

DISPOSICIONS

DEPARTAMENT D'ENSENYAMENT

ORDRE ENS/67/2018, d'11 de juny, per la qual s'estableix el currículum del cicle formatiu de grau superior de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

L'Estatut d'autonomia de Catalunya determina, a l'article 131.3.c, que correspon a la Generalitat, en matèria d'ensenyament no universitari, la competència compartida per a l'establiment dels plans d'estudi, incloent-hi l'ordenació curricular.

D'acord amb l'article 6 bis. 4 de la Llei orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'educació, els objectius, les competències, els continguts i els criteris d'avaluació del currículum bàsic requereixen el 55 per cent dels horaris escolars.

Segons s'estableix a l'article 53, en concordança amb l'article 62.8 de la Llei 12/2009, del 10 de juliol, d'educació, en el marc dels aspectes que garanteixen l'assoliment de les competències bàsiques, la validesa dels títols i la formació comuna regulats per les lleis, el Govern de la Generalitat aprova el Decret 284/2011, d'1 de març, d'ordenació general de la formació professional inicial.

L'article 31 de la Llei 10/2015, del 19 de juny, de formació i qualificació professionals, estableix que la formació professional té com a finalitats l'adquisició, el millorament i l'actualització de la competència i la qualificació professional de les persones al llarg de la vida i comprèn, entre d'altres, la formació professional del sistema educatiu, que facilita l'adquisició de competències professionals i l'obtenció dels títols corresponents. Així mateix, la disposició final quarta de la Llei habilita el conseller competent perquè estableixi, per mitjà d'una ordre, el currículum dels títols de formació professional. Aquesta iniciativa, al mateix temps, ha de donar compliment als principis de bona regulació i millora de la qualitat normativa d'acord amb el marc normatiu vigent.

El Reial decret 1147/2011, de 29 de juliol, ha regulat l'ordenació general de la formació professional del sistema educatiu, i el Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, ha establert el títol de tècnic en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins i n'ha fixat els ensenyaments mínims.

Mitjançant el Decret 28/2010, de 2 de març, s'han regulat el Catàleg de qualificacions professionals de Catalunya i el Catàleg modular integrat de formació professional.

El currículum dels cicles formatius, en concordança amb els principis de necessitat i eficàcia, s'estableix a partir de les necessitats de qualificació professional detectades a Catalunya, la pertinença al sistema integrat de qualificacions i formació professional i la possibilitat d'adequar-lo a les necessitats específiques de l'àmbit socioeconòmic dels centres, en virtut del principi de proporcionalitat.

D'acord amb el que s'ha exposat i amb el principi de seguretat jurídica, l'objecte d'aquesta Ordre és establir el currículum del cicle formatiu de grau superior de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, que condueix a l'obtenció del títol corresponent de tècnic superior, que substitueix el currículum del cicle formatiu de grau superior de Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, aprovat pel Decret 286/1998, de 3 de novembre, el qual queda derogat per l'Ordre que s'aprova.

L'autonomia pedagògica i organitzativa dels centres i el treball en equip dels professors permeten desenvolupar actuacions flexibles i possibiliten concrecions particulars del currículum en cada centre educatiu. El currículum establert en aquesta Ordre ha de ser desplegat en les programacions elaborades per l'equip docent, les quals han de potenciar les capacitats clau dels alumnes i l'adquisició de les competències professionals, personals i socials establertes en el perfil professional, tenint en compte, d'altra banda, la necessitat d'integració dels continguts del cicle formatiu.

Aquesta Ordre s'inclou al pla anual normatiu de l'Administració de la Generalitat de Catalunya en tant que comprèn el desplegament de la Llei 12/2009, del 10 de juliol, s'ha tramitat segons el que disposen l'article 59 i següents de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya i d'acord amb els principis de millora de la qualitat normativa i de transparència i participació ciutadana establerts a la Llei 19/2014, del 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, i disposa del dictamen previ del Consell Escolar de Catalunya.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

En virtut d'això, a proposta del director general de Formació Professional Inicial i Ensenyaments de Règim Especial, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora,

Ordeno:

Article 1

Objecte

L'objecte d'aquesta Ordre és establir el currículum del cicle formatiu de grau superior de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins que permet obtenir el títol de tècnic superior regulat pel Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre.

Article 2

Identificació del títol i perfil professional

1. Els elements d'identificació del títol s'estableixen a l'apartat 1 de l'annex.
2. El perfil professional del títol s'indica a l'apartat 2 de l'annex.
3. La relació de les qualificacions i unitats de competència del Catàleg de qualificacions professionals de Catalunya que són el referent del perfil professional d'aquest títol i la relació amb les qualificacions i unitats de competència del Catàleg nacional de qualificacions professionals, s'indiquen a l'apartat 3 de l'annex.
4. El camp professional del títol s'especifica a l'apartat 4 de l'annex.

Article 3

Currículum

1. Els objectius generals del cicle formatiu s'estableixen a l'apartat 5.1 de l'annex.
2. Aquest cicle formatiu s'estructura en els mòduls professionals i les unitats formatives que s'indiquen a l'apartat 5.2 de l'annex.
3. La descripció de les unitats formatives de cada mòdul es fixa a l'apartat 5.3 de l'annex. Aquests elements de descripció són: els resultats d'aprenentatge, els criteris d'avaluació i els continguts de procediments, conceptes i actituds.

En aquest apartat s'estableix també la durada de cada mòdul professional i de les unitats formatives corresponents i, si escau, les hores de lliure disposició del mòdul de què disposa el centre. Aquestes hores les utilitza el centre per completar el currículum i adequar-lo a les necessitats específiques del sector i/o àmbit socioeconòmic del centre.

4. Els elements de referència per a l'avaluació de cada unitat formativa són els resultats d'aprenentatge i els criteris d'avaluació.

Article 4

Incorporació de la llengua anglesa en el cicle formatiu

1. Amb la finalitat d'incorporar i normalitzar l'ús de la llengua anglesa en situacions professionals habituals i en la presa de decisions en l'àmbit laboral, en aquest cicle formatiu s'han de dissenyar activitats d'ensenyament i aprenentatge que incorporin la utilització de la llengua anglesa, almenys en un dels mòduls.

A l'apartat 6 de l'annex es determinen els resultats d'aprenentatge, els criteris d'avaluació i la relació de mòduls susceptibles d'incorporar la llengua anglesa.

2. En el mòdul professional de Projecte també s'ha d'utilitzar la llengua anglesa, com a mínim, en alguna d'aquestes fases: en l'elaboració de documentació escrita, en l'exposició oral o bé en el desenvolupament

CVE-DOGC-A-18164087-2018

d'algunes activitats. Tot això sens perjudici del que estableix el mateix mòdul professional de Projecte.

Article 5

Espais

Els espais requerits per al desenvolupament del currículum d'aquest cicle formatiu s'estableixen a l'apartat 7 de l'annex.

Article 6

Professorat

Els requisits de professorat es regulen a l'apartat 8 de l'annex.

Article 7

Accés

1. Tenen preferència per accedir a aquest cicle, en centres públics o en centres privats que el tinguin concertat, els alumnes que hagin cursat la modalitat de batxillerat de ciències i tecnologia.
2. El títol de tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins permet l'accés directe per cursar qualsevol altre cicle formatiu de grau superior, en les condicions d'admissió que s'estableixin.
3. El títol de tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins permet l'accés als ensenyaments conduents als títols universitaris de grau en les condicions que s'estableixin.

Article 8

Convalidacions

Les convalidacions de mòduls professionals i crèdits dels títols de formació professional establerts a l'empara de la Llei orgànica 1/1990, de 3 d'octubre, d'ordenació general del sistema educatiu, amb els mòduls professionals o unitats formatives dels títols de formació professional regulats a l'empara de la Llei orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'educació, s'estableixen a l'apartat 9 de l'annex.

Article 9

Correspondències

1. La correspondència de les unitats de competència amb els mòduls professionals que integren el currículum d'aquest cicle formatiu per a la seva convalidació es regula a l'apartat 10.1 de l'annex.
2. La correspondència dels mòduls professionals que conformen el currículum d'aquest cicle formatiu amb les unitats de competència per a la seva acreditació, es fixa a l'apartat 10.2 de l'annex.

Article 10

Crèdits ECTS

A l'efecte de facilitar les convalidacions que s'estableixin entre aquest títol i els ensenyaments universitaris de grau, s'han assignat 120 crèdits ECTS al títol, distribuïts entre els mòduls professionals regulats pel currículum.

Article 11

Vinculació amb capacitats professionals

La formació establerta en el currículum del mòdul professional de Formació i Orientació Laboral capacita per

CVE-DOGC-A-18164087-2018

dur a terme responsabilitats professionals equivalents a les que requereixen les activitats de nivell bàsic en prevenció de riscos laborals, establertes en el Reial decret 39/1997, de 17 de gener, pel qual s'aprova el Reglament dels serveis de prevenció.

Disposició addicional

D'acord amb el Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el títol de tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins i se'n fixen els ensenyaments mínims, els elements inclosos en aquesta Ordre no constitueixen una regulació de l'exercici de cap professió titulada.

Disposicions transitòries

Primera

La convalidació de mòduls professionals del títol de formació professional que s'extingeix amb els mòduls professionals de la nova ordenació que s'estableix s'ha de dur a terme d'acord amb l'article 15 del Reial decret 832/2014, de 3 d'octubre.

Segona

Els ensenyaments que s'extingeixen es poden completar d'acord amb l'Ordre EDU/362/2009, de 17 de juliol, del procediment per completar els ensenyaments de formació professional que s'extingeixen, de la Llei orgànica 1/1990, de 3 d'octubre, d'ordenació general del sistema educatiu.

Disposició derogatòria

Es deroga el Decret 286/1998, de 3 de novembre, pel qual s'estableix el currículum del cicle formatiu de grau superior de fabricació de productes farmacèutics i afins, de conformitat amb l'habilitació prevista en la disposició final quarta de la Llei 10/2015, de 19 de juny, de formació i qualificació professionals.

Disposicions finals

Primera

El Departament ha de dur a terme les accions necessàries per al desplegament del currículum, tant en la modalitat d'educació presencial com en la d'educació a distància, l'adequació a les característiques dels alumnes amb necessitats educatives especials i l'autorització de la reorganització de les unitats formatives, tot respectant els mòduls professionals establerts.

Segona

La direcció general competent pot adequar el currículum a les característiques dels alumnes amb necessitats educatives especials i pot autoritzar la reorganització de les unitats formatives, tot respectant els mòduls professionals establerts, en el cas de persones individuals i de centres educatius concrets, respectivament.

Barcelona, 11 de juny de 2018

Josep Bargalló Valls

Conseller d'Ensenyament

Annex

1. Identificació del títol

1.1 Denominació: Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

1.2 Nivell: formació professional de grau superior

1.3 Durada: 2.000 hores

1.4 Família professional: química

1.5 Referent europeu: CINE-5b (Classificació internacional normalitzada de l'educació)

2. Perfil professional

El perfil professional del títol de tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins queda determinat per la competència general, les competències professionals, personals i socials i les capacitats clau que s'han d'adquirir, i per la relació de qualificacions del Catàleg de qualificacions professionals de Catalunya incloses en el títol.

2.1 Competència general

La competència general d'aquest títol consisteix a gestionar i participar en les operacions de fabricació, condicionament i emmagatzematge de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, organitzant el funcionament, la posada en marxa i la parada de les instal·lacions i equips, segons els procediments normalitzats de treball i complint les normes de seguretat, prevenció de riscos i protecció ambiental.

2.2 Competències professionals, personals i socials

Les competències professionals, personals i socials d'aquest títol es relacionen a continuació:

- a) Organitzar el treball en funció de la planificació de la producció.
- b) Organitzar i mantenir les àrees de treball i els serveis auxiliars, assegurant la qualitat del producte.
- c) Complir les normes de protecció ambiental i prevenció de riscos laborals en totes les activitats del procés productiu.
- d) Garantir la qualitat i traçabilitat del producte, gestionant la documentació i el registre de dades del procés productiu.
- e) Assegurar que els serveis i les instal·lacions auxiliars compleixen les condicions de treball necessàries.
- f) Realitzar les operacions del procés de fabricació, supervisant el funcionament, la posada en marxa i la parada dels equips.
- g) Controlar els processos de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, assegurant-ne l'eficiència i la sostenibilitat.
- h) Determinar les característiques dels productes que intervenen en el procés de fabricació.
- i) Identificar organismes, metabòlits i macromolècules d'interès biotecnològic, aplicant tècniques biotecnològiques.
- j) Obtenir les dades biotecnològiques requerides en el procés productiu, utilitzant bases de dades i programes informàtics.
- k) Obtenir productes biotecnològics, aplicant tècniques de cultiu i mètodes de separació i purificació.
- l) Obtenir productes farmacèutics i afins, utilitzant tècniques fisicoquímiques i galèniques.
- m) Realitzar les operacions de condicionament dels productes, assegurant la traçabilitat del procés.
- n) Gestionar l'emmagatzematge dels productes en condicions d'ordre i netedat, complint les normes de

CVE-DOGC-A-18164087-2018

seguretat i qualitat.

- o) Adaptar-se a les noves situacions laborals, mantenint actualitzats els coneixements científics, tècnics i tecnològics relatius a l'entorn professional, gestionant la formació i els recursos existents en l'aprenentatge al llarg de la vida i utilitzant les tecnologies de la informació i de la comunicació.
- p) Resoldre situacions, problemes o contingències amb iniciativa i autonomia en l'àmbit de la seva competència, amb creativitat, innovació i esperit de millora en el treball personal i en el dels membres de l'equip.
- q) Organitzar i coordinar equips de treball amb responsabilitat, supervisant-ne el desenvolupament, mantenint relacions fluides i assumint el lideratge, així com aportant solucions als conflictes grups que es presentin.
- r) Comunicar-se amb els seus iguals, superiors, clients i persones sota la seva responsabilitat, utilitzant vies eficaces de comunicació, transmetent la informació o coneixements adequats i respectant l'autonomia i competència de les persones que intervenen en l'àmbit del seu treball.
- s) Generar entorns segurs en el desenvolupament del treball i el del seu equip, supervisant i aplicant els procediments de prevenció de riscos laborals i ambientals, d'acord amb el que estableix la normativa i els objectius de l'empresa.
- t) Supervisar i aplicar procediments de gestió de qualitat, d'accessibilitat universal i de disseny per a tothom, en les activitats professionals incloses en els processos de producció o prestació de serveis.
- u) Realitzar la gestió bàsica per a la creació i funcionament d'una petita empresa i tenir iniciativa en l'activitat professional amb sentit de la responsabilitat social.
- v) Exercir els seus drets i complir amb les obligacions derivades de l'activitat professional, d'acord amb el que estableix la legislació vigent, participant activament en la vida econòmica, social i cultural.
- w) Interpretar en llengua anglesa documents tècnics i les comunicacions en els circuits d'una empresa del sector químic.

2.3 Capacitats clau

Són les capacitats transversals que afecten diferents llocs de treball i que són transferibles a noves situacions de treball. Entre aquestes en destaquen les d'autonomia, d'innovació, d'organització del treball, de responsabilitat, de relació interpersonal, de treball en equip i de resolució de problemes.

2.4 L'equip docent ha de potenciar l'adquisició de les competències professionals, personals i socials i de les capacitats clau a partir de les activitats programades per desplegar el currículum d'aquest cicle formatiu.

3. Relació entre les qualificacions i unitats de competència del Catàleg de qualificacions professionals de Catalunya (CQPC) incloses en el títol i les del Catàleg nacional de qualificacions professionals (CNQP)

Qualificació completa: organització i control del condicionament de productes farmacèutics i afins

Unitats de competència:

UC_2-0334-11_3: organitzar la producció de productes farmacèutics i afins

Es relaciona amb:

UC0334_3: organitzar la producció de productes farmacèutics i afins

UC_2-0335-11_3: verificar la conformitat de materials, equips, instal·lacions i condicions de procés

Es relaciona amb:

UC0335_3: verificar la conformitat de materials, equips, instal·lacions i condicions de procés

UC_2-0336-11_3: coordinar i controlar el condicionament de productes farmacèutics i afins

Es relaciona amb:

UC0336_3: coordinar i controlar el condicionament de productes farmacèutics i afins

UC_2-0337-11_3: garantir la qualitat dels productes condicionats

Es relaciona amb:

UC0337_3: garantir la qualitat dels productes condicionats

UC_2-0338-11_3: complir i fer complir les normes de seguretat i ambientals del procés farmacèutic i afins

Es relaciona amb:

UC0338_3: complir i fer complir les normes de seguretat i ambientals del procés farmacèutic i afins

Qualificació completa: organització i control de la fabricació de productes farmacèutics i afins

Unitats de competència:

UC_2-0334-11_3: organitzar la producció de productes farmacèutics i afins

Es relaciona amb:

UC0334_3: organitzar la producció de productes farmacèutics i afins

UC_2-0335-11_3: verificar la conformitat de materials, equips, instal·lacions i condicions de procés

Es relaciona amb:

UC0335_3: verificar la conformitat de materials, equips, instal·lacions i condicions de procés

UC_2-0338-11_3: complir i fer complir les normes de seguretat i ambientals del procés farmacèutic i afins

Es relaciona amb:

UC0338_3: complir i fer complir les normes de seguretat i ambientals del procés farmacèutic i afins

UC_2-0339-11_3: coordinar i controlar la fabricació de productes farmacèutics i afins

Es relaciona amb:

UC0339_3: coordinar i controlar la fabricació de productes farmacèutics i afins

UC_2-0340-11_3: garantir la qualitat en la transformació de productes farmacèutics i afins

Es relaciona amb:

UC0340_3: garantir la qualitat en la transformació de productes farmacèutics i afins

CVE-DOGC-A-18164087-2018

Qualificació completa: organització i control de processos i realització de serveis biotecnològics

Unitats de competència:

UC_2-0577-11_3: supervisar els sistemes de control bàsic

Es relaciona amb:

UC0577_3: supervisar els sistemes de control bàsic

UC_2-0578-11_3: supervisar i operar els sistemes de control avançat i d'optimització

Es relaciona amb:

UC0578_3: supervisar i operar els sistemes de control avançat i d'optimització

UC_2-1537-11_3: obtenir i intercanviar dades biotecnològiques mitjançant xarxes telemàtiques i tècniques de bioinformàtica

Es relaciona amb:

UC1537_3: obtenir i intercanviar dades biotecnològiques mitjançant xarxes telemàtiques i tècniques de bioinformàtica

UC_2-1541-11_3: supervisar el compliment adequat de les normes de seguretat i ambientals en biotecnologia

Es relaciona amb:

UC1541_3: supervisar el compliment adequat de les normes de seguretat i ambientals en biotecnologia

UC_2-1557-11_3: organitzar la fabricació de productes de base biològica i el desenvolupament de serveis biotecnològics

Es relaciona amb:

UC1557_3: organitzar la fabricació de productes de base biològica i el desenvolupament de serveis biotecnològics

UC_2-1558-11_3: garantir la qualitat del procés d'obtenció de productes i serveis biotecnològics

Es relaciona amb:

UC1558_3: garantir la qualitat del procés d'obtenció de productes i serveis biotecnològics

4. Camp professional

4.1 L'àmbit professional i de treball

Aquest professional exercirà l'activitat en empreses farmacèutiques, biotecnològiques i afins, de caràcter públic o privat, on desenvoluparà la seva tasca en les àrees de producció o condicionament de medicaments i productes sanitaris, cosmètics i determinats productes alimentaris, formes farmacèutiques i afins, com ara cosmètics, perfums, productes dietètics, d'herbolari o aliments especials i de drogueria. Així mateix pot treballar en l'obtenció de productes biotecnològics, tant en sectors que tinguin com a principal activitat la utilització d'organismes vius o els seus components, com en d'altres que, tot i no sent la seva activitat principal, puguin innovar amb tècniques de producció biotecnològiques sobre alguns productes i processos.

4.2 Les principals ocupacions i llocs de treball són:

- a) Personal encarregat operador de màquines de fabricació i condicionament de productes químics.
- b) Personal supervisor d'àrea de producció.
- c) Personal supervisor d'àrea de condicionament.
- d) Personal supervisor d'àrea de planificació.
- e) Personal coordinador d'àrea.
- f) Cap d'equip de reactor/bioreactor.
- g) Personal tècnic de control.
- h) Personal coordinador de magatzem.
- i) Personal encarregat de fabricació.
- j) Cap d'equip de processos d'extracció i purificació de productes biotecnològics.
- k) Cap d'equip de sala blanca en biotecnologia.
- l) Personal supervisor d'àrea de processos i servei biotecnològic.
- m) Personal supervisor de seguretat en processos biotecnològics.

5. Currículum

5.1 Objectius generals del cicle formatiu

Els objectius generals d'aquest cicle formatiu són els següents:

- a) Establir la seqüència d'operacions per organitzar el treball en funció de la planificació de la producció.
- b) Definir els procediments necessaris per organitzar i mantenir les àrees de treball i els serveis auxiliars.
- c) Analitzar les situacions de risc per assegurar el compliment de les normes de protecció ambiental i de prevenció de riscos laborals.
- d) Identificar les normes de correcta fabricació per garantir la qualitat i la traçabilitat del producte.
- e) Seleccionar els paràmetres de funcionament per assegurar que els serveis i les instal·lacions auxiliars compleixen les condicions de treball necessàries.
- f) Seleccionar els equips necessaris per fer les operacions del procés de fabricació.
- g) Relacionar els paràmetres, els instruments i els sistemes de regulació per controlar els processos de fabricació de productes.
- h) Aplicar els procediments de presa de mostra i les tècniques analítiques per determinar les característiques dels productes.
- i) Aplicar tècniques biotecnològiques a la identificació dels organismes i a biomolècules que intervenen en el procés productiu.
- j) Aplicar tècniques de bioinformàtica per obtenir dades biotecnològiques.
- k) Aplicar tècniques de cultiu i mètodes de separació i purificació per obtenir productes biotecnològics.
- l) Aplicar tècniques fisicoquímiques i els principis bàsics de la galènica per obtenir productes farmacèutics i afins.
- m) Seleccionar els envasos i la informació associada a l'etiquetatge, per fer les operacions de condicionament de productes.
- n) Aplicar els protocols de qualitat i seguretat per gestionar l'emmagatzematge dels productes.
- o) Analitzar i utilitzar els recursos i les oportunitats d'aprenentatge relacionats amb l'evolució científica, tecnològica i organitzativa del sector i les tecnologies de la informació i la comunicació per mantenir l'esperit d'actualització i adaptar-se a noves situacions laborals i personals.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- p) Desenvolupar la creativitat i l'esperit d'innovació per respondre als reptes que es presenten en els processos i en l'organització del treball i de la vida personal.
- q) Prendre decisions de forma fonamentada, analitzant les variables implicades, integrant sabers de diferent àmbit i acceptant els riscos i la possibilitat d'equivocació en la presa de decisions per afrontar i resoldre diferents situacions, problemes o contingències.
- r) Desenvolupar tècniques de lideratge, motivació, supervisió i comunicació en contextos de treball en grup, per facilitar l'organització i la coordinació d'equips de treball.
- s) Aplicar estratègies i tècniques de comunicació, adaptant-se als continguts que cal transmetre, a la finalitat i a les característiques dels receptors per assegurar l'eficàcia en els processos de comunicació.
- t) Avaluar situacions de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental, proposant i aplicant mesures de prevenció personals i col·lectives, d'acord amb la normativa aplicable en els processos de treball per garantir entorns segurs.
- u) Identificar i proposar les accions professionals necessàries per donar resposta a l'accessibilitat universal i al disseny per a tothom.
- v) Identificar i aplicar paràmetres de qualitat en els treballs i en les activitats realitzats en el procés d'aprenentatge per valorar la cultura de l'avaluació i de la qualitat i ser capaços de supervisar i millorar procediments de gestió de qualitat.
- w) Utilitzar procediments relacionats amb la cultura emprenedora, empresarial i d'iniciativa professional per portar la gestió bàsica d'una petita empresa o emprendre un treball.
- x) Reconèixer els seus drets i deures com a agent actiu en la societat, tenint en compte el marc legal que regula les condicions socials i laborals per participar com a ciutadà democràtic.
- y) Reconèixer i seleccionar el vocabulari tècnic i les expressions més habituals en llengua anglesa per interpretar documentació tècnica i comunicar-se en situacions professionals a l'empresa.

