energética.
  - 1.11 Puesta en marcha y parada de los sistemas de calefacción y refrigeración.
  - 1.12 Mantenimiento de primer nivel de los equipos y de las instalaciones de producción de calor y frío.
  - 1.13 Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de generación de calor y frío.
  - 1.14 Normativa de seguridad, prevención de riesgos y ambiental.
- 
2. Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:
    - 2.1 Procesos de limpieza, sanitización y desinfección.
    - 2.2 Programas de sanitización y desinfección.
    - 2.3 Registro de datos e incidencias.
    - 2.4 Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.
    - 2.5 Etiquetado de equipos y área.

#### **UF 5: transporte de materiales**

Duración: 25 horas

#### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Define las operaciones de transporte en función de la materia que se tiene que transportar.
  - 1.2 Determina las propiedades que caracterizan a los fluidos y a los sólidos.
  - 1.3 Identifica los equipos, las instalaciones y sus elementos constituyentes en el transporte de sólidos y fluidos.
  - 1.4 Determina los parámetros que se tienen que controlar en las instalaciones de transporte de materias.
  - 1.5 Minimiza los riesgos de contaminación cruzada.
  - 1.6 Realiza las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada en los equipos y las instalaciones.
  - 1.7 Supervisa los trabajos de mantenimiento básico de los equipos y de las instalaciones de transporte.
  - 1.8 Sigue las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.
- 
2. Determina los procesos de sanitización, limpieza y desinfección en los equipos de transporte de materiales,

relacionándolos con los requerimientos del proceso.

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Describe las técnicas de sanitización, limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones auxiliares.
- 2.2 Describe los productos de limpieza, sanitización y desinfectantes utilizados en los equipos de transporte de materiales.
- 2.3 Define los niveles de desinfección y la capacidad de los desinfectantes.
- 2.4 Establece las etapas del programa de limpieza, sanitización y desinfección.
- 2.5 Registra las actuaciones y las incidencias en el soporte adecuado.
- 2.6 Define la normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

#### Contenidos

1. Manejo de equipos de transporte de materiales:
  - 1.1 Líquidos, propiedades y características fisicoquímicas.
  - 1.2 Sistemas de impulsión de líquidos.
  - 1.3 Regímenes de operación. Pérdidas de carga.
  - 1.4 Instalación de transporte de líquidos: bombas y válvulas. Parámetros de control.
  - 1.5 Sistemas de impulsión de gases.
  - 1.6 Compresores.
  - 1.7 Equipos e instalaciones de suministro de gases. Parámetros de control.
  - 1.8 Transporte de sólidos. Características de los sólidos.
  - 1.9 Sistemas de transporte de sólidos.
  - 1.10 Equipos de transporte de sólidos. Parámetros de control.
  - 1.11 Simbología, representación y nomenclatura de máquinas y equipos de transporte de materias.
  - 1.12 Simbología y representación de elementos de cañería.
  - 1.13 Puesta en marcha y parada.
  - 1.14 Mantenimiento de primer nivel de los equipos y de las instalaciones de suministro de gases.
  - 1.15 Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones y equipos de suministro de aire y gases.
  - 1.16 Normativa de seguridad, prevención y ambiental.
2. Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:
  - 2.1 Procesos de limpieza, sanitización y desinfección.
  - 2.2 Programas de sanitización y desinfección.
  - 2.3 Registro de datos e incidencias.
  - 2.4 Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.
  - 2.5 Etiquetado de equipos y área.

**Módulo profesional 7: Técnicas de Producción Biotecnológica**

Duración: 99 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 7

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: procesos de producción biotecnológica. 20 horas

UF 2: técnicas de cultivo. 40 horas

UF 3: biorreactores y biocatálisis. 39 horas

***UF 1: procesos de producción biotecnológica***

Duración: 20 horas

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

- 1.1 Reconoce las instalaciones de que consta una planta de producción biotecnológica.
- 1.2 Identifica los equipamientos de uso más frecuente en una planta de producción biotecnológica.
- 1.3 Identifica los protocolos de trabajo establecidos para el manejo de muestras biológicas.
- 1.4 Identifica los principales materiales, materias primas y reactivos utilizados en una planta de producción biotecnológica.
- 1.5 Identifica las barreras de contención de microorganismos para proteger el personal y evitar su difusión.
- 1.6 Aplica métodos físicos y químicos de desinfección y esterilización en las instalaciones y equipos.
- 1.7 Aplica los procedimientos de eliminación de los residuos biológicos.
- 1.8 Organiza y realiza, si procede, el mantenimiento de equipos y de materiales de la planta de producción biotecnológica.
- 1.9 Establece un diagrama detallado del proceso.

2. Reconoce los procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con los métodos de separación y purificación de los productos acabados.

Criterios de evaluación

- 2.1 Describe los principios generales de las operaciones de procesamiento de productos biológicos.
- 2.2 Describe los procesos de producción de diferentes moléculas de bajo peso molecular, de interés

farmacéutico, mediante procesos fermentativos.

2.3 Identifica los diferentes procesos de producción de proteínas recombinantes, y los clasifica en función de los diferentes tipos de cultivos celulares utilizados.

2.4 Identifica los procesos de producción de anticuerpos y vacunas mediante cultivos celulares.

2.5 Describe los procesos de producción de polisacáridos de interés industrial, utilizando cultivos de bacterias y hongos.

2.6 Describe los sistemas de producción de biomateriales por fermentación.

2.7 Describe los principales procesos industriales en los cuales se utilizan biocatalizadores.

2.8 Realiza el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía de las operaciones de procesamiento de los productos biotecnológicos.

## Contenidos

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

1.1 Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica.

1.2 Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica: reactores y biorreactores, equipos de separación, extracción y purificación de moléculas biológicas (sistemas de filtración, centrifugación, disrupción celular, extracción, adsorción, cromatografía, precipitación, cristalización y secado).

1.3 Manejo de muestras biológicas.

1.4 Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica: nutrientes, enzimas, reguladores de pH, antiespumantes, etc.

1.5 Barreras de contención de microorganismos.

1.6 Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y de equipos.

1.7 Eliminación de los residuos biológicos.

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

1.9 Diagrama de los procesos biotecnológicos.

2. Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:

2.1 Principios generales de las operaciones de procesamiento de productos biológicos.

2.2 Producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos.

2.3 Producción de proteínas recombinantes.

2.4 Producción de anticuerpos y vacunas.

2.5 Producción de polisacáridos.

2.6 Producción de biomateriales.

2.7 Producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores.

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

## **UF 2: técnicas de cultivo**

Duración: 40 horas

## Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

### Criterios de evaluación

- 1.1 Identifica los microorganismos utilizados por la producción así como sus características.
- 1.2 Reconoce las instalaciones, los equipamientos, los materiales y las operaciones básicas para el trabajo con los microorganismos.
- 1.3 Reconoce los reactivos y prepara medios de cultivo para el aislamiento y cultivo de los microorganismos.
- 1.4 Cultiva microorganismos en diferentes medios porque sirvan como inóculos en los procesos de fermentación a escala industrial.
- 1.5 Reconoce las principales técnicas de conservación de los microorganismos para su uso industrial.
- 1.6 Conserva diferentes microorganismos, utilizando los procedimientos más adecuados en función de sus características y comprobando posteriormente su viabilidad.
- 1.7 Describe las principales técnicas para la identificación y validación de los microorganismos que serán utilizados a escala industrial.
- 1.8 Reconoce las técnicas microbiológicas específicas que tienen que utilizarse para trabajar a escala industrial con microorganismos manipulados genéticamente.
- 1.9 Identifica los cambios de escalera necesarios para la producción cuantitativa de los microorganismos.
- 1.10 Sigue las normas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

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

### Criterios de evaluación

- 2.1 Identifica las principales especies animales y vegetales utilizadas por la producción así como sus principales características.
- 2.2 Reconoce las instalaciones, los equipamientos, los materiales y las operaciones básicas para el trabajo con células animales y vegetales.
- 2.3 Reconoce los diferentes medios para el cultivo de células animales y vegetales.
- 2.4 Describe los diferentes tipos de cultivo en función del origen de las células utilizadas.
- 2.5 Realiza cultivos de células, observando su tasa de crecimiento y sus posibilidades de escalado a nivel industrial.
- 2.6 Reconoce las principales técnicas de conservación de las células animales y vegetales para su uso industrial.
- 2.7 Realiza la conservación de células, comprobando posteriormente su viabilidad.
- 2.8 Describe las técnicas para la caracterización de células animales y vegetales.
- 2.9 Describe las principales técnicas instrumentales para la visualización y cuantificación de las células animales y vegetales en los cultivos.
- 2.10 Cuantifica las células de un cultivo.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

2.11 Reconoce las principales técnicas para el cultivo de células animales y vegetales que han sido manipuladas genéticamente.

2.12 Sigue las normas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

## Contenidos

1. Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos:

1.1 Tipo de microorganismos utilizados en producción industrial.

1.2 Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos.

1.3 Operaciones básicas para manejar microorganismos.

1.4 Modificaciones genéticas de los microorganismos: DNA recombinante.

1.5 Preparación de medios de cultivo. Identificación de los diferentes ingredientes.

1.6 Cultivo, aislamiento y selección de los microorganismos. Obtención de cultivos puros.

1.7 Crecimiento de microorganismos a diferentes escaleras: matraces de diferentes medidas, biorreactores *benchtop* y biorreactores experimentales. Control de variables del proceso.

1.8 Técnicas para la identificación y validación de los microorganismos: tinciones, microscopia, pruebas bioquímicas, etc.

1.9 Conservación de los troncos de producción. Recuento de viables.

1.10 Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

2. Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales:

2.1 Especies animales y vegetales utilizadas en producción.

2.2 Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales.

2.3 Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales.

2.4 Preparación de medios para el cultivo de células animales y vegetales: nutrientes y medios básicos, hormonas, factores de crecimiento, amortiguadores, etc.

2.5 Cultivos primarios y líneas celulares.

2.6 Técnicas de transferencia genética en células animales y vegetales: clonación, pistolas de genes y virus, y otros.

2.7 Métodos de conservación de las células animales y vegetales: crioconservación, desecación y congelación.

2.8 Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales: y inmunofluorescencia, citometría, pruebas bioquímicas, etc.

2.9 Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales: microscopios ópticos, de fluorescencia y lupas.

2.10 Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales: cámara de Neubauer, citometría de flujo, tinción diferencial, contador de células automatizado, etc.

### **UF 3: biorreactores y biocatálisis.**

Duración: 39 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Reconoce los principios generales de las operaciones de producción biotecnológica con biorreactores.
- 1.2 Identifica los componentes básicos, los dispositivos auxiliares y los instrumentos de medida y control de los biorreactores.
- 1.3 Diferencia los principales modelos y configuraciones de los biorreactores que se utilizan en los procesos de producción biotecnológica.
- 1.4 Reconoce las operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.
- 1.5 Identifica las características de los diferentes tipos de biorreactores desde la perspectiva de la medida, control, rendimiento y economía del proceso.
- 1.6 Realiza un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biorreactor.
- 1.7 Realiza el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.
- 1.8 Prepara los equipos para las operaciones de mantenimiento de primer nivel.
- 1.9 Actúa según las normas de prevención de riesgos y ambientales.

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

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Reconoce los fundamentos de enzimología, identificando los principales aspectos estructurales y funcionales de las enzimas.
- 2.2 Reconoce los fundamentos de los procesos de biotransformación mediante catálisis enzimática o celular.
- 2.3 Clasifica los tipos de enzimas, relacionándolos con sus usos industriales.
- 2.4 Describe los principios fundamentales de la cinética enzimática.
- 2.5 Identifica las operaciones para la inmovilización de enzimas y de células.
- 2.6 Describe las principales técnicas para la mejora de los biocatalizadores, incluyendo las técnicas de ingeniería de proteínas.
- 2.7 Realiza un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biocatalizador.
- 2.8 Realiza el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.

#### Contenidos

1. Caracterización de biorreactores:

- 1.1 Principios generales de las operaciones de producción con biorreactores.
- 1.2 Componentes básicos de los biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida y control de los biorreactores.
- 1.3 Modelos y configuraciones de los biorreactores. Tipo de biorreactores: discontinuos, semicontinuos y continuos. Aerobios y anaerobios.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 1.4 Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor. Puntos críticos.
- 1.5 Tipo de operación. Adiabático e isotérmico.
- 1.6 Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Cambio de escala.
- 1.7 Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo.
- 1.8 Factores que afectan la eficiencia del proceso. Control aplicado a biorreactores.
- 1.9 Mantenimiento de primer nivel asociado a los biorreactores.
- 1.10 Procedimiento de orden y limpieza de los biorreactores.
- 1.11 Prevención de riesgos personales, materiales y ambientales. Procedimientos de reutilización y eliminación de residuos.

