

Conselleria de Educaci3n, Cultura y Deporte

DECRET 39/2022, de 8 de abril, del Consell, pel qual s'estableix per a la Comunitat Valenciana el curr3culum del cicle formatiu de grau superior corresponent al t3tulo de T3cnic o T3cnica Superior en Fabricaci3n de Productes Farmac3utics, Biotecnol3gics i Afins. [2022/3401]

ÍNDEX

Preàmbul
Article 1. Objecte i àmbit d'aplicaci3n
Article 2. Curr3culum
Article 3. Organitzaci3n i distribuci3n horària
Article 4. M3duls professionals: Formaci3n en centres de treball i Projecte de fabricaci3n de productes farmac3utics, biotecnol3gics i afins
Article 5. Espais i equipament
Article 6. Professorat
Article 7. Doc3ncia en angl3s
Article 8. Autonomia dels centres
Article 9. Requisits dels centres per a impartir aquests ensenyaments
Article 10. Avaluaci3n, promoci3n i acreditaci3n
Article 11. Adaptaci3n als distints tipus i destinataris de l'oferta educativa
Disposici3n addicional primera. Calendari d'implantaci3n
Disposici3n addicional segona. Autoritzaci3n de centres docents
Disposici3n addicional tercera. Requisits del professorat de centres privats o de centres p3blics de titularitat diferent de l'Administraci3n educativa
Disposici3n addicional quarta. Incid3ncia en les dotacions de despesa
Disposici3n transit3ria primera. Proc3s de transici3n i drets de l'alumnat que curse el cicle formatiu establert per a l'obtenci3n del t3tulo de T3cnic o T3cnica Superior en Fabricaci3n de Productes Farmac3utics i Afins, emparat per la Llei orgànica 1/1990, de 3 d'octubre, d'Ordenaci3n General del Sistema Educatiu
Disposici3n transit3ria segona. Efectes acadèmics.
Disposici3n derogat3ria ùnica. Derogaci3n normativa
Disposici3n final primera. Aplicaci3n i desenvolupament
Disposici3n final segona. Entrada en vigor
Annex I. M3duls professionals
Annex II. Seqüenciaci3n i distribuci3n horària dels m3duls professionals.
Annex III. Professorat
Annex IV. Curr3culum m3duls professionals: Angl3s t3cnic I-S i II-S
Annex V. Espais m3nims
Annex VI. Titulacions acadèmiques requerides per a la impartici3n dels m3duls professionals que conformen el cicle formatiu en centres de titularitat privada, o d'administracions diferents de l'educativa

PREÀMBUL

L'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, estableix en l'article 53 que és de compet3ncia exclusiva de la Generalitat la regulaci3n i administraci3n de l'ensenyament en tota la seua extensi3n, nivells i graus, modalitats i especialitats, en l'àmbit de les seues compet3ncies, sense perjudi del que disposa l'article vint-i-set de la Constituci3n Espanyola i en les lleis orgàniques que, conforme a l'apartat u del seu article vuitanta-u, la desenvolupen.

Una vegada aprovat i publicat en el *Bolet3n Oficial del Estado* el Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el t3tulo de T3cnic Superior en Fabricaci3n de Productes Farmac3utics, Biotecnol3gics i Afins i se'n fixen els ensenyaments m3nims, els continguts bàsics del qual representen el 50 per cent de la durada total del curr3culum d'aquest cicle formatiu, establida en 2000 hores, en virtut del que disposa l'article 10 apartats 1 i 2 de la Llei orgànica 5/2002, de 19 de juny, de les Qualificacions i de la Formaci3n Professional; els articles 6.2, 6.3, 39.4 i 39.6 de la Llei orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'Educaci3n; i el Capítol I del Títol I del Reial decret 1.147/2011, de 29 de juliol, pel qual

Conselleria de Educaci3n, Cultura y Deporte

DECRETO 39/2022 de 8 de abril, del Consell, por el que se establece para la Comunitat Valenciana el curr3culo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al t3tulo de T3cnic o T3cnica Superior en Fabricaci3n de Productos Farmac3uticos, Biotecnol3gicos y Afines. [2022/3401]

ÍNDICE

Preàmbulo
Art3culo 1. Objeto y àmbito de aplicaci3n
Art3culo 2. Curr3culo
Art3culo 3 Organizaci3n y distribuci3n horaria
Art3culo 4. M3dulos profesionales: Formaci3n en centros de trabajo y Proyecto de Fabricaci3n de productos farmac3uticos, biotecnol3gicos y afines
Art3culo 5. Espacios y equipamiento
Art3culo 6. Profesorado
Art3culo 7. Docencia en ingl3s
Art3culo 8. Autonom3a de los centros
Art3culo 9. Requisitos de los centros para impartir estas enseanzas
Art3culo 10. Evaluaci3n, promoci3n y acreditaci3n
Art3culo 11. Adaptaci3n a los distintos tipos y destinatarios de la oferta educativa
Disposici3n adicional primera. Calendario de implantaci3n
Disposici3n adicional segunda. Autorizaci3n de centros docentes
Disposici3n adicional tercera. Requisitos del profesorado de centros privados o p3blicos de titularidad diferente a la administraci3n educativa
Disposici3n adicional cuarta. Incidencia en las dotaciones de gasto
Disposici3n transit3ria primera. Proceso de transici3n y derechos del alumnado que est3 cursando el ciclo formativo establecido para la obtenci3n del t3tulo de T3cnic o T3cnica Superior en Fabricaci3n de Productos Farmac3uticos y Afines, amparado por la Ley orgànica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenaci3n General del Sistema Educativo
Disposici3n transit3ria segunda. Efectos acadèmicos.
Disposici3n derogat3ria ùnica. Derogaci3n normativa
Disposici3n final primera. Aplicaci3n y desarrollo
Disposici3n final segunda. Entrada en vigor
Anexo I. M3dulos Profesionales
Anexo II. Secuenciaci3n y distribuci3n horaria de los m3dulos profesionales.
Anexo III. Profesorado
Anexo IV. Curr3culo m3dulos profesionales: Ingl3s t3cnic I-S y II-S
Anexo V. Espacios m3nimos
Anexo VI. Titulaciones acadèmicas requeridas para la impartici3n de los m3dulos profesionales que conforman el ciclo formativo en centros de titularidad privada, o de otras Administraciones distintas de la educativa

PREÀMBULO

El Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, establece en su art3culo 53 que es de competencia exclusiva de la Generalitat la regulaci3n y administraci3n de la enseanza en toda su extensi3n, niveles y grados, modalidades y especialidades, en el àmbito de sus competencias, sin perjuicio de lo dispuesto en el art3culo veintisiete de la Constituci3n Espaola y en las Leyes Orgànicas que, conforme al apartado uno de su art3culo ochenta y uno, la desarrollen.

Una vez aprobado y publicado en el *Bolet3n Oficial del Estado* el Real decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el t3tulo de T3cnic o T3cnica Superior en Fabricaci3n de Productos Farmac3uticos, Biotecnol3gicos y Afines y se fijan sus enseanzas m3nimas, cuyos contenidos bàsicos representan el 50 % de la duraci3n total del curr3culo de este ciclo formativo, establecida en 2000 horas, en virtut del que dispuesto en el art3culo 10 apartados 1 y 2 de la Ley orgànica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formaci3n Profesional, en los art3culos 6.2, 6.3, 39.4 y 39.6 de la Ley orgànica 2/2006, de 3 de mayo, de educaci3n, y en el Capítol I del Títol I del Real decreto

s'estableix l'ordenació de la formació professional del sistema educatiu, tenint en compte els aspectes definits en la normativa anteriorment mencionada, escau establir el currículum complet d'aquests nous ensenyaments de Formació Professional inicial vinculats al títol esmentat en l'àmbit d'aquesta Comunitat Autònoma, ampliant i contextualitzant els continguts dels mòduls professionals, respectant el perfil professional d'aquest, per a donar resposta als reptes i a les circumstàncies actuals del sistema educatiu i laboral.

La present norma s'ha elaborat de manera coherent, amb la normativa estatal, de la Unió Europea i de la Comunitat Valenciana, amb la intenció de mantindre un marc normatiu estable, predecible, integrat i clar, donant compliment amb això al principi de seguretat jurídica.

Es completa així eficaç i eficientment, el marc legal establert pel Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, que estableix l'esmentat títol i els seus ensenyaments mínims, introduint la regulació adequada i imprescindible, que estableix les obligacions necessàries a fi d'atendre l'objectiu que es pretén aconseguir, seguint el principi de proporcionalitat.

En aplicació del principi de transparència, s'ha donat publicitat a la iniciativa normativa i als documents propis del procés d'elaboració, s'ha sotmès l'expedient a informació i audiència pública, i s'ha publicat l'anunci corresponent en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* en compliment de l'article 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

S'ha prestat especial atenció a les àrees prioritàries definides per la disposició addicional tercera de la Llei orgànica 5/2002, de 19 de juny, de les Qualificacions i de la Formació Professional, per mitjà de la definició de continguts de prevenció de riscos laborals, que permeten que tot l'alumnat puga obtenir el certificat de Tècnic o Tècnica en Prevenció de Riscos Laborals, Nivell Bàsic, expedit d'acord amb el que disposa el Reial decret 39/1997, de 17 de gener, pel qual s'aprova el Reglament dels Serveis de Prevenció, i incorporant en el currículum formació en la llengua anglesa per a facilitar la seua mobilitat professional a qualsevol país europeu.

Aquest currículum requereix una posterior concreció en les programacions que l'equip docent ha d'elaborar, les quals han d'incorporar el disseny d'activitats d'aprenentatge i el desenvolupament d'actuacions flexibles que, en el marc de la normativa que regula l'organització dels centres, possibiliten adequacions particulars del currículum en cada centre docent d'acord amb els recursos disponibles, sense que en cap cas supose la supressió d'objectius que afecten la competència general del títol.

Fent ús de les competències de l'article 53 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, oït el Consell Valencià de Formació Professional, consultats els agents socials, a proposta del conseller d'Educació, Cultura i Esport, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió del dia 8 de abril de 2022,

DECRETE

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

1. El present decret té per objecte establir el currículum del cicle formatiu de grau superior vinculat al títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, tenint en compte les característiques socioproductives, laborals i educatives de la Comunitat Valenciana. A aquests efectes, la identificació del títol, el perfil professional que s'expressa per la competència general, les competències professionals, personals i socials, i la relació de qualificacions i, si és el cas, les unitats de competència del Catàleg Nacional de Qualificacions Professionals, així com l'entorn professional i la perspectiva del títol en el sector o sectors, són els que es defineixen en el títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins determinat en el Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el dit títol i els seus ensenyaments mínims.

2. El que disposa aquest decret serà aplicable en els centres docents que desenvolupen els ensenyaments del cicle formatiu de grau superior

1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación de la formación profesional del sistema educativo, es necesario, teniendo en cuenta los aspectos definidos en la normativa anteriormente citada, establecer el currículo completo de estas nuevas enseñanzas de Formación Profesional inicial vinculadas al título mencionado en el ámbito de esta Comunidad Autónoma, ampliando y contextualizando los contenidos de los módulos profesionales, respetando el perfil profesional del mismo, para dar respuesta a los retos y a las circunstancias actuales del sistema educativo y laboral.

La presente norma se ha elaborado de manera coherente, con la normativa estatal, de la Unión Europea y de la Comunitat Valenciana, con la intención de mantener un marco normativo estable, predecible, integrado y claro, dando cumplimiento con ello al principio de seguridad jurídica.

Se completa así eficaz y eficientemente, el marco legal establecido por el Real decreto 832/2014, de 3 de octubre, que establece el mencionado título y sus enseñanzas mínimas, introduciendo la regulación adecuada e imprescindible, que establece las obligaciones necesarias a fin de atender el objetivo que se pretende conseguir, siguiendo el principio de proporcionalidad.

En aplicación del principio de transparencia, se ha dado publicidad a la iniciativa normativa y a los documentos propios del proceso de elaboración, se ha sometido el expediente a información y audiencia pública, y se ha publicado el anuncio correspondiente en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* en cumplimiento del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Se ha prestado especial atención a las áreas prioritarias definidas por la disposición adicional tercera de la Ley orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional mediante la definición de contenidos de prevención de riesgos laborales, que permitan que todo el alumnado pueda obtener el certificado de Técnico o Técnica en Prevención de Riesgos Laborales, Nivel Básico, expedido de acuerdo con lo dispuesto en el Real decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, e incorporando en el currículum formación en la lengua inglesa para facilitar su movilidad profesional a cualquier país europeo.

Este currículo requiere una posterior concreción en las programaciones que el equipo docente ha de elaborar, las cuales han de incorporar el diseño de actividades de aprendizaje y el desarrollo de actuaciones flexibles que, en el marco de la normativa que regula la organización de los centros, possibiliten adecuaciones particulares del currículum en cada centro docente de acuerdo con los recursos disponibles, sin que en ningún caso suponga la supresión de objetivos que afectan a la competencia general del título.

En uso de las competencias del artículo 53 del Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, oïdo el Consejo Valenciano de Formación Profesional, consultados los agentes sociales, a propuesta del conseller de Educación, Cultura y Deporte, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 8 de abril de 2022,

DECRETO

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente decreto tiene por objeto establecer el currículum del ciclo formativo de grado superior vinculados al título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, teniendo en cuenta las características socio-productivas, laborales y educativas de la Comunitat Valenciana. A estos efectos, la identificación del título, el perfil profesional que viene expresado por la competencia general, las competencias profesionales, personales y sociales y la relación de cualificaciones y, en su caso, las unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, así como el entorno profesional y la perspectiva del título en el sector o sectores son los que se definen en el título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, determinado en el Real decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el mencionado título y sus enseñanzas mínimas.

2. Lo dispuesto en este decreto será de aplicación en los centros docentes que desarrollen las enseñanzas del ciclo formativo de grado

de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

Article 2. Currículum

1. La duració total del currículum d'aquest cicle formatiu, inclouent-hi tant la càrrega lectiva dels seus mòduls professionals com la càrrega lectiva reservada per a la docència en anglés, és de 2.000 hores.

2. Els seus objectius generals, els mòduls professionals i els objectius dels dits mòduls professionals, expressats en termes de resultats d'aprenentatge i els seus criteris d'avaluació, així com les orientacions pedagògiques, són els que s'estableixen per a cada un en el Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre.

3. Els continguts i la càrrega lectiva completa d'aquests mòduls professionals s'estableixen en l'annex I d'aquest decret.

Article 3. Organització i distribució horària

La impartició dels mòduls professionals d'aquest cicle formatiu, quan s'ofereix en règim presencial ordinari, s'organitzarà en dos cursos acadèmics. La seqüenciació en cada curs acadèmic, la seua càrrega lectiva completa i la distribució horària setmanal es concreten en l'annex II d'aquest decret.

Article 4. Mòduls professionals: Formació en centres de treball i Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins

1. El mòdul professional de Formació en centres de treball es farà, amb caràcter general, durant el tercer trimestre del segon curs.

2. El mòdul professional de Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins consistirà en la realització individual d'un projecte de caràcter integrador i complementari de la resta dels mòduls professionals que componen el cicle formatiu, que es presentarà i es defensarà davant d'un tribunal format per professorat de l'equip docent del cicle formatiu. Es desenvoluparà, amb caràcter general, durant l'últim trimestre del segon curs, i podrà coincidir amb la realització del mòdul professional de Formació en centres de treball. El desenvolupament i seguiment d'aquest mòdul haurà de compaginar la tutoria individual i col·lectiva, i la seua avaluació, per ser de caràcter integrador i complementari de la resta dels mòduls que componen el cicle formatiu, quedarà condicionada a l'avaluació positiva d'aquests.

Article 5. Espais i equipament

1. Els espais mínims que han de reunir els centres educatius per a permetre el desenvolupament dels ensenyaments d'aquest cicle formatiu, complint la normativa sobre prevenció de riscos laborals, així com la normativa sobre seguretat i salut en el lloc de treball, són els establits en l'annex V d'aquest decret.

2. Els espais formatius establits poden ser ocupats per diferents grups d'alumnat que cursen el mateix cicle formatiu o uns altres cicles o etapes educatives, i no necessàriament han de diferenciar-se per mitjà de tancaments.

3. L'equipament, a més de ser el necessari i suficient per a garantir l'adquisició dels resultats d'aprenentatge i la qualitat de l'ensenyament a l'alumnat segons el sistema de qualitat adoptat, haurà de complir les condicions següents:

a) Els equips, les màquines i el material anàleg que s'utilitzen han de disposar de la instal·lació necessària perquè funcionen correctament, i han de complir les normes de seguretat i de prevenció de riscos i totes les altres que hi siguen aplicables.

b) La quantitat i les característiques hauran d'estar en funció del nombre d'alumnes i permetre l'adquisició dels resultats d'aprenentatge, tenint en compte els criteris d'avaluació i els continguts que s'inclouen en cada un dels mòduls professionals que s'impartisquen en els espais mencionats.

Article 6. Professorat

1. Els aspectes referents a les especialitats del professorat amb atribució docent en els mòduls professionals del cicle formatiu de grau superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins indicats en el punt 2 de l'article 2 d'aquest decret, segons el que preveu la normativa estatal de caràcter bàsic, són els establits actu-

superior de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, ubicados en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

Artículo 2. Currículo

1. La duración total del currículo de este ciclo formativo, incluida tanto la carga lectiva de sus módulos profesionales como la carga lectiva reservada para la docencia en inglés, es de 2.000 horas.

2. Sus objetivos generales, los módulos profesionales y los objetivos de dichos módulos profesionales, expresados en términos de resultados de aprendizaje y sus criterios de evaluación, así como las orientaciones pedagógicas, son los que se establecen para cada uno de ellos en el Real decreto 832/2014, de 3 de octubre.

3. Los contenidos y la carga lectiva completa de estos módulos profesionales se establecen en el anexo I del presente decreto.

Artículo 3. Organización y distribución horaria

La impartición de los módulos profesionales de este ciclo formativo, cuando se oferte en régimen presencial ordinario, se organizará en dos cursos académicos. La secuenciación en cada curso académico, su carga lectiva completa y la distribución horaria semanal se concretan en el anexo II del presente decreto.

Artículo 4. Módulos profesionales: Formación en centros de trabajo y Proyecto de Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines

1. El módulo profesional de Formación en centros de trabajo, se realizará con carácter general, en el tercer trimestre del segundo curso.

2. El módulo profesional de Proyecto de Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, consistirá en la realización individual de un proyecto de carácter integrador y complementario del resto de los módulos profesionales que componen el ciclo formativo, que se presentará y defenderá, ante un tribunal formado por profesorado del equipo docente del ciclo formativo. Se desarrollará con carácter general, durante el último trimestre del segundo curso, pudiendo coincidir con la realización del módulo profesional de Formación en centros de trabajo. El desarrollo y seguimiento de este módulo deberá compaginar la tutoría individual y colectiva y su evaluación, por ser de carácter integrador y complementario del resto de los módulos que componen el ciclo formativo, quedará condicionada a la evaluación positiva de estos.

Artículo 5. Espacios y equipamiento

1. Los espacios mínimos que deben reunir los centros educativos para permitir el desarrollo de las enseñanzas de este ciclo formativo, cumpliendo con la normativa sobre prevención de riesgos laborales, así como la normativa sobre seguridad y salud en el puesto de trabajo son los establecidos en el anexo V de este decreto.

2. Los espacios formativos establecidos pueden ser ocupados por diferentes grupos de alumnado que cursen el mismo u otros ciclos formativos, o etapas educativas y no necesariamente deben diferenciarse mediante cerramientos.

3. El equipamiento, además de ser el necesario y suficiente para garantizar la adquisición de los resultados de aprendizaje y la calidad de la enseñanza al alumnado según el sistema de calidad adoptado, deberá cumplir las siguientes condiciones:

a) Los equipos, máquinas y material análogo que se emplee dispondrán de la instalación necesaria para su correcto funcionamiento y cumplirán con las normas de seguridad y prevención de riesgos y con cuantas otras sean de aplicación.

b) Su cantidad y características deberá estar en función del número de alumnado y permitir la adquisición de los resultados de aprendizaje, teniendo en cuenta los criterios de evaluación y los contenidos que se incluyen en cada uno de los módulos profesionales que se impartan en los referidos espacios.

Artículo 6. Profesorado

1. Los aspectos referentes a las especialidades del profesorado con atribución docente en los módulos profesionales del ciclo formativo de grado superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines indicados en el punto 2 del artículo 2 del presente decreto según lo previsto en la normativa estatal de carácter básico, son los

alment en l'annex III A) del Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, i en l'annex III del present decret es determinen les especialitats i, si és el cas, els requisits de formació inicial del professorat amb atribució docent en el mòdul professional d'Anglès tècnic inclòs en l'article 7.

2. Per tal de garantir la qualitat d'aquests ensenyaments, per a poder impartir els mòduls professionals que conformen el cicle formatiu, el professorat dels centres docents no pertanyents a l'administració educativa, ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat, han de tenir la corresponent titulació acadèmica que s'indica en l'annex VI del present decret i a més acreditar la formació pedagògica i didàctica a què fa referència l'article 100.2 de la LOE. La titulació acadèmica universitària requerida s'adaptarà a la seua equivalència de grau / màster universitari. En tot cas, s'exigirà que els ensenyaments conduents a les titulacions esmentades engloben els objectius dels mòduls professionals i, si aquests objectius no hi estan inclosos, a més de la titulació haurà d'acreditar-se, mitjançant «certificació», una experiència laboral de, almenys, tres anys en el sector vinculat a la família professional, realitzant activitats productives en empreses relacionades implícitament amb els resultats d'aprenentatge.

Article 7. Docència en anglès

1. A fi que l'alumnat conega la llengua anglesa, en els vessants oral i escrit, que li permeta resoldre situacions que impliquen la producció i comprensió de textos relacionats amb la professió, conèixer els avanços d'uns altres països, fer propostes d'innovació en el seu àmbit professional i facilitar la seua mobilitat a qualsevol país europeu, el currículum d'aquest cicle formatiu la incorpora de manera integrada en dos mòduls professionals entre els que componen la totalitat del cicle formatiu.

2. Aquests mòduls seran impartits de manera voluntària pel professorat que hi tinga atribució docent que, a més, posseïska l'habilitació lingüística en anglès d'acord amb la normativa aplicable a la Comunitat Valenciana. A fi de garantir que l'ensenyament en anglès s'impartisca en els dos cursos acadèmics del cicle formatiu de manera continuada, es triaran mòduls professionals d'ambdós cursos, i els mòduls susceptibles de ser impartits en llengua anglesa són els relacionats amb les unitats de competència incloses en el títol.

3. Com a conseqüència de la major complexitat que suposa la transmissió i recepció d'ensenyaments en una llengua diferent de la materna, els mòduls professionals impartits en llengua anglesa incrementaran la seua càrrega horària lectiva en tres hores setmanals per al mòdul que s'impartisca en el primer curs, i dues hores, per al que es desenvolupa durant el segon curs. A més, el professorat que impartisca els dits mòduls professionals tindrà assignades en el seu horari individual tres hores setmanals de les complementàries al servei del centre per a la seua preparació.

4. Si no es compleixen les condicions indicades, amb caràcter excepcional i de manera transitòria, els centres autoritzats per a impartir el cicle formatiu, en el marc general del seu projecte educatiu concretaran i desenvoluparan el currículum del cicle formatiu incloent-hi un mòdul d'Anglès tècnic en cada curs acadèmic, la llengua vehicular dels quals serà l'anglès, amb una càrrega horària de tres hores setmanals en el primer curs i dues hores setmanals en el segon curs. El currículum d'aquests mòduls d'Anglès tècnic es concreta en l'annex IV.

Article 8. Autonomia dels centres

1. Els centres educatius disposaran, de conformitat amb la normativa aplicable en cada cas, de la necessària autonomia pedagògica, d'organització i de gestió econòmica per al desenvolupament dels ensenyaments i la seua adaptació a les característiques concretes de l'entorn socioeconòmic, cultural i professional.

2. En el marc general del projecte educatiu, i depenent de les característiques del seu entorn productiu, els centres autoritzats per a impartir el cicle formatiu concretaran i desenvoluparan el currículum per mitjà de l'elaboració del projecte curricular del cicle formatiu i de les programacions didàctiques de cada un dels seus mòduls professionals, en els termes establits en aquest Decret, potenciant o creant la cultura de prevenció de riscos laborals en els espais on s'impartisquen els diferents mòduls professionals, així com una cultura de respecte ambiental, treball de qualitat realitzat d'acord amb les normes de qualitat, creativitat, innovació i igualtat de gèneres.

establecidos actualmente en el anexo III A) del Real decreto 832/2014, de 3 de octubre, y en el anexo III del presente decreto se determinan las especialidades y, en su caso, los requisitos de formación inicial del profesorado con atribución docente en el módulo profesional de Inglés técnico incluido en el artículo 7.

2. Con el fin de garantizar la calidad de estas enseñanzas, para poder impartir los módulos profesionales que conforman el ciclo formativo, el profesorado de los centros docentes no pertenecientes a la administración educativa, ubicados en el ámbito territorial de la Comunitat, deberán poseer la correspondiente titulación académica que se indica en el anexo VI del presente decreto y además acreditar la formación pedagógica y didáctica a la que hace referencia el artículo 100.2 de la LOE. La titulación académica universitaria requerida se adaptará a su equivalencia de grado/máster universitario. En todo caso, se exigirá que las enseñanzas conducentes a las titulaciones citadas engloben los objetivos de los módulos profesionales y, si estos objetivos no estuvieran incluidos, además de la titulación deberá acreditarse, mediante «certificación», una experiencia laboral de, al menos, tres años en el sector vinculado a la familia profesional, realizando actividades productivas en empresas relacionadas implícitamente con los resultados de aprendizaje.

Artículo 7. Docencia en inglés

1. Con el fin de que el alumnado conozca la lengua inglesa, en sus vertientes oral y escrita, que le permita resolver situaciones que impliquen la producción y comprensión de textos relacionados con la profesión, conocer los avances de otros países, realizar propuestas de innovación en su ámbito profesional y facilitar su movilidad a cualquier país europeo, el currículo de este ciclo formativo incorpora la lengua inglesa de forma integrada en dos módulos profesionales de entre los que componen la totalidad del ciclo formativo.

2. Estos módulos se impartirán de forma voluntaria por el profesorado con atribución docente en los mismos que, además, posea la habilitación lingüística en inglés de acuerdo con la normativa aplicable en la Comunitat Valenciana. Al objeto de garantizar que la enseñanza en inglés se imparta en los dos cursos académicos del ciclo formativo de forma continuada se elegirán módulos profesionales de ambos cursos y los módulos susceptibles de ser impartidos en lengua inglesa son los relacionados con las unidades de competencia incluidas en el título.

3. Como consecuencia de la mayor complejidad que supone la transmisión y recepción de enseñanzas en una lengua diferente a la materna, los módulos profesionales impartidos en lengua inglesa incrementarán su carga horaria lectiva, en tres horas semanales para el módulo que se imparta en el primer curso y dos horas para el que se desarrolle durante el segundo curso. Además, el profesorado que imparta dichos módulos profesionales tendrá asignadas en su horario individual, tres horas semanales de las complementarias al servicio del centro para su preparación.

4. Si no se cumplen las condiciones indicadas con carácter excepcional y de forma transitoria, los centros autorizados para impartir el ciclo formativo, en el marco general de su proyecto educativo concretarán y desarrollarán el currículo del ciclo formativo incluyendo un módulo de Inglés técnico en cada curso académico, cuya lengua vehicular será el inglés, con una carga horaria de tres horas semanales en el primer curso y dos horas semanales en el segundo curso. El currículo de estos módulos de Inglés técnico se concreta en el anexo IV.

Artículo 8. Autonomía de los centros

1. Los centros educativos dispondrán, de acuerdo con la legislación aplicable en cada caso, de la necesaria autonomía pedagógica, de organización y de gestión económica para el desarrollo de las enseñanzas y su adaptación a las características concretas del entorno socioeconómico, cultural y profesional.

2. En el marco general del proyecto educativo y en función de las características de su entorno productivo, los centros autorizados para impartir el ciclo formativo concretarán y desarrollarán el currículo mediante la elaboración del proyecto curricular del ciclo formativo y de las programaciones didácticas de cada uno de sus módulos profesionales, en los términos establecidos en este decreto, potenciando o creando la cultura de prevención de riesgos laborales en los espacios donde se impartan los diferentes módulos profesionales, así como una cultura de respeto ambiental, trabajo de calidad realizado conforme a las normas de calidad, creatividad, innovación e igualdad de géneros.



3. La conselleria amb competències en aquests ensenyaments de Formació Professional afavorirà l'elaboració de projectes d'innovació, així com de models de programació docent i de materials didàctics que faciliten al professorat el desenvolupament del currículum.

4. Els centres, en l'exercici de la seua autonomia, podran adoptar experimentacions, plans de treball, formes d'organització o ampliació de l'horari escolar en els termes que estableisca la conselleria amb competències en aquests ensenyaments de Formació Professional, sense que, en cap cas, s'imposen aportacions a l'alumnat ni exigències per a aquella.

Article 9. Requisits dels centres per a impartir aquests ensenyaments

Tots els centres de titularitat pública o privada ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana que oferisquen ensenyaments conduents a l'obtenció del títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins s'ajustaran al que estableixen la Llei orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'Educació, i les normes que la despleguen i, en tot cas, hauran de complir els requisits que s'estableixen en l'article 46 del Reial decret 1147/2011, de 29 de juliol, a més del que estableix el Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, i les normes que el desenvolupen.

Article 10. Avaluació, promoció i acreditació

Per a l'avaluació, promoció i acreditació de la formació establida en aquest decret, caldrà ajustar-se a les normes que expressament dicte la conselleria amb competències en aquests ensenyaments de Formació Professional.

Article 11. Adaptació als diferents tipus i destinataris de l'oferta educativa

La conselleria amb competències en aquests ensenyaments de Formació Professional podrà realitzar ofertes formatives d'aquest cicle formatiu, adaptades a les necessitats específiques de col·lectius desfavorits o amb risc d'exclusió social, i adequar els ensenyaments del cicle a les característiques dels diversos tipus d'oferta educativa, a fi d'adaptar-se a les característiques dels destinataris.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Calendari d'implantació

La implantació del currículum objecte de regulació del present decret va tindre lloc a partir del curs escolar 2019-2020, per als ensenyaments (mòduls professionals) seqüenciats en el curs primer de l'annex II d'aquest decret, i en el curs 2020-2021, per als ensenyaments (mòduls professionals) seqüenciats en el segon curs del mencionat annex II. Simultàniament, en els mateixos cursos acadèmics, deixaren d'impartir-se els corresponents al primer i segon cursos dels ensenyaments establits per a l'obtenció del títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, emparat per la Llei orgànica 1/1990, de 3 d'octubre, d'Ordenació General del Sistema Educatiu.

Segona. Autorització de centres docents

Tots els centres de titularitat pública o privada ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana que, en la data d'entrada en vigor d'aquest decret, tinguen autoritzats ensenyaments conduents a l'obtenció del títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, emparat per la LOGSE, queden autoritzats per a impartir els ensenyaments conduents a l'obtenció del títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, emparat per la LOE.

Tercera. Requisits del professorat de centres privats o de centres públics de titularitat diferent de l'Administració educativa

El professorat dels centres de titularitat privada o de titularitat pública d'una altra administració diferent de l'educativa que, en la data d'entrada en vigor d'aquest decret, no tinga els requisits acadèmics exigits en l'article 6 del present decret, podrà impartir els corresponents mòduls professionals que conformen el present currículum, si estan en algun dels supòsits següents:

3. La conselleria con competencias en estas enseñanzas de Formación Profesional favorecerá la elaboración de proyectos de innovación, así como de modelos de programación docente y de materiales didácticos, que faciliten al profesorado el desarrollo del currículo.

4. Los centros, en el ejercicio de su autonomía, podrán adoptar experimentaciones, planes de trabajo, formas de organización o ampliación del horario escolar en los términos que establezca la conselleria con competencias en estas enseñanzas de Formación Profesional, sin que, en ningún caso, se impongan aportaciones al alumnado ni exigencias para la misma.

Artículo 9. Requisitos de los centros para impartir estas enseñanzas

Todos los centros de titularidad pública o privada ubicados en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana que ofrezcan enseñanzas conducentes a la obtención del título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, se ajustarán a lo establecido en la Ley orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de educación, y en las normas que la desarrollen y, en todo caso, deberán cumplir los requisitos que se establecen en el artículo 46 del Real decreto 1147/2011, de 29 de julio, además de lo establecido en el Real decreto 832/2014, de 3 de octubre y normas que lo desarrollen.

Artículo 10. Evaluación, promoción y acreditación

Para la evaluación, promoción y acreditación de la formación establecida en este decreto se atenderá a las normas que expresamente dicte la conselleria con competencias en estas enseñanzas de Formación Profesional.

Artículo 11. Adaptación a los distintos tipos y destinatarios de la oferta educativa

La conselleria con competencias en estas enseñanzas de Formación Profesional, podrá realizar ofertas formativas, de este ciclo formativo, adaptadas a las necesidades específicas de colectivos desfavorecidos o con riesgo de exclusión social y adecuar las enseñanzas del mismo a las características de los distintos tipos de oferta educativa con objeto de adaptarse a las características de los destinatarios.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Calendario de implantación

La implantación del currículo objeto de regulación del presente decreto tuvo lugar a partir del curso escolar 2019-2020, para las enseñanzas (módulos profesionales) secuenciadas en el curso primero del anexo II del presente decreto y en el curso 2020-2021, para las enseñanzas (módulos profesionales) secuenciadas en el segundo curso del mencionado anexo II. Simultáneamente, en los mismos cursos académicos, dejaron de impartirse las correspondientes al primer y segundo cursos de las enseñanzas establecidas para la obtención del título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, amparado por la Ley orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo.

Segunda. Autorización de centros docentes

Todos los centros de titularidad pública o privada ubicados en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana que, en la fecha de entrada en vigor de este decreto, tengan autorizadas enseñanzas conducentes a la obtención del título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, amparado por la LOGSE, quedan autorizados para impartir las enseñanzas conducentes a la obtención del título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, amparado por la LOE.

Tercera. Requisitos del profesorado de centros privados o públicos de titularidad diferente a la administración educativa

El profesorado de los centros de titularidad privada o de titularidad pública de otra administración distinta a la educativa que, en la fecha de entrada en vigor de este decreto, carezca de los requisitos académicos exigidos en el artículo 6 del presente decreto podrá impartir los correspondientes módulos profesionales que conforman el presente currículo si se encuentran en alguno de los siguientes supuestos:



a) Professorat que haja impartit docència en els centres especificats en la disposició addicional segona, sempre que disposara per a això dels requisits acadèmics requerits, durant un període de dos cursos acadèmics complets, o a falta d'això dotze mesos en períodes continus o discontinus, dins dels quatre cursos anteriors a l'entrada en vigor d'aquest decret, en el mateix mòdul professional inclòs en un cicle formatiu emparat per la LOGSE que siga objecte de la convalidació establida en l'annex IV del Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre. L'acreditació docent corresponent podrà sol·licitar-se durant un any a l'entrada en vigor del present decret.

b) Professorat que tinga una titulació acadèmica universitària i la formació pedagògica i didàctica requerida i acredite, a més, una experiència laboral de com a mínim tres anys en el sector vinculat a la família professional realitzant activitats productives o docents en empreses relacionades implícitament amb els resultats d'aprenentatge del mòdul professional.

El procediment que s'ha de seguir per a obtenir l'acreditació docent establida en aquesta disposició addicional serà el següent:

El professorat que considere reunir els requisits necessaris ho sol·licitarà a la corresponent direcció territorial amb competències en educació, i haurà d'adjuntar la documentació següent:

- Fotocòpia compulsada del títol acadèmic oficial.
- Documents justificatius de complir els requisits indicats en l'apartat a i/o b) d'aquesta disposició addicional.

La persona titular de la direcció territorial, amb un informe previ del seu Servei d'Inspecció d'Educació, elevarà una proposta de resolució davant de l'òrgan administratiu competent en matèria d'ordenació d'aquests ensenyaments de Formació Professional, de la conselleria amb competències en matèria d'educació, que dictarà una resolució individualitzada respecte d'això. Contra la resolució, la persona interessada podrà presentar un recurs d'alçada, en el termini d'un mes des de la seua notificació, davant de la secretaria autonòmica de què depenga el mencionat òrgan administratiu competent, aspecte que haurà de constar en la resolució esmentada. Aquestes resolucions quedaran inscrites en un registre creat a aquest efecte.

Quarta. Incidència en les dotacions de despesa

La implementació i el desenvolupament posterior d'aquest decret s'haurà d'atendre amb els mitjans personals i materials de la conselleria competent en aquests ensenyaments de Formació Professional, en la quantia que prevegen els pressupostos anuals corresponents.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Primera. Procés de transició i drets de l'alumnat que curse el cicle formatiu establert per a l'obtenció del títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, emparat per la Llei orgànica 1/1990, de 3 d'octubre, d'Ordenació General del Sistema Educatiu

1. L'alumnat que en finalitzar el curs escolar 2018/2019 complisca les condicions requerides per a cursar els ensenyaments del segon curs del títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins emparat per la LOGSE, i que no haja superat algun dels mòduls professionals del primer curs del corresponent cicle formatiu els ensenyaments del qual se substitueixen d'acord amb allò que s'ha indicat en la disposició addicional primera d'aquest decret, comptarà amb dues convocatòries en cada un dels dos anys successius per a poder superar els dits mòduls professionals, sempre amb el límit màxim de convocatòries pendents de realitzar per l'interessat que estableix la normativa vigent en cada un dels règims d'impartició dels ensenyaments de Formació Professional.

Transcorregut el dit període, en el curs escolar 2021/2022, se li aplicaran les convalidacions, per als mòduls superats, establides en l'article 15 del Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins o norma bàsica que el substituïska, regulat per la Llei orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'Educació.

2. A l'alumnat que, en finalitzar el curs escolar 2018/2019, no complisca les condicions requerides per a cursar els ensenyaments del segon

a) Profesorado que haya impartido docencia en los centros especificados en la disposición adicional segunda, siempre que dispusiese para ello de los requisitos académicos requeridos, durante un periodo de dos cursos académicos completos, o en su defecto doce meses en periodos continuos o discontinuos, dentro de los cuatro cursos anteriores a la entrada en vigor del presente decreto, en el mismo módulo profesional incluido en un ciclo formativo amparado por la LOGSE que sea objeto de la convalidación establecida en el anexo IV del Real decreto 832/2014, de 3 de octubre. La acreditación docente correspondiente podrá solicitarse durante un año a la entrada en vigor del presente decreto.

b) Profesorado que dispongan de una titulación académica universitaria y de la formación pedagógica y didáctica requerida, y además acredite una experiencia laboral de al menos tres años en el sector vinculado a la familia profesional, realizando actividades productivas o docentes en empresas relacionadas implícitamente con los resultados de aprendizaje del módulo profesional.

El procedimiento a seguir para obtener la acreditación docente establecida en esta disposición adicional será el siguiente:

El profesorado que considere reunir los requisitos necesarios, lo solicitará a la correspondiente Dirección Territorial con competencias en Educación, adjuntando la siguiente documentación:

- Fotocopia compulsada del título académico oficial.
- Documentos justificativos de cumplir los requisitos indicados en el apartado a y/o b) de esta disposición adicional.

La persona titular de la dirección territorial, previo informe de su Servicio de Inspección de Educación, elevará propuesta de resolución ante el órgano administrativo competente en materia de ordenación de estas enseñanzas de Formación Profesional, de la conselleria con competencias en materia de educación, que dictará resolución individualizada al respecto. Contra la resolución, el/la interesado/a podrá presentar recurso de alzada, en el plazo de un mes desde su notificación, ante la Secretaría Autonómica de la que dependa el mencionado órgano administrativo competente, extremo que deberá constar en la mencionada resolución. Estas resoluciones quedarán inscrites en un registro creado al efecto.

Cuarta. Incidencia en las dotaciones de gasto

La implementació i posterior desenvolupament d'aquest decret s'haurà d'atendre amb els mitjans personals i materials de la conselleria competent en estas enseñanzas de Formación Profesional, en la cuantía que prevean los correspondientes presupuestos anuales.

DISPOSICIÓ TRANSITORIA

Primera. Proceso de transición y derechos del alumnado que esté cursando el ciclo formativo establecido para la obtención del título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, amparado por la Ley orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo.

1. El alumnado que, al finalizar el curso escolar 2018/2019, cumplía las condiciones requeridas para cursar las enseñanzas del segundo curso del título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines amparado por la LOGSE, y que no superó alguno de los módulos profesionales del primer curso del correspondiente ciclo formativo cuyas enseñanzas se sustituyen de acuerdo con lo indicado en la disposición adicional primera del presente decreto, contó con dos convocatorias en cada uno de los dos años sucesivos para poder superar dichos módulos profesionales, siempre con el límite máximo de convocatorias pendientes de realizar por el interesado, que establece la normativa vigente en cada uno de los regímenes de impartición de las enseñanzas de Formación Profesional.

Transcurrido dicho periodo, en el curso escolar 2021/2022, se le aplicarán las convalidaciones, para los módulos superados, establecidas en el artículo 15 del Real decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines o norma básica que lo sustituya, regulado por la Ley orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de educación.

2. Al alumnado que, al finalizar el curso escolar 2018/2019, no cumpla las condiciones requeridas para cursar las enseñanzas del segundo

curs del títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, emparat per la LOGSE, se li aplicaran les convalidacions establides en l'article 15 del Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, o norma bàsica que el substituïska regulat per la LOE.

3. L'alumnat que, en finalitzar el curs escolar 2021/2022, no complisca, per no haver superat el mòdul professional de Formació en centres de treball, les condicions requerides per a obtindre el títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins emparat per la LOGSE, disposarà d'una convocatòria en el següent curs escolar per a poder superar el dit mòdul professional, sempre amb el límit màxim de convocatòries pendents de realitzar per l'interessat que estableix la normativa vigent en cada un dels règims d'impartició dels ensenyaments de Formació Professional. A l'alumnat que, transcorregut el dit període, no haguera obtingut el corresponent títol, se li aplicaran les convalidacions, per als mòduls superats, establides en l'article 15 del Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, o norma bàsica que el substituïska, regulat per la Llei orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'Educació.

Segona. Efectes acadèmics.

Els efectes acadèmics derivats d'aquest decret s'entendran referits a partir del començament dels processos d'escolarització del curs 2019-2020.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que estableix aquesta norma.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Aplicació i desenvolupament

S'autoritza la persona que té la titularitat de la conselleria competent en matèria educativa per a dictar totes les disposicions que siguem necessàries per a l'aplicació i el desenvolupament del que disposa el present decret.