5.2 Relació dels mòduls professionals i les unitats formatives

Mòdul professional 1: Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 6

Unitats formatives que el componen:

UF 1: normativa i organització. 33 hores

UF 2: protocols de fabricació. 33 hores

Mòdul professional 2: Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Durada: 198 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 9

Unitats formatives que el componen:

UF 1: sistemes de control de qualitat. 20 hores

UF 2: plans de mostreig i presa de mostres. 33 hores

UF 3: assajos físics i fisicoquímics. 33 hores

UF 4: anàlisis químiques. 46 hores

UF 5: assajos microbiològics i biotecnològics. 33 hores

Mòdul professional 3: Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Durada: 165 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 10

Unitats formatives que el componen:

UF 1: operacions bàsiques de separació per difusió. 33 hores

UF 2: operacions bàsiques de separació mecànica. 33 hores

UF 3: operacions galèniques. 33 hores

UF 4: operacions de reacció. 33 hores

Mòdul professional 4: Principis de Biotecnologia

Durada: 132 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 9

Unitats formatives que el componen:

UF 1: biologia cel·lular. 33 hores

UF 2: biologia molecular. 46 hores

UF 3: bioinformàtica. 20 hores

Mòdul professional 5: Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 7

Unitats formatives que el componen:

UF 1: tipus de riscos. 15 hores

UF 2: prevenció i protecció. 31 hores

UF 3: protecció ambiental. 20 hores

Mòdul professional 6: Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Durada: 165 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 9

Unitats formatives que el componen:

UF 1: àrees i serveis auxiliars. 20 hores

UF 2: aigua de procés. 30 hores

CVE-DOGC-A-18164087-2018

UF 3: gasos, equips de pressió i buit. 25 hores

UF 4: calor i fred. 32 hores

UF 5: transport de materials. 25 hores

Mòdul professional 7: Tècniques de Producció Biotecnològica

Durada: 99 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 7

Unitats formatives que el componen:

UF 1: processos de producció biotecnològica. 20 hores

UF 2: tècniques de cultiu. 40 hores

UF 3: bioreactors i biocatàlisi. 39 hores

Mòdul professional 8: Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins

Durada: 132 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 9

Unitats formatives que el componen:

UF 1: productes farmacèutics i afins. 20 hores

UF 2: fabricació de formes farmacèutiques no estèrils. 54 hores

UF 3: fabricació de formes farmacèutiques estèrils. 25 hores

Mòdul professional 9: Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Durada: 99 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 6

Unitats formatives que el componen:

UF 1: mesures industrials. 40 hores

UF 2: control de processos. 33 hores

UF 3: automatismes. 26 hores

Mòdul professional 10: Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 5

Unitats formatives que el componen:

UF 1: condicionament. 33 hores

UF 2: emmagatzematge. 33 hores

Mòdul professional 11: Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 7

Unitats formatives que el componen:

UF 1: materials i elements mecànics. 20 hores

UF 2: instal·lacions i màquines hidràuliques, pneumàtiques i elèctriques. 26 hores

UF 3: organització del manteniment bàsic. 20 hores

Mòdul professional 12: Formació i Orientació Laboral

Durada: 99 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 5

Unitats formatives que el componen:

UF 1: incorporació al treball. 66 hores

UF 2: prevenció de riscos laborals. 33 hores

Mòdul professional 13: Empresa i Iniciativa Emprenedora

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 4

Unitats formatives que el componen:

UF 1: empresa i iniciativa empenedora. 66 hores

Mòdul professional 14: Anglès Tècnic

Durada: 99 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Unitats formatives que el componen:

UF 1: anglès tècnic. 99 hores

Mòdul professional 15: Projecte de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 5

Unitats formatives que el componen:

CVE-DOGC-A-18164087-2018

UF 1: projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins. 66 hores

Mòdul professional 16: Formació en Centres de Treball

Durada: 416 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 22

5.3 Descripció dels mòduls professionals i de les unitats formatives

Mòdul professional 1: Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 6

Unitats formatives que el componen:

UF 1: normativa i organització. 33 hores

UF 2: protocols de fabricació. 33 hores

UF 1: normativa i organització

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Defineix l'organització i les àrees funcionals, reconeixent els mecanismes de relació interns i externs.

Criteris d'avaluació

1.1 Identifica els diferents tipus d'empreses del sector quimicofarmacèutic.

1.2 Caracteritza les àrees funcionals d'una indústria farmacèutica o biotecnològica (compres, administració, producció, recursos humans).

1.3 Estableix els criteris per dissenyar l'organització de les empreses del sector quimicofarmacèutic.

1.4 Identifica els llocs de treball adscrits a les diferents àrees i la seva funció.

1.5 Elabora un organigrama explicatiu de les relacions organitzatives i funcionals internes de l'empresa.

1.6 Elabora un organigrama explicatiu de les relacions organitzatives i funcionals externes de l'empresa.

1.7 Descriu el flux d'informació interna i externa relativa a la planificació, la qualitat i la seguretat dels processos.

1.8 Explica els mecanismes de relació entre els departaments com a part imprescindible de l'optimització de processos, l'augment de la qualitat i la millora de la coordinació global del procés.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

2. Caracteritza les normes de correcta fabricació, relacionant-les amb la seguretat i la traçabilitat del producte obtingut.

criteris d'avaluació

- 2.1 Reconeix la importància d'establir normes i guies per a la correcta fabricació al sector farmacèutic i biotecnològic.
- 2.2 Reconeix l'objectiu i l'abast de les normes de correcta fabricació (NCF) i de la guia de fabricació com a element fonamental de la documentació del lot.
- 2.3 Identifica els principis de qualitat establerts per les NCF i les responsabilitats de producció i de la unitat de qualitat.
- 2.4 Planifica la periodicitat de les auditories internes i de les revisions de qualitat del producte.
- 2.5 Especifica la qualificació i la responsabilitat del personal.
- 2.6 Defineix les instal·lacions, les àrees i els serveis auxiliars, així com la higiene i el manteniment.
- 2.7 Descriu els equips de procés i els procediments de manteniment, neteja i calibratge.
- 2.8 Comprova la validació dels sistemes informàtics, els procediments de funcionament i manteniment, així com el sistema de còpies de seguretat.
- 2.9 Descriu la recepció, quarantena, presa de mostres, anàlisi i emmagatzematge de matèries primeres, així com els controls de producció, en procés i de laboratori.
- 2.10 Descriu l'envasament, l'etiquetatge, l'emmagatzematge i la distribució del producte.
- 2.11 Regula el rebuig, la reutilització de materials i la retirada del mercat.

3. Caracteritza la normativa sobre autorització, farmacovigilància de medicaments i obligació de confidencialitat dels procediments d'una empresa, analitzant-ne els fonaments.

criteris d'avaluació

- 3.1 Descriu el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments.
- 3.2 Analitza els protocols per a la realització de proves amb medicaments.
- 3.3 Descriu els procediments de farmacovigilància.
- 3.4 Caracteritza les diferents formes per protegir la propietat industrial.
- 3.5 Descriu els avantatges i els inconvenients de cada tipus de protecció de la propietat industrial.
- 3.6 Caracteritza la informació confidencial.
- 3.7 Descriu com protegir la informació confidencial d'una empresa.
- 3.8 Descriu els límits de l'obligació de confidencialitat i secret.

Continguts

1. Definició de l'organització i de les àrees funcionals d'una empresa farmacèutica o biotecnològica:
 - 1.1 Estructura bàsica de les indústries farmacèutiques i biotecnològiques.
 - 1.2 Processos de fabricació farmacèutica, biotecnològica i afins. Tipus de processos i processos tipus. Fabricació per lots.
 - 1.3 Objectius, funcions i subfuncions de la producció.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.4 Anàlisi de diagrames de processos. Diagrames de flux. Diagrames de blocs. Esquema del procés.
 - 1.5 Relacions funcionals dels diferents departaments.
 - 1.6 Aspectes generals sobre instal·lacions, edificis i espais.
 - 1.7 Classificació de laboratoris farmacèutics.
-
2. Caracterització de les normes de correcta fabricació:
 - 2.1 Normes de correcta fabricació: guia de fabricació.
 - 2.2 Personal. Consultors.
 - 2.3 Edificacions i instal·lacions. Higiene i manteniment. Aigua. Aigües residuals i residus.
 - 2.4 Equips de procés i sistemes informàtics. Gestió de matèries primeres.
 - 2.5 Controls de producció i en procés.
 - 2.6 Envasament, etiquetatge, emmagatzematge i distribució.
 - 2.7 Controls de laboratori i validació.
 - 2.8 Control de canvis.
 - 2.9 Rebuig i reutilització de materials.
 - 2.10 Reclamacions i retirades de producte del mercat.
 - 2.11 Fabricants i laboratoris contractats. Agents intermedis, brokers, comercialitzadors, distribuïdors, reenvasadors i reetiquetadors.
-
3. Caracterització de la normativa sobre autorització, farmacovigilància i obligació de confidencialitat:
 - 3.1 Procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments.
 - 3.2 Normes i protocols analítics, farmacotocològics i clínics relatius a la realització de proves de medicaments.
 - 3.3 Farmacovigilància de medicaments.
 - 3.4 Patents. Marques. Models d'utilitat. Secrets industrials.
 - 3.5 Informació confidencial. Protecció.

UF 2: protocols de fabricació

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Aplica la guia de fabricació d'un procés farmacèutic o biotecnològic, seguint les normes de correcta fabricació.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Elabora, revisa, aprova i distribueix els documents emprats en la fabricació de productes intermedis o substàncies actives.
- 1.2 Defineix el control d'emissió, de revisió, de substitució i de retirada de documents.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.3 Defineix el període de conservació dels documents.
 - 1.4 Fa anotacions o correccions en els registres, seguint els procediments normalitzats de treball.
 - 1.5 Arxiva els registres de forma escrita i/o informatitzada seguint procediments.
 - 1.6 Elabora el mètode patró per a l'elaboració d'un intermedi o d'una substància activa.
 - 1.7 Fa el registre de producció d'un lot.
 - 1.8 Comprova si un lot compleix les especificacions per ser alliberat.
 - 1.9 Registra les incidències i les desviacions durant el procés de fabricació en els fulls de recollida de dades.
2. Organitza les activitats d'una àrea de treball, analitzant els requeriments plantejats i les possibilitats de millora.

criteris d'avaluació

- 2.1 Identifica, en la planificació, les prioritats de producció.
- 2.2 Fixa la seqüència de les operacions en tots i cada un dels components dels sistemes de fabricació.
- 2.3 Detecta els punts del procés on es produeixen temps morts i n'identifica els errors més freqüents (punts crítics i anomalies).
- 2.4 Defineix criteris d'optimització de la productivitat i seguretat.
- 2.5 Determina les activitats de recepció i referència dels materials.
- 2.6 Elabora la informació necessària per a la preparació del personal de producció.
- 2.7 Estableix el flux d'informació entre l'àrea de producció i els altres departaments.
- 2.8 Valora l'augment de l'automatització del procés.
- 2.9 Proposa la implantació d'innovacions com a part fonamental de la millora contínua.

Continguts

1. Aplicació de la guia de fabricació:

- 1.1 Fabricació per lots. Documentació del lot. Protocol de fabricació. Procediments normalitzats de treball (PNT) i altres. Traçabilitat del procés.
- 1.2 Sistemes de documentació escrits o informatitzats.
- 1.3 Registres d'ús i neteja d'equips.
- 1.4 Registres de matèries primeres, intermedis, materials d'envasament i etiquetatge de substàncies actives.
- 1.5 Mètode patró (registres mestres de producció i control). Pla mestre de producció.
- 1.6 Registres del laboratori de control en procés.
- 1.7 Revisió del protocol. Registres d'incidències.

2. Organització de les activitats d'una àrea de treball:

- 2.1 Mètodes de treball.
- 2.2 Estudi i organització del treball. Programació de la producció. Diagrama de Gantt. Diagrama PERT. Planificació de necessitats de material (MRP).

CVE-DOGC-A-18164087-2018

2.3 Elaboració de fulls d'instruccions per a la producció. Elaboració dels procediments normalitzats de treball PNT. Elaboració d'ordres de treball.

2.4 Transmissió de la informació.

2.5 Planificació i control de la producció contínua i discontinua.

2.6 Optimització de processos. Grups de treball. Equips de millora contínua.

2.7 Tècniques d'anàlisi i solució de problemes: principi de Pareto, diagrames causa-efecte, DAFO i d'altres. Elaboració de fulls de recollida de dades. Elaboració de fulls d'incidències (checklist).

Mòdul professional 2: Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Durada: 198 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 9

Unitats formatives que el componen:

UF 1: sistemes de control de qualitat. 20 hores

UF 2: plans de mostreig i presa de mostres. 33 hores

UF 3: assajos físics i fisicoquímics. 33 hores

UF 4: anàlisis químiques. 46 hores

UF 5: assajos microbiològics i biotecnològics. 33 hores

UF 1: sistemes de control de qualitat

Durada: 20 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Aplica sistemes de control de qualitat en els processos de fabricació i condicionament de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, garantint-ne el funcionament i la traçabilitat.

Criteris d'avaluació

1.1 Descriu els sistemes de gestió de qualitat (ISO, EFQM i altres) i els principals conceptes que s'apliquen en el procés químic industrial.

1.2 Valora la qualitat com a factor per obtenir productes acabats concordants amb les especificacions.

1.3 Relaciona les normes de correcta fabricació amb els sistemes de qualitat.

1.4 Interpreta les normes, els protocols de fabricació i les anàlisis pròpies del sector de producció.

1.5 Identifica els factors de les instal·lacions que s'han de controlar, per garantir la qualitat dels productes.

1.6 Identifica la influència dels paràmetres de qualitat en l'obtenció de productes acabats.

1.7 Identifica els paràmetres de control en el procés de fabricació del producte.

1.8 Identifica els equips de mesura, en comprova el calibratge i el manteniment.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.9 Analitza els controls de les diferents operacions de condicionament per assegurar el desenvolupament del procés.
- 1.10 Comprova la traçabilitat del producte.
- 1.11 Elabora els informes tècnics de producció i control de procés, inclòs el tractament de dades.
- 1.12 Comprova l'aplicació de la normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental en el control del procés.

Continguts

- 1. Aplicació de sistemes de control de qualitat:
 - 1.2 Sistemes de gestió de la qualitat (ISO, EFQM i altres).
 - 1.3 Avaluació de la qualitat: qualitat en el disseny, desenvolupament i fabricació d'un producte.
 - 1.4 Inspecció i auditories. Documents. Especificacions.
 - 1.5 Inspecció d'operacions de neteja i desinfecció. Validacions.
 - 1.6 Garantia de qualitat en els subministraments de proveïdor. Certificacions de qualitat.
 - 1.7 Avaluació del control en procés del producte. Gràfics de control per variables i atributs.
 - 1.8 Paràmetres de control: temperatura, pH, uniformitat de massa i contingut, viscositat i altres.
 - 1.9 Documents associats als controls de procés.
 - 1.10 Inspecció i verificació del calibratge dels equips de mesura i control del procés.
 - 1.11 Anomalies de procés.
 - 1.12 Avaluació del control de materials de condicionament.
 - 1.13 Normes de productes acabats en funció de les seves propietats.
 - 1.14 Condicionament i emmagatzematge.
 - 1.15 Normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental en el control del procés.

UF 2: plans de mostreig i presa de mostres

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

- 1. Interpreta plans d'assajos i anàlisis de processos de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, relacionant-los amb criteris d'assegurament de la qualitat.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Identifica els sistemes de comprovació de la qualitat de matèries primeres, productes intermedis i finals.
- 1.2 Defineix els mètodes de determinació dels paràmetres representatius dels productes i del procés.
- 1.3 Identifica les tècniques i els equips necessaris per a la determinació dels paràmetres de control de qualitat.
- 1.4 Identifica els punts de presa de mostres per a assajos i anàlisis.
- 1.5 Elabora un procediment normalitzat de treball (PNT) que estableixi els criteris del pla d'assajos i anàlisis, en el procés i en el laboratori.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.6 Determina els assajos i les anàlisis en línia, i els que han de s'han de fer al laboratori.
 - 1.7 Relaciona el pla d'anàlisi i els seus resultats amb els riscos mediambientals.
 - 1.8 Elabora documents de registre de resultats.
 - 1.9 Aplica programes informàtics per al tractament dels registres i càlculs durant el procés productiu i el seu control.
2. Pren mostres segons el pla de mostreig, utilitzant els procediments i els recursos de cada etapa.

Críteris d'avaluació

- 2.1 Defineix el procediment normalitzat de mostreig.
- 2.2 Distingeix els mètodes de mostreig, manual o automàtic, d'una substància en procés o producte acabat.
- 2.3 Estableix la freqüència i les condicions que cal especificar en un procediment de presa de mostres.
- 2.4 Identifica els equips i l'instrumental per a la presa de mostres, segons l'estat i les condicions físiques de la matèria.
- 2.5 Estableix el nombre de mostres i la seva mida per obtenir una mostra representativa.
- 2.6 Efectua la presa de mostres i el seu trasllat, garantint-ne la representativitat i controlant-ne les contaminacions i alteracions.
- 2.7 Descriu els procediments de registre, etiquetatge, transport i emmagatzematge, assegurant-ne la traçabilitat.
- 2.8 Valora la importància del mostreig en la fiabilitat dels resultats de l'anàlisi.
- 2.9 Aplica tècniques de mostreig segons la normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental.

Continguts

1. Interpretació del pla d'assajos i anàlisis de processos de fabricació:
 - 1.1 Plans d'anàlisi i control.
 - 1.2 Sistemes de control de qualitat en producció i laboratori.
 - 1.3 Determinació dels paràmetres més representatius del procés de producció. Temperatura, humitat, agitació i pressió, entre d'altres.
 - 1.4 Procediments normalitzats de treball (PNT).
 - 1.5 Establiment dels assajos que cal fer.
 - 1.6 Establiment de les freqüències de mostreig.
 - 1.7 Riscos mediambientals i protecció ambiental.
 - 1.8 Tractament estadístic de resultats. Representació gràfica aplicada al tractament estadístic i al control de qualitat: gràfiques de valors i de freqüències.
 - 1.9 Tècniques d'elaboració d'informes.
2. Presa de mostres:
 - 2.1 Pla de mostreig: programes de mostreig.
 - 2.2 Procediments normalitzats de mostreig. Normes ISO i altres.

- 2.3 Presa de mostres. Equips de presa de mostra.
- 2.4 Tipus de mostreig.
- 2.5 Condicions de manipulació, conservació, transport i emmagatzematge per a diferents tipus de mostres.
- 2.6 Enregistrament de resultats.
- 2.7 Pretractament i tractament de mostres per a assajos.

UF 3: assajos físics i fisicoquímics

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Porta a terme assajos físics i fisicoquímics per controlar la qualitat dels productes, aplicant tècniques estandarditzades.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Defineix les propietats físiques i fisicoquímiques més importants i les seves unitats de mesura.
- 1.2 Identifica els principals paràmetres físics i fisicoquímics que intervenen en el procés de fabricació.
- 1.3 Manipula correctament el material en la realització d'assajos físics amb aparells simples, respectant les mesures de seguretat.
- 1.4 Analitza les característiques organolèptiques que s'han de ser considerades en la verificació de matèries primeres i productes acabats, en funció del seu estat físic i la forma de presentació.
- 1.5 Selecciona el mètode d'assaig basant-se en la precisió i exactitud de la mesura.
- 1.6 Realitza assajos físics i fisicoquímics utilitzant procediments normalitzats d'assaig.
- 1.7 Realitza els assajos aplicant la normativa de prevenció de riscos i protecció mediambiental.
- 1.8 Reconeix els límits d'acceptació o rebutj dels materials assajats.
- 1.9 Emplena els butlletins d'anàlisi de producte interpretant-ne els resultats.
- 1.10 Representa en diferents gràfics de control els valors obtinguts, assenyalant la tendència i la marxa del procés, i s'anticipa a possibles desviacions.

Continguts

- 1. Realització d'assajos físics i fisicoquímics:
 - 1.1 Mesura de variables físiques i fisicoquímiques per a la realització dels assajos de control.
 - 1.2 Verificació de caràcters organolèptics: aparença, forma, dimensió, color, entre d'altres.
 - 1.3 Verificació del calibratge dels equips per a assajos fisicoquímics.
 - 1.4 Assajos fisicoquímics de productes en planta de producció.
 - 1.5 Assajos fisicoquímics al laboratori.
 - 1.6 Assajos fisicoquímics del material de condicionament.
 - 1.7 Assajos físics.

1.8 Assajos de sòlids.

1.9 Assajos de productes afins.

1.10 Realització d'assajos sobre formes galèniques. Conductivitat, pH, viscositat, comportament reològic, extensibilitat, dissolució, disgregació, friabilitat, resistència a la fractura, capacitat de flux, densitat i volum aparent, i altres.

UF 4: anàlisis químiques

Durada: 46 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Realitza anàlisis químiques quantitatives per controlar la qualitat dels productes en procés, aplicant tècniques estandarditzades.

Criteris d'avaluació

1.1 Enuncia els fonaments de les diferents tècniques analítiques.

1.2 Prepara la mostra en funció de la tècnica analítica cal utilitzar.

1.3 Identifica els principals paràmetres químics del procés.

1.4 Selecciona les tècniques analítiques relacionant-les amb el tipus de mostra i el rang de mesura.

1.5 Realitza anàlisis de mostres, aplicant tècniques analítiques volumètriques.

1.6 Efectua anàlisis de mostres, aplicant tècniques instrumentals.

1.7 Realitza els assajos, aplicant la normativa de prevenció de riscos i protecció mediambiental.

1.8 Emplena els butlletins d'anàlisi de producte interpretant-ne els resultats.

Continguts

1. Realització d'anàlisis químiques quantitatives:

1.1 Tècniques generals de manipulació de matèria i materials en el laboratori: pesada, mesura de volums, transvasament de sòlids i d'altres.

1.2 Preparació de dissolucions i mesclures.

1.3 Operacions bàsiques de preparació de mostres per a l'anàlisi.

1.4 Mètodes volumètrics d'anàlisi.

1.5 Identificació de compostos orgànics i formació de derivats.

1.6 Anàlisi de mostres per tècniques analítiques instrumentals: cromatografies en capa prima, HPLC i iònica; potenciometries, conductimetries, tècniques òptiques (espectrofotometries, polarimetries i refractometries) per la determinació de paràmetres químics que s'han de controlar en l'anàlisi i control de fabricació i producte acabat.

1.7 Descripció del procediment d'assaig. Linealitzacions o corba de calibratge.

UF 5: assajos microbiològics i biotecnològics

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Realitza assaigs microbiològics o biotecnològics per controlar la qualitat dels productes, aplicant tècniques estandarditzades.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Diferencia les variables que cal considerar en la presa de mostres de productes estèrils i no estèrils.
- 1.2 Identifica els equips utilitzats en la presa de mostres de productes estèrils, així com els envasos per a la seva conservació.
- 1.3 Estableix el mètode de verificació de l'eficàcia d'esterilització en funció del procediment d'esterilització, verificant-ne els punts crítics.
- 1.4 Avalua l'eficàcia d'antioxidants i antimicrobians en els productes acabats.
- 1.5 Valora la influència sobre l'estabilitat del producte dels agents conservants, antioxidants i esterilitzadors, així com dels envasos que hi estiguin en contacte.
- 1.6 Reconeix els tipus de proves de seguretat i classes de substàncies sobre les quals es fan els assajos d'esterilitat, endotoxines bacterianes, pirògens, tolerància local en animals, i altres.
- 1.7 Realitza anàlisis microbiològiques i assajos biotecnològics, segons la normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental.
- 1.8 Emplena els butlletins d'anàlisi de producte interpretant-ne els resultats.

Continguts

1. Realització d'assajos microbiològics i biotecnològics:
 - 1.1 Presa i preparació de mostres de productes biològics.
 - 1.2 Controls d'esterilitat. Filtració per membrana i sembra en medis de cultiu.
 - 1.3 Classes de substàncies sobre les quals es fan proves d'esterilitat.
 - 1.4 Assajos de control de pirògens i endotoxines bacterianes.
 - 1.5 Assajos d'eficàcia dels mètodes d'esterilització. Indicadors biològics i químics.
 - 1.6 Sistemes antioxidants. Agents antimicrobians. Agents d'estabilització i de conservació.
 - 1.7 Assajos d'eficàcia d'agents de conservació antimicrobiana.
 - 1.8 Anàlisi microbiològica en mostres.
 - 1.9 Verificació de viabilitat d'inserits i vectors en llibreries genòmiques i microorganismes modificats genèticament.
 - 1.10 Identificació de l'ADN per assegurar la traçabilitat en la indústria.

Mòdul professional 3: Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Durada: 165 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 10

Unitats formatives que el componen:

UF 1: operacions bàsiques de separació per difusió. 33 hores

UF 2: operacions bàsiques de separació mecànica. 33 hores

UF 3: operacions galèniques. 33 hores

UF 4: operacions de reacció. 33 hores

UF 1: operacions bàsiques de separació per difusió

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Caracteritza les operacions de separació per difusió i assegura el correcte funcionament dels equips de preparació de matèries primeres i productes, relacionant-les amb la seva funció en el procés productiu.

Criteris d'avaluació

1.1 Classifica les operacions de separació per difusió en la producció de matèries primeres i productes.

1.2 Descriu els principals principis fisicoquímics de les diferents operacions bàsiques.

1.3 Selecciona els equips utilitzats en les operacions de separació per difusió i descriu-ne els elements constructius.

1.4 Porta a terme els balanços de matèria i energia.

1.5 Avalua els resultats obtinguts (identificació dels productes, rendiment del procés, entre d'altres).

1.6 Estableix la seqüència de posada en marxa i parada dels equips.

1.7 Identifica els principals paràmetres que cal controlar.

1.8 Verifica el correcte funcionament dels equips, detectant les possibles desviacions respecte al programa de treball.

1.9 Comprova el compliment del pla de manteniment dels equips.

1.10 Assegura la neteja, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.

2. Aplica les normes de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental, identificant els riscos associats als equips de separació per difusió.

Criteris d'avaluació

2.1 Identifica els riscos i el nivell de perillositat que suposen els equips de separacions per difusió.

2.2 Descriu les mesures de seguretat i de protecció personal i col·lectiva que s'han d'adoptar en l'execució de les operacions.

2.3 Identifica les causes més freqüents d'accidents en la manipulació dels productes i dels equips de treball utilitzats.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 2.4 Valora l'ordre i la neteja d'instal·lacions i equips com a primer factor de prevenció de riscos.
- 2.5 Classifica els residus generats per a la retirada selectiva corresponent.
- 2.6 Compleix la normativa de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental en les operacions realitzades.

Continguts

1. Caracterització de les operacions de separació per difusió:

- 1.1 Principis fisicoquímics de les diferents operacions. Paràmetres.
- 1.2 Diagrama de fases. Lectura i interpretació de gràfics.
- 1.3 Operacions de separació per difusió. Destil·lació. Rectificació. Evaporació. Extracció. Cristal·lització. Absorció, adsorció i intercanvi iònic.
- 1.4 Càlculs associats. Balanç de matèria i energia. Rendiments.
- 1.5 Aplicacions industrials de les operacions de separació per difusió.
- 1.6 Equips industrials, escala pilot i laboratori. Elements constructius.
- 1.7 Associació d'equips. En paral·lel i en sèrie.
- 1.8 Operacions d'engegada i parada. Posada al punt inicial i ajustos rutinaris. Registre de dades. Anomalies de funcionament.
- 1.9 Control específic dels equips de separació per difusió.
- 1.10 Preparació del manteniment. Fonts de contaminació. Procediments d'ordre, neteja i sanitització, en els equips de separacions per difusió. Estris i eines per al manteniment de primer nivell. Agents de neteja homologats.

