

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CULTURA Y DEPORTE

10872 *Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se fijan sus enseñanzas mínimas.*

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, modificada por la Ley Orgánica 8/2013, de 9 de diciembre, para la mejora de la calidad educativa, dispone en el artículo 6.bis.4 que el Gobierno, fijará los objetivos, competencias, contenidos resultados de aprendizaje y criterios de evaluación del currículo básico, que requerirán el 55 por 100 de los horarios escolares para las Comunidades Autónomas que tengan lengua cooficial y el 65 por 100 para aquellas que no la tenga.

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

La Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, y la Ley Orgánica 4/2011, de 11 de marzo, complementaria de la Ley de Economía Sostenible, por la que se modifican las Leyes Orgánicas 5/2002, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, y 2/2006, de Educación, modificada por la Ley Orgánica 8/2013, de 9 de diciembre, han introducido un ambicioso conjunto de cambios legislativos necesarios para incentivar y acelerar el desarrollo de una economía más competitiva, más innovadora, capaz de renovar los sectores productivos tradicionales y abrirse camino hacia las nuevas actividades demandantes de empleo, estables y de calidad.

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

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

Por su parte, el Real Decreto 127/2014, de 28 de febrero, por el que se regulan aspectos específicos de la Formación Profesional Básica de las enseñanzas de formación profesional del sistema educativo, se aprueban catorce títulos profesionales básicos, se fijan sus currículos básicos y se modifica el Real Decreto 1850/2009, de 4 de diciembre, sobre expedición de títulos académicos y profesionales correspondientes a las enseñanzas establecidas en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, que establece en su Disposición adicional sexta sobre modificación de la implantación de enseñanzas de Formación Profesional que los ciclos formativos de grado medio y superior cuya implantación estuviera prevista para el curso escolar 2014-2015 se implantarán en el curso escolar 2015-2016.

Este marco normativo hace necesario que ahora el Gobierno, previa consulta a las comunidades autónomas, establezca cada uno de los títulos que formarán el Catálogo de títulos de la formación profesional del sistema educativo, sus enseñanzas mínimas y aquellos otros aspectos de la ordenación académica que, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las Administraciones educativas en esta materia, constituyan los aspectos

básicos del currículo que aseguren una formación común y garanticen la validez de los títulos, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 6.2 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación.

A estos efectos, procede determinar para cada título su identificación, su perfil profesional, el entorno profesional, la prospectiva del título en el sector o sectores, las enseñanzas del ciclo formativo, la correspondencia de los módulos profesionales con las unidades de competencia para su acreditación, convalidación o exención, y los parámetros básicos de contexto formativo (espacios y equipamientos mínimos, titulaciones y especialidades del profesorado y sus equivalencias a efectos de docencia), previa consulta a las Comunidades Autónomas, según lo previsto en el artículo 95 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación.

Asimismo, en cada título se determinarán los accesos a otros estudios y, en su caso, las modalidades y materias de bachillerato que faciliten la admisión en caso de concurrencia competitiva, las convalidaciones, exenciones y equivalencias y, cuando proceda, la información sobre los requisitos necesarios para el ejercicio profesional, según la legislación vigente.

Con el fin de facilitar el reconocimiento de créditos entre los títulos de técnico superior y las enseñanzas conducentes a títulos universitarios y viceversa, en los ciclos formativos de grado superior se establecerá la equivalencia de cada módulo profesional con créditos europeos ECTS, tal y como se definen en el Real Decreto 1125/2003, de 5 de septiembre, por el que se establece el sistema europeo de créditos y el sistema de calificaciones en las titulaciones universitarias de carácter oficial y validez en todo el territorio nacional.

Así, el presente real decreto, conforme a lo previsto en el Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, establece y regula, en los aspectos y elementos básicos antes indicados, el título de formación profesional del sistema educativo de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Asimismo este real decreto responde a los principios de eficiencia y austeridad que han de presidir el funcionamiento de los servicios públicos establecidos en el Real Decreto-ley 14/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes de racionalización del gasto público en el ámbito educativo, en cuanto a las posibilidades de su implantación.

Se ha recurrido a una norma reglamentaria para establecer bases estatales conforme con el Tribunal Constitucional, que admite que «excepcionalmente» las bases puedan establecerse mediante normas reglamentarias en determinados supuestos, como ocurre en el presente caso, cuando «resulta complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas legales básicas» (así, entre otras, en las SSTC 25/1983, 32/1983 y 48/1988).

Finalmente en este real decreto se procede a la derogación de determinados reales decretos de títulos de formación profesional así como los reales decretos de sus correspondientes currículos, establecidos al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo. Estos títulos no serán sustituidos por ninguno otro título del nuevo catálogo.

En el proceso de elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y han emitido informe el Consejo General de la Formación Profesional, el Consejo Escolar del Estado y el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Educación, Cultura y Deporte y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de octubre de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente real decreto tiene por objeto el establecimiento del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, con

carácter oficial y validez en todo el territorio nacional, así como de sus correspondientes enseñanzas mínimas.

2. Lo dispuesto en este real decreto sustituye a la regulación del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos y afines, contenida en el Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines y las correspondientes enseñanzas mínimas.

3. Se entiende por «producto farmacéutico», en el marco de este real decreto, todos aquellos «medicamentos y productos sanitarios» que estén tipificados como tales en la normativa vigente en esta materia.

CAPÍTULO II

Identificación del título, perfil profesional, entorno profesional y prospectiva del título en el sector o sectores

Artículo 2. Identificación.

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

Denominación: Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Nivel: Formación Profesional de Grado Superior.

Duración: 2000 horas.

Familia Profesional: Química.

Referente en la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación: CINE-5b.

Nivel del Marco Español de Cualificaciones para la educación superior: Nivel 1 Técnico Superior.

Artículo 3. Perfil profesional del título.

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

Artículo 4. Competencia general.

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

Artículo 5. Competencias profesionales, personales y sociales.

Las competencias profesionales, personales y sociales de este título son las que se relacionan a continuación:

- a) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- b) Organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares, asegurando la calidad del producto.
- c) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.
- d) Garantizar la calidad y trazabilidad del producto, gestionando la documentación y el registro de datos del proceso productivo.
- e) Asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.

- f) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos.
- g) Controlar los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, asegurando su eficiencia y sostenibilidad.
- h) Determinar las características de los productos que intervienen en el proceso de fabricación.
- i) Identificar organismos, metabolitos y macromoléculas de interés biotecnológico, aplicando técnicas biotecnológicas.
- j) Obtener los datos biotecnológicos requeridos en el proceso productivo, utilizando bases de datos y programas informáticos.
- k) Obtener productos biotecnológicos, aplicando técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación.
- l) Obtener productos farmacéuticos y afines, utilizando técnicas fisicoquímicas y galénicas.
- m) Realizar las operaciones de acondicionado de los productos, asegurando la trazabilidad del proceso.
- n) Gestionar el almacenamiento de los productos en condiciones de orden y limpieza, cumpliendo las normas de seguridad y calidad.
- ñ) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.
- o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.
- p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.
- q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.
- r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.
- s) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de «diseño para todas las personas», en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.
- t) Realizar la gestión básica para la creación y funcionamiento de una pequeña empresa y tener iniciativa en su actividad profesional con sentido de la responsabilidad social.
- u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Artículo 6. *Relación de cualificaciones y unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales incluidas en el título.*

Cualificaciones profesionales completas:

- a) Organización y control del acondicionado de productos farmacéuticos y afines. QUI115_3 (Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen nuevas cualificaciones profesionales, que se incluyen en el Catálogo nacional de cualificaciones profesionales, así como sus correspondientes módulos formativos, que se incorporan al Catálogo modular de formación profesional, y se actualizan determinadas

calificaciones profesionales de las establecidas por el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero), que comprende las siguientes unidades de competencia:

UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.

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

UC0336_3 Coordinar y controlar el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

UC0337_3: Garantizar la calidad de los productos acondicionados.

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

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

UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.

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

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

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

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

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

UC0577_3: Supervisar los sistemas de control básico.

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

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

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

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

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

Artículo 7. *Entorno profesional.*

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

2. Las ocupaciones y puestos de trabajo más relevantes son los siguientes:
- Encargado de operadores de máquinas para fabricar y acondicionar productos químicos.
 - Supervisor de área de producción.
 - Supervisor de área de acondicionado.
 - Supervisor de área de planificación.
 - Coordinador de área.
 - Jefe de equipo de reactor/biorreactor.
 - Técnico de control.
 - Coordinador de almacén.
 - Encargado de fabricación.
 - Jefe de equipo de procesos de extracción y purificación de productos biotecnológicos.
 - Jefe de equipo de sala blanca en biotecnología.
 - Supervisor de área de procesos y servicio biotecnológico.
 - Supervisor de seguridad en procesos biotecnológicos.

Artículo 8. *Prospectiva del título en el sector o sectores.*

Las Administraciones educativas tendrán en cuenta, al desarrollar el currículo correspondiente, las siguientes consideraciones:

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

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

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

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

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

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

g) Conocer y aplicar las medidas de seguridad más eficaces para prevenir y proteger la salud de los trabajadores y el medio ambiente es uno de los objetivos de las empresas de estos sectores, donde hay que prestar atención, por igual, a los agentes químicos y

biológicos, de manera que los profesionales han de familiarizarse con la normativa nacional, europea e internacional sobre seguridad, como el registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos (REACH), y las directivas y leyes sobre bioseguridad y prevención de riesgos biológicos para la salud y el medio ambiente.

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

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

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

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

CAPÍTULO III

Enseñanzas del ciclo formativo y parámetros básicos de contexto

Artículo 9. *Objetivos generales.*

Los objetivos generales de este ciclo formativo son los siguientes:

- a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- b) Definir los procedimientos necesarios para organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares.
- c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.
- d) Identificar las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución aplicables a cada proceso y producto para garantizar la calidad y trazabilidad del producto.
- e) Seleccionar los parámetros de funcionamiento para asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- f) Seleccionar los equipos necesarios para realizar las operaciones del proceso de fabricación.
- g) Relacionar los parámetros, instrumentos y sistemas de regulación, para controlar los procesos de fabricación de productos.
- h) Aplicar los procedimientos de toma de muestra y las técnicas analíticas, para determinar las características de los productos.

- i) Aplicar técnicas biotecnológicas a la identificación de los organismos y biomoléculas que intervienen en el proceso productivo.
- j) Aplicar técnicas de bioinformática para obtener datos biotecnológicos.
- k) Aplicar técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación, para obtener productos biotecnológicos.
- l) Aplicar técnicas fisicoquímicas y los principios básicos de la galénica, para obtener productos farmacéuticos y afines.
- m) Seleccionar los envases y la información asociada al etiquetado, para realizar las operaciones de acondicionado de productos.
- n) Aplicar los protocolos de calidad y seguridad para gestionar el almacenamiento de los productos.
- ñ) Analizar y utilizar los recursos y oportunidades de aprendizaje relacionados con la evolución científica, tecnológica y organizativa del sector y las tecnologías de la información y la comunicación, para mantener el espíritu de actualización y adaptarse a nuevas situaciones laborales y personales.
- o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.
- p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.
- q) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y coordinación de equipos de trabajo.
- r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.
- s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.
- t) Identificar y proponer las acciones profesionales necesarias, para dar respuesta a la accesibilidad universal y al «diseño para todas las personas».
- u) Identificar y aplicar parámetros de calidad en los trabajos y actividades realizados en el proceso de aprendizaje, para valorar la cultura de la evaluación y de la calidad y ser capaces de supervisar y mejorar procedimientos de gestión de calidad.
- v) Utilizar procedimientos relacionados con la cultura emprendedora, empresarial y de iniciativa profesional, para realizar la gestión básica de una pequeña empresa o emprender un trabajo.
- w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

Artículo 10. *Módulos profesionales.*

- 1. Los módulos profesionales de este ciclo formativo:
 - a) Quedan desarrollados en el anexo I del presente real decreto, cumpliendo lo previsto en el artículo 10 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio.
 - b) Son los que a continuación se relacionan:
 - 1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - 1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
 - 1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
 - 1390. Principios de biotecnología.
 - 1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
 - 1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
 - 1393. Técnicas de producción biotecnológica.
 - 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.