Segona. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació al Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

València, 8 de abril de 2022,

El president de la Generalitat
XIMO PUIG I FERRER

El conseller d'Educació, Cultura i Esport
VICENT MARZÀ I IBÁÑEZ

ANNEX I

Mòduls professionals

1. MÒDUL PROFESSIONAL: ORGANITZACIÓ I GESTIÓ DE LA FABRICACIÓ DE PRODUCTES FARMACÈUTICS, BIOTECNOLÒGICS I AFINS

Codi: 1387

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Defineix l'organització i les àrees funcionals d'una empresa farmacèutica o biotecnològica i reconeix els mecanismes de relació interns i externs.

Criteris d'avaluació:

- a) S'han identificat els diferents tipus d'empreses del sector.
- b) S'han caracteritzat les àrees funcionals d'una indústria farmacèutica o biotecnològica.

curso del título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, amparado por la LOGSE, se le aplicarán las convalidaciones establecidas en el artículo 15 del Real decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, o norma básica que lo sustituya regulado por la LOE.

3. El alumnado que, al finalizar el curso escolar 2021/2022, no cumpla, por no haber superado el módulo profesional de Formación en centros de trabajo, las condiciones requeridas para obtener el título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines amparado por la LOGSE, dispondrá de una convocatoria en el siguiente curso escolar para poder superar dicho módulo profesional, siempre con el límite máximo de convocatorias pendientes de realizar por el interesado, que establece la normativa vigente en cada uno de los regímenes de impartición de las enseñanzas de Formación Profesional. Al alumnado que, transcurrido dicho periodo, no hubiera obtenido el correspondiente título, se le aplicarán las convalidaciones, para los módulos superados, establecidas en el artículo 15 del Real decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, o norma básica que lo sustituya, regulado por la Ley orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de educación.

Segunda. Efectos académicos.

Los efectos académicos derivados de este decreto se entenderán referidos a partir del comienzo de los procesos de escolarización del curso 2019-2020.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente norma.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Aplicación y desarrollo

Se autoriza a quien ostente la titularidad de la conselleria competente en materia educativa para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo dispuesto en el presente decreto.

Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

València, 8 de abril de 2022,

El President de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

El conseller de Educación, Cultura y Deporte,
VICENT MARZÀ I IBÁÑEZ

ANEXO I

Módulos profesionales

1. MÓDULO PROFESIONAL: ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES

Código: 1387.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los diferentes tipos de empresas del sector.
- b) Se han caracterizado las áreas funcionales de una industria farmacéutica o biotecnológica.



c) S'han establert els criteris per a dissenyar l'organització de les empreses del sector.

d) S'ha reconegut el personal adscrit a les diferents àrees i la seua funció.

e) S'ha elaborat un organigrama explicatiu de les relacions organitzatives i funcionals internes de l'empresa.

f) S'ha elaborat un organigrama explicatiu de les relacions organitzatives i funcionals externes de l'empresa.

g) S'ha descrit el flux d'informació interna i externa relativa a la planificació, la qualitat i la seguretat dels processos.

h) S'han explicat els mecanismes de relació entre els departaments com a part imprescindible de l'optimització de processos, augment de la qualitat i millora de la coordinació global del procés.

2. Caracteritza les normes de fabricació correcta i les bones pràctiques de distribució i les relaciona amb la seguretat i la traçabilitat del producte obtingut.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha reconegut la importància d'establir normes i guies per a la fabricació correcta i les bones pràctiques de distribució en el sector farmacèutic i biotecnològic.

b) S'ha reconegut l'objectiu i l'abast de les normes de correcta fabricació (NCF) i la guia de fabricació com a element fonamental de la documentació del lot.

c) S'han identificat els principis de qualitat que han establert les NCF i les responsabilitats de producció i de la unitat de qualitat.

d) S'ha planificat la periodicitat de les auditories internes i de les revisions de qualitat del producte.

e) S'ha especificat la qualificació i la responsabilitat del personal.

f) S'han avaluat les mesures per a minimitzar els riscos de contaminació i contaminació creuada.

g) S'han definit les instal·lacions, les àrees i els serveis auxiliars, així com la higiene i el manteniment d'aquests.

h) S'han descrit els equips de procés i els procediments de manteniment, neteja i calibratge.

i) S'ha comprovat la validació dels sistemes informàtics, els procediments de funcionament i manteniment, així com el sistema de còpies de seguretat.

j) S'ha descrit la recepció, quarantena, presa de mostres, anàlisi i emmagatzematge de matèries primeres, així com els controls de producció, en procés i de laboratori.

k) S'ha descrit l'envasament, l'etiquetatge, l'emmagatzematge i la distribució del producte.

l) S'ha regulat el rebuig, la reutilització de materials i la retirada del mercat.

m) S'han definit la gestió de reclamacions, les investigacions associades i la retirada del mercat.

3. Aplica la guia de fabricació d'un procés farmacèutic o biotecnològic i segueix les normes de fabricació correcta.

Criteris d'avaluació:

a) S'han elaborat, revisat, aprovat i distribuït els documents emprats en la fabricació de productes intermedis o principis actius.

b) S'ha definit el control d'emissió, revisió, substitució i retirada de documents.

c) S'ha definit el període de conservació dels documents.

d) S'han fet anotacions, o correccions en els registres, seguint els procediments.

e) S'han arxivat els registres seguint procediments.

f) S'ha elaborat el mètode patró per a l'elaboració d'un intermedi o una substància activa.

g) S'ha fet el registre de producció d'un lot.

h) S'ha cobert un registre del laboratori de control.

i) S'ha comprovat si un lot compleix les especificacions per a ser alliberat.

j) S'han registrat les incidències i les desviacions durant el procés de fabricació.

4. Organitza les activitats d'una àrea de treball i analitza els requeriments plantejats i les possibilitats de millora.

c) Se han establecido los criterios para diseñar la organización de las empresas del sector.

d) Se ha reconocido el personal adscrito a las distintas áreas y su función.

e) Se ha elaborado un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales internas de la empresa.

f) Se ha elaborado un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales externas de la empresa.

g) Se ha descrito el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos.

h) Se han explicado los mecanismos de relación entre los departamentos como parte imprescindible de la optimización de procesos, aumento de la calidad y mejora de la coordinación global del proceso.

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

Criterios de evaluación:

a) Se ha reconocido la importancia de establecer normas y guías para la correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, en el sector farmacéutico y biotecnológico.

b) Se ha reconocido el objetivo y alcance de las normas de correcta fabricación (NCF) y la guía de fabricación como elemento fundamental de la documentación del lote.

c) Se han identificado los principios de calidad establecidos por las NCF y las responsabilidades de producción y de la unidad de calidad.

d) Se ha planificado la periodicidad de las auditorías internas y de las revisiones de calidad del producto.

e) Se ha especificado la cualificación y la responsabilidad del personal.

f) Se han evaluado las medidas para minimizar los riesgos de contaminación y contaminación cruzada.

g) Se han definido las instalaciones, áreas y servicios auxiliares, así como su higiene y mantenimiento.

h) Se han descrito los equipos de proceso y los procedimientos de mantenimiento, limpieza y calibración.

i) Se ha comprobado la validación de los sistemas informáticos, los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento, así como el sistema de copias de seguridad.

j) Se ha descrito la recepción, cuarentena, toma de muestras, análisis y almacenamiento de materias primas, así como los controles de producción, en proceso y de laboratorio.

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se han elaborado, revisado, aprobado y distribuido los documentos empleados en la fabricación de productos intermedios o principios activos.

b) Se ha definido el control de emisión, revisión, sustitución y retirada de documentos.

c) Se ha definido el período de conservación de los documentos.

d) Se han hecho anotaciones, o correcciones en los registros, siguiendo los procedimientos.

e) Se han archivado los registros siguiendo procedimientos.

f) Se ha elaborado el método patrón para la elaboración de un intermedio o una sustancia activa.

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

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

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

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

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



Criteris d'avaluació:

- a) S'han identificat, en la planificació, les prioritats de producció.
 - b) S'han detectat els punts del procés en què es produeixen temps morts i s'han identificat els errors més freqüents.
 - c) S'han definit criteris d'optimització de la productivitat i la seguretat.
 - d) S'han determinat les activitats de recepció i referenciació dels materials.
 - e) S'ha fixat la seqüència de les operacions en tots els components dels sistemes de fabricació.
 - f) S'ha elaborat la informació necessària per a la preparació del personal de producció.
 - g) S'ha establert el flux d'informació entre l'àrea de producció i els altres departaments.
 - h) S'ha valorat l'augment de l'automatització del procés.
 - i) S'ha proposat la implantació d'innovacions.
5. Caracteritza la normativa sobre autorització, farmacovigilància de medicaments i obligació de confidencialitat dels procediments d'una empresa i analitza els seus fonaments.

Criteris d'avaluació:

- a) S'ha descrit el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments.
- b) S'ha descrit el procediment d'autorització i registre dels laboratoris fabricadors de medicaments i de les indústries de fabricació de principis actius farmacèutics i afins.
- c) S'han analitzat els protocols per a la realització de proves amb medicaments.
- d) S'han descrit els procediments de farmacovigilància de medicaments.
- e) S'han caracteritzat les diferents maneres de protegir la propietat industrial.
- f) S'han descrit els avantatges i els inconvenients de cada tipus de protecció de la propietat industrial.
- g) S'ha caracteritzat la informació confidencial.
- h) S'ha descrit com protegir la informació confidencial d'una empresa.
- i) S'han descrit els límits de l'obligació de confidencialitat i secret.

Continguts:

- a) Definició de l'organització i àrees funcionals d'una empresa farmacèutica o biotecnològica:
 - Classificació de laboratoris farmacèutics:
 - Laboratoris farmacèutics de producció.
 - Laboratoris farmacèutics d'envàs.
 - Estructura bàsica de les indústries farmacèutiques i biotecnològiques.

Funcions. Organigrames.

Anàlisi de diagrames de processos. Simbologia.

Relacions funcionals dels diferents departaments.

Aspectes generals sobre instal·lacions, edificis i espais.

- b) Caracterització de les normes de correcta fabricació i bones pràctiques de distribució de medicaments i de principis actius:

Normes de correcta fabricació: objectiu. Abast. Guia de fabricació.

Gestió de la qualitat. Responsabilitat de la unitat de qualitat. Responsabilitat de producció. Auditories internes. Auditories externes. Revisió de la qualitat del producte.

Personal. Formació. Higiene personal. Consultors.

Riscos de contaminació i contaminació encreuada.

Edificacions i instal·lacions. Disseny. Serveis. Àrees dedicades. Il·luminació. Higiene i manteniment. Aigua. Aigües residuals i residus.

Equips de procés i sistemes informàtics. Manteniment i neteja d'equips. Calibratge. Còpies de seguretat.

Gestió de matèries primeres. Recepció i quarantena. Mostreig i anàlisi. Emmagatzematge.

Controls de producció i en procés. Terminis. Mostreig i controls en procés. Mescla de lots. Control de contaminació.

Envasament, etiquetatge, emmagatzematge i distribució: materials de condicionament. Emissió i control d'etiquetes. Operacions

Criterios de evaluación:

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

Criterios de evaluación:

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

Contenidos:

a) Definición de la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica:

Clasificación de laboratorios farmacéuticos:

- Laboratorios farmacéuticos de producción.

- Laboratorios farmacéuticos de envase.

Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas.

Funciones. Organigramas.

Análisis de diagramas de procesos. Simbología.

Relaciones funcionales de los diferentes departamentos.

Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

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

Normas de correcta fabricación: objetivo. Alcance. Guía de fabricación.

Gestión de la calidad. Responsabilidad de la unidad de calidad. Responsabilidad de producción. Auditorías internas. Auditorías externas. Revisión de la calidad del producto.

Personal. Formación. Higiene personal. Consultores.

Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.

Edificaciones e instalaciones. Diseño. Servicios. Áreas dedicadas. Iluminación. Higiene y mantenimiento. Agua. Aguas residuales y residuos.

Equipos de proceso y sistemas informáticos. Mantenimiento y limpieza de equipos. Calibración. Copias de seguridad.

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

Controles de producción y en proceso. Plazos. Muestreo y controles en proceso. Mezcla de lotes. Control de contaminación.

Envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución: materiales de acondicionamiento. Emisión y control de etiquetas. Operaciones de



de condicionament i etiquetatge. Procediments d'emmagatzematge i distribució.

Controls de laboratori i validació: anàlisi d'intermedis i substàncies actives. Validació de mètodes analítics. Certificats d'anàlisi. Controls d'estabilitat. Dates de caducitat i reanàlisi. Mostres de retenció. Documentació de validació. Validació de neteja. Revisió de sistemes validats.

Control de canvis.

Rebuig i reutilització de materials: rebuig. Reprocés. Retreball. Recuperació de materials. Devolucions.

Reclamacions i retirades del mercat.

Fabricants i laboratoris contractats. Agents intermedis, brokers, comercialitzadors, distribuïdors, reenvasadors i reetiquetadors.

c) Aplicació de la guia de fabricació:

Fabricació per lots. Documentació del lot. Traçabilitat del procés.

Sistemes de documentació. Especificacions.

Registres d'ús i neteja d'equips.

Registres de matèries primeres, intermedis, materials d'envasament i etiquetatge de substàncies actives.

Mètode patró (registres mestres de producció i control). Fórmula patró. Instruccions de producció.

Protocol de producció (registres de producció de lots i de control). Identificació de data, lot, equips utilitzats, resultats de laboratori i controls en procés, desviacions apreciades i resultat de l'anàlisi final per a alliberament del lot.

Registres del laboratori de control: descripció de mostra, data, mètode analític, registre de dades i càlculs i declaració de comparació amb criteris d'acceptació establits.

Revisió del protocol de producció de lots. Compliment de les especificacions per a alliberament del lot.

d) Organització de les activitats d'una àrea de treball:

Mètodes de treball. La millora de mètodes.

Estudi i organització del treball. Mètodes de programació de treball.

Anàlisi de tasques i descripció de llocs de treball en indústries farmacèutiques, biotecnològiques i afins.

Elaboració de fulls d'instruccions per a la producció.

Planificació i control de la producció contínua i discontinua.

Optimització de processos.

e) Caracterització de la normativa sobre autorització, farmacovigilància de medicaments i obligació de confidencialitat:

Procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments. Requisits del sol·licitant. Avaluació de la documentació. Garanties d'identificació del medicament. Autorització. Modificacions de les condicions. Procediment per a la suspensió i revocació. Procediments comunitaris.

Normes i protocols analítics, farmacotoxicològics i clínics relatius a la realització de proves de medicaments.

Farmacovigilància de medicaments. Fonts d'informació. Agents de farmacovigilància. Modificació, suspensió o revocació de l'autorització. Estudis postautorització.

Patents. Marques. Models d'utilitat. Secrets industrials.

Legislació espanyola i europea.

Drets i obligacions. Avantatges i inconvenients.

Informació confidencial. Protecció. Contractes.

Límits de l'obligació de confidencialitat i secret.

2. MÒDUL PROFESSIONAL: CONTROL DE QUALITAT DE PRODUCTES FARMACÈUTICS, BIOTECNOLÒGICS I AFINES

Codi: 1388

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Aplica sistemes de control de qualitat en els processos de fabricació i condicionament de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, i garanteix el seu funcionament i traçabilitat.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els factors de les instal·lacions que s'han de controlar per a garantir la qualitat dels productes.

b) S'ha identificat la influència dels paràmetres de qualitat en l'obtenció de productes finals.

c) S'han interpretat les normes i els protocols de fabricació i anàlisis pròpies del sector de producció.

acondicionamiento y etiquetado. Procedimientos de almacenamiento y distribución.

Controles de laboratorio y validación: análisis de intermedios y sustancias activas. Validación de métodos analíticos. Certificados de análisis. Controles de estabilidad. Fechas de caducidad y reanálisis. Muestras de retención. Documentación de validación. Validación de limpieza. Revisión de sistemas validados.

Control de cambios.

Rechazo y reutilización de materiales: rechazo. Reproceso. Retrabajo. Recuperación de materiales. Devoluciones.

Reclamaciones y retiradas del mercado.

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

c) Aplicación de la guía de fabricación:

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

Sistemas de documentación. Especificaciones.

Registros de uso y limpieza de equipos.

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

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

Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control). Identificación de fecha, lote, equipos utilizados, resultados de laboratorio y controles en proceso, desviaciones apreciadas y resultado del análisis final para liberación del lote.

Registros del laboratorio de control: Descripción de muestra, fecha, método analítico, registro de datos y cálculos y declaración de comparación con criterios de aceptación establecidos.

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

d) Organización de las actividades de un área de trabajo:

Métodos de trabajo. La mejora de métodos.

Estudio y organización del trabajo. Métodos de programación de trabajo. Análisis de tareas y descripción de puestos de trabajo en industrias farmacéuticas, biotecnológicas y afines.

Elaboración de hojas de instrucciones para la producción.

Planificación y control de la producción continua y discontinua.

Optimización de procesos.

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

Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos. Requisitos del solicitante. Evaluación de la documentación. Garantías de identificación del medicamento. Autorización. Modificaciones de las condiciones. Procedimiento para la suspensión y revocación. Procedimientos comunitarios.

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

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

Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.

Legislación española y europea.

Derechos y obligaciones. Ventajas e inconvenientes.

Información confidencial. Protección. Contratos.

Límites de la obligación de confidencialidad y secreto.

2. MÓDULO PROFESIONAL: CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÈUTICS, BIOTECNOLÒGICS I AFINES

Código: 1388.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

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



d) S'han identificat els paràmetres de control en el procés de fabricació del producte.

e) S'han identificat els equips de mesura i s'han comprovat el calibratge i el manteniment d'aquests.

f) S'han analitzat els controls de les diferents operacions de condicionament per a assegurar el desenvolupament del procés.

g) S'ha comprovat la traçabilitat del producte.

h) S'han elaborat els informes tècnics de producció i control de procés, incloent-hi el tractament de dades.

i) S'ha comprovat l'aplicació de la normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental en el control del procés.

2. Interpreta plans d'assajos i anàlisis de processos de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, i els relaciona amb criteris d'assegurament de la qualitat.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els sistemes de comprovació de la qualitat de matèries primeres, productes intermedis i finals.

b) S'han definit els mètodes de determinació dels paràmetres representatius dels productes i del procés.

c) S'han identificat les tècniques i els equips necessaris per a la determinació dels paràmetres de control de qualitat.

d) S'han identificat els punts de presa de mostres per a assajos i anàlisis.

e) S'ha elaborat un procediment normalitzat de treball (PNT), que estableix els criteris del pla d'assajos i anàlisis, en el procés i en un laboratori.

f) S'han determinat els assajos i les anàlisis en línia, i els que s'han de realitzar en el laboratori.

g) S'ha relacionat el pla d'anàlisi i els seus resultats amb els riscos mediambientals.

h) S'han elaborat documents de registre de resultats.

3. Pren mostres segons el pla de mostreig i utilitza els procediments i els recursos de cada etapa.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha definit el procediment normalitzat de mostreig.

b) S'han distingit els mètodes de mostreig, manual o automàtic d'una substància en procés o producte final.

c) S'ha establert la freqüència i les condicions que s'han d'especificar en un procediment de presa de mostres.

d) S'han identificat els equips i l'instrumental per a la presa de mostres, segons l'estat i les condicions físiques de la matèria.

e) S'ha establert el nombre de mostres i la grandària d'aquestes per a obtenir una mostra representativa.

f) S'ha efectuat la presa de mostres i el trasllat d'aquestes i se n'ha garantit la representativitat controlant les contaminacions i les alteracions.

g) S'han descrit els procediments de registre, etiquetatge, transport i emmagatzematge, i se n'ha assegurat la traçabilitat.

h) S'han aplicat tècniques de mostreig segons la normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental.

4. Realitza assajos físics i fisicoquímics per a controlar la qualitat dels productes aplicant tècniques estandaritzades.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit les propietats físiques i fisicoquímiques més importants i les seues unitats de mesura.

b) S'han identificat els paràmetres físics i fisicoquímics principals que intervien en el procés de fabricació.

c) S'ha manipulat correctament el material en la realització d'assajos físics amb aparells simples i s'han respectat les mesures de seguretat.

d) S'han analitzat les característiques organolèptiques que s'han de considerar en la verificació de matèries primeres i productes acabats, en funció del seu estat físic i la forma de presentació.

e) S'ha seleccionat el mètode d'assaig basant-se en la precisió i l'exactitud de la mesura.

f) S'han realitzat assajos físics i fisicoquímics, i s'han utilitzat procediments normalitzats d'assaig.

g) S'han realitzat els assajos aplicant la normativa de prevenció de riscos i protecció mediambiental.

h) S'ha realitzat un informe tècnic interpretant els resultats.

5. Realitza una anàlisi química quantitativa per a controlar la qualitat dels productes en procés, aplicant tècniques estandaritzades.

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

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

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

g) Se ha comprobado la trazabilidad del producto.

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

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los sistemas de comprobación de la calidad de materias primas, productos intermedios y finales.

b) Se han definido los métodos de determinación de los parámetros representativos de los productos y del proceso.

c) Se han identificado las técnicas y equipos necesarios para la determinación de los parámetros de control de calidad.

d) Se han identificado los puntos de toma de muestras para ensayos y análisis.

e) Se ha elaborado un procedimiento normalizado de trabajo (PNT), que establece los criterios del plan de ensayos y análisis, en el proceso y en laboratorio.

f) Se han determinado los ensayos y análisis en línea, y los que deben ser realizados en el laboratorio.

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

h) Se han elaborado documentos de registro de resultados.

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

Criterios de evaluación:

a) Se ha definido el procedimiento normalizado de muestreo.

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

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

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

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

f) Se ha efectuado la toma de muestras y su traslado, garantizando su representatividad, controlando las contaminaciones y alteraciones.

g) Se han descrito los procedimientos de registro, etiquetado, transporte y almacenamiento, asegurando su trazabilidad.

h) Se han aplicado técnicas de muestreo según normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

d) Se han analizado las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de materias primas y productos acabados, en función de su estado físico y forma de presentación.

e) Se ha seleccionado el método de ensayo basándose en la precisión y exactitud de la medida.

f) Se han realizado ensayos físicos y fisicoquímicos, utilizando procedimientos normalizados de ensayo.

g) Se han realizado los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.

h) Se ha realizado un informe técnico interpretando los resultados.

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



Criteris d'avaluació:

- a) S'han enunciat els fonaments de les diferents tècniques analítiques.
 - b) S'ha preparat la mostra en funció de la tècnica analítica que s'emprarà.
 - c) S'han identificat els principals paràmetres químics del procés.
 - d) S'han seleccionat les tècniques analítiques i s'han relacionat amb la mena de mostra i el rang de mesura.
 - e) S'han realitzat anàlisis de mostres i s'han aplicat tècniques analítiques gravimètriques i volumètriques.
 - f) S'han efectuat anàlisis de mostres i s'han aplicat tècniques instrumentals.
 - g) S'han realitzat els assajos aplicant la normativa de prevenció de riscos i protecció mediambiental.
 - h) S'ha realitzat un informe tècnic interpretant els resultats.
6. Realitza assajos microbiològics o biotecnològics per a controlar la qualitat dels productes i aplica tècniques estandaritzades.

Criteris d'avaluació:

- a) S'han diferenciat les variables que cal considerar en la presa de mostres de productes estèrils i no estèrils.
- b) S'han identificat els equips emprats en la presa de mostres de productes estèrils, així com els envasos per a conservar-les.
- c) S'ha establert el mètode de verificació de l'eficàcia d'esterilització en funció del procediment d'esterilització i s'han verificat els punts crítics d'aquest.
- d) S'han definit els tipus de proves de seguretat i les classes de substàncies sobre les quals es realitzen assajos d'esterilitat.
- e) S'ha avaluat l'eficàcia d'antioxidants i antimicrobians en els productes finals.
- f) S'ha valorat la influència sobre l'estabilitat del producte, dels agents conservants, antioxidants i esterilitzants, així com dels envasos en contacte amb aquest.
- g) S'han realitzat anàlisis microbiològiques i assajos biotecnològics, segons la normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental.
- h) S'ha elaborat un informe tècnic interpretant els resultats.

Continguts:

- a) Aplicació de sistemes de control de qualitat:
Elements de qualitat: garantia de qualitat. Pla de garantia de qualitat.
Avaluació de la qualitat. Inspecció i auditories. Documents.
Avaluació de la qualitat en les instal·lacions: il·luminació, temperatura, humitat, pressió, ordre i neteja, entre altres.
Inspecció d'operacions de neteja i desinfecció: ordre dels processos. Control de neteja de sales i utensilis. Contaminacions encreuades. Control de desinfecció de sales i utensilis. Biocides registrats. Operacions d'etiquetatge d'equips i àrees.
Avaluació del control en procés del producte.
Paràmetres de control: revisió dels materials, estanquitat de blisters, integritat de tancaments, pes, qualitat d'impressió, centrat i unitats per paquet o caixa.
Nocions bàsiques dels paràmetres que cal controlar. Metodologia aplicada en cada paràmetre.
Documents associats als controls de procés.
Registre i recopilació de dades.
Especificacions i intervals de compliment. Desviacions.
Inspecció dels equips de mesura i control del procés.
Tipus d'equips: lupa, controladors de temperatura, humitat, pressió, amperímetres, registradors gràfics i control de velocitats.
Calibratge d'equips. Manteniment. Sistemàtica de neteja.
Aplicació de sistemes informatitzats.
Anomalies de procés: tipus d'anomalies i desviacions. Accions correctores. Registre d'accions i defectes.
Avaluació del control de materials de condicionament: tipus de materials. Característiques dels materials d'envasament. Simbologia. Ompliment, empaquetatge i etiquetatge. Atmosferes modificades. Estanquitat d'envasos.
Normes de productes acabats en funció de les seues propietats. Condicionament i emmagatzematge.

Criterios de evaluación:

- a) Se han enunciado los fundamentos de las diferentes técnicas analíticas.
 - b) Se ha preparado la muestra en función de la técnica analítica que se va a emplear.
 - c) Se han identificado los principales parámetros químicos del proceso.
 - d) Se han seleccionado las técnicas analíticas relacionándolas con el tipo de muestra y el rango de medida.
 - e) Se han realizado análisis de muestras, aplicando técnicas analíticas gravimétricas y volumétricas.
 - f) Se han efectuado análisis de muestras, aplicando técnicas instrumentales.
 - g) Se han realizado los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
 - h) Se ha realizado un informe técnico interpretando los resultados.
6. Realiza ensayos microbiológicos o biotecnológicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.

Criterios de evaluación:

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

Contenidos:

- a) Aplicación de sistemas de control de calidad:
Elementos de calidad: garantía de calidad. Plan de garantía de calidad.
Evaluación de la calidad. Inspección y auditorías. Documentos.
Evaluación de la calidad en las instalaciones: iluminación, temperatura, humedad, presión, orden y limpieza, entre otros.
Inspección de operaciones de limpieza y desinfección: orden de los procesos. Control de limpieza de salas y utensilios. Contaminaciones cruzadas. Control de desinfección de salas y utensilios. Biocidas registrados. Operaciones de etiquetado de equipos y áreas.
Evaluación del control en proceso del producto.
Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blisters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado y unidades por paquete o caja.
Nociones básicas de los parámetros que hay que controlar. Metodología aplicada en cada parámetro.
Documentos asociados a los controles de proceso.
Registro y recopilación de datos.
Especificaciones e intervalos de cumplimiento. Desviaciones.
Inspección de los equipos de medida y control del proceso.
Tipos de equipos: lupa, controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades.
Calibración de equipos. Mantenimiento. Sistemática de limpieza.
Aplicación de sistemas informatizados.
Anomalías de proceso: tipos de anomalías y desviaciones. Acciones correctoras. Registro de acciones y defectos.
Evaluación del control de materiales de acondicionado: tipos de materiales. Características de los materiales de envasado. Simbología. Llenado, empaquetado y etiquetado. Atmosferas modificadas. Estanqueidad de envases.
Normas de productos acabados en función de sus propiedades. Acondicionamiento y almacenamiento.



b) Interpretació del pla d'assajos i anàlisi de processos de fabricació:

Plans d'anàlisi i control. Qualitat de producció. Planificació del control de qualitat en la producció. Verificació de productes. Control d'equips d'inspecció, mesura i assaig. Qualitat en els serveis. Selecció de documentació tècnica.

Sistemes de control de qualitat en producció i laboratori.

Documents dels sistemes de qualitat.

Especificacions del control de procés.

Paràmetres més representatius del procés de producció. Mètodes manuals, automàtics, a peu de màquina i altres.

Procediments normalitzats de treball (PNT). Criteris i fases per a la seua elaboració.

Establiment d'assajos que cal realitzar. Assajos fisicoquímics de productes en planta química. Assajos fisicoquímics en laboratori químic. Anàlisis químiques. Anàlisis bioquímiques.

Establiment de les freqüències de mostreig.

Riscos mediambientals i protecció ambiental.

Registres mediambientals.

Tractament de resultats: sistemes de registre de resultats d'assajos en la indústria química. Eines informàtiques específiques. Estadística aplicada. Tractament estadístic de resultats en indústria química. Anàlisi i representació de resultats.

Tècniques d'elaboració d'informes.

c) Presa de mostres:

Pla de mostreig: programes de mostreig. Pla de dos classes i de tres classes. Corbes OC d'un pla de mostreig. Plans militar estàndard 105-D. Nivells d'inspecció. Mostreig senzill, doble i múltiple. Maneig de taules. Plans de mostreig per variables. Maneig de taules militar estàndard 414.

Criteris decisoris d'interpretació de resultats.

Nivell de qualitat acceptable (NCA o AQL).

Procediments normalitzats de mostreig. Organització del pla de mostreig.

Normes oficials per a la realització de presa de mostres.

Presa de mostres: en planta de gasos líquids i sòlids. Procediment de presa de mostres. Instrumental i recipients. Tècniques de presa directa de mostres d'aire, aigua, altres líquids i sòlids.

Tipus de mostreig: d'aire, en superfícies, en mostres líquides i en mostres sòlides.

Condicions de manipulació, conservació, transport i emmagatzematge per a distintes mostres.

Prevenició d'errors més comuns en la manipulació d'una mostra i càlcul d'incerteses en els mostrejos.

Tractament de mostres per a assajos.

d) Realització d'assajos físics i fisicoquímics:

Verificació de caràcters organolèptics.

Assajos fisicoquímics de productes en planta: concepte, escales i mètodes. Equips utilitzats. Calibratge i contrast. PH. Densitat. Viscositat. Color. Índex de refracció. Rotació específica. Turbidesa. Altres.

Assajos fisicoquímics en el laboratori: concepte, escales, mètodes i aparells utilitzats. Estàndards: API, ASTM, BS, DIN, ISO. Assajos d'aigua neta. Assajos d'aigua residual. Assajos d'altres líquids: densitat, viscositat, color, humitat, conductivitat, poder calorífic i corrosió. Velocitat de sedimentació.

Assajos físics: interval de destil·lació. Punt de fusió. Punt de solidificació. Duresa. Altres.

Assajos de sòlids: color, granulometria, humitat, volum aparent. Disgregació. Friabilitat. PH. Altres.

Assajos de productes afins: pes específic. Grandària de les partícules. Tipus d'emulsió. Residu sec. Altres.

Realització d'assajos sobre formes sòlides, semisòlides, líquides i altres.

Mesura de variables físiques i fisicoquímiques: paràmetres físics i fisicoquímics que han de ser controlats en fabricació i producte acabat. Descripció del procediment d'assaig, equips utilitzats, presentació de dades obtingudes i tractament dels mateixos. Justificació de resultats i conclusions.

e) Realització d'anàlisi química quantitativa:

Tècniques generals de manipulació de matèria i materials en el laboratori.

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

Planes de análisis y control. Calidad de producción. Planificación del control de calidad en la producción. Verificación de productos. Control de equipos de inspección, medida y ensayo. Calidad en los servicios. Selección de documentación técnica.

Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio.

Documentos de los sistemas de calidad.

Especificaciones del control de proceso.

Parámetros más representativos del proceso de producción. Métodos manuales, automáticos, a pie de máquina y otros.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Criterios y fases para su elaboración.

Establecimiento de ensayos que hay que realizar. Ensayos fisicoquímicos de productos en planta química. Ensayos fisicoquímicos en laboratorio químico. Análisis químicos. Análisis bioquímicos.

Establecimiento de las frecuencias de muestreo.

Riesgos medioambientales y protección ambiental.

Registros medioambientales.

Tratamiento de resultados: sistemas de registro de resultados de ensayos en la industria química. Herramientas informáticas específicas. Estadística aplicada. Tratamiento estadístico de resultados en industria química. Análisis y representación de resultados.

Técnicas de elaboración de informes.

c) Toma de muestras:

Plan de muestreo: programas de muestreo. Plan de dos clases y de tres clases. Curvas OC de un plan de muestreo. Planes Militar Standard 105-D. Niveles de inspección. Muestreo sencillo, doble y múltiple. Manejo de tablas. Planes de muestreo por variables. Manejo de tablas Militar Standard 414.

Criterios decisorios de interpretación de resultados.

Nivel de calidad acceptable (NCA o AQL).

Procedimientos normalizados de muestreo. Organización del plan de muestreo.

Normas oficiales para la realización de toma de muestras.

Toma de muestras: en planta de gases líquidos y sòlidos. Procedimiento de toma de muestras. Instrumental y recipientes. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua, otros líquidos y sòlidos.

Tipos de muestreo: de aire, en superficies, en muestras líquidas y en muestras sòlidas.

Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.

Prevenición de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.

Tratamiento de muestras para ensayos.

d) Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos:

Verificación de caracteres organolépticos.

Ensayos fisicoquímicos de productos en planta: concepto, escalas y métodos. Equipos utilizados. Calibración y contraste. PH. Densidad. Viscosidad. Color. Índice de refracción. Rotación específica. Turbidez. Otros.

Ensayos fisicoquímicos en el laboratorio: concepto, escalas, métodos y aparatos utilizados. Estándares: API, ASTM, BS, DIN, ISO. Ensayos de agua limpia. Ensayos de agua residual. Ensayos de otros líquidos: densidad, viscosidad, color, humedad, conductividad, poder calorífico y corrosión. Velocidad de sedimentación.

Ensayos físicos: Intervalo de destilación. Punto de fusión. Punto de solidificación. Dureza. Otros.

Ensayos de sòlidos: color, granulometría, humedad, volumen aparente. Disgregación. Friabilidad. PH. Otros.

Ensayos de productos afines: peso específico. Tamaño de las partículas. Tipo de emulsión. Residuo seco. Otros.

Realización de ensayos sobre formas sòlidas, semisòlidas, líquidas y otras.

Medida de variables físicas y fisicoquímicas: parámetros físicos y fisicoquímicos que deben ser controlados en fabricación y producto terminado. Descripción del procedimiento de ensayo, equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos. Justificación de resultados y conclusiones.

e) Realización de análisis químico cuantitativo:

Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio.



Tècniques de neteja de material de laboratori.
Identificació de productes químics.
Preparació de dissolucions i mescles.
Normalització de reactius.
Operacions bàsiques de preparació de mostres per a anàlisi.
Normes de seguretat i protecció ambiental.
Fonaments de l'anàlisi gravimètrica.
Mètodes gravimètrics d'anàlisi.
Tipus de reaccions químiques i aplicacions més importants.
Mètodes volumètrics d'anàlisi. Indicadors.
Interpretació de resultats analítics. Errors.
Identificació de compostos orgànics i formació de derivats.
Anàlisi elemental i funcional orgànica.
Selecció de tècniques analítiques instrumentals.
Identificació i mesura de components per mitjà de tècniques d'anàlisi química o instrumental.

Anàlisi de mostres per tècniques analítiques instrumentals: aplicació de mètodes electroquímics. Assajos per mitjà de mètodes òptics. Aplicació de tècniques espectroscòpiques. Aplicació de tècniques de separació.

Paràmetres químics que han de ser controlats en l'anàlisi i el control de fabricació i producte acabat.

Descripció del procediment d'assaig, equips utilitzats, presentació de dades obtingudes i el seu tractament. Justificació de resultats i conclusions.

f) Realització de assajos microbiològics i biotecnològics:

Preses i preparació de mostres de productes biològics: material utilitzat en la presa de mostres. Tècniques de presa de mostra: líquides, sòlides, aire, superfícies i ambients. Identificació, transport, conservació i emmagatzematge de la mostra. Protocols de treball establits per al maneig de mostres. Mostres de referència.

Controls d'esterilitat. Procediments d'esterilització: filtració en lots, esterilització per gas, calor seca, radiacions ionitzants o vapor d'aigua.

Classes de substàncies sobre les quals es fan proves d'esterilitat: endotoxines bacterianes, pirògens i tolerància local.

Assajos d'eficàcia dels mètodes d'esterilització: tècniques LAL; gelidificació, turbidimètric i cromogènic.

Sistemes antioxidants. Efectes i tipus d'agents antioxidants. Mesurament.

Agents antimicrobians: classificació segons el seu origen.

Assajos d'eficàcia d'agents de conservació antimicrobiana: mètodes d'avaluació de punt final i descriptiu.

Agents d'estabilització i de conservació: influència de l'envàs en contacte amb el producte. Factors que cal considerar en les proves d'estabilitat: temperatura, llum i humitat. Criteris i proves de determinació d'estabilitat en productes farmacèutics.

Anàlisi microbiològica en mostres: control microbiològic en zones netes. Assajos de detecció i recompte de microorganismes. Valoració i importància de les normes de seguretat biològica.

Verificació de viabilitat d'inserits i vectors en llibreries genòmiques i microorganismes modificats genèticament.

Identificació d'ADN per a assegurar la traçabilitat en la indústria.

Construccions genètiques en un procés biotecnològic.

3. MÒDUL PROFESSIONAL: OPERACIONS BÀSIQUES EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA, BIOTECNOLÒGICA I AFINS

Codi: 1389

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Caracteritza les operacions difusionals i assegura el funcionament correcte dels equips de preparació de matèries primeres i productes i els relaciona amb la seua funció en el procés productiu.

Criteris d'avaluació:

a) S'han classificat les operacions difusionals en la producció de matèries primeres i productes.

b) S'han descrit els principis fisicoquímics principals de les diferents operacions bàsiques.

c) S'han seleccionat els equips utilitzats en les operacions difusionals i s'han descrit els elements constructius d'aquests.

d) S'ha establert la seqüència de posada en marxa i parada dels equips.

Técnicas de limpieza de material de laboratorio.

Identificación de productos químicos.

Preparación de disoluciones y mezclas.

Normalización de reactivos.

Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis.

Normas de seguridad y protección ambiental.

Fundamentos del análisis gravimétrico.

Métodos gravimétricos de análisis.

Tipos de reacciones químicas y aplicaciones más importantes.

Métodos volumétricos de análisis. Indicadores.

Interpretación de resultados analíticos. Errores.

Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados.

Análisis elemental y funcional orgánico.

Selección de técnicas analíticas instrumentales.

Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.

Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales: aplicación de métodos electroquímicos. Ensayos mediante métodos ópticos. Aplicación de técnicas espectroscópicas. Aplicación de técnicas de separación.

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

Descripción del procedimiento de ensayo, equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos. Justificación de resultados y conclusiones.

f) Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos:

Toma y preparación de muestras de productos biológicos: material utilizado en la toma de muestras. Técnicas de toma de muestra: líquidas, sólidas, aire, superficies y ambientes. Identificación, transporte, conservación y almacenamiento de la muestra. Protocolos de trabajo establecidos para el manejo de muestras. Muestras de referencia.

Controles de esterilidad. Procedimientos de esterilización: filtración en lotes, esterilización por gas, calor seco, radiaciones ionizantes o vapor de agua.

Clases de sustancias sobre las que se realizan pruebas de esterilidad: endotoxinas bacterianas, pirógenos y tolerancia local.

Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización: técnicas LAL; gelidificación, turbidimétrico y cromogénico.

Sistemas antioxidants. Efectos y tipos de agentes antioxidants. Medición.

Agentes antimicrobianos: clasificación según su origen.

Ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana: métodos de evaluación de punto final y descriptivo.

Agentes de estabilización y de conservación: influencia del envase en contacto con el producto. Factores que hay que considerar en las pruebas de estabilidad: temperatura, luz y humedad. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad en productos farmacéuticos.

Análisis microbiológico en muestras: control microbiológico en zonas limpias. Ensayos de detección y recuento de microorganismos. Valoración e importancia de las normas de seguridad biológica.

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

Identificación de ADN para asegurar la trazabilidad en la industria.

Construcciones genéticas en un proceso biotecnológico.

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

Código: 1389.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado las operaciones difusionales en la producción de materias primas y productos.

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

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

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



e) S'ha verificat el funcionament correcte dels equips i s'han detectat les possibles desviacions respecte al programa de treball.

f) S'ha comprovat el compliment del pla de manteniment dels equips.

g) S'han assegurat la neteja, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.

h) S'han realitzat els balanços de matèria i energia.

2. Determina les operacions de separació mecànica de preparació de matèries primeres i productes i les relaciona amb les seues propietats.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit les tècniques de separació mecànica en la producció de matèries primeres i productes.

b) S'han descrit els principis fisicoquímics de les diferents operacions mecàniques.

c) S'han definit els equips i les instal·lacions i els seus elements constituents, per a les operacions bàsiques mecàniques.

d) S'ha establert la seqüència de posada en marxa i parada dels equips.

e) S'ha verificat el funcionament correcte dels equips i s'han detectat les possibles desviacions respecte al programa de treball.

f) S'ha assegurat la neteja, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.

g) S'han preparat els equips per a les operacions de manteniment.

h) S'han realitzat els balanços de matèria i energia.

3. Determina operacions de galènica de preparació de matèries primeres i productes i les relaciona amb la seua funció en el procés productiu.

Criteris d'avaluació:

a) S'han classificat les operacions bàsiques en la producció de matèries primeres i productes.

b) S'han descrit els principis fisicoquímics de les diferents operacions bàsiques.

c) S'han definit els diferents paràmetres que incideixen en el procés de fabricació.

d) S'han caracteritzat els sistemes dispersos.

e) S'han definit els equips i les instal·lacions i els seus elements constituents per a les operacions bàsiques i de galènica industrial.

f) S'ha establert la seqüència de posada en marxa i parada dels equips.

g) S'ha verificat el funcionament correcte dels equips.

h) S'han assegurat la neteja, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.

i) S'han detectat les possibles desviacions respecte al programa de treball.

j) S'han realitzat els càlculs numèrics mitjançant els balanços de matèria i energia.