2. Prevenció de riscos laborals i protecció ambiental en les operacions de separació per difusió:

- 2.1 Riscos inherents als equips i a les instal·lacions.
- 2.2 Mitjans de prevenció. Dispositius de seguretat de màquines i d'instal·lacions.
- 2.3 Protecció. Equips normalitzats de protecció individual. Protecció col·lectiva.
- 2.4 Senyalització i seguretat d'equips.
- 2.5 Protecció ambiental.

UF 2: operacions bàsiques de separació mecànica

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

- 1. Determina les operacions de separació mecànica de preparació de matèries primeres i productes, relacionant-les amb les seves propietats.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Defineix les tècniques de separació mecànica en la producció de matèries primeres i productes.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.2 Descriu els principis fisicoquímics de les diferents operacions de separació mecànica.
 - 1.3 Defineix els equips i les instal·lacions, i els seus elements constituents, per a les operacions bàsiques mecàniques.
 - 1.4 Realitza els balanços de matèria i energia.
 - 1.5 Avalua els resultats obtinguts (identificació dels productes, rendiment del procés, entre d'altres).
 - 1.6 Estableix la seqüència d'engegada i parada dels equips.
 - 1.7 Identifica els principals paràmetres que cal controlar.
 - 1.8 Verifica el correcte funcionament dels equips, detectant-ne les possibles desviacions respecte al programa de treball.
 - 1.9 Assegura la neteja, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.
 - 1.10 Prepara els equips per a les operacions de manteniment.
2. Aplica les normes de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental, identificant els riscos associats als equips de separació mecànica.

criteris d'avaluació

- 2.1 Identifica els riscos i el nivell de perillositat que suposen els equips de separació mecànica.
- 2.2 Descriu les mesures de seguretat i de protecció personal i col·lectiva que s'han d'adoptar en l'execució de les operacions.
- 2.3 Identifica les causes més freqüents d'accidents en la manipulació dels productes i equips de treball utilitzats.
- 2.4 Valora l'ordre i la neteja d'instal·lacions i equips com a primer factor de prevenció de riscos.
- 2.5 Classifica els residus generats per a la seva retirada selectiva.
- 2.6 Compleix la normativa de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental en les operacions realitzades.

Continguts

1. Determinació de les operacions de separació mecànica:
 - 1.1 Principis fisicoquímics de les diferents operacions. Paràmetres.
 - 1.2 Diagrama de fases. Lectura i interpretació de gràfics.
 - 1.3 Operacions de separació mecànica. Separacions hidràuliques. Sedimentació, filtració i centrifugació. Fluidització. Sòlids en suspensió en gasos. Concentració per flotació. Separacions magnètiques i elèctriques.
 - 1.4 Càlculs associats. Balanç de matèria i energia. Rendiments.
 - 1.5 Aplicacions industrials de les operacions mecàniques.
 - 1.6 Equips i instal·lacions de separació mecànica. Equips industrials, escala pilot i laboratori. Elements constructius.
 - 1.7 Operacions d'engegada i parada. Posada al punt inicial i ajustos rutinaris. Registre de dades. Anomalies de funcionament.
 - 1.8 Control específic dels equips de separacions mecàniques.
 - 1.10 Preparació del manteniment. Fonts de contaminació. Procediments d'ordre, neteja i sanitització, en els

CVE-DOGC-A-18164087-2018

equips de separacions mecàniques. Estris i eines per a manteniment de primer nivell. Agents de neteja homologats.

2. Prevenció de riscos laborals i protecció ambiental en les operacions de separació mecànica:

2.1 Riscos inherents als equips a les instal·lacions.

2.2 Mitjans de prevenció. Dispositius de seguretat de màquines i instal·lacions.

2.3 Protecció. Equips normalitzats de protecció individual. Protecció col·lectiva.

2.4 Senyalització i seguretat d'equips.

2.5 Protecció ambiental.

UF 3: operacions galèniques

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Determina operacions de galènica de preparació de matèries primeres i productes, relacionant-les amb la seva funció en el procés productiu.

Criteris d'avaluació

1.1 Classifica les operacions galèniques en la producció de matèries primeres i productes.

1.2 Descriu els principis fisicoquímics de les diferents operacions galèniques.

1.3 Defineix els diferents paràmetres que incideixen en el procés de fabricació.

1.4 Caracteritza els sistemes dispersos.

1.5 Defineix els equips i les instal·lacions i els seus elements constituents per a les operacions bàsiques i de galènica industrial.

1.6 Realitza els càlculs numèrics mitjançant els balanços de matèria i energia.

1.7 Avalua els resultats obtinguts (identificació dels productes, rendiment del procés, entre d'altres).

1.8 Estableix la seqüència d'engegada i parada dels equips.

1.9 Identifica els principals paràmetres que cal controlar.

1.10 Verifica el correcte funcionament dels equips.

1.11 Assegura la neteja, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.

1.12 Detecta les possibles desviacions respecte al programa de treball.

1.13 Prepara els equips per a les operacions de manteniment.

2. Aplica les normes de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental, identificant els riscos associats als equips d'operacions galèniques.

Criteris d'avaluació

2.1 Identifica els riscos i el nivell de perillositat que suposen els equips d'operacions galèniques.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

2.2 Descriu les mesures de seguretat i de protecció personal i col·lectiva que s'han d'adoptar en l'execució de les operacions.

2.3 Identifica les causes més freqüents d'accidents en la manipulació dels productes i equips de treball utilitzats.

2.4 Valora l'ordre i la neteja d'instal·lacions i d'equips com a primer factor de prevenció de riscos.

2.5 Classifica els residus generats per a la retirada selectiva corresponent.

2.6 Compleix la normativa de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental en les operacions realitzades.

Continguts

1. Determinació de les operacions de galènica:

1.1 Principis fisicoquímics de les diferents operacions. Paràmetres.

1.2 Operacions de galènica industrial. Granulació per via seca i per via humida. Disgregació. Reducció de la mida de la partícula. Tamisatge i granulometria. Liofilització. Homogeneïtzació de sòlids. Humidificació i assecat.

1.3 Compressió i recobriment. Màquines de comprimir, desempolsadors i detectors de metalls. Bombos de recobriment.

1.4 Sistemes dispersos homogenis: dissolucions. Sistemes dispersos heterogenis: emulsions i suspensions. Estabilitat dels sistemes dispersos.

1.5 Agitació. Tipus d'agitadors.

1.4 Càlculs associats. Balanç de matèria i energia. Rendiments.

1.6 Equips industrials, escala pilot i laboratori. Elements constructius.

1.7 Operacions de posada en marxa i parada. Posada al punt inicial i ajustos rutinaris. Registre de dades. Anomalies de funcionament.

1.8 Control específic dels equips d'operacions galèniques.

1.9 Manteniment de primer nivell. Fonts de contaminació. Procediments d'ordre, neteja i sanitització dels equips. Estris i eines per al manteniment de primer nivell. Agents de neteja homologats.

2. Prevenció de riscos laborals i protecció ambiental en les operacions galèniques:

2.1 Riscos inherents als equips i a les instal·lacions.

2.2 Mitjans de prevenció. Dispositius de seguretat de màquines i d'instal·lacions.

2.3 Protecció. Equips normalitzats de protecció individual. Protecció col·lectiva.

2.4 Senyalització i seguretat d'equips.

2.5 Protecció ambiental.

UF 4: operacions de reacció

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Opera reactors, controlant les variables implicades.

criteris d'avaluació

- 1.1 Defineix els principis de reacció química.
- 1.2 Classifica les reaccions químiques més comunes per als processos de fabricació farmacèutica.
- 1.3 Descriu els diferents tipus de reactors i els elements constituents corresponents.
- 1.4 Determina les condicions inicials de reacció.
- 1.5 Selecciona el catalitzador en funció de la seva influència en el rendiment de la reacció.
- 1.6 Determina la vida útil del catalitzador.
- 1.7 Estableix un balanç de matèria i d'energia per calcular el rendiment.
- 1.8 Avalua els resultats obtinguts (identificació dels productes, rendiment del procés, entre d'altres).
- 1.9 Estableix la seqüència de posada en marxa i aturada dels equips de reacció.
- 1.10 Identifica els principals paràmetres que cal controlar.
- 1.11 Verifica el correcte funcionament del reactor.
- 1.12 Descriu les tècniques de recuperació/regeneració del catalitzador.
- 1.13 Assegura la neteja, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.
- 1.14 Detecta les possibles desviacions respecte al programa de treball.
- 1.15 Detalla les operacions de manteniment de primer nivell dels reactors.

2. Aplica les normes de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental, identificant els riscos associats als reactors.

criteris d'avaluació

- 2.1 Identifica els riscos i el nivell de perillositat que suposen els equips de reacció.
- 2.2 Descriu les mesures de seguretat i de protecció personal i col·lectiva que s'han d'adoptar en l'execució de les operacions.
- 2.3 Identifica les causes més freqüents d'accidents en la manipulació dels productes i dels equips de treball utilitzats.
- 2.4 Valora l'ordre i la neteja d'instal·lacions i d'equips com a primer factor de prevenció de riscos.
- 2.5 Classifica els residus generats per a la retirada selectiva corresponent.
- 2.6 Compleix la normativa de prevenció de riscos laborals i de protecció ambiental en les operacions fetes.

Continguts

1. Operacions amb reactors:

- 1.1 Principis de reacció química. Tipus de reacció química. Estequiometria. Grau de conversió d'una reacció química. Reactiu limitant.
- 1.2 Cinètica química. Velocitat de reacció. Factors que modifiquen la velocitat de reacció.
- 1.3 Reactors químics. Operativa dels reactors: continu i discontinu.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.4 Tipus de reactors: reactor de tanc agitat (RTA), reactor de flux de pistó (RFP), reactor continu de tanc agitat (RCTA). Elements constructius.
- 1.5 Operacions de mescla i dosificació de sòlids i fluids en els reactors.
- 1.6 Catalitzadors químics. Tipus. Principis de funcionament dels catalitzadors. Inhibidors. Regeneració de catalitzadors. Desactivació.
- 1.7 Balanços de matèria i d'energia en reaccions. Règim de funcionament dels reactors: adiabàtic i isotèrmic.
- 1.8 Rendiment de la reacció.
- 1.9 Operacions de posada en marxa i parada. Punts crítics.
- 1.10 Variables que cal controlar en un reactor. Registre de dades. Anomalies de funcionament.
- 1.11 Manteniment de primer nivell. Fonts de contaminació. Procediments d'ordre, neteja i sanitització. Estris i eines per al manteniment de primer nivell. Agents de neteja homologats.
- 1.12 Factors que afecten l'eficiència del procés. Control aplicat a reactors continus i discontinus (batch).
2. Prevenció de riscos laborals i protecció ambiental en les operacions amb reactors:
- 2.1 Riscos inherents als equips i a les instal·lacions. Grau de perillositat d'una reacció química.
- 2.2 Mitjans de prevenció. Dispositius de seguretat de màquines i d'instal·lacions.
- 2.3 Protecció. Equips normalitzats de protecció individual. Protecció col·lectiva.
- 2.4 Senyalització i seguretat d'equips.
- 2.5 Protecció ambiental.

Mòdul professional 4: Principis de Biotecnologia

Durada: 132 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 9

Unitats formatives que el componen:

UF 1: biologia cel·lular. 33 hores

UF 2: biologia molecular. 46 hores

UF 3: bioinformàtica. 20 hores

UF 1: biologia cel·lular

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Determina els organismes d'interès biotecnològic, identificant-ne les propietats i aplicacions biotecnològiques.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

Críteris d'avaluació

- 1.1 Reconeix les propietats estructurals, bioquímiques i fisiològiques que caracteritzen i distingeixen els microorganismes.
 - 1.2 Classifica els principals microorganismes emprats en els processos de producció biotecnològica.
 - 1.3 Reconeix les propietats estructurals, bioquímiques i fisiològiques de les cèl·lules vegetals i animals.
 - 1.4 Identifica les propietats estructurals, bioquímiques i fisiològiques dels virus que infecten tant els microorganismes, com els vegetals i els animals.
 - 1.5 Classifica els principals virus emprats en els processos de producció biotecnològica.
 - 1.6 Classifica els vegetals i els animals utilitzats en els processos de producció de productes biotecnològics.
 - 1.7 Descriu els principals components i accessoris de les lupes i dels microscopis.
 - 1.8 Aplica diferents tècniques d'observació amb lupes i microscopis per a la identificació, classificació i quantificació de microorganismes.
 - 1.9 Aplica les pautes de prevenció davant de riscos biològics.
 - 1.10 Aplica les normes de qualitat, salut laboral i protecció ambiental.
 - 1.11 Aplica procediments d'eliminació i/o gestió de residus i mostres biològiques.
2. Identifica els processos metabòlics, relacionant-los amb el desenvolupament cel·lular.

Críteris d'avaluació

- 2.1 Caracteritza el metabolisme primari i el secundari.
- 2.2 Reconeix els fonaments de la regulació metabòlica.
- 2.3 Descriu les bases dels processos de replicació, transcripció i traducció de l'ADN.
- 2.4 Defineix el concepte de transport i el paper de la membrana cel·lular.
- 2.5 Descriu els fonaments del metabolisme energètic.
- 2.6 Identifica els processos de biosíntesi i degradació dels principals metabòlits cel·lulars (sucres, aminoàcids, lípids i nucleòtids).
- 2.7 Classifica els equips i les tècniques per fer assajos enzimàtics.
- 2.8 Mesura activitats enzimàtiques clau en el metabolisme cel·lular utilitzant diferents cèl·lules.

Continguts

1. Determinació d'organismes d'interès biotecnològic:
 - 1.1 Propietats i classificació dels microorganismes eucariotes. Propietats de les cèl·lules vegetals. Propietats de les cèl·lules animals. Cèl·lules vegetals i animals d'interès biotecnològic.
 - 1.2 Propietats i classificació dels microorganismes procariotes. Microorganismes d'interès biotecnològic.
 - 1.3 Propietats i classificació dels virus. Virus d'interès biotecnològic.
 - 1.4 Tipus de microscopis. Microscopi òptic. Microscopi electrònic. Lupes.
 - 1.5 Normes, ús, manteniment i parts fonamentals del microscopi òptic.
 - 1.6 Materials de laboratori utilitzats en microscòpia. Preparació de colorants. Fixació i tinció de la mostra.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

1.7 Identificació, classificació i quantificació dels microorganismes mitjançant el microscopi. Observació de microorganismes vius i tenyits. Recompte microscòpic directe.

1.8 Eliminació i tractament de residus.

1.9 Eliminació de mostres biològiques.

1.10 Compliment de les normes de qualitat, salut laboral i protecció ambiental.

2. Identificació de processos metabòlics:

2.1 El metabolisme cel·lular. Catabolisme i anabolisme.

2.2 El metabolisme energètic. Fonts d'energia. Fonts de carboni. Relació amb l'oxigen: respiració i fermentació. Fonts de nitrogen. Classificació dels organismes segons el metabolisme.

2.3 La regulació metabòlica. Rutes metabòliques. Activitat enzimàtica.

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

2.5 La membrana cel·lular i el transport. Transport passiu i actiu.

2.6 La biosíntesi i la degradació dels principals metabòlits cel·lulars.

2.7 Tècniques de determinació d'activitats enzimàtiques.

UF 2: biologia molecular

Durada: 46 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Aplica tècniques cromatogràfiques per identificar metabòlits cel·lulars i en descriu les característiques.

Criteris d'avaluació

1.1 Reconeix l'estructura i les propietats dels nucleòtids, aminoàcids, lípids i sucres.

1.2 Identifica les aplicacions biotecnològiques de nucleòtids, aminoàcids, lípids i carbohidrats.

1.3 Classifica les vitamines i els principals coenzims que es produeixen en els éssers vius.

1.4 Identifica els principals alcohols, àcids orgànics i substàncies antioxidants d'origen biològic que tenen importància biotecnològica.

1.5 Classifica els principals antibiòtics segons la seva funció i el seu origen microbiològic.

1.6 Identifica els equips, els components i els principals accessoris dels diferents sistemes cromatogràfics.

1.7 Selecciona la tècnica cromatogràfica apropiada per separar i identificar un metabòlit.

1.8 Aplica diversos tipus de cromatografies per a la separació de diferents metabòlits presents en mostres biològiques estàndard.

1.9 Avalua els resultats obtinguts utilitzant taules, patrons o normes establertes.

1.10 Aplica procediments d'eliminació i/o gestió de residus.

1.11 Aplica les normes de qualitat, salut laboral i protecció ambiental al procés analític.

2. Aplica tècniques d'extracció i de separació per identificar macromolècules cel·lulars, descrivint-ne les

característiques.

criteris d'avaluació

- 2.1 Classifica les macromolècules presents en els organismes.
 - 2.2 Defineix la composició, les propietats fisicoquímiques i les funcions dels àcids nucleics.
 - 2.3 Identifica les aplicacions biotecnològiques dels àcids nucleics.
 - 2.4 Defineix la composició, les propietats fisicoquímiques i les funcions de les proteïnes.
 - 2.5 Descriu les aplicacions biotecnològiques de les proteïnes.
 - 2.6 Defineix la composició, les propietats fisicoquímiques i les funcions dels polisacàrids.
 - 2.7 Enumera les aplicacions biotecnològiques dels polisacàrids.
 - 2.8 Classifica les operacions d'extracció, purificació i quantificació de macromolècules.
 - 2.9 Aplica operacions d'extracció, purificació i quantificació de material genètic, proteïnes i polisacàrids.
 - 2.10 Identifica els equips, els components i els accessoris dels diferents sistemes d'electroforesi utilitzats per separar i identificar macromolècules.
 - 2.11 Aplica diferents tipus d'electroforesi per a la separació de diferents macromolècules presents en mostres biològiques estàndard.
 - 2.12 Avalua els resultats obtinguts utilitzant taules, patrons o normes establertes.
 - 2.13 Aplica procediments d'eliminació i/o gestió de residus.
 - 2.14 Aplica les normes de qualitat, salut laboral i protecció ambiental al procés analític.
3. Aplica tècniques de modificació genètica, identificant-ne els avantatges per a la millora de la producció.

criteris d'avaluació

- 3.1 Classifica els enzims utilitzats per a la manipulació in vitro del material genètic.
- 3.2 Utilitza diferents enzims per manipular el material genètic.
- 3.3 Descriu els conceptes de gen i de cromosoma en els organismes procariotes i eucariotes.
- 3.4 Descriu els procediments per a la identificació de gens (hibridació, PCR i seqüenciació).
- 3.5 Utilitza un PCR per a l'amplificació d'un gen a partir d'un ADN estàndard.
- 3.6 Descriu els mètodes de transformació genètica dels organismes procariotes i eucariotes.
- 3.7 Transforma bacteris estàndards genèticament diferents mitjançant procediments naturals i artificials.
- 3.8 Reconeix els vectors utilitzats per a la clonació de gens i la creació de llibreries genètiques.
- 3.9 Prepara vectors de clonació a partir de bacteris.
- 3.10 Identifica els sistemes d'expressió de gens per a la seva aplicació en processos biotecnològics.
- 3.11 Analitza els nivells de producció d'un bacteri transformat amb un sistema d'expressió d'un gen testimoni estàndard.
- 3.12 Reconeix els mètodes de mutagènesi in vivo i in vitro i els sistemes de selecció dels mutants generats.
- 3.13 Aplica tècniques de mutagènesi sobre bacteris transformats amb sistemes d'expressió basats en gens testimoni estàndard.
- 3.14 Descriu els fonaments bàsics de l'enginyeria de proteïnes i metabòlica.

3.15 Aplica procediments d'eliminació i/o gestió de residus.

3.16 Aplica les normes de qualitat, salut laboral i protecció ambiental al procés analític.

Continguts

1. Aplicació de tècniques cromatogràfiques per a la identificació de metabòlits cel·lulars:

1.1 Definició de la bioquímica.

1.2 Els nucleòtids.

1.3 Els aminoàcids.

1.4 Les vitamines i els coenzims.

1.5 Els lípids.

1.6 Els carbohidrats.

1.7 Els alcohols, àcids orgànics i substàncies antioxidants.

1.8 Els antibiòtics.

1.9 Aplicacions biotecnològiques.

1.10 Equips i tècniques cromatogràfiques: fonament i tècniques dels mètodes cromatogràfics. La cromatografia en capa prima. La cromatografia de líquids de baixa pressió. Els cromatògrafs de líquids d'alta pressió i els seus detectors acoblats (HPLC). Els cromatògrafs de gasos i els seus detectors acoblats.

1.11 Components dels equips de separació. Preparació de reactius i mostres per analitzar-les segons la tècnica de separació seleccionada.

1.12 Interpretació i valoració de les dades.

1.13 Eliminació i tractament de residus.

1.14 Compliment de normes de qualitat, salut laboral i protecció ambiental.

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

2.1 Classificació de les biomacromolècules.

2.2 Composició, propietats fisicoquímiques, i funcions dels àcids nucleics. ARN i síntesi de proteïnes. ADN: estructura i enllaços. Aplicacions biotecnològiques dels àcids nucleics.

2.3 Tècniques d'extracció, purificació i quantificació d'àcids nucleics.

2.4 Composició, propietats fisicoquímiques i funcions de les proteïnes. Estructura i enllaços. Seqüència d'aminoàcids en les proteïnes. Estructura primària, secundària, terciària i quaternària. Aplicacions biotecnològiques de les proteïnes.

2.5 Tècniques d'extracció, purificació i quantificació de proteïnes.

2.6 Composició, propietats fisicoquímiques i funcions dels polisacàrids. Aplicacions biotecnològiques dels polisacàrids.

2.7 Tècniques d'extracció, purificació i quantificació de polisacàrids.

2.8 Equips d'electroforesi. Fonaments i tècniques. Components dels equips. Preparació de reactius i mostres per analitzar-les segons la tècnica de separació seleccionada. Electroforesi de proteïnes. Electroforesi d'àcid nucleics.

2.9 Interpretació i valoració de les dades obtingudes.

2.10 Eliminació i tractament de residus.

2.11 Compliment de normes de qualitat, salut laboral i protecció ambiental.

3. Aplicació de tècniques de modificació genètica:

3.1 Conceptes de gen i de cromosoma.

3.2 Enzims utilitzats en enginyeria genètica: enzims de restricció i expressió.

3.3 Mètodes de transformació genètica. Tecnologia de l'ADN recombinant. Cèl·lules hoste. Vectors per a la clonació de gens i la creació de llibreries genètiques. Aïllament de clons i amplificació (PCR).

3.4 Sistemes d'expressió de gens.

3.5 Procediments per a la identificació de gens: transferència de DNA (Southern blot).

3.6 Mètodes de mutagènesi. Test d'Ames.

3.7 Mètodes de l'enginyeria de proteïnes.

3.8 Concepte d'enginyeria metabòlica.

3.9 Eliminació i tractament de residus.

3.10 Aplicació de les normes de bioseguretat per a la prevenció de riscos derivats de la manipulació genètica d'organismes.

UF 3: bioinformàtica

Durada: 20 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Aplica les tècniques bàsiques de la bioinformàtica, identificant-ne les aplicacions en els processos biotecnològics.

Criteris d'avaluació

1.1 Identifica els programes informàtics necessaris per al processament de la informació d'interès en biotecnologia.

1.2 Utilitza els programes informàtics d'acord amb les guies corresponents i amb les instruccions rebudes.

1.3 Identifica les principals bases de dades d'interès en biotecnologia i les eines de navegació.

1.4 Descriu les principals tècniques de bioinformàtica per a l'anàlisi genòmica.

1.5 Descriu les principals tècniques de bioinformàtica per a l'anàlisi proteòmica.

1.6 Reconeix els algorismes i les estratègies bàsiques per fer càlculs estadístics sobre conjunts de dades biològiques.

1.7 Emmagatzema la informació rellevant en bases de dades, establint còpies de seguretat.

Continguts

1. Aplicació de tècniques bàsiques de bioinformàtica:

1.1 Concepte de bioinformàtica i principals aplicacions.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.2 Programes informàtics d'interès en biotecnologia.
- 1.3 Tipus de bases de dades: bibliogràfiques, d'estructures, de seqüències.
- 1.4 Eines de navegació.
- 1.5 Tècniques bioinformàtiques per a l'anàlisi genòmica. Consulta de bases de dades d'estructures i seqüències genòmiques. Anàlisi de seqüències. Comparació de seqüències.
- 1.6 Tècniques bioinformàtiques per a l'anàlisi proteòmica. Consulta de bases de dades d'estructura i seqüència proteica. Comparativa d'estructura de proteïnes. Selecció de rutes metabòliques.
- 1.7 Algoritmes per a la comparativa de seqüències i cerques en bases de dades d'interès biotecnològic i estratègies en càlculs estadístics.
- 1.8 Emmagatzematge de la informació.

Mòdul professional 5: Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 7

Unitats formatives que el componen:

UF 1: tipus de riscos. 15 hores

UF 2: prevenció i protecció. 31 hores

UF 3: protecció ambiental. 20 hores

UF 1: tipus de riscos

Durada: 15 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

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

Criteris d'avaluació

- 1.1 Identifica els contaminants químics segons la seva naturalesa i composició.
- 1.2 Valora els riscos dels productes químics i els factors determinants de la seva perillositat.
- 1.3 Classifica els contaminants físics derivats del microclima del lloc de treball.
- 1.4 Descriu les possibles vies d'entrada dels agents biològics.
- 1.5 Classifica els agents biològics segons la seva naturalesa i grups de risc, d'acord amb la normativa.
- 1.6 Defineix els principals punts que cal vigilar en la posada en marxa dels equips, en els assajos que cal efectuar i en el procés.
- 1.7 Identifica els riscos propis dels equips i de les línies que treballen a pressió o a buit.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.8 Descriu els principals riscos associats a les plantes de producció biotecnològica.
- 1.9 Descriu els riscos propis dels equipaments, de les màquines i de les instal·lacions presents en un laboratori o en una planta de producció biotecnològica.
- 1.10 Identifica les principals fonts de radiacions ionitzants i els efectes biològics de les radiacions.