- 1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
- 1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.
- 1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- 1398. Formación y orientación laboral.
- 1399. Empresa e iniciativa emprendedora.
- 1400. Formación en centros de trabajo.

2. Las Administraciones educativas establecerán los currículos correspondientes, respetando lo establecido en este real decreto y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio.

Artículo 11. *Espacios y equipamientos.*

1. Los espacios necesarios para el desarrollo de las enseñanzas de este ciclo formativo son los establecidos en el anexo II de este real decreto.

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

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

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

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

d) Respetarán la normativa sobre prevención de riesgos laborales, la normativa sobre seguridad y salud en el puesto de trabajo y cuantas otras normas sean de aplicación.

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

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

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

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

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

6. Las Administraciones competentes velarán para que los espacios y el equipamiento sean los adecuados en cantidad y características para el desarrollo de los procesos de enseñanza y aprendizaje que se derivan de los resultados de aprendizaje de los módulos correspondientes y garantizar así la calidad de estas enseñanzas.

Artículo 12. *Profesorado.*

1. La docencia de los módulos profesionales que constituyen las enseñanzas de este ciclo formativo corresponde al profesorado del Cuerpo de Catedráticos de Enseñanza Secundaria, del Cuerpo de Profesores de Enseñanza Secundaria y del Cuerpo de

Profesores Técnicos de Formación Profesional, según proceda, de las especialidades establecidas en el anexo III.A) de este real decreto.

2. Las titulaciones requeridas para acceder a los cuerpos docentes citados son, con carácter general, las establecidas en el artículo 13 del Reglamento de ingreso, accesos y adquisición de nuevas especialidades en los cuerpos docentes a que se refiere la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, y por el que se regula el régimen transitorio de ingreso a que se refiere la disposición transitoria decimoséptima de la citada ley, aprobado por el Real Decreto 276/2007, de 23 de febrero.

3. Para el profesorado de los centros de titularidad privada o de titularidad pública de otras administraciones distintas de las educativas, las titulaciones requeridas y los requisitos necesarios, para la impartición de los módulos profesionales que conforman el título, son las incluidas en el anexo III.C) del presente real decreto. En todo caso, se exigirá que las enseñanzas conducentes a las titulaciones citadas engloben los objetivos de los módulos profesionales y, si dichos objetivos no estuvieran incluidos, además de la titulación deberá acreditarse, mediante «certificación», una experiencia laboral de, al menos, tres años en el sector vinculado a la familia profesional, realizando actividades productivas en empresas relacionadas implícitamente con los resultados de aprendizaje.

4. Las Administraciones competentes velarán para que el profesorado que imparta los módulos profesionales cumpla con los requisitos especificados y garantizar así la calidad de estas enseñanzas.

CAPÍTULO IV

Accesos y vinculación a otros estudios, y correspondencia de módulos profesionales con las unidades de competencia

Artículo 13. *Preferencias para el acceso a este ciclo formativo en relación con las modalidades y materias de bachillerato cursadas.*

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

Artículo 14. *Acceso y vinculación a otros estudios.*

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

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

3. A efectos de facilitar el régimen de convalidaciones, en este real decreto se han asignado, en las enseñanzas mínimas establecidas, 120 créditos ECTS entre todos los módulos profesionales de este ciclo formativo.

Artículo 15. *Convalidaciones y exenciones.*

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

2. Quienes hubieran superado el módulo profesional de Formación y orientación laboral o el módulo profesional de Empresa e iniciativa emprendedora en cualquiera de los ciclos formativos correspondientes a los títulos establecidos al amparo de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, tendrán convalidados dichos módulos en cualquier otro ciclo formativo establecido al amparo de la misma ley.

3. Quienes hayan obtenido la acreditación de todas las unidades de competencia incluidas en el título, mediante el procedimiento establecido en el Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio, de reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por

experiencia laboral, podrán convalidar el módulo profesional de Formación y orientación laboral siempre que:

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

4. De acuerdo con lo establecido en el artículo 39 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, podrá determinarse la exención total o parcial del módulo profesional de Formación en centros de trabajo por su correspondencia con la experiencia laboral, siempre que se acredite una experiencia relacionada con este ciclo formativo en los términos previstos en dicho artículo.

Artículo 16. *Correspondencia de los módulos profesionales con las unidades de competencia para su acreditación, convalidación o exención.*

1. La correspondencia de las unidades de competencia con los módulos profesionales que forman las enseñanzas del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, para su convalidación o exención, queda determinada en el anexo V.A) de este real decreto.

2. La correspondencia de los módulos profesionales que forman las enseñanzas del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines con las unidades de competencia, para su acreditación, queda determinada en el anexo V.B) de este real decreto.

Disposición adicional primera. *Referencia del título en el marco europeo.*

Una vez establecido el marco nacional de cualificaciones, de acuerdo con las recomendaciones europeas, se determinará el nivel correspondiente de esta titulación en el marco nacional y su equivalente en el europeo.

Disposición adicional segunda. *Oferta a distancia del presente título.*

Los módulos profesionales que forman las enseñanzas de este ciclo formativo podrán ofertarse a distancia, siempre que se garantice que el alumnado pueda conseguir los resultados de aprendizaje de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en el presente real decreto. Para ello, las Administraciones educativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, adoptarán las medidas que estimen necesarias y dictarán las instrucciones precisas.

Disposición adicional tercera. *Titulaciones equivalentes y vinculación con capacitaciones profesionales.*

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

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

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

3. La formación establecida en este real decreto en el módulo profesional de Formación y orientación laboral capacita para llevar a cabo responsabilidades profesionales

equivalentes a las que precisan las actividades de nivel básico en prevención de riesgos laborales, establecidas en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, siempre que tenga, al menos, 45 horas lectivas.

Disposición adicional cuarta. *Regulación del ejercicio de la profesión.*

1. El título establecido en el presente real decreto no constituye una regulación del ejercicio de profesión regulada alguna.

2. Asimismo, las equivalencias de titulaciones académicas establecidas en el apartado 1 y 2 de la disposición adicional tercera de este real decreto se entenderán sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones que habilitan para el ejercicio de las profesiones reguladas.

Disposición adicional quinta. *Equivalencias a efectos de docencia en los procedimientos selectivos de ingreso en el Cuerpo de Profesores Técnicos de Formación Profesional.*

El título de Técnico Superior o de Técnico Especialista se declara equivalente a los exigidos para el acceso al Cuerpo de Profesores Técnicos de Formación Profesional, cuando el titulado haya ejercido como profesor interino en centros públicos del ámbito territorial de la Administración convocante, en la especialidad docente a la que pretenda acceder y durante un periodo mínimo de dos años antes del 31 de agosto de 2007.

Disposición adicional sexta. *Accesibilidad universal en las enseñanzas de este título.*

1. Las Administraciones educativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, incluirán en el currículo de este ciclo formativo los elementos necesarios para garantizar que las personas que lo cursen desarrollen las competencias incluidas en el currículo en «diseño para todas las personas».

2. Asimismo, dichas Administraciones adoptarán las medidas que estimen necesarias para que este alumnado pueda acceder y cursar dicho ciclo formativo en las condiciones establecidas en la disposición adicional tercera del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

Disposición adicional séptima. *Titulaciones habilitantes a efectos de docencia.*

1. A los efectos del artículo 12.2 de este real decreto, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 95.1 de la Ley Orgánica, 2/2006, de 3 de mayo, de Educación y en la disposición adicional décimo quinta de la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, excepcionalmente se habilitarán a efectos de docencia las titulaciones recogidas en el anexo III.B) del presente real decreto para las distintas especialidades del profesorado.

2. A los efectos del artículo 12.3 de este real decreto, y de conformidad con la disposición adicional décimo quinta de la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, excepcionalmente se habilitarán a efectos de docencia las titulaciones recogidas en el anexo III.D) del presente real decreto para las distintas especialidades del profesorado.

Disposición transitoria primera. *Aplicabilidad de otras normas en relación con el presente real decreto.*

1. Hasta que sea de aplicación lo dispuesto en este real decreto, en virtud de lo establecido en sus disposiciones finales segunda y tercera, será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo.

2. Asimismo, hasta que sea de aplicación la norma que regule, para el ámbito de gestión del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, será de aplicación lo establecido en el Real Decreto 1069/1993, de 2 de julio, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines.

Disposición transitoria segunda. *Aplicabilidad de otras normas en relación con reales decretos de títulos de formación profesional establecidos al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo.*

1. Hasta la finalización del curso académico 2015-2016, será de aplicación lo dispuesto en los reales decretos por los que se establecen los títulos de Técnico y Técnico Superior y sus correspondientes enseñanzas mínimas, establecidos al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo que figuran relacionados en el anexo VI.

2. Así mismo, para el ámbito de gestión del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, hasta la finalización del curso académico 2015-2016 será de aplicación lo establecido en los reales decretos por los que se establecen los currículos de los ciclos formativos de grado medio o superior, correspondientes a determinados títulos establecidos al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo, que figuran relacionados en el anexo VII.

Disposición derogatoria primera. *Derogación de normas.*

1. Queda derogado el Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

2. Queda derogado el Real Decreto 1069/1993, de 2 de julio.

Disposición derogatoria segunda. *Derogación de normas en relación con otros títulos de formación profesional.*

1. Quedan derogados los reales decretos por los que se establecen los títulos de Técnico y Técnico Superior y sus correspondientes enseñanzas mínimas establecidos al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo, que figuran relacionados en el anexo VI.

2. Quedan derogados los reales decretos por los que se establecen los currículos de los ciclos formativos de grado medio y superior, correspondientes a determinados títulos establecidos al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo, relacionados en el anexo VII.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto tiene carácter de norma básica, al amparo de las competencias que atribuye al Estado el artículo 149.1.1.º y 30.º de la Constitución. Se exceptúa del carácter de norma básica la disposición transitoria primera punto 2 y disposición transitoria segunda punto 2.

Disposición final segunda. *Implantación del nuevo currículo.*

Las Administraciones educativas implantarán el nuevo currículo de estas enseñanzas en el curso escolar 2015-2016.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 3 de octubre de 2014.

FELIPE R.

El Ministro de Educación, Cultura y Deporte,
JOSÉ IGNACIO WERT ORTEGA

ANEXO I

MÓDULOS PROFESIONALES

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

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Código: 1387

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

- j) Se ha descrito la recepción, cuarentena, toma de muestras, análisis y almacenamiento de materias primas, así como los controles de producción, en proceso y de laboratorio.
- k) Se ha descrito el envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución del producto.
- l) Se ha regulado el rechazo, reutilización de materiales y la retirada del mercado.
- m) Se han definido la gestión de reclamaciones, las investigaciones asociadas y la retirada del mercado.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

5. Caracteriza la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad de los procedimientos de una empresa, analizando sus fundamentos.

Criterios de evaluación:

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

Duración: 50 horas.

Contenidos básicos:

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

- Clasificación de laboratorios farmacéuticos.
- Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas. Análisis de diagramas de procesos.
- Relaciones funcionales de los diferentes departamentos.
- Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

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

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

Aplicación de la guía de fabricación:

- Fabricación por lotes. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso.
- Sistemas de documentación.
- Registros de uso y limpieza de equipos.
- Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de principios activos.
- Método patrón (registros maestros de producción y control).
- Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control).
- Registros del laboratorio de control.
- Revisión del protocolo de producción de lotes.