## 2. Caracterización de procesos de biocatálisis:

- 2.1 Fundamentos del enzimología. Estructura y función de las enzimas. Tipo de enzimas. Principios fundamentales de la cinética enzimática. Compleja enzima-sustrato.
- 2.2 Velocidad de reacción. Variación de la velocidad en función del pH, temperatura, concentración de oxígeno en el medio, tipo de medio, etc.
- 2.3 Fundamentos de las biotransformaciones. Catálisis enzimática y celular.
- 2.4 Inmovilización de biocatalizadores. Inmovilización física (matrices o membranas) y química (covalente, no covalente o reticulada).
- 2.5 Mejora de los biocatalizadores.
- 2.6 Rendimiento, balance de materiales y economía.

## Módulo profesional 8: Técnicas de Producción Farmacéutica y Afines

Duración: 132 horas

Horas de libre disposición: 33 horas

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: productos farmacéuticos y afines. 20 horas

UF 2: fabricación de formas farmacéuticas no estériles. 54 horas

UF 3: fabricación de formas farmacéuticas estériles. 25 horas

### ***UF 1: productos farmacéuticos y afines***

Duración: 20 horas

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

- 1.1 Define las formas galénicas de los medicamentos y de los productos afines.
- 1.2 Clasifica los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con sus acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos y su uso externo o interno.
- 1.3 Describe las diferentes presentaciones de los medicamentos magistrales, oficinales e industriales.
- 1.4 Establece la vía de administración de los productos farmacéuticos.
- 1.5 Define los productos utilizados en la fabricación farmacéutica.
- 1.6 Define las propiedades fisicoquímicas de un principio activo.
- 1.7 Determina los principales factores que afectan la estabilidad de un medicamento.
- 1.8 Identifica los principales manuales de consulta farmacéutica.

### Contenidos

#### 1. Caracterización de los productos farmacéuticos y afines:

- 1.1 Concepto de medicamento. Clasificación de los medicamentos.
- 1.2 Biotecnología en la producción de medicamentos.
- 1.3 Medicamentos basados en plantas medicinales.
- 1.4 Productos sanitarios y cosméticos.
- 1.5 Homeopatía.
- 1.6 Productos veterinarios.
- 1.7 Concepto de formulación. Definición de formas farmacéuticas.
- 1.8 Vía de administración de las formas farmacéuticas.
- 1.9 Principios activos. Denominación oficial española (DOE) y denominación común internacional (DCI). Código ATC (*anatomical, therapeutic, chemical classification system*). Sinergismo y antagonismo.
- 1.10 Excipientes: definición, características, compatibilidad, inercia, usos y clasificación según la utilización. Disolventes, glicéridos, ceras, hidrocarburos, siliconas, glúcidos y derivados, macromoléculas hidrófilas, productos minerales, tensioactivos, conservantes, colorantes, edulcorantes, aromatizantes, coadyuvantes y otros.
- 1.11 Concepto de preformulación. Propiedades fisicoquímicas de un principio activo.
- 1.12 Inestabilidad en los medicamentos.
- 1.13 Real Farmacopea Española (RFE), Catálogo de especialidades farmacéuticas, Formulario nacional y Vademécum.

### **UF 2: fabricación de formas farmacéuticas no estériles**

Duración: 54 horas

### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

2. Caracteriza los procedimientos y las técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas, relacionándolas

con las normas de correcta fabricación.

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Clasifica las diferentes formas sólidas.
  - 1.2 Define los compuestos que constituyen una forma sólida.
  - 1.3 Determina los parámetros que influyen en la formulación de una forma sólida.
  - 1.4 Describe las propiedades que caracterizan una forma sólida.
  - 1.5 Determina las tecnologías de formulación de formas sólidas para la administración por diferentes vías.
  - 1.6 Define las diferentes operaciones para la elaboración de formas sólidas farmacéuticas.
  - 1.7 Establece el diagrama de flujo en la formulación de una forma sólida.
  - 1.8 Define las plantas, las salas y los equipos para la formulación de formas sólidas.
  - 1.9 Elabora una forma sólida.
2. Caracteriza los procedimientos y las técnicas de producción de formas líquidas, semisólidas y otros, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Clasifica las diferentes formas líquidas, semisólidas y otras.
  - 2.2 Determina los parámetros que influyen en la formulación de formas líquidas, semisólidas y otros.
  - 2.3 Describe las propiedades que caracterizan una forma líquida, semisólida y otras.
  - 2.4 Determina las tecnologías de formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.
  - 2.5 Describe los procesos para la elaboración de formas líquidas y semisólidas, siguiendo las normas de correcta fabricación.
  - 2.6 Establece el diagrama de flujo en la formulación de una forma líquida y otras formas farmacéuticas.
  - 2.7 Define los espacios y los equipos para la formulación de formas líquidas, semisólidas y otros.
  - 2.8 Establece los protocolos de elaboración.
  - 2.9 Elabora una forma líquida y una de semisólida.
3. Fabrica formas farmacéuticas no estériles, controlando las variables implicadas.

#### Criterios de evaluación

- 3.1 Interpreta la información técnica del producto, identificando las calidades, las formas y las unidades que se tienen que obtener.
- 3.2 Establece los planes de producción, régimen, condiciones de los equipos y tiempos de fabricación.
- 3.3 Define los recursos necesarios en la zona de fabricación para el desarrollo óptimo del proceso.
- 3.4 Verifica el correcto funcionamiento de los equipos y de las instalaciones.
- 3.5 Asegura la pulcritud, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- 3.6 Organiza la puesta en marcha y parada de los equipos y las instalaciones, siguiendo las normas de correcta fabricación.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 3.7 Controla el flujo de circulación de materiales y documentación, asegurando los parámetros de calidad.
- 3.8 Determina la secuencia de trabajo y la prioridad de los trabajos de mantenimiento de los equipos y de las instalaciones.
- 3.9 Rellena la guía de fabricación, garantizando la trazabilidad del proceso.
- 3.10 Actúa cumpliendo las normas de prevención de riesgos laborales y de salud ambiental.
- 3.11 Cumple la normativa básica implicada en el proceso farmacéutico y de calidad.

## Contenidos

### 1. Caracterización de los procedimientos y de las técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas:

- 1.1 Formas farmacéuticas sólidas.
- 1.2 Parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas.
- 1.3 Clasificación de formas sólidas. Vías de administración.
- 1.4 Pólvoras, pellets y granulados: características, componentes, tipos de granulación, pelletización, formulación y ensayos de producto acabado según RFE. Procedimientos de operación con productos pulverulentos.
- 1.5 Comprimidos y grageas: características, tipos (solubles, dispersables, efervescentes, para diluir en la boca, masticables, recubiertos, de liberación modificada), componentes, técnicas de producción, tipo de compresión y controles de producto acabado según RFE.
- 1.6 Cápsulas. Tipo de cápsulas. Características generales y ensayos de producto acabado según RFE.
- 1.7 Liofilizados, parches transdérmicos y otras formas farmacéuticas sólidas.
- 1.8 Caracterización de formas sólidas. Componentes. Tecnologías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas.
- 1.9 Diagramas de procesos.
- 1.10 Características de las salas, equipos e instalaciones en la fabricación de formas sólidas.

### 2. Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otros:

- 2.1 Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas: jarabes, elixires, colutorios, soluciones para gargarismos, soluciones para enjuague, suspensiones, emulsiones, cremas, geles, pomadas, pastas, supositorios y óvulos vaginales.
- 2.2 Parámetros de formulación.
- 2.3 Clasificación de formas líquidas. Vías de administración. Caracterización. Componentes.
- 2.4 Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas. Vías de administración. Caracterización. Componentes.
- 2.5 Tecnologías de formulación. Balance hidrofília-lipofília. Etapas y elaboración de formas líquidas y semisólidas.
- 2.6 Diagramas de procesos.
- 2.7 Equipos e instalaciones para la elaboración de formas líquidas y semisólidas.

### 3. Fabricación de formas farmacéuticas no estériles:

- 3.1 Fases del proceso de fabricación de la forma farmacéutica o afín. Recepción de materias primeras. Muestreo. Etiquetado. Cuarentena. Análisis y control de materia primera. Stock farmacéutico. Preparación de la

CVE-DOGC-B-18164087-2018

fórmula. Elaboración. Control de proceso. Lote semielaborado. Acondicionamiento. Lote elaborado. Análisis y control del producto acabado. Preparación del pedido. Entrega del pedido. Devoluciones.

3.2 Diagrama de flujo. Simbología de los equipos y sus elementos.

3.3 Flujo de materiales.

3.4 Conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas no estériles y afines.

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

3.6 Identificación de los equipos que hay que utilizar.

3.7 Mantenimiento de los equipos y de las instalaciones a la producción de formas farmacéuticas no estériles.

3.8 Normas de correcta fabricación. Limpieza y desinfección.

3.9 Guía de fabricación.

3.10 Trazabilidad del proceso.

### ***UF 3: fabricación de formas farmacéuticas estériles***

Duración: 25 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

Criterios de evaluación

1.1 Clasifica las técnicas de producción de productos estériles.

1.2 Define los métodos de esterilización de productos, envases y formas preparadas.

1.3 Describe las técnicas de control de la esterilidad.

1.4 Define los procedimientos normalizados de actuación en la fabricación de estériles.

1.5 Define las características de las salas y de los equipos para la formulación de productos estériles.

1.6 Determina el método de trabajo en las instalaciones de fabricación de estériles.

1.7 Describe los diferentes procesos aplicados en la fabricación de formas estériles.

2. Fabrica formas farmacéuticas estériles, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación

2.1 Interpreta la información técnica del producto, identificando las calidades, las formas y las unidades que se tienen que obtener.

2.2 Establece los planes de producción, régimen, condiciones de los equipos y tiempos de fabricación.

2.3 Define los recursos necesarios en la zona de fabricación para el desarrollo óptimo del proceso.

2.4 Verifica el correcto funcionamiento de los equipos y de las instalaciones.

2.5 Asegura la pulcritud, la desinfección y el orden en el área de fabricación.

2.6 Organiza la puesta en marcha y la parada de los equipos y de las instalaciones, siguiendo las normas de

correcta fabricación.

2.7 Controla el flujo de circulación de materiales y documentación, asegurado los parámetros de calidad.

2.8 Determina la secuencia de trabajo y la prioridad de los trabajos de mantenimiento de los equipos y de las instalaciones.

2.9 Rellena la guía de fabricación, garantizando la trazabilidad del proceso.

2.10 Actúa cumpliendo las normas de prevención de riesgos laborales y de salud ambiental.

2.11 Cumple la normativa básica implicada en el proceso farmacéutico y de calidad.

## Contenidos

### 1. Determinación de las técnicas de producción de productos estériles:

1.1 Formas estériles: preparaciones parenterales, formas oftálmicas, hilos de sutura y material de inyección, material quirúrgico, apósitos, medicamentos para aplicaciones sobre heridas y quemaduras y otras.

1.2 Clasificación de formas estériles. Vías de administración. Caracterización de formas estériles. Esterilización.

1.3 Técnicas básicas de fabricación de productos estériles.

1.4 Características de fabricación de productos estériles.

1.5 Principios de actuación en fabricación de estériles.

1.6 Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización.

1.7 Áreas especiales de producción.

1.8 Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles.

1.9 Control en la fabricación de productos estériles.

### 2. Fabricación de formas farmacéuticas estériles:

2.1 Fases del proceso de fabricación de la forma farmacéutica o afín. Recepción de materias primas. Muestreo. Etiquetado. Cuarentena. Análisis y control de materia primera. Stock farmacéutico. Preparación de la fórmula. Elaboración. Control de proceso. Lote semielaborado. Acondicionamiento. Lote elaborado. Análisis y control del producto acabado. Preparación del pedido. Entrega del pedido. Devoluciones.