Continguts

1. Caracterització dels tipus de riscos:

- 1.1 Factors determinants de la perillositat dels productes químics.
- 1.2 Contaminants químics.
- 1.3 Classificació dels productes químics.
- 1.4 Contaminants físics.
- 1.5 Agents biològics. Classificació segons la seva naturalesa.
- 1.6 Grups de risc dels agents biològics.
- 1.7 Radiacions ionitzants. Fonts.
- 1.8 Efectes biològics de les radiacions. Tipus.
- 1.9 Magnituds i unitats radiològiques.
- 1.10 Detectors de radiació.
- 1.11 Identificació dels equips de mostreig i captació dels contaminants.
- 1.12 Classificació dels detectors segons l'ús.
- 1.13 Riscos en plantes i equips de producció biotecnològica.
- 1.14 Riscos d'equips i línies de treball a pressió o en buit.

UF 2: prevenció i protecció

Durada: 31 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Caracteritza les instal·lacions de seguretat, els equips i els dispositius de prevenció i protecció davant dels riscos, interpretant la normativa de seguretat.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Classifica els diferents tipus de dispositius de seguretat segons el tipus de risc.
- 1.2 Identifica les instal·lacions de seguretat d'una planta de processos.
- 1.3 Determina els elements de seguretat associats als riscos dels equips.
- 1.4 Classifica els equips de protecció individual segons el tipus de risc.
- 1.5 Identifica les principals senyalitzacions de seguretat a les instal·lacions, relacionant-les amb el factor de risc.
- 1.6 Identifica els pictogrames i les frases de risc i prudència.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.7 Interpreta fitxes de dades de seguretat en la manipulació de productes.
 - 1.8 Reconeix les instal·lacions i els mitjans de prevenció i protecció d'incendis i/o explosions.
 - 1.9 Realitza el càlcul de la càrrega de foc de les àrees de treball.
 - 1.10 Identifica els sistemes de prevenció i protecció radiològica.
2. Aplica les mesures de seguretat i higiene, atenent els procediments i els mètodes de treball.

criteris d'avaluació

- 2.1 Aplica les normes de seguretat i d'higiene en la manipulació de substàncies en les diferents operacions.
 - 2.2 Utilitza fitxes de dades de seguretat en la manipulació de productes.
 - 2.3 Aplica les normes de seguretat i d'higiene de les instal·lacions amb risc químic o biològic.
 - 2.4 Identifica les mesures de seguretat i d'higiene en la neteja de màquines i d'equips.
 - 2.5 Aplica les normes de seguretat i d'higiene en el manteniment d'equips i d'instal·lacions.
 - 2.6 Porta a terme una anàlisi de riscos.
 - 2.7 Descriu els mètodes d'extinció per als diferents tipus de foc.
3. Defineix actuacions davant de situacions d'emergència en un procés farmacèutic, biotecnològic i afí, relacionant-les amb els requeriments de seguretat.

criteris d'avaluació

- 3.1 Descriu l'estructura d'un pla d'emergència.
- 3.2 Realitza una avaluació del risc d'una instal·lació d'elaboració de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
- 3.3 Descriu les accions davant les possibles emergències que es poden produir.
- 3.4 Defineix les funcions dels membres dels diferents equips d'emergència.
- 3.5 Descriu les instruccions i les consignes del pla d'emergència.
- 3.6 Descriu els documents o tràmits que assegurin la immediata i correcta notificació de la situació d'emergència.
- 3.7 Defineix les condicions d'evacuació en cas d'emergència.
- 3.8 Descriu l'actuació davant un incendi, explosió i altres.
- 3.9 Descriu l'actuació davant un vessament o fuga d'un producte perillós.
- 3.10 Descriu l'actuació davant una persona accidentada.

Continguts

1. Caracterització d'instal·lacions de seguretat, equips i dispositius de prevenció de riscos:
 - 1.1 Dispositius de seguretat i d'higiene.
 - 1.2 Equips de protecció individual segons el tipus de risc. Utilització específica d'aïllament biològic. Utilització específica en cas de risc radiològic.

- 1.3 Equips de protecció col·lectiva.
 - 1.4 Senyalitzacions de seguretat a les instal·lacions.
 - 1.5 Pictogrames i frases de risc i prudència. Fitxes de dades de seguretat.
 - 1.6 Característiques del foc: tetraedre del foc, classes de foc, fonts d'ignició.
 - 1.7 Equips i dispositius contra incendis.
 - 1.8 Elements de protecció en una instal·lació de producció.
 - 1.9 Prevenció dels riscos industrials.
2. Aplicació de mesures de seguretat i higiene:
 - 2.1 Mesures de seguretat i higiene en la manipulació i exposició de substàncies perilloses.
 - 2.2 Mesures de seguretat i higiene en les àrees de risc químic, físic i biològic.
 - 2.3 Mesures de seguretat i higiene en l'extinció d'incendis.
 - 2.4 Procediments normalitzats de treball per a la reducció de riscos.
3. Definició d'actuacions davant situacions d'emergència:
 - 3.1 Categories d'accidents.
 - 3.2 Pla d'emergència. Criteris d'activació dels plans d'emergència.
 - 3.3 Classificació d'emergències.
 - 3.4 Equips d'emergència: denominació, composició i funcions.
 - 3.5 Pla d'evacuació. Plans d'ajuda mútua.
 - 3.6 Incendis.
 - 3.7 Actuacions davant vessaments i fuites de productes perillosos.
 - 3.8 Actuació davant d'una persona accidentada.

UF 3: protecció ambiental

Durada: 20 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Aplica mesures de protecció ambiental, relacionant-les amb la normativa.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Identifica les normes de protecció ambiental.
- 1.2 Descriu els punts crítics dels equips de producció (APPCC: anàlisi de perills i punts de control crítics) o de depuració que poden afectar el medi ambient.
- 1.3 Descriu els processos susceptibles de produir impacte ambiental, així com el tipus de contaminació que produeixen.
- 1.4 Mesura contaminants in situ a la planta.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.5 Determina les condicions de l'aigua efluent.
- 1.6 Determina les condicions de la qualitat de l'aire.
- 1.7 Valora la importància de les condicions de qualitat del sòl.
- 1.8 Gestiona els residus.
- 1.9 Valora la importància d'aplicar mesures de protecció ambiental.
- 1.10 Descriu el programa de vigilància de la contaminació atmosfèrica.

Continguts

1. Aplicació de mesures de protecció ambiental:

- 1.1 Normativa de protecció ambiental en els processos biotecnològics, farmacèutics i afins. Producció i desenvolupament sostenible; avaluació de l'impacte ambiental.
- 1.2 Tipus de contaminació en els processos productius. Contaminació atmosfèrica, d'aigües i de sòls.
- 1.3 Gestió de residus. Classificació de residus. Empreses autoritzades de gestió de residus. Tractament d'aigües efluentes.
- 1.4 Precaucions contra la contaminació i vessaments. Mesures de prevenció i contenció.
- 1.5 Mesura i equips de detecció de contaminants físics.
- 1.6 Valors de referència dels contaminants químics, físics i biològics. Exposició dels treballadors als contaminants.
- 1.7 Control de la contaminació radiològica. Gestió dels residus radioactius.

Mòdul professional 6: Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Durada: 165 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 9

Unitats formatives que el componen:

UF 1: àrees i serveis auxiliars. 20 hores

UF 2: aigua de procés. 30 hores

UF 3: gasos, equips de pressió i buit. 25 hores

UF 4: calor i fred. 32 hores

UF 5: transport de materials. 25 hores

UF 1: àrees i serveis auxiliars

Durada: 20 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

CVE-DOGC-A-18164087-2018

1. Caracteritza les àrees d'una planta de producció de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, relacionant-les amb els requisits de qualitat, ambientals i higiènics.

Críteris d'avaluació

- 1.1 Descriu les diferents àrees que conformen les indústries farmacèutica, biotecnològica i afins.
- 1.2 Defineix les exigències tècniques i els factors ambientals que s'han d'aplicar en totes les àrees.
- 1.3 Relaciona la necessitat del manteniment de les condicions higienicosanitàries establertes en les àrees de producció amb la qualitat final del producte.
- 1.4 Defineix els conceptes de sanitització, neteja i desinfecció de locals, equips i instal·lacions.
- 1.5 Identifica els serveis auxiliars, relacionant-los amb la seva funcionalitat en el procés.
- 1.6 Descriu els instruments, els equips, les instal·lacions auxiliars i els seus elements constituents.
- 1.7 Valora la importància dels equips i de les instal·lacions auxiliars en la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
- 1.8 Identifica la simbologia utilitzada en els locals i els diagrames dels equips i de les instal·lacions.
- 1.9 Identifica les mesures de prevenció de riscos i de protecció ambiental.

Continguts

1. Caracterització de les àrees d'una planta de producció:

- 1.1 Àrees de la indústria farmacèutica, biotecnològica i afins: layout, característiques i materials de construcció.
- 1.2 Condicions ambientals: ventilació, climatització, esterilitat, humitat, pressió, il·luminació, hàbits de treball en zones especials, i d'altres. Valors de referència en les diferents àrees.
- 1.3 Sanització, neteja i desinfecció.
- 1.4 Tipus de productes de neteja, sanitització i desinfectants. Característiques i compatibilitat química.
- 1.5 Serveis auxiliars en una planta de producció de productes farmacèutics i afins.
- 1.6 Descripció dels equips i de les instal·lacions auxiliars: generadors d'energia, intercanviadors de calor, equips de fred i altres. Paràmetres d'operació i/o control, dispositius de seguretat.
- 1.7 Interpretació de diagrames i esquemes dels espais, dels equips i de les instal·lacions auxiliars.
- 1.8 Normativa i mesures de seguretat i prevenció de riscos laborals.

UF 2: aigua de procés

Durada: 30 hores

Resultats d'aprenentatge i críteris d'avaluació

1. Opera amb equips i instal·lacions de purificació d'aigua, relacionant-los amb les necessitats del procés.

Críteris d'avaluació

1.1 Defineix les tècniques d'obtenció d'aigua amb qualitat farmacèutica, per al seu ús en la fabricació de

CVE-DOGC-A-18164087-2018

productes farmacèutics, productes estèrils i afins.

1.2 Determina els possibles tractaments de l'aigua, relacionant-los amb la qualitat requerida.

1.3 Caracteritza les impureses presents en l'aigua, relacionant-les amb els processos de purificació requerits per al seu ús.

1.4 Defineix els diferents equips de tractament i purificació d'aigües i els seus elements constituents en funció dels requeriments del procés.

1.5 Porta a terme les operacions de posada en marxa, seguiment i parada dels equips i de les instal·lacions de tractament d'aigua.

1.6 Porta a terme els treballs de manteniment bàsic dels equips i de les instal·lacions auxiliars.

1.7 Segueix les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.

2. Determina els processos de sanitització, neteja i desinfecció en els equips i les instal·lacions de tractament d'aigua, relacionant-los amb els requeriments del procés.

criteris d'avaluació

2.1 Descriu les tècniques de sanitització, neteja i desinfecció dels locals, dels equips i de les instal·lacions auxiliars.

2.2 Descriu els productes de neteja, sanititzants i desinfectants utilitzats en els equips i les instal·lacions de tractament d'aigua.

2.3 Defineix els nivells de desinfecció i la capacitat dels desinfectants.

2.4 Estableix les etapes del programa de neteja, sanitització i desinfecció.

2.5 Registra les actuacions i les incidències en el suport adequat.

2.6 Defineix la normativa de neteja, sanitització i desinfecció.

Continguts

1. Operacions amb els equips i les instal·lacions de tractament de l'aigua:

1.1 Necessitat d'aigua en els processos de fabricació farmacèutica.

1.2 Característiques de l'aigua. Paràmetres físicoquímics, biològics i microbiològics.

1.3 Tipus d'aigües: aigua de qualitat farmacèutica, aigua purificada (PW), aigua altament purificada (HPW), aigua per a injectables (WFI) i aigua per a dilució de dissolucions concentrades per a hemodiàlisi, entre d'altres.

1.4 Tractaments de purificació d'aigua: cloració, filtració, destil·lació, resines de bescanvi iònic, osmosi inversa, electrodesionització, ultrafiltració, i d'altres.

1.5 Emmagatzematge i distribució d'aigua purificada.

1.6 Equips i instal·lacions de tractament d'aigües. Posada en marxa i parada.

1.7 Esquema d'instal·lacions industrials per a l'obtenció d'aigua purificada.

1.8 Manteniment de primer nivell dels equips i de les instal·lacions de tractament d'aigües.

1.9 Procediments d'ordre i neteja en els equips de tractament d'aigües.

1.10 Normativa de seguretat, prevenció de riscos i ambiental.

2. Determinació dels processos de sanitització, neteja i desinfecció:

- 2.1 Processos de neteja, sanitització i desinfecció.
- 2.2 Programes de sanitització i desinfecció.
- 2.3 Registre de dades i incidències.
- 2.4 Normativa de neteja, sanitització i desinfecció.
- 2.5 Etiquetatge d'equips i àrea.

UF 3: gasos, equips de pressió i buit

Durada: 25 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

- 1. Opera amb instal·lacions de subministrament d'aire i altres gasos, complint la normativa vigent.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Defineix les característiques necessàries d'aire per a la climatització de zones i àrees, relacionant-les amb les necessitats de fabricació de productes farmacèutics, estèrils i afins.
- 1.2 Descriu les tècniques de neteja de l'aire en les àrees de fabricació.
- 1.3 Descriu el tractament i el procés per al condicionament de l'aire, relacionant-lo amb la qualitat requerida en el procés.
- 1.4 Identifica els gasos més comuns requerits en els processos de fabricació de productes farmacèutics i afins, relacionant-los amb la seva funcionalitat.
- 1.5 Determina els paràmetres que s'han de controlar en l'aire i altres gasos per al procés de producció.
- 1.6 Defineix els diferents equips de subministrament de gasos i els seus elements constituents, en funció dels requeriments del procés.
- 1.7 Realitza les operacions de posada en marxa, seguiment i parada dels equips i de les instal·lacions de subministrament de gasos.
- 1.8 Comprova el compliment del pla de manteniment dels equips i de les instal·lacions.
- 1.9 Segueix les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.

- 2. Opera amb equips de pressió i de producció buit, seguint els procediments normalitzats de treball.

Criteris d'avaluació

- 2.1 Identifica la normativa vigent en equips de pressió.
- 2.2 Classifica els equips de pressió.
- 2.3 Determina els paràmetres que s'han de controlar a les instal·lacions de pressió i buit.
- 2.4 Defineix els diferents equips de pressió i buit i els seus elements constituents, en funció dels requeriments del procés.
- 2.5 Controla les operacions de posada en marxa, seguiment i parada dels equips i de les instal·lacions de buit.
- 2.6 Comprova que els equips han passat les inspeccions periòdiques reglamentàries.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

2.7 Comprova el compliment del pla de manteniment dels equips i de les instal·lacions.

2.8 Segueix les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.

3. Determina els processos de sanitització, neteja i desinfecció en les instal·lacions de subministrament d'aire i altres gasos i en els equips de pressió i buit, relacionant-los amb els requeriments del procés.

criteris d'avaluació

3.1 Descriu les tècniques de sanitització, neteja i desinfecció dels locals, dels equips i de les instal·lacions auxiliars.

3.2 Descriu els productes de neteja, sanititzants i desinfectants utilitzats en les instal·lacions de subministrament d'aire i altres gasos i en els equips de pressió i buit.

3.3 Defineix els nivells de desinfecció i la capacitat dels desinfectants.

3.4 Estableix les etapes del programa de neteja, sanitització i desinfecció.

3.5 Registra les actuacions i incidències en el suport adequat.

3.6 Defineix la normativa de neteja, sanitització i desinfecció.

Continguts

1. Operacions amb les instal·lacions de subministrament d'aire i altres gasos:

1.1 L'aire i altres gasos en la indústria farmacèutica, biotecnològica i afins. Aplicacions.

1.2 Pressió. Relació entre pressió, volum i temperatura.

1.3 Composició, característiques i propietats de l'aire.

1.4 Tractament i condicionament de l'aire: climatització, filtració, esterilització, humidificació i deshumidificació.

1.5 Classificació de zones netes. Condicions requerides i control.

1.6 Esquemes de funcionament d'una instal·lació d'obtenció i subministrament d'aire tractat.

1.7 Instruments de control i de regulació en l'obtenció i subministrament d'aire tractat.

1.8 Operacions de posada en marxa i parada dels equips.

1.9 Manteniment de primer nivell dels equips i de les instal·lacions.

1.10 Procediments d'ordre i neteja de les instal·lacions.

1.11 Normativa de seguretat, prevenció de riscos i ambiental.

2. Operacions amb els equips de pressió i buit:

2.1 Reglament d'equips de pressió i les corresponents instruccions tècniques complementàries.

2.2 Equips de pressió. Paràmetres de control.

2.3 Equips i instal·lacions de producció de buit.

2.4 Tipus de bombes de buit.

2.5 Mesura del buit.

2.6 Posada en marxa i parada d'equips de buit.

2.7 Manteniment de primer nivell dels equips i de les instal·lacions de producció de buit.

2.8 Procediments d'ordre i neteja a les instal·lacions de producció de buit.

2.9 Normativa de seguretat, prevenció de riscos i ambiental.

3. Determinació dels processos de sanitització, neteja i desinfecció:

3.1 Processos de neteja, sanitització i desinfecció.

3.2 Programes de sanitització i desinfecció.

3.3 Registre de dades i incidències.

3.4 Normativa de neteja, sanitització i desinfecció.

3.5 Etiquetatge d'equips i àrea.

UF 4: calor i fred

Durada: 32 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Opera sistemes de producció i transmissió de calor i fred, relacionant les condicions ambientals amb les requerides per al desenvolupament dels processos.

Criteris d'avaluació

1.1 Identifica els equips i les instal·lacions de producció de calor.

1.2 Defineix els equips, les instal·lacions i els elements constituents per a la producció de calor.

1.3 Identifica els equips i les instal·lacions de producció de fred.

1.4 Defineix els equips, les instal·lacions i els elements constituents per a la producció de fred.

1.5 Classifica els bescanviadors de calor segons els seus elements constituents.

1.6 Realitza els càlculs numèrics de rendiment energètic.

1.7 Determina els paràmetres que s'han de controlar a les instal·lacions de fred i calor.

1.8 Realitza les operacions de posada en marxa, seguiment i parada dels equips i de les instal·lacions.

1.9 Comprova el compliment del pla de manteniment dels equips i de les instal·lacions.

1.10 Valora les operacions d'optimització del rendiment energètic dels processos, analitzant els equips i les línies de distribució dels sistemes de calefacció i refrigeració.

1.11 Segueix les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.

2. Determina els processos de sanitització, neteja i desinfecció en els sistemes de producció i transmissió de calor i fred, relacionant-los amb els requeriments del procés.

Criteris d'avaluació

2.1 Descriu les tècniques de sanitització, neteja i desinfecció dels locals, dels equips i de les instal·lacions auxiliars.

2.2 Descriu els productes de neteja, sanititzants i desinfectants utilitzats en els sistemes de producció i

transmissió de calor i fred.

2.3 Defineix els nivells de desinfecció i la capacitat dels desinfectants.

2.4 Estableix les etapes del programa de neteja, sanitització i desinfecció.

2.5 Registra les actuacions i les incidències en el suport adequat.

2.6 Defineix la normativa de neteja, sanitització i desinfecció.

Continguts

1.1 Maneig dels sistemes de calefacció i refrigeració:

1.2 Sistemes de generació de calor.

1.3 Tipus de calderes: detalls constructius. Accessoris, elements de seguretat i control de calderes.

1.4 Xarxes de distribució de vapor.

1.5 Generació i tipus de vapor. Vapor farmacèutic.

1.6 Equips de fred industrial: evaporació, absorció, compressió-expansió. Paràmetres de control.

1.7 Xarxes de distribució de fred industrial.

1.8 Bescanviadors de calor. Tipus. Principis de funcionament i detalls constructius.

1.9 Balanços de matèria i energia.

1.10 Eficiència energètica.

1.11 Posada en marxa i parada dels sistemes de calefacció i refrigeració.

1.12 Manteniment de primer nivell dels equips i de les instal·lacions de producció de calor i fred.

1.13 Procediments d'ordre i neteja en els equips de generació de calor i fred.

1.14 Normativa de seguretat, prevenció de riscos i ambiental.

2. Determinació dels processos de sanitització, neteja i desinfecció:

2.1 Processos de neteja, sanitització i desinfecció.

2.2 Programes de sanitització i desinfecció.

2.3 Registre de dades i incidències.

2.4 Normativa de neteja, sanitització i desinfecció.

2.5 Etiquetatge d'equips i àrea.

UF 5: transport de materials

Durada: 25 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Opera equips de transport de materials, analitzant les característiques de la instal·lació en funció dels productes transportats.

Críteris d'avaluació

- 1.1 Defineix les operacions de transport en funció de la matèria que s'ha de transportar.
 - 1.2 Determina les propietats que caracteritzen els fluids i els sòlids.
 - 1.3 Identifica els equips, les instal·lacions i els seus elements constituents en el transport de sòlids i fluids.
 - 1.4 Determina els paràmetres que s'han de controlar a les instal·lacions de transport de matèries.
 - 1.5 Minimitza els riscos de contaminació creuada.
 - 1.6 Realitza les operacions de posada en marxa, seguiment i parada en els equips i les instal·lacions.
 - 1.7 Supervisa els treballs de manteniment bàsic dels equips i de les instal·lacions de transport.
 - 1.8 Segueix les normes d'ordre, neteja, prevenció de riscos i protecció ambiental.
2. Determina els processos de sanitització, neteja i desinfecció en els equips de transport de materials, relacionant-los amb els requeriments del procés.

Críteris d'avaluació

- 2.1 Descriu les tècniques de sanitització, neteja i desinfecció dels locals, dels equips i de les instal·lacions auxiliars.
- 2.2 Descriu els productes de neteja, sanititzants i desinfectants utilitzats en els equips de transport de materials.
- 2.3 Defineix els nivells de desinfecció i la capacitat dels desinfectants.
- 2.4 Estableix les etapes del programa de neteja, sanitització i desinfecció.
- 2.5 Registra les actuacions i les incidències en el suport adequat.
- 2.6 Defineix la normativa de neteja, sanitització i desinfecció.

Continguts

1. Maneig d'equips de transport de materials:
 - 1.1 Líquids, propietats i característiques fisicoquímiques.
 - 1.2 Sistemes d'impulsió de líquids.
 - 1.3 Règims d'operació. Pèrdues de càrrega.
 - 1.4 Instal·lació de transport de líquids: bombes i vàlvules. Paràmetres de control.
 - 1.5 Sistemes d'impulsió de gasos.
 - 1.6 Compressors.
 - 1.7 Equips i instal·lacions de subministrament de gasos. Paràmetres de control.
 - 1.8 Transport de sòlids. Característiques dels sòlids.
 - 1.9 Sistemes de transport de sòlids.
 - 1.10 Equips de transport de sòlids. Paràmetres de control.
 - 1.11 Simbologia, representació i nomenclatura de màquines i equips de transport de matèries.
 - 1.12 Simbologia i representació d'elements de canonada.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.13 Posada en marxa i parada.
 - 1.14 Manteniment de primer nivell dels equips i de les instal·lacions de subministrament de gasos.
 - 1.15 Procediments d'ordre i neteja a les instal·lacions i equips de subministrament d'aire i gasos.
 - 1.16 Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.
-
- 2. Determinació dels processos de sanitització, neteja i desinfecció:
 - 2.1 Processos de neteja, sanitització i desinfecció.
 - 2.2 Programes de sanitització i desinfecció.
 - 2.3 Registre de dades i incidències.
 - 2.4 Normativa de neteja, sanitització i desinfecció.
 - 2.5 Etiquetatge d'equips i àrea.

Mòdul professional 7: Tècniques de Producció Biotecnològica

Durada: 99 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 7

Unitats formatives que el componen:

UF 1: processos de producció biotecnològica. 20 hores

UF 2: tècniques de cultiu. 40 hores

UF 3: bioreactors i biocatàlisi. 39 hores

UF 1: processos de producció biotecnològica

Durada: 20 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

- 1. Prepara les instal·lacions i els equips per a processos de producció biotecnològica, relacionant-los amb el seu ús o aplicació.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Reconeix les instal·lacions d'una planta de producció biotecnològica.
- 1.2 Identifica els equipaments d'ús més freqüent en una planta de producció biotecnològica.
- 1.3 Identifica els protocols de treball establerts per al maneig de mostres biològiques.
- 1.4 Identifica els principals materials, matèries primeres i reactius utilitzats en una planta de producció biotecnològica.
- 1.5 Identifica les barreres de contenció de microorganismes per protegir el personal i evitar-ne la difusió.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.6 Aplica mètodes físics i químics de desinfecció i esterilització a les instal·lacions i als equips.
 - 1.7 Aplica els procediments d'eliminació dels residus biològics.
 - 1.8 Organitza i porta a terme, si escau, el manteniment d'equips i de materials de la planta de producció biotecnològica.
 - 1.9 Estableix un diagrama detallat del procés.
-
2. Reconeix els processos de producció biotecnològica, relacionant-los amb els mètodes de separació i purificació dels productes acabats.

criteris d'avaluació

- 2.1 Descriu els principis generals de les operacions de processament de productes biològics.
- 2.2 Descriu els processos de producció de diferents molècules de baix pes molecular, d'interès farmacèutic, mitjançant processos fermentatius.
- 2.3 Identifica els diferents processos de producció de proteïnes recombinants, i els classifica en funció dels diferents tipus de cultius cel·lulars utilitzats.
- 2.4 Identifica els processos de producció d'anticossos i vacunes mitjançant cultius cel·lulars.
- 2.5 Descriu els processos de producció de polisacàrids d'interès industrial, utilitzant cultius de bacteris i fongs.
- 2.6 Descriu els sistemes de producció de biomaterials per fermentació.
- 2.7 Descriu els principals processos industrials en què s'utilitzen biocatalitzadors.
- 2.8 Realitza el càlcul del rendiment, balanç de materials i economia de les operacions de processament dels productes biotecnològics.