4. Opera reactors controlant les variables implicades.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit els principis de reacció química.

b) S'han classificat les reaccions químiques més comunes per als processos de fabricació farmacèutica.

c) S'ha establert un balanç de matèria i d'energia per a calcular el rendiment.

d) S'han descrit els diferents tipus de reactors i els seus elements constituents.

e) S'han determinat les condicions inicials de reacció.

f) S'ha seleccionat el catalitzador en funció de la seua influència en el rendiment de la reacció.

g) S'ha determinat la vida útil del catalitzador.

h) S'ha establert la seqüència de posada en marxa i parada dels equips de reacció.

i) S'ha verificat el funcionament correcte del reactor.

j) S'han descrit les tècniques de recuperació/regeneració del catalitzador.

k) S'han assegurat la neteja, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.

l) S'han detectat les possibles desviacions respecte al programa de treball.

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se han definido las técnicas de separación mecánica en la producción de materias primas y productos.

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado las operaciones básicas en la producción de materias primas y productos.

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

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

d) Se han caracterizado los sistemas dispersos.

e) Se han definido los equipos e instalaciones y sus elementos constituyentes para las operaciones básicas y de galènica industrial.

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

g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos.

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

i) Se han detectado las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.

j) Se han realizado los cálculos numéricos mediante los balances de materia y energía.

4. Opera reactores, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación:

a) Se han definido los principios de reacción química.

b) Se han clasificado las reacciones químicas más comunes para los procesos de fabricación farmacèutica.

c) Se ha establecido un balance de materia y de energía para calcular el rendimiento.

d) Se han descrito los diferentes tipos de reactores y sus elementos constituyentes.

e) Se han determinado las condiciones iniciales de reacción.

f) Se ha seleccionado el catalizador en función de su influencia en el rendimiento de la reacción.

g) Se ha determinado la vida útil del catalizador.

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

i) Se ha verificado el correcto funcionamiento del reactor.

j) Se han descrito las técnicas de recuperación/regeneración del catalizador.

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

l) Se han detectado las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.



5. Aplica les normes de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental i identifica els riscos associats als equips.

Criteris d'avaluació:

- S'han identificat els riscos i el nivell de perillositat que suposen els equips de reacció i els equips de separacions bàsiques.
- S'han descrit les mesures de seguretat i de protecció personal i col·lectiva que s'han d'adoptar en l'execució de les operacions.
- S'han identificat les causes més freqüents d'accidents en la manipulació dels productes i equips de treball emprats.
- S'ha valorat l'ordre i la neteja d'instal·lacions i equips com a primer factor de prevenció de riscos.
- S'han classificat els residus generats per a retirar-los de manera selectiva.
- S'ha complert la normativa de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental en les operacions realitzades.

Continguts:

- Caracterització de les tècniques de separació per difusió:
Principis fisicoquímics de les diferents operacions. Paràmetres.
Diagrama de fases: lectura i interpretació de gràfics.
Operacions de separació difusional: destil·lació, rectificació, extracció, assecament, humidificació, sublimació, cristallització, evaporació, absorció, adsorció i intercanvi iònic.
Càlculs associats: rendiment, balanç de matèria i energia.
Aplicacions industrials de les operacions difusionals.
Equips i elements constructius: destil·ladors, extractors, assecadors, humidificadors i evaporadors, entre altres.
Associació d'equips: sèrie i paral·lel.
Operacions de posada en marxa i parada.
Registre de dades. Anomalies.
Preparació del manteniment: neteja, inertització, proves de pressió, proves de buit, estanquitat i vaporització, entre altres.
- Determinació de les operacions de separació mecànica:
Principis fisicoquímics de les diferents operacions. Paràmetres.
Diagrama de fases: lectura i interpretació de gràfics.
Operacions de separació mecànica: sedimentació, filtració, centrifugació, precipitació, decantació, separacions magnètiques i elèctriques, concentració per flotació i polvorització.
Equips i instal·lacions de separació mecànica. Sedimentadors, centrifuga centrifuges i decantadors, entre altres.
Càlculs associats: rendiment, balanç de matèria i energia.
Aplicacions industrials de les operacions mecàniques.
Operacions de posada en marxa i parada.
Anomalies. Registre de dades.
Preparació del manteniment: neteja i inertització.
- Determinació de les operacions de galènica:
Principis fisicoquímics de les diferents operacions. Paràmetres: fluïdesa, granulometria i índex de mescla, entre altres.
Operacions de galènica industrial: granulació, disgregació, mòlta i tamisatge, liofilització, mescla i dosificació.
Granulació per via seca i per via humida.
Compressió i recobriment.
Sistemes dispersos homogenis. Estabilitat dels sistemes dispersos. Mescles i dissolucions. Formes d'expressar la concentració.
Agitació. Tipus d'agitadors. Tipus de rodets. Formes d'agitació: axial, radial i tangencial.
Equips i elements constructius. Tamisos, equips de liofilització i mescladors.
Operacions de posada en marxa i parada. Manteniment de primer nivell.
- Operacions amb reactors:
Principis de reacció química. Tipus de reaccions químiques.
Cinètica química. Velocitat de reacció. Equilibre químic.
Balanços de matèria i d'energia en reaccions.
Rendiment de la reacció.
Reactors químics. Classificació i disseny de reactors. Variables de reacció.
Catalitzadors químics. Tipus. Principis de funcionament dels catalitzadors.
Regeneració de catalitzadors.
Operacions de posada en marxa i parada. Manteniment de primer nivell.
Anomalies. Registre de dades.

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

Criterios de evaluación:

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

Contenidos:

- Caracterización de las técnicas de separación por difusión:
Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
Diagrama de fases: lectura e interpretación de gráficos.
Operaciones de separación difusional: destilación, rectificación, extracción, secado, humidificación, sublimación, cristalización, evaporación, absorción, adsorción e intercambio iónico.
Cálculos asociados: rendimiento, balance de materia y energía.
Aplicaciones industriales de las operaciones difusionales.
Equipos y elementos constructivos: destiladores, extractores, secadores, humidificadores y evaporadores, entre otros.
Asociación de equipos: serie y paralelo.
Operaciones de puesta en marcha y parada.
Registro de datos. Anomalías.
Preparación del mantenimiento: limpieza, inertizado, pruebas de presión, pruebas de vacío, estanqueidad y vaporizado, entre otros.
- Determinación de las operaciones de separación mecánica:
Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
Diagrama de fases: lectura e interpretación de gráficos.
Operaciones de separación mecánica: sedimentación, filtración, centrifugación, precipitación, decantación, separaciones magnéticas y eléctricas, concentración por flotación y pulverización.
Equipos e instalaciones de separación mecánica. Sedimentadores, centrifugas y decantadores, entre otros.
Cálculos asociados: rendimiento, balance de materia y energía.
Aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.
Operaciones de puesta en marcha y parada.
Anomalías. Registro de datos.
Preparación del mantenimiento: limpieza e inertizado.
- Determinación de las operaciones de galénica:
Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros: fluidez, granulometría e índice de mezcla, entre otros.
Operaciones de galénica industrial: granulación, disgregación, molienda y tamizado, liofilización, mezclado y dosificación.
Granulación por vía seca y por vía húmeda.
Compresión y recubrimiento.
Sistemas dispersos homogéneos. Estabilidad de los sistemas dispersos. Mezclas y disoluciones. Formas de expresar la concentración.
Agitación. Tipos de agitadores. Tipos de rodets. Formas de agitación: axial, radial y tangencial.
Equipos y elementos constructivos. Tamices, equipos de liofilización y mezcladoras.
Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.
- Operaciones con reactores:
Principios de reacción química. Tipos de reacciones químicas.
Cinética química. Velocidad de reacción. Equilibrio químico.
Balances de materia y de energía en reacciones.
Rendimiento de la reacción.
Reactores químicos. Clasificación y diseño de reactores. Variables de reacción.
Catalizadores químicos. Tipos. Principios de funcionamiento de los catalizadores.
Regeneración de catalizadores.
Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.
Anomalías. Registro de datos.



e) Prevenció de riscos laborals i protecció ambiental:
Riscos inherents als equips i instal·lacions. Equips a pressió i en buit. Compensació. Equips d'operacions mecàniques i difusionals.

Mitjans de prevenció.

Protecció. Protecció d'equips: pantalles, limitadors de presència i altres. Equips de protecció individual.

Senyalització i seguretat d'equips. Fitxes de seguretat.

Protecció ambiental: arplega i selecció de residus.

Emmagatzematge i retirada de residus.

4. MÒDUL PROFESSIONAL: PRINCIPIS DE BIOTECNOLOGIA

Codi: 1390

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Determina els organismes d'interés biotecnològic i identifica les seues propietats i aplicacions biotecnològiques.

Criteris d'avaluació:

a) S'han reconegut les propietats estructurals, bioquímiques i fisiològiques que caracteritzen i distingeixen els microorganismes.

b) S'han classificat els microorganismes principals emprats en els processos de producció biotecnològica.

c) S'han reconegut les propietats estructurals, bioquímiques i fisiològiques de les cèl·lules vegetals i animals.

d) S'han identificat les propietats estructurals, bioquímiques i fisiològiques dels virus que infecten tant els microorganismes, com els vegetals i els animals.

e) S'han classificat els virus principals emprats en els processos de producció biotecnològica.

f) S'han classificat els vegetals i els animals utilitzats en els processos de producció de productes biotecnològics.

g) S'han descrit els components principals i accessoris dels diferents tipus de lupes i microscopis.

h) S'han aplicat diferents tècniques d'observació amb lupes i microscopis per a la identificació, la classificació i la quantificació de microorganismes.

2. Aplica tècniques cromatogràfiques per a identificar metabòlits cel·lulars i descriu les característiques que tenen.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha reconegut l'estructura i les propietats dels nucleòtids, aminoàcids, lípids i sucres.

b) S'han identificat les aplicacions biotecnològiques de nucleòtids, aminoàcids, lípids i carbohidrats.

c) S'han classificat les vitamines i els principals coenzims que es produeixen en els éssers vius.

d) S'han identificat els principals alcohols, àcids orgànics i substàncies antioxidants d'origen biològic que tenen importància biotecnològica.

e) S'han classificat els antibiòtics principals sobre la base de la seua funció i el seu origen microbiològic.

f) S'han identificat els equips, els components i els principals accessoris dels diferents sistemes cromatogràfics.

g) S'ha seleccionat la tècnica cromatogràfica apropiada per a separar i identificar un metabòlit.

h) S'han aplicat diferents tipus de cromatografies per a la separació de diferents metabòlits presents en mostres biològiques estàndard.

3. Aplica tècniques d'extracció i separació per a identificar macromolècules cel·lulars i descriu les seues característiques.

Criteris d'avaluació:

a) S'han classificat les macromolècules presents en els organismes.

b) S'ha definit la composició, les propietats fisicoquímiques i les funcions dels àcids nucleics.

c) S'han identificat les aplicacions biotecnològiques dels àcids nucleics.

d) S'ha definit la composició, les propietats fisicoquímiques i les funcions de les proteïnes.

e) S'han descrit les aplicacions biotecnològiques de les proteïnes.

f) S'ha definit la composició, les propietats fisicoquímiques i les funcions dels polisacàrids.

e) Prevención de riesgos laborales y protección ambiental:
Riesgos inherentes a los equipos e instalaciones. Equipos a presión y a vacío. Compresión. Equipos de operaciones mecánicas y difusionales.

Medios de prevención.

Protección. Protección de equipos: pantallas, limitadores de presencia y otros. Equipos de protección individual.

Señalización y seguridad de equipos. Fichas de seguridad.

Protección ambiental: recogida y selección de residuos.

Almacenamiento y retirada de residuos.

4. MÓDULO PROFESIONAL: PRINCIPIOS DE BIOTECNOLOGÍA

Código: 1390.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

b) Se ha definido la composición, las propiedades fisico-químicas, y las funciones de los ácidos nucleicos.

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

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

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

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



g) S'han enumerat les aplicacions biotecnològiques dels polisacàrids.

h) S'han classificat les operacions d'extracció, purificació i quantificació de macromolècules.

i) S'han aplicat operacions d'extracció, purificació i quantificació de material genètic, proteïnes i polisacàrids.

j) S'han identificat els equips, els components i els accessoris dels diferents sistemes d'electroforesi utilitzats per a separar i identificar macromolècules.

k) S'han aplicat diferents tipus d'electroforesi per a la separació de diferents macromolècules presents en mostres biològiques estàndard.

4. Identifica els processos metabòlics i els relaciona amb el desenvolupament cel·lular.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha caracteritzat el metabolisme primari i el secundari.

b) S'han reconegut els fonaments de la regulació metabòlica.

c) S'han descrit les bases dels processos de replicació, transcripció i traducció de l'ADN.

d) S'ha definit el concepte de transport i el paper de la membrana cel·lular.

e) S'han descrit els fonaments del metabolisme energètic.

f) S'han identificat els processos de biosíntesi i degradació dels metabòlits cel·lulars principals (sucres, aminoàcids, lípids i nucleòtids).

g) S'han classificat els equips i les tècniques per a realitzar assajos enzimàtics.

h) S'han mesurat activitats enzimàtiques clau en el metabolisme cel·lular utilitzant diferents cèl·lules.

5. Aplica les tècniques de modificació genètica i identifica els avantatges que tenen per a la millora de la producció.

Criteris d'avaluació:

a) S'han classificat els enzims utilitzats per a la manipulació *in vitro* del material genètic.

b) S'han utilitzat diferents enzims per a manipular el material genètic.

c) S'han descrit els conceptes de gen i de cromosoma en els organismes procariotes i eucariotes.

d) S'han descrit els procediments per a la identificació de gens (hibridació, PCR i seqüenciació).

e) S'ha utilitzat un PCR per a l'amplificació d'un gen a partir d'un ADN estàndard.

f) S'han descrit els mètodes de transformació genètica dels organismes procariotes i eucariotes.

g) S'han transformat genèticament diferents bacteris estàndard mitjançant procediments naturals i artificials.

h) S'han reconegut els vectors utilitzats per a la clonació de gens i la creació de llibreries genètiques.

i) S'han preparat vectors de clonació a partir de bacteris.

j) S'han identificat els sistemes d'expressió de gens per a aplicar-los en processos biotecnològics.

k) S'han analitzat els nivells de producció d'un bacteri transformat amb un sistema d'expressió d'un gen testimoni estàndard.

l) S'han reconegut els mètodes de mutagènesi *in vivo* i *in vitro* i els sistemes de selecció dels mutants generats.

m) S'han aplicat tècniques de mutagènesi sobre bacteris transformats amb sistemes d'expressió basats en gens testimoni estàndard.

n) S'han descrit els fonaments bàsics de l'enginyeria de proteïnes i metabòlica.

6. Aplica les tècniques bàsiques de la bioinformàtica i identifica les seues aplicacions en els processos biotecnològics.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els programes informàtics necessaris per al processament de la informació d'interès en biotecnologia.

b) S'han caracteritzat els procediments d'instal·lació dels programes informàtics d'acord amb les guies corresponents i amb les instruccions rebudes.

c) S'han identificat les bases principals de dades d'interès en biotecnologia i les eines de navegació.

d) S'han descrit les tècniques principals de bioinformàtica per a l'anàlisi genòmica.

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

e) Se han descrito los fundamentos del metabolismo energético.

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

c) Se han descrito los conceptos de gen y de cromosoma en los organismos procariotas y eucariotas.

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

e) Se ha utilizado un PCR para la amplificación de un gen a partir de un ADN estándar.

f) Se han descrito los métodos de transformación genética de los organismos procariotas y eucariotas.

g) Se han transformado genéticamente distintas bacterias estándar mediante procedimientos naturales y artificiales.

h) Se han reconocido los vectores utilizados para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas.

i) Se han preparado vectores de clonación a partir de bacterias.

j) Se han identificado los sistemas de expresión de genes para su aplicación en procesos biotecnológicos.

k) Se han analizado los niveles de producción de una bacteria transformada con un sistema de expresión de un gen testigo estándar.

l) Se han reconocido los métodos de mutagénesis *in vivo* e *in vitro* y los sistemas de selección de los mutantes generados.

m) Se han aplicado técnicas de mutagénesis sobre bacterias transformadas con sistemas de expresión basados en genes testigo estándar.

n) Se han descrito los fundamentos básicos de la ingeniería de proteínas y metabólica.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los programas informáticos necesarios para el procesamiento de la información de interés en biotecnología.

b) Se han caracterizado los procedimientos de instalación de los programas informáticos de acuerdo con las guías correspondientes y con las instrucciones recibidas.

c) Se han identificado las principales bases de datos de interés en biotecnología y las herramientas de navegación.

d) Se han descrito las principales técnicas de bioinformática para el análisis genómico.



e) S'han descrit les tècniques principals de bioinformàtica per a l'anàlisi proteòmica.

f) S'han reconegut els algorismes i les estratègies bàsiques per a realitzar càlculs estadístics sobre conjunts de dades biològiques.

g) S'han identificat els procediments per a l'emmagatzematge de la informació rellevant en bases de dades i s'han establert còpies de seguretat.

Continguts:

a) Determinació d'organismes d'interès biotecnològic: propietats i classificació dels microorganismes procariotes. Composició. Elements estructurals. Formes morfològiques. Nutrició. Reproducció. Hàbitat. Taxonomia.

Propietats i classificació dels microorganismes eucariotes. Composició. Elements estructurals. Formes morfològiques. Nutrició. Reproducció. Hàbitat. Taxonomia.

Microorganismes d'interès biotecnològic. Diversitat. Aïllament. Selecció. Seguretat. Col·leccions de microorganismes.

Propietats de les cèl·lules vegetals. Composició. Elements estructurals. Nutrició. Reproducció.

Propietats de les cèl·lules animals. Composició. Elements estructurals. Nutrició. Reproducció.

Cèl·lules vegetals i animals d'interès biotecnològic. Biobancs. Línies de cèl·lules de plantes. Línies de cèl·lules animals (humanes, primats, rates, ratolí, peixos i insectes). Hibridomes. Teixits.

Propietats i classificació dels virus. Composició. Elements estructurals. Formes morfològiques. Reproducció. Hàbitat. Taxonomia.

Virus d'interès biotecnològic. Diversitat. Aïllament. Selecció. Seguretat.

Tipus de lupes. Convencionals. Binoculars.

Tipus de microscopis. Microscopi òptic (camp clar, camp fosc. Contrast de fases, interferència, fluorescència i confocal). Microscopi electrònic (transmissió i escombratge).

Materials de laboratori utilitzats en microscòpia. Fixació. Tinció. Inclusió. Talls. Suports. Reixetes. Microtoms.

Normes, ús, manteniment i parts fonamentals del microscopi òptic. Lents i objectius. Augments. Resolució. Il·luminació. Filtres. Ajust. Càmeres fotogràfiques.

Identificació, classificació i quantificació dels microorganismes per mitjà del microscopi. Dilucions. Filtració. Cambra de recompte. Cèl·lules viables. Temps de generació.

b) Aplicació de tècniques cromatogràfiques per a la identificació de metabòlits cel·lulars:

Definició de la bioquímica. Història.

Els nucleòtids. Estructura. Nucleòsids. Nomenclatura. Funció. Usos.

Els aminoàcids. Estructura. Classificació. Funció. Aminoàcids essencials. Racemització. Usos.

Els lípids. Estructura. Classificació. Funció. Àcids grassos. Fosfolípids. Esteroides. Saponificació. Usos.

Els carbohidrats. Estructura. Nomenclatura. Funció. Estereoisomeria. Sucres reductors. Usos.

Les vitamines i coenzims. Estructura de les vitamines. Tipus de coenzims. Cofactors. Grup prostètic. Funció. Usos.

Els alcohols, àcids orgànics i substàncies antioxidants. Estructura. Nomenclatura. Funció. Compostos aromàtics. Acidesa. Usos.

Els antibiòtics. Estructura. Classes. Origen. Mecanismes d'actuació. Usos.

Equips i tècniques cromatogràfiques. Cromatògrafs. Detectores (ultraviolat, visible, fluorescència, refracció, electroquímics i masses). Tipus (preparativa i analítica). Terminologia i conceptes (anàlits, efluent, fases, cromatogrames, temps de retenció i línia base). Injectors. Bombes. Gradientadors. Calfadors. Col·lectors.

La cromatografia en capa fina. Tipus de suport. Tipus d'eluent. Desenvolupament i revelat. Constants de mobilitat (R_x i R_f). Aplicacions.

La cromatografia de líquids de baixa pressió. Tipus (exclusió, repartiment, adsorció, intercanvi iònic i afinitat). Propietats de columnes i farciments. Eficàcia. Grandària de partícula. Tipus d'elució (isocràtica i gradient). Aplicacions.

Els cromatògrafs de líquids d'alta pressió i els seus detectors acoblats (HPLC). Tipus de HPLC. Tipus de detectors. Bombes d'alta pres-

e) Se han descrito las principales técnicas de bioinformática para el análisis proteómico.

f) Se han reconocido los algoritmos y las estrategias básicas para realizar cálculos estadísticos sobre conjuntos de datos biológicos.

g) Se han identificado los procedimientos para el almacenamiento de la información relevante en bases de datos, estableciendo copias de seguridad.

Contenidos:

a) Determinación de organismos de interés biotecnológico: Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas. Composición. Elementos estructurales. Formas morfológicas. Nutrición. Reproducción. Hábitat. Taxonomía.

Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas. Composición. Elementos estructurales. Formas morfológicas. Nutrición. Reproducción. Hábitat. Taxonomía.

Microorganismos de interés biotecnológico. Diversidad. Aislamiento. Selección. Seguridad. Colecciones de microorganismos.

Propiedades de las células vegetales. Composición. Elementos estructurales. Nutrición. Reproducción.

Propiedades de las células animales. Composición. Elementos estructurales. Nutrición. Reproducción.

Células vegetales y animales de interés biotecnológico. Biobancos. Líneas de células de plantas. Líneas de células animales (humanas, primates, ratas, ratón, peces e insectos). Hibridomas. Tejidos.

Propiedades y clasificación de los virus. Composición. Elementos estructurales. Formas morfológicas. Reproducción. Hábitat. Taxonomía.

Virus de interés biotecnológico. Diversidad. Aislamiento. Selección. Seguridad.

Tipos de lupas. Convencionales. Binoculares.

Tipos de microscopios. Microscopio óptico (campo claro, campo oscuro. Contraste de fases, interferencia, fluorescencia y confocal). Microscopio electrónico (transmisión y barrido).

Materials de laboratori utilitzats en microscòpia. Fijación. Tinció. Inclusió. Cortes. Soportes. Rejillas. Microtoms.

Normas, uso, mantenimiento y partes fundamentales del microscopio óptico. Lentes y objetivos. Aumentos. Resolución. Iluminación. Filtros. Ajuste. Cámaras fotogràfiques.

Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante el microscopio. Diluciones. Filtración. Cámara de recuento. Células viables. Tiempo de generación.

b) Aplicación de técnicas cromatográficas para la identificación de metabolitos celulares:

Definición de la Bioquímica. Historia.

Los nucleótidos. Estructura. Nucleósidos. Nomenclatura. Función. Usos.

Los aminoácidos. Estructura. Clasificación. Función. Aminoácidos esenciales. Racemización. Usos.

Los lípidos. Estructura. Clasificación. Función. Ácidos grasos. Fosfolípidos. Esteroides. Saponificación. Usos.

Los carbohidratos. Estructura. Nomenclatura. Función. Estereoisomeria. Azúcares reductores. Usos.

Las vitaminas y coenzimas. Estructura de las vitaminas. Tipos de coenzimas. Cofactores. Grupo prostético. Función. Usos.

Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes. Estructura. Nomenclatura. Función. Compuestos aromáticos. Acidez. Usos.

Los antibióticos. Estructura. Clases. Origen. Mecanismos de actuación. Usos.

Equipos y técnicas cromatográficas. Cromatógrafos. Detectores (ultravioleta, visible, fluorescencia, refracción, electroquímicos y masas). Tipos (preparativa y analítica). Terminología y conceptos (análitos, efluentes, fases, cromatogramas, tiempo de retención y línea base). Inyectores. Bombas. Gradientadores. Calentadores. Colectores.

La cromatografía en capa fina. Tipos de soporte. Tipos de eluyente. Desarrollo y revelado. Constantes de movilidad (R_x y R_f). Aplicaciones.

La cromatografía de líquidos de baja presión. Tipos (exclusión, reparto, adsorción, intercambio iónico y afinidad). Propiedades de columnas y rellenos. Eficacia. Tamaño de partícula. Tipos de elución (isocrática y gradiente). Aplicaciones.

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



sió (mecàniques i pneumàtiques). Filtració. Desgasificació. Anàlisi quantitativa i qualitativa. Aplicacions.

Els cromatògrafs de gasos i els seus detectors acoblats. Cromatografia gas-liquid (GLC). Cromatografia gas-sòlid (GSC). Tipus de detectors. Maneig de gasos. Anàlisi quantitativa i qualitativa. Aplicacions.

c) Aplicació de tècniques d'extracció i separació per a la identificació de macromolècules cel·lulars:

Classificació de les biomacromolècules. Concepte de monòmer i polímer.

Composició, propietats fisicoquímiques i funcions dels àcids nucleics. Monòmers. Enllaços. ADN. ARN.

Oligonucleòtids. Desnaturalització. Espectre ultraviolat.

Aplicacions biotecnològiques dels àcids nucleics. Seqüenciació. Diagnòstic genètic. Arbres filogenètics.

Tècniques d'extracció, purificació i quantificació d'àcids nucleics. Lisi cel·lular. Precipitació. Cromatografia. Espectrometria ultraviolat i fluorescència. Tinció.

Composició, propietats fisicoquímiques i funcions de les proteïnes. Monòmers. Enllaços. Estructura (primària, secundària, terciària i quaternària). Tipus (fibroses, globulars i conjugades). Proteïnes estructurals. Transportadors. Receptors. Enzims. Pèptids. Solubilitat. Desnaturalització. Espectre d'ultraviolat. Espectre de fluorescència. Dicroïsm circular.

Aplicacions biotecnològiques de les proteïnes. Proteïnes amb activitat farmacològica. Hormones. Anticòssos. Vacunes. Enzims industrials.

Tècniques d'extracció, purificació i quantificació de proteïnes. Lisi cel·lular. Cromatografia. Precipitació. Filtració. Cristal·lització. Reaccions de quantificació químiques (Biuret, Lowry, Bradford). Quantificació espectral (ultraviolat i fluorimetria). Seqüenciació.

Composició, propietats fisicoquímiques i funcions dels polisacàrids. Monòmers. Enllaços. Classificació química (homopolisacàrid i heteropolisacàrid). Classificació funcional (reserva, estructural i reconeixement). Lipopolisacàrids.

Aplicacions biotecnològiques dels polisacàrids. Alimentació. Medicina. Industrials.

Tècniques d'extracció, purificació i quantificació de polisacàrids. Tractaments amb dissolvents. Tractaments amb àcids i àlcals.

Equips d'electroforesi. Fonts d'alimentació. Cubetes. Mobilitat electroforètica. Tampons d'electroforesi. Matrius. Patrons. Electroforesi en placa (vertical i horitzontal). Electroforesi capil·lar. Isoelectroenfocament.

Electroforesi de proteïnes. Matrius de poliacrilamida. Electroforesi bidimensional. Natives i desnaturalitzadores. Zimogrames. Immunoelectroforesi. Tinció i visualització. Aplicacions. Western-blot.

Electroforesi d'àcid nucleics. Camp pulsat. Natives i desnaturalitzadores. Tinció i visualització. Seqüenciadors d'ARN/ADN. Aplicacions. Southern blot. Northern blot.

d) Identificació de processos metabòlics:

El metabolisme cel·lular. Metabolisme primari i secundari. Catabolisme i anabolisme. Aerobiosi i anaerobiosi. Rutes metabòliques.

La regulació metabòlica. Regulació específica i pleiotròpica. Reguladors de l'expressió gènica. Regulació enzimàtica.

La replicació, la transcripció i la traducció de l'ADN. ADN polimerasa. RNA polimerasa.

Ribosomes. Codi genètic. Síntesi de proteïnes.

La membrana cel·lular i el transport. Estructura de la membrana. Transport actiu i passiu. Osmosi. Endocitosi. Exocitosi.

El metabolisme energètic. Glicòlisi. El cicle de Krebs. Fosforilació oxidativa. Fotosíntesi. Energia lliure.

La biosíntesi i la degradació dels principals metabòlits cel·lulars. Rutes de biosíntesi i degradació (aminoàcids, lípids, sucres i nucleòtids).

Tècniques de determinació d'activitats enzimàtiques. Conceptes de velocitat màxima ($V_{m\grave{a}x}$) i constant de Michaelis-Menten (K_m). Concepte de substrat i producte final. Concepte d'inhibició enzimàtica. Tampons de reacció. Efectes del pH, temperatura i força iònica. Assajos espectrofotomètrics (espectrofotòmetres). Assajos amb substrats marcats radioactivament (comptadors de centelleig). Unitats internacionals de mesura de l'activitat enzimàtica. Mètodes cinètic i de punt final.

presión (mecánicas y neumáticas). Filtración. Desgasificación. Análisis cuantitativo y cualitativo. Aplicaciones.

Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados. Cromatografía gas-liquido (GLC). Cromatografía gas-sólido (GSC). Tipos de detectores. Manejo de gases. Análisis cuantitativo y cualitativo. Aplicaciones.

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

Clasificación de las biomacromoléculas. Concepto de monómero y polímero.

Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos. Monómeros. Enlaces. ADN. ARN. Oligonucleótidos. Desnaturalización. Espectro ultravioleta.

Aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos. Secuenciación. Diagnóstico genético. Árboles filogenéticos.

Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos. Lisis celular. Precipitación. Cromatografía. Espectrometría ultravioleta y fluorescencia. Tinción.

Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Monómeros. Enlaces. Estructura (primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria). Tipos (fibrosas, globulares y conjugadas). Proteínas estructurales. Transportadores. Receptores. Enzimas. Péptidos. Solubilidad. Desnaturalización. Espectro de ultravioleta. Espectro de fluorescencia. Dicroísmo circular.

Aplicaciones biotecnológicas de las proteínas. Proteínas con actividad farmacológica. Hormonas. Anticuerpos. Vacunas. Enzimas industriales.

Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de proteínas. Lisis celular. Cromatografía. Precipitación. Filtración. Cristalización. Reacciones de cuantificación químicas (Biuret, Lowry, Bradford). Cuantificación espectral (ultravioleta y fluorimetría). Secuenciación.

Composición, propiedades físico-químicas y funciones de los polisacáridos. Monómeros. Enlaces. Clasificación química (homopolisacárido y heteropolisacárido). Clasificación funcional (reserva, estructural y reconocimiento). Lipopolisacáridos.

Aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos. Alimentación. Medicina. Industriales.

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

Equipos de electroforesis. Fuentes de alimentación. Cubetas. Movilidad electroforética. Tampones de electroforesis. Matrices. Patrones. Electroforesis en placa (vertical y horizontal). Electroforesis capilar. Isoelectroenfoco.

Electroforesis de proteínas. Matrices de poliacrilamida. Electroforesis bidimensional. Nativas y desnaturalizantes. Zimogramas. Immunoelectroforesis. Tinción y visualización. Aplicaciones. Western-blot.

Electroforesis de ácido nucleicos. Campo pulsado. Nativas y desnaturalizantes. Tinción y visualización. Secuenciadores de ARN/ADN. Aplicaciones. Southern blot. Northern blot.

d) Identificación de procesos metabólicos:

El metabolismo celular. Metabolismo primario y secundario. Catabolismo y anabolismo. Aerobiosis y anaerobiosis. Rutas metabólicas.

La regulación metabólica. Regulación específica y pleiotròpica. Reguladores de la expresión génica. Regulación enzimática.

La replicación, la transcripción y la traducción del ADN. ADN polimerasa. RNA polimerasa. Ribosomas. Código genético. Síntesis de proteínas.

La membrana celular y el transporte. Estructura de la membrana. Transporte activo y pasivo. Ósmosis. Endocitosis. Exocitosis.

El metabolismo energético. Glicólisis. El ciclo de Krebs. Fosforilación oxidativa. Fotosíntesis. Energía libre.

La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares. Rutas de biosíntesis y degradación (aminoácidos, lípidos, azúcares y nucleótidos).

Técnicas de determinación de actividades enzimáticas. Conceptos de velocidad máxima ($V_{m\grave{a}x}$) y constante de Michaelis-Menten (K_m). Concepto de sustrato y producto final. Concepto de inhibición enzimática. Tampones de reacción. Efectos del pH, temperatura y fuerza iónica. Ensayos espectrofotométricos (espectrofotómetros). Ensayos con sustratos marcados radioactivamente (contadores de centelleo). Unidades internacionales de medida de la actividad enzimática. Métodos cinético y de punto final.



e) Aplicació de tècniques de modificació genètica:
Enzims utilitzats en enginyeria genètica. Enzims de restricció. ADN ligasa. Fosfatases. ADN polimerases.

Conceptes de gen i de cromosoma. Cromosomes procarïotes i eucariotes. Gens procarïotes i eucariotes (exons i introns).

Procediments per a la identificació de gens. Reacció de la polimerasa en cadena (analítica i quantitativa). Hibridació d'ADN.

Mètodes de transformació genètica. Competència natural. Conjugació. Transformació química. Electroporació. Transfecció. Lipofecció. Microinjecció.

Vectors per a la clonació de gens i la creació de llibreries genètiques.

Sistemes d'expressió de gens. Cèl·lules allotjadores. Vectors d'expressió. Expressió transitòria i permanent.

Mètodes de mutagènesi. Mutagènesi química. Mutagènesi física. Mutagènesi dirigida. Mutagènesi a l'atzar. Mutagènesi *in vivo* i *in vitro*.

Mètodes de l'enginyeria de proteïnes.

Concepte d'enginyeria metabòlica.

f) Aplicació de tècniques bàsiques de bioinformàtica:

Concepte de bioinformàtica. Computadors. Xarxes. Clusters. Programes. Dades biològiques. Minería de dades.

Programes informàtics d'interès en biotecnologia. Sistemes operatius. Llenguatges. LIMS. EMBOSS. EMBASSY. EXPASY. Clustal. BLAST. BioMoby.

Bases de dades. Tipus de bases de dades en biotecnologia. Formats de la informació. Genbank, ENSEMBL. KEGG. NCBI. Swisprot. PFAM. Prosite. PDB.

Eines de navegació. Programes de navegació per internet. Mòdems. Proveïdors. Accessos telefònics. WiFi. Buscadors. Servidors FTP. Interfícies. Videoconferència.

Tècniques bioinformàtiques per a l'anàlisi genòmica. Predicció de gens. Alineament i comparació de seqüències de gens.

Tècniques bioinformàtiques per a l'anàlisi proteòmica. Comparació i anotació de proteïnes. Predicció d'estructura de proteïnes. Alineament de seqüències de proteïnes. Arbres filogenètics.

Algoritmes i estratègies en càlculs estadístics. Mesures de tendència central i de dispersió. Probabilitats i distribucions. Anàlisi de variància. Regressió i correlació. Mètodes gràfics (cartes de control). Distribució de freqüències. Estadística amb Excel.

Emmagatzematge de la informació. Terminologia. Unitats de capacitat. Dispositius d'emmagatzematge. Transferència de dades. Còpies de seguretat.

5. MÒDUL PROFESSIONAL: SEGURETAT EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA, BIOTECNOLÒGICA I AFINES

Codi: 1391

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Caracteritza els tipus de riscos i els relaciona amb el procés productiu en les indústries farmacèutica, biotecnològica i afins.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els contaminants químics segons la naturalesa i la composició que tenen.

b) S'han valorat els riscos dels productes químics i els factors determinants de la seua perillositat.

c) S'han classificat els contaminants físics derivats del microclima del lloc de treball.

d) S'han descrit les possibles vies d'entrada dels agents biològics.

e) S'han classificat els agents biològics segons la seua naturalesa i els grups de risc, d'acord amb la normativa.

f) S'han definit els punts principals que cal vigilar en la posada en marxa dels equips, en els assajos que cal efectuar i en el procés.

g) S'han identificat els riscos propis dels equips i les línies que treballen a pressió o a buit.

h) S'han descrit els riscos principals associats a les plantes de producció biotecnològica.

i) S'han descrit els riscos propis dels equipaments, de les màquines i de les instal·lacions presents en un laboratori o en una planta de producció biotecnològica.

e) Aplicación de técnicas de modificación genética:

Enzimas utilizadas en ingeniería genética. Enzimas de restricción. ADN ligasa. Fosfatases. ADN polimerasas.

Conceptos de gen y de cromosoma. Cromosomas procaríotas y eucariotas. Gens procaríotas y eucariotas (exones e intrones).

Procedimientos para la identificación de genes. Reacción de la polimerasa en cadena (analítica y cuantitativa). Hibridación de ADN.

Métodos de transformación genética. Competencia natural. Conjugación. Transformación química. Electroporación. Transfección. Lipofección. Microinyección.

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

Sistemas de expresión de genes. Células hospedadoras. Vectores de expresión. Expresión transitoria y permanente.

Métodos de mutagénesis. Mutagénesis química. Mutagénesis física. Mutagénesis dirigida. Mutagénesis al azar. Mutagénesis *in vivo* e *in vitro*.

Métodos de la ingeniería de proteínas.

Concepto de ingeniería metabólica.

f) Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

Concepto de bioinformática. Computadores. Redes. Clusters. Programas. Datos biológicos. Minería de datos.

Programas informáticos de interés en biotecnología. Sistemas operativos. Lenguajes. LIMS. EMBOSS. EMBASSY. EXPASY. Clustal. BLAST. BioMoby.

Bases de datos. Tipos de bases de datos en biotecnología. Formatos de la información. Genbank, ENSEMBL. KEGG. NCBI. Swisprot. PFAM. Prosite. PDB.

Herramientas de navegación. Programas de navegación por internet. Módems. Proveedores. Accesos telefónicos. WiFi. Buscadores. Servidores FTP. Interfaces. Videoconferencia.

Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico. Predicción de genes. Alineamiento y comparación de secuencias de genes.

Técnicas bioinformáticas para el análisis proteómico. Comparación y anotación de proteínas. Predicción de estructura de proteínas. Alineamiento de secuencias de proteínas. Árboles filogenéticos.

Algoritmos y estrategias en cálculos estadísticos. Medidas de tendencia central y de dispersión. Probabilidades y distribuciones. Análisis de varianza. Regresión y correlación. Métodos gráficos (cartas de control). Distribución de frecuencias. Estadística en Excel.

Almacenamiento de la información. Terminología. Unidades de capacidad. Dispositivos de almacenamiento. Transferencia de datos. Copias de seguridad.

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

Código: 1391.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los contaminantes químicos según su naturaleza y composición.

b) Se han valorado los riesgos de los productos químicos y los factores determinantes de su peligrosidad.

c) Se han clasificado los contaminantes físicos derivados del microclima del lugar de trabajo.

d) Se han descrito las posibles vías de entrada de los agentes biológicos.

e) Se han clasificado los agentes biológicos según su naturaleza y grupos de riesgo, de acuerdo con la normativa.

f) Se han definido los principales puntos que hay que vigilar en la puesta en marcha de los equipos, en los ensayos que hay que efectuar y en el proceso.

g) Se han identificado los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o a vacío.

h) Se han descrito los principales riesgos asociados a las plantas de producción biotecnológica.

i) Se han descrito los riesgos propios de los equipamientos, de las máquinas y de las instalaciones presentes en un laboratorio o en una planta de producción biotecnológica.



j) S'han identificat les fonts principals de radiacions ionitzants i els efectes biològics de les radiacions.

2. Caracteritza les instal·lacions de seguretat, equips i dispositius de prevenció de riscos i interpreta la normativa de seguretat.

Criteris d'avaluació:

- a) S'han classificat els diferents tipus de dispositius de seguretat.
- b) S'han identificat les instal·lacions de seguretat d'una planta de processos.
- c) S'han determinat els elements de seguretat associats als riscos dels equips.
- d) S'han classificat els equips de protecció individual segons la mena de risc.
- e) S'han identificat les senyalitzacions principals de seguretat en les instal·lacions i s'han relacionat amb el factor de risc.
- f) S'han identificat els pictogrames i les frases de risc i prudència.
- g) S'han interpretat fitxes de seguretat en la manipulació de productes.
- h) S'han reconegut les instal·lacions i els mitjans de prevenció d'incendis.
- i) S'ha realitzat el càlcul de la càrrega de foc de les àrees de treball.

j) S'han identificat els sistemes de protecció radiològica.

3. Aplica les mesures de seguretat, atesos els procediments i els mètodes de treball.

Criteris d'avaluació:

- a) S'han aplicat les normes de seguretat en la manipulació de substàncies en les diferents operacions.
- b) S'han utilitzat fitxes de seguretat en la manipulació de productes.
- c) S'han aplicat les normes de seguretat de les instal·lacions amb risc químic o biològic.
- d) S'han identificat les mesures de seguretat en la neteja de màquines i equips.
- e) S'han aplicat les normes de seguretat en el manteniment d'equips i instal·lacions.
- f) S'ha realitzat una anàlisi de riscos.
- g) S'han descrit els mètodes d'extinció per als diferents tipus de foc.

4. Aplica mesures de protecció ambiental i les relaciona amb la normativa.

Criteris d'avaluació:

- a) S'han identificat les normes de protecció ambiental.
- b) S'han descrit els punts crítics dels equips de producció o de depuració que puguin afectar el medi ambient.
- c) S'han descrit els processos susceptibles de produir contaminació, així com el tipus de contaminació que produeixen.
- d) S'han realitzat mesures de contaminants *in situ* en la planta.
- e) S'han determinat les condicions de l'aigua efluente.
- f) S'han determinat les condicions de la qualitat de l'aire.
- g) S'han gestionat els residus.
- h) S'ha valorat la importància d'aplicar mesures de protecció ambiental.
- i) S'ha descrit el programa de vigilància de la contaminació atmosfèrica.

5. Defineix actuacions davant de situacions d'emergència en un procés farmacèutic, biotecnològic i afí, i les relaciona amb els requeriments de seguretat.

