

**ESTRUCTURA Y CURRÍCULO
DE TÉCNICO SUPERIOR
EN FABRICACIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES**

Decreto Foral 43/2020, de 3 de junio
Boletín Oficial de Navarra número 170, de 3 de agosto de 2020

DECRETO FORAL 44/2020, de 3 de junio, por el que se establecen la estructura y el currículo del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

La Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, ha permitido avanzar en la definición de un Catálogo Nacional de Cualificaciones que ha delineado, para cada sector o familia profesional, un conjunto de cualificaciones, organizadas en tres niveles, que constituyen el núcleo del currículo de los correspondientes títulos de Formación Profesional.

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, regula la organización y los principios generales de estructura y ordenación de las enseñanzas profesionales dentro del sistema educativo, articulando el conjunto de las etapas, niveles y tipos de enseñanzas en un modelo coherente en el que los ciclos formativos cumplen importantes funciones ligadas al desarrollo de capacidades profesionales, personales y sociales, situadas, esencialmente, en los ámbitos de la cualificación profesional, la inserción laboral y la participación en la vida adulta.

La Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, establece como objetivo de la misma en relación con la formación profesional el facilitar la adecuación constante de la oferta formativa a las competencias profesionales demandadas por el sistema productivo y la sociedad, mediante un sistema de ágil actualización y adaptación de los títulos de formación profesional. Así mismo, señala la necesidad de que la administración educativa adopte iniciativas para adecuar la oferta de formación profesional a las necesidades de la sociedad y de la economía en el ámbito territorial correspondiente.

La Ley Orgánica 8/2013, de 9 de diciembre, para la mejora de la calidad educativa, actualiza diversos aspectos de la Ley Orgánica 2/2006, de Educación, en aspectos concernientes a la formación profesional, tales como sus finalidades y objetivos, introduce la Formación Profesional Básica y la formación profesional dual, y modifica sustancialmente las condiciones de acceso y admisión a los ciclos de formación profesional, entre otras cuestiones relevantes.

Mediante este decreto foral se establecen la estructura y el currículo del ciclo formativo de grado superior que permite la obtención del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines. Este currículo desarrolla el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y se fijan sus enseñanzas mínimas, en aplicación del artículo 8 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo, y en ejercicio de las competencias que en esta materia tiene la Comunidad Foral de Navarra, reconocidas en el artículo 47 de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra.

Por otro lado, el Decreto Foral 54/2008, de 26 de mayo, por el que se regula la ordenación y desarrollo de la formación profesional en el sistema educativo en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, ha definido un modelo para el desarrollo del currículo de los títulos de formación profesional, modelo que introduce nuevos aspectos estratégicos y normativos que favorecen una mejor adaptación a la empresa, una mayor flexibilidad organizativa de las enseñanzas, un aumento de la autonomía curricular de los centros y una más amplia formación al alumnado.

Por ello, la adaptación y desarrollo del currículo del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines a la Comunidad Foral de Navarra responde a las directrices de diseño que han sido aprobadas por el citado Decreto Foral 54/2008, de 26 de mayo.

2

En esta regulación se contemplan los siguientes elementos que configuran el currículo de este título: referente profesional, currículo, organización y secuenciación de enseñanzas, accesos y condiciones de implantación.

El referente profesional de este título, planteado en el artículo 3 y desarrollado en el Anexo 1 de esta norma, consta de dos aspectos básicos: el perfil profesional de la persona titulada y el entorno del sistema productivo en el que este va a desarrollar su actividad laboral. Dentro del perfil profesional se define cuál es su competencia general y se relacionan las cualificaciones profesionales que se han tomado como referencia. Estas cualificaciones profesionales, Organización y control del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, regulada por el Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre, Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, regulada por el Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre, y Organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos, regulada mediante el Real Decreto 143/2011, de 4 de febrero, configuran un espacio de actuación profesional definido por el conjunto de las competencias en las que se desglosa, que tiene, junto con los módulos profesionales soporte que se han añadido, la amplitud suficiente y la especialización necesaria para garantizar la empleabilidad de este técnico superior.

En lo concerniente al sistema productivo se establecen algunas indicaciones, con elementos diferenciales para Navarra, sobre el contexto laboral y profesional en el que esta persona titulada va a desempeñar su trabajo. Este contexto se concibe en un sistema con, al menos, dos dimensiones complementarias. La primera de ellas de carácter geográfico, en la que su actividad profesional está conectada con otras zonas, nacionales e internacionales, de influencia recíproca. La segunda es de tipo temporal e incorpora una visión prospectiva que orienta sobre la evolución de la profesión en el futuro.

3

El artículo 4, con el Anexo 2 que está asociado al mismo, trata el elemento curricular de la titulación que se regula en Navarra y se divide en dos partes. Por un lado se encuentran los objetivos de este título y por otro el desarrollo y duración de los diferentes módulos profesionales que constituyen el núcleo del aprendizaje de la profesión. En cuanto a la definición de la duración se utilizan dos criterios, el número de horas y el número de créditos europeos (ECTS). El primero tiene su interés para organizar la actividad formativa y el segundo es un criterio estratégico relacionado con la movilidad en el espacio europeo y con la convalidación recíproca entre enseñanzas universitarias y ciclos formativos superiores de formación profesional. El currículo de todos los módulos profesionales dispone de un apartado con orientaciones didácticas que conciernen al enfoque, la coordinación y secuenciación de módulos y a la tipología y definición de unidades de trabajo y actividades de enseñanza-aprendizaje.

4

En el ámbito de esta norma se regula una secuenciación de referencia de los módulos en los dos cursos del ciclo y la división de cada módulo profesional en unidades formativas. Esta división permite abordar otras ofertas de formación profesional dirigidas al perfeccionamiento de trabajadores y trabajadoras o al diseño de itinerarios en los que se integre el procedimiento de evaluación y reconocimiento de la competencia con la propia oferta formativa. El artículo 5, junto con el Anexo 3, desarrollan este elemento.

5

Respecto a los accesos y convalidaciones, el artículo 6 regula los accesos a este ciclo formativo desde el Bachillerato, el artículo 7 define el acceso a otros estudios una vez finalizado el ciclo formativo del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, el artículo 8 define el marco de regulación de convalidaciones y exenciones, y el artículo 9, desarrollado en el Anexo 5, establece la correspondencia de los módulos profesionales con las unidades de competencia de las cualificaciones implicadas en este título para su acreditación, convalidación o exención.

Finalmente, el último elemento que regula este decreto foral es el descrito en los artículos 10 y 11, con sus respectivos Anexos 6 y 7, que tratan sobre las condiciones de implantación de este ciclo formativo. Estas condiciones hacen referencia al perfil del profesorado y a las características de los espacios y equipamientos que son necesarios.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Educación, y de conformidad con la decisión adoptada por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día tres de junio de dos mil veinte,

DECRETO:

Artículo 1. Objeto.

El presente decreto foral tiene por objeto el establecimiento de la estructura y el currículo oficial del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, correspondiente a la Familia Profesional de Química, en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 2. Identificación.

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

- a) Denominación: Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- b) Nivel: 3-Formación Profesional de Grado Superior.
- c) Duración: 2000 horas.
- d) Familia Profesional: Química.
- e) Referente europeo: CINE - 5b (Clasificación Internacional Normalizada de la Educación).

Artículo 3. Referente profesional y ejercicio profesional.

El perfil profesional del título, la competencia general, las cualificaciones y unidades de competencia, las competencias profesionales, personales y sociales, así como la referencia al sistema productivo, su contextualización en Navarra y su perspectiva, se detallan en el Anexo 1 del presente decreto foral, de conformidad con lo establecido en el artículo 21 del Decreto Foral 54/2008, de 26 de mayo, por el que se regula la ordenación y desarrollo de la formación profesional en el sistema educativo en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 4. Currículo.

1. Los objetivos generales del ciclo formativo de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y los módulos profesionales que lo componen quedan recogidos en el Anexo 2 del presente decreto foral.

2. Los centros educativos de formación profesional en los que se imparta este ciclo formativo elaborarán una programación didáctica para cada uno de los distintos módulos profesionales que constituyen las enseñanzas del mismo. Dicha programación será objeto de concreción a través de las correspondientes unidades de trabajo que la desarrollen.

3. Las programaciones didácticas podrán incluir adaptaciones curriculares de acceso al currículo con el fin de que el alumnado con necesidades educativas especiales derivadas de discapacidad pueda alcanzar las competencias y los objetivos establecidos con carácter general para todo el alumnado.

Artículo 5. Módulos profesionales y unidades formativas.

1. Los módulos profesionales que componen este ciclo formativo quedan desarrollados en el Anexo 2 B) del presente decreto foral, de conformidad con lo previsto en el artículo 10 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y se fijan sus enseñanzas mínimas.

2. Dichos módulos profesionales se organizarán en dos cursos académicos, según la temporalización establecida en el Anexo 2 B) del presente decreto foral. De acuerdo con la regulación contenida en el artículo 16.2 del Decreto Foral 54/2008, de 26 de mayo, dicha temporalización tendrá un valor de referencia para todos los centros que impartan este ciclo formativo y cualquier modificación de la misma deberá ser autorizada por el Departamento de Educación.

3. Con el fin de promover la formación a lo largo de la vida, la impartición de los módulos profesionales se podrá organizar en las unidades formativas establecidas en el Anexo 3 de este decreto foral. Los contenidos de las unidades formativas en que se divide cada módulo profesional deberán incluir todos los contenidos de dicho módulo.

4. La certificación de cada unidad formativa tendrá validez únicamente en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra. La superación de todas las unidades formativas pertenecientes a un mismo módulo dará derecho a la certificación del módulo profesional correspondiente, con validez en todo el territorio nacional, en tanto se cumplan los requisitos académicos de acceso al ciclo formativo.

Artículo 6. Accesos al ciclo formativo.

1. El acceso al ciclo formativo objeto de regulación en el presente decreto foral requerirá el cumplimiento de las condiciones establecidas por la Ley Orgánica 8/2013, de 9 de diciembre, para la mejora de la calidad educativa.

2. Tendrán preferencia para acceder a este ciclo formativo quienes hayan cursado la modalidad de Bachillerato de Ciencias y Tecnología, tal y como se establece en el artículo 13 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

Artículo 7. Accesos desde el ciclo a otros estudios.

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

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

3. De acuerdo con el artículo 14.3 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre a efectos de facilitar el régimen de convalidaciones, en el marco de la norma que regule el reconocimiento de créditos entre los títulos de técnico superior de la formación profesional y las enseñanzas universitarias de grado, se han asignado 120 créditos ECTS a las enseñanzas establecidas en este decreto foral, distribuidos entre los módulos profesionales de este ciclo formativo.

Artículo 8. Convalidaciones y exenciones.

1. Las convalidaciones entre módulos profesionales de títulos de formación profesional establecidos al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo, y los módulos profesionales del título cuya estructura y desarrollo del currículo se establece en este decreto foral son las que se indican en el Anexo 4.

2. Respecto a las convalidaciones y exenciones de los módulos profesionales con otros módulos profesionales, así como con unidades de competencia, y con las enseñanzas de la educación superior se estará a lo establecido en el artículo 15 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, y a lo preceptuado en el artículo 38 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio.

Artículo 9. Correspondencia de módulos profesionales con las unidades de competencia.

1. La correspondencia de las unidades de competencia acreditadas de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, con los módulos profesionales que forman las enseñanzas del título de Técnico Superior

en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines para su convalidación o exención queda determinada en el Anexo 5 A) de este decreto foral.

2. Así mismo, la correspondencia entre los módulos profesionales que forman las enseñanzas del mismo título con las unidades de competencia para su acreditación queda determinada en el Anexo 5 B) de este decreto foral.

Artículo 10. Profesorado.

1. La atribución docente de los módulos profesionales que constituyen las enseñanzas de este ciclo formativo corresponde al profesorado de los cuerpos de Catedráticos de Enseñanza Secundaria, de Profesores de Enseñanza Secundaria y de Profesores Técnicos de Formación Profesional, según proceda, de las especialidades establecidas en el Anexo 6 A) de este decreto foral.

2. Las titulaciones requeridas al profesorado de los cuerpos docentes, con carácter general, son las establecidas en el artículo 13 del Real Decreto 276/2007, de 23 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de ingreso, accesos y adquisición de nuevas especialidades en los cuerpos docentes a que se refiere la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, y se regula el régimen transitorio de ingreso a que se refiere la disposición transitoria decimoséptima de la citada ley orgánica. Las titulaciones equivalentes, a efectos de docencia, a las anteriores, para las distintas especialidades del profesorado, son las recogidas en el Anexo 6 B) del presente decreto foral.

3. Las titulaciones requeridas al profesorado de los centros de titularidad privada o de titularidad pública de otras Administraciones distintas de las educativas para la impartición de los módulos profesionales que formen el título, se concretan en el Anexo 6 C) del presente decreto foral.

Artículo 11. Espacios y equipamientos.

1. Los espacios necesarios para el desarrollo de las enseñanzas de este ciclo formativo son los establecidos en el Anexo 7 de este decreto foral.

2. Los espacios dispondrán de la superficie necesaria y suficiente para desarrollar las actividades de enseñanza que se deriven de los resultados de aprendizaje de los módulos profesionales que se imparten en cada uno de los espacios. Además, deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) La superficie se establecerá en función del número de personas que ocupen el espacio formativo y deberá permitir el desarrollo de las actividades de enseñanza-aprendizaje con la ergonomía y la movilidad requeridas dentro del mismo.

b) Deberán cubrir la necesidad espacial de mobiliario, equipamiento e instrumentos auxiliares de trabajo.

c) Deberán respetar los espacios o superficies de seguridad que exijan las máquinas y equipos en funcionamiento.

d) Respetarán la normativa sobre prevención de riesgos laborales, la normativa sobre seguridad y salud en el puesto de trabajo, la normativa sobre igualdad de oportunidades, diseño para todas y todos, y accesibilidad universal, y cuantas otras normas sean de aplicación.

3. Los espacios formativos establecidos podrán ser ocupados por diferentes grupos de alumnos y alumnas que cursen el mismo u otros ciclos formativos, o etapas educativas.

4. Los diversos espacios formativos identificados no deben diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

5. Los equipamientos que se incluyen en cada espacio han de ser los necesarios y suficientes para garantizar la adquisición de los resultados de aprendizaje y la calidad de la enseñanza a las alumnas y los alumnos. Además deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) El equipamiento (equipos, máquinas, etc) dispondrá de la instalación necesaria para su correcto funcionamiento, cumplirá con las normas de seguridad y prevención de riesgos y con cuantas otras sean de aplicación.

b) La cantidad y características del equipamiento 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.

6. El Departamento de Educación velará para que los espacios y el equipamiento sean los adecuados en cantidad y características para el desarrollo de los procesos de enseñanza y aprendizaje que se derivan de los resultados de aprendizaje de los módulos correspondientes, y para que se ajusten a las demandas que plantea la evolución de las enseñanzas, garantizando así la calidad de las mismas.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición adicional primera.–Equivalencias del título.

1. De conformidad con la disposición adicional tercera del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, los títulos de Técnico Especialista de la Ley 14/1970, de 4 de agosto, General de Educación y Financiación de la Reforma Educativa, que a continuación se relacionan tendrán los mismos efectos académicos y profesionales que el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines cuyo currículo se regula en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre:

- a) Técnico Especialista en Ayudante de Farmacia, rama Química.
- b) Técnico Especialista en Técnico en Farmacia, rama Química.

2. Así mismo, El título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, establecido por el Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo, tendrá los mismos efectos profesionales y académicos que el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines establecido en el presente decreto foral.

Disposición final segunda.–Otras capacitaciones profesionales.

El módulo profesional de Formación y orientación laboral capacita para llevar a cabo responsabilidades profesionales equivalentes a las que precisan las actividades de nivel básico en prevención de riesgos laborales, establecidas en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, siempre que tenga al menos 45 horas lectivas, conforme a lo previsto en el apartado 3 de la disposición adicional tercera del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

Disposición adicional tercera.–Neutralidad de género.

La terminología contenida en el presente decreto foral en la que se hace ocasionalmente uso del genérico masculino, se entenderá realizada sin intención de exclusión ninguna sino en aras de economía de lenguaje y simplificación de textos, al objeto de dotar de neutralidad de género a la redacción del texto en su conjunto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Disposición derogatoria única.–Derogación de otra normativa.

Quedan derogadas todas y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto foral.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera.–Implantación.

El Departamento de Educación de la Comunidad Foral de Navarra podrá implantar el primer curso del título objeto de regulación en el presente decreto foral a partir del curso escolar 2020/2021.

Disposición final segunda.–Entrada en vigor.

El presente decreto foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

Pamplona, 3 de junio de 2020.–La Presidenta del Gobierno de Navarra, María Chivite Navascués.
–El Consejero de Educación, Carlos Gimeno Gurpegui.

ANEXO 1

REFERENTE PROFESIONAL

A) Perfil Profesional.

a) Perfil profesional.

El perfil profesional del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines queda determinado por su competencia general, sus competencias profesionales, personales y sociales, y por la relación de cualificaciones y, en su caso, unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales incluidas en el título.

b) Competencia general.

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

c) Cualificaciones y unidades de competencia.

Las cualificaciones y unidades de competencia incluidas en el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines son las siguientes:

QUI115_3: Organización y control del acondicionado de productos farmacéuticos y afines, que comprende las siguientes unidades de competencia:

- UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.
- UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.
- UC0336_3 Coordinar y controlar el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
- UC0337_3: Garantizar la calidad de los productos acondicionados.
- UC0338_3: Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

QUI116_3 Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, que comprende las siguientes unidades de competencia:

- UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.
- UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.
- UC0338_3: Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.
- UC0339_3: Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- UC0340_3: Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.

QUI480_3: Organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos, que comprende las siguientes unidades de competencia:

- UC0577_3: Supervisar los sistemas de control básico.
- UC0578_3: Supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización.
- UC1537_3: Obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática.

- UC1541_3: Supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología.
 - UC1557_3: Organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos.
 - UC1558_3: Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos.
- d) Competencias profesionales, personales y sociales.
- 1) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
 - 2) Organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares, asegurando la calidad del producto.
 - 3) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.
 - 4) Garantizar la calidad y trazabilidad del producto, gestionando la documentación y el registro de datos del proceso productivo.
 - 5) Asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
 - 6) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos.
 - 7) Controlar los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, asegurando su eficiencia y sostenibilidad.
 - 8) Determinar las características de los productos que intervienen en el proceso de fabricación.
 - 9) Identificar organismos, metabolitos y macromoléculas de interés biotecnológico, aplicando técnicas biotecnológicas.
 - 10) Obtener los datos biotecnológicos requeridos en el proceso productivo, utilizando bases de datos y programas informáticos.
 - 11) Obtener productos biotecnológicos, aplicando técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación.
 - 12) Obtener productos farmacéuticos y afines, utilizando técnicas fisicoquímicas y galénicas.
 - 13) Realizar las operaciones de acondicionado de los productos, asegurando la trazabilidad del proceso.
 - 14) Gestionar el almacenamiento de los productos en condiciones de orden y limpieza, cumpliendo las normas de seguridad y calidad.
 - 15) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.
 - 16) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.
 - 17) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.
 - 18) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

- 19) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.
- 20) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de –diseño para todas las personas–, en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.
- 21) Realizar la gestión básica para la creación y funcionamiento de una pequeña empresa y tener iniciativa en su actividad profesional con sentido de la responsabilidad social.
- 22) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

B) Sistema Productivo.

a) Entorno profesional y laboral.

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

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

- Encargado de operadores de máquinas para fabricar y acondicionar productos químicos.
- Supervisor de área de producción.
- Supervisor de área de acondicionado.
- Supervisor de área de planificación.
- Coordinador de área.
- Jefe de equipo de reactor/biorreactor.
- Técnico de control.
- Coordinador de almacén.
- Encargado de fabricación.
- Jefe de equipo de procesos de extracción y purificación de productos biotecnológicos.
- Jefe de equipo de sala blanca en biotecnología.
- Supervisor de área de procesos y servicio biotecnológico.
- Supervisor de seguridad en procesos biotecnológicos.

b) Contexto territorial de Navarra.

Los grandes objetivos de la Comunidad Foral Navarra se pueden resumir en la mejora de la calidad de vida, la prosperidad y la sostenibilidad ambiental de sus ciudadanos y ciudadanas. Estos objetivos dan una visión del desarrollo regional navarro basado en 5 grandes ejes: Navarra Saludable, Sostenible, Industrial, Competitiva y Cohesionada. Es así la Salud un área prioritaria en la en la sociedad Navarra, y esto se ve reflejado en el sector industrial biofarmacéutico, incluyendo éste la industria farmacéutica y la industria de base biotecnológica orientada tanto a farmacia, como a medicina. Todo ello sin olvidar las aplicaciones presentes en el importante sector agroalimentario presente en la Comunidad (producción de semillas, fitosanitarios, fertilizantes, agrobiológicos o biofármacos).

En este sentido, tanto la producción biofarmacéutica como la I+D+i llevan tiempo experimentando un gran crecimiento en los grandes mercados farmacéuticos.

El mercado biofarmacéutico es hoy uno de los más dinámicos de la economía mundial, impulsado por el cambio tecnológico y la gran atraktividad (rentabilidad) que genera la inversión de capital a largo plazo. El insumo farmacéutico representa en términos relativos el mayor valor de los activos que se consumen en la “industria de la salud”, y su crecimiento, sigue siendo muy elevado en volumen de ventas y resultados de rentabilidad.

A nivel estatal este sector manufacturero de alta tecnología es clave para la economía nacional y la generación de riqueza y empleo cualificado, tanto por su volumen de producción como por los procesos de I+D así como por su dinamismo exportador, ya que la industria farmacéutica es el quinto manufacturero en el Estado, tanto en exportaciones como en importaciones.

En el ámbito regional la infraestructura de innovación en Navarra se encuentra entre las mejores del Estado y posibilita el desarrollo de productos biofarmacéuticos a lo largo de todas las etapas necesarias, desde el descubrimiento hasta la comercialización. Esto es posible gracias a la actividad en red desarrollada entre las empresas e instituciones biomédicas establecidas en la región, con una empresa líder en venta de medicamentos genéricos a nivel estatal que ejerce como industria tractora de otras pequeñas empresas que trabajan a lo largo de la cadena de valor. En cuanto a investigación científica vinculada al sector hay una larga tradición en Navarra y, hoy en día, contamos con dos universidades y otros agentes relevantes, institutos y centros tecnológicos que impulsan la investigación aplicada, y extienden su actividad a nuevos campos emergentes, como la I+D nanobiomédica.

c) Prospectiva.

Los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines han de afrontar el reto que supone el aumento de la competitividad, parejo a la globalización de la economía y la internacionalización de los mercados, en un entorno de continuos y rápidos avances científicos y tecnológicos, por lo que demandan profesionales polivalentes con sólidos conocimientos, capaces de adaptarse al progreso tecnológico y a las nuevas situaciones socioeconómicas, laborales y organizativas.

Los importantes descubrimientos científicos y tecnológicos, que están impulsando el desarrollo del sector biotecnológico, hacen imprescindible que los profesionales del sector conozcan los principios básicos de la biotecnología, para que puedan aplicarlos a la producción de nuevas sustancias manejando, al mismo tiempo las más avanzadas técnicas analíticas microbiológicas y bioquímicas necesarias para el control de los procesos.

No menos importantes son los avances que han experimentado las industrias farmacéuticas y afines en el desarrollo de nuevos procesos de síntesis, basados en los principios de la química verde o sostenible, y en las formulaciones de nuevos medicamentos, utilizando los conceptos de la nanotecnología, de forma que los profesionales del sector han de estar preparados para integrar y utilizar estos conocimientos en la mejora de los procesos productivos y en el acondicionamiento de los productos finales.

Estos profesionales ejercerán su función en empresas donde se realizará el análisis y la interpretación de diferentes tipos de datos, como secuencias de nucleótidos, aminoácidos o estructuras de proteínas, por lo que deberán aplicar las técnicas de la bioinformática para adquirir, almacenar, organizar, analizar o visualizar tales datos de interés biológico, médico, conductual o de salud.

En las instalaciones de este sector los profesionales aplicarán modelos matemáticos de simulación y optimización de los sistemas de control de producción en línea, con medición automática integrada en los sistemas de control, mediante analizadores, sensores y biosensores en línea y sistemas de control secuencial y de telemando, lo que requerirá que tengan conocimientos analíticos e informáticos para poder interpretar y validar todas estas informaciones.

Los profesionales del sector han de estar especialmente comprometidos con la sostenibilidad ambiental para que en los procesos productivos se utilicen los recursos químicos y biológicos de forma eficiente, empleando tecnologías limpias poco contaminantes y tratando de minimizar, recuperar y reciclar los residuos generados para disminuir su impacto ambiental, responsabilizándose de la gestión de los residuos y de su registro y garantizando su trazabilidad.

Conocer y aplicar las medidas de seguridad más eficaces para prevenir y proteger la salud de los trabajadores y el medio ambiente es uno de los objetivos de las empresas de estos sectores, donde hay que prestar atención, por igual, a los agentes químicos y biológicos, de manera que los profesionales han de familiarizarse con la normativa nacional, europea e internacional sobre seguridad, como el registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos (REACH), y las directivas y leyes sobre bioseguridad y prevención de riesgos biológicos para la salud y el medio ambiente.