Continguts

1. Preparació de les instal·lacions i dels equips per a processos de producció biotecnològica:
 - 1.1 Instal·lacions de les plantes de producció biotecnològica.
 - 1.2 Equipaments de les plantes de producció biotecnològica: reactors i bioreactors, equips de separació, extracció i purificació de molècules biològiques (sistemes de filtració, centrifugació, disrupció cel·lular, extracció, adsorció, cromatografia, precipitació, cristallització i assecatge).
 - 1.3 Maneig de mostres biològiques.
 - 1.4 Materials, matèries primeres i reactius per a la producció biotecnològica: nutrients, enzims, reguladors de pH, antiescumejants, etc.
 - 1.5 Barreres de contenció de microorganismes.
 - 1.6 Mètodes de desinfecció i esterilització d'instal·lacions i d'equips.
 - 1.7 Eliminació dels residus biològics.
 - 1.8 Manteniment d'equips i materials de la planta de producció biotecnològica. Manuals.
 - 1.9 Diagrama dels processos biotecnològics.

2. Reconeixement dels processos de producció biotecnològica:
 - 2.1 Principis generals de les operacions de processament de productes biològics.
 - 2.2 Producció de biomolècules d'interès farmacèutic mitjançant processos fermentatius.

- 2.3 Producció de proteïnes recombinants.
- 2.4 Producció d'anticossos i vacunes.
- 2.5 Producció de polisacàrids.
- 2.6 Producció de biomaterials.
- 2.7 Producció de substàncies d'interès farmacèutic mitjançant biocatalitzadors.
- 2.8 Càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés integrat de separació i purificació.

UF 2: tècniques de cultiu

Durada: 40 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Aplica tècniques de cultiu de microorganismes per a la producció, seguint els procediments normalitzats.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Identifica els microorganismes utilitzats per la producció així com les seves característiques.
- 1.2 Reconeix les instal·lacions, els equipaments, els materials i les operacions bàsiques per al treball amb els microorganismes.
- 1.3 Reconeix els reactius i prepara medis de cultiu per a l'aïllament i cultiu dels microorganismes.
- 1.4 Cultiva microorganismes en diferents medis perquè serveixin d'inòculs en els processos de fermentació a escala industrial.
- 1.5 Reconeix les principals tècniques de conservació dels microorganismes per a l'ús industrial.
- 1.6 Conserva diferents microorganismes, utilitzant els procediments més adequats en funció de les seves característiques i comprovant-ne posteriorment la viabilitat.
- 1.7 Descriu les principals tècniques per a la identificació i validació dels microorganismes que seran utilitzats a escala industrial.
- 1.8 Reconeix les tècniques microbiològiques específiques que cal utilitzar per treballar a escala industrial amb microorganismes manipulats genèticament.
- 1.9 Identifica els canvis d'escala necessaris per a la producció quantitativa dels microorganismes.
- 1.10 Segueix les normes de prevenció de riscos i de protecció ambiental.

2. Aplica tècniques de cultiu de cèl·lules animals i vegetals per a la producció, seguint procediments normalitzats.

Criteris d'avaluació

- 2.1 Identifica les principals espècies animals i vegetals utilitzades per la producció així com les seves principals característiques.
- 2.2 Reconeix les instal·lacions, els equipaments, els materials i les operacions bàsiques per al treball amb cèl·lules animals i vegetals.
- 2.3 Reconeix els diferents medis per al cultiu de cèl·lules animals i vegetals.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 2.4 Descriu els diferents tipus de cultiu en funció de l'origen de les cèl·lules utilitzades.
- 2.5 Realitza cultius de cèl·lules, observant-ne la taxa de creixement i les possibilitats d'escalat a nivell industrial.
- 2.6 Reconeix les principals tècniques de conservació de les cèl·lules animals i vegetals per a ús industrial.
- 2.7 Realitza la conservació de cèl·lules, comprovant-ne posteriorment la viabilitat.
- 2.8 Descriu les tècniques per a la caracterització de cèl·lules animals i vegetals.
- 2.9 Descriu les principals tècniques instrumentals per a la visualització i quantificació de les cèl·lules animals i vegetals en els cultius.
- 2.10 Quantifica les cèl·lules d'un cultiu.
- 2.11 Reconeix les principals tècniques per al cultiu de cèl·lules animals i vegetals manipulades genèticament.
- 2.12 Segueix les normes de prevenció de riscos i de protecció ambiental.

Continguts

1. Aplicació de tècniques de cultiu de microorganismes:
 - 1.1 Tipus de microorganismes utilitzats en producció industrial.
 - 1.2 Instal·lacions, equipaments i materials per manejar microorganismes.
 - 1.3 Operacions bàsiques per al maneig de microorganismes.
 - 1.4 Modificacions genètiques dels microorganismes: DNA recombinant.
 - 1.5 Preparació de medis de cultiu. Identificació dels diferents ingredients.
 - 1.6 Cultiu, aïllament i selecció dels microorganismes. Obtenció de cultius purs.
 - 1.7 Creixement de microorganismes a diferents escales: matrassos de diferents mides, bioreactors benchtop i bioreactors experimentals. Control de variables del procés.
 - 1.8 Tècniques per a la identificació i validació dels microorganismes: tincions, microscòpia, proves bioquímiques, etc.
 - 1.9 Conservació de les soques de producció. Recompte de viables.
 - 1.10 Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.
2. Aplicació de tècniques de cultiu de cèl·lules animals i vegetals:
 - 2.1 Espècies animals i vegetals utilitzades en producció.
 - 2.2 Instal·lacions, equipaments i materials per manejar cèl·lules animals i vegetals.
 - 2.3 Operacions bàsiques per manipular cèl·lules animals i vegetals.
 - 2.4 Preparació de medis per al cultiu de cèl·lules animals i vegetals: nutrients i medis bàsics, hormones, factors de creixement, amortidors, etc.
 - 2.5 Cultius primaris i línies cel·lulars.
 - 2.6 Tècniques de transferència genètica en cèl·lules animals i vegetals: clonatge, pistoles de gens i virus, i d'altres.
 - 2.7 Mètodes de conservació de les cèl·lules animals i vegetals: crioconservació, dessecació i congelació.
 - 2.8 Tècniques per a la caracterització de cèl·lules animals i vegetals: immunofluorescència, citometria, proves bioquímiques, etc.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

2.9 Tècniques instrumentals per a la visualització de les cèl·lules animals i vegetals: microscopis òptics i de fluorescència, i lupes.

2.10 Tècniques per a la quantificació de les cèl·lules animals i vegetals: cambra de Neubauer, citometria de flux, tinció diferencial, comptador de cèl·lules automatitzat, etc.

UF 3: bioreactors i biocatàlisi

Durada: 39 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Caracteritza els bioreactors, relacionant-los amb els processos de producció biotecnològica.

Criteris d'avaluació

1.1 Reconeix els principis generals de les operacions de producció biotecnològica amb bioreactors.

1.2 Identifica els components bàsics, els dispositius auxiliars i els instruments de mesura i control dels bioreactors.

1.3 Diferencia els principals models i configuracions dels bioreactors que s'utilitzen en els processos de producció biotecnològica.

1.4 Reconeix les operacions bàsiques per a la posada en marxa d'un bioreactor.

1.5 Identifica les característiques dels diferents tipus de bioreactors des de la perspectiva de la mida, control, rendiment i economia del procés.

1.6 Realitza un procés de producció biotecnològica, utilitzant un bioreactor.

1.7 Realitza el càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés productiu a partir de les dades de les seves operacions.

1.8 Prepara els equips per a les operacions de manteniment de primer nivell.

1.9 Actua segons les normes de prevenció de riscos i ambientals.

2. Caracteritza els processos de biocatàlisi, relacionant-los amb la producció biotecnològica.

Criteris d'avaluació

2.1 Reconeix els fonaments de l'enzimologia, identificant els principals aspectes estructurals i funcionals dels enzims.

2.2 Reconeix els fonaments dels processos de biotransformació mitjançant catàlisi enzimàtica o cel·lular.

2.3 Classifica els tipus d'enzims, relacionant-los amb els corresponents usos industrials.

2.4 Descriu els principis fonamentals de la cinètica enzimàtica.

2.5 Identifica les operacions per a la immobilització d'enzims i de cèl·lules.

2.6 Descriu les principals tècniques per a la millora dels biocatalitzadors, incloent les tècniques d'enginyeria de proteïnes.

2.7 Realitza un procés de producció biotecnològica, utilitzant un biocatalitzador.

2.8 Realitza el càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés productiu a partir de les dades de les seves operacions.

Continguts

1. Caracterització de bioreactors:

- 1.1 Principis generals de les operacions de producció amb bioreactors.
- 1.2 Components bàsics dels bioreactors. Dispositius auxiliars. Instruments de mesura i control dels bioreactors.
- 1.3 Models i configuracions dels bioreactors. Tipus de bioreactors: discontinus, semicontinus i continus. Aerobis i anaerobis.
- 1.4 Operacions bàsiques per a la posada en marxa d'un bioreactor. Punts crítics.
- 1.5 Tipus d'operació. Adiabàtic i isotèrmic.
- 1.6 Equips industrials, escala pilot i laboratori. Canvi d'escala.
- 1.7 Càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés productiu.
- 1.8 Factors que afecten l'eficiència del procés. Control aplicat a bioreactors.
- 1.9 Manteniment de primer nivell associat als bioreactors.
- 1.10 Procediment d'ordre i neteja dels bioreactors.
- 1.11 Prevenció de riscos personals, materials i ambientals. Procediments de reutilització i eliminació de residus.

2. Caracterització de processos de biocatàlisi:

- 2.1 Fonaments de l'enzimologia. Estructura i funció dels enzims. Tipus d'enzims. Principis fonamentals de la cinètica enzimàtica. Complex enzim-substrat.
- 2.2 Velocitat de reacció. Variació de la velocitat en funció del pH, temperatura, concentració d'oxigen en el medi, tipus de medi, etc.
- 2.3 Fonaments de les biotransformacions. Catàlisi enzimàtica i cel·lular.
- 2.4 Immobilització de biocatalitzadors. Immobilització física (matrius o membranes) i química (covalent, no covalent o reticulada).
- 2.5 Millora dels biocatalitzadors.
- 2.6 Rendiment, balanç de materials i economia.

Mòdul professional 8: Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins

Durada: 132 hores

Hores de lliure disposició: 33 hores

Equivalència en crèdits ECTS: 9

Unitats formatives que el componen:

UF 1: productes farmacèutics i afins. 20 hores

UF 2: fabricació de formes farmacèutiques no estèrils. 54 hores

UF 3: fabricació de formes farmacèutiques estèrils. 25 hores

UF 1: productes farmacèutics i afins

Durada: 20 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Caracteritza els productes farmacèutics i afins, relacionant-los amb els criteris de classificació i la seva aplicació.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Defineix les formes galèniques dels medicaments i dels productes afins.
- 1.2 Classifica els productes farmacèutics i afins d'acord amb les seves accions farmacològiques i/o usos terapèutics i el seu ús extern o intern.
- 1.3 Descriu les diferents presentacions dels medicaments magistrals, oficinals i industrials.
- 1.4 Estableix la via d'administració dels productes farmacèutics.
- 1.5 Defineix els productes utilitzats en la fabricació farmacèutica.
- 1.6 Defineix les propietats fisicoquímiques d'un principi actiu.
- 1.7 Determina els principals factors que afecten l'estabilitat d'un medicament.
- 1.8 Identifica els principals manuals de consulta farmacèutica.

Continguts

1. Caracterització dels productes farmacèutics i afins:
 - 1.1 Concepte de medicament. Classificació dels medicaments.
 - 1.2 Biotecnologia en la producció de medicaments.
 - 1.3 Medicaments basats en plantes medicinals.
 - 1.4 Productes sanitaris i cosmètics.
 - 1.5 Homeopatia.
 - 1.6 Productes veterinaris.
 - 1.7 Concepte de formulació. Definició de formes farmacèutiques.
 - 1.8 Via d'administració de les formes farmacèutiques.
 - 1.9 Principis actius. Denominació oficial espanyola (DOE) i denominació comuna internacional (DCI). Codi ATC (anatomical, therapeutic, chemical classification system). Sinergisme i antagonisme.
 - 1.10 Excipients: definició, característiques, compatibilitat, inèrcia, usos i classificació segons la utilització. Dissolvents, glicèrids, ceres, hidrocarburs, silicones, glúcids i derivats, macromolècules hidròfiles, productes minerals, tensioactius, conservants, colorants, edulcorants, aromatitzants, coadjuvants i altres.
 - 1.11 Concepte de preformulació. Propietats fisicoquímiques d'un principi actiu.
 - 1.12 Inestabilitat en els medicaments.
 - 1.13 Real Farmacopea Española (RFE), Catàleg d'especialitats farmacèutiques, Formulari nacional i Vademècum.

UF 2: fabricació de formes farmacèutiques no estèrils

Durada: 54 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

2. Caracteritza els procediments i les tècniques de producció de formes farmacèutiques sòlides, relacionant-les amb les normes de correcta fabricació.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Classifica les diferents formes sòlides.
- 1.2 Defineix els composts que constitueixen una forma sòlida.
- 1.3 Determina els paràmetres que influeixen en la formulació d'una forma sòlida.
- 1.4 Descriu les propietats que caracteritzen una forma sòlida.
- 1.5 Determina les tecnologies de formulació de formes sòlides per a l'administració per diferents vies.
- 1.6 Defineix les diferents operacions per a l'elaboració de formes sòlides farmacèutiques.
- 1.7 Estableix el diagrama de flux en la formulació d'una forma sòlida.
- 1.8 Defineix les plantes, les sales i els equips per a la formulació de formes sòlides.
- 1.9 Elabora una forma sòlida.

2. Caracteritza els procediments i les tècniques de producció de formes líquides, semisòlides i altres, relacionant-les amb les normes de correcta fabricació.

Criteris d'avaluació

- 2.1 Classifica les diferents formes líquides, semisòlides i altres.
- 2.2 Determina els paràmetres que influeixen en la formulació de formes líquides, semisòlides i altres.
- 2.3 Descriu les propietats que caracteritzen una forma líquida, semisòlida i altres.
- 2.4 Determina les tecnologies de formulació de formes líquides, semisòlides i altres.
- 2.5 Descriu els processos per a l'elaboració de formes líquides i semisòlides, seguint les normes de correcta fabricació.
- 2.6 Estableix el diagrama de flux en la formulació d'una forma líquida i d'altres formes farmacèutiques.
- 2.7 Defineix els espais i els equips per a la formulació de formes líquides, semisòlides i altres.
- 2.8 Estableix els protocols d'elaboració.
- 2.9 Elabora una forma líquida i una de semisòlida.

3. Fabrica formes farmacèutiques no estèrils, controlant les variables implicades.

Criteris d'avaluació

3.1 Interpreta la informació tècnica del producte, identificant les qualitats, les formes i les unitats que s'han d'obtenir.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 3.2 Estableix els plans de producció, règim, condicions dels equips i temps de fabricació.
- 3.3 Defineix els recursos necessaris a la zona de fabricació per al desenvolupament òptim del procés.
- 3.4 Verifica el correcte funcionament dels equips i de les instal·lacions.
- 3.5 Assegura la netedat, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.
- 3.6 Organitza la posada en marxa i parada dels equips i les instal·lacions, seguint les normes de correcta fabricació.
- 3.7 Controla el flux de circulació de materials i documentació, assegurant els paràmetres de qualitat.
- 3.8 Determina la seqüència de treball i la prioritat dels treballs de manteniment dels equips i de les instal·lacions.
- 3.9 Emplena la guia de fabricació, garantint la traçabilitat del procés.
- 3.10 Actua complint les normes de prevenció de riscos laborals i de salut ambiental.
- 3.11 Compleix la normativa bàsica implicada en el procés farmacèutic i de qualitat.

Continguts

1. Caracterització dels procediments i de les tècniques de producció de formes farmacèutiques sòlides:

- 1.1 Formes farmacèutiques sòlides.
- 1.2 Paràmetres de formulació de les formes farmacèutiques sòlides.
- 1.3 Classificació de formes sòlides. Vies d'administració.
- 1.4 Pólvores, pèl·lets i granulats: característiques, components, tipus de granulació, pelletització, formulació i assajos de producte acabat segons l'RFE. Procediments d'operació amb productes pulverulents.
- 1.5 Comprimits i dragees: característiques, tipus (solubles, dispensables, efervescents, per diluir a la boca, masticables, recoberts, d'alliberament modificat), components, tècniques de producció, tipus de compressió i controls de producte acabat segons l'RFE.
- 1.6 Càpsules. Tipus de càpsules. Característiques generals i assajos de producte acabat segons la RFE.
- 1.7 Liofilitzats, pegats transdèrmics i altres formes farmacèutiques sòlides.
- 1.8 Caracterització de formes sòlides. Components. Tecnologies de formulació de formes sòlides. Etapes d'elaboració de formes sòlides.
- 1.9 Diagrames de processos.
- 1.10 Característiques de les sales, els equips i les instal·lacions en la fabricació de formes sòlides.

2. Caracterització dels procediments i les tècniques de producció de formes farmacèutiques líquides, semisòlides i altres:

- 2.1 Formes farmacèutiques líquides, semisòlides i altres: xarops, elixirs, col·lutoris, solucions per a gargarismes, solucions per a glopeig, suspensions, emulsions, cremes, gels, pomades, pastes, supositoris i ovuls vaginals.
- 2.2 Paràmetres de formulació.
- 2.3 Classificació de formes líquides. Vies d'administració. Caracterització. Components.
- 2.4 Classificació de formes farmacèutiques semisòlides. Vies d'administració. Caracterització. Components.
- 2.5 Tecnologies de formulació. Balanç hidrofília-lipofília. Etapes i elaboració de formes líquides i semisòlides.
- 2.6 Diagrames de processos.

2.7 Equips i instal·lacions per a l'elaboració de formes líquides i semisòlides.

3. Fabricació de formes farmacèutiques no estèrils:

3.1 Fases del procés de fabricació de la forma farmacèutica o afí. Recepció de matèries primeres. Mostreig. Etiquetatge. Quarantena. Anàlisi i control de matèria primera. Estoc farmacèutic. Preparació de la fórmula. Elaboració. Control de procés. Lot semielaborat. Condicionament. Lot elaborat. Anàlisi i control del producte acabat. Preparació de la comanda. Lliurament de la comanda. Devolucions.

3.2 Diagrama de flux. Simbologia dels equips i els seus elements.

3.3 Flux de materials.

3.4 Conducció d'una línia de fabricació de formes farmacèutiques no estèrils i afins.

3.5 Posada en marxa i parada d'una línia de fabricació de productes farmacèutics.

3.6 Identificació dels equips que cal utilitzar.

3.7 Manteniment dels equips i de les instal·lacions en la producció de formes farmacèutiques no estèrils.

3.8 Normes de correcta fabricació. Neteja i desinfecció.

3.9 Guia de fabricació.

3.10 Traçabilitat del procés.

UF 3: fabricació de formes farmacèutiques estèrils

Durada: 25 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Determina les tècniques de producció per a productes estèrils, relacionant-les amb les normes de correcta fabricació.

Criteris d'avaluació

1.1 Classifica les tècniques de producció de productes estèrils.

1.2 Defineix els mètodes d'esterilització de productes, envasos i formes preparades.

1.3 Descriu les tècniques de control de l'esterilitat.

1.4 Defineix els procediments normalitzats d'actuació en la fabricació d'estèrils.

1.5 Defineix les característiques de les sales i dels equips per a la formulació de productes estèrils.

1.6 Determina el mètode de treball a les instal·lacions de fabricació d'estèrils.

1.7 Descriu els diferents processos aplicats en la fabricació de formes estèrils.

2. Fabrica formes farmacèutiques estèrils, controlant les variables implicades.

Criteris d'avaluació

2.1 Interpreta la informació tècnica del producte, identificant les qualitats, les formes i les unitats que s'han d'obtenir.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 2.2 Estableix els plans de producció, règim, condicions dels equips i temps de fabricació.
- 2.3 Defineix els recursos necessaris a la zona de fabricació per al desenvolupament òptim del procés.
- 2.4 Verifica el correcte funcionament dels equips i de les instal·lacions.
- 2.5 Assegura la netedat, la desinfecció i l'ordre en l'àrea de fabricació.
- 2.6 Organitza la posada en marxa i la parada dels equips i de les instal·lacions, seguint les normes de correcta fabricació.
- 2.7 Controla el flux de circulació de materials i documentació, assegurat els paràmetres de qualitat.
- 2.8 Determina la seqüència de treball i la prioritat dels treballs de manteniment dels equips i de les instal·lacions.
- 2.9 Emplena la guia de fabricació, garantint la traçabilitat del procés.
- 2.10 Actua complint les normes de prevenció de riscos laborals i de salut ambiental.
- 2.11 Compleix la normativa bàsica implicada en el procés farmacèutic i de qualitat.

Continguts

1. Determinació de les tècniques de producció de productes estèrils:

- 1.1 Formes estèrils: preparacions parenterals, formes oftàlmiques, fils de sutura i material d'injecció, material quirúrgic, apòsits, medicaments per a aplicacions sobre ferides i cremades i altres.
- 1.2 Classificació de formes estèrils. Vies d'administració. Caracterització de formes estèrils. Esterilització.
- 1.3 Tècniques bàsiques de fabricació de productes estèrils.
- 1.4 Característiques de fabricació de productes estèrils.
- 1.5 Principis d'actuació en fabricació d'estèrils.
- 1.6 Diagrama de fabricació asèptica i per esterilització.
- 1.7 Àrees especials de producció.
- 1.8 Equips i instal·lacions d'elaboració de productes estèrils.
- 1.9 Control en la fabricació de productes estèrils.

2. Fabricació de formes farmacèutiques estèrils:

- 2.1 Fases del procés de fabricació de la forma farmacèutica o afí. Recepció de matèries primeres. Mostreig. Etiquetatge. Quarantena. Anàlisi i control de matèria primera. Estoc farmacèutic. Preparació de la fórmula. Elaboració. Control de procés. Lot semielaborat. Condicionament. Lot elaborat. Anàlisi i control del producte acabat. Preparació de la comanda. Lliurament de la comanda. Devolucions.
- 2.2 Diagrama de flux. Simbologia dels equips i els seus elements.
- 2.3 Flux de materials.
- 2.4 Conducció d'una línia de fabricació de formes farmacèutiques estèrils i afins.
- 2.5 Posada en marxa i parada d'una línia de fabricació de productes farmacèutics.
- 2.6 Identificació dels equips que cal utilitzar.
- 2.7 Manteniment dels equips i de les instal·lacions en la producció de formes farmacèutiques estèrils.
- 2.8 Normes de correcta fabricació. Neteja i desinfecció.
- 2.9 Guia de fabricació.

2.10 Traçabilitat del procés.

Mòdul professional 9: Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Durada: 99 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 6

Unitats formatives que el componen:

UF 1: mesures industrials. 40 hores

UF 2: control de processos. 33 hores

UF 3: automatismes. 26 hores

UF 1: mesures industrials

Durada: 40 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Defineix els paràmetres de control del procés, analitzant-ne els requeriments.

Criteris d'avaluació

1.1 Identifica els paràmetres de control del procés de fabricació.

1.2 Relaciona els paràmetres de pressió, temperatura, cabal i nivell amb les lleis que els regeixen.

1.3 Identifica les unitats de mesura dels paràmetres de control.

1.4 Realitza els càlculs necessaris per obtenir els paràmetres en les diferents unitats de mesura.

1.5 Determina les possibles relacions entre els diferents paràmetres utilitzats en el control industrial.

1.6 Valora la necessitat de fer mesures de paràmetres per garantir la qualitat del producte acabat, la prevenció de riscos i la protecció ambiental.

2. Utilitza els instruments de mesura, relacionant-los amb els paràmetres controlats.

Criteris d'avaluació

2.1 Determina les característiques generals dels instruments de mesura.

2.2 Classifica els instruments de mesura en funció del paràmetre de control, del tipus de resposta i la seva funció en el procés productiu.

2.3 Identifica els senyals normalitzats de control.

2.4 Realitza muntatges senzills per mesurar variables de procés.

2.5 Verifica el correcte funcionament dels mesuradors.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 2.6 Calibra els instruments de mesura amb la freqüència i el rang establerts.
- 2.7 Aplica tècniques de registre de dades, relacionant-les amb la traçabilitat del procés de producció.
- 2.8 Justifica la necessitat de mesurar variables mitjançant analitzadors en línia.
- 2.9 Aplica les normes de prevenció de riscos i protecció ambiental.

Continguts

1. Definició dels paràmetres de control del procés:

- 1.1 Classificació dels paràmetres de control.
- 1.2 Principals paràmetres de control: pressió, nivell, temperatura i cabal.
- 1.3 Pressió: unitats. Factors de conversió.
- 1.4 Cabal: unitats. Factors de conversió.
- 1.5 Nivell: unitats.
- 1.6 Temperatura: unitats. Factors de conversió.
- 1.7 Relació entre les variables.