Organización de las actividades de un área de trabajo:

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

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

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

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de planificación y programación, control y aseguramiento de la calidad.

La función de planificación y programación incluye aspectos como:

- Elaboración de instrucciones/órdenes de trabajo.
- Asignación de recursos (humanos, materiales y temporales).
- Organización y optimización de procesos.
- Coordinación de procesos.
- Gestión de documentación.

La función de control y aseguramiento de la calidad incluye aspectos como:

- Seguimiento de los planes de calidad.
- Aseguramiento de la trazabilidad.
- Informes y registro de datos/resultados.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- La gestión de las áreas de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afín.
- La aplicación y documentación de las normas de correcta fabricación de la empresa.
- El cumplimiento de la confidencialidad de los procedimientos de la empresa.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales a), d), ñ), o), p), q), r), s), t), u), v) y w) del ciclo formativo, y las competencias a), d), ñ), o), p), q), r), s), t) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- La organización de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afin.
- La documentación de las normas de correcta fabricación y de las guías de fabricación.
- La normativa de autorización y farmacovigilancia de medicamentos.
- La documentación de las buenas prácticas de distribución de medicamentos y principios activos.
- Las formas de proteger la propiedad industrial y la obligación de confidencialidad de los procedimientos de la empresa.

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

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Código: 1388

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las propiedades físicas y fisicoquímicas más importantes, y sus unidades de medida.
- b) Se han identificado los principales parámetros físicos y fisicoquímicos que intervienen en el proceso de fabricación.
- c) Se ha manipulado correctamente el material en la realización de ensayos físicos con aparatos simples, respetando las medidas de seguridad.
- d) Se han analizado las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de materias primas y productos acabados, en función de su estado físico y forma de presentación.

- e) Se ha seleccionado el método de ensayo basándose en la precisión y exactitud de la medida.
- f) Se han realizado ensayos físicos y fisicoquímicos, utilizando procedimientos normalizados de ensayo.
- g) Se han realizado los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
- h) Se ha realizado un informe técnico interpretando los resultados.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

Duración: 90 horas.

Contenidos básicos:

Aplicación de sistemas de control de calidad:

- Elementos de calidad.
- Evaluación de la calidad. Inspección y auditorías. Documentos.
- Evaluación de la calidad en las instalaciones.

- Inspección de operaciones de limpieza y desinfección.
- Evaluación del control en proceso del producto.
- Parámetros de control.
- Documentos asociados a los controles de proceso.
- Inspección de los equipos de medida y control del proceso.
- Anomalías de proceso.
- Evaluación del control de materiales de acondicionado.
- Normas de productos acabados en función de sus propiedades. Acondicionamiento y almacenamiento.

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

- Planes de análisis y control.
- Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio.
- Parámetros más representativos del proceso de producción.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Establecimiento de ensayos que hay que realizar.
- Establecimiento de las frecuencias de muestreo.
- Riesgos medioambientales y protección ambiental.
- Tratamiento de resultados.
- Técnicas de elaboración de informes.

Toma de muestras:

- Plan de muestreo: programas de muestreo.
- Criterios decisorios de interpretación de resultados.
- Procedimientos normalizados de muestreo.
- Toma de muestras.
- Tipos de muestreo.
- Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
- Tratamiento de muestras para ensayos.

Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos:

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

Realización de análisis químico cuantitativo:

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

Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos:

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

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar la función de control de calidad en la producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos, y afines.

La función de control de calidad en la producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos, y afines incluye aspectos como:

- La realización de análisis de control.
- La medición y control de variables del proceso.
- Colaboración en la selección y formación del personal.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en los procesos de:

- Preparación y análisis del plan de control de calidad de la producción.
- Toma y preparación de muestras.
- Medida de variables físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas y bioquímicas.
- Cumplimiento y control de la seguridad y protección ambiental.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales h), p), r) y t) del ciclo formativo, y las competencias h), o), q), s) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Técnicas de evaluación de sistemas de control de calidad.
- Toma y preparación de muestras.
- Realización de ensayos físicos, fisicoquímicos, químicos, microbiológicos y bioquímicos.
- Técnicas de ensayo en línea o a pié de máquina.
- Técnicas de análisis en el laboratorio.

En la toma y preparación de muestras, la realización de ensayos de variables físicas o fisicoquímicas, análisis químicos, microbiológicos o bioquímicos, bien en la línea de producción o laboratorio, que según las fases se han de realizar, deben observarse actuaciones relativas a:

- Aplicación de las medidas de seguridad y equipos de protección individual.
- Aplicación de calidad en la realización del ensayo.
- Aplicación de la normativa de protección ambiental, relacionada con los residuos y tratamiento de los mismos.

Módulo Profesional: Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
Equivalencia en créditos ECTS: 10
Código: 1389

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las operaciones básicas en la producción de materias primas y productos.
- b) Se han descrito los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
- c) Se han definido los diferentes parámetros que inciden en el proceso de fabricación.
- d) Se han caracterizado los sistemas dispersos.
- e) Se han definido los equipos e instalaciones y sus elementos constituyentes para las operaciones básicas y de galénica industrial.
- f) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.
- g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos.
- h) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- i) Se han detectado las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
- j) Se han realizado los cálculos numéricos mediante los balances de materia y energía.

4. Opera reactores, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los riesgos y el nivel de peligrosidad que suponen los equipos de reacción y los equipos de separaciones básicas.
- b) Se han descrito las medidas de seguridad y de protección personal y colectiva que se deben adoptar en la ejecución de las operaciones.
- c) Se han identificado las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y equipos de trabajo empleados.

- d) Se ha valorado el orden y la limpieza de instalaciones y equipos como primer factor de prevención de riesgos.
- e) Se han clasificado los residuos generados para su retirada selectiva.
- f) Se ha cumplido la normativa de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental en las operaciones realizadas.

Duración: 100 horas.

Contenidos básicos:

Caracterización de las técnicas de separación por difusión:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Diagrama de fases.
- Operaciones de separación difusional.
- Cálculos asociados.
- Aplicaciones industriales de las operaciones difusionales.
- Equipos y elementos constructivos.
- Asociación de equipos.
- Operaciones de puesta en marcha y parada.
- Preparación del mantenimiento.

Determinación de las operaciones de separación mecánica:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Diagrama de fases.
- Operaciones de separación mecánica.
- Equipos e instalaciones de separación mecánica.
- Cálculos asociados.
- Aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.
- Operaciones de puesta en marcha y parada.
- Preparación del mantenimiento.

Determinación de las operaciones de galénica:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Operaciones de galénica industrial.
- Compresión y recubrimiento.
- Sistemas dispersos homogéneos. Agitación.
- Equipos y elementos constructivos.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.

Operaciones con reactores:

- Principios de reacción química.
- Cinética química.
- Balances de materia y de energía en reacciones.
- Rendimiento de la reacción.
- Reactores químicos.
- Catalizadores químicos.
- Regeneración de catalizadores.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.

Prevención de riesgos laborales y protección ambiental:

- Riesgos inherentes a los equipos e instalaciones.
- Medios de prevención.
- Protección.
- Señalización y seguridad de equipos.
- Protección ambiental.

Orientaciones pedagógicas.

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

Las funciones de producción y transformación incluyen aspectos como:

- Preparación de materias primas.
- Conducción/ejecución del proceso/análisis.
- Preparación y puesta en marcha de maquinaria de fabricación y/o equipos de laboratorio.
- Tratamiento de subproductos.
- Registro/información de parámetros del proceso.
- Preparación de los equipos e instalaciones para las operaciones difusionales, mecánicas y de reacción química.
- Puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos/instalaciones.
- Preparación del área de trabajo para actuaciones externas de mantenimiento.
- Control de mantenimiento de primer nivel.
- Cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Preparación y mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Gestión del mantenimiento de los equipos de operaciones difusionales.
- Gestión del mantenimiento de los equipos de operaciones mecánicas y de galénica.
- Gestión del mantenimiento de equipos de reacción química.
- Verificación de las operaciones de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales c), f), l), o), p), r), s) y w) del ciclo formativo, y las competencias c), f), l), o), p), r), s) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Descripción de las operaciones difusionales, mecánicas y galénicas relacionándolas con la calidad establecida en los productos.
- Descripción de los equipos e instalaciones para las operaciones difusionales, mecánicas y de galénica.
- Caracterización de las reacciones químicas.
- Descripción de los reactores químicos.
- Realización de las operaciones de puesta en marcha, de los equipos e instalaciones.
- Mantenimiento básico de los equipos.
- Realización y verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental.

Módulo Profesional: Principios de biotecnología.
Equivalencia en créditos ECTS: 9
Código: 1390

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha caracterizado el metabolismo primario y el secundario.
- b) Se han reconocido los fundamentos de la regulación metabólica.
- c) Se han descrito las bases de los procesos de replicación, transcripción y traducción del ADN.
- d) Se ha definido el concepto de transporte y el papel de la membrana celular.
- e) Se han descrito los fundamentos del metabolismo energético.
- f) Se han identificado los procesos de biosíntesis y degradación de los principales metabolitos celulares (azúcares, aminoácidos, lípidos y nucleótidos).
- g) Se han clasificado los equipos y técnicas para realizar ensayos enzimáticos.
- h) Se han medido actividades enzimáticas claves en el metabolismo celular, utilizando distintas células.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las enzimas utilizadas para la manipulación in vitro del material genético.
- b) Se han utilizado diferentes enzimas para manipular el material genético.
- c) Se han descrito los conceptos de gen y de cromosoma en los organismos procariotas y eucariotas.
- d) Se han descrito los procedimientos para la identificación de genes (hibridación, PCR y secuenciación).
- e) Se ha utilizado un PCR para la amplificación de un gen a partir de un ADN estándar.
- f) Se han descrito los métodos de transformación genética de los organismos procariotas y eucariotas.

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

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

Criterios de evaluación:

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

Duración: 90 horas.

Contenidos básicos:

Determinación de organismos de interés biotecnológico:

- Propiedades y clasificación de los microorganismos procariontes.
- Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotes.
- Microorganismos de interés biotecnológico.
- Propiedades de las células vegetales.
- Propiedades de las células animales.
- Células vegetales y animales de interés biotecnológico.
- Propiedades y clasificación de los virus.
- Virus de interés biotecnológico.
- Tipos de lupas.
- Tipos de microscopios. Microscopio óptico. Microscopio electrónico.
- Materiales de laboratorio utilizados en microscopía.
- Normas, uso, mantenimiento y partes fundamentales del microscopio óptico.
- Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante el microscopio.

Aplicación de técnicas cromatográficas para la identificación de metabolitos celulares:

- Definición de la Bioquímica.
- Los nucleótidos.
- Los aminoácidos.
- Los lípidos.
- Los carbohidratos.
- Las vitaminas y coenzimas.
- Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes.
- Los antibióticos.
- Equipos y técnicas cromatográficas.
- La cromatografía en capa fina.
- La cromatografía de líquidos de baja presión.
- Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC).
- Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados.

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

- Clasificación de las biomacromoléculas.
- Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos.
- Aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos.
- Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Estructura.
- Aplicaciones biotecnológicas de las proteínas.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de proteínas.
- Composición, propiedades físico-químicas y funciones de los polisacáridos.
- Aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de polisacáridos.
- Equipos de electroforesis.
- Electroforesis de proteínas.
- Electroforesis de ácido nucleicos.

Identificación de procesos metabólicos:

- El metabolismo celular.
- La regulación metabólica.
- La replicación, la transcripción y la traducción del ADN.
- La membrana celular y el transporte.
- El metabolismo energético.
- La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares.
- Técnicas de determinación de actividades enzimáticas.