En un mercado tan globalizado, organizar la producción de acuerdo con las normas y los estándares de calidad internacionales es esencial para mantener la competitividad, por consiguiente estos profesionales han de conocer la estructura y organización de las empresas del sector, para ser capaces de aplicar las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución y cumplimentar las guías de fabricación de las mismas, aplicando la gestión de la calidad a todas las etapas del proceso, desde las materias primas a los productos acabados, pasando por las instalaciones y equipos y así asegurar la trazabilidad del producto obtenido.

En un sistema productivo cada vez más competitivo y con menores márgenes, los profesionales han de ser conscientes de la importancia de una buena gestión logística de unos almacenes altamente tecnificados e informatizados, para la recepción, conservación, transporte y expedición de materias y productos farmacéuticos y biotecnológicos, especialmente sensibles al deterioro, con el fin de reducir costes de operación y aumentar la productividad.

La integración de estas políticas de calidad, prevención, protección, gestión de residuos y, en definitiva, de mejora de la eficiencia de los procesos productivos contribuye a impulsar la innovación en los productos y procesos, aumentar la competitividad de las empresas y generar nuevas oportunidades de negocio y puestos de trabajo, que exigen de los profesionales la capacidad de validar datos y emitir informes, utilizando sistemas informáticos que integran los resultados necesarios para la gestión de la empresa, desde los obtenidos de los sistemas de control y medida del proceso, hasta los datos contables, pasando por los de control de calidad, almacén y mantenimiento, entre otros.

Los profesionales con una mayor polivalencia harán posible los intercambios entre los distintos puestos de trabajo y realizarán sus tareas con mayor autonomía, contribuyendo al mismo tiempo a mejorar las relaciones y los trabajos interdepartamentales, por lo que deben ser capaces de trabajar en equipo, mantener un espíritu abierto a la innovación e implicarse en la vida de la empresa compartiendo objetivos, conocimientos, tradiciones y valores.

ANEXO 2
CURRÍCULO**A) Objetivos Generales del Ciclo Formativo.**

- a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- b) Definir los procedimientos necesarios para organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares.
- c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.
- d) Identificar las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución aplicables a cada proceso y producto para garantizar la calidad y trazabilidad del producto.
- e) Seleccionar los parámetros de funcionamiento para asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- f) Seleccionar los equipos necesarios para realizar las operaciones del proceso de fabricación.
- g) Relacionar los parámetros, instrumentos y sistemas de regulación, para controlar los procesos de fabricación de productos.
- h) Aplicar los procedimientos de toma de muestra y las técnicas analíticas, para determinar las características de los productos.
- i) Aplicar técnicas biotecnológicas a la identificación de los organismos y biomoléculas que intervienen en el proceso productivo.
- j) Aplicar técnicas de bioinformática para obtener datos biotecnológicos.
- k) Aplicar técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación, para obtener productos biotecnológicos.
- l) Aplicar técnicas fisicoquímicas y los principios básicos de la galénica, para obtener productos farmacéuticos y afines.
- m) Seleccionar los envases y la información asociada al etiquetado, para realizar las operaciones de acondicionado de productos.
- n) Aplicar los protocolos de calidad y seguridad para gestionar el almacenamiento de los productos.
- ñ) Analizar y utilizar los recursos y oportunidades de aprendizaje relacionados con la evolución científica, tecnológica y organizativa del sector y las tecnologías de la información y la comunicación, para mantener el espíritu de actualización y adaptarse a nuevas situaciones laborales y personales.
- o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.
- p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.
- q) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y coordinación de equipos de trabajo.
- r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.
- s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

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

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

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

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

B) Módulos Profesionales.

a) Denominación, duración y secuenciación.

Se relacionan los módulos profesionales del Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines con detalle de su denominación, duración y distribución temporal.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	HORAS TOTALES	CLASES SEMANALES	CURSO
1387	Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	100	3	1.º
1389	Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	180	6	1.º
1390	Principios de biotecnología	160	5	1.º
1391	Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	100	3	1.º
1392	Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	160	5	1.º
0191	Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	100	3	1.º
1398	Formación y orientación laboral	100	3	1.º
NA01	Inglés I	60	2	1.º
1388	Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	150	7	2.º
1393	Técnicas de producción biotecnológica	130	6	2.º
1394	Técnicas de producción farmacéutica y afines	130	6	2.º
1395	Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	90	4	2.º
1396	Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	90	4	2.º
1399	Empresa e iniciativa emprendedora	70	3	2.º
1397	Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	30		2.º
1400	Formación en centros de trabajo	350		2.º

- b) Desarrollo de módulos profesionales.

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

Código: 1387.

Equivalencia en créditos ECTS: 6.

Duración: 100 horas.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

- i) Se ha comprobado la validación de los sistemas informáticos, los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento, así como el sistema de copias de seguridad.
 - j) Se ha descrito la recepción, cuarentena, toma de muestras, análisis y almacenamiento de materias primas, así como los controles de producción, en proceso y de laboratorio.
 - k) Se ha descrito el envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución del producto.
 - l) Se ha regulado el rechazo, reutilización de materiales y la retirada del mercado.
 - m) Se han definido la gestión de reclamaciones, las investigaciones asociadas y la retirada del mercado.
3. Aplica la guía de fabricación de un proceso farmacéutico o biotecnológico, siguiendo las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

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

Criterios de evaluación:

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.

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

Contenidos.

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

- Clasificación de laboratorios farmacéuticos.
- Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas. Áreas. Funciones. Organigramas tipo.
- Análisis de diagramas de procesos. Flujos de información internos y externos.
- Relaciones funcionales de los diferentes departamentos.
- Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

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

- Normas de correcta fabricación: guía de fabricación.
- Gestión de la calidad.
- Personal. Consultores.
- Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.
- Edificaciones e instalaciones. Higiene y mantenimiento. Agua. Aguas residuales y residuos.
- Equipos de proceso y sistemas informáticos. Gestión de materias primas.
- Controles de producción y en proceso.
- Envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución.
- Controles de laboratorio y validación.
- Control de cambios.
- Rechazo y reutilización de materiales.
- Reclamaciones y retiradas del mercado.
- Fabricantes y laboratorios contratados. Agentes intermedios, brokers, comercializadores, distribuidores, re-ensambladores y re-etiquetadores.

Aplicación de la guía de fabricación:

- Fabricación por lotes. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso.
- Sistemas de documentación.
- Registros de uso y limpieza de equipos.

- Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de principios activos.
- Método patrón (registros maestros de producción y control).
- Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control).
- Registros del laboratorio de control.
- Registros de incidencias y desviaciones en la fabricación de un lote.
- Revisión del protocolo de producción de lotes. Revisión de las especificaciones y liberación de lotes.

Organización de las actividades de un área de trabajo:

- Métodos de trabajo.
- Estudio y organización del trabajo.
- Elaboración de hojas de instrucciones para la producción.
- Planificación y control de la producción continua y discontinua.
- Optimización de procesos. Automatización. I+D+i.

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

- Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.
- Procedimiento de autorización y registro de los laboratorios fabricantes de medicamentos y de las industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos y afines.
- Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos.
- Farmacovigilancia de medicamentos.
- Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.
- Información confidencial. Protección.
- Límites de la obligación de confidencialidad y secreto.

Orientaciones didácticas.

En una empresa dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, organizar la producción de acuerdo con las normas y los estándares de calidad internacionales es esencial. Para ello, el alumnado ha de conocer la estructura y organización de las empresas del sector, así como conocer las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución. También ha de aplicar las guías de fabricación, ser capaz de organizar las actividades de un área de trabajo y cumplir en todo momento la confidencialidad de los procedimientos de la empresa.

Para la secuenciación de los contenidos podría seguirse el orden en el que se presentan en el apartado de contenidos.

Se sugiere emplear una metodología teórico-práctica, haciendo especial hincapié en esta última en todo el proceso de enseñanza-aprendizaje, a través de casos prácticos y simulaciones. Se podría combinar además, el trabajo individual con el trabajo en grupos pequeños, para así poder trabajar y valorar las competencias personales del alumnado. Teniendo además en cuenta los contenidos de este módulo, sería interesante que el alumnado completara su formación a través de visitas a empresas del sector y/o charlas impartidas por profesionales que desarrollen su trabajo en este tipo de empresas.

El módulo de Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines es un módulo soporte de aplicación en el resto de módulos del título.

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

Código: 1389.

Equivalencia en créditos ECTS: 10.

Duración: 180 horas.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las operaciones difusionales en la producción de materias primas y productos.
- b) Se han descrito los principales principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
- c) Se han seleccionado los equipos utilizados en las operaciones difusionales y se han descrito sus elementos constructivos.
- d) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.
- e) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, detectando las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
- f) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.
- g) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- h) Se han realizado los balances de materia y energía.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las operaciones básicas en la producción de materias primas y productos.
- b) Se han descrito los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
- c) Se han definido los diferentes parámetros que inciden en el proceso de fabricación.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido los principios de reacción química.
 - b) Se han clasificado las reacciones químicas más comunes para los procesos de fabricación farmacéutica.
 - c) Se ha establecido un balance de materia y de energía para calcular el rendimiento.
 - d) Se han descrito los diferentes tipos de reactores y sus elementos constituyentes.
 - e) Se han determinado las condiciones iniciales de reacción.
 - f) Se ha seleccionado el catalizador en función de su influencia en el rendimiento de la reacción.
 - g) Se ha determinado la vida útil del catalizador.
 - h) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos de reacción.
 - i) Se ha verificado el correcto funcionamiento del reactor.
 - j) Se han descrito las técnicas de recuperación/regeneración del catalizador.
 - k) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
 - l) Se han detectado las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
5. Aplica las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, identificando los riesgos asociados a los equipos.

Criterios de evaluación:

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

Contenidos.

Caracterización de las técnicas de separación por difusión:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Operaciones de separación difusional. Clasificación y tipos.

- Cálculos asociados. Balances de materia y energía. Rendimiento. Diagrama de fases.
- Aplicaciones industriales de las operaciones difusionales.
- Equipos y elementos constructivos. Símbolos esquemáticos y asociación de equipos.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Anomalías.
- Preparación del mantenimiento.
- Control específico de los parámetros de operación.

Determinación de las operaciones de separación mecánica:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Operaciones de separación mecánica. Clasificación y tipos.
- Equipos e instalaciones de separación mecánica. Simbología y asociación.
- Cálculos asociados. Balances de materia y energía. Rendimiento. Diagrama de fases.
- Aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Anomalías.
- Preparación del mantenimiento.

Determinación de las operaciones de galénica:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Operaciones de galénica industrial. Clasificación y tipos.
- Compresión y recubrimiento.
- Sistemas dispersos homogéneos. Estabilidad. Mezclas y disoluciones. Concentraciones.
- Agitación. Tipos. Flujos.
- Compresión y recubrimiento. Prensas.
- Equipos y elementos constructivos.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.

Operaciones con reactores:

- Principios de reacción química. Clasificación. Estequiometría y termodinámica.
- Cinética química.
- Cálculos asociados. Balances de materia y de energía en reacciones. Rendimiento de la reacción, conversión y selectividad.
- Reactores químicos. Clasificación. Regímenes de operación. Variables que hay que controlar. Factores de eficiencia. Asociación de equipos. Biorreactores.
- Catalizadores químicos. Tipos y criterios de selección.
- Regeneración de catalizadores.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.

Prevención de riesgos laborales y protección ambiental:

- Riesgos inherentes a los equipos e instalaciones. Técnicas de análisis. Tipos de riesgos. Causas de accidentes.
- Medios de prevención. Normativa. Medidas de seguridad.
- Protección. Normativa. Medidas de protección.

- Señalización y seguridad de equipos.
- Protección ambiental. Normativa. Recogida, almacenamiento y eliminación de residuos.

Orientaciones didácticas.

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

Se sugiere introducir el módulo con la prevención de riesgos laborales y protección ambiental. Después se pueden trabajar las operaciones en orden de dificultad: primero las de separación mecánicas, después las de separación por difusión, continuando con las operaciones de galénica, para acabar con las de reactores.

Parece aconsejable que las actividades sean prácticas en su mayor parte y que incluyan la preparación de materias primas, conducción, ejecución del proceso y análisis, preparación y puesta en marcha de maquinaria de fabricación y equipos de laboratorio e instalaciones, tratamiento de subproductos, registro e información de parámetros del proceso, preparación de los equipos e instalaciones para las operaciones difusionales, mecánicas y de reacción química, mantenimiento de primer nivel, y su control, de los equipos e instalaciones, preparación del área de trabajo para actuaciones externas de mantenimiento, cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

Los contenidos de este módulo sirven de base a los módulos de Producción, ya sea farmacéutica, biotecnológica o afines, que se ven en segundo curso.

Módulo Profesional: Principios de biotecnología.**Código: 1390.****Equivalencia en créditos ECTS: 9.****Duración: 160 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas que caracterizan y distinguen a los microorganismos.
- b) Se han clasificado los principales microorganismos empleados en los procesos de producción biotecnológica.
- c) Se han reconocido las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas de las células vegetales y animales.
- d) Se han identificado las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas de los virus que infectan tanto a los microorganismos, como a los vegetales y los animales.
- e) Se han clasificado los principales virus empleados en los procesos de producción biotecnológica.
- f) Se han clasificado los vegetales y animales utilizados en los procesos de producción de productos biotecnológicos.
- g) Se han descrito los principales componentes y accesorios de los diferentes tipos de lupas y microscopios.
- h) Se han aplicado diferentes técnicas de observación con lupas y microscopios, para la identificación, clasificación y cuantificación de microorganismos.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha reconocido la estructura y propiedades de los nucleótidos, aminoácidos, lípidos y azúcares.
- b) Se han identificado las aplicaciones biotecnológicas de nucleótidos, aminoácidos, lípidos y carbohidratos.
- c) Se han clasificado las vitaminas y los principales coenzimas que se producen en los seres vivos.
- d) Se han identificado los principales alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes de origen biológico que poseen importancia biotecnológica.
- e) Se han clasificado los principales antibióticos sobre la base de su función y su origen microbiológico.
- f) Se han identificado los equipos, componentes y principales accesorios de los diferentes sistemas cromatográficos.
- g) Se ha seleccionado la técnica cromatográfica apropiada para separar e identificar un metabolito.
- h) Se han aplicado distintos tipos de cromatografías para la separación de diferentes metabolitos presentes en muestras biológicas estándar.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las macromoléculas presentes en los organismos.
- b) Se ha definido la composición, las propiedades físico-químicas, y las funciones de los ácidos nucleicos.
- c) Se han identificado las aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos.
- d) Se ha definido la composición, las propiedades fisicoquímicas, y las funciones de las proteínas.
- e) Se han descrito las aplicaciones biotecnológicas de las proteínas.
- f) Se ha definido la composición, las propiedades fisicoquímicas y las funciones de los polisacáridos.
- g) Se han enumerado las aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.
- h) Se han clasificado las operaciones de extracción, purificación y cuantificación de macromoléculas.
- i) Se han aplicado operaciones de extracción, purificación y cuantificación de material genético, proteínas y polisacáridos.
- j) Se han identificado los equipos, componentes y accesorios, de los diferentes sistemas de electroforesis utilizados para separar e identificar macromoléculas.
- k) Se han aplicado distintos tipos de electroforesis para la separación de diferentes macromoléculas presentes en muestras biológicas estándar.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha caracterizado el metabolismo primario y el secundario.
- b) Se han 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 procariontes y eucariotes.
- d) Se han descrito los procedimientos para la identificación de genes (hibridación, PCR y secuenciación).
- e) Se ha utilizado un PCR para la amplificación de un gen a partir de un ADN estándar.

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

Criterios de evaluación:

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

Contenidos.

Determinación de organismos de interés biotecnológico:

- Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas: estructura y composición. Morfología. Taxonomía.
- Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas: estructura y composición. Morfología. Taxonomía.
- Propiedades y clasificación de los virus: estructura y composición. Morfología. Reproducción. Taxonomía.
- Microorganismos de interés biotecnológico: diversidad, aislamiento, selección y seguridad. Colecciones de microorganismos.
 - Células procariotas y eucariotas de interés biotecnológico: biobancos, líneas celulares de bacterias, células vegetales y animales.
 - Virus de interés biotecnológico.

- Tipos de lupas y microscopios. Microscopio óptico. Microscopio electrónico.
- Manejo del microscopio: aumentos, contraste y resoluciones.
- Materiales de laboratorio utilizados en microscopía.
- Normas, uso, mantenimiento y partes fundamentales del microscopio óptico.
- Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante el microscopio.

Aplicación de técnicas cromatográficas para la identificación de metabolitos celulares:

- Definición de la Bioquímica.
- Biomoléculas de importancia en biotecnología. Clasificación, estructura y propiedades. Aplicaciones biotecnológicas.
- Los nucleótidos. Estructura, nomenclatura y función.
- Los aminoácidos. Estructura, clasificación y función. Aminoácidos esenciales.
- Los lípidos: estructura, clasificación y función.
- Los carbohidratos. Estructura, nomenclatura y función.
- Las vitaminas y coenzimas. Estructura, tipos y función.
- Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes. Estructura, nomenclatura y función.
- Los antibióticos. Origen, clasificación y mecanismos de acción.
- Principios de cromatografía.
- Equipos y técnicas cromatográficas. Clasificación de técnicas cromatográficas.
 - La cromatografía en capa fina. Características. Equipos. Aplicaciones.
 - La cromatografía de líquidos de baja presión. Características. Equipos. Aplicaciones.
 - Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC). Equipos, componentes y manejo.
 - Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados. Equipos, componentes y manejo.

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

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

Identificación de procesos metabólicos:

- El metabolismo celular. Metabolismo primario y secundario. Rutas metabólicas.
- El metabolismo energético: glicólisis; ciclo de Krebs; rendimiento energético; ATP.
- La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares: rutas de anabolismo y catabolismo.
- La regulación metabólica. Actividad enzimática.
- Técnicas de determinación de actividades enzimáticas. Equipos.
- La replicación, la transcripción y la traducción del ADN. Código genético; síntesis de proteínas.
- La membrana celular y el transporte. Estructura de la membrana. Transporte pasivo y transporte activo.

Aplicación de técnicas de modificación genética:

- Conceptos de gen y de cromosoma en organismos procariotas y eucariotas. Control de la expresión génica.
- Enzimas utilizadas en ingeniería genética. Enzimas de restricción, ligasas y polimerasas.
- Procedimientos para la identificación de genes: transferencia a membranas (southern-blot); secuenciación de DNA (método Sanger); PCR; Chips de DNA.
- Métodos de transformación genética. Transformación en bacterias. Conjugación bacteriana. Transfección en células eucariotas (electroporación, liposomas).
- Vectores para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas: plásmidos, fagos, cósmidos, YAC's, BAC's; Obtención de genotecas (DNAc).
- Sistemas de expresión de genes. Vectores de expresión. Diseño.
- Métodos de mutagénesis.
- Métodos de la ingeniería de proteínas: diseño racional y evolución dirigida.
- Concepto de ingeniería metabólica. Aplicaciones.

Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

- Concepto de bioinformática.
- Programas informáticos de interés en biotecnología.
- Bases de datos de DNA, proteínas y genomas.
- Herramientas de navegación.
- Almacenamiento de la información: dispositivos y copias de seguridad.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico: predicción, alineamiento y comparación de secuencias de genes. Diseño de primers.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis proteómico: predicción de estructura proteica, alineamiento y comparación de secuencias de proteínas.
- Algoritmos y estrategias en cálculos estadísticos. Herramientas web para el análisis estadístico de datos.

Orientaciones didácticas.

El objetivo de este módulo es proporcionar al alumnado los conocimientos necesarios para la correcta comprensión y aplicación de técnicas de producción biotecnológica. Por ello, introduce conceptos de ingeniería genética y bioquímica. El alumnado aplicará técnicas de separación, extracción e identificación de metabolitos y en bioinformática básica.

La secuenciación de los contenidos propuesta es la del apartado Contenidos, empezando por el primer bloque de contenidos Determinación de organismos de interés biotecnológico. Se verían a continuación los contenidos referentes a la Identificación de procesos metabólicos, y una vez asimilados ambos bloques podríamos comenzar con las técnicas de separación, extracción e identificación de metabolitos y macromoléculas, dejando para la parte final los contenidos de mayor grado de dificultad, es decir, los relativos a ingeniería genética y bioinformática.

Respecto a la metodología aplicada, es conveniente que el alumnado sea protagonista y responsable de su aprendizaje, lo que se ve favorecido con el uso, en la medida de lo posible, de metodologías activas de aprendizaje colaborativo que, además de asentar las competencias específicas del módulo, desarrollan competencias básicas y generales mejorando las relaciones interpersonales, la capacidad de comunicación, habilidades de organización y la autonomía personal.

El módulo profesional Principios de biotecnología sirve de base para el módulo Técnicas de producción biotecnológica.

Módulo Profesional: Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.**Código: 1391.****Equivalencia en créditos ECTS: 7.****Duración: 100 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han aplicado las normas de seguridad en la manipulación de sustancias en las distintas operaciones.

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

Criterios de evaluación:

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

Caracterización de los tipos de riesgos:

- Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos.
- Contaminantes químicos.
- Clasificación de los productos químicos.
- Contaminantes físicos.
- Agentes biológicos. Clasificación según su naturaleza.
- Grupos de riesgo de los agentes biológicos.

- Vías de entrada en el organismo de los agentes biológicos.
- Radiaciones ionizantes. Fuentes.
- Efectos biológicos de las radiaciones. Tipos.
- Magnitudes y unidades radiológicas.
- Detectores de radiación.
- Clasificación de los detectores según su uso.
- Riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.
- Riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío.

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

- Dispositivos de seguridad.
- Equipos de protección individual.
- Equipos de protección colectiva.
- Señalizaciones de seguridad en las instalaciones.
- Características del fuego. Tipos de fuego. Carga de fuego.
- Equipos contra incendios.
- Elementos de protección en una instalación de producción.
- Prevención de los riesgos industriales.
- Utilización específica de aislamiento biológico: EPI.
- Utilización específica de riesgo radiológico.
- Protección radiológica.

Aplicación de medidas de seguridad:

- Medidas de seguridad en la manipulación y exposición de sustancias peligrosas.
- Métodos de extinción de incendios.
- Medidas de seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines.
- Medidas de seguridad en la limpieza y mantenimiento de máquinas y equipos.
- Medidas de seguridad en las áreas con riesgo químico, físico y biológico.
- Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.
- Señalización de seguridad biológica.

Aplicación de medidas de protección ambiental:

- Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.
- Tipos de contaminación en los procesos productivos.
- Gestión de residuos. Medidas de minimización de residuos. Procedimientos de eliminación y recuperación de residuos.
- Precauciones contra la contaminación y derramamientos.
- Medida de contaminantes: físicos, químicos y biológicos.
- Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos.
- Control de la contaminación radiológica. Gestión de los residuos radiactivos.
- Programa de vigilancia de la contaminación atmosférica.

Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia:

- Plan de emergencia.
- Evaluación del riesgo.
- Clasificación de emergencias.
- Equipos de emergencia: denominación, composición y funciones.
- Plan de evacuación.
- Actuación ante incendios y explosiones.
- Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos.
- Primeros auxilios. Actuación ante un accidentado.

Orientaciones didácticas.

La competencia general de este título consiste en gestionar y participar en las operaciones de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, organizando el funcionamiento, la puesta en marcha y la parada de las instalaciones y equipos, según los procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo las normas de seguridad, prevención de riesgos y protección ambiental. La caracterización de riesgos, la aplicación de medidas de seguridad y protección ambiental y las actuaciones ante situaciones de emergencia van por tanto a contribuir a la competencia general del ciclo.

La secuenciación de los contenidos es la propuesta en el apartado Contenidos, empezando por la caracterización de los tipos de riesgos que vamos a encontrarnos en una empresa farmacéutica, biotecnológica y/o afín, y la caracterización de instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos. Se puede continuar por la aplicación de medidas de seguridad en las operaciones que se realizan en estas empresas, así como la aplicación de medidas de protección ambiental que se requieren. Finalmente pueden verse las actuaciones que han de realizarse en caso de situaciones de emergencia.

Para conseguir los objetivos del módulo se proponen actividades teórico-prácticas de situaciones reales y/o simuladas. Las actividades prácticas realizadas en otros módulos del ciclo también deberán tener en cuenta la aplicación de las medidas vistas en este módulo. Pueden realizarse también actividades en las que el alumnado tenga que aplicar los conocimientos adquiridos, como el estudio del análisis de riesgos, realización de un plan de gestión de residuos, fichas de control y uso de equipos, informes, etc. Se puede combinar además, el trabajo individual con el trabajo en grupo, para así poder trabajar y valorar las competencias personales del alumnado.

Este módulo está relacionado con el resto de los módulos por el carácter general de sus contenidos. Por ello, conviene estar vigilantes para que el resto de los módulos del ciclo también tengan en cuenta los contenidos de este, y permitan la caracterización de riesgos, aplicando medidas para evitarlos. Todo lo relativo a la evaluación y prevención de riesgos debería coordinarse con el módulo Formación y orientación laboral donde también se contemplan esos contenidos.