2.2 Diagrama de flujo. Simbología de los equipos y sus elementos.

2.3 Flujo de materiales.

2.4 Conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas estériles y afines.

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

2.6 Identificación de los equipos que hay que utilizar.

2.7 Mantenimiento de los equipos y de las instalaciones en la producción de formas farmacéuticas estériles.

2.8 Normas de correcta fabricación. Limpieza y desinfección.

2.9 Guía de fabricación.

2.10 Trazabilidad del proceso.

## Módulo profesional 9: Regulación y Control en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines

Duración: 99 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: medidas industriales. 40 horas

UF 2: control de procesos. 33 horas

UF 3: automatismos. 26 horas

### **UF 1: medidas industriales**

Duración: 40 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

Criterios de evaluación

1.1 Identifica los parámetros de control del proceso de fabricación.

1.2 Relaciona los parámetros de presión, temperatura, caudal y nivel con las leyes que los rigen.

1.3 Identifica las unidades de medida de los parámetros de control.

1.4 Realiza los cálculos necesarios para obtener los parámetros en las diferentes unidades de medida.

1.5 Determina las posibles relaciones existentes entre los diferentes parámetros utilizados en el control industrial.

1.6 Valora la necesidad de realizar medidas de parámetros para garantizar la calidad del producto acabado, la prevención de riesgos y la protección ambiental.

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

Criterios de evaluación

2.1 Determina las características generales de los instrumentos de medida.

2.2 Clasifica los instrumentos de medida en función del parámetro de control, del tipo de respuesta y su función en el proceso productivo.

2.3 Identifica las señales normalizadas de control.

2.4 Realiza montajes sencillos para medir variables de proceso.

2.5 Verifica el correcto funcionamiento de los medidores.

2.6 Calibra los instrumentos de medida con la frecuencia y el rango establecidos.

2.7 Aplica técnicas de registro de datos, relacionándolas con la trazabilidad del proceso de producción.

2.8 Justifica la necesidad de medir variables mediante analizadores en línea.

2.9 Aplica las normas de prevención de riesgos y protección ambiental.

## Contenidos

### 1. Definición de los parámetros de control del proceso:

- 1.1 Clasificación de los parámetros de control.
- 1.2 Principales parámetros de control: presión, nivel, temperatura y caudal.
- 1.3 Presión: unidades. Factores de conversión.
- 1.4 Caudal: unidades. Factores de conversión.
- 1.5 Nivel: unidades.
- 1.6 Temperatura: unidades. Factores de conversión.
- 1.7 Relación entre las variables.

### 2. Utilización de los instrumentos de medida:

- 2.1 Características generales de los instrumentos de medida.
- 2.2 Medidores de presión: con columna de líquido, con elementos elásticos, electromecánicos (piezoeléctricos, piezoresistivos, capacitativos).
- 2.3 Medidores de caudal por presión diferencial, de área variable, de velocidad, vórtex, electromagnéticos, de desplazamiento positivo y de caudal másico.
- 2.4 Medidores de nivel: de vidrio, magnéticos, flotador, por burbujeo, presión hidrostática y diferencial, conductivos, capacitativos, ultrasonidos, radar y radiactivos.
- 2.5 Medidores de temperatura: termopares, termoresistencias, termistores, pirómetros de radiación: ópticos y de radiación total.
- 2.6 Interruptores de presión (presostato), temperatura (termostato), nivel y caudal.
- 2.7 Señales normalizadas: 4-20 mA, 3-15 psi y otros.
- 2.8 Analizadores en línea. Caseta de analizadores.
- 2.9 Respuesta de los instrumentos de medida.
- 2.10 Técnicas de registro de datos.
- 2.11 Normas de prevención de riesgos y protección ambiental.

## **UF 2: control de procesos**

Duración: 33 horas

### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

### Criterios de evaluación

- 1.1 Define las características de un lazo de control.
- 1.2 Clasifica los elementos que forman parte de un lazo de control.

- 1.3 Describe los diferentes tipos de control básico.
  - 1.4 Define la simbología gráfica utilizada en la instrumentación de control de procesos industriales.
  - 1.5 Describe los elementos finales de control en función de sus características.
  - 1.6 Determina los puntos de consigna en función de las características del proceso.
  - 1.7 Caracteriza la arquitectura general del sistema de control básico.
  - 1.8 Realiza lazos de control sencillos para controlar las variables del proceso.
  - 1.9 Describe los esquemas de control básico asociados a diferentes procesos biofarmacéuticos.
  - 1.10 Justifica la importancia de los sistemas de control en el aseguramiento de la calidad, eficiencia energética, prevención de riesgos y protección ambiental.
2. Caracteriza los sistemas de control avanzado, justificando su importancia en la optimización de los procesos.

#### Criterios de evaluación

- 2.1 Describe las limitaciones de los sistemas de control básico.
- 2.2 Clasifica los diferentes tipos de control avanzado.
- 2.3 Describe las características de las salas de control.
- 2.4 Justifica la importancia del control avanzado como herramienta de optimización de procesos químicos.
- 2.5 Valora la capacidad de los sistemas de control avanzado para avanzar a las anomalías y proponer actuaciones que las minimicen.
- 2.6 Valora la capacidad de los sistemas de control avanzado en la sostenibilidad de los procesos.
- 2.7 Describe los sistemas de control distribuido, relacionándolos con la organización de la producción.
- 2.8 Describe los esquemas de control avanzado asociados a diferentes procesos.

#### Contenidos

1. Aplicación de los sistemas de control básico:
  - 1.1 Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE y otros).
  - 1.2 Lazos de control. Lazo abierto y cerrado.
  - 1.3 Elementos de un lazo de control: primarios, convertidores, transmisores, reguladores y finales.
  - 1.4 Elementos finales de control: válvulas, actuadores, motores, y otros.
  - 1.5 El controlador.
  - 1.6 Tipo de control básico. Control de todo o nada. Control proporcional, integral y derivativo.
  - 1.7 Sistemas de alarmas.
  - 1.8 Plafones de control.
2. Caracterización de sistemas de control avanzado:
  - 2.1 Control en cascada.
  - 2.2 Control anticipativo (*feedforward*).

- 2.3 Control de relación.
- 2.4 Control de rango partido.
- 2.5 Control restrictivo.
- 2.6 Control *override*.
- 2.7 Control paralelo.
- 2.8 Sistemas de control distribuido.
- 2.9 SCADA.
- 2.10 Optimización de procesos.
- 2.11 Salas de control.

### **UF 3: automatismos**

Duración: 26 horas

#### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Describe las características de una instalación electromecánica.
- 1.2 Describe la estructura básica de un PLC.
- 1.3 Describe la simbología básica asociada a los PLC.
- 1.4 Define los principios básicos de lógica.
- 1.5 Define los lenguajes de programación de los PLC.
- 1.6 Simula secuencias básicas de control industrial utilizando PLC.
- 1.7 Define las aplicaciones más significativas de los PLC en los procesos de fabricación.
- 1.8 Valora la importancia de los PLC en los sistemas de seguridad.
- 1.9 Aplica las normas de prevención de riesgos y protección ambiental.

#### Contenidos

- 1. Realización de programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC):
  - 1.1 Elementos de una instalación electromecánica. Simbología básica asociada a los PLC.
  - 1.2 PLC. Principios de funcionamiento.
  - 1.3 Principios de lógica.
  - 1.4 Lenguaje de programación.
  - 1.5 Estructura de un PLC.
  - 1.6 Aplicaciones de los PLC al control industrial.

1.7 Normas de prevención de riesgos y protección ambiental.

### **Módulo profesional 10: Acondicionamiento y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines**

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: acondicionamiento. 33 horas

UF 2: almacenamiento. 33 horas

#### ***UF 1: acondicionamiento***

Duración: 33 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

Criterios de evaluación

- 1.1 Determina los tipos de acondicionamiento.
- 1.2 Identifica la normativa relativa al acondicionamiento de productos.
- 1.3 Valora la importancia del acondicionamiento en el aumento de la seguridad de conservación del producto.
- 1.4 Determina las funciones del acondicionamiento.
- 1.5 Determina los riesgos de alteraciones mecánicas que pueden sufrir los productos.
- 1.6 Determina los riesgos de alteraciones ambientales y biológicas que pueden sufrir los productos.
- 1.7 Valora 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

- 2.1 Describe las características del acondicionamiento primario y secundario.
- 2.2 Comprueba que no hay interacción entre el material del envase primario y el producto.
- 2.3 Describe los diferentes tipos de cierres utilizados en el acondicionamiento primario.
- 2.4 Clasifica los envases en función del tipo de cierre.
- 2.5 Evalúa las principales características del sistema de cierre seleccionado.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

2.6 Describe las características y la información que tienen que recoger los envases utilizados en el acondicionamiento primario y secundario.

2.7 Describe los símbolos y las siglas.

2.8 Identifica la información que tiene que recoger el prospecto de los medicamentos.

2.9 Describe los sistemas de acondicionamiento especiales.

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

#### Criterios de evaluación

3.1 Describe los tipos de equipos y de instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de dosificación.

3.2 Describe los tipos de equipos y de instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de acondicionamiento.

3.3 Explica los procedimientos normalizados de trabajo de los diferentes equipos e instalaciones.

3.4 Interpreta la guía de acondicionamiento según el lote que se tiene que fabricar y la información del proceso.

3.5 Describe los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.

3.6 Identifica los sistemas de impresión y de codificación de productos.

3.7 Efectúa las operaciones de limpieza y mantenimiento de los equipos con la frecuencia establecida para evitar contaminaciones cruzadas.

3.8 Realiza la puesta en marcha y parada de los equipos.

3.9 Verifica el correcto funcionamiento de los equipos, registrando las anomalías y desviaciones producidas.

3.10 Sigue las normas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

#### Contenidos

1. Definición de las operaciones de acondicionamiento:

1.1 Tipo de acondicionamiento. Acondicionamiento primario, secundario y terciario.

1.2 Acondicionamiento como protección ante riesgos físicos o mecánicos.

1.3 Acondicionamiento como protección ante riesgos ambientales.

1.4 Acondicionamiento como protección ante riesgos biológicos.

1.5 Protección pasiva.

1.6 Acondicionamiento como información.

1.7 Normativa relacionada con el acondicionamiento: farmacéutico, cosmético y otros.

2. Caracterización de los principales tipos de envases:

2.1 Características del acondicionamiento primario.

2.2 Características del acondicionamiento secundario.

2.3 Tipo de envases primarios en función del estado del medicamento.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

2.4 Tipo de envases primarios en función del cierre: unidosis, multidosis, bien cerrados, herméticos, sellados, con cierre inviolable, a prueba de niños, termosellados y otros.

2.5 Características de los cierres. Cierres elastoméricos.

2.6 Tipo de envases secundarios. Caja y prospecto.

2.7 Información del envase primario y etiqueta.

2.8 Información al envase secundario.

2.9 Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.

2.10 Acondicionamientos especiales.

2.11 Estanqueidad de envases. Atmósferas modificadas.

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

3.1 Guía de acondicionamiento.

3.2 Equipos de acondicionamiento. Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, líquidas, y otras) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, pesadoras, encartonadoras, encajadoras, paletizadoras, y otras.

3.3 Equipos de dosificación. Reguladores de volumen, velocidad y control de presencia; tiempo de dosificación; temperatura y otros parámetros.

3.4 Sistemas de impresión y de codificación.

3.5 Mantenimiento de primer nivel de los equipos y de las instalaciones. Calidad del funcionamiento mediante ensayos previos. Calibración y reglaje de los instrumentos de control de los sistemas y de los procesos. Construcción según normas y exigencias de seguridad. Signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de equipos.

3.6 Procedimientos de orden y de limpieza en los equipos de acondicionamiento primario.

3.7 Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en la zona de acondicionamiento del producto.

## **UF 2: almacenamiento**

Duración: 33 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

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

Criterios de evaluación

1.1 Describe las medidas de seguridad que tiene que tener el almacén de acuerdo con la normativa.

1.2 Identifica los diferentes modelos de organización de un almacén.

1.3 Identifica los diferentes tipos de salas de almacenamiento.

1.4 Describe las características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.

1.5 Identifica las áreas en que se divide el almacén convencional de productos farmacéuticos y afines.

1.6 Identifica las normas básicas que hay que aplicar en la organización del almacén de productos farmacéuticos y afines.

1.7 Caracteriza los diferentes tipos de armarios.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.8 Identifica los elementos de seguridad básicos en un almacén.

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

#### Criterios de evaluación

2.1 Identifica la documentación que acompaña al producto.

2.2 Obtiene la ficha de seguridad de todos los productos que constituyen el lote que se tiene que recibir o expedir.

2.3 Comprueba que el producto recibido se corresponde con el solicitado.

2.4 Rellena la documentación relacionada con la recepción y la expedición.

2.5 Describe los diferentes sistemas de retractilado, impresión y codificación.

2.6 Describe los sistemas de protección de los productos en función de sus características.

2.7 Clasifica los productos por lotes para su posterior almacenamiento.

2.8 Aplica las normas de seguridad en las operaciones de recepción y de expedición de productos farmacéuticos.

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

#### Criterios de evaluación

3.1 Identifica los criterios que se tienen que aplicar en el almacenamiento de productos.

3.2 Asegura las condiciones de almacenamiento de los diferentes lotes farmacéuticos y afines de acuerdo con las características del producto.