2. Utilització dels instruments de mesura:

- 2.1 Característiques generals dels instruments de mesura.
- 2.2 Mesuradors de pressió: amb columna de líquid, elements elàstics o electromecànics (piezoelèctrics, piezoresistius, capacitius).
- 2.3 Mesuradors de cabal per pressió diferencial, d'àrea variable, de velocitat, vòrtex, electromagnètics, de desplaçament positiu i de cabal massic.
- 2.4 Mesuradors de nivell de vidre, magnètics, flotador, per bombolleig, pressió hidrostàtica i diferencial, conductius, capacitius, ultrasons, radar i radioactius.
- 2.5 Mesuradors de temperatura: termoparells, termoresistències, termistors, piròmetres de radiació: òptics i de radiació total.
- 2.6 Interruptors de pressió (pressòstat), temperatura (termòstat), nivell i cabal.
- 2.7 Senyals normalitzades: 4-20 mA, 3-15 psi i altres.
- 2.8 Analitzadors en línia. Caseta d'analitzadors.
- 2.9 Resposta dels instruments de mesura.
- 2.10 Tècniques de registre de dades.
- 2.11 Normes de prevenció de riscos i protecció ambiental.

UF 2: control de processos

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Aplica els sistemes de control bàsic, descrivint-ne els elements i la importància en el procés industrial.

Críteris d'avaluació

- 1.1 Defineix les característiques d'un llaç de control.
 - 1.2 Classifica els elements que formen part d'un llaç de control.
 - 1.3 Descriu els diferents tipus de control bàsic.
 - 1.4 Defineix la simbologia gràfica utilitzada en la instrumentació de control de processos industrials.
 - 1.5 Descriu els elements finals de control en funció de les seves característiques.
 - 1.6 Determina els punts de consigna en funció de les característiques del procés.
 - 1.7 Caracteritza l'arquitectura general del sistema de control bàsic.
 - 1.8 Realitza llaços de control senzills per controlar les variables del procés.
 - 1.9 Descriu els esquemes de control bàsic associats a diferents processos biofarmacèutics.
 - 1.10 Justifica la importància dels sistemes de control en l'assegurament de la qualitat, eficiència energètica, prevenció de riscos i protecció ambiental.
2. Caracteritza els sistemes de control avançat, justificant-ne la importància en l'optimització dels processos.

Críteris d'avaluació

- 2.1 Descriu les limitacions dels sistemes de control bàsic.
- 2.2 Classifica els diferents tipus de control avançat.
- 2.3 Descriu les característiques de les sales de control.
- 2.4 Justifica la importància del control avançat com a eina d'optimització de processos químics.
- 2.5 Valora la capacitat dels sistemes de control avançat per identificar anomalies i proposar actuacions que les minimitzin.
- 2.6 Valora la capacitat dels sistemes de control avançat en la sostenibilitat dels processos.
- 2.7 Descriu els sistemes de control distribuït, relacionant-los amb l'organització de la producció.
- 2.8 Descriu els esquemes de control avançat associats a diferents processos.

Continguts

1. Aplicació dels sistemes de control bàsic:
 - 1.1 Simbologia d'instruments i llaços: normes i estàndards (ISA, IEEE i altres).
 - 1.2 Llaços de control. Llaç obert i tancat.
 - 1.3 Elements d'un llaç de control: primaris, convertidors, transmissors, reguladors i finals.
 - 1.4 Elements finals de control: vàlvules, actuadors, motors, i altres.
 - 1.5 El controlador.
 - 1.6 Tipus de control bàsic. Control de tot o res. Control proporcional, integral i derivatiu.
 - 1.7 Sistemes d'alarmes.
 - 1.8 Plafons de control.

2. Caracterització de sistemes de control avançat:

- 2.1 Control en cascada.
- 2.2 Control anticipatiu (feedforward control).
- 2.3 Control de relació.
- 2.4 Control de rang partit.
- 2.5 Control restrictiu.
- 2.6 Control override.
- 2.7 Control paral·lel.
- 2.8 Sistemes de control distribuït.
- 2.9 SCADA Supervisory Control And Data Acquisition
- 2.10 Optimització de processos.
- 2.11 Sales de control.

UF 3: automatismes

Durada: 26 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Realitza programacions bàsiques de controladors lògics programables (PLC), simulant operacions de producció.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Descriu les característiques d'una instal·lació electromecànica.
- 1.2 Descriu l'estructura bàsica d'un PLC.
- 1.3 Descriu la simbologia bàsica associada als PLC.
- 1.4 Defineix els principis bàsics de lògica.
- 1.5 Defineix els llenguatges de programació dels PLC.
- 1.6 Simula seqüències bàsiques de control industrial utilitzant PLC.
- 1.7 Defineix les aplicacions més significatives dels PLC en els processos de fabricació.
- 1.8 Valora la importància dels PLC en els sistemes de seguretat.
- 1.9 Aplica les normes de prevenció de riscos i protecció ambiental.

Continguts

- 1. Realització de programacions bàsiques de controladors lògics programables (PLC):
 - 1.1 Elements d'una instal·lació electromecànica. Simbologia bàsica associada als PLC.
 - 1.2 PLC. Principis de funcionament.

- 1.3 Principis de lògica.
- 1.4 Llenguatge de programació.
- 1.5 Estructura d'un PLC.
- 1.6 Aplicacions dels PLC al control industrial.
- 1.7 Normes de prevenció de riscos i protecció ambiental.

Mòdul professional 10: Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 5

Unitats formatives que el componen:

UF 1: condicionament. 33 hores

UF 2: emmagatzematge. 33 hores

UF 1: condicionament

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Defineix les operacions de condicionament, relacionant-les amb l'assegurament de l'estabilitat, la seguretat i l'eficàcia del producte acabat.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Determina els tipus de condicionament.
- 1.2 Identifica la normativa relativa al condicionament de productes.
- 1.3 Valora la importància del condicionament en l'augment de la seguretat de conservació del producte.
- 1.4 Determina les funcions del condicionament.
- 1.5 Determina els riscos d'alteracions mecàniques que poden patir els productes.
- 1.6 Determina els riscos d'alteracions ambientals i biològiques que poden patir els productes.
- 1.7 Valora la importància de presentar la informació relativa al producte.

2. Caracteritza els principals tipus d'envasos, relacionant-los amb les característiques dels productes.

Criteris d'avaluació

- 2.1 Descriu les característiques del condicionament primari i secundari.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 2.2 Comprova que no hi ha interacció entre el material de l'envàs primari i el producte.
 - 2.3 Descriu els diferents tipus de tancaments utilitzats en el condicionament primari.
 - 2.4 Classifica els envasos en funció del tipus de tancament.
 - 2.5 Avalua les principals característiques del sistema de tancament seleccionat.
 - 2.6 Descriu les característiques i la informació que han de constar en els envasos utilitzats en el condicionament primari i secundari.
 - 2.7 Descriu els símbols i les sigles.
 - 2.8 Identifica la informació que ha de recollir el prospecte dels medicaments.
 - 2.9 Descriu els sistemes de condicionament especials.
3. Opera els equips i les instal·lacions de dosificació i condicionament primari i secundari de productes farmacèutics i afins, assegurant el desenvolupament òptim de tot el procés.

criteris d'avaluació

- 3.1 Descriu els tipus d'equips i d'instal·lacions utilitzades en les diferents operacions de dosificació.
- 3.2 Descriu els tipus d'equips i d'instal·lacions utilitzades en les diferents operacions de condicionament.
- 3.3 Explica els procediments normalitzats de treball dels diferents equips i instal·lacions.
- 3.4 Interpreta la guia de condicionament segons el lot que s'ha de fabricar i la informació del procés.
- 3.5 Descriu els sistemes d'alimentació del material de condicionament en la línia d'envasament.
- 3.6 Identifica els sistemes d'impressió i de codificació de productes.
- 3.7 Efectua les operacions de neteja i manteniment dels equips amb la freqüència establerta per evitar contaminacions creuades.
- 3.8 Realitza la posada en marxa i parada dels equips.
- 3.9 Verifica el funcionament correcte dels equips, registrant les anomalies i desviacions produïdes.
- 3.10 Segueix les normes de prevenció de riscos i de protecció ambiental.

Continguts

1. Definició de les operacions de condicionament:
 - 1.1 Tipus de condicionament. Condicionament primari, secundari i terciari.
 - 1.2 Condicionament com a protecció davant riscos físics o mecànics.
 - 1.3 Condicionament com a protecció davant riscos ambientals.
 - 1.4 Condicionament com a protecció davant riscos biològics.
 - 1.5 Protecció passiva.
 - 1.6 Condicionament com a informació.
 - 1.7 Normativa relacionada amb el condicionament farmacèutic, cosmètic i d'altres.
2. Caracterització dels principals tipus d'envasos:
 - 2.1 Característiques del condicionament primari.

- 2.2 Característiques del condicionament secundari.
 - 2.3 Tipus d'envasos primaris en funció de l'estat del medicament.
 - 2.4 Tipus d'envasos primaris en funció del tancament: unidosi, multidosi, ben tancats, hermètics, segellats, amb tancament inviolable, a prova de nens, termosegellats i altres.
 - 2.5 Característiques dels tancaments. Tancaments elastòmers.
 - 2.6 Tipus d'envasos secundaris. Capsa i prospecte.
 - 2.7 Informació de l'envàs primari i etiqueta.
 - 2.8 Informació en l'envàs secundari.
 - 2.9 Símbols i sigles utilitzats en l'emalatge de medicaments.
 - 2.10 Condicionaments especials.
 - 2.11 Estantitat d'envasos. Atmosferes modificades.
3. Operacions dels equips i instal·lacions de dosificació i condicionament:
- 3.1 Guia de condicionament.
 - 3.2 Equips de condicionament. Línies de condicionament amb sistemes de dosificació (productes pulverulents, formes sòlides, líquides, i altres) i sistemes de tancament, comptador electrònic, etiquetadores, pesadores, encartonadores, encaixadores, paletitzadores, i altres.
 - 3.3 Equips de dosificació. Reguladors de volum, velocitat i control de presència; temps de dosificació; temperatura i altres paràmetres.
 - 3.4 Sistemes d'impressió i de codificació.
 - 3.5 Manteniment de primer nivell dels equips i de les instal·lacions. Qualitat del funcionament mitjançant assajos previs. Calibratge i reglatge dels instruments de control dels sistemes i dels processos. Construcció segons normes i exigències de seguretat. Signes de deteriorament, desgast o mal funcionament d'equips.
 - 3.6 Procediments d'ordre i de neteja en els equips de condicionament primari.
 - 3.7 Normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental a la zona de condicionament del producte.

UF 2: emmagatzematge

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

- 1. Caracteritza les instal·lacions d'emmagatzematge, interpretant la normativa establerta.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Descriu les mesures de seguretat que ha de tenir el magatzem d'acord amb la normativa.
- 1.2 Identifica els diferents models d'organització d'un magatzem.
- 1.3 Identifica els diferents tipus de sales d'emmagatzematge.
- 1.4 Descriu les característiques generals d'un magatzem de productes farmacèutics i afins.
- 1.5 Identifica les àrees en què es divideix el magatzem convencional de productes farmacèutics i afins.
- 1.6 Identifica les normes bàsiques que cal aplicar en l'organització del magatzem de productes farmacèutics i

afins.

1.7 Caracteritza els diferents tipus d'armaris.

1.8 Identifica els elements de seguretat bàsics en un magatzem.

2. Caracteritza les operacions de recepció i expedició de productes i materials, comprovant la documentació associada.

Criteris d'avaluació

2.1 Identifica la documentació que acompanya el producte.

2.2 Obté la fitxa de seguretat de tots els productes que constitueixen el lot que s'ha de rebre o expedir.

2.3 Comprova que el producte rebut correspon al sol·licitat.

2.4 Emplena la documentació relacionada amb la recepció i l'expedició.

2.5 Descriu els diferents sistemes de retractilat, impressió i codificació.

2.6 Descriu els sistemes de protecció dels productes en funció de les seves característiques.

2.7 Classifica els productes per lots per a l'emmagatzematge posterior.

2.8 Aplica les normes de seguretat en les operacions de recepció i expedició de productes farmacèutics.

3. Porta a terme l'emmagatzematge de productes, justificant-ne la distribució i l'organització en funció de les seves característiques.

Criteris d'avaluació

3.1 Identifica els criteris que s'han d'aplicar en l'emmagatzematge de productes.

3.2 Assegura les condicions d'emmagatzematge dels diferents lots farmacèutics i afins d'acord amb les característiques del producte.

3.3 Col·loca els productes farmacèutics al lloc establert.

3.4 Segueix les condicions de conservació del producte, d'acord amb la informació de l'etiqueta.

3.5 Detecta els productes caducats o que presenten algun motiu de retirada.

3.6 Fa la gestió d'estocs dels productes del magatzem.

3.7 Utilitza sistemes informàtics de control de magatzem.

3.8 Registra les entrades i les sortides d'existències, actualitzant els arxius corresponents.

3.9 Aplica les mesures de prevenció i protecció ambiental que s'han de seguir durant l'emmagatzematge de productes farmacèutics i afins.

Continguts

1. Caracterització d'instal·lacions d'emmagatzematge:

1.1 Normativa d'emmagatzematge.

1.2 Característiques generals d'un magatzem de productes farmacèutics i afins.

1.3 Models d'organització del magatzem: sistemes caòtics; sistemes FIFO, FEFO i altres.

1.4 Normes bàsiques d'organització.

1.5 Tipus d'emmagatzematge: camps o planxes; emmagatzematge en sitges; contenidors flexibles (big bags) i sacs; tancs d'emmagatzematge de líquids; dipòsits a pressió; garrafes i altres recipients.

1.6 Tipus d'armaris.

1.7 Elements de seguretat en un magatzem de productes farmacèutics.

2. Caracterització de les operacions de recepció i d'expedició:

2.1 Operacions i comprovacions generals.

2.2 Documentació d'entrada. Fitxes de seguretat de matèries primeres.

2.3 Documentació de sortida.

2.4 Registres d'entrada i de sortida.

2.5 Sistemes de retractilat, impressió i codificació.

2.6 Classificació per lots.

2.7 Normes de seguretat en les operacions de recepció i d'expedició de productes farmacèutics.

3. Emmagatzematge de productes farmacèutics biotecnològics i afins:

3.1 Criteris d'emmagatzematge.

3.2 Condicions d'emmagatzematge: temperatura, humitat, nivell o altura, aireig, llum.

3.3 Condicions de conservació.

3.4 Apilament de materials.

3.5 Inventari.

3.6 Aplicacions informàtiques (full de càlcul i programes específics de gestió de magatzems).

3.7 Reactivitat de productes i incompatibilitat química.

3.8 Mesures de seguretat en l'emmagatzematge.

3.9 Gestió d'estocs.

3.10 Mesures de prevenció i protecció ambiental.

Mòdul professional 11: Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 7

Unitats formatives que el componen:

UF 1: materials i elements mecànics. 20 hores

UF 2: instal·lacions i màquines hidràuliques, pneumàtiques i elèctriques. 26 hores

UF 3: organització del manteniment bàsic. 20 hores

UF 1: materials i elements mecànics

Durada: 20 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Identifica els materials que constitueixen els equips i les instal·lacions de la indústria química relacionant-los amb les característiques i la utilització corresponents.

Criteris d'avaluació

1.1 Identifica els diferents tipus de materials usats a les instal·lacions i en els equips de la indústria química.

1.2 Determina l'ús d'aquests materials d'acord amb l'ús i les possibles alteracions per corrosió, fatiga o d'altres.

1.3 Analitza les propietats físiques (resistència, límit elàstic, ductilitat, entre d'altres) dels materials.

1.4 Identifica els problemes de conservació i de manteniment de les instal·lacions i dels elements susceptibles de desgast o danys.

1.5 Descriu els tipus i els mecanismes de corrosió que es produeixen en els equips i en les instal·lacions de la indústria.

1.6 Identifica els factors que influeixen en la corrosió dels materials.

1.7 Estableix els mecanismes de prevenció contra la corrosió.

1.8 Descriu els principals mecanismes de degradació en materials no metàl·lics.

2. Analitza els elements mecànics d'equips, de màquines i d'instal·lacions i en reconeix la funció.

Criteris d'avaluació

2.1 Identifica els grups mecànics i electromecànics de les màquines.

2.2 Analitza les tècniques de mecanització més freqüents.

2.3 Descriu la funció dels mecanismes que constitueixen els grups mecànics de les màquines.

2.4 Classifica els grups mecànics per la transformació que fan els diferents mecanismes.

2.5 Identifica les parts o punts crítics dels elements i de les peces en què pot aparèixer desgast.

2.6 Descriu les tècniques de lubricació dels elements mecànics.

2.7 Analitza el pla de manteniment, les instruccions de manteniment bàsic o primer nivell seguint la documentació tècnica de les màquines i dels elements mecànics.

2.8 Descriu les mesures de prevenció i seguretat de les màquines.

Continguts

1. Identificació dels materials que són components d'equips i d'instal·lacions:

1.1 Tipus de materials. Nomenclatura i sigles comercials dels materials.

1.2 Propietats físiques i fisicoquímiques: duresa, tenacitat, fragilitat, estabilitat, elasticitat, maleabilitat, conductivitat tèrmica i elèctrica, densitat, viscositat i d'altres.

1.3 Corrosió dels metalls. Tipus de corrosió. Oxidació.

1.4 Degradació dels materials no metàl·lics.

2. Caracterització dels elements mecànics:

2.1 Principis de mecànica. Cinemàtica i dinàmica de les màquines.

2.2 Tècniques de mecanització.

2.3 Elements de les màquines i dels mecanismes.

2.4 Elements d'unió.

2.5 Elements de transmissió i de transformació del moviment.

2.6 Tècniques de lubricació: lubricació per boira.

2.7 Tècniques de soldadura.

2.8 Normativa de seguretat i higiene.

UF 2: instal·lacions i màquines hidràuliques, pneumàtiques i elèctriques

Durada: 26 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Caracteritza instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques i en valora la intervenció en el procés químic.

Criteris d'avaluació

1.1 Identifica l'estructura i els components que configuren les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

1.2 Analitza els plànols i les especificacions tècniques relatives a les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

1.3 Classifica segons la tipologia i la funció els diferents elements que constitueixen les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

1.4 Explica la seqüència de funcionament dels sistemes pneumàtics i hidràulics.

1.5 Descriu les diferents àrees d'aplicació de les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques en el procés químic.

1.6 Analitza el pla de manteniment, les instruccions de manteniment bàsic o primer nivell seguint la documentació tècnica de les instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

1.7 Descriu les mesures de prevenció i de seguretat de les màquines.

2. Identifica les màquines elèctriques i les relaciona amb la seva finalitat dins del procés.

Criteris d'avaluació

2.1 Defineix els principis elèctrics i electromagnètics.

2.2 Analitza les instal·lacions elèctriques aplicades als equips i a les instal·lacions dels processos industrials.

2.3 Detalla el principi físic dels diferents tipus de dispositius de seguretat de protecció de línies i receptors elèctrics.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 2.4 Identifica les màquines elèctriques utilitzades en els equips i en les instal·lacions.
- 2.5 Classifica les màquines elèctriques segons la tipologia i la funció.
- 2.6 Defineix el principi de funcionament i les característiques dels transformadors monofàsics i trifàsics.
- 2.7 Explica el principi de funcionament i les característiques de les màquines elèctriques (generadors de CC, motors CC i CA, i alternadors).
- 2.8 Identifica la tipologia de les xarxes de distribució elèctrica de baixa i alta tensió.
- 2.9 Defineix la simbologia elèctrica.
- 2.10 Analitza el pla de manteniment, les instruccions de manteniment bàsic o primer nivell de les màquines i dels dispositius elèctrics, seguint la documentació tècnica.
- 2.11 Descriu les mesures de prevenció i de seguretat de les màquines elèctriques.

Continguts

1. Caracterització de les màquines hidràuliques i pneumàtiques:

- 1.1 Fonaments de pneumàtica.
- 1.2 Instal·lacions pneumàtiques: característiques, camp d'aplicació. Xarxes d'aire comprimit. Filtres. Assecadors.
- 1.3 Anàlisi de les diferents seccions que componen les instal·lacions pneumàtiques.
- 1.4 Fonaments d'hidràulica.
- 1.5 Diferents funcionaments del sistema hidràulic i característiques.
- 1.6 Posada en marxa i parada dels sistemes hidràulics i pneumàtics.
- 1.7 Interpretació de la documentació i els esquemes. Simbologia.
- 1.8 Normativa de seguretat i d'higiene en instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

2. Identificació de les màquines elèctriques:

- 2.1 Principis d'electricitat. Corrent continu i altern.
- 2.2 Principis de magnetisme i electromagnetisme Components electromagnètics.
- 2.3 Màquines elèctriques, estàtiques i rotatives. Tipologia i característiques.
- 2.4 Classificació de les màquines elèctriques: generadors, transformadors i motors.
- 2.5 Engegada i aturada de motors elèctrics. Connexió estrella/triangle.
- 2.6 Placa de característiques.
- 2.7 Sistema elèctric: xarxes de baixa, mitjana i alta tensió. Corrent trifàsic i monofàsic. Subestacions.
- 2.8 Equips i elements de maniobra i control en alta i baixa tensió: variadors de freqüència, seccionadors, interruptors, etc.
- 2.9 Relés.
- 2.10 Equips de protecció: sistemes d'alimentació ininterrompuda (SAI).
- 2.11 Armaris de maniobra.
- 2.12 Simbologia elèctrica.
- 2.13 Normativa de seguretat i d'higiene en màquines elèctriques.

UF 3: organització del manteniment bàsic

Durada: 20 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Caracteritza accions de manteniment justificant-ne la necessitat.

Criteris d'avaluació

1.1 Estableix el pla de manteniment i de conservació dels equips i de les instal·lacions.

1.2 Analitza les condicions de l'àrea de treball per a la realització dels treballs de manteniment, mitjançant els assajos establerts.

1.3 Identifica els criteris establerts per autoritzar els permisos dels treballs de manteniment.

1.4 Descriu les operacions de verificació dels treballs de manteniment.

1.5 Descriu la correcta senyalització d'equips i d'instal·lacions (aïllament elèctric, aïllament físic, equips d'emergències, mitjans de comunicació, entre d'altres) per a l'execució de les feines de manteniment.

1.6 Descriu els senyals de disfunció més freqüents dels equips i de les instal·lacions.

1.7 Determina les operacions de manteniment de primer nivell.

1.8 Analitza les modificacions derivades del manteniment per a l'optimització del procés.

1.9 Supervisa el correcte registre dels documents relatius al manteniment i a la conservació dels equips i de les instal·lacions.

Continguts

1. Caracterització de les accions de manteniment:

1.1 Funcions i objectius del manteniment.

1.2 Tipus de manteniment.

1.3 Organització del manteniment de primer nivell. Manteniment bàsic. Equips, estris i eines.

1.4 Senyalització de l'àrea per al manteniment.

1.5 Operació i manteniment de línies. Drenatge de línies, ompliment, operacions usuals.

1.6 Supervisió del manteniment específic.

1.7 Documentació de les intervencions.

Mòdul professional 12: Formació i Orientació Laboral

Durada: 99 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 5

Unitats formatives que el componen:

UF 1: incorporació al treball. 66 hores

UF 2: prevenció de riscos laborals. 33 hores

UF 1: incorporació al treball

Durada: 66 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Selecciona oportunitats d'ocupació, identificant les diferents possibilitats d'inserció i les alternatives d'aprenentatge al llarg de la vida.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Valora la importància de la formació permanent com a factor clau per a l'ocupabilitat i l'adaptació a les exigències del procés productiu.
 - 1.2 Identifica els itineraris formatius i professionals relacionats amb el perfil professional del tècnic superior en fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
 - 1.3 Planifica un projecte de carrera professional.
 - 1.4 Determina les aptituds i actituds requerides per a l'activitat professional relacionada amb el perfil del títol.
 - 1.5 Identifica els principals filons d'ocupació i d'inserció laboral per al tècnic superior en fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
 - 1.6 Determina les tècniques utilitzades en el procés de recerca d'ocupació.
 - 1.7 Preveu les alternatives d'autoocupació als sectors professionals relacionats amb el títol.
 - 1.8 Realitza la valoració de la personalitat, aspiracions, actituds i formació pròpies per prendre decisions.
2. Aplica les estratègies del treball en equip, valorant-ne l'eficàcia i eficiència per assolir els objectius de l'organització.

Criteris d'avaluació

- 2.1 Valora els avantatges del treball en equip en situacions de treball relacionades amb el perfil de tècnic superior en fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
- 2.2 Identifica els equips de treball que es poden constituir en una situació real de treball.
- 2.3 Determina les característiques de l'equip de treball eficaç davant els equips ineficaços.
- 2.4 Valora positivament l'existència necessària de diversitat de rols i opinions assumits pels membres d'un equip.
- 2.5 Reconeix la possible existència de conflicte entre els membres d'un grup com a aspecte característic de les organitzacions.
- 2.6 Identifica els tipus de conflictes i les seves fonts.
- 2.7 Determina procediments per resoldre conflictes.
- 2.8 Resol els conflictes presentats en un equip.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

2.9 Aplica habilitats comunicatives en el treball en equip.

3. Exerceix els drets i compleix les obligacions que es deriven de les relacions laborals, i les reconeix en els diferents contractes de treball.

Críteris d'avaluació

3.1 Identifica les característiques que defineixen els nous entorns d'organització del treball.

3.2 Identifica els conceptes bàsics del dret del treball.

3.3 Distingeix els organismes que intervenen en la relació laboral.

3.4 Determina els drets i deures derivats de la relació laboral.

3.5 Analitza el contracte de treball i les principals modalitats de contractació aplicables als sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.