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

Código: 1392.

Equivalencia en créditos ECTS: 9.

Duración: 160 horas.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las diferentes áreas que conforman las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.
- b) Se han definido las exigencias técnicas y los factores ambientales que se deben aplicar en todas las áreas.
- c) Se ha relacionado la necesidad del mantenimiento de las condiciones higiénico sanitarias establecidas en las áreas de producción, con la calidad final del producto.
- d) Se han identificado los servicios auxiliares, relacionándolos con su funcionalidad en el proceso.
- e) Se han descrito los instrumentos, equipos, instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes.
- f) Se ha valorado la importancia de los equipos e instalaciones auxiliares en la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- g) Se ha identificado la simbología utilizada en los locales y los diagramas de los equipos e instalaciones.
- h) Se han identificado las medidas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las técnicas de obtención de agua con calidad farmacéutica, para su uso en la fabricación de productos farmacéuticos, productos estériles y afines.
- b) Se han determinado los posibles tratamientos del agua, relacionándolos con la calidad requerida.
- c) Se han caracterizado las impurezas presentes en el agua, relacionándolas con los procesos de purificación requeridos para su uso.
- d) Se han definido los diferentes equipos de tratamiento y purificación de aguas y sus elementos constituyentes en función de los requerimientos del proceso.
- e) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de tratamiento de agua.
- f) Se han realizado los trabajos de mantenimiento básico de los equipos e instalaciones auxiliares.
- g) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

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

Criterios de evaluación:

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

- b) Se han descrito las técnicas de limpieza del aire en las áreas de fabricación.
 - c) Se ha descrito el tratamiento y el proceso para el acondicionamiento del aire, relacionándolo con la calidad requerida en el proceso.
 - d) Se han identificado los gases más comunes requeridos en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con su funcionalidad.
 - e) Se han determinado los parámetros que se deben controlar en el aire y otros gases para el proceso de producción.
 - f) Se han definido los diferentes equipos de suministro de gases, y sus elementos constituyentes, en función de los requerimientos del proceso.
 - g) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de suministro de gases.
 - h) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
 - i) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.
4. Opera con equipos de presión y vacío, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la normativa vigente en equipos de presión.
 - b) Se han clasificado los equipos de presión.
 - c) Se han determinado los parámetros que se han de controlar en las instalaciones de presión y vacío.
 - d) Se han definido los diferentes equipos de presión y vacío y sus elementos constituyentes, en función de los requerimientos del proceso.
 - e) Se han controlado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de vacío.
 - f) Se ha comprobado que los equipos hayan pasado las inspecciones periódicas reglamentarias.
 - g) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
 - h) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.
5. Maneja sistemas de producción de calor y frío, relacionando las condiciones ambientales con las requeridas para el desarrollo de los procesos.

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

Contenidos.

Caracterización de las áreas de una planta de producción:

- Áreas. Condiciones ambientales. Climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación.
- Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines.
- Descripción de los equipos e instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes. Funciones.
- Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares. Simbología.
- Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua:

- El agua en la naturaleza: ciclo del agua.
- Necesidad del agua en los procesos de fabricación farmacéutica.
- Tipos de aguas.
- Agua de calidad farmacéutica, agua purificada (PW), agua altamente purificada (HPW), agua para inyección (WFI) y agua para hemodiálisis, entre otros.

- Tratamiento de aguas. Filtración, destilación, ósmosis inversa, intercambio iónico, esterilización, etc.
- Determinación de parámetros físicos, fisicoquímicos, químicos y microbiológicos. Instrumentos de medida.
- Equipos e instalaciones de tratamiento de aguas. Puesta en marcha, seguimiento y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de tratamiento de aguas.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de tratamiento de aguas.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

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

- Composición, características y propiedades del aire.
- Climatización del aire.
- Esterilización de aire. Zonas limpias. Tasa de renovación o recirculación del aire.
- Gases en la industria farmacéutica. Gases inertes, criogénicos, para esterilización, para acondicionamiento de aerosoles, otros.
- Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura. Humedad. Instrumentos de medida.
- El aire comprimido. Características. Equipos de suministro, elementos constituyentes, puesta en marcha, seguimiento y parada. Aire comprimido para el funcionamiento de los equipos y aire para proceso.

Operaciones con los equipos de presión y vacío:

- Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Equipos a presión. Sistemas de vacío.
- Determinación de parámetros. Instrumentos de medida.
- Equipos e instalaciones de producción de vacío. Bombas de vacío.
- Puesta en marcha, seguimiento 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.

Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración:

- Conceptos y unidades de calor y temperatura.
- Sistemas de generación de calor. Calderas. Intercambiadores de calor.
- Vapor farmacéutico.
- Sistemas de refrigeración. Enfriadoras, máquinas de absorción, intercambiadores de calor y otros.
- Balances de materia y energía.
- Eficiencia energética.
- Parámetros a controlar en las instalaciones de frío y calor.
- Puesta en marcha, seguimiento 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.

Manejo de equipos de transporte de materiales:

- Sistemas de impulsión de líquidos.
- Estática de fluidos.
- Dinámica de fluidos. Regímenes de operación. Pérdidas de carga.
- Instalación de transporte de líquidos. Bombas. Curvas características. Válvulas.
- Sistemas de impulsión de gases.
- Compresores.
- Equipos e instalaciones de suministro de gases.
- Transporte de sólidos. Características de los sólidos: tamaño de partícula, humedad, etc.
- Sistemas de transporte de sólidos: mecánicos, neumáticos, hidráulicos.
- Equipos de transporte de sólidos.
- Parámetros a controlar en las instalaciones de transporte de materias.
- Simbología, representación y nomenclatura de máquinas y equipos de transporte de materias.
- Simbología y representación de elementos de tubería.
- Puesta en marcha, seguimiento 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. Eliminación del riesgo de contaminaciones cruzadas.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:

- Procesos de limpieza, sanitización y desinfección.
- Tipos de productos de limpieza, sanitización y desinfectantes. Niveles de desinfección. Eficacia.
- Compatibilidad química.
- Sanitizantes.
- Procesos de sanitización.
- Registros de control.
- Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

Orientaciones didácticas.

Dada la naturaleza de los resultados de aprendizaje, se recomienda que el enfoque de este módulo sea muy práctico. Al finalizar el módulo, el alumnado deberá ser capaz de operar con los equipos y sistemas auxiliares.

En principio, se propone seguir la misma secuenciación que se ha empleado en el presente currículo al enumerar los contenidos principales, aunque no se ven razones de peso para no alterarlo con el fin de establecer calendarios de uso de posibles espacios de trabajo compartidos con otros módulos o ciclos. Eso sí, se sugiere terminar con los procesos de sanitización, limpieza y desinfección, ya que su asimilación por el alumnado será más fácil con un conocimiento previo de cada uno de los servicios.

Se sugiere la utilización de equipos para estudio de fluidodinámica, con bombas de distinto tipo, intercambiadores de calor, una caldera de vapor o bien simuladores de calderas, equipos de trans-

porte de sólidos, compresores, bombas de vacío, equipos piloto de tratamiento de agua (intercambio iónico, ósmosis inversa, filtración) y material de laboratorio para la determinación de parámetros y para la realización de prácticas relacionadas con el tratamiento de aguas.

Se aconseja realizar actividades encaminadas a que el alumnado se familiarice con las áreas de la industria farmacéutica, biotecnológica y afines, y, sobre todo, con los equipos y sistemas objeto del módulo, como por ejemplo:

- Trabajos con planos de distintas plantas de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Medidas de dureza del agua antes y después del paso por equipos de intercambio iónico.
- Medidas de presión, humedad, temperatura mediante medidores de diferente tipo.
- Puesta en marcha y parada de una caldera de vapor (mediante simuladores si no se puede trabajar con una caldera real).
- Medidas de temperatura y balances de calor en intercambiadores.
- Montaje, desmontaje, puesta en marcha, conducción y parada de bombas centrífugas, peristálticas y otras de desplazamiento positivo, bombas de vacío y compresores.
- Determinación de la altura neta de succión positiva de una bomba.
- Obtención de curvas características de bombas centrífugas.
- Estudios del comportamiento de dos bombas asociadas en serie o en paralelo.
- Medida de pérdidas de carga en tuberías y accesorios.
- Montaje y desmontaje de válvulas, filtros y demás accesorios.
- Medidas de flujo másico en sistemas de desplazamiento de sólidos.

El presente módulo tiene relación con otros módulos del ciclo:

- Con Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines en cuanto al estudio de las áreas de trabajo de las plantas de fabricación. Si bien, en el de Áreas y servicios auxiliares se hará más hincapié en las instalaciones auxiliares sobre el conjunto de la planta.
- Con Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines, por la medición de parámetros, sobre todo de presión, temperatura, caudal, etc.

Módulo Profesional: Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.**Código: 0191.****Equivalencia en créditos ECTS: 7.****Duración: 100 horas.****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 y los tipos de lubricantes empleados.
- 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) 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 definido la simbología hidráulica y neumática.
 - e) Se ha explicado la secuencia de funcionamiento de los sistemas neumáticos e hidráulicos.
 - f) Se han descrito las distintas áreas de aplicación de las instalaciones hidráulicas y neumáticas en los procesos industriales.
 - g) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o de primer nivel siguiendo la documentación técnica de las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
 - h) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.
4. Identifica las máquinas eléctricas relacionándolas con su finalidad dentro del proceso.

Criterios de evaluación:

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha establecido el plan de mantenimiento y de conservación de los equipos e instalaciones.
- b) Se 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.

Identificación de los materiales componentes de equipos e instalaciones:

- Materiales y propiedades. Tipos de materiales.
- Propiedades físicas, fisicoquímicas y tecnológicas.
- Factores que influyen en la elección de los materiales según su composición.
- Corrosión de los metales. Tipos de corrosión y métodos de protección contra la corrosión.
- Oxidación.
- Degradación de los materiales no metálicos.
- Desgaste y erosión.

Caracterización de los elementos mecánicos:

- Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.
- Técnicas de mecanizado.
- Elementos de las máquinas y mecanismos.
- Elementos de transmisión.
- Elementos de transformación.
- Elementos de unión.
- Mantenimiento de primer nivel de elementos mecánicos.
- Técnicas de lubricación: lubricación por niebla. Lubricantes de uso alimentario.
- Normativa de seguridad e higiene.

Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:

- Fundamentos de neumática.
- Instalaciones de neumática: características, campo de aplicación.
- Elementos de un circuito neumático. Producción de aire comprimido. Red de distribución y tratamiento del aire comprimido. Elementos de trabajo: actuadores. Elementos de mando: válvulas. Detectores neumáticos.
- Simbología neumática.
- Funcionamiento de instalaciones neumáticas.
- Interpretación de la documentación y los esquemas.
- Análisis de las distintas secciones que componen las instalaciones neumáticas.
- Fundamentos de hidráulica.
- Instalaciones de hidráulica: características, campo de aplicación.
- Elementos de un circuito hidráulico. Elementos de potencia: bombas hidráulicas. Elementos de distribución y regulación: válvulas. Elementos de trabajo: cilindros y motores.
- Simbología hidráulica.
- Funcionamiento de instalaciones hidráulicas.

- Interpretación de la documentación y los esquemas.
- Distintos funcionamientos del sistema hidráulico y características.
- Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.

Identificación de las máquinas eléctricas:

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

Caracterización de las acciones de mantenimiento:

- Funciones y objetivos del mantenimiento.
- Tipos de mantenimiento. Niveles.
- Herramientas, equipos y piezas de recambio empleadas en el mantenimiento de primer nivel.
- Mantenimiento de primer nivel en máquinas hidráulicas, neumáticas y eléctricas.
- Organización del mantenimiento de primer nivel. Ordenamiento y planificación. Modelos de gestión del mantenimiento.
- El plan de mantenimiento. Manuales de mantenimiento de máquinas. Órdenes de trabajo. Fichas de máquina.
- Señalización del área para el mantenimiento.
- Supervisión del mantenimiento específico. Medidas de control. Análisis de fallos.
- Documentación de las intervenciones. Registros. Partes de averías y reparaciones.

Orientaciones didácticas.

Mediante este módulo el alumnado será capaz de caracterizar los elementos y el funcionamiento de máquinas e instalaciones mecánicas, neumáticas, hidráulicas y eléctricas de las plantas de procesado. Además, al finalizarlo, el alumnado tendrá la formación necesaria para organizar y gestionar el mantenimiento de primer nivel de una industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

El módulo tiene un carácter más teórico que práctico y el desarrollo de este último aspecto se recomienda abordarlo siempre desde el punto de vista de la organización del mantenimiento y de forma transversal en el conjunto de los módulos del ciclo.

Respecto a la secuenciación de los contenidos se propone el orden en el que se presentan en el apartado de contenidos. Se pretende dar un enfoque organizativo del mantenimiento, para lo cual, el último bloque de contenidos, caracterización de las acciones de mantenimiento, cobra especial peso en la materia.

Es aconsejable disponer de un área de electricidad, equipada con instalación de baja tensión. Asimismo, sería interesante contar con paneles de montaje de instalaciones neumáticas e hidráulicas con los componentes principales, compresores, etc. También, sería interesante disponer de un aula de ordenadores con programas de simulación de procesos y acceso a Internet.

Para alcanzar satisfactoriamente los objetivos que se persiguen en este módulo se sugieren, entre otras, las siguientes actividades:

–Ejercicios de elección de materiales constructivos en función del tipo de proceso en el que se van a utilizar. Identificación de los materiales empleados en la maquinaria de la planta piloto.

–Simulaciones por ordenador de instalaciones neumáticas e hidráulicas, donde el alumnado pueda trabajar con los distintos elementos y comprender su función.

–Montaje de circuitos eléctricos sencillos, para comprobar las relaciones fundamentales entre las magnitudes eléctricas.

–Interpretación de esquemas eléctricos, electromecánicos, hidráulicos y neumáticos.

–Montajes sencillos de instalaciones neumáticas o hidráulicas.

–Videos de funcionamiento de máquinas empleadas en la industria bio-farmacéutica.

–Identificación in situ de herramientas, equipos y piezas de recambio empleadas en el mantenimiento de primer nivel.

–Inventariado de las máquinas de producción de la planta piloto.

–Documentación del material: dossier de máquina. Lectura de dossiers o manuales de mantenimiento de máquina, discriminando las instrucciones de funcionamiento, test de fallo y organigramas de arreglo, documentos de ayuda al diagnóstico de averías, frecuencia y lista de comprobación del mantenimiento de primer nivel y lista de útiles específicos.

–Cumplimentación e interpretación de fichas de máquina.

–Planificación del mantenimiento de primer nivel y conservación de la maquinaria de la planta piloto. Aplicación de las medidas de seguridad en la ejecución operativa.

–Diseño de registros: órdenes de trabajo, partes de averías, análisis de fallos, etc.

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

En cuanto a la relación con otros módulos, hay que tener en cuenta que el mantenimiento de primer nivel de equipos, instalaciones e instrumentos de medida está presente en la mayoría de los módulos del ciclo, por lo que se recomienda una adecuada coordinación del equipo docente para establecer criterios comunes en este aspecto.

Módulo Profesional: Formación y orientación laboral.**Código: 1398.****Equivalencia en créditos ECTS: 5.****Duración: 100 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha realizado la valoración de la personalidad, aspiraciones, actitudes, y formación propia para la toma de decisiones.
- b) Se han identificado los principales yacimientos de empleo y de inserción laboral en el ámbito local, regional, nacional y europeo para el Técnico 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 itinerarios formativos-profesionales relacionados con el perfil profesional del Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- e) Se ha valorado la importancia de la formación permanente como factor clave para la empleabilidad y la adaptación a las exigencias del proceso productivo.
- f) Se han determinado las técnicas utilizadas en el proceso de búsqueda de empleo.
- g) Se han previsto las alternativas de autoempleo en los sectores profesionales relacionados con el título.

2. Aplica las estrategias del trabajo en equipo y las habilidades de comunicación, 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 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 identificado las principales técnicas de comunicación.
- d) Se han identificado los elementos necesarios para desarrollar una comunicación eficaz.
- e) Se han determinado las características del equipo de trabajo eficaz frente a los equipos ineficaces.
- f) Se han valorado las habilidades sociales requeridas en el sector profesional para mejorar el funcionamiento del equipo de trabajo.
- g) Se ha identificado la documentación utilizada en los equipos de trabajo: convocatorias, actas y presentaciones.
- h) Se ha valorado positivamente la necesaria existencia de diversidad de roles y opiniones asumidos por los miembros de un equipo.
- i) Se ha reconocido la posible existencia de conflicto entre los miembros de un grupo como un aspecto característico de las organizaciones.
- j) Se han identificado los tipos de conflictos y sus fuentes, así como los procedimientos para su resolución.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los conceptos más importantes del derecho del trabajo.
- b) Se han distinguido los principales organismos que intervienen en las relaciones entre empresarios y trabajadores.
- c) Se han determinado los derechos y obligaciones derivados de la relación laboral.
- d) Se han clasificado las principales modalidades de contratación, identificando las medidas de fomento de la contratación para determinados colectivos.
- e) Se han valorado las medidas establecidas por la legislación vigente para la conciliación de la vida laboral y familiar.
- f) Se ha analizado el recibo de salarios, identificando los principales elementos que lo integran, incluidas las bases de cotización del trabajador y las cuotas correspondientes al trabajador y al empresario.
- g) Se han identificado las causas y efectos de la modificación, suspensión y extinción de la relación laboral.
- h) Se han analizado las diferentes medidas de conflicto colectivo y los procedimientos de solución de conflictos.
- i) Se han determinado las condiciones de trabajo pactadas en un convenio colectivo aplicable a un sector profesional relacionado con el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- j) Se han identificado las características definitorias de los nuevos entornos de organización del trabajo.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha valorado el papel de la Seguridad Social como pilar esencial para la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos.
- b) Se han identificado los regímenes existentes en el sistema de la Seguridad Social.
- c) Se han enumerado las diversas contingencias que cubre el sistema de Seguridad Social.
- d) Se han identificado las obligaciones de empresario y trabajador dentro del sistema de Seguridad Social.
- e) Se ha identificado la existencia de diferencias en materia de Seguridad Social en los principales países de nuestro entorno.
- f) Se han clasificado las prestaciones del sistema de Seguridad Social, identificando los requisitos.
- g) Se han determinado las posibles situaciones legales de desempleo en diferentes supuestos prácticos.
- h) Se ha realizado el cálculo de la duración y cuantía de prestaciones por desempleo de nivel contributivo básico y no contributivo acorde a las características del alumnado.

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 han clasificado los diferentes tipos de actividades del sector de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, en los entornos de trabajo del Técnico Superior en

Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, identificando los riesgos profesionales.

- b) Se han clasificado los factores de riesgo existentes.
- c) Se han identificado los tipos de daños profesionales (accidentes de trabajo y enfermedades profesionales) derivados de los riesgos profesionales.
- d) Se ha determinado el concepto y el proceso de la evaluación de riesgos en la empresa.
- e) Se han identificado y evaluado diferentes tipos de riesgos, proponiendo medidas preventivas y realizando el seguimiento y control de la eficacia de las mismas.
- f) Se han determinado las condiciones de trabajo con significación para la prevención en los entornos de trabajo relacionados con el perfil profesional del Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- g) Se han relacionado las condiciones laborales con la salud del trabajador.
- h) Se ha valorado la importancia de la cultura preventiva en todos los ámbitos y actividades de la empresa.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la normativa básica existente en prevención de riesgos laborales.
- b) Se han identificado los principales derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- c) 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.
- d) Se han identificado las responsabilidades de todos los agentes implicados en la elaboración de un plan de riesgos.
- e) Se han descrito las formas de representación de los trabajadores en la empresa en materia de prevención de riesgos.
- f) Se han identificado los organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- g) Se ha valorado la importancia de la existencia de un plan preventivo en la empresa, que incluya la secuenciación de actuaciones a realizar en caso de emergencia.
- h) Se ha definido el contenido del plan de prevención en un centro de trabajo relacionado con el sector profesional del Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- i) Se ha proyectado un plan de emergencia y evacuación en una pequeña y mediana empresa.

7. Aplica las medidas de prevención y protección, analizando las situaciones de riesgo laboral del Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las técnicas de prevención y de protección que deben aplicarse para evitar los daños en su origen y minimizar sus consecuencias en caso de que sean inevitables.
- b) Se ha analizado el significado y alcance de los distintos tipos de señalización de seguridad.
- c) Se han analizado los protocolos de actuación en caso de emergencia.
- d) Se han identificado las técnicas de clasificación de heridos en caso de emergencia donde existan víctimas de diversa gravedad.

- e) Se han identificado las técnicas básicas de primeros auxilios que han de ser aplicadas en el lugar del accidente ante distintos tipos de daños y la composición y uso del botiquín.
- f) Se han determinado los requisitos y condiciones para la vigilancia de la salud del trabajador y su importancia como medida de prevención.

Contenidos.

Búsqueda activa de empleo:

- Análisis de los intereses, aptitudes y motivaciones personales para la carrera profesional.
- El proceso de toma de decisiones.
- Definición y análisis del sector profesional del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines dentro del ámbito territorial de su influencia, así como a nivel nacional.
- Proceso de búsqueda de empleo en pequeñas, medianas y grandes empresas del sector dentro del ámbito territorial de su influencia, así como en el ámbito nacional y de la Unión Europea.
- Proceso de acceso al empleo público.
- Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa.
- Valoración de la importancia de la formación permanente para la trayectoria laboral y profesional del Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- Identificación de los organismos locales, regionales, nacionales y europeos que facilitan dicha información.
- Identificación de itinerarios formativos en el ámbito local, regional, nacional y europeo relacionados con el Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo: modelos de currículum vitae, currículum vitae europeo y entrevistas de trabajo. Otros documentos que facilitan la movilidad de los trabajadores en el seno de la Unión Europea.
- Valoración del autoempleo como alternativa para la inserción profesional.

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 fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines según las funciones que desempeñan.
- Características de un equipo de trabajo eficaz.
- Habilidades sociales. Técnicas de comunicación verbal y no verbal. Estrategias de comunicación eficaz.
- Documentación utilizada en las reuniones de trabajo: convocatorias, actas y presentaciones.
- La participación en el equipo de trabajo. Análisis de los posibles roles de sus integrantes.
- Conflicto: características, fuentes y etapas del conflicto.
- Métodos para la resolución o supresión del conflicto: mediación, conciliación, arbitraje, juicio y negociación.

Contrato de trabajo:

- El derecho del trabajo.
- Análisis de la relación laboral individual.

- 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.
- Recibo de salarios.
- Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo.
- Representación de los trabajadores.
- Análisis de un convenio colectivo aplicable al ámbito profesional del Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- Conflictos colectivos de trabajo.
- Nuevos entornos de organización del trabajo: subcontratación, teletrabajo entre otros.
- Beneficios para los trabajadores en las nuevas organizaciones: flexibilidad, beneficios sociales entre otros.

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 de empresarios y trabajadores en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.
- La acción protectora de la Seguridad Social.
- La Seguridad Social en los principales países de nuestro entorno.
- Concepto y situaciones protegibles en la protección por desempleo.

Evaluación de riesgos profesionales:

- Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales.
- Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- Importancia de la cultura preventiva en todas las fases de la actividad.
- Valoración de la relación entre trabajo y salud.
- El 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 psico-sociales.
- Procesos de trabajo con riesgos específicos en la industria del sector.
- Valoración del riesgo.
- Determinación de los posibles daños a la salud del trabajador que pueden derivarse de las diferentes situaciones de riesgo.

Planificación de la prevención en la empresa:

- Plan de prevención.
- Adopción de medidas preventivas: su planificación y control.
- Organización de la gestión de la prevención en la empresa.
- Representación de los trabajadores en materia preventiva.

- Responsabilidades en materia de prevención de riesgos laborales.
- Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- Medidas de prevención y protección individual y colectiva.
- Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
- Elaboración de un plan de emergencia en una empresa del sector.
- Protocolo de actuación ante una situación de emergencia.

Aplicación de medidas de prevención y protección:

- Selección del protocolo de actuación.
- Determinación de las medidas de prevención y protección individual y colectiva.
- Identificación de los distintos tipos de señalización de seguridad.
- Urgencia médica / primeros auxilios. Conceptos básicos y aplicación.
- Formación a los trabajadores en materia de planes de emergencia y aplicación de técnicas de primeros auxilios.
- Vigilancia de la salud de los trabajadores.

Orientaciones didácticas.

Con este módulo el alumnado adquiere las destrezas y actitudes básicas para la inserción en el mundo laboral y para el desarrollo de su carrera profesional, tanto en el ámbito geográfico español como europeo en el sector de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

En cuanto a la secuenciación de los contenidos, teniendo presente la competencia del centro para adoptar las decisiones que considere más apropiadas, se podría comenzar con los relativos a legislación laboral, seguridad social y equipos de trabajo ya que estos contenidos son necesarios para el desarrollo del proyecto/plan de empresa en el módulo de Empresa e iniciativa emprendedora. A continuación, podrían plantearse los contenidos relacionados con seguridad y salud laboral, cuya aplicación práctica podría plasmarse en la realización del Plan de prevención relativo al proyecto de empresa anteriormente citado. Se podría proseguir con gestión del conflicto y finalmente, se podría tratar el bloque de búsqueda de empleo como paso previo a su inserción en el mercado laboral.