3.3 Coloca los productos farmacéuticos en el lugar establecido.

3.4 Sigue las condiciones de conservación del producto, de acuerdo con la información de la etiqueta.

3.5 Detecta los productos caducados o que presenten algún motivo para su retirada.

3.6 Realiza una gestión de stocks de los productos del almacén.

3.7 Utiliza sistemas informáticos de control de almacén.

3.8 Registra las entradas y las salidas de existencias, actualizando los archivos correspondientes.

3.9 Aplica las medidas de prevención y protección ambiental que se tienen que seguir durante el almacenamiento de productos farmacéuticos y afines.

#### Contenidos

1. Caracterización de instalaciones de almacenamiento:

1.1 Normativa de almacenamiento.

1.2 Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.

1.3 Modelos de organización del almacén: sistemas caóticos; sistemas FIFO, FEFO y otros.

1.4 Normas básicas de organización.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.5 Tipo de almacenamiento: campas o planchas; almacenamiento en silos; contenedores flexibles (big bags) y sacos; tanques de almacenamiento de líquidos; depósitos a presión; garrafas y otros recipientes.

1.6 Tipo de armarios.

1.7 Elementos de seguridad en un almacén de productos farmacéuticos.

2. Caracterización de las operaciones de recepción y de expedición:

2.1 Operaciones y comprobaciones generales.

2.2 Documentación de entrada. Fichas de seguridad de materias primeras.

2.3 Documentación de salida.

2.4 Registros de entrada y de salida.

2.5 Sistemas de retractilado, impresión y codificación.

2.6 Clasificación por lotes.

2.7 Normas de seguridad en las operaciones de recepción y de expedición de productos farmacéuticos.

3. Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos biotecnológicos y afines:

3.1 Criterios de almacenamiento.

3.2 Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad, nivel o altura, aireado, luz.

3.3 Condiciones de conservación.

3.4 Apilado de materiales.

3.5 Inventario.

3.6 Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).

3.7 Reactividad de productos e incompatibilidad química.

3.8 Medidas de seguridad en el almacenamiento.

3.9 Gestión de stocks.

3.10 Medidas de prevención y protección ambiental.

## **Módulo profesional 11: Mantenimiento Electromecánico en Industrias de Proceso**

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 7

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: materiales y elementos mecánicos. 20 horas

UF 2: instalaciones y máquinas hidráulicas, neumáticas y eléctricas. 26 horas

UF 3: organización del mantenimiento básico. 20 horas

**UF 1: materiales y elementos mecánicos**

Duración: 20 horas

**Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación**

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

**Criterios de evaluación**

- 1.1 Identifica los diferentes tipos de materiales usados en las instalaciones y en los equipos de la industria química.
  - 1.2 Determina el uso de estos materiales de acuerdo con su uso y las posibles alteraciones por corrosión, fatiga u otros.
  - 1.3 Analiza las propiedades físicas (resistencia, límite elástico, ductilidad, entre otros) de los materiales.
  - 1.4 Identifica los problemas de conservación y de mantenimiento de las instalaciones y de los elementos susceptibles de desgaste o daños.
  - 1.5 Describe los tipos y los mecanismos de corrosión que se producen en los equipos y en las instalaciones de la industria.
  - 1.6 Identifica los factores que influyen en la corrosión de los materiales.
  - 1.7 Establece los mecanismos de prevención contra la corrosión.
  - 1.8 Describe los principales mecanismos de degradación en materiales no metálicos.
2. Analiza los elementos mecánicos de equipos, de máquinas y de instalaciones y reconoce la función que realizan.

**Criterios de evaluación**

- 2.1 Identifica los grupos mecánicos y electromecánicos de las máquinas.
- 2.2 Analiza las técnicas de mecanización más frecuentes.
- 2.3 Describe la función que realizan los mecanismos que constituyen los grupos mecánicos de las máquinas.
- 2.4 Clasifica los grupos mecánicos por la transformación que realizan los diferentes mecanismos.
- 2.5 Identifica las partes o puntos críticos de los elementos y de las piezas en que puede aparecer desgaste.
- 2.6 Describe las técnicas de lubricación de los elementos mecánicos.
- 2.7 Analiza el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel siguiendo la documentación técnica de las máquinas y de los elementos mecánicos.
- 2.8 Describe las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

**Contenidos**

1. Identificación de los materiales que son componentes de equipos y de instalaciones:
  - 1.1 Tipo de materiales. Nomenclatura y siglas comerciales de los materiales.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.2 Propiedades físicas y fisicoquímicas: dureza, tenacidad, fragilidad, estabilidad, elasticidad, maleabilidad, conductividad térmica y eléctrica, densidad, viscosidad y otros.

1.3 Corrosión de los metales. Tipo de corrosión. Oxidación.

1.4 Degradación de los materiales no metálicos.

2. Caracterización de los elementos mecánicos:

2.1 Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.

2.2 Técnicas de mecanización.

2.3 Elementos de las máquinas y de los mecanismos.

2.4 Elementos de unión.

2.5 Elementos de transmisión y de transformación del movimiento.

2.6 Técnicas de lubricación: lubricación por niebla.

2.7 Técnicas de soldadura.

2.8 Normativa de seguridad e higiene.

## ***UF 2: instalaciones y máquinas hidráulicas, neumáticas y eléctricas***

Duración: 26 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Caracteriza instalaciones hidráulicas y neumáticas y valora su intervención en el proceso químico.

Criterios de evaluación

1.1 Identifica la estructura y los componentes que configuran las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

1.2 Analiza los planos y las especificaciones técnicas relativas a las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

1.3 Clasifica por su tipología y su función los diferentes elementos que constituyen las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

1.4 Explica la secuencia de funcionamiento de los sistemas neumáticos e hidráulicos.

1.5 Describe las diferentes áreas de aplicación de las instalaciones hidráulicas y neumáticas en el proceso químico.

1.6 Analiza el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel siguiendo la documentación técnica de las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

1.7 Describe las medidas de prevención y de seguridad de las máquinas.

2. Identifica las máquinas eléctricas y las relaciona con su finalidad dentro del proceso.

Criterios de evaluación

2.1 Define los principios eléctricos y electromagnéticos.

2.2 Analiza las instalaciones eléctricas aplicadas a los equipos y a las instalaciones de los procesos industriales.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 2.3 Detalla el principio físico de los diferentes tipos de dispositivos de seguridad de protección de líneas y receptores eléctricos.
- 2.4 Identifica las máquinas eléctricas utilizadas en los equipos y en las instalaciones.
- 2.5 Clasifica las máquinas eléctricas por su tipología y su función.
- 2.6 Define el principio de funcionamiento y las características de los transformadores monofásicos y trifásicos.
- 2.7 Explica el principio de funcionamiento y las características de las máquinas eléctricas (generadores de CC, motores CC y CA, y alternadores).
- 2.8 Identifica la tipología de las redes de distribución eléctrica de baja y alta tensión.
- 2.9 Define la simbología eléctrica.
- 2.10 Analiza el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel de las máquinas y de los dispositivos eléctricos, siguiendo su documentación técnica.
- 2.11 Describe las medidas de prevención y de seguridad de las máquinas eléctricas.

## Contenidos

### 1. Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:

- 1.1 Fundamentos de neumática.
- 1.2 Instalaciones neumáticas: características, campo de aplicación. Redes de aire comprimido. Filtros. Secadores.
- 1.3 Análisis de las diferentes secciones que componen las instalaciones neumáticas.
- 1.4 Fundamentos de hidráulica.
- 1.5 Diferentes funcionamientos del sistema hidráulico y características.
- 1.6 Puesta en marcha y parada de los sistemas hidráulicos y neumáticos.
- 1.7 Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.
- 1.8 Normativa de seguridad y de higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.

### 2. Identificación de las máquinas eléctricas:

- 2.1 Principios de electricidad. Corriente continua y alterna.
- 2.2 Principios de magnetismo y electromagnetismo Componentes electromagnéticos.
- 2.3 Máquinas eléctricas, estáticas y rotativas. Tipología y características.
- 2.4 Clasificación de las máquinas eléctricas: generadores, transformadores y motores.
- 2.5 Puesta en marcha y parada de motores eléctricos. Conexión estrella/triángulo.
- 2.6 Placa de características.
- 2.7 Sistema eléctrico: redes de baja, media y alta tensión. Corriendo trifásico y monofásico. Subestaciones.
- 2.8 Equipos y elementos de maniobra y control en alta y baja tensión: variadores de frecuencia, seccionadores, interruptores, etc.
- 2.9 Relés.
- 2.10 Equipos de protección: sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI).
- 2.11 Armarios de maniobra.

2.12 Simbología eléctrica.

2.13 Normativa de seguridad y de higiene en máquinas eléctricas.

### **UF 3: organización del mantenimiento básico**

Duración: 20 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Caracteriza acciones de mantenimiento justificando su necesidad.

Criterios de evaluación

1.1 Establece el plan de mantenimiento y de conservación de los equipos y de las instalaciones.

1.2 Analiza las condiciones del área de trabajo para la realización de los trabajos de mantenimiento, mediante los ensayos establecidos.

1.3 Identifica los criterios establecidos para autorizar los permisos de los trabajos de mantenimiento.

1.4 Describe las operaciones de verificación de los trabajos de mantenimiento.

1.5 Describe la correcta señalización de equipos y de instalaciones (aislamiento eléctrico, aislamiento físico, equipos de emergencias, medios de comunicación, entre otros) para la ejecución de los trabajos de mantenimiento.

1.6 Describe las señales de disfunción más frecuentes de los equipos y de las instalaciones.

1.7 Determina las operaciones de mantenimiento de primer nivel.

1.8 Analiza las modificaciones derivadas del mantenimiento para la optimización del proceso.

1.9 Supervisa el correcto registro de los documentos relativos al mantenimiento y a la conservación de los equipos y de las instalaciones.

Contenidos

1. Caracterización de las acciones de mantenimiento:

1.1 Funciones y objetivos del mantenimiento.

1.2 Tipo de mantenimiento.

1.3 Organización del mantenimiento de primer nivel. Mantenimiento básico. Equipos, utensilios y herramientas.

1.4 Señalización del área para el mantenimiento.

1.5 Operación y mantenimiento de líneas. Drenaje de líneas, llenado, operaciones usuales.

1.6 Supervisión del mantenimiento específico.

1.7 Documentación de las intervenciones.

## **Módulo profesional 12: Formación y Orientación Laboral**

Duración: 99 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: incorporación al trabajo. 66 horas

UF 2: prevención de riesgos laborales. 33 horas

### ***UF 1: incorporación al trabajo***

Duración: 66 horas

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

1.1 Valora la importancia de la formación permanente como factor clave para la empleabilidad y la adaptación a las exigencias del proceso productivo.

1.2 Identifica los itinerarios formativos y profesionales relacionados con el perfil profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

1.3 Planifica un proyecto de carrera profesional.

1.4 Determina las aptitudes y actitudes requeridas para la actividad profesional relacionada con el perfil del título.

1.5 Identifica los principales yacimientos de empleo y de inserción laboral para el técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

1.6 Determina las técnicas utilizadas en el proceso de búsqueda de empleo.

1.7 Prevé las alternativas de autoempleo a los sectores profesionales relacionados con el título.

1.8 Realiza la valoración de la personalidad, aspiraciones, actitudes y formación propias para tomar decisiones.

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

Criterios de evaluación

2.1 Valora las ventajas del trabajo en equipo en situaciones de trabajo relacionadas con el perfil de técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

2.2 Identifica los equipos de trabajo que se pueden constituir en una situación real de trabajo.

2.3 Determina las características del equipo de trabajo eficaz frente a los equipos ineficaces.

2.4 Valora positivamente la existencia necesaria de diversidad de roles y opiniones asumidos por los miembros de un equipo.