Criteris d'avaluació:

- a) S'ha descrit l'estructura d'un pla d'emergència.
- b) S'ha realitzat una avaluació del risc d'una instal·lació d'elaboració de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
- c) S'han descrit les accions davant de les possibles emergències que es poden donar.
- d) S'han definit les funcions dels membres dels diferents equips d'emergència.
- e) S'han descrit les instruccions i les consignes del pla d'emergència.
- f) S'han definit les condicions d'evacuació en cas d'emergència.

j) Se han identificado las principales fuentes de radiaciones ionizantes y los efectos biológicos de las radiaciones.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado los distintos tipos de dispositivos de seguridad.
- b) Se han identificado las instalaciones de seguridad de una planta de procesos.
- c) Se han determinado los elementos de seguridad asociados a los riesgos de los equipos.
- d) Se han clasificado los equipos de protección individual según el tipo de riesgo.
- e) Se han identificado las principales señalizaciones de seguridad en las instalaciones, relacionándolas con el factor de riesgo.
- f) Se han identificado los pictogramas y frases de riesgo y prudencia.
- g) Se han interpretado fichas de seguridad en la manipulación de productos.
- h) Se han reconocido las instalaciones y medios de prevención de incendios.
- i) Se ha realizado el cálculo de la carga de fuego de las áreas de trabajo.

j) Se han identificado los sistemas de protección radiológica.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han aplicado las normas de seguridad en la manipulación de sustancias en las distintas operaciones.
- b) Se han utilizado fichas de seguridad en la manipulación de productos.
- c) Se han aplicado las normas de seguridad de las instalaciones con riesgo químico o biológico.
- d) Se han identificado las medidas de seguridad en la limpieza de máquinas y equipos.
- e) Se han aplicado las normas de seguridad en el mantenimiento de equipos e instalaciones.
- f) Se ha realizado un análisis de riesgos.
- g) Se han descrito los métodos de extinción para los distintos tipos de fuego.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito la estructura de un plan de emergencia.
- b) Se ha realizado una evaluación del riesgo de una instalación de elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- c) Se han descrito las acciones frente a las posibles emergencias que se pueden dar.
- d) Se han definido las funciones de los miembros de los distintos equipos de emergencia.
- e) Se han descrito las instrucciones y consignas del plan de emergencia.
- f) Se han definido las condiciones de evacuación en caso de emergencia.



g) S'ha descrit l'actuació davant d'un incendi, una explosió i altres.

h) S'ha descrit l'actuació davant d'un vessament o fuga d'un producte perillós.

i) S'ha descrit l'actuació davant un accidentat.

Continguts:

a) Caracterització dels tipus de riscos:

Factors determinants de la perillositat dels productes químics: toxicitat, vies d'entrada en l'organisme, dosi de contaminant, propietats físiques i químiques, estat fisiològic i susceptibilitat individual.

Contaminants químics. Naturalesa i composició.

Classificació dels productes químics: explosius, comburent, inflamables, tòxics, nocius i altres.

Contaminants físics. Localització en el lloc de treball i efectes sobre l'organisme.

Agents biològics. Classificació segons la seua naturalesa: virus, bacteris, protozoos, fongs i helmints. Vies d'entrada.

Grups de risc dels agents biològics. Riscos associats a plantes de producció biotecnològica.

Radiacions ionitzants. Fonts.

Efectes biològics de les radiacions. Tipus: hereditaris i somàtics.

Magnituds i unitats radiològiques. Activitat. Dosi absorbida. Dosi equivalent.

Detectors de radiació. Detectors de cambra de gas, centelleig, semiconductor i termoluminiscència.

Classificació dels detectors segons el seu ús: monitoratge personal, de mesurament portàtils i no portàtils.

Posada en marxa, assajos, processos en equips i màquines: riscos.

Riscos en plantes i equips de producció biotecnològica.

Riscos d'equips i línies de treball a pressió o en buit.

b) Caracterització d'instal·lacions de seguretat, equips i dispositius de prevenció de riscos:

Dispositius de seguretat. Instal·lacions i equips. Detectors, biosensors, alarmes, actuadors i altres.

Equips de protecció individual. EPI.

Equips de protecció col·lectiva. Banyera ocular, dutxes, campanes i altres.

Senyalitzacions de seguretat en les instal·lacions.

Pictogrames. Frases de risc i prudència.

Característiques del foc. Càrrega de foc.

Equips contra incendis. Mètodes d'extinció per als diferents tipus de foc.

Elements de protecció en una instal·lació de producció: sistemes de purga i vàlvules.

Sistemes de prevenció de fallades en el sistema de control.

Prevenció dels riscos industrials: el corrent elèctric, manteniment d'instal·lacions i equips amb pressió.

Utilització específica d'aïllament biològic: EPI, campanes i sales blanques.

Utilització específica de risc radiològic: pantalles o blindatges de protecció, barreres primàries i secundàries, sistemes de control d'accés i protecció personal.

Protecció radiològica. Tècniques de protecció. Classificació de les zones.

c) Aplicació de mesures de seguretat:

Substàncies perilloses.

Fitxes de seguretat.

Anàlisi de riscos.

Extinció d'incendis.

Seguretat en instal·lacions biotecnològiques, farmacèutiques i afins.

Higiene industrial.

Àrees amb risc químic, físic i biològic: dispositius de detecció i mesura.

Procediments normalitzats de treball per a la reducció de riscos.

Senyalització de seguretat biològica.

Normes de manteniment, ordre, neteja i desinfecció de les instal·lacions, màquines i equips.

Mesures preventives per als diferents grups de risc biològics.

g) Se ha descrito la actuación ante un incendio, explosión y otros.

h) Se ha descrito la actuación ante un derrame o fuga de un producto peligroso.

i) Se ha descrito la actuación ante un accidentado.

Contenidos:

a) Caracterización de los tipos de riesgos:

Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos: toxicidad, vías de entrada en el organismo, dosis de contaminante, propiedades físicas y químicas, estado fisiológico y susceptibilidad individual.

Contaminantes químicos. Naturaleza y composición.

Clasificación de los productos químicos: explosivos, comburentes, inflamables, tóxicos, nocivos y otros.

Contaminantes físicos. Localización en el lugar de trabajo y efectos sobre el organismo.

Agentes biológicos. Clasificación según su naturaleza: virus, bacterias, protozoos, hongos y helmintos. Vías de entrada.

Grupos de riesgo de los agentes biológicos. Riesgos asociados a plantas de producción biotecnológica.

Radiaciones ionizantes. Fuentes.

Efectos biológicos de las radiaciones. Tipos: hereditarios y somáticos.

Magnitudes y unidades radiológicas. Actividad. Dosis absorbida. Dosis equivalente.

Detectores de radiación. Detectores de cámara de gas, centelleo, semiconductor y termoluminiscencia.

Clasificación de los detectores según su uso: Monitorización personal, de medición portátiles y no portátiles.

Puesta en marcha, ensayos, procesos en equipos y máquinas: riesgos.

Riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.

Riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío.

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

Dispositivos de seguridad. Instalaciones y equipos. Detectores, biosensores, alarmas, actuadores y otros.

Equipos de protección individual. EPI.

Equipos de protección colectiva. Lavaojos, duchas, campanas y otros.

Señalizaciones de seguridad en las instalaciones.

Pictogramas. Frases de riesgo y prudencia.

Características del fuego. Carga de fuego.

Equipos contra incendios. Métodos de extinción para los distintos tipos de fuego.

Elementos de protección en una instalación de producción: sistemas de purga y válvulas.

Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.

Prevención de los riesgos industriales: la corriente eléctrica, mantenimiento de instalaciones y equipos con presión.

Utilización específica de aislamiento biológico: EPI, campanas y salas blancas.

Utilización específica de riesgo radiológico: pantallas o blindajes de protección, barreras primarias y secundarias, sistemas de control de acceso y protección personal.

Protección radiológica. Técnicas de protección. Clasificación de las zonas.

c) Aplicación de medidas de seguridad:

Sustancias peligrosas.

Fichas de seguridad.

Análisis de riesgos.

Extinción de incendios.

Seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines.

Higiene industrial.

Áreas con riesgo químico, físico y biológico: dispositivos de detección y medida.

Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.

Señalización de seguridad biológica.

Normas de mantenimiento, orden, limpieza y desinfección de las instalaciones, máquinas y equipos.

Medidas preventivas para los distintos grupos de riesgo biológicos.



d) Aplicació de mesures de protecció ambiental:

Normativa de protecció ambiental en els processos biotecnològics, farmacèutics i afins: mesura de paràmetres ambientals.

Tipus de contaminació en els processos productius. Contaminació deguda a emissions a l'atmosfera, aigües residuals i residus industrials.

Gestió de residus: sòlids, líquids i gasos. Tractament d'aigües residuals. Tècniques de tractament i minimització de residus. Residus no reciclables.

Precaucions contra la contaminació i vessaments. Laboratoris de bioseguretat.

Mesura de contaminants físics: soroll. Humitat.

Valors de referència dels contaminants químics, físics i biològics. Límits de toxicitat, inflamabilitat.

Control de la contaminació radiològica. Límits d'exposició. Gestió dels residus radioactius. Transport de matèries radioactives.

e) Definició d'actuacions davant de situacions d'emergència:

Pla d'emergència. Estructura: avaluació del risc, mitjans de protecció, planificació d'emergències i implantació.

Classificació d'emergències. Accions.

Equips d'emergència: denominació, composició i funcions.

Instruccions i consignes.

Pla d'evacuació: implantació, senyalització i simulacre.

Incendis. Mètodes d'extinció.

Actuacions davant de vessaments i fugues de productes perillosos.

Primers auxilis. Actuació davant de ferides, traumatismes, cremades, intoxicacions i contacte amb sang o líquids orgànics.

6. MÒDUL PROFESSIONAL: ÀREES I SERVEIS AUXILIARS EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA, BIOTECNOLÒGICA I AFINES

Codi: 1392

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Caracteritza les àrees d'una planta de producció de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, i les relaciona amb els requisits de qualitat, ambientals i higiènics.

Criteris d'avaluació:

a) S'han descrit les diferents àrees que conformen les indústries farmacèutiques, biotecnològica i afins.

b) S'han definit les exigències tècniques i els factors ambientals que s'han d'aplicar en totes les àrees.

c) S'ha relacionat la necessitat del manteniment de les condicions higiènicosanitàries establides en les àrees de producció, amb la qualitat final del producte.

d) S'han identificat els serveis auxiliars i s'han relacionat amb la funcionalitat en el procés d'aquests.

e) S'han descrit els instruments, els equips, les instal·lacions auxiliars i els seus elements constituents.

f) S'ha valorat la importància dels equips i les instal·lacions auxiliars en la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

g) S'ha identificat la simbologia utilitzada en els locals i els diagrames dels equips i instal·lacions.

h) S'han identificat les mesures de prevenció de riscos i de protecció ambiental.

2. Opera amb equips i instal·lacions de purificació d'aigua i els relaciona amb les necessitats del procés.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit les tècniques d'obtenció d'aigua amb qualitat farmacèutica, per a usar-les en la fabricació de productes farmacèutics, productes estèrils i afins.

b) S'han determinat els possibles tractaments de l'aigua i s'han relacionat amb la qualitat requerida.

c) S'han caracteritzat les impureses presents en l'aigua i s'han relacionat amb els processos de purificació requerits per al seu ús.

d) S'han definit els diferents equips de tractament i purificació d'aigües i els seus elements constituents en funció dels requeriments del procés.

e) S'han realitzat les operacions de posada en marxa, seguiment i parada dels equips i les instal·lacions de tractament d'aigua.

f) S'han fet els treballs de manteniment bàsic dels equips i les instal·lacions auxiliars.

d) Aplicación de medidas de protección ambiental:

Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines: medida de parámetros ambientales.

Tipos de contaminación en los procesos productivos. Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.

Gestión de residuos: sólidos, líquidos y gases. Tratamiento de aguas residuales. Técnicas de tratamiento y minimización de residuos. Residuos no reciclables.

Precauciones contra la contaminación y derramamientos. Laboratorios de bioseguridad.

Medida de contaminantes físicos: ruido. Humedad.

Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos. Límites de toxicidad, inflamabilidad.

Control de la contaminación radiológica. Límites de exposición. Gestión de los residuos radiactivos. Transporte de materias radiactivas.

e) Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia:

Plan de emergencia. Estructura: evaluación del riesgo, medios de protección, planificación de emergencias e implantación.

Clasificación de emergencias. Acciones.

Equipos de emergencia: denominación, composición y funciones.

Instrucciones y consignas.

Plan de evacuación: implantación, señalización y simulacro.

Incendios. Métodos de extinción.

Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos.

Primeros auxilios. Actuación ante heridas, traumatismos, quemaduras, intoxicaciones y contacto con sangre o líquidos orgánicos.

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

Código: 1392.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito las diferentes áreas que conforman las industrias farmacéuticas, biotecnológica y afines.

b) Se han definido las exigencias técnicas y los factores ambientales que se deben aplicar en todas las áreas.

c) Se ha relacionado la necesidad del mantenimiento de las condiciones higiénico sanitarias establecidas en las áreas de producción, con la calidad final del producto.

d) Se han identificado los servicios auxiliares, relacionándolos con su funcionalidad en el proceso.

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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



g) S'han seguit les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.

3. Opera amb instal·lacions de subministrament d'aire i altres gasos i compleix la normativa vigent.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit les característiques necessàries d'aire per a la climatització de zones i àrees i s'han relacionat amb les necessitats de fabricació de productes farmacèutics, estèrils i afins.

b) S'han descrit les tècniques de neteja de l'aire en les àrees de fabricació.

c) S'ha descrit el tractament i el procés per al condicionament de l'aire i s'ha relacionat amb la qualitat requerida en el procés.

d) S'han identificat els gasos més comuns requerits en els processos de fabricació de productes farmacèutics i afins i s'han relacionat amb la seua funcionalitat.

e) S'han determinat els paràmetres que s'han de controlar en l'aire i altres gasos per al procés de producció.

f) S'han definit els diferents equips de subministrament de gasos, i els seus elements constituents, en funció dels requeriments del procés.

g) S'han realitzat les operacions de posada en marxa, seguiment i parada dels equips i les instal·lacions de subministrament de gasos.

h) S'ha comprovat el compliment del pla de manteniment dels equips i les instal·lacions.

i) S'han seguit les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.

4. Opera amb equips de pressió i buit seguint els procediments normalitzats de treball.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha identificat la normativa vigent en equips de pressió.

b) S'han classificat els equips de pressió.

c) S'han determinat els paràmetres que s'han de controlar en les instal·lacions de pressió i buit.

d) S'han definit els diferents equips de pressió i buit i els seus elements constituents, en funció dels requeriments del procés.

e) S'han controlat les operacions de posada en marxa, seguiment i parada dels equips i les instal·lacions de buit.

f) S'ha comprovat que els equips hagen passat les inspeccions periòdiques reglamentàries.

g) S'ha comprovat el compliment del pla de manteniment dels equips i les instal·lacions.

h) S'han seguit les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.

5. Maneja sistemes de producció de calor i fred i relaciona les condicions ambientals amb les requerides per al desenvolupament dels processos.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els equips i les instal·lacions de producció de calor.

b) S'han definit els equips, les instal·lacions i els elements constituents per a la producció de calor.

c) S'han identificat els equips i les instal·lacions de producció de fred.

d) S'han definit els equips, les instal·lacions i els elements constituents per a la producció de fred.

e) S'han realitzat els càlculs numèrics de rendiment energètic.

f) S'han determinat els paràmetres que s'han de controlar en les instal·lacions de fred i calor.

g) S'han realitzat les operacions de posada en marxa, seguiment i parada dels equips i les instal·lacions.

h) S'ha comprovat el compliment del pla de manteniment dels equips i les instal·lacions.

i) S'han valorat les operacions d'optimització del rendiment energètic dels processos i s'han analitzat els equips i les línies de distribució dels sistemes de calefacció i refrigeració.

j) S'han seguit les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.

6. Maneja equips de transport de materials i analitza les característiques de la instal·lació en funció dels productes transportats.

Criteris d'avaluació:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

b) Se han clasificado los equipos de presión.

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) Se han valorado las operaciones de optimización del rendimiento energético de los procesos, analizando los equipos y líneas de distribución de los sistemas de calefacción y refrigeración.

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

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

Criterios de evaluación:



a) S'han definit les operacions de transport en funció de la matèria que s'ha de transportar.

b) S'han determinat les propietats que caracteritzen els fluids i els sòlids.

c) S'han identificat els equips, les instal·lacions i els seus elements constituents en el transport de sòlids i fluids.

d) S'han determinat els paràmetres que s'han de controlar en les instal·lacions de transport de matèries.

e) S'han minimitzat els riscos de contaminació creuada.

f) S'han realitzat les operacions de posada en marxa, seguiment i parada en els equips i instal·lacions.

g) S'han supervisat els treballs de manteniment bàsic dels equips i les instal·lacions auxiliars de gasos.

h) S'han seguit les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.

7. Determina els processos de sanitització, neteja i desinfecció en una planta de producció, i els relaciona amb els requeriments del procés.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit els conceptes de sanitització, neteja i desinfecció.

b) S'han descrit les tècniques de sanitització, neteja i desinfecció dels locals, els equips i les instal·lacions auxiliars.

c) S'han descrit els productes de neteja, sanititzants i desinfectants utilitzats en els diferents processos.

d) S'han definit els nivells de desinfecció i la capacitat dels desinfectants.

e) S'han establert les etapes del programa de neteja, sanitització i desinfecció.

f) S'han emplenat les actuacions i les incidències en el suport adequat.

g) S'ha definit la normativa de neteja, sanitització i desinfecció.

Continguts:

a) Caracterització de les àrees d'una planta de producció:

Àrees. Sales blanques. Aplicacions de les sales blanques. Classificació. Exigències i condicions ambientals.

Serveis auxiliars en una planta de producció de productes farmacèutics i afins. Definició. La seua importància en l'activitat d'una planta farmacèutica.

Descripció dels equips i instal·lacions auxiliars.

Funcionalitat dels equips, instal·lacions auxiliars i els seus elements constituents.

Interpretació de diagrames i esquemes dels espais, equips i instal·lacions auxiliars. Codi de colors i simbologia aplicats a equips, aparells i instal·lacions.

Normativa i mesures de seguretat i prevenció de riscos laborals.

b) Operacions amb els equips i instal·lacions de tractament d'aigua:

L'aigua en la naturalesa: cicle de l'aigua.

Necessitat de l'aigua en els processos de fabricació farmacèutica.

Tipus d'aigües.

Aigua de qualitat farmacèutica: aigua purificada: PW, aigua altament purificada: HPW, aigua per a injecció (WFI) i aigua per a hemodiàlisi, entre altres.

Tractament d'aigües amb qualitat farmacèutica:

– Separació de sòlids en suspensió.

– Separació d'ions dissolts: desmineralització.

– Separació d'impureses gasoses.

– Destil·lació.

– Nanofiltració.

– Osmosi inversa i tractaments combinats d'osmosi i resines d'intercanvi.

– Electrodesionització.

– Tractaments combinats d'osmosi amb electrodesionització.

Determinació de paràmetres. Paràmetres físics, fisicoquímics, químics, biològics i microbiològics de l'aigua. Unitats. Instruments de mesura.

Equips i instal·lacions de tractament d'aigües. Posada en marxa i parada.

a) Se han definido las operaciones de transporte en función de la materia que se ha de transportar.

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

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

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

e) Se han minimizado los riesgos de contaminación cruzada.

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se han definido los conceptos de sanitización, limpieza y desinfección.

b) Se han descrito las técnicas de sanitización, limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones auxiliares.

c) Se han descrito los productos de limpieza, sanitizantes y desinfectantes utilizados en los diferentes procesos.

d) Se han definido los niveles de desinfección y la capacidad de los desinfectantes.

e) Se han establecido las etapas del programa de limpieza, sanitización y desinfección.

f) Se han cumplimentado las actuaciones e incidencias en el soporte adecuado.

g) Se ha definido la normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

Contenidos:

a) Caracterización de las áreas de una planta de producción:

Áreas. Salas blancas. Aplicaciones de las salas blancas. Clasificación. Exigencias y condiciones ambientales.

Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines. Definición. Su importancia en la actividad de una planta farmacéutica.

Descripción de los equipos e instalaciones auxiliares.

Funcionalidad de los equipos, instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes.

Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares. Código de colores y simbología aplicados a equipos, aparatos e instalaciones.

Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

b) Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua:

El agua en la naturaleza: ciclo del agua.

Necesidad del agua en los procesos de fabricación farmacéutica.

Tipos de aguas.

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

Tratamiento de aguas con calidad farmacéutica:

– Separación de sólidos en suspensión.

– Separación de iones disueltos: desmineralización.

– Separación de impurezas gaseosas.

– Destilación.

– Nanofiltración.

– Osmosis inversa y tratamientos combinados de ósmosis y resinas de intercambio.

– Electrodesionización.

– Tratamientos combinados de ósmosis con electrodesionización.

Determinación de parámetros. Parámetros físicos, fisicoquímicos, químicos, biológicos y microbiológicos del agua. Unidades. Instrumentos de medida.

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



Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions de tractament d'aigües.

Procediments d'ordre i neteja en els equips de tractament d'aigües.

Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.

c) Operacions amb les instal·lacions de subministrament d'aire i altres gases:

Composició, característiques i propietats de l'aire.

Climatització de l'aire. Grau higromètric. Deshumidificació i humidificació de l'aire. Àrees especials.

Esterilització d'aire. Zones netes. Manteniment i control de l'esterilitat.

Gases en la indústria farmacèutica. Gasos medicinals.

Determinació de paràmetres. Pressió. Relació entre pressió, volum i temperatura. Instruments de mesura.

L'aire comprimit. Distribució de l'aire comprimit en planta. Característiques de l'aire comprimit: aire comprimit per a funcionament dels equips, aire per a procés (en contacte amb el producte i sense contacte amb el producte).

d) Operacions amb els equips a pressió i en buit:

Reglament d'equips a pressió i les seues instruccions tècniques complementàries.

Equips a pressió: calderes, plantes petroquímiques, dipòsits criogènics, botelles d'equips respiratoris autònoms, recipients a pressió transportables.

Sistemes de buit. Producció de buit.

Determinació de paràmetres. Instruments de mesura.

Equips i instal·lacions de producció de buit. Bombes de buit.

Posada en marxa i parada.

Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions de producció de buit.

Procediments d'ordre i neteja en les instal·lacions de producció de buit.

Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.

e) Maneig dels sistemes de calefacció i refrigeració:

Conceptes i unitats de calor i temperatura. Instruments de mesura. Transmissió de calor.

Sistemes de generació de calor. Tipus. Equips i instal·lacions de calor (intercanviadors de calor i calderes de vapor: principis físics, funcionaments dels equips, paràmetres d'operació, xarxes de distribució de vapor).

Vapor farmacèutic. Vapor destinat a climatització (HVAC). Vapor de servei.

Sistemes de refrigeració. Descripció. Equips i instal·lacions.

Balanços de matèria i energia.

Eficiència energètica.

Posada en marxa i parada dels sistemes de calefacció i refrigeració d'un laboratori.

Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions de producció de calor i fred.

Procediments d'ordre i neteja en els equips de generació de calor i fred.

Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.

f) Maneig d'equips de transport de materials:

Sistemes d'impulsió de líquids.

Estàtica de fluids.

Dinàmica de fluids. Règims d'operació. Pèrdues de càrrega.

Operacions de transport i distribució de líquids. Instal·lació de transport de líquids. Bombes. Tipus de bombes. Corbes característiques. Vàlvules. Tipus de vàlvules.

Sistemes d'impulsió de gases.

Compresors. Tipus de compresors.

Operacions de transport i distribució de gases. Equips i instal·lacions de subministrament de gases. Característiques, instal·lació i accessoris (vàlvules i canonades, entre altres).

Transport de sòlids. Característiques dels sòlids: grandària, humitat i sensibilitat a la calor, entre altres.

Sistemes de transport de sòlids: hidràulics, mecànics i pneumàtics, entre altres.

Equips de transport de sòlids.

Simbologia, representació i nomenclatura de màquines i equips de transport de matèries.

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

Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de tratamiento de aguas.

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

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

Composición, características y propiedades del aire.

Climatización del aire. Grado higrométrico. Deshumidificación y humidificación del aire. Áreas especiales.

Esterilización de aire. Zonas limpias. Mantenimiento y control de la esterilidad.

Gases en la industria farmacéutica. Gases medicinales.

Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura. Instrumentos de medida.

El aire comprimido. Distribución del aire comprimido en planta. Características del aire comprimido: aire comprimido para funcionamiento de los equipos, aire para proceso (en contacto con el producto y sin contacto con el producto).

d) Operaciones con los equipos de presión y vacío:

Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

Equipos a presión: calderas, plantas petroquímicas, depósitos criogénicos, botellas de equipos respiratorios autónomos, recipientes a presión transportables.

Sistemas de vacío. Producción de vacío.

Determinación de parámetros. Instrumentos de medida.

Equipos e instalaciones de producción de vacío. Bombas de vacío.

Puesta en marcha y parada.

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

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

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

e) Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración:

Conceptos y unidades de calor y temperatura. Instrumentos de medida. Transmisión de calor.

Sistemas de generación de calor. Tipos. Equipos e instalaciones de calor (intercambiadores de calor y calderas de vapor: principios físicos, funcionamientos de los equipos, parámetros de operación, redes de distribución de vapor).

Vapor farmacéutico. Vapor destinado a climatización (HVAC). Vapor de servicio.

Sistemas de refrigeración. Descripción. Equipos e instalaciones.

Balances de materia y energía.

Eficiencia energética.

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

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

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

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

f) Manejo de equipos de transporte de materiales:

Sistemas de impulsión de líquidos.

Estática de fluidos.

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

Operaciones de transporte y distribución de líquidos. Instalación de transporte de líquidos. Bombas. Tipos de bombas. Curvas características. Válvulas. Tipos de válvulas.

Sistemas de impulsión de gases.

Compresores. Tipos de compresores.

Operaciones de transporte y distribución de gases. Equipos e instalaciones de suministro de gases. Características, instalación y accesorios (válvulas y tuberías, entre otros).

Transporte de sólidos. Características de los sólidos: tamaño, humedad y sensibilidad al calor, entre otros.

Sistemas de transporte de sólidos: hidráulicos, mecánicos y neumáticos, entre otros.

Equipos de transporte de sólidos.

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



Simbologia, representació d'elements de canonada: colzes, elements d'unió, suports d'unió, suports i juntes d'expansió.

Posada en marxa i parada.

Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions de subministrament de gasos.

Procediments d'ordre i neteja en les instal·lacions i equips de subministrament d'aire i gasos.

Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.

g) Determinació dels processos de sanitització, neteja i desinfecció:

Processos de neteja, sanitització i desinfecció. Definició dels processos de neteja i desinfecció. Etapes. Freqüència.

Tipus de productes de neteja, sanitització i desinfectants. Factors que influeixen l'eficàcia dels desinfectants.

Compatibilitat química.

Sanititzants. Factors que influeixen en l'eficàcia dels sanititzants.

Compatibilitat química.

Processos de sanitització: per calor, amb agents químics o per radiació.

Sistemes de neteja manuals, semiautomàtics i automàtics (CIP, COP i SIP).

Normativa de neteja, sanitització i desinfecció.

7. MÒDUL PROFESSIONAL: TÈCNiques DE PRODUCCIÓ BIOTECNOLÒGICA

Codi: 1393

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Prepara les instal·lacions i els equips per a processos de producció biotecnològica i els relaciona amb el seu ús o aplicació.

Criteris d'avaluació:

a) S'han reconegut les instal·lacions de què consta una planta de producció biotecnològica.

b) S'han identificat els equipaments d'ús més freqüent en una planta de producció biotecnològica.

c) S'han identificat els protocols de treball establits per al maneig de mostres biològiques.

d) S'han identificat els principals materials, les matèries primeres i els reactius utilitzats en una planta de producció biotecnològica.

e) S'han identificat les barreres de contenció de microorganismes per a protegir el personal i evitar la difusió d'aquests.

f) S'han aplicat mètodes físics i químics de desinfecció i esterilització a les instal·lacions i als equips.

g) S'han aplicat els procediments d'eliminació dels residus biològics.

h) S'ha realitzat el manteniment d'equips i materials de la planta de producció biotecnològica.

i) S'ha establert un diagrama detallat del procés.

2. Aplica tècniques de cultiu de microorganismes per a la producció seguint els procediments normalitzats.

Criteris d'avaluació:

a) S'han reconegut les instal·lacions, els equipaments, els materials i les operacions bàsiques per al treball amb els microorganismes.

b) S'han reconegut els reactius i s'han preparat els mitjans de cultiu per a l'aïllament i cultiu dels microorganismes.

c) S'han cultivat microorganismes en diferents mitjans de cultiu perquè servisquen com a inòculs en els processos de fermentació a escala industrial.

d) S'han reconegut les tècniques principals de conservació dels microorganismes per a l'ús industrial d'aquests.

e) S'han conservat diferents microorganismes utilitzant els procediments més adequats en funció de les característiques que tenen i comprovant-ne posteriorment la viabilitat.

f) S'han descrit les tècniques principals per a la identificació i la validació dels microorganismes que s'utilitzaran a escala industrial.

g) S'han reconegut les tècniques microbiològiques específiques que han d'utilitzar-se per a treballar a escala industrial amb microorganismes manipulats genèticament.

3. Aplica tècniques de cultiu de cèl·lules animals i vegetals per a la producció i segueix procediments normalitzats.

Criteris d'avaluació:

Simbología, representación de elementos de tubería: codos, elementos de unión, soportes de unión, soportes y juntas de expansión.

Puesta en marcha y parada.

Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de suministro de gases.

Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones y equipos de suministro de aire y gases.

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

g) Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:

Procesos de limpieza, sanitización y desinfección. Definición de los procesos de limpieza y desinfección. Etapas. Frecuencia.

Tipos de productos de limpieza, sanitización y desinfectantes. Factores que influyen la eficacia de los desinfectantes.

Compatibilidad química.

Sanitizantes. Factores que influyen en la eficacia de los sanitizantes.

Compatibilidad química.

Procesos de sanitización: por calor, con agentes químicos o por radiación.

Sistemas de limpieza manuales, semiautomáticos y automáticos (CIP, COP y SIP).

Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

7. MÓDULO PROFESIONAL: TÉCNICAS DE PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA

Código: 1393.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han reconocido las instalaciones de que consta una planta de producción biotecnológica.

b) Se han identificado los equipamientos de uso más frecuente en una planta de producción biotecnológica.

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

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

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

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

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

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

i) Se ha establecido un diagrama detallado del proceso.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han reconocido las instalaciones, equipamientos, materiales y operaciones básicas para el trabajo con los microorganismos.

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

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

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

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

f) Se han descrito las principales técnicas para la identificación y validación de los microorganismos que van a ser utilizados a escala industrial.

g) Se han reconocido las técnicas microbiológicas específicas que han de utilizarse para trabajar a escala industrial con microorganismos manipulados genéticamente.

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

Criterios de evaluación:



a) S'han reconegut les instal·lacions, els equipaments, els materials i les operacions bàsiques per al treball amb cèl·lules animals i vegetals.

b) S'han reconegut els diferents mitjans per al cultiu de cèl·lules animals i vegetals.

c) S'han descrit els diferents tipus de cultiu en funció de l'origen de les cèl·lules utilitzades.

d) S'han realitzat cultius de cèl·lules observant la seua taxa de creixement i les seues possibilitats d'escalatge a escala industrial.

e) S'han reconegut les tècniques principals de conservació de les cèl·lules animals i vegetals per a l'ús industrial d'aquestes.

f) S'ha realitzat la conservació de cèl·lules i s'ha comprovat posteriorment la seua viabilitat.

g) S'han descrit les tècniques per a la caracterització de cèl·lules animals i vegetals.

h) S'han descrit les tècniques instrumentals principals per a la visualització i la quantificació de les cèl·lules animals i vegetals en els cultius.

i) S'han quantificat les cèl·lules d'un cultiu.

j) S'han reconegut les tècniques principals per al cultiu de cèl·lules animals i vegetals que s'han manipulat genèticament.

4. Caracteritza els bioreactors i els relaciona amb els processos de producció biotecnològica.

Críteris d'avaluació:

a) S'han reconegut els principis generals de les operacions de producció biotecnològica amb bioreactors.

b) S'han identificat els components bàsics, dispositius auxiliars i instruments de mesura i control dels bioreactors.

c) S'han diferenciat els models i les configuracions principals dels bioreactors que s'utilitzen en els processos de producció biotecnològica.

d) S'han reconegut les operacions bàsiques per a la posada en marxa d'un bioreactor.

e) S'han identificat les característiques dels diferents tipus de bioreactors des de la perspectiva de la grandària, el control, el rendiment i l'economia del procés.

f) S'ha realitzat un procés de producció biotecnològica i s'ha utilitzat un bioreactor.

g) S'ha fet el càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés productiu a partir de les dades de les seues operacions.

5. Caracteritza els processos de biocatàlisi i els relaciona amb la producció biotecnològica.

Críteris d'avaluació:

a) S'han reconegut els fonaments de l'enzimologia i s'han identificat els aspectes estructurals i funcionals principals dels enzims.

b) S'han reconegut els fonaments dels processos de biotransformació mitjançant catàlisi enzimàtica o cel·lular.

c) S'han classificat els tipus d'enzims i s'han relacionat amb els seus usos industrials.

d) S'han descrit els principis fonamentals de la cinètica enzimàtica.

e) S'han identificat les operacions per a la immobilització d'enzims i cèl·lules.

f) S'han descrit els conceptes fonamentals de l'enginyeria de mitjans de reacció.

g) S'han descrit les tècniques principals per a la millora dels biotacalitzadors, incloent-hi les tècniques d'enginyeria de proteïnes.

h) S'ha realitzat un procés de producció biotecnològica, utilitzant un biotacalitzador.

i) S'ha fet el càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés productiu a partir de les dades de les seues operacions.

6. Reconeix els processos de producció biotecnològica i els relaciona amb els mètodes de separació i purificació dels productes finals.

Críteris d'avaluació:

a) S'han descrit els principis generals de les operacions de processament de productes biològics.

a) Se han reconocido las instalaciones, equipamientos, materiales y operaciones básicas para el trabajo con células animales y vegetales.

b) Se han reconocido los diferentes medios para el cultivo de células animales y vegetales.

c) Se han descrito los diferentes tipos de cultivo en función del origen de las células utilizadas.

d) Se han realizado cultivos de células, observando su tasa de crecimiento y sus posibilidades de escalado a nivel industrial.

e) Se han reconocido las principales técnicas de conservación de las células animales y vegetales para su uso industrial.

f) Se ha realizado la conservación de células, comprobando posteriormente su viabilidad.

g) Se han descrito las técnicas para la caracterización de células animales y vegetales.

h) Se han descrito las principales técnicas instrumentales para la visualización y cuantificación de las células animales y vegetales en los cultivos.

i) Se han cuantificado las células de un cultivo.

j) Se han reconocido las principales técnicas para el cultivo de células animales y vegetales que han sido manipuladas genéticamente.

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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



b) S'han descrit els processos de producció de diferents molècules de baix pes molecular, d'interés farmacèutic, mitjançant processos fermentatius.

c) S'han identificat els diferents processos de producció de proteïnes recombinants i s'han classificat en funció dels diferents tipus de cultius cel·lulars utilitzats.

d) S'han identificat els processos de producció d'anticossos i vacunes mitjançant cultius cel·lulars.

e) S'han descrit els processos de producció de polisacàrids d'interés industrial i s'han utilitzat cultius de bacteris i fongs.

f) S'han descrit els sistemes de producció de biomaterials per fermentació.

g) S'han descrit els principals processos industrials en els quals s'utilitzen biocatalitzadors.

h) S'ha realitzat el càlcul del rendiment, el balanç de materials i economia de les operacions de processament dels productes biotecnològics.

Continguts:

a) Preparació de les instal·lacions i els equips per a processos de producció biotecnològica:

Instal·lacions de les plantes de producció biotecnològica. Tipus de sales (Fermentació. Esterilització. Conservació, Separació. Gasos. Producte final). Magatzems. Condicions ambientals (temperatura, humitat, ventilació i il·luminació). Requeriments GMP.

Equipaments de les plantes de producció biotecnològica. Reactors. Centrífuges.

Maneig de mostres biològiques. Normatives. Recepció. Emmagatzematge. Enviament. Embalatge. Sang. Mostres humanes. Mostres animals.

Materials, matèries primeres i reactius per a la producció biotecnològica. Residus com a matèria primera. Propietats dels materials. Reactius perillosos. Substàncies radioactives. Reactius peribles. Emmagatzematge.

Barreres de contenció de microorganismes. Normatives. Protecció ambiental. Protecció personal.

Mètodes de desinfecció i esterilització d'instal·lacions i equips. Agents químics. Sistemes físics (calor i UV).

Eliminació dels residus biològics. Classificació de residus (sòlids, líquids, organismes i especials). Arreplega. Emmagatzematge. Trasllet. Reciclatge. Compostatge.

Manteniment d'equips i materials de la planta de producció biotecnològica. Manuals. Neteja. Calibratge. Equips de mesurament.

Diagrama dels processos biotecnològics. Tipus de processos. Diagrames de flux.

b) Aplicació de tècniques de cultiu de microorganismes:

Instal·lacions, equipaments i materials per a manejar microorganismes. Autoclaves. Estufes de cultiu. Agitadors orbitals. Cambres d'anaerobiosi. Gerres d'anaerobiosi. Campanes de flux laminar. Materials cultiu. Reactius. Incubadores.

Operacions bàsiques per a manejar microorganismes. Esterilització. Neteja de materials. Sembrar. Preparació de dissolucions. Cultius de patògens.

Aïllament i cultiu dels microorganismes. Disseny de mitjans de cultiu. Mitjans sòlids i líquids. Mitjans mínims i complexos. Preparació d'inòculs. Incubadores.

Cultius aerobis i anaerobis. Desgasificació. Catalitzadors. Microaeròfils.

Mètodes de conservació dels microorganismes. Congelació. Liofilització. Conservació a curt termini.

Tècniques per a la identificació dels microorganismes. Tincions. Mobilitat. Mitjans d'identificació. Proves bioquímiques. PCR.

Cultiu de microorganismes manipulats genèticament. Estabilitat. Inducció de la producció. Normatives. Precaucions.

c) Aplicació de tècniques de cultiu de cèl·lules animals i vegetals:

Instal·lacions, equipaments i materials per a manejar cèl·lules animals i vegetals. Cambres de cultiu. Sales de cultiu. Incubadores de CO₂. Incubadores Roller. Cabines de flux laminar. Congeladors criogènics. Comptador de cèl·lules (Coulter).

Operacions bàsiques per a manejar cèl·lules animals i vegetals. Sembrar. Aïllament. Passes. Canvis de mitjà. Asepsia.

Disseny de mitjans per al cultiu de cèl·lules animals i vegetals. Components. Sèrums. Mitjans sintètics. Preparació i control.

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

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

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

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

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

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

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

Contenidos:

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

Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica. Tipos de salas (Fermentación. Esterilización. Conservación, Separación. Gases. Producto final). Almacenes. Condiciones ambientales (temperatura, humedad, ventilación e iluminación). Requerimientos GMP.

Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica. Reactores. Centrífugas.

Manejo de muestras biológicas. Normativas. Recepción. Almacenamiento. Envío. Embalaje. Sangre. Muestras humanas. Muestras animales.

Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica. Residuos como materia prima. Propiedades de los materiales. Reactivos peligrosos. Sustancias radioactivas. Reactivos percederos. Almacenamiento.

Barreras de contención de microorganismos. Normativas. Protección ambiental. Protección personal.

Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos. Agentes químicos. Sistemas físicos (calor y UV).

Eliminación de los residuos biológicos. Clasificación de residuos (sólidos, líquidos, organismos y especiales). Recogida. Almacenamiento. Traslado. Reciclado. Compostaje.

Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica. Manuales. Limpieza. Calibración. Equipos de medición.

Diagrama de los procesos biotecnológicos. Tipos de procesos. Diagramas de flujo.

b) Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos:

Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos. Autoclaves. Estufas de cultivo. Agitadores orbitales. Cámaras de anaerobiosis. Jarras de anaerobiosis. Campanas de flujo laminar. Materiales cultivo. Reactivos. Incubadoras.

Operaciones básicas para manejar microorganismos. Esterilización. Limpieza de materiales. Siembra. Preparación de disoluciones. Cultivos de patógenos.

Aislamiento y cultivo de los microorganismos. Diseño de medios de cultivo. Medios sólidos y líquidos. Medios mínimos y complejos. Preparación de inóculos. Incubadores.

Cultivos aerobios y anaerobios. Desgasificación. Catalizadores. Microaerófilos.

Métodos de conservación de los microorganismos. Congelación. Liofilización. Conservación a corto plazo.

Técnicas para la identificación de los microorganismos. Tinciones. Movilidad. Medios de identificación. Pruebas bioquímicas. PCR.

Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente. Estabilidad. Inducción de la producción. Normativas. Precauciones.

c) Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales:

Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales. Cámaras de cultivo. Salas de cultivo. Incubadores de CO₂. Incubadores roller. Cabinas de flujo laminar. Congeladores criogénicos. Contador de células (Coulter).

Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales. Siembra. Aislamiento. Pasos. Cambios de medio. Asepsia.

Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales. Componentes. Sueros. Medios sintéticos. Preparación y control.



Cultius primaris i línies cel·lulars. Tipus de cèl·lules. Mètodes de digestió de teixits. Cèl·lules adherents. Cèl·lules en suspensió. Teixits. Suports de cultiu (plaques i botelles).

Mètodes de conservació de les cèl·lules animals i vegetals. Criogènesi. Bancs cel·lulars. Bancs de sang.

Tècniques per a la caracterització de cèl·lules animals i vegetals. Cariotips. Anticossos selectius. PCR. Hibridació. ADN Fingerprint. Anàlisi d'isoenzims.

Tècniques instrumentals per a la visualització de les cèl·lules animals i vegetals. Microscopis invertits. Microscopis confocals.

Tècniques per a quantificació de les cèl·lules animals i vegetals. Citometria de flux. Tincions. Mètodes basats en anàlisi d'imatge.

Cultiu de cèl·lules animals i vegetals manipulades genèticament. Normatives. Precaucions.

d) Caracterització de bioreactors:

Principis generals de les operacions de producció amb bioreactors. Criteris de disseny. Escala.

Components bàsics dels bioreactors. Dispositius auxiliars. Instruments de mesura i control dels bioreactors. Sensors físics. Sensors químics. Biosensors. Sistemes de control. Bombes d'addició. Sistemes d'esterilització. Subministrament d'aire i gasos. Subministrament d'aigua. Subministrament elèctric.

Models i configuracions dels bioreactors. Tanc agitat. *Airlift*. Llit fluid. Fibra buida. Membrana. Fotobioreactors.

Operacions bàsiques per a la posada en marxa d'un bioreactor. Esterilització. Aireig. Agitació. Refrigeració. Calefacció. Preparació de microsuports (*microcarriers*).

Tipus d'operació (continua, semicontinua i discontinua). Fenòmens de transferència. Simulació.

Canvi d'escala. Factors que intervenen en el canvi d'escala. Mètodes de canvi d'escala.

Càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés productiu.

e) Caracterització de processos de biocatàlisi:

Fonaments de l'enzimologia. Estructura i funció dels enzims. Història. Concepte d'enzim. Classificació. Nomenclatura. Especificitat. Quiralitat. Cofactors. Funcions.

Fonaments de les biotransformacions. Catàlisi enzimàtica i cel·lular. Assaig enzimàtic. Conceptes de cinètica. Cinètica de Michaelis-Menten. Constants cinètiques i unitats. Inhibició. Alostèrisme. Enzims industrials. Enzims extremòfils.

Inmovilització de biocatalitzadors. Enzims. Cèl·lules. Tipus d'inmovilització.

Enginyeria de mitjans de reacció. Tampons. Pressió. Solvents. Temperatura.