3.6 Identifica les mesures de foment de la contractació per a determinats col·lectius.

3.7 Valora les mesures de foment del treball.

3.8 Identifica el temps de treball i les mesures per conciliar la vida laboral i familiar.

3.9 Identifica les causes i efectes de la modificació, suspensió i extinció de la relació laboral.

3.10 Analitza el rebut de salaris i hi identifica els principals elements que l'integren.

3.11 Analitza les diferents mesures de conflicte col·lectiu i els procediments de solució de conflictes.

3.12 Determina els elements de la negociació a l'àmbit laboral.

3.13 Identifica la representació dels treballadors a l'empresa.

3.14 Interpreta els elements bàsics d'un conveni col·lectiu aplicable a un sector professional relacionat amb el títol de tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins i la seva incidència en les condicions de treball.

4. Determina l'acció protectora del sistema de la Seguretat Social davant les diferents contingències cobertes, identificant-ne les classes de prestacions.

Críteris d'avaluació

4.1 Valora el paper de la Seguretat Social com a pilar essencial per a la millora de la qualitat de vida dels ciutadans.

4.2 Enumera les diverses contingències que cobreix el sistema de la Seguretat Social.

4.3 Identifica els règims existents en el sistema de la Seguretat Social aplicable als sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.

4.4 Identifica les obligacions d'empresari i treballador en el sistema de la Seguretat Social.

4.5 Identifica les bases de cotització d'un treballador i les quotes corresponents a treballador i empresari.

4.6 Classifica les prestacions del sistema de la Seguretat Social.

4.7 Identifica els requisits de les prestacions.

4.8 Determina possibles situacions legals d'atur.

4.9 Reconeix la informació i els serveis de la plataforma de la Seguretat Social.

Continguts

1. Recerca activa d'ocupació:

- 1.1 Valoració de la importància de la formació permanent per a la trajectòria laboral i professional del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.
- 1.2 Anàlisi dels interessos, aptituds i motivacions personals per a la carrera professional.
- 1.3 Les capacitats clau del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.
- 1.4 El sistema de qualificacions professionals. Les competències i les qualificacions professionals del títol i de la família professional de química.
- 1.5 Identificació d'itineraris formatius i professionalitzadors relacionats amb el títol. Titulacions i estudis relacionats amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
- 1.6 Planificació de la carrera professional.
- 1.7 Definició i anàlisi dels sectors professionals farmacèutic, biotecnològic i afins.
- 1.8 Filons d'ocupació en la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
- 1.9 Procés de recerca d'ocupació en empreses del sector.
- 1.10 Oportunitats d'aprenentatge i ocupació a Europa.
- 1.11 Tècniques i instruments de recerca d'ocupació.
- 1.12 El procés de presa de decisions.
- 1.13 Ofertes formatives adreçades a grups amb dificultats d'integració laboral.
- 1.14 Igualtat d'oportunitats entre homes i dones.
- 1.15 Valoració de l'autoocupació com a alternativa per a la inserció laboral.
- 1.16 Valoració dels coneixements i les competències obtingudes mitjançant la formació continguda en el títol.

2. Gestió del conflicte i equips de treball:

- 2.1 Valoració dels avantatges i inconvenients del treball d'equip per a l'eficàcia de l'organització.
- 2.2 Equips als sectors farmacèutic, biotecnològic i afins segons les funcions que exerceixen.
- 2.3 Formes de participació en l'equip de treball.
- 2.4 Conflicte: característiques, fonts i etapes.
- 2.5 Mètodes per resoldre o suprimir el conflicte.
- 2.6 Aplicació d'habilitats comunicatives en el treball en equip.

3. Contractació:

- 3.1 Avantatges i inconvenients de les noves formes d'organització: flexibilitat, beneficis socials, entre d'altres.
- 3.2 El dret del treball: concepte i fonts.
- 3.3 Anàlisi de la relació laboral individual.
- 3.4 Drets i deures que es deriven de la relació laboral i la seva aplicació.
- 3.5 Determinació dels elements del contracte de treball, de les principals modalitats de contractació que s'apliquen en els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins i de les mesures de foment del treball.
- 3.6 Les condicions de treball: temps de treball i conciliació laboral i familiar.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 3.7 Interpretació del rebut del salari.
- 3.8 Modificació, suspensió i extinció del contracte de treball.
- 3.9 Organismes laborals. Sistemes d'assessorament dels treballadors respecte als seus drets i deures.
- 3.10 Representació dels treballadors.
- 3.11 El conveni col·lectiu com a fruit de la negociació col·lectiva.
- 3.12 Anàlisi del conveni o convenis aplicables al treball del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

4. Seguretat Social, ocupació i desocupació:

- 4.1 Estructura del sistema de la Seguretat Social.
- 4.2 Determinació de les principals obligacions d'empresaris i treballadors en matèria de Seguretat Social: afiliació, altes, baixes i cotització.
- 4.3 Requisits de les prestacions.
- 4.4 Situacions protegides en la protecció per desocupació.
- 4.5 Identificació de la informació i els serveis de la plataforma de la Seguretat Social.

UF 2: prevenció de riscos laborals

Durada: 33 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

- 1. Avalua els riscos derivats de l'activitat professional, analitzant les condicions de treball i els factors de risc presents en l'entorn laboral.

Criteris d'avaluació

- 1.1 Valora la importància de la cultura preventiva en tots els àmbits i activitats de l'empresa.
- 1.2 Relaciona les condicions laborals amb la salut del treballador.
- 1.3 Classifica els factors de risc en l'activitat i els danys que se'n poden derivar.
- 1.4 Identifica les situacions de risc més habituals en els entorns de treball del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.
- 1.5 Determina l'avaluació de riscos en l'empresa.
- 1.6 Determina les condicions de treball amb significació per a la prevenció en els entorns de treball relacionats amb el perfil professional del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.
- 1.7 Classifica i descriu els tipus de danys professionals, amb especial referència a accidents de treball i malalties professionals, relacionats amb el perfil professional del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

- 2. Participa en l'elaboració d'un pla de prevenció de riscos en una petita empresa, identificant les responsabilitats de tots els agents implicats.

Criteris d'avaluació

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 2.1 Determina els principals drets i deures en matèria de prevenció de riscos laborals.
 - 2.2 Classifica les diferents formes de gestió de la prevenció en l'empresa, en funció dels diferents criteris establerts en la normativa sobre prevenció de riscos laborals.
 - 2.3 Determina les formes de representació dels treballadors a l'empresa en matèria de prevenció de riscos.
 - 2.4 Identifica els organismes públics relacionats amb la prevenció de riscos laborals.
 - 2.5 Valora la importància de l'existència d'un pla preventiu en l'empresa que inclogui la seqüenciació d'actuacions necessàries en cas d'emergència.
 - 2.6 Defineix el contingut del pla de prevenció en un centre de treball relacionat amb el sector professional del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.
 - 2.7 Proposa millores en el pla d'emergència i evacuació de l'empresa.
3. Aplica mesures de prevenció i protecció individual i col·lectiva, analitzant les situacions de risc en l'entorn laboral del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

criteris d'avaluació

- 3.1 Determina les tècniques de prevenció i de protecció individual i col·lectiva que s'han d'aplicar per evitar els danys en el seu origen i minimitzar-ne les conseqüències en cas que siguin inevitables.
- 3.2 Analitza el significat i l'abast dels diferents tipus de senyalització de seguretat.
- 3.3 Analitza els protocols d'actuació en cas d'emergència.
- 3.4 Identifica les tècniques de classificació de ferits en cas d'emergència amb víctimes de gravetat diversa.
- 3.5 Identifica els procediments d'atenció sanitària immediata.
- 3.6 Identifica la composició i l'ús de la farmaciola de l'empresa.
- 3.7 Determina els requisits i les condicions per a la vigilància de la salut del treballador i la seva importància com a mesura de prevenció.

Continguts

1. Avaluació de riscos professionals:
 - 1.1 L'avaluació de riscos en l'empresa com a element bàsic de l'activitat preventiva.
 - 1.2 Importància de la cultura preventiva en totes les fases de l'activitat professional.
 - 1.3 Efectes de les condicions de treball sobre la salut. L'accident de treball, la malaltia professional i les malalties inespecífiques.
 - 1.4 Risc professional. Anàlisi i classificació de factors de risc.
 - 1.5 Anàlisi de riscos relatius a les condicions de seguretat.
 - 1.6 Anàlisi de riscos relatius a les condicions ambientals.
 - 1.7 Anàlisi de riscos relatius a les condicions ergonòmiques i psicosocials.
 - 1.8 Riscos genèrics en els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
 - 1.9 Danys per a la salut ocasionats pels riscos.
 - 1.10 Determinació dels possibles danys a la salut dels treballadors que poden derivar-se de les situacions de risc detectades en els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.

2. Planificació de la prevenció de riscos en l'empresa:

- 2.1 Determinació dels drets i deures en matèria de prevenció de riscos laborals.
- 2.2 Sistema de gestió de la prevenció de riscos a l'empresa.
- 2.3 Organismes públics relacionats amb la prevenció de riscos laborals.
- 2.4 Pla de la prevenció de riscos a l'empresa. Estructura. Accions preventives. Mesures específiques.
- 2.5 Identificació de les responsabilitats en matèria de prevenció de riscos laborals.
- 2.6 Determinació de la representació dels treballadors en matèria preventiva.
- 2.7 Plans d'emergència i d'evacuació en entorns de treball.

3. Aplicació de mesures de prevenció i protecció en l'empresa:

- 3.1 Determinació de les mesures de prevenció i protecció individual i col·lectiva.
- 3.2 Interpretació de la senyalització de seguretat.
- 3.3 Consignes d'actuació davant d'una situació d'emergència.
- 3.4 Protocols d'actuació davant d'una situació d'emergència.
- 3.5 Identificació dels procediments d'atenció sanitària immediata.
- 3.6 Primeres actuacions en emergències amb ferits.

Mòdul professional 13: Empresa i Iniciativa Emprenedora

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 4

Unitats formatives que el componen:

UF 1: empresa i iniciativa empenedora. 66 hores

UF 1: empresa i iniciativa empenedora

Durada: 66 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Reconeix les capacitats associades a la iniciativa empenedora, analitzant els requeriments derivats dels llocs de treball i de les activitats empresarials.

Criteris d'avaluació

1.1 Identifica el concepte d'innovació i la seva relació amb el progrés de la societat i l'augment en el benestar dels individus.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.2 Analitza el concepte de cultura emprenedora i la seva importància com a font de creació d'ocupació i benestar social.
 - 1.3 Identifica la importància que la iniciativa individual, la creativitat, la formació i la col·laboració tenen en l'èxit de l'activitat emprenedora.
 - 1.4 Analitza la capacitat d'iniciativa en el treball d'una persona ocupada en una empresa relacionada amb els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
 - 1.5 Analitza el desenvolupament de l'activitat emprenedora d'un empresari que s'inicia en els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
 - 1.6 Analitza el concepte de risc com a element inevitable de tota activitat emprenedora.
 - 1.7 Analitza el concepte d'empresari i els requisits i actituds necessaris per desenvolupar l'activitat empresarial.
 - 1.8 Relaciona l'estratègia empresarial amb la missió, la visió i els valors de l'empresa.
 - 1.9 Reconeix les noves eines i recursos per al foment de l'autoocupació, en especial els vivers d'empreses.
 - 1.10 Defineix una determinada idea de negoci del sector que ha de servir de punt de partida per elaborar un pla d'empresa, i que ha de facilitar unes bones pràctiques empresarials.
2. Defineix l'oportunitat de creació d'una microempresa, valorant-ne l'impacte sobre l'entorn d'actuació i incorporant-hi valors ètics

Críteris d'avaluació

- 2.1 Identifica les funcions de producció o prestació de serveis, economicofinanceres, socials, comercials i/o de màrqueting i administratives d'una empresa.
 - 2.2 Analitza l'empresa dins el sistema econòmic global.
 - 2.3 Interpreta el paper que té l'empresa en el sistema econòmic local.
 - 2.4 Analitza els components principals de l'entorn general que envolta una microempresa dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
 - 2.5 Analitza la influència de les relacions d'empreses dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins amb els principals integrants de l'entorn específic.
 - 2.6 Analitza els conceptes de cultura empresarial i imatge corporativa i la seva relació amb els objectius empresarials.
 - 2.7 Analitza el fenomen de la responsabilitat social de les empreses i la seva importància com un element de l'estratègia empresarial i com un mecanisme de retorn a la societat.
 - 2.8 Elabora el balanç social d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, incorporant els costos socials en què incorre i els beneficis socials que produeix.
 - 2.9 Identifica pràctiques que incorporen valors ètics i socials en empreses relacionades amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
 - 2.10 Identifica els valors que aporten a l'empresa les polítiques de foment de la igualtat dins l'empresa.
 - 2.11 Reconeix les oportunitats i amenaces existents en l'entorn d'una microempresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
 - 2.12 Determina la viabilitat econòmica i financera d'una microempresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
 - 2.13 Identifica els canals de suport i els recursos que l'Administració pública facilita a l'emprenedor.
3. Porta a terme activitats per a la constitució i posada en marxa d'una microempresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, seleccionant la forma jurídica i identificant les obligacions legals

CVE-DOGC-A-18164087-2018

associades.

Críteris d'avaluació

- 3.1 Analitza les diferents formes jurídiques i organitzatives d'empresa més habituals.
- 3.2 Identifica els trets característics de l'economia cooperativa.
- 3.3 Especifica el grau de responsabilitat legal dels propietaris de l'empresa en funció de la forma jurídica escollida.
- 3.4. Diferencia el tractament fiscal establert per a les diferents formes jurídiques de l'empresa.
- 3.5 Analitza els tràmits exigits per la legislació vigent per constituir una microempresa dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins, segons la forma jurídica escollida.
- 3.6 Identifica els organismes i entitats que intervenen a l'hora de posar en funcionament una microempresa.
- 3.7 Cerca els diferents ajuts per crear microempreses dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins disponibles a Catalunya i a la localitat de referència.
- 3.8 Especifica els beneficis que aporten la imatge corporativa i l'organització de la comunicació interna i externa a l'empresa.
- 3.9 Identifica les eines per estudiar la viabilitat econòmica i financera d'una microempresa.
- 3.10 Inclou en el pla d'empresa tots els aspectes relatius a l'elecció de la forma jurídica, estudi de viabilitat econòmica i financera, tràmits administratius, ajuts i subvencions, i el pla de màrqueting.
- 3.11 Identifica les vies d'assessorament i gestió administrativa externs existents a l'hora de posar en funcionament una microempresa.

4. Realitza activitats de gestió administrativa i financera d'una microempresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, identificant-ne les obligacions comptables i fiscals principals i coneixent-ne la documentació.

Críteris d'avaluació

- 4.1 Analitza els conceptes bàsics de la comptabilitat i les tècniques de registre de la informació comptable.
- 4.2 Identifica les tècniques bàsiques d'anàlisi de la informació comptable, en especial referent a la solvència, liquiditat i rendibilitat de l'empresa.
- 4.3 Defineix les obligacions fiscals d'una microempresa relacionada amb els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
- 4.4 Diferencia els tipus d'impostos al calendari fiscal.
- 4.5 Identifica la documentació bàsica de caràcter comercial i comptable per a una microempresa dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins, i els circuits que la documentació esmentada segueix dins l'empresa.
- 4.6 Identifica els principals instruments de finançament bancari.
- 4.7 Situa correctament la documentació comptable i de finançament en el pla d'empresa.

Continguts

1. Iniciativa emprenedora:

1.1 Innovació i desenvolupament econòmic. Característiques principals de la innovació en l'activitat dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins (materials, tecnologia, organització de la producció).

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.2 Factors clau dels emprenedors: iniciativa, creativitat, formació i lideratge empresarial.
 - 1.3 L'actuació dels emprenedors com a empleats d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
 - 1.4 L'actuació dels emprenedors com a empresaris d'una empresa relacionada amb els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
 - 1.5 Instruments per identificar les capacitats que afavoreixen l'esperit emprenedor.
 - 1.6 L'empresari. Actituds i requisits per exercir l'activitat empresarial.
 - 1.7 Objectius personals versus objectius empresarials. Missió, visió i valors d'empresa.
 - 1.8 El pla d'empresa i la idea de negoci en l'àmbit de la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
 - 1.9 Les bones pràctiques empresarials.
 - 1.10 Els serveis d'informació, orientació i assessorament. Els vivers d'empreses.
2. L'empresa i el seu entorn:
 - 2.1 Funcions bàsiques de l'empresa: de producció o prestació de serveis, economicofinanceres, socials, comercials i/o de màrqueting i administratives.
 - 2.2 L'empresa com a sistema: recursos, objectius i mètodes de gestió de la qualitat i mediambiental.
 - 2.3 Components del macroentorn: factors politicolegals, econòmics, socioculturals, demogràfics i/o ambientals i tecnològics.
 - 2.4 Anàlisi del macroentorn d'una microempresa dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
 - 2.5 Components del microentorn: els clients, els proveïdors, els competidors, els productes o serveis substitutius i la societat.
 - 2.6 Anàlisi del microentorn d'una microempresa dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
 - 2.7 Elements de la cultura empresarial i valors ètics dins l'empresa. Imatge corporativa.
 - 2.8 Relacions d'una microempresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins amb els agents socials.
 - 2.9 La responsabilitat social de l'empresa.
 - 2.10 Elaboració del balanç social: costos i beneficis socials per a l'empresa.
 - 2.11 Igualtat i empresa: estratègies empresarials per aconseguir la igualtat dins l'empresa.
 - 2.12 Detecció d'oportunitats i amenaces dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins. Instruments de detecció.
 - 2.13 Determinació de la viabilitat econòmica i financera d'una microempresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.
 - 2.14 Detecció de noves oportunitats de negoci. Generació i selecció d'idees. Tècniques per generar idees de negoci.
 - 2.15 Recerca d'ajuts i subvencions per a la creació d'una microempresa.
 - 2.16 Instruments de suport de l'Administració pública a l'emprenedor.
 3. Creació i posada en funcionament de l'empresa:
 - 3.1 Tipus d'empresa més comuns dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
 - 3.2 Característiques de les empreses cooperatives i les societats laborals.
 - 3.3 Organització d'una empresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins: estructura

CVE-DOGC-A-18164087-2018

interna. Organització de la comunicació interna i externa a l'empresa.

3.4 Elecció de la forma jurídica i la seva incidència en la responsabilitat dels propietaris.

3.5 La fiscalitat d'empreses dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.

3.6 Tràmits administratius per constituir una empresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

3.7 Recerca i tractament d'informació en els processos de creació d'una microempresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

3.8 Imatge corporativa de l'empresa: funcions i relació amb els objectius empresarials.

3.9 Pla d'empresa: elecció de la forma jurídica, estudi de viabilitat econòmica i financera, tràmits administratius i gestió d'ajuts i subvencions d'una microempresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

3.10 Organització i responsabilitat en l'establiment del pla d'empresa.

4. Gestió empresarial:

4.1 Elements bàsics de la comptabilitat.

4.2 Comptes anuals exigibles a una microempresa.

4.3 Anàlisi de la informació comptable.

4.4 La previsió de resultats.

4.5 Obligacions fiscals de les empreses: requisits i terminis de presentació de documents.

4.6 Les formes de finançament d'una empresa.

4.7 Tècniques bàsiques de gestió administrativa d'una empresa relacionada amb els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.

4.8 Documentació bàsica comercial i comptable i connexió entre aquestes.

4.9 Importància de la informació comptable de l'empresa.

Mòdul professional 14: Anglès Tècnic

Durada: 99 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Unitats formatives que el componen:

UF 1: anglès tècnic. 99 hores

UF 1: anglès tècnic

Durada: 99 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Reconeix informació professional i quotidiana relacionada amb els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins continguda en tot tipus de discursos orals emesos per qualsevol mitjà de comunicació en llengua estàndard,

interpretant amb precisió el contingut del missatge.

criteris d'avaluació

1.1 Identifica la idea principal del missatge.

1.2 Reconeix la finalitat de missatges auditiu pronunciats en llengua estàndard identificant l'estat d'ànim i el to del parlant.

1.3 Extreu informació d'enregistraments en llengua estàndard relacionats amb la vida professional i quotidiana dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.

1.4 Identifica els punts de vista i les actituds del parlant.

1.5 Identifica les idees principals de declaracions i missatges sobre temes concrets i abstractes relacionats amb l'àmbit de la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, en llengua estàndard i amb un ritme normal.

1.6 Comprèn amb tot detall el que se li diu en llengua estàndard, fins i tot en un ambient amb soroll de fons.

1.7 Extreu les idees principals de conferències, xerrades i informes, i altres presentacions relacionades amb els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.

1.8 Pren consciència de la importància de comprendre globalment un missatge, sense entendre'n tots i cadascun dels elements.

2. Interpreta informació professional continguda en textos escrits complexos relacionats amb els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins, analitzant-ne de manera comprensiva els continguts.

criteris d'avaluació

2.1 Llegeix amb un alt grau d'independència, adaptant l'estil i la velocitat de la lectura a diferents textos i finalitats.

2.2 Interpreta, amb detall, textos extensos i de relativa complexitat, relacionats amb l'àmbit de la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

2.3 Relaciona el text amb l'àmbit del sector professional a què es refereix.

2.4 Identifica amb rapidesa el contingut i la importància de notícies, articles i informes sobre una àmplia sèrie de temes professionals de l'àmbit de la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins i decideix si és oportuna una anàlisi més profunda.

2.5 Tradueix textos complexos de l'àmbit de la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins utilitzant material de suport, si escau.

2.6 Interpreta missatges tècnics rebuts a través de mitjans diversos: correu postal, fax, correu electrònic, entre d'altres.

2.7 Interpreta instruccions extenses i complexes, relacionades amb l'àmbit professional.

2.8 Selecciona materials de consulta i diccionaris tècnics, i utilitza suports de traducció tècnics i les eines de traducció assistida o automatitzada de textos.

3. Emet missatges orals clars i ben estructurats habituals en empreses dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins, analitzant el contingut de la situació i adaptant-se al registre lingüístic de l'interlocutor.

criteris d'avaluació

3.1 Identifica els registres utilitzats per a l'emissió del missatge.

3.2 S'expressa amb fluïdesa, precisió i eficàcia sobre una àmplia sèrie de temes professionals o quotidians,

CVE-DOGC-A-18164087-2018

marcant amb claredat la relació entre les idees.

- 3.3 Comunica espontàniament, adoptant un nivell de formalitat adequat a les circumstàncies.
- 3.4 Utilitza normes de protocol en presentacions formals i informals.
- 3.5 Fa servir correctament la terminologia tècnica relacionada amb els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins, utilitzada habitualment en el desenvolupament de la seva professió.
- 3.6 Expressa i defensa punts de vista amb claredat, proporcionant explicacions i arguments adequats.
- 3.7 Descriu un procés de treball de la seva competència i en fa la seqüència corresponent.
- 3.8 Argumenta amb detall l'elecció d'una determinada opció o procediment de treball escollit.
- 3.9 Sol·licita la reformulació del discurs o d'una part quan cal.
- 3.10 Aplica fórmules d'interacció adequades en situacions professionals variades.

4. Elabora documents i informes propis de l'àmbit professional o de la vida quotidiana, utilitzant els registres adequats a cada situació.

criteris d'avaluació

- 4.1 Redacta textos clars i detallats sobre una varietat de temes relacionats amb l'àmbit professional, sintetitzant i avaluant informació i arguments procedents de diverses fonts.
 - 4.2 Organitza la informació amb correcció, precisió, coherència i cohesió, sol·licitant i/o facilitant informació de tipus general o detallada.
 - 4.3 Redacta informes, destacant els aspectes significatius i oferint detalls rellevants que serveixen de suport.
 - 4.4 Emplena la documentació específica de l'àmbit professional.
 - 4.5 Aplica les fórmules establertes i el vocabulari específic en emplenar documents.
 - 4.6 Resumeix articles, notícies o informacions de l'àmbit professional, utilitzant un vocabulari ampli per evitar la repetició freqüent.
 - 4.7 Extreu la informació essencial de manuals d'instruccions tècnics i altres documents escrits habituals en els sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.
 - 4.8 Aplica les fórmules de cortesia pròpies del document que s'ha d'elaborar.
5. Aplica actituds i comportaments professionals en situacions de comunicació, seguint les convencions internacionals.

criteris d'avaluació

- 5.1 Defineix els trets més significatius dels costums i usos del sector professional en l'ús de la llengua estrangera.
- 5.2 Descriu els protocols i les normes de relació social propis del país on s'utilitza la llengua estrangera.
- 5.3 Identifica els valors i les creences propis de la comunitat on s'utilitza la llengua estrangera.
- 5.4 Identifica els aspectes socioprofessionals propis del sector en qualsevol tipus de text i/o conversa.
- 5.5 Aplica els protocols i les normes de relació social propis del país on s'utilitza la llengua estrangera.
- 5.6 Reconeix els marcadors lingüístics de la procedència regional.

Continguts

1. Comprensió de missatges orals:

1.1 Reconeixement de missatges professionals del sector i quotidians. Missatges directes, telefònics, radiofònics, enregistrats.

1.2 Terminologia específica dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.

1.3 Idees principals i secundàries.

1.4 Diferents accents de llengua oral.

2. Interpretació de missatges escrits:

2.1 Comprensió de missatges, textos, manuals tècnics, articles professionals i quotidians.

2.2 Suports convencionals: correu postal, fax, burofax, entre d'altres, i suports telemàtics: correu electrònic, telefonia mòbil, agenda electrònica, entre d'altres.

2.3 Terminologia específica de l'àmbit de la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

3. Producció de missatges orals:

3.1 Registres utilitzats en l'emissió de missatges orals. Terminologia específica dels sectors farmacèutic, biotecnològic i afins.

3.2 Manteniment i seguiment del discurs oral: utilització del torn de paraula, manteniment i cessió. Suport, demostració de comprensió, petició d'aclariment i altres.