2.5 Reconoce la posible existencia de conflicto entre los miembros de un grupo como un aspecto característico de las organizaciones.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 2.6 Identifica los tipos de conflictos y sus fuentes.
  - 2.7 Determina procedimientos para resolver conflictos.
  - 2.8 Resuelve los conflictos presentados en un equipo.
  - 2.9 Aplica habilidades comunicativas en el trabajo en equipo.
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

- 3.1 Identifica las características que definen los nuevos entornos de organización del trabajo.
  - 3.2 Identifica los conceptos básicos del derecho del trabajo.
  - 3.3 Distingue los organismos que intervienen en la relación laboral.
  - 3.4 Determina los derechos y deberes derivados de la relación laboral.
  - 3.5 Analiza el contrato de trabajo y las principales modalidades de contratación aplicables a los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.
  - 3.6 Identifica las medidas de fomento de la contratación para determinados colectivos.
  - 3.7 Valora las medidas de fomento del trabajo.
  - 3.8 Identifica el tiempo de trabajo y las medidas por conciliar la vida laboral y familiar.
  - 3.9 Identifica las causas y efectos de la modificación, suspensión y extinción de la relación laboral.
  - 3.10 Analiza el recibo de salarios e identifica los principales elementos que lo integran.
  - 3.11 Analiza las diferentes medidas de conflicto colectivo y los procedimientos de solución de conflictos.
  - 3.12 Determina los elementos de la negociación en el ámbito laboral.
  - 3.13 Identifica la representación de los trabajadores en la empresa.
  - 3.14 Interpreta los elementos básicos de un convenio colectivo aplicable a un sector profesional relacionado con el título de técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y su incidencia en las condiciones de trabajo.
4. Determina la acción protectora del sistema de la Seguridad Social ante las diferentes contingencias cubiertas, identificando las diferentes clases de prestaciones.

#### Criterios de evaluación

- 4.1 Valora el papel de la Seguridad Social como pilar esencial para la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos.
- 4.2 Enumera las diversas contingencias que cubre el sistema de la Seguridad Social.
- 4.3 Identifica los regímenes existentes en el sistema de la Seguridad Social aplicable a los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.
- 4.4 Identifica las obligaciones de empresario y trabajador en el sistema de la Seguridad Social.
- 4.5 Identifica las bases de cotización de un trabajador y las cuotas correspondientes a trabajador y empresario.
- 4.6 Clasifica las prestaciones del sistema de la Seguridad Social.
- 4.7 Identifica los requisitos de las prestaciones.

4.8 Determina posibles situaciones legales de desempleo.

4.9 Reconoce la información y los servicios de la plataforma de la Seguridad Social.

## Contenidos

### 1. Búsqueda activa de empleo:

1.1 Valoración de la importancia de la formación permanente para la trayectoria laboral y profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

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

1.3 Las capacidades clave del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

1.4 El sistema de cualificaciones profesionales. Las competencias y las cualificaciones profesionales del título y de la familia profesional de química.

1.5 Identificación de itinerarios formativos y profesionalizadores relacionados con el título. Titulaciones y estudios relacionados con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1.6 Planificación de la carrera profesional.

1.7 Definición y análisis del sector profesionales de farmacéutico, biotecnológico y afines.

1.8 Yacimientos de empleo en la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1.9 Proceso de búsqueda de empleo en empresas del sector.

1.10 Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa.

1.11 Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo.

1.12 El proceso de toma de decisiones.

1.13 Ofertas formativas dirigidas a grupos con dificultades de integración laboral.

1.14 Igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres.

1.15 Valoración del autoempleo como alternativa para la inserción laboral.

1.16 Valoración de los conocimientos y las competencias obtenidas mediante la formación contenida en el título.

### 2. Gestión del conflicto y equipos de trabajo:

2.1 Valoración de las ventajas e inconvenientes del trabajo de equipo para la eficacia de la organización.

2.2 Equipos a los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines según las funciones que ejercen.

2.3 Formas de participación en el equipo de trabajo.

2.4 Conflicto: características, fuentes y etapas.

2.5 Métodos para resolver o suprimir el conflicto.

2.6 Aplicación de habilidades comunicativas en el trabajo en equipo.

### 3. Contratación:

3.1 Ventajas e inconvenientes de las nuevas formas de organización: flexibilidad, beneficios sociales, entre otros.

3.2 El derecho del trabajo: concepto y fuentes.

- 3.3 Análisis de la relación laboral individual.
  - 3.4 Derechos y deberes que se derivan de la relación laboral y su aplicación.
  - 3.5 Determinación de los elementos del contrato de trabajo, de las principales modalidades de contratación que se aplican en los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines y de las medidas de fomento del trabajo.
  - 3.6 Las condiciones de trabajo: tiempo de trabajo y conciliación laboral y familiar.
  - 3.7 Interpretación del recibo del salario.
  - 3.8 Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo.
  - 3.9 Organismos laborales. Sistemas de asesoramiento de los trabajadores con respecto a sus derechos y deberes.
  - 3.10 Representación de los trabajadores.
  - 3.11 El convenio colectivo como fruto de la negociación colectiva.
  - 3.12 Análisis del convenio o convenios aplicables al trabajo del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
4. Seguridad Social, empleo y desempleo:
- 4.1 Estructura del sistema de la Seguridad Social.
  - 4.2 Determinación de las principales obligaciones de empresarios y trabajadores en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.
  - 4.3 Requisitos de las prestaciones.
  - 4.4 Situaciones protegidas en la protección por desempleo.
  - 4.5 Identificación de la información y los servicios de la plataforma de la Seguridad Social.

## ***UF 2: prevención de riesgos laborales***

Duración: 33 horas

### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Evalúa los riesgos derivados de la actividad profesional, analizando las condiciones de trabajo y los factores de riesgo presentes en el entorno laboral.

#### Criterios de evaluación

- 1.1 Valora la importancia de la cultura preventiva en todos los ámbitos y actividades de la empresa.
- 1.2 Relaciona las condiciones laborales con la salud del trabajador o trabajadora.
- 1.3 Clasifica los factores de riesgo en la actividad y los daños que se pueden derivar.
- 1.4 Identifica las situaciones de riesgo más habituales en los entornos de trabajo del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- 1.5 Determina la evaluación de riesgos en la empresa.
- 1.6 Determina las condiciones de trabajo con significación para la prevención en los entornos de trabajo relacionados con el perfil profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.7 Clasifica y describe los tipos de daños profesionales, con especial referencia a accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, relacionados con el perfil profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

2. 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

2.1 Determina los principales derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.

2.2 Clasifica las diferentes formas de gestión de la prevención en la empresa, en función de los diferentes criterios establecidos en la normativa sobre prevención de riesgos laborales.

2.3 Determina las formas de representación de los trabajadores en la empresa en materia de prevención de riesgos.

2.4 Identifica los organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.

2.5 Valora la importancia de la existencia de un plan preventivo en la empresa, que incluya la secuenciación de actuaciones que hay que realizar en caso de emergencia.

2.6 Define el contenido del plan de prevención en un centro de trabajo relacionado con el sector profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

2.7 Propone mejoras en el plan de emergencia y evacuación de la empresa.

3. Aplica medidas de prevención y protección individual y colectiva, analizando las situaciones de riesgo en el entorno laboral del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

#### Criterios de evaluación

3.1 Determina las técnicas de prevención y de protección individual y colectiva que se tienen que aplicar para evitar los daños en su origen y minimizar las consecuencias en caso de que sean inevitables.

3.2 Analiza el significado y el alcance de los diferentes tipos de señalización de seguridad.

3.3 Analiza los protocolos de actuación en caso de emergencia.

3.4 Identifica las técnicas de clasificación de heridos en caso de emergencia en que haya víctimas de gravedad diversa.

3.5 Identifica los procedimientos de atención sanitaria inmediata.

3.6 Identifica la composición y el uso del botiquín de la empresa.

3.7 Determina los requisitos y las condiciones para la vigilancia de la salud del trabajador o trabajadora y su importancia como medida de prevención.

#### Contenidos

1. Evaluación de riesgos profesionales:

1.1 La evaluación de riesgos en la empresa como elemento básico de la actividad preventiva.

1.2 Importancia de la cultura preventiva en todas las fases de la actividad profesional.

1.3 Efectos de las condiciones de trabajo sobre la salud. El accidente de trabajo, la enfermedad profesional y las enfermedades inespecíficas.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 1.4 Riesgo profesional. Análisis y clasificación de factores de riesgo.
  - 1.5 Análisis de riesgos relativos a las condiciones de seguridad.
  - 1.6 Análisis de riesgos relativos a las condiciones ambientales.
  - 1.7 Análisis de riesgos relativos a las condiciones ergonómicas y psicosociales.
  - 1.8 Riesgos genéricos en los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.
  - 1.9 Daños para la salud ocasionados por los riesgos.
  - 1.10 Determinación de los posibles daños a la salud de los trabajadores que pueden derivarse de las situaciones de riesgo detectadas en los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.
2. Planificación de la prevención de riesgos en la empresa:
    - 2.1 Determinación de los derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
    - 2.2 Sistema de gestión de la prevención de riesgos en la empresa.
    - 2.3 Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
    - 2.4 Plan de la prevención de riesgos en la empresa. Estructura. Acciones preventivas. Medidas específicas.
    - 2.5 Identificación de las responsabilidades en materia de prevención de riesgos laborales.
    - 2.6 Determinación de la representación de los trabajadores en materia preventiva.
    - 2.7 Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
3. Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa:
    - 3.1 Determinación de las medidas de prevención y protección individual y colectiva.
    - 3.2 Interpretación de la señalización de seguridad.
    - 3.3 Consignas de actuación ante una situación de emergencia.
    - 3.4 Protocolos de actuación ante una situación de emergencia.
    - 3.5 Identificación de los procedimientos de atención sanitaria inmediata.
    - 3.6 Primeras actuaciones en emergencias con heridos.

### **Módulo profesional 13: Empresa e Iniciativa Emprendedora**

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 4

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: empresa e iniciativa emprendedora. 66 horas

#### ***UF 1: empresa e iniciativa emprendedora***

Duración: 66 horas

## Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Reconoce las capacidades asociadas a la iniciativa emprendedora, analizando los requerimientos derivados de los puestos de trabajo y de las actividades empresariales.

### Criterios de evaluación

1.1 Identifica el concepto de innovación y su relación con el progreso de la sociedad y el aumento en el bienestar de los individuos.

1.2 Analiza el concepto de cultura emprendedora y su importancia como fuente de creación de empleo y bienestar social.

1.3 Identifica la importancia que la iniciativa individual, la creatividad, la formación y la colaboración tienen en el éxito de la actividad emprendedora.

1.4 Analiza la capacidad de iniciativa en el trabajo de una persona empleada en una empresa relacionada con los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

1.5 Analiza el desarrollo de la actividad emprendedora de un empresario que se inicie en los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

1.6 Analiza el concepto de riesgo como elemento inevitable de toda actividad emprendedora.

1.7 Analiza el concepto de empresario y los requisitos y actitudes necesarios para desarrollar la actividad empresarial.

1.8 Relaciona la estrategia empresarial con la misión, la visión y los valores de la empresa.

1.9 Reconoce las nuevas herramientas y recursos para el fomento del autoempleo, en especial los viveros de empresas.

1.10 Define una determinada idea de negocio del sector que servirá de punto de partida para elaborar un plan de empresa, y que tiene que facilitar unas buenas prácticas empresariales.

2. Define la oportunidad de creación de una microempresa, valorando el impacto sobre el entorno de actuación e incorporando valores éticos

### Criterios de evaluación

2.1 Identifica las funciones de producción o prestación de servicios, económico-financieras, sociales, comerciales y/o de *marketing* y administrativas de una empresa.

2.2 Analiza la empresa dentro del sistema económico global.

2.3 Interpreta el papel que tiene la empresa en el sistema económico local.

2.4 Analiza los componentes principales del entorno general que rodea una microempresa de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

2.5 Analiza la influencia de las relaciones de empresas de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines con los principales integrantes del entorno específico.

2.6 Analiza los conceptos de cultura empresarial e imagen corporativa y su relación con los objetivos empresariales.

2.7 Analiza el fenómeno de la responsabilidad social de las empresas y su importancia como un elemento de la estrategia empresarial y como un mecanismo de retorno a la sociedad.

2.8 Elabora el balance social de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, incorporando los costes sociales en que incurre y los beneficios sociales que produce.

2.9 Identifica prácticas que incorporan valores éticos y sociales en empresas relacionadas con la fabricación de

CVE-DOGC-B-18164087-2018

productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

2.10 Identifica los valores que aportan a la empresa las políticas de fomento de la igualdad dentro de la empresa.

2.11 Reconoce las oportunidades y amenazas existentes en el entorno de una microempresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

2.12 Determina la viabilidad económica y financiera de una microempresa relacionada con fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

2.13 Identifica los canales de apoyo y los recursos que la Administración pública facilita al emprendedor.

3. Realiza actividades para la constitución y puesta en marcha de una microempresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, seleccionando la forma jurídica e identificando las obligaciones legales asociadas.