Millora dels biocatalitzadors. Enginyeria de proteïnes. Mutagènesi. Evolució.

Rendiment, balanç de materials i economia.

f) Reconeixement dels processos de producció biotecnològica:

Principis generals de les operacions de processament de productes biològics. Ruptura cel·lular. Concentració. Centrifugació. Extracció. Liofilització. Diàlisi. Filtració. Evaporació. Destil·lació. Cristal·lització. Assecament.

Producció de biomolècules d'interès farmacèutic per mitjà de processos fermentatius. Antibiótics. Carbohidrats. Aminoàcids. Vitamines. Àcids orgànics. Antioxidants.

Producció de proteïnes recombinants. Enzims, hormones, factors de creixement.

Producció de polisacàrids. Quitosan. Àcid hialurònic. Dextrà. Alginat.

Producció d'anticossos i vacunes. Monoclonals. Recombinants.

Producció de biomaterials. Polihidroxialcanoats. Polilàctic.

Producció de substàncies d'interès farmacèutic per mitjà de biocatalitzadors. Esteroides. Antibiótics semisintètics. Resolució de mesclures racèmiques.

Càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés integrat de separació i purificació.

Cultivos primarios y líneas celulares. Tipos de células. Métodos de digestión de tejidos. Células adherentes. Células en suspensión. Tejidos. Soportes de cultivo (placas y botellas).

Métodos de conservación de las células animales y vegetales. Criogénesis, Bancos celulares. Bancos de sangre.

Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales. Cariotipos. Anticuerpos selectivos. PCR. Hibridación. ADN Fingerprint. Análisis de Isoenzimas.

Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales. Microscopios invertidos. Microscopios confocales.

Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales. Citometría de flujo. Tinciones. Métodos basados en análisis de imagen.

Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente. Normativas. Precauciones.

d) Caracterización de biorreactores:

Principios generales de las operaciones de producción con biorreactores. Criterios de diseño. Escala.

Componentes básicos de los biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida y control de los biorreactores. Sensores físicos. Sensores químicos. Biosensores. Sistemas de control. Bombas de adición. Sistemas de esterilización. Suministro de aire y gases. Suministro de agua. Suministro eléctrico.

Modelos y configuraciones de los biorreactores. Tanque agitado. *Airlift*. Lecho fluido. Fibra hueca. Membrana. Fotobiorreactores.

Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor. Esterilización. Aireación. Agitación. Refrigeración. Calefacción. Preparación de Microcarriers.

Tipos de operación (continua, semicontinua y discontinua). Fenómenos de transferencia. Simulación.

Cambio de escala. Factores que interviene en el cambio de escala. Métodos de cambio de escala.

Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo.

e) Caracterización de procesos de biocatálisis:

Fundamentos de la enzimología. Estructura y función de las enzimas. Historia. Concepto de enzima. Clasificación. Nomenclatura. Especificidad. Quiralidad. Cofactores. Funciones.

Fundamentos de las biotransformaciones. Catálisis enzimática y celular. Ensayo enzimático. Conceptos de cinética. Cinética de Michaelis-Menten. Constantes cinéticas y unidades. Inhibición. Alostèrismo. Enzimas industriales. Enzimas extremófilas.

Inmovilización de biocatalizadores. Enzimas. Células. Tipos de inmovilización.

Ingeniería de medios de reacción. Tampones. Presión. Solventes. Temperatura.

Mejora de los biocatalizadores. Ingeniería de proteínas. Mutagénesis. Evolución.

Rendimiento, balance de materiales y economía.

f) Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:

Principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos. Ruptura celular. Concentración. Centrifugación. Extracción. Liofilización. Diálisis. Filtración. Evaporación. Destilación. Cristalización. Secado.

Producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos. Antibióticos. Carbohidratos. Aminoácidos. Vitaminas. Ácidos orgánicos. Antioxidantes.

Producción de proteínas recombinantes. Enzimas, hormonas, factores de crecimiento.

Producción de polisacáridos. Quitosano. Ácido hialurónico. Dextrano. Alginato.

Producción de anticuerpos y vacunas. Monoclonales. Recombinantes.

Producción de biomateriales. Polihidroxialcanoatos. Poliláctico.

Producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores. Esteroides. Antibióticos semisintéticos. Resolución de mezclas racémicas.

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



Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Caracteritza els productes farmacèutics i afins i els relaciona amb els criteris de classificació i l'aplicació d'aquests.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha definit la disposició externa que es dona a les substàncies medicamentoses per a facilitar l'administració d'aquestes (d'ara en avant, formes farmacèutiques) tant dels medicaments com dels productes afins.

b) S'han classificat els productes farmacèutics i afins d'acord amb les seues accions farmacològiques i/o usos terapèutics i el seu ús extern o intern.

c) S'han descrit les diferents presentacions dels medicaments industrials, fórmules magistrals i preparacions oficials.

d) S'ha establert la via d'administració dels productes farmacèutics.

e) S'han definit els productes utilitzats en la fabricació farmacèutica.

f) S'han definit les propietats fisicoquímiques d'un principi actiu.

g) S'han determinat els factors principals que afecten l'estabilitat d'un medicament.

2. Caracteritza els procediments i les tècniques de producció de formes farmacèutiques sòlides i les relaciona amb les normes de fabricació correcta.

Criteris d'avaluació:

a) S'han classificat les diferents formes sòlides.

b) S'han definit els compostos que constitueixen una forma sòlida.

c) S'han determinat els paràmetres que influeixen en la formulació d'un comprimit o una forma sòlida.

d) S'han descrit les propietats que caracteritzen una forma sòlida.

e) S'han determinat les tecnologies de formulació de formes sòlides per a l'administració per diferents vies.

f) S'han definit les diferents operacions per a l'elaboració de formes sòlides farmacèutiques.

g) S'ha establert el diagrama de flux en la formulació d'una forma sòlida.

h) S'han definit les plantes, les sales i els equips per a la formulació de formes sòlides.

i) S'han aplicat les tècniques de producció en l'elaboració d'una forma sòlida.

3. Caracteritza els procediments i les tècniques de producció de formes líquides, semisòlides i altres, i els relaciona amb les normes de correcta fabricació.

Criteris d'avaluació:

a) S'han classificat les diferents formes líquides, semisòlides i altres.

b) S'han determinat els paràmetres que influeixen en la formulació de formes líquides, semisòlides i altres.

c) S'han descrit les propietats que caracteritzen una forma líquida, semisòlida i altres.

d) S'han determinat les tecnologies de formulació de formes líquides, semisòlides i altres.

e) S'han descrit els processos per a l'elaboració de formes líquides i semisòlides, seguint les normes de fabricació correcta.

f) S'ha establert el diagrama de flux en la formulació d'una forma líquida i d'altres formes farmacèutiques.

g) S'han definit els espais i els equips per a la formulació de formes líquides, semisòlides i altres.

h) S'han establert els protocols d'elaboració.

i) S'ha elaborat una forma líquida i una semisòlida.

4. Determina les tècniques de producció per a productes estèrils i les relaciona amb les normes de fabricació correcta.

Criteris d'avaluació:

a) S'han classificat les tècniques de producció de productes estèrils.

b) S'han definit els mètodes d'esterilització de productes, envasos i formes preparades.

c) S'han descrit les tècniques de control de l'esterilitat.

d) S'han definit els procediments normalitzats d'actuació en la fabricació d'estèrils.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado las diferentes formas sólidas.

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

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

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

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

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

g) Se ha establecido el diagrama de flujo en la formulación de una forma sòlida.

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

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado las diferentes formas líquidas, semisòlidas y otras.

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

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

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

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

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

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

h) Se han establecido los protocolos de elaboración.

i) Se ha elaborado una forma líquida y una semisòlida.

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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



e) S'han definit les característiques de les sales i dels equips per a la formulació de productes estèrils.

f) S'ha determinat el mètode de treball en les instal·lacions de fabricació d'estèrils.

g) S'han descrit els diferents processos aplicats en la fabricació de formes estèrils.

5. Fabrica productes farmacèutics i afins i controla les variables implicades.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha interpretat la informació tècnica del producte i s'han identificat les qualitats, les formes i les unitats que s'han d'obtenir.

b) S'han establert els plans de producció, règim, condicions dels equips i temps de fabricació.

c) S'han definit els recursos necessaris en la zona de fabricació per al desenvolupament òptim del procés.

d) S'ha verificat el funcionament correcte dels equips i les instal·lacions.

e) S'han assegurat la neteja, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.

f) S'ha organitzat la posada en marxa i la parada dels equips i les instal·lacions i s'han seguit les normes de fabricació correcta.

g) S'ha controlat el flux de circulació de materials i s'han assegurat els paràmetres de qualitat.

h) S'ha determinat la seqüència de treball i la prioritat dels treballs de manteniment dels equips i les instal·lacions.

i) S'ha omplert la guia de fabricació i s'ha garantit la traçabilitat del procés.

j) S'ha actuat complint les normes de prevenció de riscos laborals i de salut ambiental.

Continguts:

a) Caracterització dels productes farmacèutics i afins:

Concepte de medicament. Classificació dels medicaments.

Classificació segons propietats fisicoquímiques:

– Medicaments hidrosolubles, liposolubles, àcids i bàsics.

En funció de la seua complexitat:

– Medicaments simples i complexos.

Genèrics.

Citostàtics.

Productes de nutrició i dietètica, fitoteràpia, homeopatia, dermofarmàcia i cosmètica, productes sanitaris.

En funció del seu accés:

– Medicaments amb recepta i sense, publicitaris, especialitats hospitalàries, que necessiten visat d'inspecció. Dosis unitàries.

En funció del seu origen:

– De síntesi, de plantes medicinals, radiofàrmacs, homeopàtics, biotecnològics, hemoderivats, immunològics.

En funció de les seues accions farmacològiques, usos terapèutics i vies d'administració.

En funció de la tècnica d'elaboració:

– Magistral, oficial, industrial o especialitat farmacèutica, d'investigació.

Biotecnologia en la producció de medicaments.

Codi ATC.

Medicaments basats en plantes medicinals. Classificació i característiques generals.

Productes sanitaris. Classificació i característiques generals.

Homeopatia.

Productes veterinaris.

Concepte de formulació. Definició de formes farmacèutiques. Classificació. Criteris de selecció d'una forma farmacèutica.

Via d'administració de les formes farmacèutiques: orals, tòpiques, parenterals i rectals.

Principis actius.

Excipients. Requisits dels excipients. Criteris de selecció. Característiques organolèptiques, saboritzants, aromatitzants i colorants, entre altres. Gasos propel·lents.

Concepte de preformulació. Propietats fisicoquímiques d'un principi actiu: caràcters organolèptics, puresa, solubilitat, grandària i forma de la partícula i velocitat de dissolució, entre altres.

Inestabilitat en els medicaments. Introducció. Causes d'inestabilitat. Incompatibilitats (humitat, temperatura, desenvolupament microbià, llum, transport i envàs, entre altres).

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se ha interpretado la información técnica del producto, identificando las calidades, formas y unidades que se deben obtener.

b) Se han establecido los planes de producción, régimen, condiciones de los equipos y tiempos de fabricación.

c) Se han definido los recursos necesarios en la zona de fabricación para el desarrollo óptimo del proceso.

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

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

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

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

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

i) Se ha cumplimentado la guía de fabricación, garantizando la trazabilidad del proceso.

j) Se ha actuado cumpliendo las normas de prevención de riesgos laborales y de salud ambiental.

Contenidos:

a) Caracterización de los productos farmacéuticos y afines:

Concepto de medicamento. Clasificación de los medicamentos.

Clasificación según propiedades fisicoquímicas:

– Medicamentos hidrosolubles, liposolubles, ácidos y básicos.

En función de su complejidad:

– Medicamentos simples y complejos.

Genéricos.

Citostáticos.

Productos de nutrición y dietética, fitoterapia, homeopatía, dermofarmacia y cosmética, productos sanitarios.

En función de su acceso:

– Medicamentos con y sin receta, publicitarios, especialidades hospitalarias, que necesitan visado de inspección. Dosis unitarias.

En función de su origen:

– De síntesis, de plantas medicinales, radiofármacos, homeopáticos, biotecnológicos, hemoderivados, inmunológicos.

En función de sus acciones farmacológicas, usos terapéuticos y vías de administración.

En función de la técnica de elaboración:

– Magistral, oficial, industrial o especialidad farmacéutica, de investigación.

Biotecnología en la producción de medicamentos.

Código ATC.

Medicamentos basados en plantas medicinales. Clasificación y características generales.

Productos sanitarios. Clasificación y características generales.

Homeopatía.

Productos veterinarios.

Concepto de formulación. Definición de formas farmacéuticas. Clasificación. Criterios de selección de una forma farmacéutica.

Vía de administración de las formas farmacéuticas: orales, tópicas, parenterales y rectales.

Principios activos.

Excipientes. Requisitos de los excipientes. Criterios de selección. Características organolépticas, saborizantes, aromatizantes y colorantes, entre otras. Gases propelentes.

Concepto de preformulación. Propiedades fisicoquímicas de un principio activo: Caracteres organolépticos, pureza, solubilidad, tamaño y forma de la partícula y velocidad de disolución, entre otras.

Inestabilidad en los medicamentos. Introducción. Causas de inestabilidad. Incompatibilidades (humedad, temperatura, desarrollo microbiano, luz, transporte y envase, entre otras).



b) Caracterització dels procediments i les tècniques de producció de formes farmacèutiques sòlides:

Formes farmacèutiques sòlides.

Paràmetres de formulació de les formes farmacèutiques sòlides: caracterització, elecció d'excipients i tecnologia de formulació, entre altres.

Classificació de formes sòlides: comprimits, pols, granulats, càpsules, tauletes tàctils, supositoris i òvuls, entre altres. Vies d'administració: oral, tòpica (pols dèrmiques, estics) rectal i vaginal.

Comprimits. Tipus: comprimits recoberts, dragees i comprimits especials. Tipus de recobriments. Comprimits d'alliberament modificat. Formulació. Alliberament del principi actiu.

Càpsules. Tipus de càpsules. Característiques generals. Càpsules de gelatina blanques i dures. Grandàries i capacitats.

Formes orals sòlides especials. Formes d'alliberament immediat, regulat o controlat.

Caracterització de formes sòlides:

– Aspecte.

– Caràcters organolèptics.

– Característiques físiques (uniformitat de massa).

– Característiques químiques (riquesa i uniformitat de contingut en els preparats de dosi única).

– Característiques farmacotècniques (resistència, temps de disgregació i velocitat de dissolució).

– Característiques microbiològiques.

Tecnologies de formulació de formes sòlides. Etapes d'elaboració de formes sòlides.

Diagrames de processos. Tipus de procés. Diagrama de flux.

Plantas farmacèutiques: horitzontal i vertical, entre altres. Avantatges i inconvenients.

Característiques de les sales i els equips i les instal·lacions en una planta farmacèutica. Equips per a l'elaboració de formes sòlides (mescladors, tamisadors, assecadors i elevadors, entre altres), màquines de comprimir i capsuladores. Bombos de recobriments.

c) Caracterització dels procediments i tècniques de producció de formes farmacèutiques líquides, semisòlides i altres:

Formes farmacèutiques líquides, semisòlides i altres formes farmacèutiques.

Paràmetres de formulació.

Classificació de formes líquides: solucions, xarops, emulsions suspensions, col·liris, entre altres. Vies d'administració: oral, parenteral i tòpica (via respiratòria).

Solucions orals, xarops i altres formes farmacèutiques. Formulació. Fabricació de solucions.

Emulsions orals. Components d'una suspensió. Fabricació.

Classificació de formes farmacèutiques semisòlides. Pomades, pastes i cremes, entre altres. Suspensions per a aplicació tòpica. Especificacions. Cremes. Noves formes de dosificació. Administració transdèrmica. Microemulsions. Liposomes. Caracterització: aspecte, caràcters organolèptics, característiques fisicoquímiques (riquesa, uniformitat de contingut en els preparats de dosi única, característiques farmacotècniques i microbiològiques).

Tecnologies de formulació. Etapes. Elaboració de formes líquides i altres formes farmacèutiques.

Diagrames de processos. Tipus de procés. Diagrama de flux.

Equips i instal·lacions per a l'elaboració de formes líquides i altres formes farmacèutiques. Equips per a solucions i xarops. Equips per a aerosols. Equips per a suspensions i emulsions. Equips per a cremes, gels i pomades. Equips per a supositoris i òvuls. Equips per a oftàlmics. Equips per a pegats transdèrmics.

d) Determinació de les tècniques de producció de productes estèrils:

Esterilització. Processos de fabricació de medicaments estèrils: parenterals, oftàlmics, nasals i òtics.

Tècniques bàsiques de fabricació de productes estèrils.

Característiques de fabricació de productes estèrils. Requisits dels injectables (neteja, neutralitat i isotonia).

Principis d'actuació en fabricació d'estèrils.

Diagrama de fabricació asèptica i per esterilització. Simbologia dels equips i els seus elements. Diagrama de flux.

Àrees especials de producció. Àrees de productes estèrils. Àrees de productes estèrils al·lèrgics, oncològics i biològics, entre altres.

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

Formas farmacéuticas sólidas.

Parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas: caracterización, elección de excipientes y tecnología de formulación, entre otros.

Clasificación de formas sólidas: comprimidos, polvos, granulados, cápsulas, tabletas, supositorios y óvulos, entre otras. Vías de administración: oral, tópica (polveros dérmicos, sticks) rectal y vaginal.

Comprimidos. Tipos: comprimidos recubiertos, grageas y comprimidos especiales. Tipos de recubrimientos. Comprimidos de liberación modificada. Formulación. Liberación del principio activo.

Cápsulas. Tipos de cápsulas. Características generales. Cápsulas de gelatina blandas y duras. Tamaños y capacidades.

Formas orales sólidas especiales. Formas de liberación inmediata, regulada o controlada.

Caracterización de formas sólidas:

– Aspecto.

– Caracteres organolépticos.

– Características físicas (uniformidad de masa).

– Características químicas (riqueza y uniformidad de contenido en los preparados de dosis única).

– Características farmacotécnicas (resistencia, tiempo de disgregación y velocidad de disolución).

– Características microbiológicas.

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

Diagramas de procesos. Tipos de proceso. Diagrama de flujo.

Plantas farmacéuticas: horizontal y vertical, entre otras. Ventajas e inconvenientes.

Características de las salas y los equipos e instalaciones en una planta farmacéutica. Equipos para la elaboración de formas sólidas (mezcladores, tamizadores, secadores y elevadores, entre otros), máquinas de comprimir y capsuladoras. Bombos de recubrimientos.

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

Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas.

Parámetros de formulación.

Clasificación de formas líquidas: soluciones, jarabes, emulsiones suspensiones, colirios, entre otros. Vías de administración: oral, parenteral y tópica (vía respiratoria).

Soluciones orales, jarabes y otras formas farmacéuticas. Formulació. Fabricación de soluciones.

Emulsiones orales. Componentes de una suspensión. Fabricación.

Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas. Pomadas, pastas y cremas, entre otras. Suspensions para aplicació tòpica. Especificaciones. Cremas. Nuevas formas de dosificación. Administración transdérmica. Microemulsiones. Liposomas. Caracterización: aspecto, caracteres organolépticos, características fisicoquímicas (riqueza, uniformidad de contenido en los preparados dosis única, características farmacotécnicas y microbiológicas).

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

Diagramas de procesos. Tipos de proceso. Diagrama de flujo.

Equipos e instalaciones para la elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos.

d) Determinación de las técnicas de producción de productos estériles:

Esterilización. Procesos de fabricación de medicamentos estériles: parenterales, oftálmicos, nasales y óticos.

Técnicas básicas de fabricación de productos estériles.

Características de fabricación de productos estériles. Requisitos de los inyectables (limpieza, neutralidad e isotonia).

Principios de actuación en fabricación de estériles.

Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización. Simbología de los equipos y sus elementos. Diagrama de flujo.

Áreas especiales de producción. Áreas de productos estériles. Áreas de productos estériles alérgicos, oncológicos y biológicos, entre otros.



Equips i instal·lacions d'elaboració de productes estèrils. Equips per a injectables.

Control en la fabricació de productes estèrils.

e) Fabricació de productes farmacèutics i afins:

Fases del procés de fabricació. Fabricació per lots.

Operacions en la fabricació de formes farmacèutiques i afins.

Diagrama de flux.

Conducció d'una línia de fabricació de formes farmacèutiques i afins.

Posada en marxa i parada d'una línia de fabricació de productes farmacèutics.

Manteniment dels equips i instal·lacions en la producció de formes farmacèutiques.

Normes de correcta fabricació. Neteja i desinfecció.

Guia de fabricació. Apartats. Ompliment.

Traçabilitat del procés. Documentació del lot.

9. MÒDUL PROFESSIONAL: REGULACIÓ I CONTROL EN LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA, BIOTECNOLÒGICA I AFINES

Codi: 1395

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Defineix els paràmetres de control del procés i analitza els requeriments d'aquest.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els paràmetres de control del procés de fabricació.

b) S'han relacionat els paràmetres de pressió, temperatura, cabal i nivell amb les lleis que els regeixen.

c) S'han identificat les unitats de mesura dels paràmetres de control.

d) S'han realitzat els càlculs necessaris per a obtenir els paràmetres en les diferents unitats de mesura.

e) S'han determinat les possibles relacions existents entre els diferents paràmetres utilitzats en el control industrial.

f) S'ha valorat la necessitat de realitzar mesures de paràmetres per a garantir la qualitat del producte final, la prevenció de riscos i la protecció ambiental.

2. Maneja els instruments de mesura i els relaciona amb els paràmetres controlats.

Criteris d'avaluació:

a) S'han determinat les característiques generals dels instruments de mesura.

b) S'han classificat els instruments de mesura en funció del paràmetre de control, de la mena de resposta i la seua funció en el procés productiu.

c) S'han identificat els senyals normalitzats de control.

d) S'han realitzat muntatges senzills per a mesurar variables de procés.

e) S'ha verificat el funcionament correcte dels mesuradors.

f) S'han calibrat els instruments de mesura amb la freqüència i el rang establits.

g) S'han aplicat tècniques de registre de dades i s'han relacionat amb la traçabilitat del procés de producció.

h) S'ha justificat la necessitat de mesurar variables mitjançant analitzadors en línia.

i) S'han aplicat les normes de prevenció de riscos i protecció ambiental.

3. Aplica els sistemes de control bàsic i descriu els elements i la importància d'aquests en el procés industrial.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit les característiques d'un laç de control.

b) S'han classificat els elements que formen part d'un laç de control.

c) S'han descrit els diferents tipus de control bàsic.

d) S'ha definit la simbologia gràfica utilitzada en la instrumentació de control de processos industrials.

e) S'han descrit els elements finals de control en funció de les seues característiques.

f) S'han determinat els punts de consigna en funció de les característiques del procés.

g) S'ha caracteritzat l'arquitectura general del sistema de control bàsic.

Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles. Equipos para inyectables.

Control en la fabricación de productos estériles.

e) Fabricación de productos farmacéuticos y afines:

Fases del proceso de fabricación. Fabricación por lotes.

Operaciones en la fabricación de formas farmacéuticas y afines.

Diagrama de flujo.

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

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

Mantenimiento de los equipos e instalaciones en la producción de formas farmacéuticas.

Normas de correcta fabricación. Limpieza y desinfección.

Guía de fabricación. Apartados. Cumplimentación.

Trazabilidad del proceso. Documentación del lote.

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

Código: 1395.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los parámetros de control del proceso de fabricación.

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

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

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

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

f) Se ha valorado la necesidad de realizar medidas de parámetros para garantizar la calidad del producto final, la prevención de riesgos y la protección ambiental.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han determinado las características generales de los instrumentos de medida.

b) Se han clasificado los instrumentos de medida en función del parámetro de control, del tipo de respuesta y su función en el proceso productivo.

c) Se han identificado las señales normalizadas de control.

d) Se han realizado montajes sencillos para medir variables de proceso.

e) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los medidores.

f) Se han calibrado los instrumentos de medida con la frecuencia y el rango establecidos.

g) Se han aplicado técnicas de registro de datos, relacionándolas con la trazabilidad del proceso de producción.

h) Se ha justificado la necesidad de medir variables mediante analizadores en línea.

i) Se han aplicado las normas de prevención de riesgos y protección ambiental.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han definido las características de un lazo de control.

b) Se han clasificado los elementos que forman parte de un lazo de control.

c) Se han descrito los diferentes tipos de control básico.

d) Se ha definido la simbología gráfica utilizada en la instrumentación de control de procesos industriales.

e) Se han descrito los elementos finales de control en función de sus características.

f) Se han determinado los puntos de consigna en función de las características del proceso.

g) Se ha caracterizado la arquitectura general del sistema de control básico.



h) S'han realitzat llaços de control senzills per a controlar les variables del procés.

i) S'han descrit els esquemes de control bàsic associats a diferents processos biofarmacèutics.

j) S'ha justificat la importància dels sistemes de control en l'assegurament de la qualitat, l'eficiència energètica, la prevenció de riscos i la protecció ambiental.

4. Caracteritza els sistemes de control avançat i justifica la importància que tenen en l'optimització dels processos.

Criteris d'avaluació:

a) S'han descrit les limitacions dels sistemes de control bàsic.

b) S'han classificat els diferents tipus de control avançat.

c) S'han descrit les característiques de les sales de control.

d) S'ha justificat la importància del control avançat com a eina d'optimització de processos químics.

e) S'ha valorat la capacitat dels sistemes de control avançat per a avançar-se a les anomalies i proposar actuacions que les minimitzen.

f) S'ha valorat la capacitat dels sistemes de control avançat en la sostenibilitat dels processos.

g) S'han descrit els sistemes de control distribuït i s'han relacionat amb l'organització de la producció.

h) S'han descrit els esquemes de control avançat associats a diferents processos.

5. Realitza programacions bàsiques de controladors lògics programables (PLC) i simula operacions de producció.

Criteris d'avaluació:

a) S'han descrit les característiques d'una instal·lació electromecànica.

b) S'ha descrit l'estructura bàsica d'un PLC.

c) S'ha descrit la simbologia bàsica associada als PLC.

d) S'han definit els principis bàsics de lògica.

e) S'han definit els llenguatges de programació dels PLC.

f) S'han simulat seqüències bàsiques de control industrial utilitzant PLC.

g) S'han definit les aplicacions més significatives dels PLC en els processos de fabricació.

h) S'ha valorat la importància dels PLC en els sistemes de seguretat.

i) S'han aplicat les normes de prevenció de regs i protecció ambiental.

Continguts:

a) Definició dels paràmetres de control del procés:

Classificació dels paràmetres de control.

Principals paràmetres de control: pressió, nivell, temperatura i cabal.

Pressió: unitats. Factors de conversió. Fonament físic de la mesura.

Pressió relativa o manomètrica, pressió absoluta i pressió diferencial.

Cabal: unitats. Mesura directa i indirecta Factors de conversió. Fonament físic de la mesura.

Cabal volumètric i cabal màssic.

Nivell: unitats. Mesura contínua i puntual. Factors de conversió. Fonament físic de la mesura.

Temperatura: unitats. Factors de conversió. Fonament físic de la mesura.

Calor i temperatura.

Relació entre les variables.

b) Maneig dels instruments de mesura:

Característiques generals dels instruments de mesura: rang, abast, sensibilitat, zona morta, histèresi, precisió i exactitud.

Transmissors de pressió: capacitius. Resistius. Piezoelèctrics. Piezoresistius. D'equilibri i de forces.

Mesuradors de cabal per pressió diferencial: tubs Venturi. Toveres. Tubos Pitot. Plaques d'orifici.

Mesuradors d'àrea variable: rotàmetres.

Mesuradors de velocitat: turbines i ultrasons.

Mesuradors electromagnètics.

Mesuradors de desplaçament positiu.

Mesuradors de cabal màssic: mesuradors efecte Coriolis.

h) Se han realizado lazos de control sencillos para controlar las variables del proceso.

i) Se han descrito los esquemas de control básico asociados a diferentes procesos bio-farmacéuticos.

j) Se ha justificado la importancia de los sistemas de control en el aseguramiento de la calidad, eficiencia energética, prevención de riesgos y protección ambiental.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito las limitaciones de los sistemas de control básico.

b) Se han clasificado los diferentes tipos de control avanzado.

c) Se han descrito las características de las salas de control.

d) Se ha justificado la importancia del control avanzado como herramienta de optimización de procesos químicos.

e) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado para adelantarse a las anomalías y proponer actuaciones que las minimicen.

f) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado en la sostenibilidad de los procesos.

g) Se han descrito los sistemas de control distribuido, relacionándolos con la organización de la producción.

h) Se han descrito los esquemas de control avanzado asociados a diferentes procesos.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito las características de una instalación electromecánica.

b) Se ha descrito la estructura básica de un PLC.

c) Se ha descrito la simbología básica asociada a los PLC.

d) Se han definido los principios básicos de lógica.

e) Se han definido los lenguajes de programación de los PLC.

f) Se han simulado secuencias básicas de control industrial utilizando PLC.

g) Se han definido las aplicaciones más significativas de los PLC en los procesos de fabricación.

h) Se ha valorado la importancia de los PLC en los sistemas de seguridad.

i) Se han aplicado las normas de prevención de riegos y protección ambiental.

Contenidos:

a) Definición de los parámetros de control del proceso:

Clasificación de los parámetros de control.

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

Presión: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.

Presión relativa o manométrica, presión absoluta y presión diferencial.

Caudal: unidades. Medida directa e indirecta Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.

Caudal volumétrico y caudal másico.

Nivel: unidades. Medida continua y puntual. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.

Temperatura: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.

Calor y temperatura.

Relación entre las variables.

b) Manejo de los instrumentos de medida:

Características generales de los instrumentos de medida: rango, alcance, sensibilidad, zona muerta, histèresis, precisión y exactitud.

Transmisores de presión: capacitivos. Resistivos. Piezoelèctrics. Piezoresistivos. De equilibrio y de fuerzas.

Medidores de caudal por presión diferencial: tubos Venturi. Toveras. Tubos Pitot. Placas de orificio.

Medidores de área variable: rotámetros.

Medidores de velocidad: turbinas y ultrasonidos.

Medidores electromagnéticos.

Medidores de desplazamiento positivo.

Medidores de caudal másico: medidores efecto Coriolis.

Indicadors de nivell: de vidre, magnètics, amb manòmetre, de cinta, flotador i corda.

Interruptors de nivell.

Transmissors de nivell: per bambolleig, per pressió hidrostàtica i diferencial, conductius, capacitius, ultrasònics, per radar i radioactius.

Indicadors locals de temperatura: termòmetres.

Termoparells.

Termoresistències.

Termistors.

Piròmetres de radiació: òptics i de radiació total.

Interruptors de temperatura o termòstats.

Analitzadors en línia: biològics i químics, sondes d'oxigen i CO₂, entre altres.

Variàbles químiques i fisicoquímiques susceptibles de ser analitzades en línia.

Sistemes de presa de mostra en analitzadors en línia.

Caseta d'analitzadors en línia.

Calibratge d'analitzadors en línia.

Transmissors i transductors.

Llaços de mesura.

Resposta dels instruments de mesura.

Senyals normalitzades. Senyal 4-20 mA, 3-15 psi i altres.

Tècniques de registre de dades.

Detecció d'anomalies.

c) Aplicació dels sistemes de control bàsic:

Simbologia d'instruments i llaços: normes i estàndards (ISA, IEEE i altres).

Llaços de control.

Llaç obert i llaç tancat.

Elements d'un llaç de control: elements primaris, transmissors, transductors, convertidors, controladors, elements finals, alarmes, registres, variable controlada, variable manipulada, pertorbacions i punts de consigna.

Elements finals de control.

El controlador.

Tipus de control bàsic.

Control tot/res.

Control proporcional, integral i derivatiu.

Control manual o automàtic.

Aplicacions d'un control PID: destil·lació, calderes, preparació de mesclades i bireactors.

Panells de control.

d) Caracterització de sistemes de control avançat:

Control en cascada.

Control anticipatiu (*feed-forward*).

Control adaptatiu.

Control predictiu.

Control multivariable.

Control de relació.

Control de rang partit.

Control de màxims (*override*).

Sistemes de control distribuït.

Arquitectura d'un sistema de control distribuït. Estació d'operador.

Armaris de control. Nivells d'un sistema de control distribuït: nivell 1, 2, 3 i 4.

SCADA.

Optimització de processos.

Protocol Hart.

Salas de control: descripció general d'una sala de control.

e) Realització de programacions bàsiques de controladors lògics programables (PLC):

Elements d'una instal·lació electromecànica. Simbologia d'actuadors, elements de protecció i de maniobra.

Funcionament bàsic de circuits elèctrics.

PLC. Principis de funcionament.

Representació, convenció de símbols i colors.

Maquinari PLC.

Programari PLC.

Principis de lògica. Equacions lògiques.

Lògica cablejada enfront de lògica de contactes.

Contactes oberts i tancats.

Llenguatge de programació.

Indicadores de nivel: de vidrio, magnéticos, con manómetro, de cinta, flotador y cuerda.

Interruptores de nivel.

Transmisores de nivel: por burbujeo, por presión hidrostática y diferencial, conductivos, capacitivos, ultrasónicos, por radar y radioactivos.

Indicadores locales de temperatura: termómetros.

Termopares.

Termoresistencias.

Termistores.

Pirómetros de radiación: ópticos y de radiación total.

Interruptores de temperatura o termostatos.

Analizadores en línea: biológicos y químicos, sondas de oxígeno y CO₂, entre otros.

Variables químicas y fisicoquímicas susceptibles de ser analizadas en línea.

Sistemas de toma de muestra en analizadores en línea.

Caseta de analizadores en línea.

Calibración de analizadores en línea.

Transmisores y transductores.

Lazos de medida.

Respuesta de los instrumentos de medida.

Señales normalizadas. Señal 4-20 mA, 3-15 psi y otras.

Técnicas de registro de datos.

Detección de anomalías.

c) Aplicación de los sistemas de control básico:

Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE y otros).

Lazos de control.

Lazo abierto y lazo cerrado.

Elementos de un lazo de control: elementos primarios, transmisores, transductores, convertidores, controladores, elementos finales, alarmas, registros, variable controlada, variable manipulada, perturbaciones y puntos de consigna.

Elementos finales de control.

El controlador.

Tipos de control básico.

Control todo/nada.

Control proporcional, integral y derivativo.

Control manual o automático.

Aplicaciones de un control PID: destilación, calderas, preparación de mezclas y birreactores.

Paneles de control.

d) Caracterización de sistemas de control avanzado:

Control en cascada.

Control anticipativo (*feed-forward*).

Control adaptativo.

Control predictivo.

Control multivariable.

Control de relación.

Control de rango partido.

Control de máximos (*override*).

Sistemas de control distribuido.

Arquitectura de un sistema de control distribuido. Estación de operador. Armarios de control. Niveles de un sistema de control distribuido: nivel 1, 2, 3 y 4.

SCADA.

Optimización de procesos.

Protocolo Hart.

Salas de control: descripción general de una sala de control.

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

Elementos de una instalación electromecánica. Simbología de actuadores, elementos de protección y de maniobra.

Funcionamiento básico de circuitos eléctricos.

PLC. Principios de funcionamiento.

Representación, convención de símbolos y colores.

Hardware PLC.

Software PLC.

Principios de lógica. Ecuaciones lógicas.

Lógica cableada frente a lógica de contactos.

Contactos abiertos y cerrados.

Lenguaje de programación.



Estructura d'un PLC: *rack*, bastidor o xassis, font d'alimentació, CPU (sistema operatiu i processador), mòduls d'entrades (discretes i analògiques), mòduls d'eixides (discretes i analògiques), memòria i temps de Scan.

Aplicacions dels PLC en el control industrial. Regeneracions, posades en marxa, parades. Control de motors. Sistemes d'alarma i seguretat. Processos de fabricació discontinus (*batch*).

Enclavaments.

10. MÒDUL PROFESSIONAL: CONDICIONAMENT I EMMAGATZEMATGE DE PRODUCTES FARMACÈUTICS, BIOTECNOLÒGICS I AFINS

Codi: 1396

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Defineix les operacions de condicionament i les relaciona amb l'assegurament de l'estabilitat, seguretat i eficàcia del producte final.

Criteris d'avaluació:

- S'han determinat els tipus de condicionament.
- S'ha identificat la normativa relativa al condicionament de productes.
- S'ha valorat la importància del condicionament en l'augment de la seguretat de conservació del producte.
- S'han determinat les funcions del condicionament.
- S'han determinat els riscos d'alteracions mecàniques que poden patir els productes.
- S'han determinat els riscos d'alteracions ambientals i biològiques que poden patir els productes.
- S'ha valorat la importància de presentar la informació relativa al producte.

2. Caracteritza els tipus principals d'envasos i els relaciona amb les característiques dels productes.

Criteris d'avaluació:

- S'han descrit les característiques del condicionament primari i secundari.
- S'ha comprovat que no hi ha interacció entre el material de l'envàs primari i el producte.
- S'han descrit els diferents tipus de tancaments utilitzats en el condicionament primari.
- S'han classificat els envasos en funció de la mena de tancament.
- S'han avaluat les característiques principals del sistema de tancament seleccionat.
- S'han descrit les característiques i la informació que han de recollir els envasos utilitzats en el condicionament primari i secundari.

- S'han descrit els símbols i les sigles.
- S'ha identificat la informació que ha de recollir el prospecte dels medicaments.

3. Opera els equips i les instal·lacions de dosatge i condicionament primari i secundari de productes farmacèutics i afins i assegura el desenvolupament òptim de tot el procés.

Criteris d'avaluació:

- S'han descrit els tipus d'equips i les instal·lacions utilitzades en les diferents operacions de dosatge.
- S'han descrit els tipus d'equips i les instal·lacions utilitzades en les diferents operacions de condicionament.
- S'han explicat els procediments normalitzats de treball dels diferents equips i instal·lacions.
- S'ha interpretat la guia de condicionament segons el lot que s'ha de fabricar i la informació del procés.
- S'han descrit els sistemes d'alimentació del material de condicionament en la línia d'envasament.
- S'han identificat els sistemes d'impressió i codificació de productes.
- S'han efectuat les operacions de neteja i manteniment dels equips amb la freqüència establida per a evitar contaminacions creuades.
- S'han realitzat la posada en marxa i la parada dels equips.
- S'ha verificat el funcionament correcte dels equips i s'han registrat les anomalies i les desviacions produïdes.

Estructura de un PLC: *rack*, bastidor o chasis, fuente de alimentación, CPU (Sistema operativo y Procesador), módulos de entradas (discretas y analógicas), módulos de salidas (discretas y analógicas), memoria y tiempo de Scan.

Aplicaciones de los PLC en el control industrial. Regeneraciones, puestas en marcha, paradas. Control de motores. Sistemas de alarma y seguridad. Procesos de fabricación discontinuos (*batch*).

Enclavamientos.

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

Código: 1396.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- Se han descrito las características del acondicionamiento primario y secundario.
- Se ha comprobado que no hay interacción entre el material del envase primario y el producto.
- Se han descrito los diferentes tipos de cierres utilizados en el acondicionamiento primario.
- Se han clasificado los envases en función del tipo de cierre.
- Se han evaluado las principales características del sistema de cierre seleccionado.

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

Criterios de evaluación:

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



j) S'han seguit les normes de prevenció de riscos i de protecció ambiental.

4. Caracteritza les instal·lacions d'emmagatzematge i interpreta la normativa establida.

Criteris d'avaluació:

a) S'han descrit les mesures de seguretat que ha de reunir el magatzem d'acord amb la normativa.

b) S'han identificat els diferents models d'organització d'un magatzem.

c) S'han identificat els diferents tipus de sales d'emmagatzematge.

d) S'han descrit les característiques generals d'un magatzem de productes farmacèutics i afins.

e) S'han identificat les àrees en què es divideix el magatzem convencional de productes farmacèutics i afins.

f) S'han identificat les normes bàsiques que cal aplicar en l'organització del magatzem de productes farmacèutics i afins.

g) S'han caracteritzat els diferents tipus d'armaris.

h) S'han identificat els elements de seguretat bàsics en un magatzem.

5. Caracteritza les operacions de recepció i expedició de productes i materials i comprova la documentació associada.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha identificat la documentació que acompanya el producte.

b) S'ha obtingut la fitxa de seguretat de tots els productes que constitueixen el lot que s'ha de recepcionar o expedir.

c) S'ha comprovat que el producte recepcionat correspon al sol·licitat.

d) S'ha emplenat la documentació relacionada amb la recepció i l'expedició.

e) S'han descrit els diferents sistemes de retractilat, impressió i codificació.

f) S'han descrit els sistemes de protecció dels productes en funció de les seues característiques.

g) S'han classificat els productes per lots per a emmagatzemar-los posteriorment.

h) S'han aplicat les normes de seguretat en les operacions de recepció i expedició de productes farmacèutics.

6. Realitza l'emmagatzematge de productes i justifica la distribució i l'organització d'aquests en funció de les seues característiques.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els criteris que s'han d'aplicar en l'emmagatzematge de productes.

b) S'han assegurat les condicions d'emmagatzematge dels diferents lots farmacèutics i afins d'acord amb les característiques del producte.

c) S'han col·locat els productes farmacèutics en el lloc establert.

d) S'han seguit les condicions de conservació del producte, d'acord amb la informació de l'etiqueta.

e) S'han detectat els productes caducats o que presenten alguna circumstància per a retirar-los.

f) S'ha realitzat una gestió d'estocs dels productes del magatzem.

g) S'han utilitzat sistemes informàtics de control de magatzem.

h) S'han registrat les entrades i les eixides d'existències actualitzant els arxius corresponents.

i) S'han aplicat les mesures de prevenció i protecció ambiental que s'han de seguir durant l'emmagatzematge de productes farmacèutics i afins.

j) S'han identificat els criteris que s'han d'aplicar en la distribució de medicaments i de principis actius.

Continguts:

a) Definició de les operacions de condicionament:

Tipus de condicionament.

Condicionament primari.

Condicionament secundari.

Normativa de condicionament de productes farmacèutics.

Funcions del condicionament.

Condicionament com a protecció enfront de riscos físics o mecànics: cops, caigudes i pressions, entre altres.

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito las medidas de seguridad que debe reunir el almacén de acuerdo con la normativa.

b) Se han identificado los diferentes modelos de organización de un almacén.

c) Se han identificado los diferentes tipos de salas de almacenamiento.

d) Se han descrito las características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.

e) Se han identificado las áreas en que se divide el almacén convencional de productos farmacéuticos y afines.

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

g) Se han caracterizado los diferentes tipos de armarios.

h) Se han identificado los elementos de seguridad básicos en un almacén.

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

Criterios de evaluación:

a) Se ha identificado la documentación que acompaña al producto.

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contenidos:

a) Definición de las operaciones de acondicionado:

Tipos de acondicionado.

Acondicionamiento primario.