Aplicación de técnicas de modificación genética:

- Enzimas utilizadas en ingeniería genética.
- Conceptos de gen y de cromosoma.
- Procedimientos para la identificación de genes.
- Métodos de transformación genética.
- Vectores para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas.
- Sistemas de expresión de genes.
- Métodos de mutagénesis.
- Métodos de la ingeniería de proteínas.
- Concepto de ingeniería metabólica.

Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

- Concepto de bioinformática.
- Programas informáticos de interés en biotecnología.
- Bases de datos.
- Herramientas de navegación.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis proteómico.
- Algoritmos y estrategias en cálculos estadísticos.
- Almacenamiento de la información.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional da respuesta a la necesidad de proporcionar una adecuada base teórica para la comprensión y aplicación de técnicas básicas de biotecnología

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de planificación y programación, producción/transformación, protección del medio ambiente y prevención de riesgos laborales.

La función de planificación y programación incluye aspectos como:

- Elaboración de instrucciones de trabajo.
- Organización y optimización de procesos.

La función de producción/transformación incluye aspectos como:

- Preparación y puesta en marcha de equipos de laboratorio.
- Ejecución del proceso/análisis.
- Control de las variables.
- Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones.
- Registro/información de parámetros.

La función de protección del medio ambiente incluye aspectos como:

- Cumplimiento de las normas ambientales.

La función de prevención de riesgos laborales incluye aspectos como:

- Control ambiental del área de trabajo.
- Cumplimiento de normas y procedimientos de seguridad.
- Utilización de equipos de protección individual.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- La identificación de metabolitos y macromoléculas celulares.
- La identificación de procesos metabólicos.
- Ensayos de modificación genética.
- Bioinformática básica.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales c), i), j), o), p), r) y w) del ciclo formativo, y las competencias c), i), j), o), q) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Descripción de los organismos de interés biotecnológico.
- Mantenimiento de los equipos de visualización de los microorganismos.
- Descripción de las principales metabolitos de los seres vivos.
- Descripción de las principales macromoléculas de los seres vivos.
- Técnicas de análisis de las biomoléculas.
- Descripción de los principios del metabolismo celular.
- Técnicas de análisis enzimáticos.
- Técnicas de modificación genética.
- Gestión de los sistemas bioinformáticos.

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

Equivalencia en créditos ECTS: 7

Código: 1391

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

Duración: 50 horas.

Contenidos básicos:

Caracterización de los tipos de riesgos:

- Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos.
- Contaminantes químicos.
- Clasificación de los productos químicos.
- Contaminantes físicos.
- Agentes biológicos. Clasificación según su naturaleza.
- Grupos de riesgo de los agentes biológicos.
- Radiaciones ionizantes. Fuentes.
- Efectos biológicos de las radiaciones. Tipos.
- Magnitudes y unidades radiológicas.
- Detectores de radiación.
- Clasificación de los detectores según su uso.
- Riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.
- Riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío.

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

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

Aplicación de medidas de seguridad:

- Sustancias peligrosas.
- Extinción de incendios.
- Seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines.
- Áreas con riesgo químico, físico y biológico.
- Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.
- Señalización de seguridad biológica.

Aplicación de medidas de protección ambiental:

- Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.
- Tipos de contaminación en los procesos productivos.
- Gestión de residuos.
- Precauciones contra la contaminación y derramamientos.
- Medida de contaminantes físicos.
- Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos.
- Control de la contaminación radiológica. Gestión de los residuos radiactivos.

Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia:

- Plan de emergencia.
- Clasificación de emergencias.
- Equipos de emergencia: denominación, composición y funciones.
- Plan de evacuación.
- Incendios.
- Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos.
- Primeros auxilios.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de protección medioambiental y prevención de riesgos laborales.

La función de protección medioambiental incluye aspectos como:

- Cumplimiento de las normas ambientales.
- Implementación de procedimientos de gestión ambiental.

La función de prevención de riesgos laborales incluye aspectos como:

- Control ambiental del área de trabajo.
- Cumplimiento de normas y procedimientos de seguridad.
- Utilización de equipos de protección individual.
- Actuación ante emergencias.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Acondicionamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Gestión de residuos en los sectores farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales c), n), p), r), s) y w) del ciclo formativo, y las competencias c), n), p), r), s) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos.
- Aplicación de las medidas de seguridad y utilización de equipos de protección individual.
- Aplicación de medidas de protección ambiental.
- Actuaciones frente situaciones de emergencia.

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

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Código: 1392

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

- f) Se han realizado los trabajos de mantenimiento básico de los equipos e instalaciones auxiliares.
- g) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

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

Criterios de evaluación:

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

4. Opera con equipos de presión y vacío, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

Criterios de evaluación:

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

5. Maneja sistemas de producción de calor y frío, relacionando las condiciones ambientales con las requeridas para el desarrollo de los procesos.

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido los conceptos de sanitización, limpieza y desinfección.
- b) Se han descrito las técnicas de sanitización, limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones auxiliares.
- c) Se han descrito los productos de limpieza, sanitizantes y desinfectantes utilizados en los diferentes procesos.
- d) Se han definido los niveles de desinfección y la capacidad de los desinfectantes.

- e) Se han establecido las etapas del programa de limpieza, sanitización y desinfección.
- f) Se han cumplimentado las actuaciones e incidencias en el soporte adecuado.
- g) Se ha definido la normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

Duración: 90 horas.

Contenidos básicos:

Caracterización de las áreas de una planta de producción:

- Áreas. Condiciones ambientales.
- Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines.
- Descripción de los equipos e instalaciones auxiliares.
- Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares.
- Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua:

- El agua en la naturaleza: ciclo del agua.
- Necesidad del agua en los procesos de fabricación farmacéutica.
- Tipos de aguas.
- Agua de calidad farmacéutica, agua purificada (PW), agua altamente purificada (HPW), agua para inyección (WFI) y agua para hemodiálisis, entre otros.
- Tratamiento de aguas.
- Determinación de parámetros. Instrumentos de medida.
- Equipos e instalaciones de tratamiento de aguas. Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de tratamiento de aguas.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de tratamiento de aguas.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

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

- Composición, características y propiedades del aire.
- Climatización del aire.
- Esterilización de aire. Zonas limpias.
- Gases en la industria farmacéutica.
- Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura.
- El aire comprimido.

Operaciones con los equipos de presión y vacío:

- Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Equipos a presión: sistemas de vacío.
- Determinación de parámetros.
- Equipos e instalaciones de producción de vacío.
- Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de vacío.
- Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración:

- Conceptos y unidades de calor y temperatura.
- Sistemas de generación de calor.
- Vapor farmacéutico.
- Sistemas de refrigeración.
- Balances de materia y energía.
- Eficiencia energética.
- Puesta en marcha y parada de los sistemas de calefacción y refrigeración de un laboratorio.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de calor y frío.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de generación de calor y frío.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

Manejo de equipos de transporte de materiales:

- Sistemas de impulsión de líquidos.
- Estática de fluidos.
- Dinámica de fluidos. Regímenes de operación. Pérdidas de carga.
- Instalación de transporte de líquidos. Bombas. Válvulas.
- Sistemas de impulsión de gases.
- Compresores.
- Equipos e instalaciones de suministro de gases.
- Transporte de sólidos. Características de los sólidos.
- Sistemas de transporte de sólidos.
- Equipos de transporte de sólidos.
- Simbología, representación y nomenclatura de máquinas y equipos de transporte de materias.
- Simbología y representación de elementos de tubería.
- Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de suministro de gases.
- Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones y equipos de suministro de aire y gases.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:

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

Orientaciones pedagógicas.

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

La función de producción y transformación incluye aspectos como:

- Preparación y mantenimiento de los servicios auxiliares.
- Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones.
- Organización de las áreas definidas en una industria farmacéutica.
- Gestión de los servicios auxiliares.
- Mantenimiento de primer nivel de equipos e instalaciones.
- Preparación del área de trabajo para actuaciones externas de mantenimiento.
- Control de mantenimiento de primer nivel.
- Control de los procesos de higiene y desinfección.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en los procesos:

- Preparación y mantenimiento de las áreas y los servicios auxiliares.
- Gestión del mantenimiento de los equipos e instalaciones de tratamiento de agua.
- Gestión del mantenimiento de las instalaciones de vacío y suministro de gases.
- Gestión del mantenimiento de los sistemas de calefacción y refrigeración.
- Gestión del mantenimiento de los sistemas de transporte de materias.
- Verificación de las operaciones de mantenimiento en las áreas, los equipos e instalaciones auxiliares.
- Verificación de los procesos de higiene y desinfección.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales b), c), e), p), s) y w) del ciclo formativo, y las competencias b), c), e), o), r) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Descripción de las áreas y espacios de una planta farmacéutica relacionándolos con la calidad establecida en los productos.
- Descripción de los equipos de generación de energía y transformación de energía.
- Descripción de los equipos e instalaciones de depuración de agua.
- Organización de los espacios, equipos e instalaciones.
- Realización de las operaciones de puesta en marcha, de los equipos e instalaciones auxiliares manteniendo las condiciones de seguridad y ambientales.
- Control y conducción de los equipos e instalaciones auxiliares.
- Realización del mantenimiento básico de los equipos auxiliares.
- Realización y verificación de los procesos de higiene y desinfección.

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido los fundamentos de la enzimología, identificando los principales aspectos estructurales y funcionales de las enzimas.
- b) Se han reconocido los fundamentos de los procesos de biotransformación mediante catálisis enzimática o celular.
- c) Se han clasificado los tipos de enzimas, relacionándolos con sus usos industriales.

- d) Se han descrito los principios fundamentales de la cinética enzimática.
- e) Se han identificado las operaciones para la inmovilización de enzimas y células.
- f) Se han descrito los conceptos fundamentales de la ingeniería de medios de reacción.
- g) Se han descrito las principales técnicas para la mejora de los biotocalizadores, incluyendo las técnicas de ingeniería de proteínas.
- h) Se ha realizado un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biocatalizador.
- i) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.

6. Reconoce los procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con los métodos de separación y purificación de los productos finales.

Criterios de evaluación:

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

Duración: 65 horas.

Contenidos básicos:

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

- Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica.
- Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica.
- Manejo de muestras biológicas.
- Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica.
- Barreras de contención de microorganismos.
- Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos.
- Eliminación de los residuos biológicos.
- Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica.
- Diagrama de los procesos biotecnológicos.

Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos:

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos.
- Operaciones básicas para manejar microorganismos.
- Aislamiento y cultivo de los microorganismos. Diseño de medios de cultivo.
- Cultivos aerobios y anaerobios.
- Métodos de conservación de los microorganismos.
- Técnicas para la identificación de los microorganismos.
- Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente.

Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales:

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales.
- Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales.
- Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales.
- Cultivos primarios y líneas celulares.
- Métodos de conservación de las células animales y vegetales.
- Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales.
- Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales.
- Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales.
- Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente.

Caracterización de biorreactores:

- Principios generales de las operaciones de producción con biorreactores.
- Componentes básicos de los biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida y control de los biorreactores.
- Modelos y configuraciones de los biorreactores.
- Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.
- Tipos de operación.
- Cambio de escala.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo.

Caracterización de procesos de biocatálisis:

- Fundamentos de la enzimología. Estructura y función de las enzimas.
- Fundamentos de las biotransformaciones. Catálisis enzimática y celular.
- Inmovilización de biocatalizadores.
- Ingeniería de medios de reacción.
- Mejora de los biocatalizadores.
- Rendimiento, balance de materiales y economía.

Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:

- Principios generales de las operaciones de procesamiento de productos biológicos.
- Producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos.
- Producción de proteínas recombinantes.
- Producción de polisacáridos.
- Producción de anticuerpos y vacunas.
- Producción de biomateriales.
- Producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de producción y transformación en las industrias biotecnológicas.