#### Criterios de evaluación

3.1 Analiza las diferentes formas jurídicas y organizativas de empresa más habituales.

3.2 Identifica los rasgos característicos de la economía cooperativa.

3.3 Especifica el grado de responsabilidad legal de los propietarios de la empresa, en función de la forma jurídica escogida.

3.4. Diferencia el tratamiento fiscal establecido para las diferentes formas jurídicas de la empresa.

3.5 Analiza los trámites exigidos por la legislación vigente para constituir una microempresa de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines, según la forma jurídica escogida.

3.6 Identifica los organismos y entidades que intervienen a la hora de poner en funcionamiento una microempresa.

3.7 Busca las diferentes ayudas para crear microempresas de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines disponibles en Cataluña y en la localidad de referencia.

3.8 Especifica los beneficios que aportan la imagen corporativa y la organización de la comunicación interna y externa en la empresa.

3.9 Identifica las herramientas para estudiar la viabilidad económica y financiera de una microempresa.

3.10 Incluye en el plan de empresa todos los aspectos relativos a la elección de la forma jurídica, estudio de viabilidad económica y financiera, trámites administrativos, ayudas y subvenciones, y el plan de marketing.

3.11 Identifica las vías de asesoramiento y gestión administrativa externos existentes a la hora de poner en funcionamiento una microempresa.

4. Realiza actividades de gestión administrativa y financiera de una microempresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, identificando las obligaciones contables y fiscales principales y cumplimentando la documentación.

#### Criterios de evaluación

4.1 Analiza los conceptos básicos de la contabilidad y las técnicas de registro de la información contable.

4.2 Identifica las técnicas básicas de análisis de la información contable, en especial en lo referente a la solvencia, liquidez y rentabilidad de la empresa.

4.3 Define las obligaciones fiscales de una microempresa relacionada con los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

4.4 Diferencia los tipos de impuestos en el calendario fiscal.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

4.5 Identifica la documentación básica de carácter comercial y contable para una microempresa de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines, y los circuitos que la documentación mencionada sigue dentro de la empresa.

4.6 Identifica los principales instrumentos de financiación bancaria.

4.7 Sitúa correctamente la documentación contable y de financiación en el plan de empresa.

## Contenidos

### 1. Iniciativa emprendedora:

1.1 Innovación y desarrollo económico. Características principales de la innovación en la actividad de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines (materiales, tecnología, organización de la producción).

1.2 Factores clave de los emprendedores: iniciativa, creatividad, formación y liderazgo empresarial.

1.3 La actuación de los emprendedores como empleados de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1.4 La actuación de los emprendedores como empresarios de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1.5 Instrumentos para identificar las capacidades que favorecen el espíritu emprendedor.

1.6 El empresario. Actitudes y requisitos para ejercer la actividad empresarial.

1.7 Objetivos personales versus objetivos empresariales. Misión, visión y valores de empresa.

1.8 El plan de empresa y la idea de negocio en el ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1.9 Las buenas prácticas empresariales.

1.10 Los servicios de información, orientación y asesoramiento. Los viveros de empresas.

### 2. La empresa y su entorno:

2.1 Funciones básicas de la empresa: de producción o prestación de servicios, económico-financieras, sociales, comerciales y/o de marketing y administrativas de una empresa.

2.2 La empresa como sistema: recursos, objetivos y métodos de gestión de la calidad y medioambiental.

2.3 Componentes del macroentorno: factores político-legales, económicos, socioculturales, demográficos y/o ambientales y tecnológicos.

2.4 Análisis del macroentorno de una microempresa de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

2.5 Componentes del microentorno: los clientes, los proveedores, los competidores, los productos o servicios sustitutivos y la sociedad.

2.6 Análisis del microentorno de una microempresa de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

2.7 Elementos de la cultura empresarial y valores éticos dentro de la empresa. Imagen corporativa.

2.8 Relaciones de una microempresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con los agentes sociales.

2.9 La responsabilidad social de la empresa.

2.10 Elaboración del balance social: costes y beneficios sociales para la empresa.

2.11 Igualdad y empresa: estrategias empresariales para conseguir la igualdad dentro de la empresa.

2.12 Detección de oportunidades y amenazas de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines. Instrumentos de detección.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

2.13 Determinación de la viabilidad económica y financiera de una microempresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

2.14 Detección de nuevas oportunidades de negocio. Generación y selección de ideas. Técnicas para generar ideas de negocio.

2.15 Búsqueda de ayudas y subvenciones para la creación de una microempresa.

2.16 Instrumentos de apoyo de la Administración pública al emprendedor.

3. Creación y puesta en funcionamiento de la empresa:

3.1 Tipos de empresa más comunes de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

3.2 Características de las empresas cooperativas y las sociedades laborales.

3.3 Organización de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines: estructura interna. Organización de la comunicación interna y externa en la empresa.

3.4 Elección de la forma jurídica y su incidencia en la responsabilidad de los propietarios.

3.5 La fiscalidad de empresas de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

3.6 Trámites administrativos para constituir una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

3.7 Búsqueda y tratamiento de información en los procesos de creación de una microempresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

3.8 Imagen corporativa de la empresa: funciones y relación con los objetivos empresariales.

3.9 Plan de empresa: elección de la forma jurídica, estudio de viabilidad económica y financiera, trámites administrativos y gestión de ayudas y subvenciones de una microempresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

3.10 Organización y responsabilidad en el establecimiento del plan de empresa.

4. Gestión empresarial:

4.1 Elementos básicos de la contabilidad.

4.2 Cuentas anuales exigibles a una microempresa.

4.3 Análisis de la información contable.

4.4 La previsión de resultados.

4.5 Obligaciones fiscales de las empresas: requisitos y plazos de presentación de documentos.

4.6 Las formas de financiación de una empresa.

4.7 Técnicas básicas de gestión administrativa de una empresa relacionada con los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

4.8 Documentación básica comercial y contable y conexión entre ellas.

4.9 Importancia de la información contable de la empresa.

## **Módulo profesional 14: Inglés Técnico**

Duración: 99 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: inglés técnico. 99 horas

**UF 1: inglés técnico**

Duración: 99 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Reconoce información profesional y cotidiana relacionada con los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines contenida en todo tipos de discursos orales emitidos por cualquier medio de comunicación en lengua estándar, interpretando con precisión el contenido del mensaje.

Criterios de evaluación

1.1 Identifica la idea principal del mensaje.

1.2 Reconoce la finalidad de mensajes auditivos pronunciados en lengua estándar identificando el estado de ánimo y el tono del hablante.

1.3 Extrae información de grabaciones en lengua estándar relacionados con la vida profesional y cotidiana de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

1.4 Identifica los puntos de vista y las actitudes del hablante.

1.5 Identifica las ideas principales de declaraciones y mensajes sobre temas concretos y abstractos relacionados con el ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, en lengua estándar y con un ritmo normal.

1.6 Comprende con todo detalle el que se le dice en lengua estándar, incluso en un ambiente con ruido de fondo.

1.7 Extrae las ideas principales de conferencias, charlas e informes, y otras presentaciones relacionadas con los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

1.8 Toma conciencia de la importancia de comprender globalmente un mensaje, sin entender todos y cada uno de los elementos.

2. Interpreta información profesional contenida en textos escritos complejos relacionados con los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines, analizando de manera comprensiva los contenidos.

Criterios de evaluación

2.1 Lee con un alto grado de independencia, adaptando el estilo y la velocidad de la lectura a diferentes textos y finalidades.

2.2 Interpreta, con detalle, textos extensos y de relativa complejidad, relacionados con el ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

2.3 Relaciona el texto con el ámbito del sector profesional a que se refiere.

2.4 Identifica con rapidez el contenido y la importancia de noticias, artículos e informes sobre una amplia serie de temas profesionales del ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y decide si es oportuna un análisis más profundo.

2.5 Traduce textos complejos del ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines utilizando material de apoyo, si procede.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

2.6 Interpreta mensajes técnicos recibos a través de medios diversos: correo postal, fax, correo electrónico, entre otros.

2.7 Interpreta instrucciones extensas y complejas, relacionadas con el ámbito profesional.

2.8 Selecciona materiales de consulta y diccionarios técnicos, y utiliza apoyos de traducción técnicos y las herramientas de traducción asistida o automatizada de textos.

3. Emite mensajes orales claros y muy estructurados habituales en empresas de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines, analizando el contenido de la situación y adaptándose al registro lingüístico del interlocutor.

#### Criterios de evaluación

3.1 Identifica los registros utilizados para la emisión del mensaje.

3.2 Se expresa con fluidez, precisión y eficacia sobre una amplia serie de temas profesionales o cotidianos, marcando con claridad la relación entre las ideas.

3.3 Comunica espontáneamente, adoptando un nivel de formalidad adecuado a las circunstancias.

3.4 Utiliza normas de protocolo en presentaciones formales e informales.

3.5 Usa correctamente la terminología técnica relacionada con los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines, utilizada habitualmente en el desarrollo de su profesión.

3.6 Expresa y defiende puntos de vista con claridad, proporcionando explicaciones y argumentos adecuados.

3.7 Describe un proceso de trabajo de su competencia y hace la secuencia correspondiente.

3.8 Argumenta con detalle la elección de una determinada opción o procedimiento de trabajo escogido.

3.9 Solicita la reformulación del discurso o de una parte cuando hace falta.

3.10 Aplica fórmulas de interacción adecuadas en situaciones profesionales variadas.

4. Elabora documentos e informes propios del ámbito profesional o de la vida cotidiana, utilizando los registros adecuados a cada situación.

#### Criterios de evaluación

4.1 Redacta textos claros y detallados sobre una variedad de temas relacionados con el ámbito profesional, sintetizando y evaluando información y argumentos procedentes de varias fuentes.

4.2 Organiza la información con corrección, precisión, coherencia y cohesión, solicitante y/o facilitando información de tipo general o detallada.

4.3 Redacta informes, destacando los aspectos significativos y ofreciendo detalles relevantes que sirvan de apoyo.

4.4 Rellena la documentación específica del ámbito profesional.

4.5 Aplica las fórmulas establecidas y el vocabulario específico al rellenar documentos.

4.6 Resume artículos, noticias o informaciones del ámbito profesional, utilizando un vocabulario amplio para evitar la repetición frecuente.

4.7 Extrae la información esencial de manuales de instrucciones técnicos y otros documentos escritos habituales en los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.

4.8 Aplica las fórmulas de cortesía propias del documento que se tiene que elaborar.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

5. Aplica actitudes y comportamientos profesionales en situaciones de comunicación, siguiendo las convenciones internacionales.

#### Criterios de evaluación

- 5.1 Define los disparos más significativos de las costumbres y usos del sector profesional en el uso de la lengua extranjera.
- 5.2 Describe los protocolos y las normas de relación social propios del país donde se utiliza la lengua extranjera.
- 5.3 Identifica los valores y las creencias propios de la comunidad donde se utiliza la lengua extranjera.
- 5.4 Identifica los aspectos socio-profesionales propios del sector en cualquier tipo de texto y/o conversación.
- 5.5 Aplica los protocolos y las normas de relación social propios del país donde se utiliza la lengua extranjera.
- 5.6 Reconoce los marcadores lingüísticos de la procedencia regional.

#### Contenidos

##### 1. Comprensión de mensajes orales:

- 1.1 Reconocimiento de mensajes profesionales del sector y cotidianos. Mensajes directos, telefónicos, radiofónicos, grabados.
- 1.2 Terminología específica de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.
- 1.3 Ideas principales y secundarias.
- 1.4 Diferentes acentos de lengua oral.

##### 2. Interpretación de mensajes escritos:

- 2.1 Comprensión de mensajes, textos, manuales técnicos, artículos profesionales y cotidianos.
- 2.2 Apoyos convencionales: correo postal, fax, burofax, entre otros, y apoyos telemáticos: correo electrónico, telefonía móvil, agenda electrónica, entre otros.
- 2.3 Terminología específica del ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

##### 3. Producción de mensajes orales:

- 3.1 Registros utilizados en la emisión de mensajes orales. Terminología específica de los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines.
- 3.2 Mantenimiento y seguimiento del discurso oral: utilización del turno de palabra, mantenimiento y cesión. Apoyo, demostración de comprensión, petición de aclaración y otras.
- 3.3 Expresión fónica, entonación y ritmo.
- 3.4 Entonación como recurso de cohesión del texto oral: uso de los patrones de entonación.
- 3.5 Marcadores lingüísticos de protocolo en el ámbito profesional y social, normas de cortesía y diferencias de registro.