Acondicionamiento secundario.

Normativa de acondicionado de productos farmacéuticos.

Funciones del acondicionamiento.

Acondicionamiento como protección frente a riesgos físicos o mecánicos: golpes, caídas y presiones, entre otros.



Condicionament com a protecció enfront de riscos ambientals: temperatura, humitat, llum i gasos atmosfèrics.

Condicionament com a protecció enfront de riscos biològics: atacs d'animals i creixement de bacteris o fongs, entre altres.

Protecció passiva: inviolabilitat de l'envàs i evitar l'accés de xiquets, entre altres.

Condicionament com a informació: en el condicionament primari i en el secundari.

Normativa sobre publicitat de medicaments.

b) Caracterització dels principals tipus d'envasos:

Característiques del condicionament primari.

Característiques del condicionament secundari.

Tipus d'envasos primaris en funció de l'estat del medicament:

– Forma líquides: botelles, flascons, vials, cartutxos, xeringues i bosses.

– Formes semisòlides: tubs de plàstic, metàl·lics o amb capes de diversos materials i làmines de plàstic o metàl·liques.

– Formes sòlides: blisters i botelles de plàstic o vidre, entre altres.

Tipus d'envasos primaris en funció del tancament:

– Recipient ben tancat.

– Recipient hermètic.

– Recipient segellat. Recipient amb tancament inviolable.

Característiques dels tancaments: assaig d'hermeticitat, resistència i compatibilitat amb el contingut, efectivitat en tancar-lo una vegada obert, automatització del tancament, resistència a l'obertura per part de xiquets, facilitat de dosificació i de l'eixida del producte, entre altres.

Tipus d'envasos secundaris.

Informació de l'envàs primari.

Informació en l'envàs secundari.

Número de lot.

Data de caducitat.

Codi de barres.

Símbols i sigles utilitzats en l'emalatge de medicaments.

Condicionament monodosi i multidosi.

Condicionaments especials: radiofàrmacs, especialitats publicitàries, productes per a l'atenció i manteniment de lents de contacte, medicaments veterinaris.

Prospecte.

c) Operacions dels equips i instal·lacions de dosificació i condicionament:

Guia de condicionament.

Equips de condicionament: de formes farmacèutiques sòlides, semisòlides, i líquides.

Equips de dosificació.

Sistemes d'impressió i codificació.

Etiquetes intel·ligents.

Dosificació i condicionament de productes estèrils.

Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions.

Procediments d'ordre i neteja en els equips de condicionament primari. Despirogenar.

Contaminació encreuada.

Normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental.

d) Caracterització d'instal·lacions d'emmagatzematge:

Normativa d'emmagatzematge.

Salas d'emmagatzematge dins i fora del laboratori.

Característiques generals d'un magatzem de productes farmacèutics i afins.

Models d'organització del magatzem. Magatzem convencional i caòtic.

Distribució del magatzem.

Criteris d'emmagatzematge.

Normes bàsiques d'organització: reducció d'existències, separació de productes, aïllament i confinament.

Tipus d'emmagatzematge.

Tipus d'armaris: per a productes inflamables, corrosius, de seguretat, frigorífics i microbiològics.

Elements de seguretat en un magatzem de laboratori.

e) Caracterització de les operacions de recepció i expedició:

Operacions i comprovacions generals.

Comprovació de la fitxa de seguretat.

Documentació d'entrada.

Documentació d'eixida.

Acondicionamiento como protección frente a riesgos ambientales: temperatura, humedad, luz y gases atmosféricos.

Acondicionamiento como protección frente a riesgos biológicos: ataques de animales y crecimiento de bacterias u hongos, entre otros.

Protección pasiva: inviolabilidad del envase y evitar el acceso de niños, entre otros.

Acondicionamiento como información: en el acondicionamiento primario y en el secundario.

Normativa sobre publicidad de medicamentos.

b) Caracterización de los principales tipos de envases:

Características del acondicionamiento primario.

Características del acondicionamiento secundario.

Tipos de envases primarios en función del estado del medicamento:

– Forma líquidas: botellas, frascos, viales, cartuchos, jeringas y bolsas.

– Formas semisólidas: tubos de plástico, metálicos o con capas de diversos materiales y láminas de plástico o metálicas.

– Formas sòlides: blisters y botellas de plástico o vidrio, entre otras.

Tipos de envases primarios en función del cierre:

– Recipiente bien cerrado.

– Recipiente hermético.

– Recipiente sellado. Recipiente con cierre inviolable.

Características de los cierres: ensayo de hermeticidad, resistencia y compatibilidad con el contenido, efectividad al cerrarlo una vez abierto, automatización del cierre, resistencia a la abertura por parte de niños, facilidad de dosificación y de la salida del producto, entre otras.

Tipos de envases secundarios.

Información del envase primario.

Información en el envase secundario.

Número de lote.

Fecha de caducidad.

Código de barras.

Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.

Acondicionamiento monodosis y multidosis.

Acondicionamientos especiales: radiofármacos, especialidades publicitarias, productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto, medicamentos veterinarios.

Prospecto.

c) Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento:

Guía de acondicionamiento.

Equipos de acondicionamiento: de formas farmacéuticas sòlides, semisòlides, y líquidas.

Equipos de dosificación.

Sistemas de impresión y codificación.

Etiquetas inteligentes.

Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.

Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.

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

Contaminación cruzada.

Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

d) Caracterización de instalaciones de almacenamiento:

Normativa de almacenamiento.

Salas de almacenamiento dentro y fuera del laboratorio.

Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.

Modelos de organización del almacén. Almacén convencional y caótico.

Distribución del almacén.

Criterios de almacenamiento.

Normas básicas de organización: reducción de existencias, separación de productos, aislamiento y confinamiento.

Tipos de almacenamiento.

Tipos de armarios: para productos inflamables, corrosivos, de seguridad, frigoríficos y microbiológicos.

Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio.

e) Caracterización de las operaciones de recepción y expedición:

Operaciones y comprobaciones generales.

Comprobación de la ficha de seguridad.

Documentación de entrada.

Documentación de salida.



Registres d'entrada i eixida.
Comprovacions dels productes.
Sistemes de retractilatge, impressió i codificació.
Classificació per lots.
Mesurament i pesada de quantitats.
Sistemes de protecció de mercaderies.
Aplicacions informàtiques.

f) Realització de l'emmagatzematge de productes farmacèutics, biotecnològics i afins:

Normativa de distribució de medicaments i principis actius.

Criteris d'emmagatzematge: etiquetes adequades, fitxa de seguretat, registre, classificació de productes en funció del risc, estoc, caducitat, grandària, utilitat, entre altres.

Condicions d'emmagatzematge: ordre neteja:

– Sòlids: temperatura, humitat, nivell i altura, entre altres.

– Líquids: temperatura, pressió vapor i nivell.

– Gasos: pressió màxima i relació pressió-temperatura.

Condicions de conservació.

Aïllament i confinament de productes.

Senyalització.

Documents d'emmagatzematge.

Apilament de materials: productes a granel, bidons, caixes, sacs, tubs, garrafes, botelles i material de vidre.

Inventari.

Aplicacions informàtiques (full de càlcul i programes específics de gestió de magatzems).

Mesures de seguretat en l'emmagatzematge: caigudes de productes i desplomes aforaments, entre altres.

Gestió d'estocs.

11. MÒDUL PROFESSIONAL: MANTENIMENT ELECTROMECÀNIC EN INDÚSTRIES DE PROCÉS

Codi: 0191

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Identifica els materials que constitueixen els equips i les instal·lacions de la indústria de procés i els relaciona amb les característiques i la utilització que tenen.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els diferents tipus de materials usats en les instal·lacions i els equips industrials.

b) S'ha determinat l'ús d'aquests materials en funció del seu ús i possibles alteracions per corrosió, fatiga o altres.

c) S'han analitzat les propietats físiques (resistència, límit elàstic, ductilitat, entre altres) dels materials.

d) S'han identificat els problemes de conservació i manteniment de les instal·lacions i dels elements susceptibles de desgast o danys.

e) S'han descrit els tipus i els mecanismes de corrosió que es produeix en els equips i les instal·lacions de la indústria.

f) S'han identificat els factors que influeixen en la corrosió dels materials.

g) S'han establert els mecanismes de prevenció contra la corrosió.

h) S'han descrit els mecanismes principals de degradació en materials no metàl·lics.

2. Analitza els elements mecànics d'equips, màquines i instal·lacions, i reconeix la funció que realitzen.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els grups mecànics i electromecànics de les màquines.

b) S'han analitzat les tècniques de mecanitzat més freqüents.

c) S'ha descrit la funció que realitzen els mecanismes que constitueixen els grups mecànics de les màquines.

d) S'han classificat els grups mecànics per la transformació que realitzen els diferents mecanismes.

e) S'han identificat les parts o els punts crítics dels elements i les peces en què poden aparèixer desgast.

f) S'han descrit les tècniques de lubricació dels elements mecànics.

g) S'han analitzat el pla de manteniment, les instruccions de manteniment bàsic o primer nivell seguint la documentació tècnica de les màquines i els elements mecànics.

Registros de entrada y salida.

Comprobaciones de los productos.

Sistemas de retractilado, impresión y codificación.

Clasificación por lotes.

Medición y pesaje de cantidades.

Sistemas de protección de mercancías.

Aplicaciones informáticas.

f) Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines:

Normativa de distribución de medicamentos y principios activos.

Criterios de almacenamiento: etiquetas adecuadas, ficha de seguridad, registro, clasificación de productos en función del riesgo, stock, caducidad, tamaño, utilidad, entre otros.

Condiciones de almacenamiento: orden limpieza:

– Sólidos: temperatura, humedad, nivel y altura, entre otros.

– Líquidos: temperatura, presión vapor y nivel.

– Gases: presión máxima y relación presión-temperatura.

Condiciones de conservación.

Aislamiento y confinamiento de productos.

Señalización.

Documentos de almacenamiento.

Apilado de materiales: productos a granel, bidones, cajas, sacos, tubos, garrafes, botellas y material de vidrio.

Inventario.

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

Medidas de seguridad en el almacenamiento: caídas de productos y desplomes, entre otros.

Gestión de stocks.

11. MÓDULO PROFESIONAL: MANTENIMIENTO ELECTROMECÁNICO EN INDUSTRIAS DE PROCESO

Código: 0191.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los distintos tipos de materiales usados en las instalaciones y equipos industriales.

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

c) Se ha analizado las propiedades físicas (resistencia, límite elástico, ductilidad, entre otras) de los materiales.

d) Se han identificado los problemas de conservación y mantenimiento de las instalaciones y de los elementos susceptibles de desgastes o daños.

e) Se han descrito los tipos y mecanismos de corrosión que se produce en los equipos e instalaciones de la industria.

f) Se han identificado los factores que influyen en la corrosión de los materiales.

g) Se han establecido los mecanismos de prevención contra la corrosión.

h) Se han descrito los principales mecanismos de degradación en materiales no metálicos.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los grupos mecánicos y electromecánicos de las máquinas.

b) Se han analizado las técnicas de mecanizado más frecuentes.

c) Se ha descrito la función que realizan los mecanismos que constituyen los grupos mecánicos de las máquinas.

d) Se han clasificado los grupos mecánicos por la transformación que realizan los distintos mecanismos.

e) Se han identificado las partes o puntos críticos de los elementos y piezas donde pueden aparecer desgastes.

f) Se han descrito las técnicas de lubricación de los elementos mecánicos.

g) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel siguiendo la documentación técnica de las máquinas y elementos mecánicos.



h) S'han descrit les mesures de prevenció i seguretat de les màquines.

3. Caracteritza instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques i valora la intervenció d'aquestes en els processos industrials.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat l'estructura i els components que configuren les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

b) S'han analitzat els plans i les especificacions tècniques relatives a les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

c) S'han classificat per la tipologia i la funció que tenen els diferents elements que constitueixen les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

d) S'ha explicat la seqüència de funcionament dels sistemes pneumàtics i hidràulics.

e) S'han descrit les diferents àrees d'aplicació de les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques en els processos industrials.

f) S'ha analitzat el pla de manteniment, les instruccions de manteniment bàsic o primer nivell seguint la documentació tècnica de les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

g) S'han descrit les mesures de prevenció i seguretat de les màquines.

4. Identifica les màquines elèctriques i les relaciona amb la finalitat que tenen dins del procés.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit els principis elèctrics i electromagnètics.

b) S'han analitzat les instal·lacions elèctriques aplicades als equips i a les instal·lacions dels processos industrials.

c) S'ha detallat el principi físic dels diferents tipus de dispositius de seguretat de protecció de línies i receptors elèctrics.

d) S'han identificat les màquines elèctriques utilitzades en els equips i les instal·lacions.

e) S'han classificat les màquines elèctriques per la tipologia i la funció que tenen.

f) S'ha definit el principi de funcionament i les característiques dels transformadors monofàsics i trifàsics.

g) S'ha explicat el principi de funcionament i les característiques de les màquines elèctriques (generadors de c. c., motors c. c. i c. a. i alternadors).

h) S'ha identificat la tipologia de les xarxes de distribució elèctrica de baixa tensió i alta tensió.

i) S'ha definit la simbologia elèctrica.

j) S'han analitzat el pla de manteniment, les instruccions de manteniment bàsic o primer nivell de les màquines i els dispositius elèctrics, seguint la seua documentació tècnica.

k) S'han descrit les mesures de prevenció i seguretat de les màquines elèctriques.

5. Caracteritza accions de manteniment i justifica la necessitat d'aquestes.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha establert el pla de manteniment i de conservació dels equips i les instal·lacions.

b) S'han analitzat les condicions de l'àrea de treball per a la realització dels treballs de manteniment, mitjançant els assajos establerts.

c) S'han identificat els criteris establerts per a autoritzar els permisos dels treballs de manteniment.

d) S'han descrit les operacions de verificació dels treballs de manteniment.

e) S'ha descrit la senyalització correcta d'equips i instal·lacions (aïllaments elèctrics, aïllament físic, equips d'emergències, mitjans de comunicació, entre altres) per a l'execució dels treballs de manteniment.

f) S'han descrit els senyals de disfunció més freqüents dels equips i les instal·lacions.

g) S'han determinat les operacions de manteniment de primer nivell.

h) S'han analitzat les modificacions derivades del manteniment per a l'optimització del procés.

i) S'ha supervisat el registre correcte dels documents relatius al manteniment i conservació dels equips i les instal·lacions.

Continguts:

h) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

3. Caracteriza instalaciones hidráulicas y neumáticas, valorando su intervención en los procesos industriales.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado la estructura y componentes que configuran las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

b) Se han analizado los planos y las especificaciones técnicas relativas a las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

c) Se han clasificado por su tipología y su función los distintos elementos que constituyen las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

d) Se ha explicado la secuencia de funcionamiento de los sistemas neumáticos e hidráulicos.

e) Se han descrito las distintas áreas de aplicación de las instalaciones hidráulicas y neumáticas en los procesos industriales.

f) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel siguiendo la documentación técnica de las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

g) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han definido los principios eléctricos y electromagnéticos.

b) Se han analizado las instalaciones eléctricas aplicadas a los equipos e instalaciones de los procesos industriales.

c) Se ha detallado el principio físico de los distintos tipos de dispositivos de seguridad de protección de líneas y receptores eléctricos.

d) Se han identificado las máquinas eléctricas utilizadas en los equipos e instalaciones.

e) Se han clasificado las máquinas eléctricas por su tipología y su función.

f) Se ha definido el principio de funcionamiento y las características de los transformadores monofásicos y trifásicos.

g) Se ha explicado el principio de funcionamiento y características de las máquinas eléctricas (generadores de c.c., motores c.c y c.a y alternadores).

h) Se ha identificado la tipología de las redes de distribución eléctrica de baja y alta tensión.

i) Se ha definido la simbología eléctrica.

j) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel de las máquinas y dispositivos eléctricos, siguiendo su documentación técnica.

k) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas eléctricas.

5. Caracteriza acciones de mantenimiento, justificando su necesidad.

Criterios de evaluación:

a) Se ha establecido el plan de mantenimiento y de conservación de los equipos e instalaciones.

b) Se han analizado las condiciones del área de trabajo para la realización de los trabajos de mantenimiento, mediante los ensayos establecidos.

c) Se han identificado los criterios establecidos para autorizar los permisos de los trabajos de mantenimiento.

d) Se han descrito las operaciones de verificación de los trabajos de mantenimiento.

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

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

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

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

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

Contenidos:



a) Identificació dels materials components d'equips i instal·lacions:

Materials i propietats. Tipus de materials.

Nomenclatura i sigles comercials dels materials.

Propietats físiques i fisicoquímiques: duresa, tenacitat, fragilitat, estabilitat, elasticitat, mal·leabilitat, conductivitat tèrmica i elèctrica, densitat i viscositat, entre altres.

Tractaments i assajos dels materials: assajos no destructius i assajos destructius.

Corrosió dels metalls. Tipus de corrosió.

Oxidació.

Degradació dels materials no metàl·lics.

b) Caracterització dels elements mecànics:

Principis de mecànica. Cinemàtica i dinàmica de les màquines.

Tècniques de mecanització. Tornejat, fresatge i rectificació.

Materials constructius dels elements mecànics. Tipus. Propietats (òptiques, tèrmiques, mecàniques, químiques, magnètiques i sensorials). Forces/esforços (tracció, compressió, flexió, torsió, tall i bombament).

Elements de les màquines i mecanismes.

Elements de transmissió del moviment (directe i indirecte): descripció, funcionament, simbologia, manteniment de primer nivell.

Elements transformadors del moviment (circular en rectilini i vice-versa): descripció, funcionament, simbologia.

Elements d'unió (desmuntables i fixos): descripció, funcionament i manteniment de primer nivell.

Elements auxiliars (acumuladors i dissipadors d'energia, embragatges, suports i coixinets). Descripció, funcionament, manteniment de primer nivell.

Tècniques de lubricació: lubricació per boira.

Elements de transmissió.

Normativa de seguretat i higiene.

Valoració del desgast dels elements mecànics: lubricació i manteniment preventiu.

c) Caracterització de les màquines hidràuliques i pneumàtiques:

Fonaments de pneumàtica.

Propietats de l'aire comprimit.

Instal·lacions de pneumàtiques: característiques i camp d'aplicació.

Circuits de producció i tractament de l'aire comprimit. Funcionament, simbologia i manteniment de primer nivell.

Xarxes de distribució de l'aire comprimit. Característiques i materials constructius.

Elements pneumàtics de regulació i control. Descripció, funcionament, simbologia i manteniment de primer nivell.

Elements pneumàtics d'accionament o actuadors. Descripció, funcionament, simbologia i manteniment de primer nivell.

Interpretació de la documentació i els esquemes. Simbologia.

Anàlisi de les distintes seccions que componen les instal·lacions pneumàtiques.

Ús eficient de l'aire comprimit en els processos d'elaboració de productes alimentaris.

Fonaments d'hidràulica.

Fluids hidràulics: tipus i propietats.

Principis fonamentals de la hidràulica.

Unitat hidràulica: fonaments, elements (depòsit, bomba, motor d'accionament, vàlvules de seguretat, manòmetre, filtre i radiador), funcionament, manteniment de primer nivell i mesures de seguretat.

Elements hidràulics de distribució i regulació (vàlvules reguladores de cabal i pressió, conductes de retorn): descripció, funcionament, simbologia, manteniment de primer nivell i mesures de seguretat.

Elements hidràulics de treball (cilindre i motor): descripció, funcionament, simbologia i manteniment de primer nivell.

Instal·lacions d'hidràulica: característiques, camp d'aplicació.

Interpretació de la documentació i els esquemes. Simbologia.

Distints funcionaments del sistema hidràulic i característiques.

Normativa de seguretat i higiene en instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

Impacte mediambiental de les instal·lacions pneumàtiques i hidràuliques.

d) Identificació de les màquines elèctriques:

a) Identificación de los materiales componentes de equipos e instalaciones:

Materiales y propiedades. Tipos de materiales.

Nomenclatura y siglas comerciales de los materiales.

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

Tratamientos y ensayos de los materiales: ensayos no destructivos y ensayos destructivos.

Corrosión de los metales. Tipos de corrosión.

Oxidación.

Degradación de los materiales no metálicos.

b) Caracterización de los elementos mecánicos:

Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.

Técnicas de mecanizado. Torneado, fresado y rectificado.

Materiales constructivos de los elementos mecánicos. Tipos. Propiedades (ópticas, térmicas, mecánicas, químicas, magnéticas y sensoriales). Fuerzas/esfuerzos (tracción, compresión, flexión, torsión, cortadura y pandeo).

Elementos de las máquinas y mecanismos.

Elementos de transmisión del movimiento (directo e indirecto): descripción, funcionamiento, simbología, mantenimiento de primer nivel.

Elementos transformadores del movimiento (circular en rectilíneo y viceversa): Descripción, funcionamiento, simbología.

Elementos de unión (desmontables y fijos): descripción, funcionamiento y mantenimiento de primer nivel.

Elementos auxiliares (acumuladores y dissipadores de energía, embragues, soportes y cojinetes). Descripción, funcionamiento, mantenimiento de primer nivel.

Técnicas de lubricación: lubricación por niebla.

Elementos de transmisión.

Normativa de seguridad e higiene.

Valoración del desgaste de los elementos mecánicos: lubricación y mantenimiento preventivo.

c) Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:

Fundamentos de neumática.

Propiedades del aire comprimido.

Instalaciones de neumáticas: características y campo de aplicación.

Circuitos de producción y tratamiento del aire comprimido. Funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.

Redes de distribución del aire comprimido. Características y materiales constructivos.

Elementos neumáticos de regulación y control. Descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.

Elementos neumáticos de accionamiento o actuadores. Descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.

Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.

Análisis de las distintas secciones que componen las instalaciones neumáticas.

Uso eficiente del aire comprimido en los procesos de elaboración de productos alimentarios.

Fundamentos de hidràulica.

Fluidos hidràulics: tipus i propietats.

Principios fundamentales de la hidràulica.

Unidad hidràulica: fundamentos, elementos (depósito, bomba, motor de accionamiento, válvulas de seguridad, manómetro, filtro y radiador), funcionamiento, mantenimiento de primer nivel y medidas de seguridad.

Elementos hidràulics de distribució i regulació (vàlvules reguladoras de caudal y presión, conductos de retorno): descripción, funcionamiento, simbología, mantenimiento de primer nivel y medidas de seguridad.

Elementos hidràulics de treball (cilindro y motor): descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.

Instalaciones de hidràulica: características, campo de aplicación.

Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.

Distintos funcionamientos del sistema hidràulico y características.

Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidràulicas y neumáticas.

Impacto medioambiental de las instalaciones neumáticas e hidràulicas.

d) Identificación de las máquinas elèctriques:



Principis d'electricitat. Corrent continu i altern. Aplicacions.

Magnituds elèctriques fonamentals (intensitat de corrent, resistència elèctrica, voltatge o diferència de potencial, energia i potència elèctrica): definició, unitats.

Principis de magnetisme i electromagnetisme.

Components electromagnètics.

Instal·lacions de producció i transport d'energia elèctrica. Tipus. Xarxes d'alta tensió: subestacions.

Circuits elèctrics. Elements de control i maniobra, de protecció i receptors. Descripció i funcionament.

Màquines elèctriques, estàtiques i rotatives. Tipologia i característiques

Classificació de les màquines elèctriques: generadors, transformadors i motors. Tipus.

Xarxes d'alta tensió: subestacions.

Equips de maniobra en alta i baixa tensió: seccionadors i interruptors.

Relés.

Equips de protecció: sistemes de protecció ininterrompuda (SAI).

Armaris de maniobra. Tipologia. Característiques.

Simbologia elèctrica. Normalització. Interpretació d'esquemes elèctrics.

Normativa de seguretat i higiene en màquines elèctriques.

Normativa de seguretat dels circuits elèctrics de baixa, mitjana i alta tensió.

e) Caracterització de les accions de manteniment:

Funcions i objectius del manteniment.

Tipus de manteniment. Manteniment preventiu, de primer nivell i correctiu. Documentació tècnica.

Organització del manteniment de primer nivell.

Equips, útils i eines utilitzades en el manteniment de primer nivell.

Senyalització de l'àrea per al manteniment. Protocols d'aplicació.

Supervisió del manteniment específic. Responsabilitat.

Senyals de disfunció dels equips i instal·lacions.

Documentació de les intervencions. Registres.

Repercussió d'un incorrecte manteniment d'equips i instal·lació.

12. MÒDUL PROFESSIONAL: PROJECTE DE FABRICACIÓ DE PRODUCTES FARMACÈUTICS, BIOTECNOLÒGICS I AFINS

Codi: 1397

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Identifica les necessitats del sector productiu i les relaciona amb els projectes tipus que les puguem satisfer.

Criteris d'avaluació:

a) S'han classificat les empreses del sector per les seues característiques organitzatives i el tipus de producte o servei que ofereixen.

b) S'han caracteritzat les empreses tipus amb la indicació de l'estructura organitzativa i les funcions de cada departament.

c) S'han identificat les necessitats més demandades a les empreses.

d) S'han valorat les oportunitats de negoci previsibles en el sector.

e) S'ha identificat el tipus de projecte requerit per a donar resposta a les demandes previstes.

f) S'han determinat les característiques específiques que requereix el projecte.

g) S'han determinat les obligacions fiscals, laborals i de prevenció de riscos i les seues condicions d'aplicació.

h) S'han identificat possibles ajudes o subvencions per a la incorporació de noves tecnologies de producció o de servei que es proposen.

i) S'ha elaborat el guió de treball que se seguirà per a l'elaboració del projecte.

2. Disseny projectes relacionats amb les competències expressades en el títol, inclou i desenvolupa les fases que el componen.

Criteris d'avaluació:

Principios de electricidad. Corriente continua y alterna. Aplicaciones.

Magnitudes eléctricas fundamentales (intensidad y corriente, resistencia eléctrica, voltaje o diferencia de potencial, energía y potencia eléctrica): definición, unidades.

Principios de magnetismo y electromagnetismo.

Componentes electromagnéticos.

Instalaciones de producción y transporte de energía eléctrica. Tipos. Redes de alta tensión: subestaciones.

Circuitos eléctricos. Elementos de control y maniobra, de protección y receptores. Descripción y funcionamiento.

Máquinas eléctricas, estáticas y rotativas. Tipología y características

Clasificación de las máquinas eléctricas: generadores, transformadores y motores. Tipos.

Redes de alta tensión: subestaciones.

Equipos de maniobra en alta y baja tensión: seccionadores e interruptores.

Relés.

Equipos de protección: sistemas de protección ininterrompida (SAI).

Armarios de maniobra. Tipología. Características.

Simbología eléctrica. Normalización. Interpretación de esquemas eléctricos.

Normativa de seguridad e higiene en máquinas eléctricas.

Normativa de seguridad de los circuitos eléctricos de baja, media y alta tensión.

e) Caracterización de las acciones de mantenimiento:

Funciones y objetivos del mantenimiento.

Tipos de mantenimiento. Mantenimiento preventivo, de primer nivel y correctivo. Documentación técnica.

Organización del mantenimiento de primer nivel.

Equipos, útiles y herramientas empleados en el mantenimiento de primer nivel.

Señalización del área para el mantenimiento. Protocolos de aplicación.

Supervisión del mantenimiento específico. Responsabilidad.

Señales de disfunción de los equipos e instalaciones.

Documentación de las intervenciones. Registros.

Repercusión de un incorrecto mantenimiento de equipos e instalación.

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

Código: 1397.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterios de evaluación:



a) S'ha recopilat informació relativa als aspectes que es tractaran en el projecte.

b) S'ha realitzat l'estudi de viabilitat tècnica d'aquest.

c) S'han identificat les fases o les parts que componen el projecte i el seu contingut.

d) S'han establert els objectius que es pretenen aconseguir, i s'ha identificat l'abast d'aquests.

e) S'han previst els recursos materials i personals necessaris per a realitzar-lo.

f) S'ha realitzat el pressupost econòmic corresponent.

g) S'han identificat les necessitats de finançament per a la posada en marxa d'aquest.

h) S'ha definit i elaborat la documentació necessària per a dissenyar-lo.

i) S'han identificat els aspectes que s'han de controlar per a garantir la qualitat del projecte.

3. Planifica l'execució del projecte i determinat el pla d'intervenció i la documentació associada.

Criteris d'avaluació:

a) S'han seqüenciat les activitats i s'han ordenat en funció de les necessitats d'implementació.

b) S'han determinat els recursos i la logística necessària per a cada activitat.

c) S'han identificat les necessitats de permisos i autoritzacions per a dur a terme les activitats.

d) S'han determinat els procediments d'actuació o execució de les activitats.

e) S'han identificat els riscos inherents a l'execució i s'han definit el pla de prevenció de riscos i els mitjans i equips necessaris.

f) S'ha planificat l'assignació de recursos materials i humans i els temps d'execució.

g) S'ha fet la valoració econòmica que dona resposta a les condicions de la implementació.

h) S'ha definit i elaborat la documentació necessària per a l'execució.

4. Defineix els procediments per al seguiment i el control en l'execució del projecte i justifica la selecció de variables i instruments emprats.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha definit el procediment d'avaluació de les activitats o les intervencions.

b) S'han definit els indicadors de qualitat per a fer l'avaluació.

c) S'ha definit el procediment per a l'avaluació de les incidències que puguin presentar-se durant la realització de les activitats, la seua possible solució i registre.

d) S'ha definit el procediment per a gestionar els possibles canvis en els recursos i en les activitats, incloent-hi el sistema de registre d'aquests.

e) S'ha definit i elaborat la documentació necessària per a l'avaluació de les activitats i del projecte.

f) S'ha establert el procediment per a la participació dels usuaris o els clients en l'avaluació i s'han elaborat els documents específics.

g) S'ha establert un sistema per a garantir el compliment del plec de condicions del projecte quan aquest existeix.

Continguts:

a) Identificació de necessitats del sector productiu i de l'organització de l'empresa:

Identificació de les funcions dels llocs de treball.

Estructura i organització empresarial del sector.

Activitat de l'empresa i la seua ubicació en el sector.

Organigrama de l'empresa. Relació funcional entre departaments.

Tendències del sector: productives, econòmiques, organitzatives, d'ocupació i altres.

Procediments de treball en l'àmbit de l'empresa. Sistemes i mètodes de treball.

Determinació de les relacions laborals excloses i relacions laborals especials.

Conveni col·lectiu aplicable a l'àmbit professional.

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

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

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

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

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

f) Se ha realizado el presupuesto económico correspondiente.

g) Se han identificado las necesidades de financiación para la puesta en marcha del mismo.

h) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para su diseño.

i) Se han identificado los aspectos que se deben controlar para garantizar la calidad del proyecto.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han secuenciado las actividades ordenándolas en función de las necesidades de implementación.

b) Se han determinado los recursos y la logística necesaria para cada actividad.

c) Se han identificado las necesidades de permisos y autorizaciones para llevar a cabo las actividades.

d) Se han determinado los procedimientos de actuación o ejecución de las actividades.

e) Se han identificado los riesgos inherentes a la ejecución, definiendo el plan de prevención de riesgos y los medios y equipos necesarios.

f) Se han planificado la asignación de recursos materiales y humanos y los tiempos de ejecución.

g) Se ha hecho la valoración económica que da respuesta a las condiciones de la implementación.

h) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para la ejecución.

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

Criterios de evaluación:

a) Se ha definido el procedimiento de evaluación de las actividades o intervenciones.

b) Se han definido los indicadores de calidad para realizar la evaluación.

c) Se ha definido el procedimiento para la evaluación de las incidencias que puedan presentarse durante la realización de las actividades, su posible solución y registro.

d) Se ha definido el procedimiento para gestionar los posibles cambios en los recursos y en las actividades, incluyendo el sistema de registro de los mismos.

e) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para la evaluación de las actividades y del proyecto.

f) Se ha establecido el procedimiento para la participación de los usuarios o clientes en la evaluación y se han elaborado los documentos específicos.

g) Se ha establecido un sistema para garantizar el cumplimiento del pliego de condiciones del proyecto, cuando este existe.

Contenidos:

a) Identificación de necesidades del sector productivo y de la organización de la empresa:

Identificación de las funciones de los puestos de trabajo.

Estructura y organización empresarial del sector.

Actividad de la empresa y su ubicación en el sector.

Organigrama de la empresa. Relación funcional entre departamentos.

Tendencias del sector: productivas, económicas, organizativas, de empleo y otras.

Procedimientos de trabajo en el ámbito de la empresa. Sistemas y métodos de trabajo.

Determinación de las relaciones laborales excluidas y relaciones laborales especiales.

Convenio colectivo aplicable al ámbito profesional.



La cultura de l'empresa: imatge corporativa.

Sistemes de qualitat i seguretat aplicables en el sector.

b) Disseny de projectes relacionats amb el sector:

Anàlisi de la realitat local, de l'oferta empresarial del sector en la zona i del context en què es desenvoluparà el mòdul professional de Formació en centres de treball.

Recopilació d'informació.

Estructura general d'un projecte.

Elaboració d'un guió de treball.

Planificació de l'execució del projecte: objectius, continguts, recursos, metodologia, activitats, temporalització i avaluació.

Viabilitat i oportunitat del projecte.

Revisió de la normativa aplicable.

c) Planificació de l'execució del projecte:

Seqüenciació d'activitats.

Elaboració d'instruccions de treball.

Elaboració d'un pla de prevenció de riscos.

Documentació necessària per a la planificació de l'execució del projecte.

Compliment de normes de seguretat i ambientals.

Indicadors de garantia de la qualitat del projecte.

d) Definició de procediments de control i avaluació de l'execució del projecte:

Proposta de solucions als objectius plantejats en el projecte i justificació de les seleccionades.

Definició del procediment d'avaluació del projecte.

Determinació de les variables susceptibles d'avaluació.

Documentació necessària per a l'avaluació del projecte.

Control de qualitat de procés i producte final.

Registre de resultats.

13. MÒDUL PROFESSIONAL: FORMACIÓ I ORIENTACIÓ LABORAL

Codi: 1398

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Selecciona oportunitats d'ocupació, identifica les diferents possibilitats d'inserció i les alternatives d'aprenentatge al llarg de la vida.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha valorat la importància de la formació permanent com a factor clau per a l'ocupabilitat i l'adaptació a les exigències del procés productiu.

b) S'han identificat els itineraris formatius i professionals relacionats amb el perfil professional del Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

c) S'han determinat les aptituds i les actituds requerides per a l'activitat professional relacionada amb el perfil del títol.

d) S'han identificat els principals jaciments d'ocupació i d'inserció laboral per al Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

e) S'han determinat les tècniques utilitzades en el procés de cerca d'ocupació.

f) S'han previst les alternatives d'autoocupació en els sectors professionals relacionats amb el títol.

g) S'ha realitzat la valoració de la personalitat, aspiracions, actituds i formació pròpia per a la presa de decisions.

2. Aplica les estratègies del treball en equip i valora l'eficàcia i l'eficiència d'aquestes per a la consecució dels objectius de l'organització.

Criteris d'avaluació:

a) S'han valorat els avantatges del treball en equip en situacions de treball relacionades amb el perfil del Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

b) S'han identificat els equips de treball que poden constituir-se en una situació real de treball.

c) S'han determinat les característiques de l'equip de treball eficaç davant dels equips ineficaços.

d) S'ha valorat positivament l'existència necessària de diversitat de rols i opinions assumits pels membres d'un equip.

e) S'ha reconegut la possible existència de conflicte entre els membres d'un grup com un aspecte característic de les organitzacions.

f) S'han identificat els tipus de conflictes i les seues fonts.

La cultura de la empresa: imagen corporativa.

Sistemas de calidad y seguridad aplicables en el sector.

b) Diseño de proyectos relacionados con el sector:

Análisis de la realidad local, de la oferta empresarial del sector en la zona y del contexto en el que se va a desarrollar el módulo profesional de Formación en centros de trabajo.

Recopilación de información.

Estructura general de un proyecto.

Elaboración de un guion de trabajo.

Planificación de la ejecución del proyecto: objetivos, contenidos, recursos, metodología, actividades, temporalización y evaluación.

Viabilidad y oportunidad del proyecto.

Revisión de la normativa aplicable.

c) Planificación de la ejecución del proyecto:

Secuenciación de actividades.

Elaboración de instrucciones de trabajo.

Elaboración de un plan de prevención de riesgos.

Documentación necesaria para la planificación de la ejecución del proyecto.

Cumplimiento de normas de seguridad y ambientales.

Indicadores de garantía de la calidad del proyecto.

d) Definición de procedimientos de control y evaluación de la ejecución del proyecto:

Propuesta de soluciones a los objetivos planteados en el proyecto y justificación de las seleccionadas.

Definición del procedimiento de evaluación del proyecto.

Determinación de las variables susceptibles de evaluación.

Documentación necesaria para la evaluación del proyecto.

Control de calidad de proceso y producto final.

Registro de resultados.

13. MÓDULO PROFESIONAL: FORMACIÓN Y ORIENTACIÓN LABORAL

Código: 1398.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

b) Se han identificado los itinerarios formativo-profesionales relacionados con el perfil profesional del Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

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

d) Se han identificado los principales yacimientos de empleo y de inserción laboral para el Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

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

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

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

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

Criterios de evaluación:

a) Se han valorado las ventajas del trabajo en equipo en situaciones de trabajo relacionadas con el perfil del Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

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

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

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

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

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



g) S'han determinat procediments per a la resolució del conflicte.

3. Exerceix els drets i compleix les obligacions que es deriven de les relacions laborals, i les reconeix en els diferents contractes de treball.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els conceptes bàsics del dret del treball.

b) S'han distingit els principals organismes que intervenen en les relacions entre empresaris i treballadors.

c) S'han determinat els drets i les obligacions derivats de la relació laboral.

d) S'han classificat les modalitats principals de contractació i s'han identificat les mesures de foment de la contractació per a col·lectius determinats.

e) S'han valorat les mesures establides per la legislació vigent per a la conciliació de la vida laboral i familiar.

f) S'han identificat les causes i els efectes de la modificació, la suspensió i l'extinció de la relació laboral.

g) S'ha analitzat el rebut de salaris i s'han identificat els elements principals que l'integren.

h) S'han analitzat les diferents mesures de conflicte col·lectiu i els procediments de solució de conflictes.

i) S'han determinat les condicions de treball pactades en un conveni col·lectiu aplicable al sector relacionat amb el títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

j) S'han identificat les característiques definitòries dels nous entorns d'organització del treball.

4. Determina l'acció protectora del sistema de la Seguretat Social davant de les diferents contingències cobertes i identifica les diferents classes de prestacions.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha valorat el paper de la Seguretat Social com a pilar essencial per a la millora de la qualitat de vida dels ciutadans.

b) S'han enumerat les diverses contingències que cobreix el sistema de Seguretat Social.

c) S'han identificat els règims existents en el sistema de Seguretat Social.

d) S'han identificat les obligacions d'empresari i treballador dins del sistema de Seguretat Social.

e) S'han identificat, en un supòsit senzill, les bases de cotització d'un treballador i les quotes corresponents a treballador i empresari.

f) S'han classificat les prestacions del sistema de Seguretat Social i s'han identificat els requisits.

g) S'han determinat les possibles situacions legals de desocupació.

h) S'ha realitzat el càlcul de la duració i la quantia d'una prestació per desocupació de nivell contributiu bàsic.

5. Avalua els riscos derivats de la seua activitat i analitza les condicions de treball i els factors de risc presents en el seu entorn laboral.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha valorat la importància de la cultura preventiva en tots els àmbits i activitats de l'empresa.

b) S'han relacionat les condicions laborals amb la salut del treballador.

c) S'han classificat els factors de risc en l'activitat i els danys derivats d'aquests.

d) S'han identificat les situacions de risc més habituals en els entorns de treball del Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

e) S'ha determinat l'avaluació de riscos en l'empresa.

f) S'han determinat les condicions de treball amb significació per a la prevenció en els entorns de treball relacionats amb el perfil professional del Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

g) S'han classificat i descrit els tipus de danys professionals, amb una referència especial a accidents de treball i malalties professionals, relacionats amb el perfil professional del Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) Se han determinado las condiciones de trabajo pactadas en un convenio colectivo aplicable al sector relacionado con el título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

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

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

Criterios de evaluación:

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

b) Se han enumerado las diversas contingencias que cubre el sistema de Seguridad Social.

c) Se han identificado los regímenes existentes en el sistema de Seguridad Social.

d) Se han identificado las obligaciones de empresario y trabajador dentro del sistema de Seguridad Social.

e) Se han identificado, en un supuesto sencillo, las bases de cotización de un trabajador y las cuotas correspondientes a trabajador y empresario.

f) Se han clasificado las prestaciones del sistema de Seguridad Social, identificando los requisitos.

g) Se han determinado las posibles situaciones legales de desempleo.

h) Se ha realizado el cálculo de la duración y cuantía de una prestación por desempleo de nivel contributivo básico.

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

Criterios de evaluación:

a) Se ha valorado la importancia de la cultura preventiva en todos los ámbitos y actividades de la empresa.

b) Se han relacionado las condiciones laborales con la salud del trabajador.

c) Se han clasificado los factores de riesgo en la actividad y los daños derivados de los mismos.

d) Se han identificado las situaciones de riesgo más habituales en los entornos de trabajo del Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

e) Se ha determinado la evaluación de riesgos en la empresa.

f) Se han determinado las condiciones de trabajo con significación para la prevención en los entornos de trabajo relacionados con el perfil profesional del Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

g) Se han clasificado y descrito los tipos de daños profesionales, con especial referencia a accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, relacionados con el perfil profesional del Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.



6. Participa en l'elaboració d'un pla de prevenció de riscos en una petita empresa i identifica les responsabilitats de tots els agents implicats.

Criteris d'avaluació:

a) S'han determinat els principals drets i deures en matèria de prevenció de riscos laborals.

b) S'han classificat les diferents formes de gestió de la prevenció en l'empresa, en funció dels diferents criteris que estableix la normativa sobre prevenció de riscos laborals.

c) S'han determinat les formes de representació dels treballadors en l'empresa en matèria de prevenció de riscos.

d) S'han identificat els organismes públics relacionats amb la prevenció de riscos laborals.

e) S'ha valorat la importància de l'existència d'un pla preventiu en l'empresa que incloga la seqüenciació d'actuacions que s'han de fer en cas d'emergència.

f) S'ha definit el contingut del pla de prevenció en un centre de treball relacionat amb el sector professional del Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

g) S'ha projectat un pla d'emergència i evacuació d'una empresa del sector.