La función de producción y transformación incluye aspectos como:

- Preparación de materias primas.
- Conducción/ejecución del proceso/análisis.
- Preparación y puesta en marcha de maquinaria de fabricación y/o equipos de laboratorio.
- Tratamiento de subproductos.
- Registro/información de parámetros del proceso.
- Cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Preparación y mantenimiento de los equipos e instalaciones para la elaboración de productos biotecnológicos.
- Gestión del mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- Conducción y control de los equipos e instalaciones en una línea de elaboración de productos biotecnológicos.
- Preparación de los cultivos de organismos utilizados para la producción.
- Preparación y aplicación de biorreactores.
- Preparación y aplicación de biocatalizadores.
- Verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales c), f), k), o), s) y w) del ciclo formativo, y las competencias c), f), k), o), r) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Mantenimiento de las instalaciones y equipos de producción biotecnológica.
- Técnicas de cultivos de organismos.
- Mantenimiento y puesta en marcha de biorreactores.
- Técnicas de biotransformación.
- Gestión de procesos biotecnológicos.
- Realización y verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

Módulo Profesional: Técnicas de producción farmacéutica y afines.
Equivalencia en créditos ECTS: 9
Código: 1394

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración (en adelante formas farmacéuticas) tanto de los medicamentos como de los productos afines.
- b) Se han clasificado los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con sus acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos y su uso externo o interno.
- c) Se han descrito las distintas presentaciones de los medicamentos industriales, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- d) Se ha establecido la vía de administración de los productos farmacéuticos.
- e) Se han definido los productos utilizados en la fabricación farmacéutica.
- f) Se han definido las propiedades fisicoquímicas de un principio activo.
- g) Se han determinado los principales factores que afectan a la estabilidad de un medicamento.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

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

Criterios de evaluación:

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

5. Fabrica productos farmacéuticos y afines, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha interpretado la información técnica del producto, identificando las calidades, formas y unidades que se deben obtener.
- b) Se han establecido los planes de producción, régimen, condiciones de los equipos y tiempos de fabricación.
- c) Se han definido los recursos necesarios en la zona de fabricación para el desarrollo óptimo del proceso.
- d) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones.
- e) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- f) Se ha organizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- g) Se ha controlado el flujo de circulación de materiales, asegurado los parámetros de calidad.
- h) Se ha determinado la secuencia de trabajo y la prioridad de los trabajos de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- i) Se ha cumplimentado la guía de fabricación, garantizando la trazabilidad del proceso.
- j) Se ha actuado cumpliendo las normas de prevención de riesgos laborales y de salud ambiental.

Duración: 80 horas.

Contenidos básicos:

Caracterización de los productos farmacéuticos y afines:

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

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

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

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

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

Determinación de las técnicas de producción de productos estériles:

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

Fabricación de productos farmacéuticos y afines:

- Fases del proceso de fabricación.
- Diagrama de flujo.
- Conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas y afines.
- Puesta en marcha y parada de una línea de fabricación de productos farmacéuticos.
- Mantenimiento de los equipos e instalaciones en la producción de formas farmacéuticas.
- Normas de correcta fabricación. Limpieza y desinfección.
- Guía de fabricación.
- Trazabilidad del proceso.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de producción y transformación en las industrias farmacéuticas.

Las funciones de producción y transformación incluye aspectos como:

- Preparación de materias primas.
- Conducción/ejecución del proceso/análisis.
- Preparación y puesta en marcha de maquinaria de fabricación y/o equipos de laboratorio.
- Tratamiento de subproductos.
- Registro/información de parámetros del proceso.
- Preparación de los equipos e instalaciones para la elaboración de productos farmacéuticos y afines.
- Puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- Conducción del proceso.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.
- Preparación del área de trabajo para actuaciones externas de mantenimiento.
- Control de mantenimiento de primer nivel.
- Cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Preparación y mantenimiento de los equipos e instalaciones para la elaboración de productos farmacéuticos y afines.
- Gestión del mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- Organización de los procesos de producción en esterilidad.
- Conducción y control de los equipos e instalaciones en una línea de elaboración de productos farmacéuticos y afines.

- Verificación de las operaciones de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales c), f), g), l), p), r), s) y w) del ciclo formativo, y las competencias c), f), g), l), o), q), r) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Caracterización de los medicamentos.
- Descripción de las técnicas, los equipos e instalaciones para la elaboración de formas farmacéuticas sólidas.
- Descripción de las técnicas, los equipos e instalaciones para la elaboración de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras.
- Descripción de las técnicas de elaboración de medicamentos estériles.
- Realización de las operaciones de puesta en marcha, de los equipos e instalaciones.
- Control y conducción de una línea de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Mantenimiento básico de los equipos.
- Realización y verificación del cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales y protección ambiental.

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

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Código: 1395

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las características de un lazo de control.
- b) Se han clasificado los elementos que forman parte de un lazo de control.
- c) Se han descrito los diferentes tipos de control básico.
- d) Se ha definido la simbología gráfica utilizada en la instrumentación de control de procesos industriales.
- e) Se han descrito los elementos finales de control en función de sus características.
- f) Se han determinado los puntos de consigna en función de las características del proceso.
- g) Se ha caracterizado la arquitectura general del sistema de control básico.
- h) Se han realizado lazos de control sencillos para controlar las variables del proceso.
- i) Se han descrito los esquemas de control básico asociados a diferentes procesos bio-farmacéuticos.
- j) Se ha justificado la importancia de los sistemas de control en el aseguramiento de la calidad, eficiencia energética, prevención de riesgos y protección ambiental.

4. Caracteriza los sistemas de control avanzado, justificando su importancia en la optimización de los procesos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las limitaciones de los sistemas de control básico.
- b) Se han clasificado los diferentes tipos de control avanzado.
- c) Se han descrito las características de las salas de control.
- d) Se ha justificado la importancia del control avanzado como herramienta de optimización de procesos químicos.
- e) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado para adelantarse a las anomalías y proponer actuaciones que las minimicen.
- f) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado en la sostenibilidad de los procesos.

- g) Se han descrito los sistemas de control distribuido, relacionándolos con la organización de la producción.
- h) Se han descrito los esquemas de control avanzado asociados a diferentes procesos.

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

Criterios de evaluación:

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

Duración: 55 horas.

Contenidos básicos:

Definición de los parámetros de control del proceso:

- Clasificación de los parámetros de control.
- Principales parámetros de control: presión, nivel, temperatura y caudal.
- Presión: unidades. Factores de conversión.
- Caudal: unidades. Factores de conversión.
- Nivel: unidades.
- Temperatura: unidades. Factores de conversión.
- Relación entre las variables.

Manejo de los instrumentos de medida:

- Características generales de los instrumentos de medida.
- Transmisores de presión.
- Medidores de caudal por presión diferencial, de área variable, de velocidad, electromagnéticos, de desplazamiento positivo y de caudal másico.
- Indicadores, interruptores y transmisores de nivel.
- Indicadores locales de temperatura.
- Termopares.
- Termorresistencias.
- Termistores.
- Pirómetros de radiación: ópticos y de radiación total.
- Interruptores de temperatura o termostatos.
- Analizadores en línea.
- Respuesta de los instrumentos de medida.
- Técnicas de registro de datos.

Aplicación de los sistemas de control básico:

- Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE y otros).
- Lazos de control.
- Elementos de un lazo de control.
- Elementos finales de control.
- El controlador.
- Tipos de control básico.
- Paneles de control.

Caracterización de sistemas de control avanzado:

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

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

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

Orientaciones pedagógicas.

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

Las funciones de producción y transformación incluye aspectos como:

- Control de las variables del proceso industrial.
- Registro e información de los parámetros del proceso.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Control de las variables en el proceso bio-farmacéutico.
- Regulación de procesos mediante lazos de control.
- Programación de controles lógicos.
- Gestión de sistemas de control avanzado.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales c), g), o), p), r) y w) del ciclo formativo, y las competencias c), g), o), p), r) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Identificar las variables del proceso.
- Clasificar los instrumentos de medida.
- Medir variables del proceso.
- Describir los sistemas de control básico y avanzado.
- Aplicar el control en los procesos de fabricación.
- Programar secuencias sencillas de PLC.
- Valorar los sistemas de control en el aseguramiento de la calidad, eficiencia energética, prevención de riesgos y protección ambiental.

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

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Código: 1396

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito los tipos de equipos e instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de dosificación.
- b) Se han descrito los tipos de equipos e instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de acondicionamiento.
- c) Se han explicado los procedimientos normalizados de trabajo de los diferentes equipos e instalaciones.
- d) Se ha interpretado la guía de acondicionamiento según el lote que se debe fabricar y la información del proceso.
- e) Se han descrito los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.
- f) Se han identificado los sistemas de impresión y codificación de productos.
- g) Se han efectuado las operaciones de limpieza y mantenimiento de los equipos con la frecuencia establecida para evitar contaminaciones cruzadas.
- h) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos.
- i) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, registrando las anomalías y desviaciones producidas.
- j) Se han seguido las normas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la documentación que acompaña al producto.
- b) Se ha obtenido la ficha de seguridad de todos los productos que constituyen el lote que se ha de recepcionar o expedir.
- c) Se ha comprobado que el producto recepcionado corresponde con el solicitado.
- d) Se ha cumplimentado la documentación relacionada con la recepción y la expedición.
- e) Se han descrito los diferentes sistemas de retractilado, impresión y codificación.

- f) Se han descrito los sistemas de protección de los productos en función de sus características.
- g) Se han clasificado los productos por lotes para su posterior almacenamiento.
- h) Se han aplicado las normas de seguridad en las operaciones de recepción y expedición de productos farmacéuticos.

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

Criterios de evaluación:

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

Duración: 40 horas.

Contenidos básicos:

Definición de las operaciones de acondicionado:

- Tipos de acondicionado.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos físicos o mecánicos.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos ambientales.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos biológicos.
- Protección pasiva.
- Acondicionamiento como información.

Caracterización de los principales tipos de envases:

- Características del acondicionamiento primario.
- Características del acondicionamiento secundario.
- Tipos de envases primarios en función del estado del medicamento.
- Tipos de envases primarios en función del cierre.
- Características de los cierres.
- Tipos de envases secundarios.
- Información del envase primario.
- Información en el envase secundario.
- Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.
- Acondicionamiento monodosis y multidosis.
- Acondicionamientos especiales.
- Prospecto.

Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento:

- Guía de acondicionamiento.
- Equipos de acondicionamiento.
- Equipos de dosificación.
- Sistemas de impresión y codificación.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de acondicionado primario.
- Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

Caracterización de instalaciones de almacenamiento:

- Normativa de almacenamiento.
- Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
- Modelos de organización del almacén.
- Criterios de almacenamiento.
- Normas básicas de organización.
- Tipos de almacenamiento.
- Tipos de armarios.
- Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio.

Caracterización de las operaciones de recepción y expedición:

- Operaciones y comprobaciones generales.
- Documentación de entrada.
- Documentación de salida.
- Registros de entrada y salida.
- Sistemas de retractilado, impresión y codificación.
- Clasificación por lotes.

Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos biotecnológicos y afines:

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

Orientaciones pedagógicas.

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

Las funciones de producción y transformación incluye aspectos como:

- Acondicionamiento y acabado de productos.
- Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones.
- Registro/información de parámetros del proceso.
- Cumplimiento de normas y procedimientos de seguridad.
- Cumplimiento de normas de correcta fabricación de medicamentos.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en los procesos:

- Acondicionado primario.
- Acondicionado secundario.
- Dosificación de productos.