##### 4. Emisión de textos escritos:

- 4.1 Compleción de documentos profesionales del sector y de la vida cotidiana.
- 4.2 Elaboración de textos profesionales del sector y de la vida cotidiana.

4.3 Adecuación del texto al contexto comunicativo.

4.4 Registros.

4.5 Selección léxica, selección de estructuras sintácticas y selección de contenido relevante.

4.6 Coherencia en el desarrollo del texto.

5. Conocimiento del entorno sociocultural y profesional:

5.1 Identificación e interpretación de los elementos culturales más significativos de los países donde se utiliza la lengua inglesa.

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

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

5.4 Reconocimiento de la lengua extranjera para profundizar en conocimientos que resulten de interés a lo largo de la vida personal y profesional.

5.5 Uso de registros adecuados según el contexto de la comunicación, el interlocutor y la intención de los interlocutores.

### **Módulo profesional 15: Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines**

Duración: 66 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Unidades formativas que lo componen:

UF 1: proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 66 horas

#### ***UF 1: proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines***

Duración: 66 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Identifica necesidades del sector, relacionándolas con actividades que las puedan satisfacer.

Criterios de evaluación

1.1 Caracteriza las empresas del sector indicando la estructura organizativa y las funciones de cada departamento.

1.2 Identifica las necesidades (producto o proceso) más demandadas en el sector.

1.3 Identifica el tipo de proyecto requerido para dar respuesta a las demandas previstas.

1.4 Determina el producto o proceso objeto de estudio.

1.5 Identifica y clasifica los materiales y los productos que intervienen en el desarrollo del proyecto.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

1.6 Describe los equipamientos y los servicios auxiliares implicados en el proyecto y sus elementos de control y regulación.

1.7 Identifica las variables del proceso según las características del producto acabado.

1.8 Detalla las operaciones de mantenimiento de los equipos implicados.

1.9 Especifica las normativas aplicables relacionadas con la actividad (específica del sector, de prevención de riesgos, de seguridad, medioambiental y otras).

1.10 Valora la viabilidad y la oportunidad de la puesta en marcha del proyecto.

1.11 Elabora el guion de trabajo que se seguirá para la elaboración del proyecto.

2. Diseña una actividad relacionada con las competencias expresadas en el título, incluyendo y desarrollando las fases que lo componen.

#### Criterios de evaluación

2.1 Recopila la información necesaria para la elaboración del proyecto.

2.2 Analiza la normativa relacionada con el proyecto y determinada por las actividades de la empresa.

2.3 Realiza el estudio de viabilidad técnica del proyecto.

2.4 Identifica las fases o partes que componen el proyecto y su contenido.

2.5 Detalla mediante diagramas de flujo, planos y esquemas la secuencia de operaciones.

2.6 Determina las actividades necesarias que se tienen que llevar a cabo para su desarrollo.

2.7 Establece los objetivos que se pretenden conseguir e identifica el alcance del proyecto.

2.8 Prevé los recursos materiales y personales necesarios para realizarlo y el tiempo de ejecución.

2.9 Realiza el presupuesto económico correspondiente.

2.10 Define la documentación necesaria para desarrollar el proyecto planteado.

2.11 Identifica los aspectos que se tienen que controlar para garantizar la calidad del proyecto.

2.12 Describe el procedimiento para minimizar la generación de subproductos y residuos.

3. Define y realiza una actividad relacionada con sus competencias profesionales determinando el plan de intervención y la documentación asociada.

#### Criterios de evaluación

3.1 Secuencia las actividades que hay que realizar ordenándolas en función de las necesidades de aplicación.

3.2 Determina los recursos y la logística necesaria para cada actividad.

3.3 Identifica las necesidades de permisos y autorizaciones para llevar a cabo las actividades.

3.4 Determina los procedimientos de actuación o de ejecución de las actividades.

3.5 Verifica la operatividad de los equipos y la disponibilidad de materias primas y productos.

3.6 Realiza la actividad proyectada.

3.7 Detecta y graba las anomalías de funcionamiento de los equipos.

3.8 Realiza los trabajos de mantenimiento en los equipos, si procede.

3.9 Verifica la calidad del producto mediante los ensayos necesarios, si procede.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 3.10 Aplica las normas de prevención de riesgos laborales, de protección ambiental y específicas del sector.
- 3.11 Utiliza los equipos de protección individual según los riesgos de la actividad.
- 3.12 Aplica las normas y los procedimientos de tratamiento de residuos.

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

#### Criterios de evaluación

- 4.1 Define el procedimiento de validación de la actividad.
  - 4.2 Define los indicadores de calidad para realizar la validación.
  - 4.3 Define el procedimiento para la evaluación de las incidencias que puedan presentarse durante la realización de la actividad, su posible solución y registro.
  - 4.4 Define, si procede, el procedimiento para gestionar los posibles cambios en los recursos y en las fases de la actividad, incluyendo el sistema de registro.
  - 4.5 Establece un sistema para controlar el cumplimiento de la secuencia y duración temporal de las fases del proyecto.
5. Documenta los diferentes aspectos de la actividad e integra los conocimientos aplicados en su desarrollo y/o la información buscada.

#### Criterios de evaluación

- 5.1 Define y elabora la documentación necesaria para la evaluación de la realización de las diferentes fases de la actividad.
- 5.2 Elabora la documentación necesaria para la ejecución de la actividad.
- 5.3 Establece la documentación y la normativa asociada en la recepción, expedición y almacenamiento de productos.
- 5.4 Establece el sistema de identificación y control de existencias.
- 5.5 Define las hojas de registro de incidencias durante la realización de la actividad y las fichas de mantenimiento de los equipos utilizados.
- 5.6 Establece la documentación relacionada con el control de la calidad de materias primas y producto acabado.
- 5.7 Elabora los PNT utilizados en la realización de la actividad.
- 5.8 Utiliza programas informáticos de tratamiento de datos y de tratamiento de textos.

#### Contenidos

Los determina el centro educativo.

### **Módulo profesional 16: Formación en Centros de Trabajo**

Duración: 416 horas

Horas de libre disposición: no se asignan

Equivalencia en créditos ECTS: 22

#### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Identifica la estructura, la organización y las condiciones de trabajo de la empresa, centro o servicio, relacionándolas con las actividades que realiza.

#### Criterios de evaluación

1.1 Identifica las características generales de la empresa, centro o servicio y el organigrama y las funciones de cada área.

1.2 Identifica los procedimientos de trabajo en el desarrollo de la actividad.

1.3 Identifica las competencias de los puestos de trabajo en el desarrollo de la actividad.

1.4 Identifica las características del mercado o entorno, tipos de usuarios y proveedores.

1.5 Identifica las actividades de responsabilidad social de la empresa, centro o servicio hacia el entorno.

1.6 Identifica el flujo de servicios o los canales de comercialización más frecuentes en esta actividad.

1.7 Relaciona ventajas e inconvenientes de la estructura de la empresa, centro o servicio, ante otros tipos de organizaciones relacionadas.

1.8 Identifica el convenio colectivo o el sistema de relaciones laborales al que se acoge la empresa, centro o servicio.

1.9 Identifica los incentivos laborales, las actividades de integración o de formación y las medidas de conciliación en relación con la actividad.

1.10 Valora las condiciones de trabajo en el clima laboral de la empresa, centro o servicio.

1.11 Valora la importancia de trabajar en grupo para conseguir con eficacia los objetivos establecidos en la actividad y resolver los problemas que se plantean.

2. Desarrolla actitudes éticas y laborales propias de la actividad profesional de acuerdo con las características del puesto de trabajo y los procedimientos establecidos por el centro de trabajo.

#### Criterios de evaluación

2.1 Cumple el horario establecido.

2.2 Muestra una presentación personal adecuada.

2.3 Es responsable en la ejecución de las tareas asignadas.

2.4 Se adapta a los cambios de las tareas asignadas.

2.5 Manifiesta iniciativa en la resolución de problemas.

2.6 Valora la importancia de su actividad profesional.

2.7 Mantiene organizada su área de trabajo.

2.8 Cuida los materiales, equipos o herramientas que utiliza en su actividad.

2.9 Mantiene una actitud clara de respeto hacia el medio ambiente.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 2.10 Establece una comunicación y relación eficaz con el personal de la empresa.
  - 2.11 Se coordina con los miembros de su equipo de trabajo.
3. Realiza las actividades formativas de referencia siguiendo protocolos establecidos por el centro de trabajo.

#### Criterios de evaluación

- 3.1 Ejecuta las tareas según los procedimientos establecidos.
- 3.2 Identifica las características particulares de los medios de producción, equipos y herramientas.
- 3.3 Aplica las normas de prevención de riesgos laborales en la actividad profesional.
- 3.4 Utiliza los equipos de protección individual según los riesgos de la actividad profesional y las normas establecidas por el centro de trabajo.
- 3.5 Aplica las normas internas y externas vinculadas a la actividad.
- 3.6 Obtiene la información y los medios necesarios para realizar la actividad asignada.
- 3.7 Interpreta y expresa la información con la terminología o simbología y los medios propios de la actividad.
- 3.8 Detecta anomalías o desviaciones en el ámbito de la actividad asignada, identifica las causas y propone posibles soluciones.

#### Actividades formativas de referencia

1. Actividades formativas de referencia relacionadas con la preparación y supervisión de áreas y servicios auxiliares de una industria farmacéutica, biotecnológica o afín.
- 1.1 Comprobación que los equipos y las instalaciones auxiliares están en condiciones idóneas.
  - 1.2 Puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos y de las instalaciones auxiliares.
  - 1.3 Supervisión del cumplimiento del plan de mantenimiento de las instalaciones y de los equipos auxiliares.
  - 1.4 Ajuste de las variables de operación de los equipos auxiliares.
  - 1.5 Supervisión del orden y la pulcritud de las áreas de trabajo.
  - 1.6 Verificación del funcionamiento correcto de los equipos y de las instalaciones en las condiciones establecidas. (Parámetros de control del proceso).
  - 1.7 Regulación de los dispositivos de control.
  - 1.8 Formalización de la documentación específica.
2. Actividades formativas de referencia relacionadas con la supervisión y el control de la elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- 2.1 Interpretación y aplicación del diagrama de proceso y de la guía de fabricación.
  - 2.2 Supervisión del flujo de materiales y del estado de equipos y de las instalaciones necesarios para la elaboración del producto farmacéutico.
  - 2.3 Comprobación de las condiciones y de las proporciones idóneas de los materiales.
  - 2.4 Supervisión del cumplimiento del plan de mantenimiento de instalaciones y equipos de producción.
  - 2.5 Puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos y de las instalaciones de producción.
  - 2.6 Ajuste de las variables de operación de los equipos.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

- 2.7 Supervisión del orden y la pulcritud de las áreas de trabajo.
  - 2.8 Verificación del funcionamiento correcto de los equipos y de las instalaciones en las condiciones establecidas. (Parámetros de control del proceso).
  - 2.9 Regulación de los dispositivos de control.
  - 2.10 Cumplimentación de los documentos de la guía de fabricación.
3. Actividades formativas de referencia relacionadas con el control de calidad de los productos.
    - 3.1 Aplicación del plan de control de calidad y gestión de la documentación relacionada.
    - 3.2 Supervisión de los análisis en línea y del control de calidad para las materias primeras, los productos intermedios y finales.
    - 3.3 Toma de muestras y su traslado.
    - 3.4 Realización de análisis o ensayos mediante procedimientos físicos, químicos, instrumentales o fisicoquímicos.
    - 3.5 Realización de ensayos microbiológicos y/o biotecnológicos.
    - 3.6 Verificación de la calibración y del mantenimiento de los equipos de toma de muestra y de análisis.
    - 3.7 Registro de los datos obtenidos para garantizar la trazabilidad.
    - 3.8 Elaboración de informes.
  4. Actividades formativas de referencia relacionadas con el acondicionamiento y el almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
    - 4.1 Supervisión de la recepción de primeras materias y de la expedición de productos, y del material de acondicionamiento de acuerdo con la calidad preestablecida.
    - 4.2 Control del almacenamiento de los productos para asegurar la calidad.
    - 4.3 Coordinación de las operaciones de acondicionamiento y envasado con el resto de las operaciones de fabricación.
    - 4.4 Selección de los materiales, equipos e instalaciones de envasado y de acondicionamiento.
    - 4.5 Supervisión del cumplimiento del plan de mantenimiento de instalaciones y equipos de acondicionamiento y envasado.
    - 4.6 Puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos y de las instalaciones de acondicionamiento y envasado.
    - 4.7 Ajuste de las variables de operación de los equipos.
    - 4.8 Supervisión del orden y la pulcritud de las áreas de acondicionamiento y de almacenamiento.
    - 4.9 Cumplimentación de los documentos de la guía de fabricación y de los registros de recepción y de expedición.
  5. Actividades formativas de referencia relacionadas con la aplicación de las normas de prevención de riesgos y protección ambiental.
    - 5.1 Participación en la elaboración y/o seguimiento de los planes de seguridad y ambientales de la empresa.
    - 5.2 Aplicación de las medidas de seguridad adecuadas para la manipulación de sustancias.
    - 5.3 Supervisión del cumplimiento de la normativa de seguridad en los equipos y en las instalaciones.
    - 5.4 Supervisión del cumplimiento de la normativa de protección ambiental en el proceso productivo.