7. Aplica les mesures de prevenció i protecció i analitza les situacions de risc en l'entorn laboral del Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit les tècniques de prevenció i de protecció individual i col·lectiva que han d'aplicar-se per a evitar els danys a l'origen i minimitzar les seues conseqüències en cas que siguin inevitables.

b) S'han analitzat el significat i l'abast dels diferents tipus de senyalització de seguretat.

c) S'han analitzat els protocols d'actuació en cas d'emergència.

d) S'han identificat les tècniques de classificació de ferits en cas d'emergència on hi haja víctimes de gravetat diversa.

e) S'han identificat les tècniques bàsiques de primers auxilis que s'han d'aplicar al lloc de l'accident davant de diferents tipus de danys i la composició i ús de la farmaciola.

f) S'han determinat els requisits i les condicions per a la vigilància de la salut del treballador i la importància que tenen com a mesura de prevenció.

Continguts:

a) Busca activa d'ocupació:

Valoració de la importància de la formació permanent per a la trajectòria laboral i professional del Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

Anàlisi d'interessos, aptituds i motivacions personals per a la carrera professional.

Identificació d'itineraris formatius relacionats amb el Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

Responsabilització del propi aprenentatge. Coneixement dels requeriments i dels fruits previstos.

Definició i anàlisi del sector professional del títol de Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

Planificació de la mateixa carrera:

– Establiment d'objectius laborals, a mitjà i llarg termini, compatibles amb necessitats i preferències.

– Objectius realistes i coherents amb la formació actual i la projectada.

Procés de busca d'ocupació en xicotetes, mitjanes i grans empreses del sector.

Oportunitats d'aprenentatge i ocupació a Europa. Europass, Ploteus.

Tècniques i instruments de busca d'ocupació.

Valoració de l'autoocupació com a alternativa per a la inserció professional.

El procés de presa de decisions.

Establiment d'una llista de comprovació personal de coherència entre pla de carrera, formació i aspiracions.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han determinado los principales derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.

b) Se han clasificado las distintas formas de gestión de la prevención en la empresa, en función de los distintos criterios establecidos en la normativa sobre prevención de riesgos laborales.

c) Se han determinado las formas de representación de los trabajadores en la empresa en materia de prevención de riesgos.

d) Se han identificado los organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.

e) Se ha valorado la importancia de la existencia de un plan preventivo en la empresa que incluya la secuenciación de actuaciones que se deben realizar en caso de emergencia.

f) Se ha definido el contenido del plan de prevención en un centro de trabajo relacionado con el sector profesional del Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

g) Se ha proyectado un plan de emergencia y evacuación de una empresa del sector.

7. Aplica las medidas de prevención y protección, analizando las situaciones de riesgo en el entorno laboral del Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Criterios de evaluación:

a) Se han definido las técnicas de prevención y de protección individual y colectiva que deben aplicarse para evitar los daños en su origen y minimizar sus consecuencias en caso de que sean inevitables.

b) Se ha analizado el significado y alcance de los distintos tipos de señalización de seguridad.

c) Se han analizado los protocolos de actuación en caso de emergencia.

d) Se han identificado las técnicas de clasificación de heridos en caso de emergencia donde existan víctimas de diversa gravedad.

e) Se han identificado las técnicas básicas de primeros auxilios que deben ser aplicadas en el lugar del accidente ante distintos tipos de daños y la composición y uso del botiquín.

f) Se han determinado los requisitos y condiciones para la vigilancia de la salud del trabajador y su importancia como medida de prevención.

Contenidos:

a) Búsqueda activa de empleo:

Valoración de la importancia de la formación permanente para la trayectoria laboral y profesional del Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

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

Identificación de itinerarios formativos relacionados con el Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Responsabilización del propio aprendizaje. Conocimiento de los requerimientos y de los frutos previstos.

Definición y análisis del sector profesional del título de Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Planificación de la propia carrera:

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

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

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

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

Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo.

Valoración del autoempleo como alternativa para la inserción profesional.

El proceso de toma de decisiones.

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



b) Gestió del conflicte i equips de treball:

Valoració dels avantatges i inconvenients del treball d'equip per a l'eficàcia de l'organització.

Classes d'equips en el sector de la producció farmacèutica i biotecnològica segons les funcions que exerceixen.

Anàlisi de la formació dels equips de treball.

Característiques d'un equip de treball eficaç.

La participació en l'equip de treball. Anàlisi dels possibles rols dels seus integrants.

Definició de conflicte: característiques, fonts i etapes del conflicte.

Mètodes per a la resolució o supressió del conflicte: mediació, conciliació i arbitratge.

c) Contracte de treball:

El dret del treball.

Intervenció dels poders públics en les relacions laborals.

Anàlisi de la relació laboral individual.

Determinació de les relacions laborals excloses i relacions laborals especials.

Modalitats de contracte de treball i mesures de foment de la contractació.

Drets i deures derivats de la relació laboral.

Condicions de treball. Salari, temps de treball i descans laboral.

Modificació, suspensió i extinció del contracte de treball.

Representació de les treballadores i treballadors.

Negociació col·lectiva com a mitjà per a la conciliació dels interessos del personal de l'empresa i l'empresariat.

Anàlisi d'un conveni col·lectiu aplicable a l'àmbit professional del Tècnic o Tècnica Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

Conflictes col·lectius de treball.

Nous entorns d'organització del treball: subcontractació i tele treball, entre altres.

Beneficis per a les treballadores i treballadors en les noves organitzacions: flexibilitat i beneficis socials, entre altres.

d) Seguretat Social, ocupació i desocupació:

El sistema de la Seguretat Social com a principi bàsic de solidaritat social.

Estructura del sistema de la Seguretat Social.

Determinació de les principals obligacions de l'empresariat i el seu personal en matèria de Seguretat Social: afiliació, altes, baixes i cotització.

L'acció protectora de la Seguretat Social.

Classes, requisits i quantia de les prestacions.

Concepte i situacions protegibles per desocupació.

Sistemes d'assessorament al personal de l'empresa respecte als seus drets i deures.

e) Avaluació de riscos professionals:

Importància de la cultura preventiva en totes les fases de l'activitat professional.

Valoració de la relació entre treball i salut.

Anàlisi i determinació de les condicions de treball.

El concepte de risc professional. Anàlisi de factors de risc.

L'avaluació de riscos en l'empresa com a element bàsic de l'activitat preventiva.

Anàlisi de riscos lligats a les condicions de seguretat.

Anàlisi de riscos lligats a les condicions ambientals.

Anàlisi de riscos lligats a les condicions ergonòmiques i psicosocials.

Riscos específics en el sector de producció farmacèutica i biotecnològica.

Determinació dels possibles danys a la salut del treballador o treballadora que poden derivar-se de les situacions de risc detectades.

f) Planificació de la prevenció de riscos en l'empresa:

Drets i deures en matèria de prevenció de riscos laborals.

Responsabilitats en matèria de prevenció de riscos laborals.

Gestió de la prevenció en l'empresa.

Representació de les treballadores i treballadors en matèria preventiva.

Organismes públics relacionats amb la prevenció de riscos laborals.

b) Gestión del conflicto y equipos de trabajo:

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

Clases de equipos en el sector de la producción farmacéutica y biotecnológica según las funciones que desempeñan.

Análisis de la formación de los equipos de trabajo.

Características de un equipo de trabajo eficaz.

La participación en el equipo de trabajo. Análisis de los posibles roles de sus integrantes.

Definición de conflicto: características, fuentes y etapas del conflicto.

Métodos para la resolución o supresión del conflicto: mediación, conciliación y arbitraje.

c) Contrato de trabajo:

El derecho del trabajo.

Intervención de los poderes públicos en las relaciones laborales.

Análisis de la relación laboral individual.

Determinación de las relaciones laborales excluidas y relaciones laborales especiales.

Modalidades de contrato de trabajo y medidas de fomento de la contratación.

Derechos y deberes derivados de la relación laboral.

Condiciones de trabajo. Salario, tiempo de trabajo y descanso laboral.

Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo.

Representación de las trabajadoras y trabajadores.

Negociación colectiva como medio para la conciliación de los intereses del personal de la empresa y el empresariado.

Análisis de un convenio colectivo aplicable al ámbito profesional del Técnico o Técnica Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Conflictes col·lectius de treball.

Nuevos entornos de organización del trabajo: subcontractación y teletrabajo, entre otros.

Beneficios para las trabajadoras y trabajadores en las nuevas organizaciones: flexibilidad y beneficios sociales, entre otros.

d) Seguridad Social, empleo y desempleo:

El sistema de la Seguridad Social como principio básico de solidaridad social.

Estructura del sistema de la Seguridad Social.

Determinación de las principales obligaciones del empresariado y su personal en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.

La acción protectora de la Seguridad Social.

Clases, requisitos y cuantía de las prestaciones.

Concepto y situaciones protegibles por desempleo.

Sistemas de asesoramiento al personal de la empresa respecto a sus derechos y deberes.

e) Evaluación de riesgos profesionales:

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

Valoración de la relación entre trabajo y salud.

Análisis y determinación de las condiciones de trabajo.

El concepto de riesgo profesional. Análisis de factores de riesgo.

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

Análisis de riesgos ligados a las condiciones de seguridad.

Análisis de riesgos ligados a las condiciones ambientales.

Análisis de riesgos ligados a las condiciones ergonómicas y psicosociales.

Riesgos específicos en el sector de producción farmacéutica y biotecnológica.

Determinación de los posibles daños a la salud del trabajador o trabajadora que pueden derivarse de las situaciones de riesgo detectadas.

f) Planificación de la prevención de riesgos en la empresa:

Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.

Responsabilidades en materia de prevención de riesgos laborales.

Gestión de la prevención en la empresa.

Representación de las trabajadoras y trabajadores en materia preventiva.

Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.



Planificació de la prevenció en l'empresa.

Plans d'emergència i d'evacuació en entorns de treball.

Elaboració d'un pla d'emergència en una xicoteta o mitjana empresa del sector.

g) Aplicació de mesures de prevenció i protecció en l'empresa:

Determinació de les mesures de prevenció i protecció individual i col·lectiva.

Protocol d'actuació davant d'una situació d'emergència.

Primers auxilis. Urgència mèdica. Conceptes bàsics.

Aplicació de tècniques de primers auxilis.

Formació al personal de l'empresa en matèria de plans d'emergència.

Vigilància de la salut de les treballadores i treballadors.

14. MÒDUL PROFESSIONAL: EMPRESA I INICIATIVA EMPRENEDORA

Codi: 1399

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Reconeix les capacitats associades a la iniciativa emprendedora, analitza els requeriments derivats dels llocs de treball i de les activitats empresarials.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha identificat el concepte d'innovació i la relació que té amb el progrés de la societat i l'augment en el benestar dels individus.

b) S'ha analitzat el concepte de cultura emprendedora i la importància que té com a font de creació d'ocupació i benestar social.

c) S'ha valorat la importància de la iniciativa individual, la creativitat, la formació i la col·laboració com a requisits indispensables per a tindre èxit en l'activitat emprendedora.

d) S'ha analitzat la capacitat d'iniciativa en el treball d'un empleat en una petita i mitjana empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

e) S'ha analitzat el desenvolupament de l'activitat emprendedora d'un empresari que s'inicie en el sector de la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

f) S'ha analitzat el concepte de risc com a element inevitable de tota activitat emprendedora.

g) S'ha analitzat el concepte d'empresari i els requisits i les actituds necessaris per a desenvolupar l'activitat empresarial.

h) S'ha descrit l'estratègia empresarial i s'ha relacionat amb els objectius de l'empresa.

i) S'ha definit una determinada idea de negoci, en l'àmbit de la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, que servisca de punt de partida per a l'elaboració d'un pla d'empresa.

2. Defineix l'oportunitat de creació d'una petita empresa, valora l'impacte sobre l'entorn d'actuació i incorpora valors ètics.

Criteris d'avaluació:

a) S'han descrit les funcions bàsiques que es fan en una empresa i s'ha analitzat el concepte de sistema aplicat a aquesta.

b) S'han identificat els components principals de l'entorn general que envolta l'empresa, especialment l'entorn econòmic, social, demogràfic i cultural.

c) S'ha analitzat la influència en l'activitat empresarial de les relacions amb els clients, amb els proveïdors i amb la competència, com a integrants principals de l'entorn específic.

d) S'han identificat els elements de l'entorn d'una pime de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

e) S'han analitzat els conceptes de cultura empresarial i imatge corporativa i la seua relació amb els objectius empresarials.

f) S'ha analitzat el fenomen de la responsabilitat social de les empreses i la seua importància com un element de l'estratègia empresarial.

g) S'ha elaborat el balanç social d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins i s'han descrit els costos socials principals en què incorren aquestes empreses, així com els beneficis socials que produeixen.

h) S'han identificat, en empreses relacionades amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, pràctiques que incorporen valors ètics i socials.

Planificación de la prevención en la empresa.

Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.

Elaboración de un plan de emergencia en una pequeña o mediana empresa del sector.

g) Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa:

Determinación de las medidas de prevención y protección individual y colectiva.

Protocolo de actuación ante una situación de emergencia.

Primeros auxilios. Urgencia médica. Conceptos básicos.

Aplicación de técnicas de primeros auxilios.

Formación al personal de la empresa en materia de planes de emergencia.

Vigilancia de la salud de las trabajadoras y trabajadores.

14. MÓDULO PROFESIONAL: EMPRESA E INICIATIVA EMPRENEDORA

Código: 1399.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

a) Se ha identificado el concepto de innovación y su relación con el progreso de la sociedad y el aumento en el bienestar de los individuos.

b) Se ha analizado el concepto de cultura emprendedora y su importancia como fuente de creación de empleo y bienestar social.

c) Se ha valorado la importancia de la iniciativa individual, la creatividad, la formación y la colaboración como requisitos indispensables para tener éxito en la actividad emprendedora.

d) Se ha analizado la capacidad de iniciativa en el trabajo de una persona empleada en una pequeña y mediana empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

e) Se ha analizado el desarrollo de la actividad emprendedora de un empresario que se inicie en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

f) Se ha analizado el concepto de riesgo como elemento inevitable de toda actividad emprendedora.

g) Se ha analizado el concepto de empresario y los requisitos y actitudes necesarios para desarrollar la actividad empresarial.

h) Se ha descrito la estrategia empresarial, relacionándola con los objetivos de la empresa.

i) Se ha definido una determinada idea de negocio, en el ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, que sirva de punto de partida para la elaboración de un plan de empresa.

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

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito las funciones básicas que se realizan en una empresa y se ha analizado el concepto de sistema aplicado a la empresa.

b) Se han identificado los principales componentes del entorno general que rodea a la empresa, en especial el entorno económico, social, demográfico y cultural.

c) Se ha analizado la influencia en la actividad empresarial de las relaciones con los clientes, con los proveedores y con la competencia, como principales integrantes del entorno específico.

d) Se han identificado los elementos del entorno de una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

e) Se han analizado los conceptos de cultura empresarial e imagen corporativa y su relación con los objetivos empresariales.

f) Se ha analizado el fenómeno de la responsabilidad social de las empresas y su importancia como un elemento de la estrategia empresarial.

g) Se ha elaborado el balance social de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se han descrito los principales costes sociales en que incurren estas empresas, así como los beneficios sociales que producen.

h) Se han identificado, en empresas relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, prácticas que incorporan valores éticos y sociales.



i) S'ha dut a terme un estudi de viabilitat econòmica i financera d'una pime relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

3. Realitza activitats per a la constitució i la posada en marxa d'una empresa, selecciona la forma jurídica i identifica les obligacions legals associades.

Criteris d'avaluació:

- S'han analitzat les diferents formes jurídiques de l'empresa.
- S'ha especificat el grau de responsabilitat legal dels propietaris de l'empresa, en funció de la forma jurídica triada.
- S'ha diferenciat el tractament fiscal establert per a les diferents formes jurídiques de l'empresa.
- S'han analitzat els tràmits que exigeix la legislació vigent per a la constitució d'una empresa.
- S'ha realitzat una cerca exhaustiva de les diferents ajudes per a la creació d'empreses relacionades amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, en la localitat de referència.

f) S'ha inclòs en el pla d'empresa tot el que fa referència a l'elecció de la forma jurídica, l'estudi de viabilitat economicofinancera, els tràmits administratius, les ajudes i les subvencions.

g) S'han identificat les vies d'assessorament i gestió administrativa externes existents a l'hora de posar en marxa una pime.

4. Realitza activitats de gestió administrativa i financera d'una pime, identifica les principals obligacions comptables i fiscals i emplena la documentació.

Criteris d'avaluació:

- S'han analitzat els conceptes bàsics de comptabilitat, així com les tècniques de registre de la informació comptable.
 - S'han descrit les tècniques bàsiques d'anàlisi de la informació comptable, especialment referent a la solvència, la liquiditat i la rendibilitat de l'empresa.
 - S'han definit les obligacions fiscals d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
- d) S'han diferenciat els tipus d'impostos en el calendari fiscal.

e) S'ha emplenat la documentació bàsica de caràcter comercial i comptable (factures, albarans, notes de comanda, lletres de canvi i xecs, entre altres) per a una pime de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, i s'han descrit els circuits que aquesta documentació recorre en l'empresa.

f) S'han identificat els instruments principals de finançament bancari.

g) S'ha inclòs tota la documentació esmentada en el pla d'empresa.

Continguts:

a) Iniciativa emprenedora:
Innovació i desenvolupament econòmic. Principals característiques de la innovació en l'àmbit de la producció farmacèutica i biotecnològica (materials, tecnologia i organització de la producció, entre altres).

La cultura emprenedora com a necessitat social.

El caràcter emprenedor.

Factors clau de les persones emprenedores: iniciativa, creativitat i formació.

La col·laboració entre persones emprenedores.

L'actuació de les persones emprenedores com a empleades d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

L'actuació de les persones emprenedores com a empresàries en el sector de la producció farmacèutica i biotecnològica.

El risc en l'activitat emprenedora.

Concepte d'empresariat. Requisits per a l'exercici de l'activitat empresarial.

Objectius personals versus objectius empresarials.

Pla d'empresa: la idea de negoci en l'àmbit de la producció farmacèutica i biotecnològica.

Bones pràctiques de cultura emprenedora en l'activitat de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins en l'àmbit local.

b) L'empresa i el seu entorn:

Funcions bàsiques de l'empresa.

i) Se ha llevado a cabo un estudio de viabilidad económica y financiera de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

3. Realiza actividades para la constitución y puesta en marcha de una empresa, seleccionando la forma jurídica e identificando las obligaciones legales asociadas.

Criterios de evaluación:

- Se han analizado las diferentes formas jurídicas de la empresa.
- Se ha especificado el grado de responsabilidad legal de los propietarios de la empresa, en función de la forma jurídica elegida.
- Se ha diferenciado el tratamiento fiscal establecido para las diferentes formas jurídicas de la empresa.
- Se han analizado los trámites exigidos por la legislación vigente para la constitución de una empresa.
- Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de las diferentes ayudas para la creación de empresas relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, en la localidad de referencia.

f) Se ha incluido en el plan de empresa todo lo relativo a la elección de la forma jurídica, estudio de viabilidad económico-financiera, trámites administrativos, ayudas y subvenciones.

g) Se han identificado las vías de asesoramiento y gestión administrativa externas existentes a la hora de poner en marcha una pyme.

4. Realiza actividades de gestión administrativa y financiera de una pyme, identificando las principales obligaciones contables y fiscales y cumplimentando la documentación.

Criterios de evaluación:

- Se han analizado los conceptos básicos de contabilidad, así como las técnicas de registro de la información contable.
 - Se han descrito las técnicas básicas de análisis de la información contable, en especial en lo referente a la solvencia, liquidez y rentabilidad de la empresa.
 - Se han definido las obligaciones fiscales de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- d) Se han diferenciado los tipos de impuestos en el calendario fiscal.

e) Se ha cumplimentado la documentación básica de carácter comercial y contable (facturas, albaranes, notas de pedido, letras de cambio y cheques, entre otros) para una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, y se han descrito los circuitos que dicha documentación recorre en la empresa.

f) Se han identificado los principales instrumentos de financiación bancaria.

g) Se ha incluido toda la documentación citada en el plan de empresa.

Contenidos:

a) Iniciativa emprenedora:
Innovación y desarrollo económico. Principales características de la innovación en el ámbito de la producción farmacéutica y biotecnológica (materiales, tecnología y organización de la producción, entre otras).

La cultura emprenedora como necesidad social.

El carácter emprenedor.

Factores claves de las personas emprenedoras: iniciativa, creatividad y formación.

La colaboración entre personas emprenedoras.

La actuación de las personas emprenedoras como empleadas de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

La actuación de las personas emprenedoras como empresarias en el sector de la producción farmacéutica y biotecnológica.

El riesgo en la actividad emprenedora.

Concepto de empresariado. Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial.

Objetivos personales versus objetivos empresariales.

Plan de empresa: la idea de negocio en el ámbito de la producción farmacéutica y biotecnológica.

Buenas prácticas de cultura emprenedora en la actividad de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines en el ámbito local.

b) La empresa y su entorno:

Funciones básicas de la empresa.



L'empresa com a sistema.
L'entorn general de l'empresa.
Anàlisi de l'entorn general d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
L'entorn específic de l'empresa.
Anàlisi de l'entorn específic d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
Relacions d'una empresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins amb el seu entorn.
Relacions d'una empresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins amb el conjunt de la societat.
La cultura de l'empresa: imatge corporativa.
La responsabilitat social.
El balanç social.
L'ètica empresarial.
Responsabilitat social i ètica de les empreses del sector de producció farmacèutica i biotecnològica.
c) Creació i posada en marxa d'una empresa:
Concepte d'empresa.
Tipus d'empresa.
La responsabilitat dels propietaris de l'empresa.
La fiscalitat en les empreses.
Elecció de la forma jurídica. Dimensió i nombre de socis.
Tràmits administratius per a la constitució d'una empresa.
Viabilitat econòmica i viabilitat financera d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics i biotecnològics.

Anàlisi de les fonts de finançament i elaboració del pressupost d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics i biotecnològics.

Ajudes, subvencions i incentius fiscals per a les pimes relacionades amb la fabricació de productes farmacèutics i biotecnològics.

Pla d'empresa: elecció de la forma jurídica, estudi de viabilitat econòmica i financera, tràmits administratius i gestió d'ajudes i subvencions.

d) Funció administrativa:
Concepte de comptabilitat i nocions bàsiques.
Operacions comptables: registre de la informació econòmica d'una empresa.

La comptabilitat com a imatge fidel de la situació econòmica.
Anàlisi de la informació comptable.
Obligacions fiscals de les empreses.
Requisits i terminis per a la presentació de documents oficials.
Gestió administrativa d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

15. MÒDUL PROFESSIONAL: FORMACIÓ EN CENTRES DE TREBALL

Codi: 1400

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació:

1. Identifica l'estructura i l'organització de l'empresa, i les relacions amb la producció i la comercialització dels productes que obté.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat l'estructura organitzativa de l'empresa i les funcions de cada àrea d'aquesta.

b) S'ha comparat l'estructura de l'empresa amb les organitzacions empresarials tipus existents en el sector.

c) S'han identificat els elements que constitueixen la xarxa logística de l'empresa: proveïdors, clients, sistemes de producció i emmagatzematge, entre altres.

d) S'han identificat els procediments de treball en el desenvolupament de la prestació de servei.

e) S'han valorat les competències necessàries dels recursos humans per al desenvolupament òptim de l'activitat.

f) S'ha valorat la idoneïtat dels canals de difusió més freqüents en aquesta activitat.

2. Aplica hàbits ètics i laborals en el desenvolupament de la seua activitat professional d'acord amb les característiques del lloc de treball i amb els procediments establerts en l'empresa.

Criteris d'avaluació:

a) S'han reconegut i justificat:

La empresa como sistema.
El entorno general de la empresa.
Análisis del entorno general de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
El entorno específico de la empresa.
Análisis del entorno específico de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
Relaciones de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con su entorno.
Relaciones de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con el conjunto de la sociedad.
La cultura de la empresa: imagen corporativa.
La responsabilidad social.
El balance social.
La ética empresarial.
Responsabilidad social y ética de las empresas del sector de producción farmacéutica y biotecnológica.
c) Creación y puesta en marcha de una empresa:
Concepto de empresa.
Tipos de empresa.
La responsabilidad de los propietarios de la empresa.
La fiscalidad en las empresas.
Elección de la forma jurídica. Dimensión y número de socios.
Trámites administrativos para la constitución de una empresa.
Viabilidad económica y viabilidad financiera de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

Análisis de las fuentes de financiación y elaboración del presupuesto de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

Ayudas, subvenciones e incentivos fiscales para las pymes relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

Plan de empresa: elección de la forma jurídica, estudio de viabilidad económica y financiera, trámites administrativos y gestión de ayudas y subvenciones.

d) Función administrativa:
Concepto de contabilidad y nociones básicas.
Operaciones contables: registro de la información económica de una empresa.

La contabilidad como imagen fiel de la situación económica.
Análisis de la información contable.
Obligaciones fiscales de las empresas.
Requisitos y plazos para la presentación de documentos oficiales.
Gestión administrativa de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

15. MÓDULO PROFESIONAL: FORMACIÓN EN CENTROS DE TRABAJO

Código: 1400.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Identifica la estructura y organización de la empresa, relacionándolas con la producción y comercialización de los productos que obtiene.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado la estructura organizativa de la empresa y las funciones de cada área de la misma.

b) Se ha comparado la estructura de la empresa con las organizaciones empresariales tipo existentes en el sector.

c) Se han identificado los elementos que constituyen la red logística de la empresa: proveedores, clientes, sistemas de producción y almacenaje, entre otros.

d) Se han identificado los procedimientos de trabajo en el desarrollo de la prestación de servicio.

e) Se han valorado las competencias necesarias de los recursos humanos para el desarrollo óptimo de la actividad.

f) Se ha valorado la idoneidad de los canales de difusión más frecuentes en esta actividad.

2. Aplica hábitos éticos y laborales en el desarrollo de su actividad profesional, de acuerdo con las características del puesto de trabajo y con los procedimientos establecidos en la empresa.

Criterios de evaluación:

a) Se han reconocido y justificado:



– La disponibilitat personal i temporal necessària en el lloc de treball.

– Les actituds personals (puntualitat i empatia, entre altres) i professionals (ordre, neteja i responsabilitat, entre altres) necessàries per al lloc de treball.

– Els requeriments actitudinals davant de la prevenció de riscos en l'activitat professional.

– Els requeriments actitudinals referits a la qualitat en l'activitat professional.

– Les actituds relacionades amb el mateix equip de treball i amb les jerarquies establides en l'empresa.

– Les actituds relacionades amb la documentació de les activitats realitzades en l'àmbit laboral.

– Les necessitats formatives per a la inserció i la reinserció laboral en l'àmbit científic i tècnic del bon fer del professional.

b) S'han identificat les normes de prevenció de riscos laborals i els aspectes fonamentals de la Llei de prevenció de riscos laborals d'aplicació en l'activitat professional.

c) S'han posat en marxa els equips de protecció individual segons els riscos de l'activitat professional i les normes de l'empresa.

d) S'ha mantingut una actitud de respecte al medi ambient en les activitats desenvolupades.

e) S'ha mantingut organitzat, net i lliure d'obstacles el lloc de treball o l'àrea corresponent al desenvolupament de l'activitat.

f) S'ha responsabilitzat del treball assignat, i ha interpretat i complit les instruccions rebudes.

g) S'ha establert una comunicació eficaç amb la persona responsable en cada situació i amb els membres de l'equip.

h) S'ha coordinat amb la resta de l'equip i li ha comunicat les incidències rellevants que es presenten.

i) S'ha valorat la importància de la seua activitat i la necessitat d'adaptació als canvis de tasques.

j) S'ha responsabilitzat de l'aplicació de les normes i els procediments en el desenvolupament del seu treball.

3. Prepara àrees i serveis auxiliars d'una indústria farmacèutica, biotecnològica o afí i segueix els procediments normalitzats.

Criteris d'avaluació:

a) S'han seleccionat les àrees de la planta de producció, requerides per al procés.

b) S'ha assegurat l'ordre i la neteja de les àrees de treball.

c) S'ha comprovat que els equips i les instal·lacions auxiliars estan en condicions idònies.

d) S'ha realitzat la posada a punt i el manteniment de les instal·lacions i els equips auxiliars seguint els procediments normalitzats.

e) S'ha realitzat la posada en marxa i la parada dels equips auxiliars i les instal·lacions.

f) S'han seleccionat i ajustat les variables d'operació dels equips auxiliars.

g) S'ha verificat el funcionament correcte dels equips i les instal·lacions en les condicions establides.

4. Elabora productes farmacèutics, biotecnològics i afins seguint les normes de fabricació correcta.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha interpretat el diagrama de procés i la guia de fabricació.

b) S'han seleccionat els materials, els equips i les instal·lacions de producció.

c) S'ha comprovat que els materials estan en condicions i en proporcions idònies.

d) S'ha realitzat la posada a punt i el manteniment de les instal·lacions i els equips de producció seguint els procediments normalitzats.

e) S'ha realitzat la posada en marxa i la parada dels equips i les instal·lacions.

f) S'han seleccionat i ajustat les variables d'operació dels equips.

g) S'ha verificat el funcionament correcte dels equips i les instal·lacions en les condicions establides.

h) S'ha assegurat l'ordre i la neteja de les àrees de treball.

i) S'han emplenat els documents de la guia de fabricació.

– La disponibilidad personal y temporal necesarias en el puesto de trabajo.

– Las actitudes personales (puntualidad y empatía, entre otras) y profesionales (orden, limpieza y responsabilidad, entre otras) necesarias para el puesto de trabajo.

– Los requerimientos actitudinales ante la prevención de riesgos en la actividad profesional.

– Los requerimientos actitudinales referidos a la calidad en la actividad profesional.

– Las actitudes relacionadas con el propio equipo de trabajo y con las jerarquías establecidas en la empresa.

– Las actitudes relacionadas con la documentación de las actividades realizadas en el ámbito laboral.

– Las necesidades formativas para la inserción y reinserción laboral en el ámbito científico y técnico del buen hacer del profesional.

b) Se han identificado las normas de prevención de riesgos laborales y los aspectos fundamentales de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales de aplicación en la actividad profesional.

c) Se han puesto en marcha los equipos de protección individual según los riesgos de la actividad profesional y las normas de la empresa.

d) Se ha mantenido una actitud de respeto al medio ambiente en las actividades desarrolladas.

e) Se ha mantenido organizado, limpio y libre de obstáculos el puesto de trabajo o el área correspondiente al desarrollo de la actividad.

f) Se ha responsabilizado del trabajo asignado, interpretando y cumpliendo las instrucciones recibidas.

g) Se ha establecido una comunicación eficaz con la persona responsable en cada situación y con los miembros del equipo.

h) Se ha coordinado con el resto del equipo, comunicando las incidencias relevantes que se presenten.

i) Se ha valorado la importancia de su actividad y la necesidad de adaptación a los cambios de tareas.

j) Se ha responsabilizado de la aplicación de las normas y procedimientos en el desarrollo de su trabajo.

3. Prepara áreas y servicios auxiliares de una industria farmacéutica, biotecnológica o afín, siguiendo los procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

a) Se han seleccionado las áreas de la planta de producción, requeridas para el proceso.

b) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de trabajo.

c) Se ha comprobado que los equipos e instalaciones auxiliares están en condiciones idóneas.

d) Se ha realizado la puesta a punto y mantenimiento de las instalaciones y equipos auxiliares, siguiendo los procedimientos normalizados.

e) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos auxiliares e instalaciones.

f) Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos auxiliares.

g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones en las condiciones establecidas.

4. Elabora productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

a) Se ha interpretado el diagrama de proceso y la guía de fabricación.

b) Se han seleccionado los materiales, equipos e instalaciones de producción.

c) Se ha comprobado que los materiales están en condiciones y proporciones idóneas.

d) Se ha realizado la puesta a punto y mantenimiento de las instalaciones y equipos de producción, siguiendo los procedimientos normalizados.

e) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.

f) Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos.

g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones en las condiciones establecidas.

h) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de trabajo.

i) Se han cumplimentado los documentos de la guía de fabricación.



5. Condiciona i emmagatzema productes farmacèutics, biotecnològics i afins, i segueix les normes de fabricació correcta i bones pràctiques de distribució.

Criteris d'avaluació:

- S'han analitzat els procediments de condicionament de productes de l'empresa.
- S'han seleccionat els materials, els equips i les instal·lacions de condicionament.
- S'ha realitzat la posada a punt de les instal·lacions i els equips de condicionament i s'han seguit els procediments normalitzats.
- S'ha realitzat la posada en marxa i la parada dels equips i les instal·lacions.
- S'han seleccionat i ajustat les variables d'operació dels equips.
- S'ha realitzat l'envasament i l'etiquetatge seguint els procediments establits.
- S'ha realitzat l'emmagatzematge assegurant la qualitat del producte.
- S'ha assegurat l'ordre i la neteja de les àrees de condicionament i emmagatzematge.
- S'han emplenat els documents de la guia de fabricació i els registres de recepció i expedició.

6. Participa en la realització del control de qualitat dels productes i aplica les tècniques corresponents.

Criteris d'avaluació:

- S'han identificat els paràmetres de qualitat que s'han de controlar en l'elaboració de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
- S'han establert els anàlisis en línia i control de qualitat per a les matèries primeres, productes intermedis i finals.
- S'han establert els punts de presa de mostres.
- S'ha realitzat la presa de mostres i el trasllat d'aquestes i s'ha garantit la representativitat i controlat les contaminacions i les alteracions d'aquestes.
- S'han seleccionat els equips de presa de mostra i de mesura i s'ha comprovat el calibratge i el manteniment d'aquests.
- S'han realitzat els controls de qualitat en línia del producte.
- S'han registrat les dades obtingudes i s'ha assegurat la traçabilitat del producte.
- S'han elaborat els informes tècnics de producció i control de procés.

7. Aplica les normes de prevenció de riscos i protecció ambiental i les relaciona amb el procés productiu.

Criteris d'avaluació:

- S'han identificat els tipus de risc del procés productiu.
- S'han pres les mesures de seguretat adequades per a la manipulació de substàncies.
- S'ha assegurat el compliment de la normativa de seguretat en els equips i les instal·lacions.
- S'ha assegurat el compliment de la normativa de protecció ambiental en el procés productiu.
- S'han analitzat les actuacions corresponents al pla d'emergència de l'empresa.
- S'han estudiat els protocols d'actuació davant d'un accident o un incident d'acord amb els plans de seguretat de l'empresa.
- S'han realitzat controls de contaminació en l'entorn de treball.
- S'han gestionat els residus generats en el procés productiu.

Continguts:

- Identificació de l'estructura i organització empresarial:
Estructura i organització empresarial del sector de la producció farmacèutica i biotecnològica.
Activitat de l'empresa i la seua ubicació en el sector de la producció farmacèutica i biotecnològica.
Organigrama de l'empresa. Relació funcional entre departaments.

Organigrama logístic de l'empresa. Proveïdors, clients i canals de comercialització.

Procediments de treball en l'àmbit de l'empresa. Sistemes i mètodes de treball.

5. Acondiciona y almacena productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución.

Criterios de evaluación:

- Se han analizado los procedimientos de acondicionamiento de productos de la empresa.
- Se han seleccionado los materiales, equipos e instalaciones de acondicionado.
- Se ha realizado la puesta a punto de las instalaciones y equipos de acondicionamiento, siguiendo los procedimientos normalizados.
- Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos.
- Se ha realizado el envasado y etiquetado, siguiendo los procedimientos establecidos.
- Se ha realizado el almacenamiento, asegurando la calidad del producto.
- Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento.
- Se han cumplimentado los documentos de la guía de fabricación y los registros de recepción y expedición.

6. Participa en la realización del control de calidad de los productos, aplicando las técnicas correspondientes.

Criterios de evaluación:

- Se han identificado los parámetros de calidad que se han de controlar en la elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Se han establecido los análisis en línea y control de calidad para las materias primas, productos intermedios y finales.
- Se han establecido los puntos de toma de muestras.
- Se ha realizado la toma de muestras y su traslado, garantizando su representatividad y controlando las contaminaciones y alteraciones.

e) Se han seleccionado los equipos de toma de muestra y de medida y se ha comprobado su calibración y mantenimiento.

- Se han realizado los controles de calidad en línea del producto.
- Se han registrado los datos obtenidos, asegurando la trazabilidad del producto.
- Se han elaborado los informes técnicos de producción y control de proceso.

7. Aplica las normas de prevención de riesgos y protección ambiental, relacionándolas con el proceso productivo.

Criterios de evaluación:

- Se han identificado los tipos de riesgo del proceso productivo.
- Se han tomado las medidas de seguridad adecuadas para la manipulación de sustancias.
- Se ha asegurado el cumplimiento de la normativa de seguridad en los equipos e instalaciones.
- Se ha asegurado el cumplimiento de la normativa de protección ambiental en el proceso productivo.
- Se han analizado las actuaciones correspondientes al plan de emergencia de la empresa.

f) Se han estudiado los protocolos de actuación ante un accidente o incidente de acuerdo con los planes de seguridad de la empresa.

- Se han realizado controles de contaminación en el entorno de trabajo.
- Se han gestionado los residuos generados en el proceso productivo.

Contenidos:

- Identificación de la estructura y organización empresarial:
Estructura y organización empresarial del sector de la producción farmacéutica y biotecnológica.
Actividad de la empresa y su ubicación en el sector de la producción farmacéutica y biotecnológica.
Organigrama de la empresa. Relación funcional entre departamentos.

Organigrama logístico de la empresa. Proveedores, clientes y canales de comercialización.

Procedimientos de trabajo en el ámbito de la empresa. Sistemas y métodos de trabajo.



Recursos humans en l'empresa: requisits de formació i de competències professionals, personals i socials associades als diferents llocs de treball.

Sistema de qualitat establert en el centre de treball.

Sistema de seguretat establert en el centre de treball.

b) Aplicació d'hàbits ètics i laborals:

Actituds personals: empatia, puntualitat.

Actituds professionals: ordre, neteja, responsabilitat i seguretat.

Actituds davant de la prevenció de riscos laborals i ambientals.

Jerarquia en l'empresa. Comunicació amb l'equip de treball.

Documentació de les activitats professionals: mètodes de classificació, codificació, renovació i eliminació.

Reconeixement i aplicació de les normes internes de l'empresa, instruccions de treball, procediments normalitzats de treball i altres.

c) Preparació d'àrees i serveis auxiliars:

Selecció de les àrees de producció en la indústria farmacèutica.

Assegurament de l'ordre i la neteja de les àrees de treball.

Comprovació del funcionament correcte dels equips i instal·lacions auxiliars.

Realització de la posada a punt i manteniment d'instal·lacions i equips auxiliars.

Realització de la posada en marxa i parada d'equips auxiliars i instal·lacions.

Selecció i ajust de les variables d'operació dels equips auxiliars.

Verificació del funcionament correcte dels equips i instal·lacions auxiliars.

d) Elaboració de productes farmacèutics, biotecnològics i afins:

Interpretació del diagrama de procés i la guia de fabricació.

Selecció dels materials, equips i instal·lacions de producció.

Comprovació de les correctes condicions i proporcions dels materials del procés.

Realització de la posada a punt i manteniment de les instal·lacions i equips de producció.

Realització de la posada en marxa i parada dels equips i les instal·lacions.

Selecció i ajust de les variables d'operació dels equips i instal·lacions en les condicions establides.

Assegurament de l'ordre i la neteja en les àrees de producció.

Ompliment dels documents de la guia de fabricació.

e) Condicionament i emmagatzematge de productes farmacèutics, biotecnològics i afins:

Anàlisi dels procediments de condicionament dels productes.

Selecció dels materials, equips i instal·lacions de condicionament.

Realització de la posada a punt de les instal·lacions i equips i instal·lacions.

Realització de la posada en marxa i parada dels equips i instal·lacions.

Selecció i ajust de les variables d'operació dels equips.

Realització de l'envasament i l'etiquetatge.

Realització de l'emmagatzematge assegurant la qualitat del producte.

Assegurament de l'ordre i la neteja en les àrees de preparació i emmagatzematge.

Ompliment dels documents de la guia de fabricació i els registres de recepció i expedició.

f) Participació en la realització del control de qualitat dels productes:

Identificació dels paràmetres de qualitat que s'han de controlar en l'elaboració de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

Establiment de les anàlisis en línia i del control de qualitat per a les matèries primeres, productes intermedis i finals.

Establiment dels punts de presa de mostres.

Realització de la presa de mostres i trasllat, garantint-ne la representativitat i controlant les contaminacions i alteracions.

Selecció dels equips de presa de mostra i de mesura, comprovant-ne el calibratge i el manteniment.

Recursos humanos en la empresa: requisitos de formación y de competencias profesionales, personales y sociales asociadas a los diferentes puestos de trabajo.

Sistema de calidad establecido en el centro de trabajo.

Sistema de seguridad establecido en el centro de trabajo.

b) Aplicación de hábitos éticos y laborales:

Actitudes personales: empatía, puntualidad.

Actitudes profesionales: orden, limpieza, responsabilidad y seguridad.

Actitudes ante la prevención de riesgos laborales y ambientales.

Jerarquía en la empresa. Comunicación con el equipo de trabajo.

Documentación de las actividades profesionales: métodos de clasificación, codificación, renovación y eliminación.

Reconocimiento y aplicación de las normas internas de la empresa, instrucciones de trabajo, procedimientos normalizados de trabajo y otros.

c) Preparación de áreas y servicios auxiliares:

Selección de las áreas de producción en la industria farmacéutica.

Aseguramiento del orden y limpieza de las áreas de trabajo.

Comprobación del correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones auxiliares.

Realización de la puesta a punto y mantenimiento de instalaciones y equipos auxiliares.

Realización de la puesta en marcha y parada de equipos auxiliares e instalaciones.

Selección y ajuste de las variables de operación de los equipos auxiliares.

Verificación del correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones auxiliares.

d) Elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines:

Interpretación del diagrama de proceso y la guía de fabricación.

Selección de los materiales, equipos e instalaciones de producción.

Comprobación de las correctas condiciones y proporciones de los materiales del proceso.

Realización de la puesta a punto y mantenimiento de las instalaciones y equipos de producción.

Realización de la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.

Selección y ajuste de las variables de operación de los equipos e instalaciones en las condiciones establecidas.

Aseguramiento del orden y limpieza en las áreas de producción.

Cumplimentación de los documentos de la guía de fabricación.

e) Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines:

Análisis de los procedimientos de acondicionamiento de los productos.

Selección de los materiales, equipos e instalaciones de acondicionado.

Realización de la puesta a punto de las instalaciones y equipos e instalaciones.

Realización de la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.

Selección y ajuste de las variables de operación de los equipos.

Realización del envasado y etiquetado.

Realización del almacenamiento asegurando la calidad del producto.

Aseguramiento del orden y limpieza en las áreas de acondicionado y almacenamiento.

Cumplimentación de los documentos de la guía de fabricación y los registros de recepción y expedición.

f) Participación en la realización del control de calidad de los productos:

Identificación de los parámetros de calidad que se han de controlar en la elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Establecimiento de los análisis en línea y del control de calidad para las materias primas, productos intermedios y finales.