Para la consecución de los resultados de aprendizaje de este módulo se pueden seleccionar múltiples actividades, siendo algunas de ellas las siguientes:

- Realizar pruebas de orientación profesional y dinámicas sobre la propia personalidad y el desarrollo de las habilidades sociales con el fin de comprobar la coherencia personal entre formación y aspiraciones.
- Planificar la propia carrera: establecimiento de objetivos laborales, a medio y largo plazo, compatibles con necesidades y preferencias, planteándose objetivos realistas y coherentes con la formación actual y la proyectada y responsabilizándose del propio aprendizaje.
- Identificar los medios y organismos que nos pueden ayudar a la búsqueda de empleo, tanto en nuestro entorno más próximo como en el europeo, utilizando herramientas apropiadas para ello.
- Preparar y cumplimentar la documentación necesaria en los procesos de búsqueda de empleo: currículum vitae, entrevistas de trabajo, test psicotécnicos y otros.
- Realizar alguna actividad de forma individual y en grupo y comparar los resultados.
- Realizar actividades de comunicación.
- Realizar presentaciones en clase.
- Simular una situación de conflicto y plantear diferentes formas de resolución.
- Identificar la normativa laboral que afecta a los trabajadores del sector.

–Comparar el contenido del Estatuto de los Trabajadores con el de un convenio colectivo del sector correspondiente al ciclo que se cursa.

–Simular un proceso de negociación colectiva como medio para la conciliación de los intereses de trabajadores y empresarios.

–Elaborar recibos de salarios de diferente grado de dificultad.

–Elaborar un Plan de prevención para el proyecto/plan de empresa que se desarrollará en el módulo de Empresa e Iniciativa Emprendedora.

–Identificar las diferentes situaciones que protege la Seguridad Social.

–Analizar las situaciones de riesgo que se pueden producir en los puestos de trabajo más comunes a los que se puede acceder desde el ciclo, proponer medidas preventivas y planificar la implantación de las medidas preventivas, todo ello de acuerdo a la normativa vigente.

–Programar y realizar visitas a empresas del sector que permitan conocer al alumnado la realidad del sector productivo.

El uso de medios audiovisuales, y/o de Internet, para los diferentes contenidos del módulo permitirá llevar a cabo un proceso de enseñanza-aprendizaje rápido y eficaz, donde el alumnado, de manera autónoma, pueda resolver progresivamente las actuaciones y situaciones propuestas.

Los módulos de Formación y orientación laboral y Empresa e iniciativa emprendedora deben mantener una estrecha relación, coordinándose tanto en los contenidos como en los aspectos metodológicos.

Cabe destacar la conveniencia de utilizar el proyecto/plan de empresa que se abordará en el módulo de Empresa e iniciativa emprendedora como aplicación directa de los contenidos impartidos en Formación y orientación laboral, lo que permitirá potenciar la parte práctica de los contenidos de este módulo.

Igualmente, se debería prestar atención a la relación con los módulos impartidos en los talleres, laboratorios, etc. para complementar la formación relacionada con la salud laboral.

Módulo profesional: Inglés I.**Código: NA01.****Duración: 60 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

1. Comprende textos sencillos en inglés redactados en un lenguaje habitual, sobre asuntos cotidianos de su interés, con un aceptable grado de independencia que le permite extraer información relevante de carácter general o específico.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha localizado y comprendido la idea general o una información de interés concreta en un texto relativo a asuntos ordinarios.
- b) Se ha aplicado la técnica de lectura adecuada a los distintos textos de uso cotidiano y a la finalidad de la lectura, para localizar información relevante.
- c) Se han extraído datos e informaciones necesarias para realizar una tarea específica a partir de distintas partes de un texto o de textos diferentes de uso ordinario, o de otras fuentes específicas si se emplea la ayuda del diccionario.
- d) Se ha extrapolado el significado de palabras desconocidas por el contexto en temas relacionados con sus intereses o con temas no habituales.
- e) Se han interpretado con exactitud instrucciones sencillas referentes al manejo de un aparato o equipo.
- f) Se han aplicado criterios de contextualización y de coherencia en la selección de la información procedente de las herramientas de traducción.

2. Comprende las principales ideas de una información oral emitida en inglés sobre temas de su interés o de las actividades de la vida cotidiana, en situaciones de comunicación presencial y no presencial, cuando sus interlocutores emiten un discurso claro y con lentitud.

Criterios de evaluación:

- a) Se han comprendido en su integridad los mensajes cortos, como avisos, advertencias o anuncios, siempre que no exista gran distorsión provocada por sonidos ambientales.
- b) Se han identificado con precisión datos y hechos concretos relacionados con elementos predecibles de su actividad, tales como números, cantidades y tiempos.
- c) Se ha identificado el tema de conversación entre hablantes nativos cuando esta se produce con claridad y en lenguaje estándar.
- d) Se ha interpretado sin dificultad el discurso que se le dirige con claridad, relacionado con sus actividades cotidianas, si tiene ocasión de pedir, ocasionalmente, que le repitan o reformulen lo que le dicen.
- e) Se han identificado los elementos esenciales de las informaciones contenidas en discursos grabados o comunicaciones no presenciales referidas a asuntos cotidianos previsibles, si el discurso se ha formulado con claridad y lentitud.

3. Cumplimenta en inglés documentos y redacta cartas, mensajes o instrucciones relacionados con su ámbito de interés, con la cohesión y coherencia requerida para una comunicación eficaz.

Criterios de evaluación:

- a) Se han cumplimentado con corrección y empleando la terminología específica, formularios, informes breves y otro tipo de documentos normalizados o rutinarios.
- b) Se han redactado cartas, faxes, correos electrónicos, notas e informes sencillos y detallados de acuerdo con las convenciones apropiadas para estos textos.

- c) Se han resumido con fiabilidad informaciones procedentes de revistas, folletos, Internet y otras fuentes sobre asuntos rutinarios, pudiendo utilizar las palabras y la ordenación de los textos originales para generar textos breves o resúmenes coherentes en un formato convencional.
 - d) Se han redactado cartas, descripciones y otros escritos sobre temas generales o de interés personal que incluyan datos, opiniones personales o sentimientos, con razonable nivel de detalle y precisión.
 - e) Se han elaborado todos los documentos propios de su actividad con una corrección razonable en los elementos gramaticales básicos, en los signos de puntuación y en la ortografía de palabras habituales, con una estructura coherente y cohesionada, y empleando un vocabulario suficiente para expresarse sobre la mayoría de los temas de su interés en la vida ordinaria.
 - f) Se han tenido en cuenta las características socioculturales del destinatario y el contexto en el que se produce la comunicación en la producción de los documentos escritos.
 - g) Se han aplicado criterios de contextualización y de coherencia en la selección de la información procedente de las herramientas de traducción.
4. Se expresa oralmente con razonable fluidez y claridad sobre temas de la vida cotidiana, en situaciones de comunicación interpersonal presencial o a distancia empleando palabras y expresiones sencillas.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha expresado el discurso con una entonación adecuada y una pronunciación clara y comprensible aunque sea evidente el acento extranjero y los interlocutores puedan pedir, ocasionalmente, repeticiones.
 - b) Se han realizado descripciones o narraciones de hechos o acontecimientos no previstos de antemano con un nivel de detalle suficiente para su correcta comprensión.
 - c) Se han empleado circunloquios para salvar dificultades con el vocabulario.
 - d) Se ha expresado con precisión, empleando un vocabulario suficiente y frases sencillas relativamente estandarizadas, cuando transmite información relativa a cantidades, números, características y hechos relacionados con su campo profesional.
 - e) Se ha adecuado la expresión oral en inglés a la situación comunicativa, incluyendo los elementos requeridos de comunicación no verbal.
5. Se comunica oralmente en inglés con otros interlocutores manteniendo un intercambio sencillo y directo sobre asuntos cotidianos de su interés.

Criterios de evaluación:

- a) Se han iniciado, mantenido y terminado conversaciones presenciales sencillas sobre temas de interés personal.
- b) Se ha participado sin dificultad en intercambios verbales breves sobre situaciones rutinarias en las que se abordan temas conocidos.
- c) Se han requerido ocasionalmente aclaraciones o repeticiones de alguna parte del discurso emitido por los interlocutores cuando se refiere a situaciones predecibles.
- d) Se han empleado las convenciones adecuadas para entablar o finalizar conversaciones de manera adecuada al contexto comunicativo.
- e) Se ha ajustado la interacción oral, incluyendo el lenguaje no verbal, al medio de comunicación (presencial o no presencial), a la situación comunicativa (formal o informal) y a las características socioculturales del interlocutor.
- f) Se ha manifestado una riqueza de vocabulario suficiente para expresarse en torno a las situaciones rutinarias de interacción social en su ámbito profesional.

Contenidos.

Contenidos léxicos:

- Vocabulario y terminología referente a la vida cotidiana, con especial referencia a: viajes y turismo (medios de transporte, alojamiento,...), ocio, sentimientos personales, rutinas y hábitos de vida, vestido, alimentación, vivienda, compras, salud, el mundo del trabajo, medios de comunicación, instalaciones y servicios de acceso público...
- Vocabulario y terminología básica del campo profesional.

Contenidos gramaticales:

- Los distintos tiempos verbales.
- Formación de palabras.
- Preposiciones, conjunciones y adverbios.
- Verbos auxiliares y modales.
- Oraciones de relativo.
- Elementos de coherencia y cohesión: conectores.
- La voz pasiva. El lenguaje técnico-científico.
- Condicionales.
- Estilo indirecto.

Contenidos funcionales:

- Saludar y despedirse en situaciones sociales habituales.
- Formular y responder preguntas para obtener o dar información general, pedir datos, etc.
- Escuchar e identificar información relevante en explicaciones y presentaciones sobre temas de interés personal, tomando notas o resúmenes.
- Comparar y contrastar; ventajas e inconvenientes.
- Mostrar acuerdo y desacuerdo.
- Expresar intenciones y planes.
- Expresar gustos y preferencias.
- Expresar sugerencias, recomendaciones, quejas y obligaciones.
- Manifestar opiniones sobre temas de interés personal y apoyarlas con argumentos.
- Describir personas y narrar hechos.
- Especular acerca del pasado y el futuro. Formular hipótesis.
- Identificar con rapidez el tema general de un texto.
- Localizar con precisión detalles específicos de un texto e inferir significado no explícito.
- Planificar y resumir por escrito informaciones de uno o varios documentos extensos de tipo genérico.
- Elaborar textos coherentes que proporcionen información u opinión.
- Cumplimentar formularios o documentos de uso habitual.
- Adecuar el formato y la estructura para organizar textos escritos (informes, instrucciones, correo electrónico...) con objetivos diferentes.
- Utilizar con soltura diccionarios u otros materiales de referencia, incluyendo los medios electrónicos, para encontrar el significado adecuado a cada contexto de palabras desconocidas.
- Presentar oralmente informaciones e ideas en una secuencia lógica.

- Hacer y responder a llamadas telefónicas. Dejar y recoger mensajes.
- Transmitir palabras de otra persona: órdenes, instrucciones, preguntas, peticiones...
- Expresar oralmente con corrección hechos, explicaciones, instrucciones y descripciones relacionadas con la vida diaria.
- Acomodar el estilo comunicativo al destinatario, el contexto y el objetivo de la comunicación.
- Utilizar estrategias de comunicación no verbal para reforzar la interacción oral.

Contenidos socioprofesionales:

- Identificar y analizar las normas, protocolos y hábitos básicos que rigen las relaciones humanas y socioprofesionales propias de los países de donde proceden los clientes y/o los profesionales con quienes se comunica.
- Identificar y aplicar las pautas de comportamiento para interactuar en inglés, teniendo especialmente en cuenta las convenciones de cortesía en uso en el ámbito de Internet.
- Curiosidad, respeto y actitud abierta hacia otras formas de cultura y hacia las personas que la integran.
- Disposición para el trabajo en pares y grupos, y en entornos multidisciplinares.

Orientaciones didácticas.

El módulo profesional obligatorio Inglés I tiene como objetivo fundamental reforzar la competencia lingüística del alumnado, haciendo especial hincapié en las destrezas que le permitan desenvolverse con comodidad en las situaciones comunicativas habituales de la vida ordinaria y profesional.

Diversos estudios europeos referentes a las necesidades manifestadas por los trabajadores respecto al empleo del idioma en situaciones relacionadas con su actividad laboral ponen de manifiesto que dichas necesidades deben atender, primeramente, a interacciones sociales no estrictamente profesionales, por lo que el enfoque de este módulo más que dirigido a la formación del alumnado en inglés técnico persigue una utilización del idioma en situaciones de comunicación ordinarias, sin renunciar, como es lógico, a introducir el contexto profesional propio de cada perfil en las actividades de enseñanza-aprendizaje que se propongan en el aula. Esta dimensión también se pone de manifiesto en las experiencias que los alumnos de formación profesional viven en otros países a través de su participación en los programas europeos para el aprendizaje permanente.

Por todo ello, y en consonancia con lo que se propone en el Marco Europeo de referencia para las lenguas, el módulo se debe enfocar hacia la consecución, por parte del alumnado, de una comunicación eficaz en situaciones ordinarias y profesionales reales.

Con esta finalidad, el proceso de enseñanza-aprendizaje debería enfocar desde un punto de vista eminentemente práctico, en el que la enseñanza de la gramática sea observada como revisión de lo estudiado en cursos anteriores y se contextualice en situaciones comunicativas de interés real para el alumnado, lo que favorecerá que este adquiera conciencia de la necesidad de desenvolverse de forma independiente en el idioma objeto de aprendizaje. Así mismo, convendría centrar el esfuerzo en que los alumnos sean capaces, en un primer estadio, de comunicarse de manera autónoma y coherente, para incidir posteriormente en la corrección, fluidez y exactitud de la expresión. La utilización, de manera exclusiva, del idioma inglés en el aula, tanto por parte del profesor o profesora como por parte del alumnado, supondrá una contribución importante a los objetivos que se persiguen.

Las actividades que se realicen en el proceso de enseñanza-aprendizaje debieran diseñarse de manera que expongan al alumnado a situaciones comunicativas lo más auténticas posible, que potencien de manera especial las destrezas de comprensión y expresión oral y, por tanto, de interacción.

El ejercicio de las destrezas de comprensión lectora puede proporcionar una buena ocasión para contextualizar el aprendizaje en el campo profesional, extrayendo datos, informaciones y vocabulario

específico de documentos reales que, en buena medida, serán accesibles a través de Internet. De manera similar puede contribuir la realización por parte de los alumnos y alumnas de presentaciones electrónicas en las que se describan procesos de trabajo, instrucciones de operación, funcionamiento de máquinas, etc. relativos a su campo profesional.

Las tecnologías de la comunicación suponen una herramienta muy valiosa para colocar al alumnado en situaciones reales de comunicación, algunas de las cuales ya han sido mencionadas, y a las que cabría añadir otras del tipo webquest, intercambio de correo electrónico con e-pals, participación en blogs, etc., sin olvidar Internet como fuente casi inagotable de recursos (diccionarios, podcasts, vodcasts, publicaciones técnicas...) a los que se accede fácil y, en muchos casos, gratuitamente. Así mismo, conviene tener presente que los ciclos formativos son la plataforma que permite la participación del alumnado en programas internacionales de aprendizaje permanente, lo que puede suponer un estímulo añadido para plantear situaciones comunicativas muy reales de su interés.

Otro aspecto al que conviene prestar atención es al desarrollo de las competencias sociolingüísticas, que deben impregnar todo el proceso de enseñanza-aprendizaje. Es importante que, en el marco de esta formación con vocación finalista, garanticemos que el alumnado conoce las convenciones en el uso de la lengua, las normas de cortesía, las diferencias de registro y la trascendencia de su uso adecuado y, en general, las características culturales más definitorias de la idiosincrasia de los países que tienen al inglés como lengua materna.

En lo que se refiere a la evaluación, se sugiere que este proceso se centre en la valoración de la competencia comunicativa del alumno, es decir, de la forma de poner en acción sus conocimientos y destrezas lingüísticos y su capacidad para utilizar diferentes estrategias de comunicación. Con este objetivo se han señalado los criterios de evaluación de este módulo y, en la misma línea, el Marco Europeo de referencia para las lenguas puede resultar un instrumento muy valioso para diseñar herramientas de evaluación.

Módulo Profesional: Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.**Código: 1388.****Equivalencia en créditos ECTS: 9.****Duración: 150 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los factores de las instalaciones que se deben controlar, para garantizar la calidad de los productos.
- b) Se ha identificado la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos finales.
- c) Se han interpretado las normas y protocolos de fabricación y análisis propios del sector de producción.
- d) Se han identificado los parámetros de control en el proceso de fabricación del producto.
- e) Se han identificado los equipos de medida, comprobando su calibración y mantenimiento.
- f) Se han analizado los controles de las diferentes operaciones de acondicionado para asegurar el desarrollo del proceso.
- g) Se ha comprobado la trazabilidad del producto.
- h) Se han elaborado los informes técnicos de producción y control de proceso, incluyendo el tratamiento de datos.
- i) Se ha comprobado la aplicación de la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en el control del proceso.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

Criterios de evaluación:

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han enunciado los fundamentos de las diferentes técnicas analíticas.
- b) Se ha preparado la muestra en función de la técnica analítica que se va a emplear.
- c) Se han identificado los principales parámetros químicos del proceso.
- d) Se han seleccionado las técnicas analíticas relacionándolas con el tipo de muestra y el rango de medida.
- e) Se han realizado análisis de muestras, aplicando técnicas analíticas gravimétricas y volumétricas.
- f) Se han efectuado análisis de muestras, aplicando técnicas instrumentales.

- g) Se han realizado los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
 - h) Se ha realizado un informe técnico interpretando los resultados.
6. Realiza ensayos microbiológicos o biotecnológicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han diferenciado las variables que hay que considerar en la toma de muestras de productos estériles y no estériles.
- b) Se han identificado los equipos empleados en la toma de muestras de productos estériles, así como los envases para su conservación.
- 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.

Aplicación de sistemas de control de calidad:

- Elementos de calidad.
- Evaluación de la calidad. Inspección y auditorias. Documentos.
- Evaluación de la calidad en las instalaciones.
- Inspección de operaciones de limpieza y desinfección.
- Evaluación del control en proceso del producto. Normas y protocolos de fabricación. Documentación para el control del proceso.
- Parámetros de control.
- Documentos asociados a los controles de proceso.
- Inspección de los equipos de medida y control del proceso. Calibración y mantenimiento.
- Anomalías de proceso. Acciones correctoras.
- Evaluación del control de materiales de acondicionado.
- Normas de productos acabados en función de sus propiedades.
- Acondicionamiento y almacenamiento.
- Normas de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.

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

- Planes de análisis y control.
- Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio.
- Parámetros más representativos del proceso de producción.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

- Establecimiento de ensayos que hay que realizar en línea, y en el laboratorio.
- Establecimiento de las frecuencias de muestreo.
- Riesgos medioambientales y protección ambiental.
- Tratamiento de resultados.
- Técnicas de elaboración de informes.

Toma de muestras:

- Plan de muestreo: programas de muestreo.
- Criterios decisivos de interpretación de resultados.
- Procedimientos normalizados de muestreo.
- Toma de muestras. Equipos e instrumental para la toma de muestras según el estado de las muestras.
- Tipos de muestreo.
- Procedimientos de etiquetado y registro de muestras.
- Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
- Tratamiento de muestras para ensayos.

Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos:

- Verificación de caracteres organolépticos.
- Ensayos fisicoquímicos de productos en planta.
- Ensayos fisicoquímicos en el laboratorio.
- Ensayos físicos.
- Ensayos de sólidos.
- Ensayos de productos afines.
- Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas y otras.
- Medida de variables físicas y fisicoquímicas.

Realización de análisis químico cuantitativo:

- Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio.
- Técnicas de limpieza de material de laboratorio.
- Preparación de disoluciones y mezclas.
- Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis.
- Métodos gravimétricos de análisis.
- Métodos volumétricos de análisis.
- Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados.
- Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales: parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado.
- Descripción del procedimiento de ensayo.

Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos:

- Toma y preparación de muestras de productos biológicos.
- Controles de esterilidad.

- Clases de sustancias sobre las que se realizan pruebas de esterilidad.
- Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización.
- Sistemas antioxidantes.
- Agentes antimicrobianos.
- Ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana.
- Agentes de estabilización y de conservación.
- Análisis microbiológico en muestras.
- Verificación de viabilidad de insertos y vectores en librerías genómicas y microorganismos modificados genéticamente.
- Identificación de ADN para asegurar la trazabilidad en la industria.

Orientaciones didácticas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar la función de control de calidad en la producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, incluyendo tanto al proceso de fabricación como en el producto acabado.

Para conseguir estos objetivos se incluyen contenidos de tipo conceptual, procedimental y actitudinal relacionados con la aplicación de sistemas de control de calidad, realización de ensayos y análisis, y la medición y control de las variables del proceso.

Las actividades que desarrollará el profesional en el entorno de trabajo tienen que ver con la preparación y análisis del control de calidad, la toma y preparación de las muestras y la medida de variables químicas, microbiológicas, bioquímicas, físicas y fisicoquímicas, así como el análisis cualitativo y de identificación de productos.

La secuencia de contenidos y actividades podría iniciarse con el control de calidad y su relación con el proceso de producción, para continuar con la toma, manipulación y tratamiento o conservación de las muestras, y finalmente se estudiarán los diferentes tipos de ensayos o análisis al producto. Algunos contenidos desarrollados en el módulo de Técnicas de producción biotecnológica, complementan los ensayos de control de calidad, como son las técnicas bioquímicas y moleculares de identificación de microorganismos, así como las tinciones y recuentos de microorganismos viables.

Para ayudar a alcanzar las competencias del título, se promoverán actividades grupales que asignen funciones diferentes a cada uno de los participantes, de manera que estas actividades sirvan para que se creen equipos de trabajo que deban tomar decisiones en el proceso productivo, como en la toma de muestras y puntos de muestreo, control de variables en el proceso, tipo de control de calidad a realizar al producto acabado en función del tipo de producto y de las propiedades a evaluar, teniendo en cuenta siempre la normativa sobre seguridad personal, del proceso y medioambiental, utilizando PNT, utilizando documentos diseñados para el registro de los resultados, así como para la evaluación de los mismos y para la implementación de propuestas de mejora tanto en el proceso como en el diseño de los análisis a realizar.

Para el desarrollo de la metodología descrita en el párrafo anterior, se aconseja la colaboración con los módulos de Técnicas de producción farmacéutica y afines y Técnicas de producción biotecnológica, pudiendo servir como base para desarrollar en el módulo de Proyecto de Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Módulo Profesional: Técnicas de producción biotecnológica.**Código: 1393.****Equivalencia en créditos ECTS: 7.****Duración: 130 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las instalaciones, equipamientos, materiales y operaciones básicas para el trabajo con células animales y vegetales.
 - b) Se han reconocido los diferentes medios para el cultivo de células animales y vegetales.
 - c) Se han descrito los diferentes tipos de cultivo en función del origen de las células utilizadas.
 - d) Se han realizado cultivos de células, observando su tasa de crecimiento y sus posibilidades de escalado a nivel industrial.
 - e) Se han reconocido las principales técnicas de conservación de las células animales y vegetales para su uso industrial.
 - f) Se ha realizado la conservación de células, comprobando posteriormente su viabilidad.
 - g) Se han descrito las técnicas para la caracterización de células animales y vegetales.
 - h) Se han descrito las principales técnicas instrumentales para la visualización y cuantificación de las células animales y vegetales en los cultivos.
 - i) Se han cuantificado las células de un cultivo.
 - j) Se han reconocido las principales técnicas para el cultivo de células animales y vegetales que han sido manipuladas genéticamente.
4. Caracteriza los biorreactores, relacionándolos con los procesos de producción biotecnológica.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido los principios generales de las operaciones de producción biotecnológica con biorreactores.
 - b) Se han identificado los componentes básicos, dispositivos auxiliares e instrumentos de medida y control de los biorreactores.
 - c) Se han diferenciado los principales modelos y configuraciones de los biorreactores que se utilizan en los procesos de producción biotecnológica.
 - d) Se han reconocido las operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.
 - e) Se han identificado las características de los distintos tipos de biorreactores desde la perspectiva del tamaño, control, rendimiento y economía del proceso.
 - f) Se ha realizado un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biorreactor.
 - g) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.
5. Caracteriza los procesos de biocatálisis, relacionándolos con la producción biotecnológica.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido los fundamentos de la enzimología, identificando los principales aspectos estructurales y funcionales de las enzimas.
- b) Se han reconocido los fundamentos de los procesos de biotransformación mediante catálisis enzimática o celular.
- c) Se han clasificado los tipos de enzimas, relacionándolos con sus usos industriales.
- d) Se han descrito los principios fundamentales de la cinética enzimática.
- e) Se han identificado las operaciones para la inmovilización de enzimas y células.
- f) Se han descrito los conceptos fundamentales de la ingeniería de medios de reacción.
- g) Se han descrito las principales técnicas para la mejora de los biotacalizadoros, incluyendo las técnicas de ingeniería de proteínas.