La función de logística incluye aspectos como:

- Control de aprovisionamiento.
- Control y manejo de almacenes.
- Control de expediciones.
- Envasado y etiquetado.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en:

- Recepción y almacenaje de materias primas.
- Gestión del almacén.
- Expedición del producto.
- Buenas prácticas de distribución de medicamentos y de principios activos.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales c), m), n), r), s) y w) del ciclo formativo, y las competencias profesionales c), m), n), q), r) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Clasificar los medicamentos.
- Realizar supuestos prácticos de dosificación, acondicionamiento primario y secundario.
- Complimentar los documentos de control de almacén para su correcta gestión, empleando soluciones informáticas.
- Realizar supuestos prácticos de almacenamiento, recepción, expedición y control de productos.

Módulo Profesional: Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.
Equivalencia en créditos ECTS: 7
Código: 0191

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Identifica los materiales que constituyen los equipos e instalaciones de la industria de proceso, relacionándolos con sus características y su utilización.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los distintos tipos de materiales usados en las instalaciones y equipos industriales.
- b) Se ha determinado el uso de estos materiales en función de su uso y posibles alteraciones por corrosión, fatiga u otros.
- c) Se ha analizado las propiedades físicas (resistencia, límite elástico, ductilidad, entre otras) de los materiales.
- d) Se han identificado los problemas de conservación y mantenimiento de las instalaciones y de los elementos susceptibles de desgastes o daños.
- e) Se han descrito los tipos y mecanismos de corrosión que se produce en los equipos e instalaciones de la industria.
- f) Se han identificado los factores que influyen en la corrosión de los materiales.
- g) Se han establecido los mecanismos de prevención contra la corrosión.
- h) Se han descrito los principales mecanismos de degradación en materiales no metálicos.

2. Analiza los elementos mecánicos de equipos, máquinas e instalaciones, reconociendo la función que realizan.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los grupos mecánicos y electromecánicos de las máquinas.
- b) Se han analizado las técnicas de mecanizado más frecuentes.
- c) Se ha descrito la función que realizan los mecanismos que constituyen los grupos mecánicos de las máquinas.
- d) Se han clasificado los grupos mecánicos por la transformación que realizan los distintos mecanismos.
- e) Se han identificado las partes o puntos críticos de los elementos y piezas donde pueden aparecer desgastes.
- f) Se han descrito las técnicas de lubricación de los elementos mecánicos.
- g) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel siguiendo la documentación técnica de las máquinas y elementos mecánicos.
- h) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

3. Caracteriza instalaciones hidráulicas y neumáticas, valorando su intervención en los procesos industriales.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado la estructura y componentes que configuran las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- b) Se han analizado los planos y las especificaciones técnicas relativas a las instalaciones hidráulicas y neumáticas.

- c) Se han clasificado por su tipología y su función los distintos elementos que constituyen las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- d) Se ha explicado la secuencia de funcionamiento de los sistemas neumáticos e hidráulicos.
- e) Se han descrito las distintas áreas de aplicación de las instalaciones hidráulicas y neumáticas en los procesos industriales.
- f) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel siguiendo la documentación técnica de las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- g) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

4. Identifica las máquinas eléctricas, relacionándolas con su finalidad dentro del proceso.

Criterios de evaluación:

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

5. Caracteriza acciones de mantenimiento, justificando su necesidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha establecido el plan de mantenimiento y de conservación de los equipos e instalaciones.
- b) Se han analizado las condiciones del área de trabajo para la realización de los trabajos de mantenimiento, mediante los ensayos establecidos.
- c) Se han identificado los criterios establecidos para autorizar los permisos de los trabajos de mantenimiento.
- d) Se han descrito las operaciones de verificación de los trabajos de mantenimiento.
- e) Se ha descrito la correcta señalización de equipos e instalaciones (aislamientos eléctricos, aislamiento físico, equipos de emergencias, medios de comunicación, entre otros) para la ejecución de los trabajos de mantenimiento.
- f) Se han descrito las señales de disfunción más frecuentes de los equipos e instalaciones.

- g) Se han determinado las operaciones de mantenimiento de primer nivel.
- h) Se han analizado las modificaciones derivadas del mantenimiento para la optimización del proceso.
- i) Se ha supervisado el correcto registro de los documentos relativos al mantenimiento y conservación de los equipos e instalaciones.

Duración: 60 horas.

Contenidos básicos:

Identificación de los materiales componentes de equipos e instalaciones:

- Materiales y propiedades. Tipos de materiales.
- Propiedades físicas y fisicoquímicas.
- Corrosión de los metales. Tipos de corrosión.
- Oxidación.
- Degradación de los materiales no metálicos.

Caracterización de los elementos mecánicos:

- Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.
- Técnicas de mecanizado.
- Elementos de las máquinas y mecanismos.
- Elementos de transmisión.
- Elementos de unión.
- Técnicas de lubricación: lubricación por niebla.
- Normativa de seguridad e higiene.

Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:

- Fundamentos de neumática.
- Instalaciones de neumática: características, campo de aplicación.
- Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.
- Análisis de las distintas secciones que componen las instalaciones neumáticas.
- Fundamentos de hidráulica.
- Instalaciones de hidráulica: características, campo de aplicación.
- Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.
- Distinto funcionamiento del sistema hidráulico y características.
- Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.

Identificación de las máquinas eléctricas:

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

Caracterización de las acciones de mantenimiento:

- Funciones y objetivos del mantenimiento.
- Tipos de mantenimiento.
- Organización del mantenimiento de primer nivel.
- Señalización del área para el mantenimiento.
- Supervisión del mantenimiento específico.
- Documentación de las intervenciones.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene formación asociada principalmente a la función de mantenimiento de equipos e instalaciones de los procesos industriales y los servicios auxiliares.

Las actividades profesionales asociadas a esta función se aplican en los procesos de:

- Industrias de conservas y jugos vegetales.
- Industrias de derivados de cereales y de dulces.
- Industrias de productos derivados de la pesca y de la acuicultura.
- Industrias de leches de consumo y productos lácteos.
- Industrias cárnicas.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales a), b), c), e), f), ñ), p) y r) del ciclo formativo, y las competencias a), b), c), e), f), ñ), p), q) y r) del título.

Las líneas de actuación en el proceso enseñanza/ aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- Descripción de los grupos mecánicos y electromecánicos de las máquinas.
- Caracterización de las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- Identificación de las máquinas eléctricas.
- Verificación de las operaciones de mantenimiento de primer nivel de los equipos.

Así como actuaciones relativas a:

- La aplicación de las medidas de seguridad y aplicación de los equipos de protección individual en la ejecución operativa.
- La aplicación de criterios de calidad en cada fase del proceso.
- La aplicación de la normativa de protección ambiental relacionada con los residuos, aspectos contaminantes y tratamiento de los mismos.
- La detección de fallos o desajustes en la ejecución de las fases del proceso mediante la verificación y valoración del producto obtenido.

Módulo Profesional: Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Código: 1397

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

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

- c) Se han identificado las necesidades de permisos y autorizaciones para llevar a cabo las actividades.
- d) Se han determinado los procedimientos de actuación o ejecución de las actividades.
- e) Se han identificado los riesgos inherentes a la ejecución, definiendo el plan de prevención de riesgos y los medios y equipos necesarios.
- f) Se han planificado la asignación de recursos materiales y humanos y los tiempos de ejecución.
- g) Se ha hecho la valoración económica que da respuesta a las condiciones de la implementación.
- h) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para la ejecución.

4. Define los procedimientos para el seguimiento y control en la ejecución del proyecto, justificando la selección de variables e instrumentos empleados.

Criterios de evaluación:

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

Duración: 25 horas.

Orientaciones pedagógicas:

Este módulo profesional complementa la formación establecida para el resto de los módulos profesionales que integran el título en las funciones de análisis del contexto, diseño del proyecto y organización de la ejecución.

La función de análisis del contexto incluye las subfunciones de recopilación de información, identificación de necesidades y estudio de viabilidad.

La función de diseño del proyecto tiene como objetivo establecer las líneas generales para dar respuesta a las necesidades planteadas, concretando los aspectos relevantes para su realización. Incluye las subfunciones de definición del proyecto, planificación de la intervención y elaboración de la documentación.

La función de organización de la ejecución incluye las subfunciones de programación de actividades, gestión de recursos y supervisión de la intervención.

Las actividades profesionales asociadas a estas funciones se desarrollan en el sector público o privado, en cualquier empresa que tenga como objeto la elaboración o investigación de productos farmacéuticos, biotecnológicos o afines.

La formación del módulo se relaciona con la totalidad de los objetivos generales del ciclo y de las competencias profesionales, personales y sociales del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo están relacionadas con:

- La ejecución de trabajos en equipo.
- La responsabilidad y la autoevaluación del trabajo realizado.
- La autonomía y la iniciativa personal.
- El uso de las tecnologías de la información y de la comunicación.

Módulo Profesional: Formación y orientación laboral.

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Código: 1398

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha valorado la importancia de la formación permanente como factor clave para la empleabilidad y la adaptación a las exigencias del proceso productivo.
- b) Se han identificado los itinerarios formativo-profesionales relacionados con el perfil profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- c) Se han determinado las aptitudes y actitudes requeridas para la actividad profesional relacionada con el perfil del título.
- d) Se han identificado los principales yacimientos de empleo y de inserción laboral para el técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- e) Se han determinado las técnicas utilizadas en el proceso de búsqueda de empleo.
- f) Se han previsto las alternativas de autoempleo en los sectores profesionales relacionados con el título.
- g) Se ha realizado la valoración de la personalidad, aspiraciones, actitudes y formación propia para la toma de decisiones.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han valorado las ventajas del trabajo en equipo en situaciones de trabajo relacionadas con el perfil del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- b) Se han identificado los equipos de trabajo que pueden constituirse en una situación real de trabajo.
- c) Se han determinado las características del equipo de trabajo eficaz frente a los equipos ineficaces.
- d) Se ha valorado positivamente la necesaria existencia de diversidad de roles y opiniones asumidos por los miembros de un equipo.
- e) Se ha reconocido la posible existencia de conflicto entre los miembros de un grupo como un aspecto característico de las organizaciones.
- f) Se han identificado los tipos de conflictos y sus fuentes.
- g) Se han determinado procedimientos para la resolución del conflicto.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha valorado el papel de la Seguridad Social como pilar esencial para la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos.
- b) Se han enumerado las diversas contingencias que cubre el sistema de Seguridad Social.
- c) Se han identificado los regímenes existentes en el sistema de Seguridad Social.
- d) Se han identificado las obligaciones de empresario y trabajador dentro del sistema de Seguridad Social.
- e) Se han identificado, en un supuesto sencillo, las bases de cotización de un trabajador y las cuotas correspondientes a trabajador y empresario.
- f) Se han clasificado las prestaciones del sistema de Seguridad Social, identificando los requisitos.
- g) Se han determinado las posibles situaciones legales de desempleo.
- h) Se ha realizado el cálculo de la duración y cuantía de una prestación por desempleo de nivel contributivo básico.

5. Evalúa los riesgos derivados de su actividad, analizando las condiciones de trabajo y los factores de riesgo presentes en su entorno laboral.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha valorado la importancia de la cultura preventiva en todos los ámbitos y actividades de la empresa.
- b) Se han relacionado las condiciones laborales con la salud del trabajador.
- c) Se han clasificado los factores de riesgo en la actividad y los daños derivados de los mismos.