3.3 Expressió fònica, entonació i ritme.

3.4 Entonació com a recurs de cohesió del text oral: ús dels patrons d'entonació.

3.5 Marcadors lingüístics de protocol en l'àmbit professional i social, normes de cortesia i diferències de registre.

4. Emissió de textos escrits:

4.1 Compleció de documents professionals del sector i de la vida quotidiana.

4.2 Elaboració de textos professionals del sector i de la vida quotidiana.

4.3 Adequació del text al context comunicatiu.

4.4 Registres.

4.5 Selecció lèxica, selecció d'estructures sintàctiques i selecció de contingut rellevant.

4.6 Coherència en el desenvolupament del text.

5. Coneixement de l'entorn sociocultural i professional:

5.1 Identificació i interpretació dels elements culturals més significatius dels països on s'utilitza la llengua anglesa.

5.2 Valoració de les normes socioculturals i protocol·làries en les relacions internacionals.

5.3 Ús dels recursos formals i funcionals en situacions que requereixen un comportament socioprofessional per tal de projectar una bona imatge de l'empresa.

5.4 Reconeixement de la llengua estrangera per aprofundir en coneixements que resultin d'interès al llarg de la vida personal i professional.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

5.5 Ús de registres adequats segons el context de la comunicació, l'interlocutor i la intenció dels interlocutors.

Mòdul professional 15: Projecte de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Durada: 66 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 5

Unitats formatives que el componen:

UF 1: projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins. 66 hores

UF 1: projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins

Durada: 66 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Identifica necessitats del sector, relacionant-les amb activitats que les puguin satisfer.

Criteris d'avaluació

1.1 Caracteritza les empreses del sector indicant l'estructura organitzativa i les funcions de cada departament.

1.2 Identifica les necessitats (producte o procés) més demandades en el sector.

1.3 Identifica el tipus de projecte requerit per donar resposta a les demandes previstes.

1.4 Determina el producte o procés objecte d'estudi.

1.5 Identifica i classifica els materials i els productes que intervenen en el desenvolupament del projecte.

1.6 Descriu els equipaments i els serveis auxiliars implicats en el projecte i els seus elements de control i regulació.

1.7 Identifica les variables del procés segons les característiques del producte acabat.

1.8 Detalla les operacions de manteniment dels equips implicats.

1.9 Especifica les normatives aplicables relacionades amb l'activitat (especifica del sector, de prevenció de riscos, de seguretat, mediambiental i altres).

1.10 Valora la viabilitat i l'oportunitat de la posada en marxa del projecte.

1.11 Elabora el guió de treball que se seguirà per a l'elaboració del projecte.

2. Disseny una activitat relacionada amb les competències expressades en el títol, incloent i desenvolupant les fases que el componen.

Criteris d'avaluació

2.1 Recopila la informació necessària per a l'elaboració del projecte.

2.2 Analitza la normativa relacionada amb el projecte i determinada per les activitats de l'empresa.

- 2.3 Realitza l'estudi de viabilitat tècnica del projecte.
 - 2.4 Identifica les fases o parts que componen el projecte i el seu contingut.
 - 2.5 Detalla mitjançant diagrames de flux, plànols i esquemes la seqüència d'operacions.
 - 2.6 Determina les activitats necessàries que s'han de dur a terme per al seu desenvolupament.
 - 2.7 Estableix els objectius que es pretenen aconseguir i identifica l'abast del projecte.
 - 2.8 Preveu els recursos materials i personals necessaris per realitzar-lo i el temps d'execució.
 - 2.9 Realitza el pressupost econòmic corresponent.
 - 2.10 Defineix la documentació necessària per desenvolupar el projecte plantejat.
 - 2.11 Identifica els aspectes que s'han de controlar per garantir la qualitat del projecte.
 - 2.12 Descric el procediment per minimitzar la generació de subproductes i residus.
3. Defineix i realitza una activitat relacionada amb les seves competències professionals determinant el pla d'intervenció i la documentació associada.

criteris d'avaluació

- 3.1 Seqüència les activitats que cal fer ordenant-les en funció de les necessitats d'aplicació.
- 3.2 Determina els recursos i la logística necessària per a cada activitat.
- 3.3 Identifica les necessitats de permisos i autoritzacions per dur a terme les activitats.
- 3.4 Determina els procediments d'actuació o d'execució de les activitats.
- 3.5 Verifica l'operativitat dels equips i la disponibilitat de matèries primeres i productes.
- 3.6 Realitza l'activitat projectada.
- 3.7 Detecta i enregistra les anomalies de funcionament dels equips.
- 3.8 Realitza els treballs de manteniment en els equips, si escau.
- 3.9 Verifica la qualitat del producte mitjançant els assajos necessaris, si escau.
- 3.10 Aplica les normes de prevenció de riscos laborals, de protecció ambiental i específiques del sector.
- 3.11 Utilitza els equips de protecció individual segons els riscos de l'activitat.
- 3.12 Aplica les normes i els procediments de tractament de residus.

4. Defineix els procediments per al seguiment i control en l'execució de l'activitat, justificant la selecció de variables i instruments emprats.

criteris d'avaluació

- 4.1 Defineix el procediment de validació de l'activitat.
- 4.2 Defineix els indicadors de qualitat per realitzar la validació.
- 4.3 Defineix el procediment per a l'avaluació de les incidències que puguin presentar-se durant la realització de l'activitat, la seva possible solució i registre.
- 4.4 Defineix, si escau, el procediment per gestionar els possibles canvis en els recursos i en les fases de l'activitat, incloent-hi el sistema de registre.
- 4.5 Estableix un sistema per controlar el compliment de la seqüència i durada temporal de les fases del

projecte.

5. Documenta els diferents aspectes de l'activitat i integra els coneixements aplicats en el seu desenvolupament i/o la informació cercada.

Críteris d'avaluació

- 5.1 Defineix i elabora la documentació necessària per a l'avaluació de la realització de les diferents fases de l'activitat.
- 5.2 Elaborar la documentació necessària per a l'execució de l'activitat.
- 5.3 Estableix la documentació i la normativa associada a la recepció, expedició i emmagatzematge de productes.
- 5.4 Estableix el sistema d'identificació i control d'existències.
- 5.5 Defineix els fulls de registre d'incidències durant la realització de l'activitat i les fitxes de manteniment dels equips utilitzats.
- 5.6 Estableix la documentació relacionada amb el control de la qualitat de matèries primeres i producte acabat.
- 5.7 Elaborar els PNT utilitzats en la realització de l'activitat.
- 5.8 Utilitza programes informàtics de tractament de dades i de tractament de textos.

Continguts

Els determina el centre educatiu.

Mòdul professional 16: Formació en Centres de Treball

Durada: 416 hores

Hores de lliure disposició: no se n'assignen

Equivalència en crèdits ECTS: 22

Resultats d'aprenentatge i críteris d'avaluació

1. Identifica l'estructura, l'organització i les condicions de treball de l'empresa, centre o servei, relacionant-les amb les activitats que realitza.

Críteris d'avaluació

- 1.1 Identifica les característiques generals de l'empresa, centre o servei i l'organigrama i les funcions de cada àrea.
- 1.2 Identifica els procediments de treball en el desenvolupament de l'activitat.
- 1.3 Identifica les competències dels llocs de treball en el desenvolupament de l'activitat.
- 1.4 Identifica les característiques del mercat o entorn, tipus d'usuaris i proveïdors.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

- 1.5 Identifica les activitats de responsabilitat social de l'empresa, centre o servei envers l'entorn.
 - 1.6 Identifica el flux de serveis o els canals de comercialització més freqüents en aquesta activitat.
 - 1.7 Relaciona avantatges i inconvenients de l'estructura de l'empresa, centre o servei, davant d'altres tipus d'organitzacions relacionades.
 - 1.8 Identifica el conveni col·lectiu o el sistema de relacions laborals al qual s'acull l'empresa, centre o servei.
 - 1.9 Identifica els incentius laborals, les activitats d'integració o de formació i les mesures de conciliació en relació amb l'activitat.
 - 1.10 Valora les condicions de treball en el clima laboral de l'empresa, centre o servei.
 - 1.11 Valora la importància de treballar en grup per aconseguir amb eficàcia els objectius establerts en l'activitat i resoldre els problemes que es plantegen.
2. Desenvolupa actituds ètiques i laborals pròpies de l'activitat professional d'acord amb les característiques del lloc de treball i els procediments establerts pel centre de treball.

criteris d'avaluació

- 2.1 Compleix l'horari establert.
 - 2.2 Mostra una presentació personal adequada.
 - 2.3 És responsable en l'execució de les tasques assignades.
 - 2.4 S'adapta als canvis de les tasques assignades.
 - 2.5 Manifesta iniciativa en la resolució de problemes.
 - 2.6 Valora la importància de l'activitat professional.
 - 2.7 Manté organitzada l'àrea de treball.
 - 2.8 Té cura dels materials, equips o eines que utilitza en l'activitat.
 - 2.9 Manté una actitud clara de respecte vers el medi ambient.
 - 2.10 Estableix una comunicació i relació eficaç amb el personal de l'empresa.
 - 2.11 Es coordina amb els membres de l'equip de treball.
3. Realitza les activitats formatives de referència seguint protocols establerts pel centre de treball.

criteris d'avaluació

- 3.1 Executa les tasques segons els procediments establerts.
- 3.2 Identifica les característiques particulars dels mitjans de producció, equips i eines.
- 3.3 Aplica les normes de prevenció de riscos laborals en l'activitat professional.
- 3.4 Fa servir els equips de protecció individual segons els riscos de l'activitat professional i les normes establertes pel centre de treball.
- 3.5 Aplica les normes internes i externes vinculades a l'activitat.
- 3.6 Obté la informació i els mitjans necessaris per realitzar l'activitat assignada.
- 3.7 Interpreta i expressa la informació amb la terminologia o simbologia i els mitjans propis de l'activitat.
- 3.8 Detecta anomalies o desviacions en l'àmbit de l'activitat assignada, n'identifica les causes i hi proposa possibles solucions.

Activitats formatives de referència

1. Activitats formatives de referència relacionades amb la preparació i supervisió d'àrees i serveis auxiliars d'una indústria farmacèutica, biotecnològica o afí.

- 1.1 Comprovació que els equips i les instal·lacions auxiliars estan en condicions idònies.
- 1.2 Posada en marxa, seguiment i parada dels equips i de les instal·lacions auxiliars.
- 1.3 Supervisió del compliment del pla de manteniment de les instal·lacions i dels equips auxiliars.
- 1.4 Ajust de les variables d'operació dels equips auxiliars.
- 1.5 Supervisió de l'ordre i la netedat de les àrees de treball.
- 1.6 Verificació del funcionament correcte dels equips i de les instal·lacions en les condicions establertes. (Paràmetres de control del procés).
- 1.7 Regulació dels dispositius de control.
- 1.8 Formalització de la documentació específica.

2. Activitats formatives de referència relacionades amb la supervisió i el control de l'elaboració de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

- 2.1 Interpretació i aplicació del diagrama de procés i de la guia de fabricació.
- 2.2 Supervisió del flux de materials i de l'estat d'equips i de les instal·lacions necessaris per a l'elaboració del producte farmacèutic.
- 2.3 Comprovació de les condicions i de les proporcions idònies dels materials.
- 2.4 Supervisió del compliment del pla de manteniment d'instal·lacions i equips de producció.
- 2.5 Posada en marxa, seguiment i parada dels equips i de les instal·lacions de producció.
- 2.6 Ajust de les variables d'operació dels equips.
- 2.7 Supervisió de l'ordre i la netedat de les àrees de treball.
- 2.8 Verificació del funcionament correcte dels equips i de les instal·lacions en les condicions establertes. (Paràmetres de control del procés).
- 2.9 Regulació dels dispositius de control.
- 2.10 Emplenament dels documents de la guia de fabricació.

3. Activitats formatives de referència relacionades amb el control de qualitat dels productes.

- 3.1 Aplicació del pla de control de qualitat i gestió de la documentació relacionada.
- 3.2 Supervisió de les anàlisis en línia i del control de qualitat per a les matèries primeres, els productes intermedis i finals.
- 3.3 Presa de mostres i trasllat corresponent.
- 3.4 Realització d'anàlisis o assajos mitjançant procediments físics, químics, instrumentals o fisicoquímics.
- 3.5 Realització d'assajos microbiològics i/o biotecnològics.
- 3.6 Verificació del calibratge i del manteniment dels equips de presa de mostra i d'anàlisi.
- 3.7 Registre de les dades obtingudes per a garantir-ne la traçabilitat.
- 3.8 Elaboració d'informes.

4. Activitats formatives de referència relacionades amb el condicionament i l'emmagatzematge de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

4.1 Supervisió de la recepció de primeres matèries i de l'expedició de productes, i del material de condicionament d'acord amb la qualitat preestablerta.

4.2 Control de l'emmagatzematge dels productes per assegurar-ne la qualitat.

4.3 Coordinació de les operacions de condicionament i envasament amb la resta de les operacions de fabricació.

4.4 Selecció dels materials, els equips i les instal·lacions d'envasament i de condicionament.

4.5 Supervisió del compliment del pla de manteniment d'instal·lacions i equips de condicionament i envasament.

4.6 Posada en marxa, seguiment i parada dels equips i de les instal·lacions de condicionament i envasament.

4.7 Ajust de les variables d'operació dels equips.

4.8 Supervisió de l'ordre i la netedat de les àrees de condicionament i d'emmagatzematge.

4.9 Emplenament dels documents de la guia de fabricació i dels registres de recepció i d'expedició.

5. Activitats formatives de referència relacionades amb l'aplicació de les normes de prevenció de riscos i protecció ambiental.

5.1 Participació en l'elaboració i/o seguiment dels plans de seguretat i ambientals de l'empresa.

5.2 Aplicació de les mesures de seguretat adequades per a la manipulació de substàncies.

5.3 Supervisió del compliment de la normativa de seguretat en els equips i en les instal·lacions.

5.4 Supervisió del compliment de la normativa de protecció ambiental en el procés productiu.

5.5 Gestió dels residus generats en el procés productiu.

6. Incorporació de la llengua anglesa en el cicle formatiu

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

1. Interpreta informació professional en llengua anglesa (manuals tècnics, instruccions, catàlegs de productes i/o serveis, articles tècnics, informes, normativa, entre d'altres), aplicant-la a les activitats professionals més habituals.

Criteris d'avaluació

1.1 Aplica en situacions professionals la informació continguda en textos tècnics o normativa relacionats amb l'àmbit professional.

1.2 Identifica i selecciona amb agilitat els continguts rellevants de novetats, articles, notícies, informes i normativa sobre diversos temes professionals.

1.3 Analitza detalladament les informacions específiques seleccionades.

1.4 Actua en conseqüència per donar resposta als missatges tècnics rebuts a través de suports convencionals (correu postal, fax) o telemàtics (correu electrònic, web).

CVE-DOGC-A-18164087-2018

1.5 Selecciona i extreu informació rellevant en llengua anglesa segons prescripcions establertes per elaborar en la llengua pròpia comparatives, informes breus o extractes.

1.6 Completa en llengua anglesa documentació i/o formularis del camp professional habituals.

1.7 Utilitza suports de traducció tècnics i eines de traducció assistida o automatitzada de textos.

Aquest resultat d'aprenentatge s'ha d'aplicar almenys en un dels mòduls del cicle formatiu.

7. Espais

Espai formatiu	Superfície m ² (30 alumnes)	Superfície m ² (20 alumnes)	Grau d'ús
Aula polivalent	45	30	24%
Laboratori d'anàlisi química i fisicoquímica	90	60	26%
Laboratori de microbiologia i biotecnologia	90	60	11%
Laboratori de química industrial	180	120	39%

8. Professorat

8.1 Professorat de centres docents dependents del Departament d'Ensenyament

L'atribució docent dels mòduls professionals que constitueixen els ensenyaments d'aquest cicle formatiu correspon als professors del cos de catedràtics d'ensenyament secundari, del cos de professors d'ensenyament secundari i del cos de professors tècnics de formació professional, segons escaigui, de les especialitats establertes a continuació.

Especialitats dels professors amb atribució docent en els mòduls professionals del cicle formatiu de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins:

Mòdul professional	Especialitat dels professors	Cos
Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	Anàlisi i química industrial	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari
Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	Anàlisi i química industrial	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari
Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	Operacions de procés	Professors tècnics de formació professional
Principis de Biotecnologia	Anàlisi i química industrial	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari

CVE-DOGC-A-18164087-2018

Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	Anàlisi i química industrial	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari
Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	Operacions de procés	Professors tècnics de formació professional
Tècniques de Producció Biotecnològica	Anàlisi i química industrial	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari
Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins	Operacions de procés	Professors tècnics de formació professional
Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	Anàlisi i química industrial	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari
Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	Operacions de procés	Professors tècnics de formació professional
Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés	Operacions de procés Mecanització i manteniment de màquines	Professors tècnics de formació professional
Projecte de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	Operacions de procés	Professors tècnics de formació professional
	Anàlisi i química industrial	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari
Formació i Orientació Laboral	Formació i orientació laboral	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari
Empresa i Iniciativa Emprenedora	Formació i orientació laboral	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari
Anglès Tècnic	Anàlisi i química industrial* Operacions de procés* Anglès	Catedràtics d'ensenyament secundari Professors d'ensenyament secundari Professors tècnics de formació professional

*amb habilitació lingüística corresponent al nivell B2 del Marc comú europeu de referència.

CVE-DOGC-A-18164087-2018

8.2 Titulacions equivalents a efectes de docència

Cos	Especialitat dels professors	Titulació
Professors d'ensenyament secundari	Formació i orientació laboral	Diplomat en Ciències Empresarials Diplomat en Relacions Laborals Diplomat en Treball Social Diplomat en Educació Social Diplomat en Gestió i Administració Pública
	Anàlisi i química industrial	Enginyer tècnic industrial, especialitat en Química Industrial Enginyer tècnic forestal, especialitat en Química Forestal
Professors tècnics de formació professional	Mecanització i manteniment de màquines	Tècnic superior en Producció per Mecanització o altres títols equivalents

8.3 Professorat de centres de titularitat privada o de titularitat pública diferent del Departament d'Ensenyament

Mòduls professionals	Titulació
Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins Principis de Biotecnologia Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins Tècniques de Producció Biotecnològica Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés Projecte de Fabricació e Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins Anglès Tècnic Formació i Orientació Laboral Empresa i Iniciativa Emprenedora	Llicenciat, enginyer, arquitecte o el títol de grau corresponent o altres títols equivalents

CVE-DOGC-A-18164087-2018

8.4 Titulacions que habiliten a efectes de docència en centres de titularitat privada o de titularitat pública diferent del Departament d'Ensenyament

Mòduls professionals	Titulació
<p>Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins</p> <p>Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins</p> <p>Projecte de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins</p>	Diplomat, enginyer tècnic, arquitecte tècnic o el títol de grau corresponent, o els declarats equivalents
Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés	<p>Diplomat, enginyer tècnic, arquitecte tècnic o el títol de grau corresponent, o els declarats equivalents</p> <p>Tècnic superior en Producció per Mecanització o altres títols equivalents</p>
<p>Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins</p> <p>Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins</p> <p>Principis de Biotecnologia</p> <p>Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins</p> <p>Tècniques de Producció Biotecnològica</p> <p>Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins</p>	<p>Enginyer tècnic industrial, especialitat en Química Industrial</p> <p>Enginyer tècnic forestal, especialitat en Química Forestal</p>
<p>Formació i Orientació Laboral</p> <p>Empresa i Iniciativa Emprenedora</p>	<p>Diplomat en Ciències Empresarials</p> <p>Diplomat en Relacions laborals</p> <p>Diplomat en Treball social</p> <p>Diplomat en Educació social</p> <p>Diplomat en Gestió i administració pública</p>

9. Convalidacions

9.1 Convalidacions entre els crèdits i mòduls professionals del cicle formatiu de Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins a l'empara de la LOGSE (Decret 286/1998, de 3 de novembre) i els mòduls professionals del currículum que s'estableixen en aquesta Ordre

CFGS (LOGSE)		CFGS (LOE)
Crèdits	Mòduls	Mòduls professionals
<p>La Gestió de la Qualitat en la Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins</p> <p>Anàlisi i Control de les Primeres Matèries, Elements de Condicionament i Productes Acabats</p>	Control de Qualitat en la Indústria Farmacèutica	Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

CVE-DOGC-A-18164087-2018

Àrees i Serveis de Planta Farmacèutica	Àrees i Serveis de Planta Farmacèutica	Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins
Operacions Unitàries Aplicades a la Preparació de Productes Farmacèutics i Afins Fabricació Industrial de Productes Farmacèutics i Afins	Procés Farmacèutic	Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins
Organització i Gestió en Indústries de Procés	Organització i Gestió en Indústries de Procés	Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins
Seguretat i Ambient Químic	Seguretat i Ambient Químic	Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins
Formació en Centres de Treball	Formació en Centres de Treball	Formació en Centres de Treball

9.2 Altres convalidacions

Convalidacions entre els crèdits del cicle formatiu de grau superior de Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins LOGSE i les unitats formatives del currículum que s'estableixen en aquesta Ordre.

Crèdits del CFGS Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins	Unitats formatives dels mòduls professionals del CFGS de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins
Síntesi	Unitats formatives del mòdul de Projecte de Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins: UF 1: projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins
Formació i Orientació Laboral	Unitats formatives del mòdul de Formació i Orientació Laboral: UF 1: incorporació al treball

9.3 Convalidacions entre els crèdits i mòduls professionals del cicle formatiu d'Indústries de Procés de Pasta i Paper a l'empara de la LOGSE (Decret 14/1999, de 26 de gener) i els mòduls professionals del currículum que s'estableixen en aquesta Ordre.

CFGM (LOGSE)		CFGM (LOE)
Crèdits	Mòduls	Mòduls professionals
Organització i Gestió en Indústries de Processos	Organització i Gestió en Indústries de Procés	Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins
Seguretat i Ambient Químic	Seguretat i Ambient Químic	Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

9.4 Convalidacions entre els crèdits i mòduls professionals del cicle formatiu d'Indústries de Procés Químic a l'empara de la LOGSE (Decret 138/1997, de 13 de maig) i els mòduls professionals del currículum que s'estableixen en aquesta Ordre.

--	--

CVE-DOGC-A-18164087-2018

CFGM (LOGSE)		CFGM (LOE)
Crèdits	Mòduls	Mòduls professionals
Organització i Gestió en Indústries de Processos	Organització i Gestió en Indústries de Procés	Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins
Seguretat i Ambient Químic	Seguretat i Ambient Químic	Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

10. Correspondències

10.1 Correspondència de les unitats de competència amb els mòduls professionals que formen el currículum d'aquest cicle formatiu per a la convalidació.

Unitats de competència del Catàleg de qualificacions professionals de Catalunya	Mòduls professionals
UC_2_0334_11_3: organitzar la producció de productes farmacèutics i afins	Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins
UC_2_0335_11_3: verificar la conformitat de materials, equips, instal·lacions i condicions de procés	Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins
UC_2_0336_11_3: coordinar i controlar el condicionament de productes farmacèutics i afins	Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins
UC_2_0338_11_3: garantir la qualitat dels productes condicionats UC_2_0340_11_3: garantir la qualitat en la transformació de productes farmacèutics i afins	Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins
UCO_2_338_11_3: complir i fer complir les normes de seguretat i ambientals del procés farmacèutic i afins UCO_2_1541_11_3: supervisar el compliment adequat de les normes de seguretat i ambientals en biotecnologia	Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins
UC_2_0339_11_3: coordinar i controlar la fabricació de productes farmacèutics i afins	Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins
UC_2_0577_11_3: supervisar els sistemes de control bàsic UC_2_0577_11_3: supervisar i operar els sistemes de control avançat i d'optimització	Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins
UC_2_01537_11_3: obtenir i intercanviar dades biotecnològiques mitjançant xarxes telemàtiques i tècniques de bioinformàtica UC_2_01557_11_3: organitzar la fabricació de productes de base biològica i el desenvolupament de serveis biotecnològics	Tècniques de Producció Biotecnològica
UC_2_01558_11_3: garantir la qualitat del procés d'obtenció de productes i serveis biotecnològics	Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Nota: les persones matriculades en aquest cicle formatiu que tenen acreditades totes les unitats de competència incloses en el títol, d'acord amb el procediment establert en el Reial decret 1224/2009, de 17 de

CVE-DOGC-A-18164087-2018

juliol, de reconeixement de les competències professionals adquirides per experiència laboral, tenen convalidat el mòdul Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés.

10.2 Correspondència dels mòduls professionals que formen el currículum d'aquest cicle formatiu amb les unitats de competència per a l'acreditació.

Mòduls professionals	Unitats de competència del Catàleg de qualificacions professionals de Catalunya
Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	UC_2_0334_11_3: organitzar la producció de productes farmacèutics i afins
Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	UC_2_0337_11_3: garantir la qualitat del procés d'obtenció de productes i serveis biotecnològics UC_2_0340_11_3: garantir la qualitat dels productes condicionats UC_2_01558_11_3: garantir la qualitat en la transformació de productes farmacèutics i afins
Principis de Biotecnologia Tècniques de Producció Biotecnològica Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés	UC_2_1557_11_3: organitzar la fabricació de productes de base biològica i el desenvolupament de serveis biotecnològics UC_2_01537_11_3: obtenir i intercanviar dades biotecnològiques mitjançant xarxes telemàtiques i tècniques de bioinformàtica
Seguretat en la Indústria Farmacèutica Biotecnològica i Afins	UC_2_0338_11_3: complir i fer complir les normes de seguretat i ambientals del procés farmacèutic i afins UC_2_01541_11_3: supervisar el compliment adequat de les normes de seguretat i ambientals en biotecnologia
Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés	UC_2_0335_11_3: verificar la conformitat de materials, equips, instal·lacions i condicions de procés
Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés	UC_2_0339_11_3: coordinar i controlar la fabricació de productes farmacèutics i afins
Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	UC_2_0577_11_3: supervisar els sistemes de control bàsic UC_2_0578_11_3: supervisar i operar els sistemes de control avançat i d'optimització
Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	UC_2_0336_11_3: coordinar i controlar la fabricació de productes farmacèutics i afins

(18.164.087)