- h) Se ha realizado un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biocatalizador.
 - i) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.
6. Reconoce los procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con los métodos de separación y purificación de los productos finales.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito los principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos.
- b) Se han descrito los procesos de producción de distintas moléculas de bajo peso molecular, de interés farmacéutico, mediante procesos fermentativos.
- c) Se han identificado los diferentes procesos de producción de proteínas recombinantes, clasificándolos en función de los distintos tipos de cultivos celulares utilizados.
- d) Se han identificado los procesos de producción de anticuerpos y vacunas mediante cultivos celulares.
- e) Se han descrito los procesos de producción de polisacáridos de interés industrial, utilizando cultivos de bacterias y hongos.
- f) Se han descrito los sistemas de producción de biomateriales por fermentación.
- g) Se han descrito los principales procesos industriales en los que se utilizan biocatalizadores.
- h) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía de las operaciones de procesado de los productos biotecnológicos.

Contenidos.

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

- Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica. Tipos.
- Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica: reactores y centrifugas.
- Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica.
- Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos. Métodos físicos y químicos.
- Manejo de muestras biológicas: recepción; almacenamiento; envío. Normativa vigente.
- Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica.
- Tipos de barreras de contención de microorganismos y medios de protección.
- Eliminación de los residuos biológicos: clasificación y separación; almacenamiento.
- Diagrama de los procesos biotecnológicos. Tipos de procesos. Diagramas de flujo.

Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos:

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos.
- Operaciones básicas para manejar microorganismos. Técnicas de limpieza, asepsia y esterilización en el manejo de microorganismos. Siembra de microorganismos.
- Aislamiento y cultivo de los microorganismos. Diseño de medios de cultivo. Obtención de cultivos puros. Preparación de inóculos.
- Cultivos aerobios y anaerobios.
- Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente: normativa; precauciones; técnicas para el trabajo a escala industrial.

- Técnicas para la identificación de los microorganismos: tinciones; morfológicas; pruebas bioquímicas y moleculares.
- Métodos de conservación de los microorganismos: conservación a corto y largo plazo. Recuento de viables.

Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales:

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales.
- Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales. Asepsia. Aislamiento y siembra. Mantenimiento de cultivos.
- Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales. Tipos. Preparación y control.
- Cultivos primarios y líneas celulares. Tipos de células y tejidos. Obtención de cultivos y seguimiento.
- Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales. Cariotipos. PCR. Anticuerpos. Otros.
- Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales.
- Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales.
- Métodos de conservación de las células animales y vegetales: conservación a corto y largo plazo. Bancos celulares.
- Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente: normativa; precauciones.

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.
- Modelos y configuraciones de los biorreactores. Tipos de biorreactores.
- Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.
- Tipos de operación: discontinua, semicontinua y continua.
- Cambio de escala.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo.

Caracterización de procesos de biocatálisis:

- Fundamentos de la enzimología. Estructura, clasificación y función de las enzimas. Usos industriales.
- Fundamentos de las biotransformaciones. Catálisis enzimática y celular. Ensayo enzimático.
- Inmovilización de biocatalizadores: enzimas y células; tipos de inmovilización.
- Ingeniería de medios de reacción. Tampones. Solventes.
- Mejora de los biocatalizadores.
- Rendimiento, balance de materiales y economía.

Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:

- Principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos.
- Procesos de producción:
 - De biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos.
 - De proteínas recombinantes: factores de crecimiento; enzimas y hormonas;

- De polisacáridos.
 - De anticuerpos y vacunas: monoclonales y recombinantes.
 - De biomateriales.
 - De sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores: esteroides; antibióticos semisintéticos.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

Orientaciones didácticas.

El objetivo del módulo Técnicas de producción biotecnológica es que el alumnado adquiera las destrezas para la obtención y transformación de productos de interés humano, haciendo uso de las técnicas actuales de biología y genética molecular mediante la utilización de organismos vivos o de compuestos obtenidos de dichos organismos, así como que sea capaz de aplicar los requisitos legales y de calidad del sector biotecnológico para realizar ensayos biotecnológicos informando y registrando los resultados obtenidos.

La secuenciación de contenidos que se propone es estudiar en primer lugar los bloques Preparación de las instalaciones y equipos para procesos de producción biotecnológica y Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica como bloques introductorios, y trabajar los siguientes bloques de contenidos simultáneamente de un modo transversal.

Se sugiere que el alumnado maneje todo el equipamiento e instrumental disponible para la realización de técnicas de producción biotecnológica, en la:

- Calibración de equipos.
- Realización de ensayos.
- Limpieza y mantenimiento preventivo de equipos.
- Eliminación de residuos generados en el manejo.

En cuanto a la tipología de actividades, se recomienda la utilización de equipos de laboratorio y equipos de planta piloto para estudiar el efecto del cambio de escala en rendimientos, balances de materia y energía, entre otros. Además, conviene utilizar simuladores para estudiar los mismos procesos a escala industrial.

El módulo profesional de Técnicas de producción biotecnológica se complementa con el módulo de Principios básicos de biotecnología.

Módulo Profesional: Técnicas de producción farmacéutica y afines.**Código: 1394.****Equivalencia en créditos ECTS: 9.****Duración: 130 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

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

Criterios de evaluación:

- 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, formulas magistrales y preparados oficinales.
- d) Se ha establecido la vía de administración de los productos farmacéuticos.
- e) Se han definido los productos utilizados en la fabricación farmacéutica.
- f) Se han definido las propiedades fisicoquímicas de un principio activo.
- g) Se han determinado los principales factores que afectan a la estabilidad de un medicamento.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las diferentes formas sólidas.
- b) Se han definido los compuestos que constituyen una forma sólida.
- c) Se han determinado los parámetros que influyen en la formulación de un comprimido o forma sólida.
- d) Se han descrito las propiedades que caracterizan una forma sólida.
- e) Se han determinado las tecnologías de formulación de formas sólidas para la administración por distintas vías.
- f) Se han definido las diferentes operaciones para la elaboración de formas sólidas farmacéuticas.
- g) Se ha establecido el diagrama de flujo en la formulación de una forma sólida.
- h) Se han definido las plantas, salas y equipos para la formulación de formas sólidas.
- i) Se han aplicado las técnicas de producción en la elaboración de una forma sólida.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las diferentes formas líquidas, semisólidas y otras.
- b) Se han determinado los parámetros que influyen en la formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.
- c) Se han descrito las propiedades que caracterizan una forma líquida, semisólida y otras.

- d) Se han determinado las tecnologías de formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.
 - e) Se han descrito los procesos para la elaboración de formas líquidas y semisólidas, siguiendo las normas de correcta fabricación.
 - f) Se ha establecido el diagrama de flujo en la formulación de una forma líquida y de otras formas farmacéuticas.
 - g) Se han definido los espacios y los equipos para la formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.
 - h) Se han establecido los protocolos de elaboración.
 - i) Se ha elaborado una forma líquida y una semisólida.
4. Determina las técnicas de producción para productos estériles, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las técnicas de producción de productos estériles.
 - b) Se han definido los métodos de esterilización de productos, envases y formas preparadas.
 - c) Se han descrito las técnicas de control de la esterilidad.
 - d) Se han definido los procedimientos normalizados de actuación en la fabricación de estériles.
 - e) Se han definido las características de las salas y de los equipos para la formulación de productos estériles.
 - f) Se ha determinado el método de trabajo en las instalaciones de fabricación de estériles.
 - g) Se han descrito los diferentes procesos aplicados en la fabricación de formas estériles.
5. Fabrica productos farmacéuticos y afines, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha interpretado la información técnica del producto, identificando las calidades, formas y unidades que se deben obtener.
- b) Se han establecido los planes de producción, régimen, condiciones de los equipos y tiempos de fabricación.
- c) Se han definido los recursos necesarios en la zona de fabricación para el desarrollo óptimo del proceso.
- d) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones.
- e) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- f) Se ha organizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- g) Se ha controlado el flujo de circulación de materiales, asegurado 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.

Caracterización de los productos farmacéuticos y afines:

–Concepto de medicamento. Clasificación de los medicamentos. Propiedades fisicoquímicas, acceso, acción farmacológica, uso terapéutico, vías de administración y técnicas de elaboración.

- Biotecnología en la producción de medicamentos.
- Código ATC. Niveles.
- Medicamentos basados en plantas medicinales.
- Productos sanitarios.
- Homeopatía.
- Productos veterinarios.
- Concepto de formulación. Definición de formas farmacéuticas.
- Vía de administración de las formas farmacéuticas.
- Principios activos.
- Excipientes. Tipos.
- Concepto de preformulación. Propiedades fisicoquímicas de un principio activo.
- Inestabilidad en los medicamentos.
- Real Farmacopea española.

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

- Formas farmacéuticas sólidas.
- Parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas.
- Clasificación de formas sólidas. Vías de administración.
- Comprimidos y grageas.
- Granulados.
- Cápsulas. Tipos de cápsulas. Características generales.
- Caracterización de formas sólidas.
- Tecnologías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas.
- Diagramas de procesos.
- Plantas farmacéuticas: horizontal y vertical.
- Características de las salas y los equipos e instalaciones en una planta farmacéutica.

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

- Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas.
- Parámetros de formulación.
- Clasificación de formas líquidas. Vías de administración.
- Soluciones orales, jarabes y otras formas farmacéuticas.
- Emulsiones orales.
- Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas. Suspensiones para aplicación tópica. Cremas. Nuevas formas de dosificación. Administración transdérmica. Microemulsiones. Liposomas. Caracterización.
- Tecnologías de formulación. Etapas y elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas.
- Diagramas de procesos.
- Equipos e instalaciones para la elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas.

Determinación de las técnicas de producción de productos estériles:

- Esterilización. Métodos.
- Técnicas básicas de fabricación de productos estériles.
- Características de fabricación de productos estériles.
- Principios de actuación en fabricación de estériles.
- Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización. Simbología de los equipos y sus elementos.
- Áreas especiales de producción.
- Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles.
- Control en la fabricación de productos estériles.

Fabricación de productos farmacéuticos y afines:

- Fases del proceso de fabricación.
- 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.
- Trazabilidad del proceso.

Orientaciones didácticas.

Este módulo profesional desarrolla la formación para desempeñar las funciones de producción y transformación en las industrias farmacéuticas. Por tanto, entre esas funciones se encuentran: la preparación de materias primas, la preparación de equipos de fabricación o de laboratorio, el tratamiento de subproductos, la puesta en marcha y la parada de equipos de fabricación y mantenimiento de primer nivel de equipos e instalaciones.

Parece conveniente la siguiente secuenciación para los contenidos a abordar:

- Caracterización de los productos farmacéuticos, su identificación y su clasificación.
- Estudio de las técnicas de producción de las formas farmacéuticas, sólidas, semisólidas, líquidas.
- Técnicas de producción de productos estériles.

Las actividades de enseñanza aprendizaje serán de tipo práctico en un porcentaje muy elevado. Parece idóneo trabajar con supuestos prácticos que permitan al alumnado el análisis del proceso y la resolución de los problemas que se le planteen.

El aprendizaje colaborativo basado en proyectos parece una metodología activa idónea para la consecución de los objetivos que se pretenden. Los proyectos podrían planearse, diseñarse y llevarse a cabo con la colaboración de las empresas del sector en la Comunidad. La exposición por parte de un profesional de los problemas reales en una planta farmacéutica y el desafío para que el alumnado plantee la búsqueda de la solución, reforzará una forma de aprendizaje autónomo pero también colaborativo y más motivador. El alumnado podrá ser evaluado por la solución hallada al problema planteado así como por la forma de organizar su propio aprendizaje.

Este módulo se halla íntimamente relacionado con el de Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines al desarrollar entre sus objetivos los ensayos fisicoquímicos que servirán para caracterizar las diferentes formas farmacéuticas, así como los ensayos químicos que se diseñarán para la comprobación de sus formulaciones.

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

Código: 1395.

Equivalencia en créditos ECTS: 6.

Duración: 90 horas.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las características de un lazo de control.
- b) Se han clasificado los elementos que forman parte de un lazo de control.
- c) Se han descrito los diferentes tipos de control básico.
- d) Se ha definido la simbología gráfica utilizada en la instrumentación de control de procesos industriales.
- e) Se han descrito los elementos finales de control en función de sus características.
- f) Se han determinado los puntos de consigna en función de las características del proceso.
- g) Se ha caracterizado la arquitectura general del sistema de control básico.

- h) Se han realizado lazos de control sencillos para controlar las variables del proceso.
 - i) Se han descrito los esquemas de control básico asociados a diferentes procesos bio-farmacéuticos.
 - j) Se ha justificado la importancia de los sistemas de control en el aseguramiento de la calidad, eficiencia energética, prevención de riesgos y protección ambiental.
4. Caracteriza los sistemas de control avanzado, justificando su importancia en la optimización de los procesos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las limitaciones de los sistemas de control básico.
 - b) Se han clasificado los diferentes tipos de control avanzado.
 - c) Se han descrito las características de las salas de control.
 - d) Se ha justificado la importancia del control avanzado como herramienta de optimización de procesos químicos.
 - e) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado para adelantarse a las anomalías y proponer actuaciones que las minimicen.
 - f) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado en la sostenibilidad de los procesos.
 - g) Se han descrito los sistemas de control distribuido, relacionándolos con la organización de la producción.
 - h) Se han descrito los esquemas de control avanzado asociados a diferentes procesos.
5. Realiza programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC), simulando operaciones de producción.

Criterios de evaluación:

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

Contenidos.

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.
- Caudal: unidades. Factores de conversión.
- Nivel: unidades. Factores de conversión.
- Temperatura: unidades. Factores de conversión.
- Relación entre las variables.
- Error en la medida. Tipos de errores.

Manejo de los instrumentos de medida:

- Características generales de los instrumentos de medida. Rango, alcance, precisión, etc.
- Transmisores de presión. Neumáticos, electrónicos.
- Medidores de caudal por presión diferencial (placa-orificio, tobera, Venturi, Pitot), de área variable (rotámetro), de velocidad (turbina, vórtex, ultrasónico, electromagnéticos), de desplazamiento positivo (pistón, engranaje) y de caudal másico.
- Indicadores, interruptores y transmisores de nivel. Sonda, nivel de cristal, flotador, desplazamiento, de burbujeo, presión diferencial, conductivo, de ultrasonidos, láser.
- Indicadores locales de temperatura. Termopares. Termorresistencias. Termistores. Pirómetros de radiación: ópticos y de radiación total.
- Interruptores de temperatura o termostatos.
- Analizadores en línea.
- Respuesta de los instrumentos de medida.
- Técnicas de registro de datos.
- Calibrado de instrumentos de medida.

Aplicación de los sistemas de control básico:

- Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE y otros).
- Lazos de control. Abierto y cerrado. Variables controlada, medida, manipulada. Punto de consigna. Error. Perturbaciones.
- Elementos de un lazo de control. Sensores, transmisores, convertidores, controladores, elementos finales, otros.
- Elementos finales de control. Válvulas, bombas, alimentadores.
- El controlador. Controladores analógicos y digitales.
- Tipos de control básico. Manual/automático. Todo/nada, proporcional, integral, derivativo.
- Paneles de control.
- Esquemas de control básico asociados a diferentes procesos bio-farmacéuticos.

Caracterización de sistemas de control avanzado:

- Control en cascada.
- Control anticipativo (feed-forward).
- Control de relación.
- Control de rango partido.
- Sistemas de control distribuido. Relación con la organización de la producción.
- SCADA.
- Optimización de procesos.
- Salas de control.

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

- Elementos de una instalación electromecánica. Sensores, actuadores, pulsadores, selectores, autómatas, otros.
- PLC. Principios de funcionamiento. Simbología.
- Principios de lógica. Operaciones y ecuaciones lógicas.
- Lenguaje de programación. Diagrama de contactos, lista de instrucciones, etapa-transición.

- Estructura de un PLC.
- Aplicaciones de los PLC en el control industrial.

Orientaciones didácticas.

El objetivo de este módulo es que el alumnado adquiera unos conocimientos básicos de control aplicado a la industria bio-farmacéutica, comprendiendo la importancia del control en el proceso, manejando los instrumentos de medida y las válvulas de control, distinguiendo los lazos de control, entendiendo los sistemas de control avanzado y manejando autómatas programables. Se trata de acercar al alumnado al mundo de la automatización de procesos, evitando las referencias matemáticas complejas para este nivel cuando se aborde el bloque de regulación. No se trata, por tanto, de preparar personas expertas en regulación y control, sino de proporcionar a los alumnos y alumnas los conocimientos que necesitan para encajar en el área de producción de la industria bio-farmacéutica, teniendo en cuenta que estas áreas están cada vez más automatizadas.

En cuanto a la secuenciación de los contenidos, se propone comenzar por una pequeña introducción en la que se trabaje, con un ejemplo sencillo, un lazo de control cerrado, fijando la atención en los pasos y en los elementos necesarios: medida (elemento primario), comparación-decisión (controlador), corrección (elemento final). Este ejemplo podría recordarse más adelante, cuando se aborden los contenidos del manejo de instrumentos de medida y la aplicación de sistemas de control básico y avanzado, ya que ayudará a situarlos en el contexto del módulo completo. Se propone dejar para el final el bloque de programación de PLC.

Se sugiere la utilización de los siguientes recursos: plantas piloto de control de nivel, temperatura o de otras variables de interés, provistas de controladores PID, plantas piloto con PLC, simuladores de procesos o plantas piloto con SCADA, simuladores con sistemas de control básico y avanzado y válvulas de control para montar y desmontar.

Para conseguir los objetivos del módulo se sugieren las siguientes actividades:

- Montaje y desmontaje de instrumentos de medida en los equipos de proceso.
- Ajuste y calibrado de instrumentos de medida.
- Medición de variables: presión, caudal, temperatura, nivel, pH, conductividad, humedad, etc.
- Ajuste de controladores PID (sintonización).
- Montaje y desmontaje de válvulas de control.
- Observación de sistemas de control básico y su respuesta al modificar el valor del punto de consigna, banda proporcional, tiempo integral y tiempo derivativo, tanto en procesos reales como simulados con el ordenador.
- Interpretación de esquemas de proceso, que incluyan simbología de control.
- Interpretación de curvas características de válvulas de control.
- Programación de PLC.

Al impartirse en segundo curso, según la secuenciación propuesta en el presente currículo, el alumnado ya ha debido adquirir unos conocimientos básicos sobre las variables de proceso más habituales (presión, temperatura y otras) en el módulo de Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines, aunque sin haber profundizado en las características de los instrumentos de medida. En este módulo se trata de recuperar esos conocimientos y ampliarlos con la preparación, ajuste y manejo de los instrumentos.

También, los conocimientos que adquirirá el alumnado en el módulo de Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso, concretamente en electricidad y neumática, serán muy útiles cuando se aborde la transmisión neumática y los PLC. Para aprovechar esta sinergia se sugiere coordinar la impartición de los contenidos de ambos módulos en estas materias.

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

Código: 1396.

Equivalencia en créditos ECTS: 5.

Duración: 90 horas.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito los tipos de equipos e instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de dosificación.
- b) Se han descrito los tipos de equipos e instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de acondicionamiento.
- c) Se han explicado los procedimientos normalizados de trabajo de los diferentes equipos e instalaciones.
- d) Se ha interpretado la guía de acondicionamiento según el lote que se debe fabricar y la información del proceso.

- e) Se han descrito los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.
- f) Se han identificado los sistemas de impresión y codificación de productos.
- g) Se han efectuado las operaciones de limpieza y mantenimiento de los equipos con la frecuencia establecida para evitar contaminaciones cruzadas.
- h) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos.
- i) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, registrando las anomalías y desviaciones producidas.
- j) Se han seguido las normas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los criterios que se deben aplicar en el almacenamiento de productos.
- b) Se han asegurado las condiciones de almacenamiento de los distintos lotes farmacéuticos y afines de acuerdo con las características del producto.
- c) Se han colocado los productos farmacéuticos en el lugar establecido.

- d) Se han seguido las condiciones de conservación del producto, de acuerdo con la información de la etiqueta.
- e) Se han detectado los productos caducados o que presenten alguna circunstancia para su retirada.
- f) Se ha realizado una gestión de stocks de los productos del almacén.
- g) Se han utilizado sistemas informáticos de control de almacén.
- h) Se han registrado las entradas y salidas de existencias, actualizando los archivos correspondientes.
- i) Se han aplicado las medidas de prevención y protección ambiental que se deben seguir durante el almacenamiento de productos farmacéuticos y afines.
- j) Se han identificado los criterios que se deben aplicar en la distribución de medicamentos y de principios activos.

Contenidos.

Definición de las operaciones de acondicionado:

- Funciones del acondicionamiento.
- Tipos de acondicionado. Primario, secundario.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos físicos o mecánicos.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos ambientales.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos biológicos.
- Protección pasiva. Cierres e inviolabilidad del envase.
- Acondicionamiento como información. Ficha técnica y prospecto.
- Normativa relacionada con el acondicionamiento: farmacéutico, cosmético, etc.

Caracterización de los principales tipos de envases:

- Características del acondicionamiento primario.
 - Tipos de envases primarios en función del estado del medicamento.
 - Tipos de envases primarios en función del cierre.
 - Características de los cierres. Estanqueidad de envases. Atmósferas modificadas.
 - Acondicionamiento monodosis y multidosis.
 - Información del envase primario.
- Características del acondicionamiento secundario.
 - Tipos de envases secundarios.
 - Información en el envase secundario.
 - Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.
- Acondicionamientos especiales. Radiofármacos, envases clínicos y otros.
- Prospecto. Aspecto e información que debe contener.

Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento:

- Guía de acondicionamiento. Interpretación. Procedimientos normalizados.
- Equipos de acondicionamiento. Línea de acondicionamiento.
- Equipos de dosificación. Tipos. Sistemas de alimentación del material de acondicionamiento.

- Sistemas de impresión y codificación.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de acondicionamiento primario.
- Puesta en marcha y parada. Verificación del funcionamiento.
- Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

Caracterización de instalaciones de almacenamiento:

- Normativa de almacenamiento.
- Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
- Modelos de organización del almacén. Salas y áreas de almacenamiento.
- Criterios de almacenamiento. Separación por compatibilidad. Reactividad de productos e incompatibilidad química.
- Normas básicas de organización.
- Tipos de almacenamiento.
- Tipos de armarios.
- Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio.

Caracterización de las operaciones de recepción y expedición:

- Operaciones y comprobaciones generales.
- Documentación de entrada.
- Documentación de salida.
- Registros de entrada y salida.
- Sistemas de retractilado, impresión y codificación.
- Sistemas de protección de los productos.
- Clasificación por lotes.
- Normas de seguridad en las operaciones de recepción y expedición.

Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos biotecnológicos y afines:

- Normativa de distribución de medicamentos y principios activos.
- Criterios de almacenamiento.
- Condiciones de almacenamiento.
- Condiciones de conservación.
- Señalización del almacén.
- Apilado de materiales. Niveles.
- Inventario.
- Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).
- Medidas de seguridad en el almacenamiento.
- Gestión de stocks.
- Medidas de prevención y protección ambiental.

Orientaciones didácticas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de acondicionamiento en las industrias farmacéuticas y afines, así como colaborar en la logística de la empresa.

Se sugiere comenzar con las operaciones de acondicionado y los tipos de envase; seguir después con los equipos de dosificación y acondicionamiento; y terminar el módulo con las operaciones de recepción, expedición y almacenamiento.

Conviene que las actividades sean prácticas para lograr que el alumnado se desenvuelva con soltura en las operaciones requeridas por el módulo. Es conveniente que el alumnado maneje las diferentes formas farmacéuticas, sus diferentes tipos de acondicionamiento relacionando el tipo de envase utilizado con la protección necesaria del medicamento ante los diferentes agentes de exposición al mismo (humedad, luz, temperatura...). Asimismo, ante la dificultad de disponer de equipos de acondicionado, se aconseja el visionado de videos relacionados y realizar visitas a laboratorios farmacéuticos.

Se aconseja realizar supuestos prácticos de almacenamiento, recepción, expedición y control de productos y cumplimentar los documentos (fichas de inventario, fichas de recepción, fichas de pedidos...) para la correcta gestión del almacén, empleando soluciones informáticas, utilizando sistemas de codificación y lectura, etc.

Este módulo se relaciona especialmente con el módulo de Producción farmacéutica y afines, pudiendo utilizar como recurso las formas farmacéuticas elaboradas como resultado de las actividades prácticas de ese módulo, y pudiendo hacer proyectos intermodulares para producción, acondicionamiento, codificación y almacenamiento.

Módulo Profesional: Empresa e iniciativa emprendedora.**Código: 1399.****Equivalencia en créditos ECTS: 4.****Duración: 70 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

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

Criterios de evaluación:

- a) 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 como persona empleada o empresario.
- b) Se han identificado los conceptos de innovación e internacionalización y su relación con el progreso de la sociedad y el aumento en el bienestar de los individuos.
- c) Se ha analizado el concepto de cultura emprendedora y su importancia como fuente de creación de empleo y bienestar social.
- d) Se ha analizado el desarrollo de la actividad emprendedora de un empresario que se inicie en el ámbito de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- e) Se ha analizado el concepto de riesgo como elemento inevitable de toda actividad emprendedora y la posibilidad de minorarlo con un plan de empresa.
- f) Se ha analizado el concepto de empresario y los requisitos y actitudes necesarios para desarrollar la actividad empresarial.