- d) Se han identificado las situaciones de riesgo más habituales en los entornos de trabajo del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- e) Se ha determinado la evaluación de riesgos en la empresa.
- f) Se han determinado las condiciones de trabajo con significación para la prevención en los entornos de trabajo relacionados con el perfil profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- g) Se han clasificado y descrito los tipos de daños profesionales, con especial referencia a accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, relacionados con el perfil profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado los principales derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- b) Se han clasificado las distintas formas de gestión de la prevención en la empresa, en función de los distintos criterios establecidos en la normativa sobre prevención de riesgos laborales.
- c) Se han determinado las formas de representación de los trabajadores en la empresa en materia de prevención de riesgos.
- d) Se han identificado los organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- e) Se ha valorado la importancia de la existencia de un plan preventivo en la empresa que incluya la secuenciación de actuaciones que se deben realizar en caso de emergencia.
- f) Se ha definido el contenido del plan de prevención en un centro de trabajo relacionado con el sector profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- g) Se ha proyectado un plan de emergencia y evacuación de una empresa del sector.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las técnicas de prevención y de protección individual y colectiva que deben aplicarse para evitar los daños en su origen y minimizar sus consecuencias en caso de que sean inevitables.
- b) Se ha analizado el significado y alcance de los distintos tipos de señalización de seguridad.
- c) Se han analizado los protocolos de actuación en caso de emergencia.
- d) Se han identificado las técnicas de clasificación de heridos en caso de emergencia donde existan víctimas de diversa gravedad.
- e) Se han identificado las técnicas básicas de primeros auxilios que deben ser aplicadas en el lugar del accidente ante distintos tipos de daños y la composición y uso del botiquín.
- f) Se han determinado los requisitos y condiciones para la vigilancia de la salud del trabajador y su importancia como medida de prevención.

Duración: 50 horas.

Contenidos básicos:

Búsqueda activa de empleo:

- Valoración de la importancia de la formación permanente para la trayectoria laboral y profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- Análisis de los intereses, aptitudes y motivaciones personales para la carrera profesional.
- Identificación de los itinerarios formativos relacionados con el técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- Definición y análisis del sector profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- Proceso de búsqueda de empleo en empresas del sector.
- Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa.
- Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo.
- El proceso de toma de decisiones.

Gestión del conflicto y equipos de trabajo:

- Métodos para la resolución o supresión del conflicto. Valoración de las ventajas e inconvenientes del trabajo de equipo para la eficacia de la organización.
- Equipos en el sector de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines según las funciones que desempeñan.
- La participación en el equipo de trabajo.
- Conflicto: características, fuentes y etapas.

Contrato de trabajo:

- El derecho del trabajo.
- Análisis de la relación laboral individual.
- Modalidades de contrato de trabajo y medidas de fomento de la contratación.
- Derechos y deberes derivados de la relación laboral.
- Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo.
- Representación de los trabajadores.
- Análisis de un convenio colectivo aplicable al ámbito profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- Beneficios para los trabajadores en las nuevas organizaciones: flexibilidad y beneficios sociales, entre otros.

Seguridad Social, empleo y desempleo:

- Estructura del sistema de la Seguridad Social.
- Determinación de las principales obligaciones de empresarios y trabajadores en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.
- Situaciones protegibles por desempleo.

Evaluación de riesgos profesionales:

- Valoración de la relación entre trabajo y salud.
- Análisis de factores de riesgo.
- La evaluación de riesgos en la empresa como elemento básico de la actividad preventiva.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones de seguridad.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones ambientales.

- Análisis de riesgos ligados a las condiciones ergonómicas y psico-sociales.
- Riesgos específicos en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Determinación de los posibles daños a la salud del trabajador que pueden derivarse de las situaciones de riesgo detectadas.

Planificación de la prevención de riesgos en la empresa:

- Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- Gestión de la prevención en la empresa.
- Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- Planificación de la prevención en la empresa.
- Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
- Elaboración de un plan de emergencia en una empresa del sector.

Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa:

- Determinación de las medidas de prevención y protección individual y colectiva.
- Protocolo de actuación ante una situación de emergencia.
- Primeros auxilios.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para que el alumno pueda insertarse laboralmente y desarrollar su carrera profesional en el sector.

La formación de este módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales c), q), r), s) y w) del ciclo formativo, y las competencias c), p), r) y u) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- El manejo de las fuentes de información sobre el sistema educativo y laboral, en especial en lo referente a las empresas.
- La realización de pruebas de orientación y dinámicas sobre la propia personalidad y el desarrollo de las habilidades sociales.
- La preparación y realización de modelos de currículum vitae (CV) y entrevistas de trabajo.
- Identificación de la normativa laboral que afecta a los trabajadores del sector, manejo de los contratos más comúnmente utilizados y lectura comprensiva de los convenios colectivos de aplicación.
- La cumplimentación de recibos de salario de diferentes características y otros documentos relacionados.
- El análisis de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, que le permita evaluar los riesgos derivados de las actividades desarrolladas en su sector productivo y que le permita colaborar en la definición de un plan de prevención para una pequeña empresa, así como en la elaboración de las medidas necesarias para su puesta en funcionamiento.

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado el concepto de innovación y su relación con el progreso de la sociedad y el aumento en el bienestar de los individuos.
- b) Se ha analizado el concepto de cultura emprendedora y su importancia como fuente de creación de empleo y bienestar social.
- c) Se ha valorado la importancia de la iniciativa individual, la creatividad, la formación y la colaboración como requisitos indispensables para tener éxito en la actividad emprendedora.
- d) Se ha analizado la capacidad de iniciativa en el trabajo de una persona empleada en una pequeña y mediana empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- e) Se ha analizado el desarrollo de la actividad emprendedora de un empresario que se inicie en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- f) Se ha analizado el concepto de riesgo como elemento inevitable de toda actividad emprendedora.
- g) Se ha analizado el concepto de empresario y los requisitos y actitudes necesarios para desarrollar la actividad empresarial.
- h) Se ha descrito la estrategia empresarial, relacionándola con los objetivos de la empresa.
- i) Se ha definido una determinada idea de negocio, en el ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, que sirva de punto de partida para la elaboración de un plan de empresa.

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las funciones básicas que se realizan en una empresa y se ha analizado el concepto de sistema aplicado a la empresa.
- b) Se han identificado los principales componentes del entorno general que rodea a la empresa, en especial el entorno económico, social, demográfico y cultural.
- c) Se ha analizado la influencia en la actividad empresarial de las relaciones con los clientes, con los proveedores y con la competencia, como principales integrantes del entorno específico.
- d) Se han identificado los elementos del entorno de una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- e) Se han analizado los conceptos de cultura empresarial e imagen corporativa y su relación con los objetivos empresariales.
- f) Se ha analizado el fenómeno de la responsabilidad social de las empresas y su importancia como un elemento de la estrategia empresarial.
- g) Se ha elaborado el balance social de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se han descrito los principales costes sociales en que incurren estas empresas, así como los beneficios sociales que producen.

- h) Se han identificado, en empresas relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, prácticas que incorporan valores éticos y sociales.
- i) Se ha llevado a cabo un estudio de viabilidad económica y financiera de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

3. Realiza actividades para la constitución y puesta en marcha de una empresa, seleccionando la forma jurídica e identificando las obligaciones legales asociadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han analizado las diferentes formas jurídicas de la empresa.
- b) Se ha especificado el grado de responsabilidad legal de los propietarios de la empresa, en función de la forma jurídica elegida.
- c) Se ha diferenciado el tratamiento fiscal establecido para las diferentes formas jurídicas de la empresa.
- d) Se han analizado los trámites exigidos por la legislación vigente para la constitución de una empresa.
- e) Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de las diferentes ayudas para la creación de empresas relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, en la localidad de referencia.
- f) Se ha incluido en el plan de empresa todo lo relativo a la elección de la forma jurídica, estudio de viabilidad económico-financiera, trámites administrativos, ayudas y subvenciones.
- g) Se han identificado las vías de asesoramiento y gestión administrativa externas existentes a la hora de poner en marcha una pyme.

4. Realiza actividades de gestión administrativa y financiera de una pyme, identificando las principales obligaciones contables y fiscales y cumplimentando la documentación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han analizado los conceptos básicos de contabilidad, así como las técnicas de registro de la información contable.
- b) Se han descrito las técnicas básicas de análisis de la información contable, en especial en lo referente a la solvencia, liquidez y rentabilidad de la empresa.
- c) Se han definido las obligaciones fiscales de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- d) Se han diferenciado los tipos de impuestos en el calendario fiscal.
- e) Se ha cumplimentado la documentación básica de carácter comercial y contable (facturas, albaranes, notas de pedido, letras de cambio y cheques, entre otros) para una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, y se han descrito los circuitos que dicha documentación recorre en la empresa.
- f) Se han identificado los principales instrumentos de financiación bancaria.
- g) Se ha incluido toda la documentación citada en el plan de empresa.

Duración: 35 horas.

Contenidos básicos:

Iniciativa emprendedora:

- Innovación y desarrollo económico. Principales características de la innovación en la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines (materiales, tecnología y organización de la producción, entre otros).
- Factores claves de los emprendedores: iniciativa, creatividad y formación.
- La actuación de los emprendedores como empleados de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- La actuación de los emprendedores como empresarios en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- El empresario. Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial.
- Plan de empresa: la idea de negocio en el ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

La empresa y su entorno:

- Funciones básicas de la empresa.
- La empresa como sistema.
- Análisis del entorno general de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Análisis del entorno específico de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Relaciones de una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con su entorno.
- Relaciones de una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con el conjunto de la sociedad.

Creación y puesta en marcha de una empresa:

- Tipos de empresa.
- La fiscalidad en las empresas.
- Elección de la forma jurídica.
- Trámites administrativos para la constitución de una empresa.
- Viabilidad económica y viabilidad financiera de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Plan de empresa: elección de la forma jurídica, estudio de la viabilidad económica y financiera, trámites administrativos y gestión de ayudas y subvenciones.

Función administrativa:

- Concepto de contabilidad y nociones básicas.
- Análisis de la información contable.
- Obligaciones fiscales de las empresas.
- Gestión administrativa de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desarrollar la propia iniciativa en el ámbito empresarial, tanto hacia el autoempleo como hacia la asunción de responsabilidades y funciones en el empleo por cuenta ajena.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales a), o), p), q), t), u) y v) del ciclo formativo, y las competencias a), o), p), q), s) y t) del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- El manejo de las fuentes de información sobre el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, incluyendo el análisis de los procesos de innovación sectorial en marcha.
- La realización de casos y dinámicas de grupo que permitan comprender y valorar las actitudes de los emprendedores y ajustar la necesidad de los mismos al sector de los servicios relacionado con los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- La utilización de programas de gestión administrativa para pymes del sector.
- La realización de un proyecto de plan de empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, que incluya todas las facetas de puesta en marcha de un negocio, así como la justificación de su responsabilidad social.

Módulo Profesional: Formación en centros de trabajo.

Equivalencia en créditos ECTS: 22

Código: 1400

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

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

Criterios de evaluación:

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

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

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido y justificado:
 - La disponibilidad personal y temporal necesarias en el puesto de trabajo.
 - Las actitudes personales (puntualidad y empatía, entre otras) y profesionales (orden, limpieza y responsabilidad, entre otras) necesarias para el puesto de trabajo.
 - Los requerimientos actitudinales ante la prevención de riesgos en la actividad profesional.
 - Los requerimientos actitudinales referidos a la calidad en la actividad profesional.
 - Las actitudes relacionadas con el propio equipo de trabajo y con las jerarquías establecidas en la empresa.
 - Las actitudes relacionadas con la documentación de las actividades realizadas en el ámbito laboral.
 - Las necesidades formativas para la inserción y reinserción laboral en el ámbito científico y técnico del buen hacer del profesional.
- b) Se han identificado las normas de prevención de riesgos laborales y los aspectos fundamentales de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales de aplicación en la actividad profesional.
- c) Se han puesto en marcha los equipos de protección individual según los riesgos de la actividad profesional y las normas de la empresa.
- d) Se ha mantenido una actitud de respeto al medio ambiente en las actividades desarrolladas.
- e) Se ha mantenido organizado, limpio y libre de obstáculos el puesto de trabajo o el área correspondiente al desarrollo de la actividad.
- f) Se ha responsabilizado del trabajo asignado, interpretando y cumpliendo las instrucciones recibidas.
- g) Se ha establecido una comunicación eficaz con la persona responsable en cada situación y con los miembros del equipo.
- h) Se ha coordinado con el resto del equipo, comunicando las incidencias relevantes que se presenten.
- i) Se ha valorado la importancia de su actividad y la necesidad de adaptación a los cambios de tareas.
- j) Se ha responsabilizado de la aplicación de las normas y procedimientos en el desarrollo de su trabajo.