CVE-DOGC-B-18164087-2018

5.5 Gestión de los residuos generados en el proceso productivo.

6. Incorporación de la lengua inglesa en el ciclo formativo

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Interpreta información profesional en lengua inglesa (manuales técnicos, instrucciones, catálogos de productos y/o servicios, artículos técnicos, informes, normativa, entre otros), aplicándola en las actividades profesionales más habituales.

Criterios de evaluación

1.1 Aplica en situaciones profesionales la información contenida en textos técnicos o normativa relacionados con el ámbito profesional.

1.2 Identifica y selecciona con agilidad los contenidos relevantes de novedades, artículos, noticias, informes y normativa sobre diversos temas profesionales.

1.3 Analiza detalladamente las informaciones específicas seleccionadas.

1.4 Actúa en consecuencia para dar respuesta a los mensajes técnicos recibidos a través de soportes convencionales (correo postal, fax) o telemáticos (correo electrónico, web).

1.5 Selecciona y extrae información relevante en lengua inglesa según prescripciones establecidas para elaborar en la lengua propia comparativas, informes breves o extractos.

1.6 Completa en lengua inglesa documentación y/o formularios del campo profesional habituales.

1.7 Utiliza apoyos de traducción técnicos y las herramientas de traducción asistida o automatizada de textos.

Este resultado de aprendizaje se tiene que aplicar en al menos uno de los módulos del ciclo formativo.

7. Espacios

<b>Espacio formativo</b>	<b>Superficie m<sup>2</sup> (30 alumnos)</b>	<b>Superficie m<sup>2</sup> (20 alumnos)</b>	<b>Grado de uso</b>
Aula polivalente	45	30	24%
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico	90	60	26%
Laboratorio de microbiología y biotecnología	90	60	11%
Laboratorio de química industrial	180	120	39%

8. Profesorado

8.1 Profesorado de centros docentes dependientes del Departamento de Enseñanza

La atribución docente de los módulos profesionales que constituyen las enseñanzas de este ciclo formativo

CVE-DOGC-B-18164087-2018

corresponde a los profesores 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 a continuación.

Especialidades de los profesores con atribución docente en los módulos profesionales del ciclo formativo de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos i Afines:

<b>Módulo profesional</b>	<b>Especialidad de los profesores</b>	<b>Cuerpo</b>
Organización y gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	Análisis y química industrial	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria
Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	Análisis y química industrial	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria
Operaciones Básicas en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines	Operaciones de proceso	Profesores técnicos de formación profesional
Principios de Biotecnología	Análisis y química industrial	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria
Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines	Análisis y química industrial	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria
Áreas y Servicios Auxiliares en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines	Operaciones de proceso	Profesores técnicos de formación profesional
Técnicas de Producción Biotecnológica	Análisis y química industrial	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria
Técnicas de Producción Farmacéutica y Afines	Operaciones de proceso	Profesores técnicos de formación profesional
Regulación y Control en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines	Análisis y química industrial	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria
Acondicionamiento y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	Operaciones de proceso	Profesores técnicos de formación profesional
Mantenimiento Electromecánico en Industrias de Proceso	Operaciones de proceso Mecanización y mantenimiento de máquinas	Profesores técnicos de formación profesional

CVE-DOGC-B-18164087-2018

Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	Operaciones de proceso	Profesores técnicos de formación profesional
	Análisis y química industrial	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria
Formación y Orientación Laboral	Formación y orientación laboral	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria
Empresa e Iniciativa Emprendedora	Formación y orientación laboral	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria
Inglés Técnico	Análisis y química industrial* Operaciones de proceso* Inglés	Catedráticos de enseñanza secundaria Profesores de enseñanza secundaria Profesores técnicos de formación profesional

\*con habilitación lingüística correspondiente al nivel B2 de Marco común europeo de referencia.

## 8.2 Titulaciones equivalentes a efectos de docencia

Cuerpo	Especialidad de los profesores	Titulación
Profesores de enseñanza secundaria	Formación y orientación laboral	Diplomado en Ciencias Empresariales Diplomado en Relaciones Laborales Diplomado en Trabajo Social Diplomado en Educación Social Diplomado en Gestión y Administración Pública
	Análisis y química industrial	Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Química Forestal
Profesores técnicos de formación profesional	Mecanización y mantenimiento de máquinas	Técnico superior en Producción por Mecanización u otros títulos equivalentes

## 8.3 Profesorado de centros de titularidad privada o de titularidad pública diferente del Departamento de Enseñanza

CVE-DOGC-B-18164087-2018

Módulos profesionales	Titulación
Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines Operaciones Básicas en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Principios de Biotecnología Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Áreas y Servicios Auxiliares en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Técnicas de Producción Biotecnológica Técnicas de Producción Farmacéutica y Afines Regulación y Control en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Acondicionamiento y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines Mantenimiento Electromecánico en Industrias de Proceso Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines Inglés Técnico Formación y Orientación Laboral Empresa e Iniciativa Emprendedora	Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes

#### 8.4 Titulaciones habilitantes a efectos de docencia en centros de titularidad privada o de titularidad pública diferente del Departamento de Enseñanza

Módulos profesionales	Titulación
Operaciones Básicas en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Áreas y Servicios Auxiliares en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Técnicas de Producción Farmacéutica y Afines Acondicionamiento y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes
Mantenimiento Electromecánico en Industrias de Proceso	Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes  Técnico superior en Producción por Mecanización u otros títulos equivalentes
Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	Ingeniero técnico industrial, especialidad en Química Industrial

CVE-DOGC-B-18164087-2018

Afines Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines Principios de Biotecnología Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Técnicas de Producción Biotecnológica Regulación y Control en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines	Ingeniero técnico forestal, especialidad en Química Forestal
Formación y Orientación Laboral Empresa e Iniciativa Emprendedora	Diplomado en Ciencias Empresariales Diplomado en Relaciones Laborales Diplomado en Trabajo Social Diplomado en Educación Social Diplomado en Gestión y Administración Pública

## 9. Convalidaciones

9.1 Convalidaciones entre los créditos y módulos profesionales del ciclo formativo de Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines al amparo de la LOGSE (Decreto 286/1998, de 3 de noviembre) y los módulos profesionales del currículo que se establecen en esta Orden

CFGS (LOGSE)		CFGS (LOE)
Créditos	Módulos	Módulos profesionales
La Gestión de la Calidad en la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines Análisis y Control de las Primeras Materias, Elementos de Acondicionamiento y Productos Acabados	Control de Calidad en la Industria Farmacéutica	Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
Áreas y Servicios de Planta Farmacéutica	Áreas y Servicios de Planta Farmacéutica	Áreas y Servicios Auxiliares en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines
Operaciones Unitarias Aplicadas a la Preparación de Productos Farmacéuticos y Afines Fabricación Industrial de Productos Farmacéuticos y Afines	Proceso Farmacéutico	Operaciones Básicas en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Técnicas de Producción Farmacéutica y Afines
Organización y Gestión en Industrias de Proceso	Organización y Gestión en Industrias de Proceso	Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
Seguridad y Ambiente Químico	Seguridad y Ambiente Químico	Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines
Formación en Centros de Trabajo	Formación en Centros de Trabajo	Formación en Centros de Trabajo

## 9.2 Otras convalidaciones

CVE-DOGC-B-18164087-2018

Convalidaciones entre los créditos del ciclo formativo de grado superior Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines LOGSE y las unidades formativas del currículo que se establecen en esta Orden.

<b>Créditos del CFGS Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines</b>	<b>Unidades formativas de los módulos profesionales CFGS Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines</b>
Síntesis	Unidades formativas del módulo de Proyecto de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines: UF 1: proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
Formación y Orientación Laboral	Unidades formativas del módulo de Formación y Orientación Laboral: UF 1: incorporación al trabajo

9.3 Convalidaciones entre los créditos y módulos profesionales del ciclo formativo de Industrias de Proceso de Pasta y Papel al amparo de la LOGSE (Decreto 14/1999, de 26 de enero) y los módulos profesionales del currículo que se establecen en esta Orden.

<b>CFGM (LOGSE)</b>		<b>CFGM (LOE)</b>
<b>Créditos</b>	<b>Módulos</b>	<b>Módulos profesionales</b>
Organización y Gestión en Industrias de Procesos	Organización y Gestión en Industrias de Proceso	Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
Seguridad y ambiente químico	Seguridad y ambiente químico	Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines

9.4 Convalidaciones entre los créditos y módulos profesionales del ciclo formativo de Industrias de Proceso Químico al amparo de la LOGSE (Decreto 138/1997, de 13 de mayo) y los módulos profesionales del currículo que se establecen en esta Orden.

<b>CFGM (LOGSE)</b>		<b>CFGM (LOE)</b>
<b>Créditos</b>	<b>Módulos</b>	<b>Módulos profesionales</b>
Organización y Gestión en Industrias de Procesos	Organización y Gestión en Industrias de Proceso	Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
Seguridad y Ambiente Químico	Seguridad y Ambiente Químico	Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines

## 10. Correspondencias

10.1 Correspondencia de las unidades de competencia con los módulos profesionales que forman el currículo de este ciclo formativo para su convalidación

<b>Unidades de competencia del Catálogo de cualificaciones profesionales de Cataluña</b>	<b>Módulos profesionales</b>
UC_2_0334_11_3: organizar la producción de productos	Organización y Gestión de la Fabricación de

CVE-DOGC-B-18164087-2018

farmacéuticos y afines	Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
UC_2_0335_11_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso	Áreas y Servicios Auxiliares en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines
UC_2_0336_11_3: coordinar y controlar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines	Acondicionamiento y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
UC_2_0338_11_3: garantizar la calidad de los productos condicionados UC_2_0340_11_3: garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines	Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
UCO_2_338_11_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines UCO_2_1541_11_3: supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología	Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines
UC_2_0339_11_3: coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines	Técnicas de Producción Farmacéutica y Afines Operaciones Básicas en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines
UC_2_0577_11_3: supervisar los sistemas de control básico UC_2_0577_11_3:: supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización	Regulación y Control en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines
UC_2_01537_11_3: obtener e intercambiar datos biotecnológicos mediante redes telemáticas y técnicas de bioinformática UC_2_01557_11_3: organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos	Técnicas de Producción Biotecnológica
UC_2_01558_11_3: garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos	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 Mantenimiento Electromecánico en Industrias de Proceso.

10.2 Correspondencia de los módulos profesionales que forman el currículo de este ciclo formativo con las unidades de competencia para su acreditación.

Módulos profesionales	Unidades de competencia del Catálogo de cualificaciones profesionales de Cataluña
Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	UC_2_0334_11_3: organizar la producción de productos farmacéuticos y afines
Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	UC_2_0337_11_3: garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos UC_2_0340_11_3: garantizar la calidad de los productos condicionados

CVE-DOGC-B-18164087-2018

	UC_2_01558_11_3: garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines
Principios de Biotecnología Técnicas de Producción Biotecnológica Mantenimiento Electromecánico en Industrias de Proceso	UC_2_1557_11_3: organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos UC_2_01537_11_3: obtener e intercambiar datos biotecnológicos mediante redes telemáticas y técnicas de bioinformática
Seguridad en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines	UC_2_0338_11_3: cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines UC_2_01541_11_3: supervisar el cumplimiento adecuado de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología
Áreas y Servicios Auxiliares en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Mantenimiento Electromecánico en Industrias de Proceso	UC_2_0335_11_3: verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso
Técnicas de Producción Farmacéutica y Afines Operaciones Básicas en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines Mantenimiento Electromecánico en Industrias de Proceso	UC_2_0339_11_3: coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines
Regulación y Control en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines	UC_2_0577_11_3: supervisar los sistemas de control básico UC_2_0578_11_3: supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización
Acondicionamiento y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines	UC_2_0336_11_3: coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

(18.164.087)