2. Reconoce y aplica las competencias personales relacionadas con la comunicación, el liderazgo, la creatividad y el compromiso, valorando su importancia en el desarrollo de actividades profesionales por cuenta propia y por cuenta ajena.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los elementos necesarios para desarrollar una comunicación eficaz.
- b) Se han clasificado los diferentes estilos de mando y dirección y sus efectos en personas y empresas.
- c) Se ha justificado la necesidad de la motivación en las actividades profesionales.
- d) Se han descrito las técnicas de motivación más usuales y su adecuación a las diferentes situaciones.
- e) Se ha justificado la necesidad del pensamiento creativo en la mejora de los procesos de trabajo y en la innovación profesional.
- f) Se han descrito las características principales de los procesos creativos.
- g) Se han relacionado las competencias individuales profesionales con las capacidades personales que se requieren en el trabajo por cuenta ajena en las empresas del sector.
- h) Se han relacionado las competencias individuales profesionales con las capacidades personales que se requieren en la persona emprendedora que inicie una actividad en el sector profesional de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

3. Genera e identifica ideas de negocio, definiendo la oportunidad de creación de una pequeña empresa o de intraemprendimiento, incorporando valores éticos y valorando su impacto sobre el entorno.

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 ha potenciado la generación de ideas intraempresedoras de mejora de procesos y productos en una empresa, tratando de dar respuestas a demandas del mercado.
 - c) Se ha potenciado la generación de ideas de negocio tratando de dar respuestas a demandas del mercado.
 - d) Se han analizado distintas oportunidades de negocio, teniendo en cuenta la situación y la evolución del sector.
 - e) Se han identificado los principales componentes del entorno general que rodea a la empresa; en especial el entorno económico, social, demográfico, cultural, político, legal, tecnológico e internacional.
 - f) Se ha analizado la influencia en la actividad empresarial de las relaciones con los clientes/usuarios, con los proveedores, con la competencia, así como con los intermediarios, como principales integrantes del entorno específico o microentorno.
 - g) Se han identificado los elementos del entorno de una PYME.
 - h) Se han analizado los conceptos de cultura empresarial e imagen corporativa, y su relación con los objetivos empresariales.
 - i) Se ha analizado el fenómeno de la responsabilidad social de las empresas y su importancia como un elemento de la estrategia empresarial.
 - j) Se ha elaborado el balance social de una empresa de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se han descrito los principales costes sociales en que incurren estas empresas, así como los beneficios sociales que producen.
 - k) Se han identificado, en empresas del ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, prácticas que incorporan valores éticos y sociales.
 - l) Se ha descrito la estrategia empresarial relacionándola con los objetivos de la empresa y se ha concretado el plan de marketing.
 - m) Se ha valorado la importancia de la realización de un estudio de viabilidad económico financiera de una empresa.
4. Realiza las actividades para la constitución y puesta en marcha de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, valorando las posibilidades y recursos existentes, seleccionando la forma jurídica e identificando las obligaciones legales asociadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han analizado las diferentes formas jurídicas de la empresa.
- b) Se ha especificado el grado de responsabilidad legal de los propietarios de la empresa en función de la forma jurídica elegida.
- c) Se ha diferenciado el tratamiento fiscal establecido para las diferentes formas jurídicas de la empresa.
- d) Se han analizado los trámites exigidos por la legislación vigente para la constitución de una PYME.
- e) Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de las diferentes ayudas para la creación de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- f) Se han definido los elementos que componen un plan de empresa.
- g) Se ha incluido en el plan de empresa todo lo relativo a la elección de la forma jurídica, trámites administrativos, ayudas y subvenciones.
- h) Se han identificado las vías de asesoramiento y gestión administrativa externos existentes a la hora de poner en marcha una PYME.
- i) Se ha incluido en el plan de empresa todo lo relativo al plan de producción y al estudio de viabilidad económico-financiero.

- j) 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.
 - k) Se ha llevado a cabo un estudio de viabilidad económica y financiera de una PYME del sector de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - l) Se han identificado y valorado las inversiones necesarias para llevar a cabo la actividad, así como las fuentes de financiación.
 - m) Se han identificado las debilidades y fortalezas.
5. Realiza actividades de gestión administrativa, comercial y financiera básica de una PYME, identificando las principales obligaciones contables y fiscales y cumplimentando la documentación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las obligaciones fiscales de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- b) Se han definido las fases de producción o prestación del servicio, estrategias productivas y de calidad.
- c) Se han analizado los conceptos básicos de contabilidad.
- d) Se ha valorado la necesidad de llevar a cabo acciones de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i).
- e) Se han diferenciado los tipos de impuestos en el calendario fiscal.
- f) Se ha cumplimentado la documentación básica de carácter comercial y contable (facturas, albaranes, notas de pedido, letras de cambio, cheques y otros) para una PYME del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se han descrito los circuitos que dicha documentación recorre en la empresa.

Contenidos.

Iniciativa emprendedora:

- Innovación y desarrollo económico. Principales características de la innovación en la actividad de las empresas de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Factores claves de los emprendedores: iniciativa, creatividad y formación.
- La actuación de los emprendedores como empresarios y empleados de una PYME del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- El riesgo en la actividad emprendedora.
- Concepto de empresario. Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial. Carácter emprendedor.

La comunicación, el liderazgo y la creatividad.

- Competencias básicas de creatividad, de comunicación, de liderazgo, entre otras.
- Características de la persona creativa. Técnicas que fomentan la creatividad.
- Reconocimiento de los estilos de mando y dirección. Aplicación en los diferentes ámbitos de la empresa.
- Concepto de motivación. Técnicas de motivación y su aplicación.
- Reconocimiento de las competencias laborales y personales de un emprendedor y de una persona empleada del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

La empresa y su entorno:

- La empresa como sistema. Funciones básicas de la empresa.

- Idea de negocio en el ámbito de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Cultura emprendedora: fomento del emprendimiento, intraemprendimiento y emprendimiento social. Técnicas para generar ideas de negocios.
- Análisis del entorno general y específico de una PYME del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Relaciones de una PYME del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- La empresa en el ámbito internacional. El derecho de libre establecimiento en el seno de la Unión Europea.
- Análisis de las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades de una empresa del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Contenidos de un Plan de Marketing.

Creación y puesta en marcha de una empresa:

- Tipos de empresa. Formas jurídicas.
- Elección de la forma jurídica.
- Descripción técnica del proceso productivo o la prestación del servicio. Recursos humanos.
- Viabilidad económica y viabilidad financiera de una PYME de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- La fiscalidad en las empresas: peculiaridades del sistema fiscal de la Comunidad Foral de Navarra.
- Trámites administrativos para la constitución de una empresa.
- Organismos e instituciones que asesoran en la constitución de una empresa.
- Identificación de las debilidades y fortalezas, DAFO.
- Elaboración de un plan de empresa.

Función administrativa, comercial y financiera:

- Concepto de contabilidad y nociones básicas.
- Concepto de función comercial y financiera.
- Definición de las fases de producción. Sistemas de mejora.
- Operaciones contables: registro de la información económica de una empresa.
- Obligaciones fiscales de las empresas.
- Requisitos y plazos para la presentación de documentos oficiales.
- Gestión administrativa de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Orientaciones didácticas.

Este módulo tiene como finalidad desarrollar en el alumnado una sensibilidad positiva frente a la iniciativa emprendedora enfocada al autoempleo, así como fomentar las actitudes y habilidades intraemprendedoras que propicien la mejora continua en el empleo por cuenta ajena.

En lo referente a la secuenciación de los contenidos que se plantea, teniendo presente la competencia del centro en adoptar las decisiones que considere más apropiadas, se propone que el alumnado comience con actividades que definan y desarrollen las competencias emprendedoras y, a su vez, les permitan un acercamiento al sector en el que desarrollarán su actividad. A continuación,

el alumno podría enfrentarse al reto de definir una idea de negocio, como base para la elaboración de un plan de empresa, siendo este el eje vertebrador del desarrollo del módulo.

Sería recomendable que los contenidos tuvieran un carácter aplicado y se impartiesen de forma imbricada al desarrollo del proyecto de empresa/plan de empresa, con el objetivo de que la metodología consiga conectar las partes teórica y práctica del módulo.

Se debería intentar agrupar el concepto de proyecto de empresa/plan de empresa con el módulo del proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, en el que el profesorado de familia profesional liderará las partes del mismo que hagan referencia a las características técnicas. Ambos proyectos podrán utilizarse como instrumentos de evaluación, de cara a poder valorar aspectos actitudinales del alumnado, tales como: comunicación, liderazgo, creatividad e implicación, antes definidos, como competencias necesarias para el fomento de la iniciativa emprendedora.

La metodología debiera tener un carácter teórico-práctico, empleando medios audiovisuales y las TIC para realizar búsquedas y análisis de información sobre la situación económica del sector correspondiente, consulta de páginas web y plataformas especializadas para apoyar la toma de decisiones en el proceso de puesta en marcha de una empresa. En ese sentido, se puede desarrollar un plan de empresa como eje vertebrador de las siguientes actividades:

–Realizar un proyecto/plan de empresa relacionada con la actividad del perfil profesional del ciclo formativo, que incluya todas las facetas de puesta en marcha de un negocio: viabilidad, producción y recursos humanos, gestión comercial, control administrativo y financiero, justificación social, etc. aplicando preferentemente herramientas pedagógicas basadas en experiencias prácticas y en la interacción de los agentes externos, así como la promoción de la actividad empresarial (ventanilla única empresarial, cámaras de comercio, agencias de desarrollo local, CEN, CEIN, semilleros e incubadoras de empresas, etc.).

–Contactar con empresarios mediante charlas, visitas, dinámicas, etc. que permitan conocer el funcionamiento de una empresa desde su creación, impulsen el espíritu emprendedor y permitan al alumnado desarrollar actividades sobre esa empresa: funciones básicas, análisis del entorno, análisis DAFO, descripción del proceso productivo, tipo de empresa.

–Asistir a ferias, jornadas, talleres y otros eventos que permitan el conocimiento del sector y el desarrollo de la iniciativa empresarial.

–Organizar exposiciones, jornadas técnicas y otras iniciativas del centro dirigidas a la comunidad escolar, económica y social.

–Consultar a profesionales, agentes económicos y sociales y organismos y entidades con competencias en la creación de empresas.

–Elaborar un plan de prevención dentro del plan de empresa basado en las capacidades adquiridas en formación y orientación laboral.

–Exponer y defender el proyecto/plan de empresa ante un jurado.

Para la aplicación de esta metodología sería conveniente contar con recursos que permitiesen al alumnado el acceso a internet y/o medios audiovisuales. Así mismo, resulta recomendable la utilización de la técnica de agrupamiento del alumnado para la realización de algunas de las actividades propuestas.

También se fomentará, en la medida de lo posible, la colaboración intercentros tanto de profesorado como de alumnado (gestión económica, plan de prevención, banco de tiempo, etc.) promoviendo el intercambio de materiales y buenas prácticas realizadas por los centros mediante encuentros virtuales y presenciales.

Dada la complementariedad entre los módulos de Formación y orientación laboral y Empresa e iniciativa emprendedora, el desarrollo de sus contenidos y su secuenciación deberían producirse de forma coordinada, estableciéndose una estrecha relación entre los profesores que impartan ambos módulos profesionales. Del mismo modo la utilización del proyecto de empresa como eje transversal que se desarrollará a lo largo de todo el curso escolar, podría ayudar a establecer una metodología común para ambos módulos, de tal forma que los contenidos del módulo de Formación y orientación laboral se podrían aplicar, en la manera que se considere más oportuna, en la realización del proyecto de empresa.

Módulo Profesional: Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.**Código: 1397.****Equivalencia en créditos ECTS: 5.****Duración: 30 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las empresas del sector por sus características organizativas y el tipo de producto o servicio que ofrecen.
- b) Se han caracterizado las empresas tipo indicando la estructura organizativa y las funciones de cada departamento.
- c) Se han identificado las necesidades más demandadas a las empresas.
- d) Se han valorado las oportunidades de negocio previsibles en el sector.
- e) Se ha identificado el tipo de proyecto requerido para dar respuesta a las demandas previstas.
- f) Se han determinado las características específicas requeridas al proyecto.
- g) Se han determinado las obligaciones fiscales, laborales y de prevención de riesgos y sus condiciones de aplicación.
- h) Se han identificado posibles ayudas o subvenciones para la incorporación de nuevas tecnologías de producción o de servicio que se proponen.
- i) Se ha elaborado el guión de trabajo que se va a seguir para la elaboración del proyecto.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha recopilado información relativa a los aspectos que van a ser tratados en el proyecto.
- b) Se ha realizado el estudio de viabilidad técnica del mismo.
- c) Se han identificado las fases o partes que componen el proyecto y su contenido.
- d) Se han establecido los objetivos que se pretenden conseguir, identificando su alcance.
- e) Se han previsto los recursos materiales y personales necesarios para realizarlo.
- f) Se ha realizado el presupuesto económico correspondiente.
- g) Se han identificado las necesidades de financiación para la puesta en marcha del mismo.
- h) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para su diseño.
- i) Se han identificado los aspectos que se deben controlar para garantizar la calidad del proyecto.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han secuenciado las actividades ordenándolas en función de las necesidades de implementación.
- b) Se han determinado los recursos y la logística necesaria para cada actividad.
- c) Se han identificado las necesidades de permisos y autorizaciones para llevar a cabo las actividades.

- d) Se han determinado los procedimientos de actuación o ejecución de las actividades.
 - e) Se han identificado los riesgos inherentes a la ejecución, definiendo el plan de prevención de riesgos y los medios y equipos necesarios.
 - f) Se han planificado la asignación de recursos materiales y humanos y los tiempos de ejecución.
 - g) Se ha hecho la valoración económica que da respuesta a las condiciones de la implementación.
 - h) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para la ejecución.
4. Define los procedimientos para el seguimiento y control en la ejecución del proyecto, justificando la selección de variables e instrumentos empleados.

Criterios de evaluación:

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

Orientaciones didácticas.

Siguiendo las instrucciones contenidas en el Anexo de la Resolución 191/2018, de 27 de abril, del Director General de Educación, o posible norma que en el futuro la sustituya, para este título superior parece idónea la realización de un proyecto de resolución de caso práctico o de un proyecto de innovación.

Se propone realizar proyectos que integren las competencias específicas de los diferentes módulos del ciclo, en que el alumnado pueda identificar problemas o productos resultantes a obtener en el proyecto, buscar alternativa para su resolución, movilizar los recursos necesarios, y culminar con una solución o resultado.

Para su evaluación, y siguiendo las directrices de la instrucción 7 del Anexo de la Resolución 191/2018, de 27 de abril, del Director General de Educación, se aconseja que se integren tanto el proceso de elaboración seguido, como la exposición y defensa del proyecto.

En el proceso de elaboración se sugiere tener en cuenta aspectos como:

- Análisis del proyecto y puesta en marcha: búsqueda de información, identificación de necesidades y recursos disponibles.
- Diseño: definición, planificación y elaboración de documentación.
- Ejecución: programación y realización de actividades, gestión de recursos.
- Calidad de resultados obtenidos en función de las dificultades propias de ejecución.

En la exposición y defensa del proyecto se propone tener en cuenta aspectos como:

- Calidad del diseño de la presentación.
- Utilización de recursos de apoyo en la exposición.

- Organización de la exposición.
- Claridad de la exposición.
- Habilidades comunicativas, dinamismo.
- Capacidad de respuesta ante preguntas planteadas.

Módulo Profesional: Formación en centros de trabajo.**Código: 1400.****Equivalencia en créditos ECTS: 22.****Duración: 350 horas.****Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.**

1. Identifica la estructura y organización de la empresa, relacionándolas con la producción y comercialización de los productos que obtiene.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado la estructura organizativa de la empresa y las funciones de cada área de la misma.
- b) Se ha comparado la estructura de la empresa con las organizaciones empresariales tipo existentes en el sector.
- c) Se han identificado los elementos que constituyen la red logística de la empresa: proveedores, clientes, sistemas de producción y almacenaje, entre otros.
- d) Se han identificado los procedimientos de trabajo en el desarrollo de la prestación de servicio.
- e) Se han valorado las competencias necesarias de los recursos humanos para el desarrollo óptimo de la actividad.
- f) Se ha valorado la idoneidad de los canales de difusión más frecuentes en esta actividad.

2. Aplica hábitos éticos y laborales en el desarrollo de su actividad profesional, de acuerdo con las características del puesto de trabajo y con los procedimientos establecidos en la empresa.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido y justificado:
 - La disponibilidad personal y temporal necesarias en el puesto de trabajo.
 - Las actitudes personales (puntualidad y empatía, entre otras) y profesionales (orden, limpieza y responsabilidad, entre otras) necesarias para el puesto de trabajo.
 - Los requerimientos actitudinales ante la prevención de riesgos en la actividad profesional.
 - Los requerimientos actitudinales referidos a la calidad en la actividad profesional.
 - Las actitudes relacionadas con el propio equipo de trabajo y con las jerarquías establecidas en la empresa.
 - Las actitudes relacionadas con la documentación de las actividades realizadas en el ámbito laboral.
 - Las necesidades formativas para la inserción y reinserción laboral en el ámbito científico y técnico del buen hacer del profesional.
- b) Se han identificado las normas de prevención de riesgos laborales y los aspectos fundamentales de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales de aplicación en la actividad profesional.
- c) Se han puesto en marcha los equipos de protección individual según los riesgos de la actividad profesional y las normas de la empresa.
- d) Se ha mantenido una actitud de respeto al medio ambiente en las actividades desarrolladas.
- e) Se ha mantenido organizado, limpio y libre de obstáculos el puesto de trabajo o el área correspondiente al desarrollo de la actividad.
- f) Se ha responsabilizado del trabajo asignado, interpretando y cumpliendo las instrucciones recibidas.

- g) Se ha establecido una comunicación eficaz con la persona responsable en cada situación y con los miembros del equipo.
 - h) Se ha coordinado con el resto del equipo, comunicando las incidencias relevantes que se presenten.
 - i) Se ha valorado la importancia de su actividad y la necesidad de adaptación a los cambios de tareas.
 - j) Se ha responsabilizado de la aplicación de las normas y procedimientos en el desarrollo de su trabajo.
3. Prepara áreas y servicios auxiliares de una industria farmacéutica, biotecnológica o afín, siguiendo los procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han seleccionado las áreas de la planta de producción, requeridas para el proceso.
 - b) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de trabajo.
 - c) Se ha comprobado que los equipos e instalaciones auxiliares están en condiciones idóneas.
 - d) Se ha realizado la puesta a punto y mantenimiento de las instalaciones y equipos auxiliares, siguiendo los procedimientos normalizados.
 - e) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos auxiliares e instalaciones.
 - f) Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos auxiliares.
 - g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones en las condiciones establecidas.
4. Elabora productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha interpretado el diagrama de proceso y la guía de fabricación.
 - b) Se han seleccionado los materiales, equipos e instalaciones de producción.
 - c) Se ha comprobado que los materiales están en condiciones y proporciones idóneas.
 - d) Se ha realizado la puesta a punto y mantenimiento de las instalaciones y equipos de producción, siguiendo los procedimientos normalizados.
 - e) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
 - f) Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos.
 - g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones en las condiciones establecidas.
 - h) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de trabajo.
 - i) Se han cumplimentado los documentos de la guía de fabricación.
5. Acondiciona y almacena productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución.

Criterios de evaluación:

- a) Se han analizado los procedimientos de acondicionamiento de productos de la empresa.
- b) Se han seleccionado los materiales, equipos e instalaciones de acondicionado.
- c) Se ha realizado la puesta a punto de las instalaciones y equipos de acondicionamiento, siguiendo los procedimientos normalizados.
- d) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- e) Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos.

- f) Se ha realizado el envasado y etiquetado, siguiendo los procedimientos establecidos.
 - g) Se ha realizado el almacenamiento, asegurando la calidad del producto.
 - h) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento.
 - i) Se han cumplimentado los documentos de la guía de fabricación y los registros de recepción y expedición.
6. Participa en la realización del control de calidad de los productos, aplicando las técnicas correspondientes.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los parámetros de calidad que se han de controlar en la elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - b) Se han establecido los análisis en línea y control de calidad para las materias primas, productos intermedios y finales.
 - c) Se han establecido los puntos de toma de muestras.
 - d) Se ha realizado la toma de muestras y su traslado, garantizando su representatividad y controlando las contaminaciones y alteraciones.
 - e) Se han seleccionado los equipos de toma de muestra y de medida y se ha comprobado su calibración y mantenimiento.
 - f) Se han realizado los controles de calidad en línea del producto.
 - g) Se han registrado los datos obtenidos, asegurando la trazabilidad del producto.
 - h) Se han elaborado los informes técnicos de producción y control de proceso.
7. Aplica las normas de prevención de riesgos y protección ambiental, relacionándolas con el proceso productivo.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los tipos de riesgo del proceso productivo.
- b) Se han tomado las medidas de seguridad adecuadas para la manipulación de sustancias.
- c) Se ha asegurado el cumplimiento de la normativa de seguridad en los equipos e instalaciones.
- d) Se ha asegurado el cumplimiento de la normativa de protección ambiental en el proceso productivo.
- e) Se han analizado las actuaciones correspondientes al plan de emergencia de la empresa.
- f) Se han estudiado los protocolos de actuación ante un accidente o incidente de acuerdo con los planes de seguridad de la empresa.
- g) Se han realizado controles de contaminación en el entorno de trabajo.
- h) Se han gestionado los residuos generados en el proceso productivo.

Orientaciones didácticas.

Este módulo profesional contribuye a completar las competencias de este título y los objetivos generales del ciclo, tanto aquellos que se han alcanzado en el centro educativo, como los que son difíciles de conseguir en el mismo.

ANEXO 3

UNIDADES FORMATIVAS

A) Organización de Módulos en Unidades Formativas.

MÓDULO PROFESIONAL 1387: ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES (100 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1387 - UF01 (NA)	Organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica	20
1387 - UF02 (NA)	Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de medicamentos y de principios activos	20
1387 - UF03 (NA)	Guía de fabricación	20
1387 - UF04 (NA)	Organización de las actividades de un área de trabajo	20
1387 - UF05 (NA)	Normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y confidencialidad	20

MÓDULO PROFESIONAL 1389: OPERACIONES BÁSICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BIOTECNOLÓGICA Y AFINES (180 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1389 - UF01 (NA)	Prevención de riesgos laborales y protección ambiental	20
1389 - UF02 (NA)	Determinación de las operaciones de separación mecánica	30
1389 - UF03 (NA)	Determinación de las operaciones de separación por difusión	40
1389 - UF04 (NA)	Determinación de las operaciones de galénica	40
1389 - UF05 (NA)	Operaciones con reactores	50

MÓDULO PROFESIONAL 1390: PRINCIPIOS DE BIOTECNOLOGÍA (160 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1390 - UF01 (NA)	Organismos de interés biotecnológico	30
1390 - UF02 (NA)	Macromoléculas y metabolitos celulares: extracción, separación e identificación	60
1390 - UF03 (NA)	Identificación de procesos metabólicos	20
1390 - UF04 (NA)	Aplicaciones de la Ingeniería genética	30
1390 - UF05 (NA)	La bioinformática en los procesos biotecnológicos	20

MÓDULO PROFESIONAL 1391: SEGURIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BIOTECNOLÓGICA Y AFINES (100 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1391 - UF01 (NA)	Caracterización de riesgos en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	40
1391 - UF02 (NA)	Medidas de seguridad y protección ambiental	40
1391 - UF03 (NA)	Actuaciones ante situaciones de emergencia	20

MÓDULO PROFESIONAL 1392: ÁREAS Y SERVICIOS AUXILIARES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BIOTECNOLÓGICA Y AFINES (160 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1392 - UF01 (NA)	Caracterización de las áreas de una planta de producción y determinación de procesos de sanitización, limpieza y desinfección	30
1392 - UF02 (NA)	Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua	30
1392 - UF03 (NA)	Operaciones con las instalaciones de suministro de aire y otros gases y con equipos de presión y vacío	30
1392 - UF04 (NA)	Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración	30
1392 - UF05 (NA)	Manejo de equipos de transporte de materiales	40

MÓDULO PROFESIONAL 0191: MANTENIMIENTO ELECTROMECÁNICO EN INDUSTRIAS DE PROCESO (100 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
0191 - UF01 (NA)	Elementos mecánicos en los equipos e instalaciones de la industria alimentaria	30

MÓDULO PROFESIONAL 0191: MANTENIMIENTO ELECTROMECÁNICO EN INDUSTRIAS DE PROCESO (100 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
0191 - UF02 (NA)	Elementos hidráulicos, neumáticos y eléctricos en los equipos e instalaciones de la industria alimentaria	40
0191 - UF03 (NA)	Gestión del mantenimiento en la industria alimentaria	30

MÓDULO PROFESIONAL 1398: FORMACIÓN Y ORIENTACIÓN LABORAL (100 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1398 - UF01 (NA)	Nivel básico en prevención de riesgos laborales	50
1398 - UF02 (NA)	Relaciones laborales y Seguridad Social	30
1398 - UF03 (NA)	Inserción laboral y resolución de conflictos	20

MÓDULO PROFESIONAL NA01: INGLÉS I (60 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
NA01 - UF01	Inglés I	60

MÓDULO PROFESIONAL 1388: CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES (150 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1388 - UF01 (NA)	Sistemas de control de calidad	10
1388 - UF02 (NA)	Planes de muestreo y toma de muestras	20
1388 - UF03 (NA)	Ensayos físicos y fisicoquímicos	20
1388 - UF04 (NA)	Análisis químicos	60
1388 - UF05 (NA)	Ensayos microbiológicos y biotecnológicos	40

MÓDULO PROFESIONAL 1393: TÉCNICAS DE PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA (130 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1393 - UF01 (NA)	Procesos de producción biotecnológica	30
1393 - UF02 (NA)	Técnicas de cultivo	50
1393 - UF03 (NA)	Biorreactores y procesos de biocatálisis	50

MÓDULO PROFESIONAL 1394: TÉCNICAS DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA Y AFINES (130 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1394 - UF01 (NA)	Productos farmacéuticos y afines	30
1394 - UF02 (NA)	Fabricación de formas farmacéuticas no estériles	60
1394 - UF03 (NA)	Fabricación de formas farmacéuticas estériles	40

MÓDULO PROFESIONAL 1395: REGULACIÓN Y CONTROL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, BIOTECNOLÓGICA Y AFINES (90 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1395 - UF01 (NA)	Parámetros de control y manejo de los instrumentos de medida	30
1395 - UF02 (NA)	Sistemas de control básico y avanzado	40
1395 - UF03 (NA)	Realización de programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC)	20

MÓDULO PROFESIONAL 1396: ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES (90 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1396 - UF01 (NA)	Operaciones de acondicionamiento y los principales tipos de envase	30
1396 - UF02 (NA)	Los equipos y las instalaciones de dosificación y acondicionamiento	20

MÓDULO PROFESIONAL 1396: ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES (90 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1396 - UF03 (NA)	Las instalaciones de almacenamiento	20
1396 - UF04 (NA)	Las operaciones de recepción, expedición y almacenamiento	20

MÓDULO PROFESIONAL 1399: EMPRESA E INICIATIVA EMPRENDEDORA (70 H)		
CÓDIGO	UNIDAD FORMATIVA	DURACIÓN (H)
1399 - UF01 (NA)	Fomento de la cultura emprendedora y generación de ideas	20
1399 - UF02 (NA)	Viabilidad económico-financiera de un plan de empresa	30
1399 - UF03 (NA)	Puesta en marcha de una empresa	20

B) Desarrollo de Unidades Formativas.