3. Prepara áreas y servicios auxiliares de una industria farmacéutica, biotecnológica o afín, siguiendo los procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

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

4. Elabora productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

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

5. Acondiciona y almacena productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución.

Criterios de evaluación:

- a) Se han analizado los procedimientos de acondicionamiento de productos de la empresa.
- b) Se han seleccionado los materiales, equipos e instalaciones de acondicionado.
- c) Se ha realizado la puesta a punto de las instalaciones y equipos de acondicionamiento, siguiendo los procedimientos normalizados.
- d) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.
- e) Se han seleccionado y ajustado las variables de operación de los equipos.
- f) Se ha realizado el envasado y etiquetado, siguiendo los procedimientos establecidos.
- g) Se ha realizado el almacenamiento, asegurando la calidad del producto.
- h) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento.
- i) Se han cumplimentado los documentos de la guía de fabricación y los registros de recepción y expedición.

6. Participa en la realización del control de calidad de los productos, aplicando las técnicas correspondientes.

Criterios de evaluación:

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

7. Aplica las normas de prevención de riesgos y protección ambiental, relacionándolas con el proceso productivo.

Criterios de evaluación:

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

Duración: 220 horas.

Orientaciones pedagógicas.

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

ANEXO II

Espacios

Espacio Formativo
Aula polivalente.
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico.
Laboratorio de microbiología y biotecnología.
Laboratorio de química industrial.

ANEXO III A)

Especialidades del profesorado con atribución docente en los módulos profesionales del ciclo formativo de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines

Módulo profesional	Especialidad del profesorado	Cuerpo
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Análisis y Química Industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> Catedráticos de Enseñanza Secundaria. Profesores de Enseñanza Secundaria.
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Análisis y Química Industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> Catedráticos de Enseñanza Secundaria. Profesores de Enseñanza Secundaria.
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Operaciones de Proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> Profesores Técnicos de Formación Profesional.
1390. Principios de biotecnología.	<ul style="list-style-type: none"> Análisis y Química Industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> Catedráticos de Enseñanza Secundaria. Profesores de Enseñanza Secundaria.
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Análisis y Química Industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> Catedráticos de Enseñanza Secundaria. Profesores de Enseñanza Secundaria.
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Operaciones de Proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> Profesores Técnicos de Formación Profesional.
1393. Técnicas de producción biotecnológica.	<ul style="list-style-type: none"> Análisis y Química Industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> Catedráticos de Enseñanza Secundaria. Profesores de Enseñanza Secundaria.
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Operaciones de Proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> Profesores Técnicos de Formación Profesional.
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Análisis y Química Industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> Catedráticos de Enseñanza Secundaria. Profesores de Enseñanza Secundaria.
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Operaciones de Proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> Profesores Técnicos de Formación Profesional.

Módulo profesional	Especialidad del profesorado	Cuerpo
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	<ul style="list-style-type: none"> Operaciones de Proceso. Mecanizado y Mantenimiento de Máquinas. 	<ul style="list-style-type: none"> Profesores Técnicos de Formación Profesional.
1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	<ul style="list-style-type: none"> Operaciones de Proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> Profesores Técnicos de Formación Profesional.
	<ul style="list-style-type: none"> Análisis y Química Industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> Catedráticos de Enseñanza Secundaria. Profesores de Enseñanza Secundaria.
1398. Formación y orientación laboral.	<ul style="list-style-type: none"> Formación y Orientación Laboral. 	<ul style="list-style-type: none"> Catedráticos de Enseñanza Secundaria. Profesores de Enseñanza Secundaria.
1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	<ul style="list-style-type: none"> Formación y Orientación Laboral. 	<ul style="list-style-type: none"> Catedráticos de Enseñanza Secundaria. Profesores de Enseñanza Secundaria.

ANEXO III B)

Titulaciones habilitantes a efectos de docencia

Cuerpo	Especialidad	Titulaciones
Profesores de Enseñanza Secundaria.	<ul style="list-style-type: none"> Formación y Orientación Laboral. 	<ul style="list-style-type: none"> Diplomado en Ciencias Empresariales. Diplomado en Relaciones Laborales. Diplomado en Trabajo Social. Diplomado en Educación Social. Diplomado en Gestión y Administración Pública.
	<ul style="list-style-type: none"> Análisis y Química Industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial. Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Industrias Forestales.
Profesores Técnicos de Formación Profesional.	<ul style="list-style-type: none"> Mecanizado y Mantenimiento de Máquinas. 	<ul style="list-style-type: none"> Técnico Superior en Producción por Mecanizado, u otros títulos equivalentes.

ANEXO III C)

Titulaciones requeridas para impartir los módulos profesionales que conforman el título para los centros de titularidad privada, de otras Administraciones distintas a la educativa y orientaciones para la Administración educativa

Módulos profesionales	Titulaciones
<p>1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.</p> <p>1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.</p> <p>1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.</p> <p>1390. Principios de biotecnología.</p> <p>1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.</p> <p>1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.</p> <p>1393. Técnicas de producción biotecnológica.</p> <p>1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.</p> <p>1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.</p> <p>1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.</p> <p>0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.</p> <p>1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.</p> <p>1398. Formación y orientación laboral.</p> <p>1399. Empresa e iniciativa emprendedora.</p>	<p>- Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o título de Grado correspondiente, correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.</p>

ANEXO III D)

Titulaciones habilitantes a efectos de docencia para impartir módulos profesionales que conforman el título para los centros de titularidad privada, de otras Administraciones distintas a la educativa y orientaciones para la Administración educativa

Módulos profesionales	Titulaciones
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines. 1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	<ul style="list-style-type: none"> - Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	<ul style="list-style-type: none"> - Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o título de Grado correspondiente, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes - Técnico Superior en Producción por Mecanizado, o aquellos que hayan sido declarados equivalentes.
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. 1390. Principios de biotecnología. 1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1393. Técnicas de producción biotecnológica. 1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniero Técnico Industrial, especialidad en Química Industrial. - Ingeniero Técnico Forestal, especialidad en Industrias Forestales.
1398. Formación y orientación laboral. 1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	<ul style="list-style-type: none"> - Diplomado en Ciencias Empresariales. - Diplomado en Relaciones Laborales. - Diplomado en Trabajo Social. - Diplomado en Educación Social. - Diplomado en Gestión y Administración Pública.

ANEXO IV

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

Módulos profesionales incluidos en Ciclos Formativos establecidos en LOGSE 1/1990	Módulos profesionales del Ciclo Formativo (LOE 2/2006): Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
Control de calidad en la industria farmacéutica.	1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
Áreas y servicios de planta farmacéutica.	1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
Proceso farmacéutico.	1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.
Organización y gestión en industrias de procesos.	1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
Seguridad y ambiente químico.	1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
Formación en centro de trabajo del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines.	1400. Formación en centros de trabajo.

ANEXO V A)

Correspondencia de las unidades de competencia acreditadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, con los módulos profesionales para su convalidación

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

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

ANEXO V B)

Correspondencia de los módulos profesionales con las unidades de competencia para su acreditación

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

ANEXO VI

Derogación de los reales decretos de títulos de formación profesional

Reales decretos de títulos establecidos al amparo de la Ley Orgánica de 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo.

- Real Decreto 809/1993, de 28 de mayo, por el que se establece el título de Técnico Superior en Industrias de Procesos de Pasta y Papel y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 815/1993, de 28 de mayo, por el que se establece el título de Técnico en Operaciones de Procesos de Pasta y Papel, y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 816/1993, de 28 de mayo, por el que se establece el título de Técnico en Operaciones de Fabricación de Productos Farmacéuticos y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 2214/1993, de 17 de diciembre, por el que se establece el título de Técnico en Operación y Mantenimiento de Maquinaria de Construcción y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 730/1994, de 22 de abril, por el que se establece el título de Técnico en Transformación de Madera y Corcho, y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 736/1994, de 22 de abril, por el que se establece el título de Técnico Superior en Curtidos, y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 1652/1994, de 22 de julio, por el que se establece el título de Técnico Superior en Servicios al Consumidor y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 2420/1994, de 16 de diciembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Tratamientos Superficiales y Térmicos y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 624/1995, de 21 de abril, por el que se establece el título de Técnico en Equipos Electrónicos de Consumo y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 631/1995, de 21 de abril, por el que se establece el título de Técnico en Caracterización y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 2037/1995, de 22 de diciembre, por el que se establece el título de Técnico en Laboratorio de Imagen y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 2039/1995, de 22 de diciembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación y Transformación de Productos de Vidrio y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 2041/1995, de 22 de diciembre, por el que se establece el título de Técnico Operaciones de Fabricación de Vidrio y Transformados y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 1711/1996, de 12 de julio, por el que se establece el título de Técnico Superior en Gestión y Organización de Empresas Agropecuarias y las correspondientes enseñanzas mínimas.
- Real Decreto 1145/1997, de 11 de julio, por el que se establece el título de Técnico en Molinería e Industrias Cerealistas, y las correspondientes enseñanzas mínimas.

ANEXO VII

Derogación de los reales decretos de currículos de títulos de formación profesional

Reales decretos de currículos de títulos establecidos al amparo de la Ley Orgánica de 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo.

- Real Decreto 1068/1993, de 2 de julio, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Industrias de Procesos de Pasta y Papel.
- Real Decreto 1072/1993, de 2 de julio, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado medio correspondiente al título de Técnico en Operaciones de Procesos de Pasta y Papel.
- Real Decreto 1075/1993, de 2 de julio, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado medio correspondiente al título de Técnico en Operaciones de Fabricación de Productos Farmacéuticos.
- Real Decreto 138/1994, de 4 de febrero, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado medio correspondiente al título de Técnico en Operación y Mantenimiento de Maquinaria de Construcción.
- Real Decreto 753/1994, de 22 de abril, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado medio correspondiente al título de Técnico en Transformación de Madera y Corcho.
- Real Decreto 759/1994, de 22 de abril, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Curtidos.
- Real Decreto 1667/1994, de 22 de julio, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Servicios al Consumidor.
- Real Decreto 243/1994, de 16 de diciembre por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Tratamientos Superficiales y Térmicos.
- Real Decreto 195/1996, de 9 de febrero, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado medio correspondiente al título de Técnico en Equipos Electrónicos de Consumo.
- Real Decreto 201/1996, de 9 de febrero, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico en Caracterización.
- Real Decreto 447/1996, de 8 de marzo, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado medio correspondiente al título de Técnico en Laboratorio de Imagen.
- Real Decreto 449/1996, de 8 de marzo, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación y Transformación de Productos de Vidrio.
- Real Decreto 451/1996, de 8 de marzo, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado medio correspondiente al título de Técnico en Operaciones de Fabricación de Vidrio y Transformados.
- Real Decreto 1145/1997, de 11 de julio, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado medio correspondiente al título de Técnico en Molinería e Industrias Cerealistas,
- Real Decreto 1255/1997, de 24 de julio, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Gestión y Organización de Empresas Agropecuarias.