Establecimiento de los puntos de toma de muestras.

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

Selección de los equipos de toma de muestra y de medida, comprobando su calibración y mantenimiento.

Realització dels controls de qualitat en línia del producte.
 Registre de les dades obtingudes, assegurant la traçabilitat del producte.

Elaboració dels informes tècnics de producció i control de procés.

g) Aplicació de les normes de prevenció de riscos i protecció ambiental:

Identificació dels tipus de risc del procés productiu.

Preses de mesures de seguretat adequades per a la manipulació de substàncies.

Assegurament del compliment de la normativa de seguretat en els equips i instal·lacions.

Assegurament del compliment de la normativa de protecció ambiental en el procés productiu.

Anàlisi de les actuacions corresponents al pla d'emergència de l'empresa.

Estudi dels protocols d'actuació davant d'un accident o incident en l'empresa.

Realització dels controls de contaminació en l'entorn de treball.

Gestió dels residus generats en el procés productiu.

Realización de los controles de calidad en línea del producto.

Registro de los datos obtenidos, asegurando la trazabilidad del producto.

Elaboración de los informes técnicos de producción y control de proceso.

g) Aplicación de las normas de prevención de riesgos y protección ambiental:

Identificación de los tipos de riesgo del proceso productivo.

Toma de medidas de seguridad adecuadas para la manipulación de sustancias.

Aseguramiento del cumplimiento de la normativa de seguridad en los equipos e instalaciones.

Aseguramiento del cumplimiento de la normativa de protección ambiental en el proceso productivo.

Análisis de las actuaciones correspondientes al plan de emergencia de la empresa.

Estudio de los protocolos de actuación ante un accidente o incidente en la empresa.

Realización de los controles de contaminación en el entorno de trabajo.

Gestión de los residuos generados en el proceso productivo.

ANNEX II

Seqüenciació i distribució horària setmanal dels mòduls professionals

Cicle formatiu de grau superior: Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins				
MÒDUL PROFESSIONAL	Duració (hores)	Primer curs (h/setmana)	Segon curs	
			2 trimestres (h/setmana)	1 trimestre (hores)
1387. Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	64	2		
1388. Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	160	5		
1389. Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	192	6		
1390. Principis de Biotecnologia	160	5		
1391. Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	64	2		
1392. Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	128	4		
1398. Formació i Orientació Laboral	96	3		
CV0003. Anglès tècnic I-S. Horari reservat per a la docència en anglès	96	3		
1393. Tècniques de Producció Biotecnològica	100		5	
1394. Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins	120		6	
1395. Regulació i control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	100		5	
1396. Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	80		4	
0191. Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés	100		5	
1399. Empresa i Iniciativa Emprenedora	60		3	
CV0004. Anglès tècnic II-S. Horari reservat per a la docència en anglès	40		2	
1397. Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins	40			40
1400. Formació en centres de treball	400			400
Total en el cicle formatiu	2.000	30	30	440

* * * * *

ANEXO II
Secuenciación y distribución horaria semanal de los módulos profesionales

Ciclo formativo de grado superior: Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines				
MÓDULO PROFESIONAL	Duración (horas)	Primer curso (h/semana)	Segundo curso	
			2 trimestres (h/semana)	1 trimestre (horas)
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	64	2		
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	160	5		
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	192	6		
1390. Principios de biotecnología	160	5		
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	64	2		
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	128	4		
1398. Formación y orientación laboral	96	3		
CV0003. Inglés técnico I-S. Horario reservado para la docencia en inglés	96	3		
1393. Técnicas de producción biotecnológica	100		5	
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines	120		6	
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	100		5	
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	80		4	
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	100		5	
1399. Empresa e iniciativa emprendedora	60		3	
CV0004. Inglés técnico II-S. Horario reservado para la docencia en inglés	40		2	
1397. Proyecto de Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	40			40
1400. Formación en centros de trabajo	400			400
Total en el ciclo formativo	2.000	30	30	440

ANNEX III
Professorat

A. Atribució docent

Mòduls professionals	Especialitat del professorat	Cos
CV0003. Anglès tècnic I-S CV0004. Anglès tècnic II-S	Anglès	– Catedràtic d'Ensenyament Secundari – Professor d'Ensenyament Secundari

B. Formació inicial requerida al professorat de centres docents de titularitat privada o d'altres administracions diferents de l'educativa

Mòduls professionals	Requisits de formació inicial
CV0003. Anglès tècnic I-S CV0004. Anglès tècnic II-S	Els indicats per a impartir la matèria d'Anglès, en Educació Secundària Obligatoria o Batxillerat, segons estableix el Reial decret 860/2010, de 2 de juliol, pel qual es regulen les condicions de formació inicial del professorat dels centres privats per a exercir la docència en els ensenyaments d'Educació Secundària Obligatoria o del Batxillerat (BOE 17.07.2010)

ANEXO III
Profesorado

A. Atribución docente

Módulos profesionales	Especialidad del profesorado	Cuerpo
CV0003. Inglés técnico I-S CV0004. Inglés técnico II-S	Inglés	– Catedrático de Enseñanza Secundaria – Profesor de Enseñanza Secundaria

B. Formación inicial requerida al profesorado de centros docentes de titularidad privada o de otras administraciones distintas de la educativa

Módulos profesionales	Requisitos de formación inicial
CV0003. Inglés técnico I-S CV0004. Inglés técnico II-S	Los indicados para impartir la materia de Inglés, en Educación Secundaria Obligatoria o Bachillerato, según establece el Real decreto 860/2010, de 2 de julio, por el que se regulan las condiciones de formación inicial del profesorado de los centros privados para ejercer la docencia en las enseñanzas de educación secundaria obligatoria o del bachillerato (BOE 17.07.2010)

ANNEX IV

Currículum mòduls professionals: Anglès tècnic I-S i II-S

Mòdul professional: Anglès tècnic I-S

Codi: CV0003

Duració: 96 horas

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

Reconeix informació professional i quotidiana continguda en tot tipus de discursos orals emesos per qualsevol mitjà de comunicació en llengua estàndard, i interpreta amb precisió el contingut del missatge.

Criteris d'avaluació:

- a) S'ha identificat la idea principal del missatge.
- b) S'ha reconegut la finalitat de missatges radiofònics i d'un altre material gravat o retransmés pronunciat en llengua estàndard i s'ha identificat l'estat d'ànim i el to del parlant.
- c) S'ha extret informació de gravacions en llengua estàndard relacionades amb la vida social, professional o acadèmica.
- d) S'han identificat els punts de vista i les actituds del parlant.
- e) S'han identificat les idees principals de declaracions i missatges sobre temes concrets i abstractes, en llengua estàndard i amb un ritme normal.
- f) S'ha comprés detalladament el que se li diu en llengua estàndard, inclús en un ambient amb soroll de fons.
- g) S'han extret les idees principals de conferències, xarrades i informes, i altres formes de presentació acadèmica i professional lingüísticament complexes.
- h) S'ha pres consciència de la importància de comprendre globalment un missatge, sense entendre tots i cada un dels seus elements.

Interpreta informació professional continguda en textos escrits complexos, i analitza de forma comprensiva els seus continguts.

Criteris d'avaluació:

- a) S'ha llegit amb un alt grau d'independència, adaptant l'estil i la velocitat de la lectura a distints textos i finalitats i utilitzant fonts de referència apropiades de forma selectiva.
- b) S'ha interpretat la correspondència relativa a la seua especialitat, i s'ha captat fàcilment el significat essencial.
- c) S'han interpretat, amb tots els detalls, textos extensos i de relativa complexitat, relacionats o no amb la seua especialitat, sempre que puga tornar-ne a llegir les seccions difícils.
- d) S'ha relacionat el text amb l'àmbit del sector a què es refereix.

e) S'ha identificat amb rapidesa el contingut i la importància de notícies, articles i informes sobre una àmplia sèrie de temes professionals i decideix si és oportú una anàlisi més profunda.

f) S'han fet traduccions de textos complexos utilitzant material de suport en cas necessari.

g) S'han interpretat missatges tècnics rebuts a través de suports telemàtics: correu electrònic, fax.

h) S'han interpretat instruccions extenses i complexes, que estiguen dins de la seua especialitat.

Emet missatges orals clars i ben estructurats, analitzant el contingut de la situació i adaptant-se al registre lingüístic de l'interlocutor.

Criteris d'avaluació:

- a) S'han identificat els registres utilitzats per a l'emissió del missatge.
- b) S'ha expressat amb fluïdesa, precisió i eficàcia sobre una àmplia sèrie de temes generals, acadèmics, professionals o d'oci, i ha marcat amb claredat la relació entre les idees.
- c) S'ha comunicat espontàniament, adoptant un nivell de formalitat adequat a les circumstàncies.
- d) S'han utilitzat normes de protocol en presentacions formals i informals.
- e) S'ha utilitzat correctament la terminologia de la professió.
- f) S'han expressat i defensat punts de vista amb claredat, proporcionant explicacions i arguments adequats.
- g) S'ha descrit i seqüenciat un procés de treball de la seua competència.

ANEXO IV

Currículo módulos profesionales: Inglés técnico I-S y II-S

Módulo Profesional: Inglés técnico I-S

Código: CV0003

Duración: 96 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

Reconoce información profesional y cotidiana contenida en todo tipo de discursos orales emitidos por cualquier medio de comunicación en lengua estándar, interpretando con precisión el contenido del mensaje.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la idea principal del mensaje.
- b) Se ha reconocido la finalidad de mensajes radiofónicos y de otro material grabado o retransmitido pronunciado en lengua estándar identificando el estado de ánimo y el tono del hablante.
- c) Se ha extraído información de grabaciones en lengua estándar relacionadas con la vida social, profesional o académica.
- d) Se han identificado los puntos de vista y las actitudes del hablante.
- e) Se han identificado las ideas principales de declaraciones y mensajes sobre temas concretos y abstractos, en lengua estándar y con un ritmo normal.
- f) Se ha comprendido con todo detalle lo que se le dice en lengua estándar, incluso en un ambiente con ruido de fondo.
- g) Se han extraído las ideas principales de conferencias, charlas e informes, y otras formas de presentación académica y profesional lingüísticamente complejas.
- h) Se ha tomado conciencia de la importancia de comprender globalmente un mensaje, sin entender todos y cada uno de los elementos del mismo.

Interpreta información profesional contenida en textos escritos complejos, analizando de forma comprensiva sus contenidos.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha leído con un alto grado de independencia, adaptando el estilo y la velocidad de la lectura a distintos textos y finalidades y utilizando fuentes de referencia apropiadas de forma selectiva.
- b) Se ha interpretado la correspondencia relativa a su especialidad, captando fácilmente el significado esencial.
- c) Se han interpretado, con todo detalle, textos extensos y de relativa complejidad, relacionados o no con su especialidad, siempre que pueda volver a leer las secciones difíciles.
- d) Se ha relacionado el texto con el ámbito del sector a que se refiere.

e) Se ha identificado con rapidez el contenido y la importancia de noticias, artículos e informes sobre una amplia serie de temas profesionales y decide si es oportuno un análisis más profundo.

f) Se han realizado traducciones de textos complejos utilizando material de apoyo en caso necesario.

g) Se han interpretado mensajes técnicos recibidos a través de soportes telemáticos: correo electrónico, fax.

h) Se han interpretado instrucciones extensas y complejas, que estén dentro de su especialidad.

Emite mensajes orales claros y bien estructurados, analizando el contenido de la situación y adaptándose al registro lingüístico del interlocutor.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los registros utilizados para la emisión del mensaje.
- b) Se ha expresado con fluidez, precisión y eficacia sobre una amplia serie de temas generales, académicos, profesionales o de ocio, marcando con claridad la relación entre las ideas.
- c) Se ha comunicado espontáneamente, adoptando un nivel de formalidad adecuado a las circunstancias.
- d) Se han utilizado normas de protocolo en presentaciones formales e informales.
- e) Se ha utilizado correctamente la terminología de la profesión.
- f) Se han expresado y defendido puntos de vista con claridad, proporcionando explicaciones y argumentos adecuados.
- g) Se ha descrito y secuenciado un proceso de trabajo de su competencia.



h) S'ha argumentat amb tots els detalls, l'elecció d'una determinada opció o procediment de treball triat.

i) S'ha sol·licitat la reformulació del discurs o part d'aquest quan s'ha considerat necessari.

Elabora documents i informes propis del sector o de la vida acadèmica i quotidiana, i relaciona els recursos lingüístics amb el propòsit d'aquest.

Criteris d'avaluació:

a) S'han redactat textos clars i detallats sobre una varietat de temes relacionats amb la seua especialitat, sintetitzant i avaluant informació i arguments procedents de diverses fonts.

b) S'ha organitzat la informació amb correcció, precisió, coherència i cohesió, sol·licitant i/ o facilitant informació de tipus general o detallada.

c) S'han redactat informes, destacant-hi els aspectes significatius i oferint detalls rellevants que servisquen de suport.

d) S'ha omplert documentació específica del seu camp professional.

e) S'han aplicat les fórmules establides i el vocabulari específic en l'ompliment de documents.

f) S'han resumits articles, manuals d'instruccions i altres documents escrits, utilitzant un vocabulari ampli per a evitar-ne la repetició freqüent.

g) S'han utilitzat les fórmules de cortesia pròpies del document a elaborar.

Aplica actituds i comportaments professionals en situacions de comunicació, i descriu les relacions típiques característiques del país de la llengua estrangera.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit els trets més significatius dels costums i usos de la comunitat on es parla la llengua estrangera.

b) S'han descrit els protocols i les normes de relació social propis del país.

c) S'han identificat els valors i les creences propis de la comunitat on es parla la llengua estrangera.

d) S'ha identificat els aspectes socioprofessionals propis del sector, en qualsevol tipus de text.

e) S'han aplicat els protocols i les normes de relació social propis del país de la llengua estrangera.

f) S'han reconegut els marcadors lingüístics de la procedència regional.

Continguts

Anàlisi de missatges orals:

- Comprensió de missatges professionals i quotidians.
- Missatges directes, telefònics, radiofònics, gravats.
- Terminologia específica del sector
- Idees principals i secundàries.
- Recursos gramaticals: temps verbals, preposicions, locucions, expressió de la condició i dubte, ús de la veu passiva, oracions de relatiu, estil indirecte, verbs modals...
- Altres recursos lingüístics: acords i desacords, hipòtesis i especulacions, opinions i consells, persuasió i advertència.

- Diferents accents de llengua oral.

Interpretació de missatges escrits:

- Comprensió de missatges, textos, articles bàsics professionals i quotidians:
- Suports telemàtics: fax, correu electrònic, burofax.
- Terminologia específica del sector.
- Idees principals i idees secundàries.
- Recursos gramaticals: temps verbals, preposicions, phrasal verbs, I wish + passat simple o perfecte, I wish + would, If only; ús de la veu passiva, oracions de relatiu, estil indirecte, verbs modals.
- Relacions lògiques: oposició, concessió, comparació, condició, causa, finalitat, resultat.
- Relacions temporals: anterioritat, posterioritat, simultaneïtat.

Producció de missatges orals:

- Missatges orals:
- Registres utilitzats en l'emissió de missatges orals.
- Terminologia específica del sector.
- Recursos gramaticals: temps verbals, preposicions, phrasal verbs, locucions, expressió de la condició i dubte, ús de la veu passiva, oracions de relatiu, estil indirecte, verbs modals...

h) Se ha argumentado con todo detalle, la elección de una determinada opción o procedimiento de trabajo elegido.

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

Elabora documentos e informes propios del sector o de la vida académica y cotidiana, relacionando los recursos lingüísticos con el propósito del mismo.

Criterios de evaluación:

a) Se han redactado textos claros y detallados sobre una variedad de temas relacionados con su especialidad, sintetizando y evaluando información y argumentos procedentes de varias fuentes.

b) Se ha organizado la información con corrección, precisión, coherencia y cohesión, solicitando y/ o facilitando información de tipo general o detallada.

c) Se han redactado informes, destacando los aspectos significativos y ofreciendo detalles relevantes que sirvan de apoyo.

d) Se ha cumplimentado documentación específica de su campo profesional.

e) Se han aplicado las fórmulas establecidas y el vocabulario específico en la cumplimentación de documentos.

f) Se han resumido artículos, manuales de instrucciones y otros documentos escritos, utilizando un vocabulario amplio para evitar la repetición frecuente.

g) Se han utilizado las fórmulas de cortésia propias del documento a elaborar.

Aplica actitudes y comportamientos profesionales en situaciones de comunicación, describiendo las relaciones típicas características del país de la lengua extranjera.

Criterios de evaluación:

a) Se han definido los rasgos más significativos de las costumbres y usos de la comunidad donde se habla la lengua extranjera.

b) Se han descrito los protocolos y normas de relación social propis del país.

c) Se han identificado los valores y creencias propis de la comunidad donde se habla la lengua extranjera.

d) Se ha identificado los aspectos socio-profesionales propis del sector, en cualquier tipo de texto.

e) Se han aplicado los protocolos y normas de relación social propis del país de la lengua extranjera.

f) Se han reconocido los marcadores lingüísticos de la procedencia regional.

Contenidos

Análisis de mensajes orales:

- Comprensió de mensajes profesionales y cotidianos.
- Mensajes directos, telefónicos, radiofónicos, grabados.
- Terminología específica del sector
- Ideas principales y secundarias.
- Recursos gramaticales: Tiempos verbales, preposiciones, locuciones, expresión de la condición y duda, uso de la voz pasiva, oraciones de relativo, estilo indirecto, verbos modales...
- Otros recursos lingüísticos: acuerdos y desacuerdos, hipótesis y especulaciones, opiniones y consejos, persuasión y advertencia.

- Diferentes acentos de lengua oral.

Interpretación de mensajes escritos:

- Comprensió de mensajes, textos, artículos básicos profesionales y cotidianos:
- Soportes telemáticos: fax, correo electrónico, burofax.
- Terminología específica del sector.
- Ideas principales e ideas secundarias.
- Recursos gramaticales: Tiempos verbales, preposiciones, phrasal verbs, I wish + pasado simple o perfecto, I wish + would, If only; uso de la voz pasiva, oraciones de relativo, estilo indirecto, verbos modales.
- Relaciones lógicas: oposición, concesión, comparación, condición, causa, finalidad, resultado.
- Relaciones temporales: anterioridad, posterioridad, simultaneidad.

Producción de mensajes orales:

- Mensajes orales:
- Registros utilizados en la emisión de mensajes orales.
- Terminología específica del sector.
- Recursos gramaticales: Tiempos verbales, preposiciones, phrasal verbs, locuciones, expresión de la condición y duda, uso de la voz pasiva, oraciones de relativo, estilo indirecto, verbos modales.



– Altres recursos lingüístics: acords i desacords, hipòtesis i especulacions, opinions i consells, persuasió i advertència.

– Fonètica. Sons i fonemes vocàlics i les seues combinacions i sons i fonemes consonàntics i les seues agrupacions.

– Marcadors lingüístics de relacions socials, normes de cortesia i diferències de registre.

– Manteniment i seguiment del discurs oral:

– Presa, manteniment i cessió del torn de paraula.

– Suport, demostració d'enteniment, petició d'aclariment, etc.

– Entonació com a recurs de cohesió del text oral: ús dels patrons d'entonació.

Emissió de textos escrits:

– Expressió i compliment de missatges i textos professionals i quotidians.

– Currículum i suports telemàtics: fax, correu electrònic, burofax.

– Terminologia específica del sector.

– Idea principal i idees secundàries.

– Recursos gramaticals: temps verbals, preposicions, phrasal verbs, verbs modals, locucions, ús de la veu passiva, oracions de relatiu, estil indirecte.

– Relacions lògiques: oposició, concessió, comparació, condició, causa, finalitat, resultat.

– Have something done.

– Nexes: although, even if, in spite of, despite, however, in contrast...

– Derivació: sufixos per a formar adjectius i substantius.

– Relacions temporals: anterioritat, posterioritat, simultaneïtat.

– Coherència textual:

– Adequació del text al context comunicatiu.

– Tipus i format de text.

– Varietat de llengua. Registre.

– Selecció lèxica, d'estructures sintàctiques i de contingut rellevant.

– Inici del discurs i introducció del tema. Desenvolupament i expansió: exemplificació, conclusió i resum del discurs.

– Ús dels signes de puntuació.

Identificació i interpretació dels elements culturals més significatius dels països de llengua anglesa:

– Valoració de les normes socioculturals i protocol·làries en les relacions internacionals.

– Ús dels recursos formals i funcionals en situacions que requereixen un comportament socioprofessional a fi de projectar una bona imatge de l'empresa.

– Reconeixement de la llengua estrangera per a aprofundir en coneixements que resulten d'interès al llarg de la vida personal i professional.

– Ús de registres adequats segons el context de la comunicació, l'interlocutor i la intenció dels interlocutors.

Orientacions pedagògiques

Aquest mòdul conté la formació necessària per a l'exercici d'activitats relacionades amb el sector.

La gestió en el sector inclou el desenvolupament dels processos relacionats i el compliment de processos i protocols de qualitat, tot això en llengua anglesa.

La formació del mòdul contribueix a assolir els objectius generals del cicle formatiu i la competència general del títol.

Les línies d'actuació en el procés d'ensenyament-aprenentatge que permeten assolir els objectius del mòdul, versaran sobre:

– La descripció, anàlisi i aplicació dels processos de comunicació utilitzant-hi l'anglès.

– La caracterització dels processos del sector en anglès.

– Els processos de qualitat en l'empresa, la seua avaluació i la identificació i formalització de documents associats a la gestió en el sector.

– La identificació, l'anàlisi i els procediments d'actuació davant de situacions imprevistes (queixes, reclamacions...), en anglès.

Mòdul professional: Anglès tècnic II-S

Codi: CV0004

Duració: 40 horas

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

– Otros recursos lingüísticos: acuerdos y desacuerdos, hipótesis y especulaciones, opiniones y consejos, persuasión y advertencia.

– Fonética. Sonidos y fonemas vocálicos y sus combinaciones y sonidos y fonemas consonánticos y sus agrupaciones.

– Marcadores lingüísticos de relaciones sociales, normas de cortesia y diferencias de registro.

– Mantenimiento y seguimiento del discurso oral:

– Toma, mantenimiento y cesión del turno de palabra.

– Apoyo, demostración de entendimiento, petición de aclaración, etc.

– Entonación como recurso de cohesión del texto oral: uso de los patrones de entonación.

Emisión de textos escritos:

– Expresión y cumplimentación de mensajes y textos profesionales y cotidianos.

– *Curriculum vitae* y soportes telemáticos: fax, correo electrónico, burofax.

– Terminología específica del sector.

– Idea principal y secundarias.

– Recursos gramaticales: Tiempos verbales, preposiciones, phrasal verbs, verbos modales, locuciones, uso de la voz pasiva, oraciones de relativo, estilo indirecto.

– Relaciones lógicas: oposición, concesión, comparación, condición, causa, finalidad, resultado.

– Have something done.

– Nexos: although, even if, in spite of, despite, however, in contrast...

– Derivación: sufijos para formar adjetivos y sustantivos.

– Relaciones temporales: anterioridad, posterioridad, simultaneidad.

– Coherencia textual:

– Adecuación del texto al contexto comunicativo.

– Tipo y formato de texto.

– Variedad de lengua. Registro.

– Selección léxica, de estructuras sintácticas y de contenido relevante.

– Inicio del discurso e introducción del tema. Desarrollo y expansión: ejemplificación, conclusión y resumen del discurso.

– Uso de los signos de puntuación.

Identificación e interpretación de los elementos culturales más significativos de los países de lengua inglesa:

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

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

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

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

Orientaciones pedagógicas

Este módulo contiene la formación necesaria para el desempeño de actividades relacionadas con el sector.

La gestión en el sector incluye el desarrollo de los procesos relacionados y el cumplimiento de procesos y protocolos de calidad, todo ello en lengua inglesa.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales del ciclo formativo y la competencia general del título.

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

– La descripción, análisis y aplicación de los procesos de comunicación utilizando el inglés.

– La caracterización de los procesos del sector en inglés.

– Los procesos de calidad en la empresa, su evaluación y la identificación y formalización de documentos asociados a la gestión en el sector.

– La identificación, análisis y procedimientos de actuación ante situaciones imprevistas (quejas, reclamaciones...), en inglés.

Módulo Profesional: Inglés técnico II– S

Código: CV0004

Duración: 40 horas

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación



Produeix missatges orals en llengua anglesa, en situacions habituals de l'àmbit social i professional de l'empresa reconeixent i aplicant les normes pròpies de la llengua anglesa.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat missatges de salutacions, presentació i comiat, amb el protocol i les pautes de cortesia associades.

b) S'han utilitzat amb fluïdesa missatges proposats en la gestió de cites.

c) S'han transmés missatges relatius a justificació de retards, absències, o qualsevol altra eventualitat.

d) S'han emprat amb fluïdesa les expressions habituals per al requeriment de la identificació dels interlocutors.

e) S'han identificat missatges relacionats amb el sector.

Manté conversacions en llengua anglesa de l'àmbit del sector i interpreta la informació de partida.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha utilitzat un vocabulari tècnic adequat al context de la situació.

b) S'han utilitzat els missatges adequats de salutacions, presentació, identificació i altres, amb les pautes de cortesia associades dins del context de la conversació.

c) S'ha atés consultes directes telefònicament amb suposats clients i proveïdors.

d) S'ha identificat la informació facilitada i els requeriments realitzats per l'interlocutor.

e) S'han formulat les preguntes necessàries per a afavorir i confirmar la percepció correcta del missatge.

f) S'han proporcionat les respostes correctes als requeriments i les instruccions rebuts.

g) S'han realitzat les anotacions oportunes en anglés en cas de ser necessari.

h) S'han utilitzat les fórmules comunicatives més usuales utilitzades en el sector.

i) S'han comprés sense dificultat els punts principals de la informació.

j) S'ha utilitzat un accent adequat en les converses en anglés.

Ompli documents de caràcter tècnic en anglés reconeixent i aplicant les normes pròpies de la llengua anglesa.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha identificat un vocabulari d'ús general en la documentació pròpia del sector.

b) S'ha identificat les característiques i les dades clau del document.

c) S'ha analitzat el contingut i la finalitat de distints documents tipus d'altres països en anglés.

d) S'han omplert documents professionals relacionats amb el sector.

e) S'han redactat cartes d'agraïments a proveïdors i clients en anglés.

f) S'han omplert documents d'incidències i reclamacions.

g) S'ha recepcionat i remés correus electrònics i fax en anglés amb les expressions correctes de cortesia, salutació i comiat.

h) S'han utilitzat les eines informàtiques en la redacció i compliment dels documents.

Redacta documents de caràcter administratiu/laboral reconeixent i aplicant les normes pròpies de la llengua anglesa i del sector.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha identificat un vocabulari d'ús general en la documentació pròpia de l'àmbit laboral.

b) S'ha elaborat un currículum en el model europeu (Europass) o en uns altres propis dels països de llengua anglesa.

c) S'han identificat borses d'ocupació en anglés accessibles per mitjans tradicionals i utilitzant les noves tecnologies.

d) S'han traduït ofertes d'ocupació en anglés.

e) S'ha redactat la carta de presentació per a una oferta d'ocupació.

f) S'han descrit les habilitats personals més adequades a la sol·licitud d'una oferta d'ocupació.

g) S'ha inserit un currículum en una borsa de treball en anglés.

Produce mensajes orales en lengua inglesa, en situaciones habituales del ámbito social y profesional de la empresa reconociendo y aplicando las normas propias de la lengua inglesa.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado mensajes de saludos, presentación y despedida, con el protocolo y las pautas de cortesía asociadas.

b) Se han utilizado con fluidez mensajes propuestos en la gestión de citas.

c) Se ha transmitido mensajes relativos a justificación de retrasos, ausencias, o cualquier otra eventualidad.

d) Se han empleado con fluidez las expresiones habituales para el requerimiento de la identificación de los interlocutores.

e) Se han identificado mensajes relacionados con el sector.

Mantiene conversaciones en lengua inglesa, del ámbito del sector interpretando la información de partida.

Criterios de evaluación:

a) Se ha utilizado un vocabulario técnico adecuado al contexto de la situación.

b) Se han utilizado los mensajes adecuados de saludos, presentación, identificación y otros, con las pautas de cortesía asociadas dentro del contexto de la conversación.

c) Se ha atendido consultas directas telefónicamente con supuestos clientes y proveedores.

d) Se ha identificado la información facilitada y requerimientos realizados por el interlocutor.

e) Se han formulado las preguntas necesarias para favorecer y confirmar la percepción correcta del mensaje.

f) Se han proporcionado las respuestas correctas a los requerimientos e instrucciones recibidos.

g) Se han realizado las anotaciones oportunas en inglés en caso de ser necesario.

h) Se han utilizado las fórmulas comunicativas más usuales utilizadas en el sector.

i) Se han comprendido sin dificultad los puntos principales de la información.

j) Se ha utilizado un acento adecuado en las conversaciones en inglés.

Cumplimenta documentos de carácter técnico en inglés reconociendo y aplicando las normas propias de la lengua inglesa.

Criterios de evaluación:

a) Se ha identificado un vocabulario de uso general en la documentación propia del sector.

b) Se ha identificado las características y datos clave del documento.

c) Se ha analizado el contenido y finalidad de distintos documentos tipo de otros países en inglés.

d) Se han cumplimentado documentos profesionales relacionados con el sector.

e) Se han redactado cartas de agradecimientos a proveedores y clientes en inglés.

f) Se han cumplimentado documentos de incidencias y reclamaciones.

g) Se ha recepcionado y remitido correos electrónicos y fax en inglés con las expresiones correctas de cortesia, saludo y despedida.

h) Se han utilizado las herramientas informáticas en la redacción y cumplimentación de los documentos.

Redacta documentos de carácter administrativo/laboral reconociendo y aplicando las normas propias de la lengua inglesa y del sector.

Criterios de evaluación:

a) Se ha identificado un vocabulario de uso general en la documentación propia del ámbito laboral.

b) Se ha elaborado un Currículo Vitae en el modelo europeo (Europass) u otros propios de los países de lengua inglesa.

c) Se han identificado bolsas de empleo en inglés accesibles por medios tradicionales y utilizando las nuevas tecnologías.

d) Se han traducido ofertas de empleo en inglés.

e) Se ha redactado la carta de presentación para una oferta de empleo.

f) Se han descrito las habilidades personales más adecuadas a la solicitud de una oferta de empleo.

g) Se ha insertado un Currículo Vitae en una bolsa de empleo en inglés.



h) S'han redactat cartes de citació, rebuig i selecció per a un procés de selecció en l'empresa.

i) S'ha desenvolupat una actitud de respecte cap a les distintes formes d'estructurar l'entorn laboral.

j) S'ha valorat la llengua anglesa com a mitjà de relació i enteniment en el context laboral.

Interpreta textos, documents, converses, gravacions o d'altres en llengua anglesa relacionats amb la cultura general de negoci i empresa utilitzant les eines de suport més adequades.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat les eines de suport més adequades per a la interpretació i traduccions en anglès.

b) S'ha interpretat informació sobre l'empresa, el producte i el servei.

c) S'han interpretat estadístiques i gràfics en anglès sobre l'àmbit professional.

d) S'han aplicat els coneixements de la llengua anglesa a les noves tecnologies de la comunicació i de la informació.

e) S'ha valorat la dimensió de la llengua anglesa com a mitjà de comunicació base en la relació empresarial, tant europea com mundial.

Continguts

Missatges orals en anglès en situacions pròpies del sector:

– Recursos, estructures lingüístiques, lèxic bàsic i aspectes fonològics sobre: presentació de persones, salutacions i comiats, tractaments de cortesia, identificació dels interlocutors, gestió de cites, visites, justificació de retards o absències, allotjaments, mitjans de transports, horaris, actes culturals i anàlegs.

– Recepció i transmissió de missatges de forma: presencial, telefònica o telemàtica.

– Sol·licituds i peticions d'informació.

– Convencions i pautes de cortesia en les relacions professionals: horaris, festes locals i professionals i adequació al llenguatge no verbal.

– Estils comunicatius formals i informals: la recepció i relació amb el client.

Conversa en llengua anglesa en l'àmbit de l'atenció al client

– Recursos, estructures lingüístiques, lèxic i aspectes fonològics relacionats amb la contractació, l'atenció al client, queixes i reclamacions: documents bàsics. Formulació de disculpes en situacions delicades

– Planificació d'agendes: concert, ajornament i anul·lació de cites.

– Presentació de productes/serveis: característiques de productes/serveis, mesures, quantitats, serveis i valors afegits, condicions de pagament, etc.

– Convencions i pautes de cortesia, relacions i pautes professionals, usades en l'atenció al client, extern i intern.

Ompliment de documentació administrativa i comercial en anglès:

– Interpretació de les condicions d'un contracte de compravenda.

– Ompliment de documentació comercial bàsica: propostes de comanda, albarans, factures proforma, factures, documents de transport, documents de pagament o altres.

– Recursos, estructures lingüístiques, i lèxic bàsic relacionats amb la gestió de comandes, contractació, intenció i preferència de compra, devolucions i descomptes.

Redacció de documentació relacionada amb la gestió laboral en llengua anglesa:

– Recursos, estructures lingüístiques i lèxic bàsic relacionats amb l'àmbit laboral: currículum en diferents models. Borses de treball. Ofertes d'ocupació. Cartes de presentació

– La selecció i contractació del personal: contractes de treball. Cartes de citació, admissió i rebuig en processos de selecció.

– L'organització de l'empresa: llocs de treball i funcions

Interpretació de textos amb eines de suport:

– Ús de diccionaris temàtics, correctors ortogràfics, programes de traducció automàtics aplicats a textos relacionats amb:

– La cultura d'empresa i objectius: diferents enfocaments.

– Articles de premsa específics del sector.

h) Se han redactado cartas de citación, rechazo y selección para un proceso de selección en la empresa.

i) Se ha desarrollado una actitud de respeto hacia las distintas formas de estructurar el entorno laboral.

j) Se ha valorado la lengua inglesa como medio de relación y entendimiento en el contexto laboral.

Interpreta textos, documentos, conversaciones, grabaciones u otros en lengua inglesa relacionados con la cultura general de negocio y empresa utilizando las herramientas de apoyo más adecuadas.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado las herramientas de apoyo más adecuadas para la interpretación y traducciones en inglés.

b) Se ha interpretado información sobre la empresa, el producto y el servicio.

c) Se han interpretados estadísticas y gráficos en inglés sobre el ámbito profesional.

d) Se han aplicado los conocimientos de la lengua inglesa a las nuevas Tecnologías de la Comunicación y de la Información.

e) Se ha valorado la dimensión de la lengua inglesa como medio de comunicación base en la relación empresarial, tanto europea como mundial.

Contenidos

Mensajes orales en inglés en situaciones propias del sector:

– Recursos, estructuras lingüísticas, léxico básico y aspectos fonológicos sobre: Presentación de personas, saludos y despedidas, tratamientos de cortesia, identificación de los interlocutores, gestión de citas, visitas, justificación de retrasos o ausencias, alojamientos, medios de transportes, horarios, actos culturales y análogos.

– Recepción y transmisión de mensajes de forma: presencial, telefónica o telemática.

– Solicitudes y peticiones de información.

– Convenciones y pautes de cortesia en las relaciones profesionales: horarios, fiestas locales y profesionales y adecuación al lenguaje no verbal.

– Estilos comunicativos formales e informales: la recepción y relación con el cliente.

Conversación en lengua inglesa en el ámbito de la atención al cliente

– Recursos, estructuras lingüísticas, léxico y aspectos fonológicos relacionados con la contratación, la atención al cliente, quejas y reclamaciones: documentos básicos. Formulación de disculpas en situaciones delicadas

– Planificación de agendas: concierto, aplazamiento y anulación de citas.

– Presentación de productos/servicios: características de productos/servicios, medidas, cantidades, servicios y valores añadidos, condiciones de pago, etc.

– Convenciones y pautes de cortesia, relaciones y pautes profesionales, usadas en la atención al cliente, externo e interno.

Cumplimentación de documentación administrativa y comercial en inglés:

– Interpretación de las condiciones de un contrato de compraventa.

– Cumplimentación de documentación comercial básica: propuestas de pedido, albaranes, facturas proforma, facturas, documentos de transporte, documentos de pago u otros.

– Recursos, estructuras lingüísticas, y léxico básico relacionados con la gestión de pedidos, contratación, intenció i preferència de compra, devoluciones y descuentos.

Redacción de documentación relacionada con la gestión laboral en lengua inglesa:

– Recursos, estructuras lingüísticas y léxico básico relacionados con el ámbito laboral: Curriculum Vitae en distintos modelos. Bolsas de empleo. Ofertas de empleo. Cartas de presentación

– La selección y contratación del personal: contratos de trabajo. Cartas de citación, admisión y rechazo en procesos de selección.

– La organización de la empresa: puestos de trabajo y funciones

Interpretación de textos con herramientas de apoyo:

– Uso de diccionarios temáticos, correctores ortográficos, programas de traducción automática aplicados a textos relacionados con:

– La cultura de empresa y objetivos: distintos enfoques.

– Artículos de prensa específicos del sector.



– Descripció i comparació de gràfics i estadística. Comprensió dels indicadors econòmics més habituals.

– Agenda. Documentació per a l'organització de cites, trobades, i reunions. Organització de les tasques diàries.

– Consulta de pàgines webs amb continguts econòmics en anglés amb informació rellevant per a l'empresa.

Orientacions pedagògiques

Aquest mòdul conté la formació necessària per a l'exercici d'activitats relacionades amb el sector.

La gestió en el sector inclou el desenvolupament dels processos relacionats i el compliment de processos i protocols de qualitat, tot això en llengua anglesa.

La formació del mòdul contribueix a assolir els objectius generals del cicle formatiu i la competència general del títol.

Les línies d'actuació en el procés d'ensenyament-aprenentatge que permeten assolir els objectius del mòdul, versaran sobre:

– La descripció, l'anàlisi i l'aplicació dels processos de comunicació utilitzant l'anglès.

– La caracterització dels processos del sector en anglès.

– Els processos de qualitat en l'empresa, la seua avaluació i la identificació i formalització de documents associats a la gestió d'allotjament en anglès.

– La identificació, l'anàlisi i els procediments d'actuació davant de situacions imprevistes (queixes, reclamacions...), en anglès.

ANNEX V Espais mínims

Espai formatiu	Superfície m ²	
	30 alumnes	20 alumnes
Aula polivalent.	60	40
Laboratori d'anàlisi química i fisicoquímica	120	90
Laboratori de microbiologia i biotecnologia	120	90
Laboratori de química industrial	180	120

ANNEX VI

Titulacions acadèmiques requerides per a la impartició dels mòduls professionals que conformen el cicle formatiu en els centres de titularitat privada, o d'altres administracions diferents de l'educativa

Mòduls professionals	Titulacions
1387. Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins 1388. Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins 1390. Principis de Biotecnologia 1391. Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins 1393. Tècniques de Producció Biotecnològica 1395. Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	– Llicenciat, Enginyer, Arquitecte o títol de Grau corresponent, corresponent, o aquells que hagen sigut declarats equivalents. – Enginyer Tècnic Industrial, especialitat en Química Industrial. – Enginyer Tècnic Forestal, especialitat en Indústries Forestals.

– Descripción y comparación de gráficos y estadística. Comprensión de los indicadores económicos más habituales.

– Agenda. Documentación para la organización de citas, encuentros, y reuniones. Organización de las tareas diarias.

– Consulta de páginas webs con contenidos económicos en inglés con información relevante para la empresa.

Orientaciones pedagógicas

Este módulo contiene la formación necesaria para el desempeño de actividades relacionadas con el sector.

La gestión en el sector incluye el desarrollo de los procesos relacionados y el cumplimiento de procesos y protocolos de calidad, todo ello en lengua inglesa.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales del ciclo formativo y la competencia general del título.

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

– La descripción, análisis y aplicación de los procesos de comunicación utilizando el inglés.

– La caracterización de los procesos del sector en inglés.

– Los procesos de calidad en la empresa, su evaluación y la identificación y formalización de documentos asociados a la gestión de alojamiento en inglés.

– La identificación, análisis y procedimientos de actuación ante situaciones imprevistas (quejas, reclamaciones...), en inglés.

ANEXO V Espacios mínimos

Espacio formativo	Superficie m ²	
	30 alumnos	20 alumnos
Aula polivalente.	60	40
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico	120	90
Laboratorio de microbiología y biotecnología	120	90
Laboratorio de química industrial	180	120

ANEXO VI

Titulaciones académicas requeridas para la impartición de los módulos profesionales que conforman el ciclo formativo en los centros de titularidad privada, o de otras administraciones distintas de la educativa.

Módulos profesionales	Titulaciones
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines 1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines 1390. Principios de biotecnología 1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines 1393. Técnicas de producción biotecnológica 1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	– Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o título de Grado correspondiente, correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes. – Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial. – Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Industrias Forestales.



1389. Operacions Bàsiques en la Fabricació Farmacèutica, Biotecnològica i Afins 1392. Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins 1394. Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins 1396. Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins 1397. Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins	<ul style="list-style-type: none">– Llicenciat, Enginyer, Arquitecte o títol de Grau corresponent, corresponent, o aquells que hagen sigut declarats equivalents.– Diplomat, Enginyer Tècnic, Arquitecte Tècnic o títol de Grau corresponent, o aquells que hagen sigut declarats equivalents
0191. Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés	<ul style="list-style-type: none">– Llicenciat, Enginyer, Arquitecte o títol de Grau corresponent, corresponent, o aquells que hagen sigut declarats equivalents.– Diplomat, Enginyer Tècnic, Arquitecte Tècnic o títol de Grau corresponent, o aquells que hagen sigut declarats equivalents– Tècnic Superior en Producció per Mecanitzat, o aquells que hagen sigut declarats equivalents.
1398. Formació i Orientació Laboral 1399. Empresa i Iniciativa Emprenedora	<ul style="list-style-type: none">– Llicenciat, Enginyer, Arquitecte o títol de Grau corresponent, corresponent, o aquells que hagen sigut declarats equivalents.– Diplomat en Ciències Empresarials.– Diplomat en Relacions Laborals.– Diplomat en Treball Social.– Diplomat en Educació Social.– Diplomat en Gestió i Administració Pública.

1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines 1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines 1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines 1397. Proyecto de Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	<ul style="list-style-type: none">– Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o título de Grado correspondiente, correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.– Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	<ul style="list-style-type: none">– Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o título de Grado correspondiente, correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.– Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes– Técnico Superior en Producción por Mecanizado, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.
1398. Formación y orientación laboral 1399. Empresa e iniciativa emprendedora	<ul style="list-style-type: none">– Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o título de Grado correspondiente, correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.– Diplomado en Ciencias Empresariales.– Diplomado en Relaciones Laborales.– Diplomado en Trabajo Social.– Diplomado en Educación Social.– Diplomado en Gestión y Administración Pública.