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

Código: 1387

Duración: 100 horas

Unidad formativa: Organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica.

Código: 1387-UF01 (NA).

Duración: 20 horas.

- Clasificación de laboratorios farmacéuticos.
- Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas. Áreas. Funciones. Organigramas tipo.
- Análisis de diagramas de procesos. Flujos de información internos y externos.
- Relaciones funcionales de los diferentes departamentos.
- Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

Unidad formativa: Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de medicamentos y de principios activos.

Código: 1387-UF02 (NA).

Duración: 20 horas.

- Normas de correcta fabricación: guía de fabricación.
- Gestión de la calidad. Personal. Consultores.
- Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.
- Edificaciones e instalaciones. Higiene y mantenimiento. Agua. Aguas residuales y residuos. Equipos de proceso y sistemas informáticos. Gestión de materias primas.
- Controles de producción y en proceso.
- Envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución.
- Controles de laboratorio y validación.
- Control de cambios. Rechazo y reutilización de materiales.
- Reclamaciones y retiradas del mercado.
- Fabricantes y laboratorios contratados. Agentes intermedios, brokers, comercializadores, distribuidores, re-ensambladores y re-etiquetadores.

Unidad formativa: Guía de fabricación.

Código: 1387-UF03 (NA).

Duración: 20 horas.

- Fabricación por lotes. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso.
- Sistemas de documentación.
- Registros de uso y limpieza de equipos.
- Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de principios activos.

- Método patrón (registros maestros de producción y control).
- Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control).
- Registros del laboratorio de control.
- Registros de incidencias y desviaciones en la fabricación de un lote.
- Revisión del protocolo de producción de lotes. Revisión de las especificaciones y liberación de lotes.

Unidad formativa: Organización de las actividades de un área de trabajo.

Código: 1387-UF04 (NA).

Duración: 20 horas.

- Métodos de trabajo.
- Estudio y organización del trabajo.
- Elaboración de hojas de instrucciones para la producción.
- Planificación y control de la producción continua y discontinua.
- Optimización de procesos. Automatización. I+D+i.

Unidad formativa: Normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y confidencialidad.

Código: 1387-UF05 (NA).

Duración: 20 horas.

- Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.
- Procedimiento de autorización y registro de los laboratorios fabricantes de medicamentos y de las industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos y afines.
- Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos.
- Farmacovigilancia de medicamentos.
- Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.
- Información confidencial. Protección.
- Límites de la obligación de confidencialidad y secreto.

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

Código: 1389

Duración: 180 horas

Unidad formativa: Prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

Código: 1389 - UF01 (NA).

Duración: 20 horas.

- Los riesgos inherentes a los equipos e instalaciones.
- Los Medios de prevención. Normativa. Medidas de seguridad.
- La protección. Normativa. Medidas de protección.
- La señalización y seguridad de equipos.
- La protección ambiental. Normativa. Recogida, almacenamiento y eliminación de residuos.

Unidad formativa: Determinación de las operaciones de separación mecánica.

Código: 1389 - UF02 (NA).

Duración: 30 horas.

- Los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Las operaciones de separación mecánica. Clasificación y tipos.
- Los equipos e instalaciones de separación mecánica. Simbología y asociación.
- Los cálculos asociados. Balances de materia y energía. Rendimiento. Diagrama de fases.
- Las aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.
- Las operaciones de puesta en marcha y parada. Anomalías.
- El mantenimiento.

Unidad formativa: Determinación de las operaciones de separación por difusión.

Código: 1389 - UF03 (NA).

Duración: 40 horas.

- Los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Las operaciones de separación difusional. Clasificación y tipos.
- Los cálculos asociados. Balances de materia y energía. Rendimiento. Diagrama de fases.
- Las aplicaciones industriales de las operaciones difusionales.
- Los equipos y elementos constructivos. Símbolos esquemáticos y asociación de equipos.
- Las Operaciones de puesta en marcha y parada. Anomalías.
- La preparación del mantenimiento.

Unidad formativa: Determinación de las operaciones de galénica.

Código: 1389 - UF04 (NA).

Duración: 40 horas.

- Los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.

- Las operaciones de galénica industrial. Clasificación y tipos.
- La compresión y recubrimiento.
- Los sistemas dispersos homogéneos. Estabilidad. Mezclas y disoluciones. Concentraciones.
- La agitación. Tipos. Flujos.
- La compresión y recubrimiento. Prensas.
- Los equipos y elementos constructivos.
- Las operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.

Unidad formativa: Operaciones con reactores.

Código: 1389 - UF05 (NA).

Duración: 50 horas.

- Los principios de reacción química. Clasificación. Estequiometría y termodinámica.
- La cinética química.
- Los cálculos asociados. Balances de materia y de energía en reacciones. Rendimiento de la reacción, conversión y selectividad.
- Los reactores químicos. Clasificación. Regímenes de operación. Variables que hay que controlar. Factores de eficiencia. Asociación de equipos. Biorreactores.
- Los catalizadores químicos. Tipos y criterios de selección.
- La regeneración de catalizadores.
- Las operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.

Módulo profesional: Principios de biotecnología

Código: 1390

Duración: 160 horas

Unidad formativa: Organismos de interés biotecnológico

Código: 1390 - UF01 (NA).

Duración: 30 horas.

- Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas. Estructura y composición. Morfología. Taxonomía.
- Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas. Estructura y composición. Morfología. Taxonomía.
- Propiedades y clasificación de los virus. Estructura y composición. Morfología. Reproducción. Taxonomía.
- Microorganismos de interés biotecnológico. Diversidad, aislamiento, selección y seguridad. Colecciones de microorganismos.
- Células procariotas y eucariotas de interés biotecnológico: biobancos, líneas celulares de bacterias, células vegetales y animales.
- Virus de interés biotecnológico.
- Tipos de lupas y microscopios. Microscopio óptico. Microscopio electrónico.
- Manejo del microscopio: aumentos, contraste y resoluciones.
- Materiales de laboratorio utilizados en microscopía.
- Normas, uso, mantenimiento y partes fundamentales del microscopio óptico.
- Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante el microscopio.

Unidad formativa: Macromoléculas y metabolitos celulares: extracción, separación e identificación.

Código: 1390 - UF02 (NA).

Duración: 60 horas.

- Definición de la Bioquímica. Biomoléculas de importancia en biotecnología. Clasificación, estructura y propiedades. Aplicaciones biotecnológicas.
- Los nucleótidos. Estructura, nomenclatura y función.
- Los aminoácidos. Estructura, clasificación y función. Aminoácidos esenciales.
- Los lípidos. Estructura, clasificación y función.
- Los carbohidratos. Estructura, nomenclatura y función.
- Las vitaminas y coenzimas. Estructura, tipos y función.
- Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes. Estructura, nomenclatura y función.
- Los antibióticos. Origen, clasificación y mecanismos de acción.
- Equipos y técnicas cromatográficas. Principios de cromatografía. Clasificación de técnicas cromatográficas.
 - La cromatografía en capa fina. Características. Equipos. Aplicaciones.
 - La cromatografía de líquidos de baja presión. Características. Equipos. Aplicaciones.

- Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC). Equipos, componentes y manejo.
- Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados. Equipos, componentes y manejo.
- Clasificación de las biomacromoléculas.
 - Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos. Estructura y tipos. Aplicaciones biotecnológicas.
 - Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Estructura. Aplicaciones biotecnológicas.
 - Composición, propiedades físico-químicas y funciones de los polisacáridos. Aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de biomacromoléculas:
 - Ácidos nucleicos.
 - Proteínas.
 - Polisacáridos.
- Equipos de electroforesis. Componentes y materiales. Tipos y técnica.
 - Electroforesis de proteínas.
 - Electroforesis de ácido nucleicos.

Unidad formativa: Identificación de procesos metabólicos.

Código: 1390 - UF03 (NA).

Duración: 20 horas.

- El metabolismo celular. Metabolismo primario y secundario. Rutas metabólicas.
- El metabolismo energético: glicólisis; ciclo de Krebs; rendimiento energético; ATP.
- La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares: rutas de anabolismo y catabolismo.
- La regulación metabólica. Actividad enzimática.
- Técnicas de determinación de actividades enzimáticas. Equipos.
- La replicación, la transcripción y la traducción del ADN. Código genético; síntesis de proteínas.
- La membrana celular y el transporte. Estructura de la membrana. Transporte pasivo y transporte activo.

Unidad formativa: Aplicaciones de la Ingeniería genética.

Código: 1390 - UF04 (NA).

Duración: 30 horas.

- Conceptos de gen y de cromosoma en organismos procariotas y eucariotas. Control de la expresión génica.
- Enzimas utilizadas en ingeniería genética: enzimas de restricción, ligasas y polimerasas.
- Procedimientos para la identificación de genes: transferencia a membranas (southern-blot); secuenciación de DNA; PCR; Chips de DNA.
- Métodos de transformación genética. Transformación. Conjugación. Transfección en células eucariotas.
- Vectores para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas: plásmidos, fagos, cósmidos, YAC's, BAC's; Obtención de genotecas (DNAC).

- Sistemas de expresión de genes. Vectores de expresión. Diseño.
- Métodos de mutagénesis.
- Métodos de la ingeniería de proteínas. Diseño racional y evolución dirigida.
- Concepto de ingeniería metabólica. Aplicaciones.

Unidad formativa: La bioinformática en los procesos biotecnológicos.

Código: 1390 - UF05 (NA).

Duración: 20 horas.

- Concepto de bioinformática.
- Programas informáticos de interés en biotecnología.
- Bases de datos de DNA, proteínas y genomas.
- Herramientas de navegación.
- Almacenamiento de la información: dispositivos y copias de seguridad.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico: predicción, alineamiento y comparación de secuencias de genes. Diseño de primers.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis proteómico: predicción de estructura proteica, alineamiento y comparación de secuencias de proteínas.
- Algoritmos y estrategias en cálculos estadísticos. Herramientas web para el análisis estadístico de datos.

Módulo profesional: Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines

Código: 1391

Duración: 100 horas

Unidad formativa: Caracterización de riesgos en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

Código: 1391-UF01 (NA).

Duración: 40 horas.

- Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos.
- Contaminantes químicos.
- Clasificación de los productos químicos.
- Contaminantes físicos.
- Agentes biológicos. Clasificación según su naturaleza.
- Grupos de riesgo de los agentes biológicos.
- Vías de entrada en el organismo de los agentes biológicos.
- Radiaciones ionizantes. Fuentes.
- Efectos biológicos de las radiaciones. Tipos.
- Magnitudes y unidades radiológicas.
- Detectores de radiación.
- Clasificación de los detectores según su uso.
- Riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.
- Riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío.
- Dispositivos de seguridad.
- Equipos de protección individual.
- Equipos de protección colectiva.
- Señalizaciones de seguridad en las instalaciones.
- Características del fuego. Tipos de fuego. Carga de fuego.
- Equipos contra incendios.
- Elementos de protección en una instalación de producción.
- Prevención de los riesgos industriales.
- Utilización específica de aislamiento biológico: EPI.
- Utilización específica de riesgo radiológico.
- Protección radiológica.

Unidad formativa: Medidas de seguridad y protección ambiental.

Código: 1391-UF02 (NA).

Duración: 40 horas.

- Medidas de seguridad en la manipulación y exposición de sustancias peligrosas.
- Métodos de extinción de incendios.

- Medidas de seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines.
- Medidas de seguridad en la limpieza y mantenimiento de máquinas y equipos.
- Medidas de seguridad en las áreas con riesgo químico, físico y biológico.
- Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.
- Señalización de seguridad biológica.
- Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.
- Tipos de contaminación en los procesos productivos.
- Gestión de residuos. Medidas de minimización de residuos. Procedimientos de eliminación y recuperación de residuos.
- Precauciones contra la contaminación y derramamientos.
- Medida de contaminantes: físicos, químicos y biológicos.
- Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos.
- Control de la contaminación radiológica. Gestión de los residuos radiactivos.
- Programa de vigilancia de la contaminación atmosférica.

Unidad formativa: Actuaciones ante situaciones de emergencia.

Código: 1391-UF03 (NA).

Duración: 20 horas.

- Plan de emergencia.
- Evaluación del riesgo.
- Clasificación de emergencias.
- Equipos de emergencia: denominación, composición y funciones.
- Plan de evacuación.
- Actuación ante incendios y explosiones.
- Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos.
- Primeros auxilios. Actuación ante un accidentado.

Módulo profesional: Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
Código: 1392
Duración: 160 horas

Unidad formativa: Caracterización de las áreas de una planta de producción y determinación de procesos de sanitización, limpieza y desinfección.

Código: 1392-UF01 (NA).

Duración: 30 horas.

- Áreas. Condiciones ambientales.
- Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines.
- Descripción de los equipos e instalaciones.
- Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares.
- Procesos de limpieza, sanitización y desinfección.
- Tipos de productos de limpieza, sanitización y desinfectantes. Niveles de desinfección. Eficacia.
- Compatibilidad química.
- Sanitizantes.
- Procesos de sanitización.
- Registros de control.
- Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.
- Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Unidad formativa: Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua.

Código: 1392-UF02 (NA).

Duración: 30 horas.

- 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. Filtración, destilación, ósmosis inversa, intercambio iónico, esterilización, etc.
- Determinación de parámetros.
- Equipos e instalaciones de tratamiento de aguas. Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de tratamiento de aguas.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de tratamiento de aguas.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

Unidad formativa: Operaciones con las instalaciones de suministro de aire y otros gases y con equipos de presión y vacío.

Código: 1392-UF03 (NA).

Duración: 30 horas.

- Composición, características y propiedades del aire.

- Climatización del aire.
- Esterilización de aire. Zonas limpias.
- Gases en la industria farmacéutica.
- Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura.
- El aire comprimido.
- Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Equipos a presión. Sistemas de vacío.
- Determinación de parámetros.
- Equipos e instalaciones de producción de vacío.
- Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de vacío.
- Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

Unidad formativa: Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración.

Código: 1392-UF04 (NA).

Duración: 30 horas.

- Conceptos y unidades de calor y temperatura.
- Sistemas de generación de calor.
- Vapor farmacéutico.
- Sistemas de refrigeración.
- Balances de materia y energía.
- Eficiencia energética.
- Puesta en marcha y parada de los sistemas de calefacción y refrigeración.
- 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.

Unidad formativa: Manejo de equipos de transporte de materiales.

Código: 1392-UF05 (NA).

Duración: 40 horas.

- Sistemas de impulsión de líquidos.
- Estática de fluidos.
- Dinámica de fluidos. Regímenes de operación. Pérdidas de carga.
- Instalación de transporte de líquidos. Bombas. Válvulas.
- Sistemas de impulsión de gases.
- Compresores.
- Equipos e instalaciones de suministro de gases.
- Transporte de sólidos. Características de los sólidos.
- Sistemas de transporte de sólidos.

- Equipos de transporte de sólidos.
- Simbología, representación y nomenclatura de máquinas y equipos de transporte de materias.
- Simbología y representación de elementos de tubería.
- 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.

Módulo profesional: Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso
Código: 0191
Duración: 100 horas

Unidad formativa: Elementos mecánicos en los equipos e instalaciones de la industria alimentaria.

Código: 0191-UF01 (NA).

Duración: 30 horas.

- Materiales y propiedades. Tipos de materiales.
- Factores que influyen en la elección de los materiales según su composición.
- Corrosión de los metales. Oxidación. Degradación de los materiales no metálicos.
- Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.
- Técnicas de mecanizado.
- Elementos de las máquinas y mecanismos.
- Elementos de transmisión, transformación y unión.
- Mantenimiento de primer nivel de elementos mecánicos.
- Técnicas de lubricación y lubricantes de uso alimentario.
- Normativa de seguridad e higiene.

Unidad formativa: Elementos hidráulicos, neumáticos y eléctricos en los equipos e instalaciones de la industria alimentaria.

Código: 0191-UF02 (NA).

Duración: 40 horas.

- Fundamentos de neumática e hidráulica.
- Instalaciones de neumática e hidráulica: características, campo de aplicación y elementos de un circuito.
- Simbología neumática e hidráulica.
- Funcionamiento de instalaciones neumáticas e hidráulicas.
- Interpretación de la documentación y los esquemas.
- Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- Principios de electricidad.
- Principios de magnetismo y electromagnetismo.
- Máquinas eléctricas, estáticas y rotativas. Tipología y características.
- Clasificación de las máquinas eléctricas: generadores, transformadores y motores.
- Redes de alta tensión: subestaciones.
- Equipos de maniobra en alta y baja tensión: seccionadores e interruptores.
- Relés y contactores.
- Equipos de protección: sistemas de protección ininterrumpida (SAI).
- Armarios de maniobra.
- Simbología eléctrica.
- Normativa de seguridad e higiene en máquinas eléctricas.

Unidad formativa: Gestión del mantenimiento en la industria alimentaria.

Código: 0191-UF03 (NA).

Duración: 30 horas.

- Funciones y objetivos del mantenimiento.
- Tipos de mantenimiento. Niveles.
- Herramientas, equipos y piezas de recambio empleadas en el mantenimiento de primer nivel.
- Mantenimiento de primer nivel en máquinas hidráulicas, neumáticas y eléctricas.
- Organización del mantenimiento de primer nivel.
- El plan de mantenimiento. Manuales de mantenimiento de máquinas.
- Señalización del área para el mantenimiento.
- Supervisión del mantenimiento específico.
- Documentación de las intervenciones.

Módulo Profesional: Formación y orientación laboral**Código: 1398****Duración: 100 horas****Unidad formativa: Nivel básico en prevención de riesgos laborales.****Código: 1398 - UF01 (NA).****Duración: 50 horas.**

- Importancia de la cultura preventiva en todas las fases de la actividad.
- Valoración de la relación entre trabajo y salud.
- El riesgo profesional. Análisis de factores de riesgo.
- Determinación de los posibles daños a la salud del trabajador que pueden derivarse de las situaciones de riesgo detectadas.
- Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales.
- Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- Organización de la gestión de la prevención en la empresa.
- Representación de los trabajadores en materia preventiva.
- Responsabilidades en materia de prevención de riesgos laborales.
- Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- La evaluación de riesgos en la empresa como elemento básico de la actividad preventiva.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones de seguridad, ambientales, ergonómicas y psicosociales.
- Valoración del riesgo.
- Adopción de medidas preventivas: su planificación y control.
- Medidas de prevención y protección individual y colectiva.
- Plan de prevención y su contenido.
- Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
- Elaboración de un plan de emergencia de una PYME.
- Protocolo de actuación ante una situación de emergencia.
- Urgencia médica / primeros auxilios. Conceptos básicos.
- Formación de los trabajadores en materia de planes de emergencia y aplicación de técnicas de primeros auxilios.
- Vigilancia de la salud de los trabajadores.

Unidad formativa: Relaciones laborales y Seguridad Social.**Código: 1398 - UF02 (NA).****Duración: 30 horas.**

- El derecho del trabajo.
- Análisis de la relación laboral individual.
- 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.
- Recibo de salarios.
- Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo.
- Representación de los trabajadores.
- Análisis de un convenio colectivo aplicable a un determinado ámbito profesional.
- Conflictos colectivos de trabajo.
- Nuevos entornos de organización del trabajo: subcontratación, teletrabajo entre otros.
- Beneficios para los trabajadores en las nuevas organizaciones: flexibilidad, beneficios sociales entre otros.
- El sistema de la Seguridad Social como principio básico de solidaridad social.
- Estructura del sistema de la Seguridad Social.
- Determinación de las principales obligaciones de empresarios y trabajadores en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.
- La acción protectora de la Seguridad Social.
- La Seguridad Social en los principales países de nuestro entorno.
- Concepto y situaciones protegibles en la protección por desempleo.

Unidad formativa: Inserción laboral y resolución de conflictos.

Código: 1398 - UF03 (NA).

Duración: 20 horas.

- Análisis de los intereses, aptitudes y motivaciones personales para la carrera profesional.
- El proceso de toma de decisiones.
- Definición y análisis de un sector profesional determinado dentro del ámbito territorial de su influencia, así como a nivel nacional.
- Proceso de búsqueda de empleo en pequeñas, medianas y grandes empresas del sector dentro del ámbito territorial de su influencia, así como en el ámbito nacional y de la Unión Europea.
- Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa.
- Valoración de la importancia de la formación permanente para la trayectoria laboral y profesional. Identificación de los organismos locales, regionales, nacionales y europeos que facilitan dicha información.
- Identificación de itinerarios formativos en el ámbito local, regional, nacional y europeo.
- Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo: modelos de currículum vitae, currículum vitae europeo y entrevistas de trabajo. Otros documentos que facilitan la movilidad de los trabajadores en el seno de la Unión Europea: documento de movilidad.
- Valoración del autoempleo como alternativa para la inserción profesional.
- Valoración de las ventajas e inconvenientes del trabajo de equipo para la eficacia de la organización.
- Clases de equipos según las funciones que desempeñan.
- Características de un equipo de trabajo eficaz.
- Habilidades sociales. Técnicas de comunicación verbal y no verbal.
- Documentación utilizada en las reuniones de trabajo: convocatorias, actas y presentaciones.

- La participación en el equipo de trabajo. Análisis de los posibles roles de sus integrantes.
- Conflicto: características, fuentes y etapas del conflicto.
- Métodos para la resolución o supresión del conflicto: mediación, conciliación, arbitraje, juicio y negociación.

Módulo Profesional: Inglés I

Código: NA01

Duración: 60 horas

En este módulo se define una única unidad formativa cuya duración y desarrollo se corresponden con lo establecido en el módulo profesional de Inglés I del currículo.

Módulo profesional: Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines

Código: 1388

Duración: 150 horas

Unidad formativa: Sistemas de control de calidad.

Código: 1388-UF01 (NA).

Duración: 10 horas.

- Elementos de calidad.
- Evaluación de la calidad. Inspección y auditorias. Documentos.
- Evaluación de la calidad en las instalaciones.
- Inspección de operaciones de limpieza y desinfección.
- Evaluación del control en proceso del producto. Normas y protocolos de fabricación. Documentación para el control del proceso.
- Trazabilidad del producto.
- Parámetros de control.
- Documentos asociados a los controles de proceso.
- Inspección de los equipos de medida y control del proceso. Calibración y mantenimiento.
- Anomalías de proceso. Acciones correctoras.
- Evaluación del control de materiales de acondicionado.
- Normas de productos acabados en función de sus propiedades.
- Acondicionamiento y almacenamiento.
- Normas de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.

Unidad formativa: Planes de muestreo y toma de muestras.

Código: 1388-UF02 (NA).

Duración: 20 horas.

- Planes de análisis y control.
- Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio.
- Parámetros más representativos del proceso de producción.
- Puntos de muestreo.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Establecimiento de ensayos que hay que realizar en línea, y en el laboratorio.
- Establecimiento de las frecuencias de muestreo.
- Riesgos medioambientales y protección ambiental.
- Tratamiento de resultados.
- Técnicas de elaboración de informes.
- Toma de muestras.
- Plan de muestreo: programas de muestreo.
- Criterios decisorios de interpretación de resultados.

- Procedimientos normalizados de muestreo.
- Toma de muestras. Equipos e instrumental para la toma de muestras según el estado de las muestras.
- Tipos de muestreo.
- Procedimientos de etiquetado y registro de muestras.
- Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
- Tratamiento de muestras para ensayos.

Unidad formativa: Ensayos físicos y fisicoquímicos.

Código: 1388-UF03 (NA).

Duración: 20 horas.

- Verificación de caracteres organolépticos.
- Ensayos fisicoquímicos de productos en planta.
- Ensayos fisicoquímicos en el laboratorio.
- Ensayos físicos.
- Ensayos de sólidos.
- Ensayos de productos afines.
- Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas y otras.
- Medida de variables físicas y fisicoquímicas.

Unidad formativa: Análisis químicos.

Código: 1388-UF04 (NA).

Duración: 60 horas.

- Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio.
- Técnicas de limpieza de material de laboratorio.
- Preparación de disoluciones y mezclas.
- Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis.
- Métodos gravimétricos de análisis.
- Métodos volumétricos de análisis.
- Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados.
- Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales: parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado.
- Descripción del procedimiento de ensayo.
- Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio.
- Técnicas de limpieza de material de laboratorio.
- Preparación de disoluciones y mezclas.
- Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis.
- Métodos gravimétricos de análisis.
- Métodos volumétricos de análisis.
- Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados.

- Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales: parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado.
- Descripción del procedimiento de ensayo.

Unidad formativa: Ensayos microbiológicos y biotecnológicos.

Código: 1388-UF05 (NA).

Duración: 40 horas.

- Toma y preparación de muestras de productos biológicos.
- Controles de esterilidad.
- Clases de sustancias sobre las que se realizan pruebas de esterilidad.
- Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización.
- Sistemas antioxidantes.
- Agentes antimicrobianos.
- Ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana.
- Agentes de estabilización y de conservación.
- Análisis microbiológico en muestras.
- Verificación de viabilidad de insertos y vectores en librerías genómicas y microorganismos modificados genéticamente.
- Identificación de ADN para asegurar la trazabilidad en la industria.

Módulo profesional: Técnicas de producción biotecnológica

Código: 1393

Duración: 130 horas

Unidad formativa: Procesos de producción biotecnológica.

Código: 1393-UF01 (NA).

Duración: 30 horas.

- Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica. Tipos.
- Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica: reactores y centrífugas.
- Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica.
- Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos. Métodos físicos y químicos.
- Manejo de muestras biológicas: recepción; almacenamiento; envío. Normativa vigente.
- Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica.
- Tipos de barreras de contención de microorganismos y medios de protección.
- Eliminación de los residuos biológicos: clasificación y separación; almacenamiento.
- Diagrama de los procesos biotecnológicos. Tipos de procesos. Diagramas de flujo.
- Principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos.
- Procesos de producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos: antibióticos, vitaminas, antioxidantes y otras biomoléculas.
- Procesos de producción de proteínas recombinantes: factores de crecimiento; enzimas y hormonas;
- Procesos de producción de polisacáridos.
- Procesos de producción de anticuerpos y vacunas: monoclonales y recombinantes.
- Procesos de producción de biomateriales.
- Procesos de producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores: esteroides; antibióticos semisintéticos.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

Unidad formativa: Técnicas de cultivo.

Código: 1393-UF02 (NA).

Duración: 50 horas.

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos.
- Operaciones básicas para manejar microorganismos. Técnicas de limpieza, asepsia y esterilización en el manejo de microorganismos. Siembra de microorganismos.
- Aislamiento y cultivo de los microorganismos. Diseño de medios de cultivo. Obtención de cultivos puros. Preparación de inóculos.
- Cultivos aerobios y anaerobios.
- Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente: normativa, precauciones, técnicas para el trabajo a escala industrial.
- Técnicas para la identificación de los microorganismos: tinciones; morfológicas; pruebas bioquímicas y moleculares.

- Métodos de conservación de los microorganismos: conservación a corto y largo plazo. Recuento de viables.
- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales.
- Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales. Asepsia. Aislamiento y siembra. Mantenimiento de cultivos.
- Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales. Tipos. Preparación y control.
- Cultivos primarios y líneas celulares. Tipos de células y tejidos. Obtención de cultivos y seguimiento.
- Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales. Cariotipos. PCR. Anticuerpos. Otros.
- Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales.
- Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales.
- Métodos de conservación de las células animales y vegetales: conservación a corto y largo plazo. Bancos celulares.
- Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente: normativa; precauciones.

Unidad formativa: Biorreactores y procesos de biocatálisis.

Código: 1393-UF03 (NA).

Duración: 50 horas.

- 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.
- Modelos y configuraciones de los biorreactores. Tipos de biorreactores.
- Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.
- Tipos de operación: discontinua, semicontinua y continua.
- Cambio de escala.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo.
- Fundamentos de la enzimología. Estructura, clasificación y función de las enzimas. Usos industriales.
- Fundamentos de las biotransformaciones. Catálisis enzimática y celular. Ensayo enzimático.
- Inmovilización de biocatalizadores: enzimas y células; tipos de inmovilización.
- Ingeniería de medios de reacción. Tampones. Solventes.
- Mejora de los biocatalizadores.
- Rendimiento, balance de materiales y economía.

Módulo profesional: Técnicas de producción farmacéutica y afines

Código: 1394

Duración: 130 horas

Unidad formativa: Productos farmacéuticos y afines.

Código: 1394-UF01 (NA).

Duración: 30 horas.

- Caracterización de los productos farmacéuticos y afines.
- Concepto de medicamento. Clasificación de los medicamentos.
- Biotecnología en la producción de medicamentos.
- Medicamentos basados en plantas medicinales.
- Productos sanitarios.
- Homeopatía.
- Productos veterinarios.
- Concepto de formulación. Definición de formas farmacéuticas.
- Vía de administración de las formas farmacéuticas.
- Principios activos.
- Código ATC.
- Excipientes.
- Concepto de preformulación. Propiedades fisicoquímicas de un principio activo.
- Inestabilidad en los medicamentos.
- Real Farmacopea Española.

Unidad formativa: Fabricación de formas farmacéuticas no estériles.

Código: 1394-UF02 (NA).

Duración: 60 horas.

- Formas farmacéuticas sólidas.
- Parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas.
- Clasificación de formas sólidas. Vías de administración.
- Comprimidos y grageas.
- Granulados.
- Cápsulas. Tipo de cápsulas. Características generales.
- Caracterización de formas sólidas.
- Tecnologías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas.
- Diagramas de procesos.
- Características de las salas, equipos e instalaciones en la fabricación de formas sólidas.
- Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas.
- Parámetros de formulación.
- Clasificación de formas líquidas. Vías de administración.

- Diagramas de procesos.
- Equipos e instalaciones para la elaboración de formas líquidas y semisólidas.
- Fabricación de formas farmacéuticas no estériles:
- Fases del proceso de fabricación de la forma farmacéutica o afín.
- Diagrama de flujo.
- Conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas no estériles y afines.
- Puesta en marcha y parada de una línea de fabricación de productos farmacéuticos.
- Mantenimiento de los equipos y de las instalaciones a la producción de formas farmacéuticas no estériles.
- Normas de correcta fabricación. Limpieza y desinfección.
- Guía de fabricación.
- Trazabilidad del proceso.

Unidad formativa: Fabricación de formas farmacéuticas estériles.

Código: 1394-UF03 (NA).

Duración: 40 horas.

- Esterilización. Métodos.
- Técnicas básicas de fabricación de productos estériles.
- Características de fabricación de productos estériles.
- Principios de actuación en fabricación de estériles.
- Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización.
- Áreas especiales de producción.
- Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles.
- Control en la fabricación de productos estériles.
- Diagrama de flujo.
- Conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas estériles y afines.
- Puesta en marcha y parada de una línea de fabricación de productos farmacéuticos.
- Mantenimiento de los equipos y de las instalaciones en la producción de formas farmacéuticas estériles.
- Normas de correcta fabricación. Limpieza y desinfección.
- Guía de fabricación.
- Trazabilidad del proceso.

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

Código: 1395

Duración: 90 horas

Unidad formativa: Parámetros de control y manejo de los instrumentos de medida.

Código: 1395-UF01 (NA).

Duración: 30 horas.

- Clasificación de los parámetros de control.
- Principales parámetros de control: presión, nivel, temperatura y caudal.
- Presión: unidades. Factores de conversión.
- Caudal: unidades. Factores de conversión.
- Nivel: unidades. Factores de conversión.
- Temperatura: unidades. Factores de conversión.
- Relación entre las variables.
- Características generales de los instrumentos de medida.
- Transmisores de presión.
- Medidores de caudal por presión diferencial, de área variable, de velocidad, electromagnético, de desplazamiento positivo y de caudal másico.
- Indicadores, interruptores y transmisores de nivel.
- Indicadores locales de temperatura. Termopares. Termorresistencias. Termistores. Pirómetros de radiación: ópticos y de radiación total.
- Interruptores de temperatura o termostatos.
- Analizadores en línea.
- Respuesta de los instrumentos de medida.
- Técnicas de registro de datos.

Unidad formativa: Sistemas de control básico y avanzado.

Código: 1395-UF02 (NA).

Duración: 40 horas.

- Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE y otros).
- Lazos de control.
- Elementos de un lazo de control.
- Elementos finales de control.
- El controlador.
- Tipos de control básico.
- Paneles de control.
- Control en cascada.
- Control anticipativo (feed-forward).
- Control de relación.

- Control de rango partido.
- Sistemas de control distribuido.
- SCADA.
- Optimización de procesos.
- Salas de control.

Unidad formativa: Realización de programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC).

Código: 1395-UF03 (NA).

Duración: 20 horas.

- Elementos de una instalación electromecánica.
- PLC. Principios de funcionamiento.
- Principios de lógica.
- Lenguaje de programación.
- Estructura de un PLC.
- Aplicaciones de los PLC en el control industrial.

Módulo profesional: Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
Código: 1396
Duración: 90 horas

Unidad formativa: Operaciones de acondicionado y los principales tipos de envase.

Código: 1396-UF01 (NA).

Duración: 30 horas.

- Las funciones del acondicionamiento.
- Los tipos de acondicionado.
- El acondicionamiento como protección frente a riesgos físicos o mecánicos.
- El acondicionamiento como protección frente a riesgos ambientales.
- El acondicionamiento como protección frente a riesgos biológicos.
- La protección pasiva. Cierres e inviolabilidad del envase.
- El acondicionamiento como información. Ficha técnica y prospecto.
- La normativa relacionada con el acondicionamiento.
- Las características del acondicionamiento primario.
- Las características del acondicionamiento secundario.
- Los acondicionamientos especiales. Radiofármacos, envases clínicos y otros.
- El prospecto. Aspecto e información que debe contener.

Unidad formativa: Los equipos y las instalaciones de dosificación y acondicionamiento.

Código: 1396-UF02 (NA).

Duración: 20 horas.

- La guía de acondicionamiento. Interpretación. Procedimientos normalizados.
- Los equipos de acondicionamiento. Línea de acondicionamiento.
- Los equipos de dosificación. Tipos. Sistemas de alimentación del material de acondicionamiento.
- Los sistemas de impresión y codificación.
- El mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.
- Los procedimientos de orden y limpieza en los equipos de acondicionado primario.
- La puesta en marcha y parada. Verificación del funcionamiento.
- La normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

Unidad formativa: Las instalaciones de almacenamiento.

Código: 1396-UF03 (NA).

Duración: 20 horas.

- Normativa de almacenamiento.
- Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
- Modelos de organización del almacén. Salas y áreas de almacenamiento.

- Criterios de almacenamiento. Separación por compatibilidad. Reactividad de productos e incompatibilidad química.
- Normas básicas de organización.
- Tipos de almacenamiento.
- Tipos de armarios.
- Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio.

Unidad formativa: Las operaciones de recepción, expedición y almacenamiento.

Código: 1396-UF04 (NA).

Duración: 20 horas.

- Las operaciones y comprobaciones generales.
- La documentación de entrada.
- La documentación de salida.
- Los registros de entrada y salida.
- Los sistemas de retractilado, impresión y codificación.
- Los sistemas de protección de los productos.
- La clasificación por lotes.
- Las normas de seguridad en las operaciones de recepción y expedición.
- La normativa de distribución de medicamentos y principios activos.
- Los criterios de almacenamiento.
- Las condiciones de almacenamiento.
- Las condiciones de conservación.
- La señalización del almacén.
- El apilado de materiales. Niveles.
- El inventario.
- Las aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).
- Las medidas de seguridad en el almacenamiento.
- La gestión de stocks.
- Las medidas de prevención y protección ambiental.

Módulo Profesional: Empresa e iniciativa emprendedora**Código: 1399****Duración: 70 horas****Unidad formativa: Fomento de la cultura emprendedora y generación de ideas.****Código: 1399 - UF01 (NA).****Duración: 20 horas.**

- Cultura emprendedora: fomento del emprendimiento, intraemprendimiento y emprendimiento social. Técnicas para generar ideas de negocios.
- Innovación y desarrollo económico. Principales características de la innovación en la actividad de las empresas de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Factores claves de los emprendedores: iniciativa, creatividad y formación.
- La actuación de los emprendedores como empresarios y empleados de una PYME del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines..
- El riesgo en la actividad emprendedora.
- Idea de negocio en el ámbito de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines..
- Concepto de empresario. Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial. Carácter emprendedor.
- Competencias básicas de creatividad, de comunicación, de liderazgo, entre otras.
- Características de la persona creativa. Técnicas que fomentan la creatividad.
- Reconocimiento de los estilos de mando y dirección. Aplicación en los diferentes ámbitos de la empresa.
- Concepto de motivación. Técnicas de motivación y su aplicación.
- Reconocimiento de las competencias laborales y personales de un emprendedor y de una persona empleada del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Unidad formativa: Viabilidad económico-financiera de un plan de empresa.**Código: 1399 - UF02 (NA).****Duración: 30 horas.**

- La empresa como sistema. Funciones básicas de la empresa.
- Viabilidad económica y viabilidad financiera de una PYME de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Análisis del entorno general y específico de una PYME del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Relaciones de una PYME del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- La empresa en el ámbito internacional. El derecho de libre establecimiento en el seno de la Unión Europea.
- Elaboración de un plan de empresa.
- Análisis de las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades de una empresa del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

- Contenidos de un Plan de Marketing.
- Identificación de las debilidades y fortalezas, DAFO.
- Tipos de empresa. Formas jurídicas.
- Elección de la forma jurídica.
- Descripción técnica del proceso productivo o la prestación del servicio. Recursos humanos.
- Definición de las fases de producción. Sistemas de mejora.

Unidad formativa: Puesta en marcha de una empresa.

Código: 1399 - UF03 (NA).

Duración: 20 horas.

- La fiscalidad en las empresas: peculiaridades del sistema fiscal de la Comunidad Foral de Navarra.
- Trámites administrativos para la constitución de una empresa.
- Organismos e instituciones que asesoran en la constitución de una empresa.
- Concepto de contabilidad y nociones básicas.
- Concepto de función comercial y financiera.
- Operaciones contables: registro de la información económica de una empresa.
- Obligaciones fiscales de las empresas.
- Requisitos y plazos para la presentación de documentos oficiales.
- Gestión administrativa de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

ANEXO 4

CONVALIDACIONES Y EXENCIONES

Convalidaciones entre módulos profesionales de títulos establecidos al amparo de la Ley Orgánica 1/1990 (LOGSE) y los establecidos en el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, al amparo de la Ley Orgánica 2/2006.

MÓDULOS PROFESIONALES INCLUIDOS EN CICLOS FORMATIVOS ESTABLECIDOS EN LOGSE 1/1990	MÓDULOS PROFESIONALES DEL CICLO FORMATIVO (LOE 2/2006): FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES
Control de calidad en la industria farmacéutica	1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
Áreas y servicios de planta farmacéutica	1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
Proceso farmacéutico	1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines
Organización y gestión en industrias de procesos	1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
Seguridad y ambiente químico	1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
Formación en centro de trabajo del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines	1400. Formación en centros de trabajo

ANEXO 5

CORRESPONDENCIA ENTRE MÓDULOS PROFESIONALES Y UNIDADES DE COMPETENCIA

A) Correspondencia de las unidades de competencia con los módulos profesionales para su convalidación.

UNIDADES DE COMPETENCIA ACREDITADAS	MÓDULOS PROFESIONALES CONVALIDABLES
UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines	1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso	1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
UC0336_3: Coordinar y controlar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines	1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
UC0337_3: Garantizar la calidad de los productos acondicionados UC0340_3: Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines	1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines
UC0338_3: Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines UC01541_3: Supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología	1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
UC0339_3: Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines	1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines 1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
UC0577_3 -Supervisar los sistemas de control básico UC0578_3: Supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización	1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines
UC1537_3: Obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática UC1557_3: Organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos	1393. Técnicas de producción biotecnológica

UNIDADES DE COMPETENCIA ACREDITADAS	MÓDULOS PROFESIONALES CONVALIDABLES
UC1558_3: Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos	1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines

Nota: Las personas matriculadas en este ciclo formativo que tengan acreditadas todas las unidades de competencia incluidas en el título, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio, de reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral, tendrán convalidado el módulo profesional "0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso".

B) Correspondencia de los Módulos Profesionales con las unidades de competencia para su acreditación.

MÓDULOS PROFESIONALES SUPERADOS	UNIDADES DE COMPETENCIA ACREDITABLES
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	UC0337_3: Garantizar la calidad de los productos acondicionados. UC0340_3: Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines. UC1558_3: Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos.
1390. Principios de biotecnología. 1393. Técnicas de producción biotecnológica. 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	UC1557_3: Organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos. UC1537_3: Obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática.
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	UC0338_3: Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines. UC01541_3: Supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines. 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	UC0339_3: Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	UC0577_3: Supervisar los sistemas de control básico. UC0578_3: Supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización.
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	UC0336_3: Coordinar y controlar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

ANEXO 6

PROFESORADO

A) Atribución docente.

MÓDULO PROFESIONAL	ESPECIALIDAD DEL PROFESORADO	CUERPO
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	Análisis y Química Industrial	Catedráticos de Enseñanza Secundaria Profesores de Enseñanza Secundaria
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	Análisis y Química Industrial	Catedráticos de Enseñanza Secundaria Profesores de Enseñanza Secundaria
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	Operaciones de proceso	Profesores Técnicos de Formación Profesional
1390. Principios de biotecnología	Análisis y Química Industrial	Catedráticos de Enseñanza Secundaria Profesores de Enseñanza Secundaria

MÓDULO PROFESIONAL	ESPECIALIDAD DEL PROFESORADO	CUERPO
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	Análisis y Química Industrial	Catedráticos de Enseñanza Secundaria Profesores de Enseñanza Secundaria
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	Operaciones de proceso	Profesores Técnicos de Formación Profesional
1393. Técnicas de producción biotecnológica	Análisis y Química Industrial	Catedráticos de Enseñanza Secundaria Profesores de Enseñanza Secundaria
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines	Operaciones de proceso	Profesores Técnicos de Formación Profesional
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	Análisis y Química Industrial	Catedráticos de Enseñanza Secundaria Profesores de Enseñanza Secundaria
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	Operaciones de proceso	Profesores Técnicos de Formación Profesional
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	Operaciones de proceso	Profesores Técnicos de Formación Profesional
1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	Operaciones de proceso	Profesores Técnicos de Formación Profesional
	Análisis y Química Industrial.	Catedráticos de Enseñanza Secundaria Profesores de Enseñanza Secundaria
1398. Formación y orientación laboral	Formación y Orientación Laboral	Catedráticos de Enseñanza Secundaria Profesores de Enseñanza Secundaria
1399. Empresa e iniciativa emprendedora	Formación y Orientación Laboral	Catedráticos de Enseñanza Secundaria Profesores de Enseñanza Secundaria

B) Titulaciones equivalentes a efectos de docencia.

CUERPOS	ESPECIALIDADES	TITULACIONES
Profesores de Enseñanza Secundaria	Formación y orientación laboral	–Diplomado en Ciencias Empresariales –Diplomado en Relaciones Laborales –Diplomado en Trabajo Social –Diplomado en Educación Social –Diplomado en Gestión y Administración Pública
Profesores Técnicos de Formación Profesional	Análisis y Química Industrial	–Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial –Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Industrias Forestales
	Mecanizado y Mantenimiento de Máquinas	–Técnico Superior en Producción por Mecanizado, u otros títulos equivalentes

C) Titulaciones requeridas para los centros privados.

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. 1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1390. Principios de biotecnología. 1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1393. Técnicas de producción biotecnológica. 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines. 1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso. 1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1398. Formación y orientación laboral. 1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o título de Grado correspondiente, correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes

D) Titulaciones habilitantes para los centros privados.

MÓDULOS PROFESIONALES	TITULACIONES
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines. 1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes Técnico Superior en Producción por Mecanizado, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1390. Principios de biotecnología. 1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1393. Técnicas de producción biotecnológica. 1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Industrias Forestales
1398. Formación y orientación laboral. 1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	Diplomado en Ciencias Empresariales Diplomado en Relaciones Laborales Diplomado en Trabajo Social Diplomado en Educación Social Diplomado en Gestión y Administración Pública

ANEXO 7

ESPACIOS

ESPACIO FORMATIVO
Aula polivalente
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico
Laboratorio de microbiología y biotecnología
Laboratorio de química industrial

SUMARIO

DECRETO FORAL 44/2020, de 3 de junio, por el que se establecen la estructura y el currículo del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra.....	2
Artículo 1. Objeto.....	4
Artículo 2. Identificación.....	4
Artículo 3. Referente profesional y ejercicio profesional.....	4
Artículo 4. Currículo.....	4
Artículo 5. Módulos profesionales y unidades formativas.....	4
Artículo 6. Accesos al ciclo formativo.....	5
Artículo 7. Accesos desde el ciclo a otros estudios.....	5
Artículo 8. Convalidaciones y exenciones.....	5
Artículo 9. Correspondencia de módulos profesionales con las unidades de competencia..	5
Artículo 10. Profesorado.....	6
Artículo 11. Espacios y equipamientos.....	6
DISPOSICIONES ADICIONALES.....	7
Disposición adicional primera.–Equivalencias del título.....	7
Disposición final segunda.–Otras capacitaciones profesionales.....	7
Disposición adicional tercera.–Neutralidad de género.....	7
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.....	7
Disposición derogatoria única.–Derogación de otra normativa.....	7
DISPOSICIONES FINALES.....	7
Disposición final primera.–Implantación.....	7
Disposición final segunda.–Entrada en vigor.....	8
ANEXO 1.....	9
REFERENTE PROFESIONAL.....	9
A) Perfil Profesional.....	9
B) Sistema Productivo.....	11
ANEXO 2.....	14
CURRÍCULO.....	14
A) Objetivos Generales del Ciclo Formativo.....	14
B) Módulos Profesionales.....	15
Módulo Profesional: Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.....	16
Módulo Profesional: Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.....	20
Módulo Profesional: Principios de biotecnología.....	24
Módulo Profesional: Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.....	30

Módulo Profesional: Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.....	34
Módulo Profesional: Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso. .	40
Módulo Profesional: Formación y orientación laboral.....	45
Módulo profesional: Inglés I.....	52
Módulo Profesional: Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.....	57
Módulo Profesional: Técnicas de producción biotecnológica.....	62
Módulo Profesional: Técnicas de producción farmacéutica y afines.....	67
Módulo Profesional: Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.....	71
Módulo Profesional: Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.....	75
Módulo Profesional: Empresa e iniciativa emprendedora.....	80
Módulo Profesional: Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.....	85
Módulo Profesional: Formación en centros de trabajo.....	88
ANEXO 3.....	91
UNIDADES FORMATIVAS.....	91
A) Organización de Módulos en Unidades Formativas.....	91
B) Desarrollo de Unidades Formativas.....	94
ANEXO 4.....	125
CONVALIDACIONES Y EXENCIONES.....	125
ANEXO 5.....	125
CORRESPONDENCIA ENTRE MÓDULOS PROFESIONALES Y UNIDADES DE COMPETENCIA.....	125
A) Correspondencia de las unidades de competencia con los módulos profesionales para su convalidación.....	125
B) Correspondencia de los Módulos Profesionales con las unidades de competencia para su acreditación.....	126
ANEXO 6.....	126
PROFESORADO.....	126
A) Atribución docente.....	126
B) Titulaciones equivalentes a efectos de docencia.....	127
C) Titulaciones requeridas para los centros privados.....	127
D) Titulaciones habilitantes para los centros privados.....	128
ANEXO 7.....	128
ESPACIOS.....	128