



# I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

## A. DISPOSICIONES GENERALES

### CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN

*DECRETO 30/2019, de 19 de agosto, por el que se establece el currículo correspondiente al Título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines en la Comunidad de Castilla y León.*

La Constitución Española reserva al Estado en el artículo 149.1.30.<sup>a</sup> la competencia exclusiva en materia de regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia.

El Estatuto de Autonomía de Castilla y León, en su artículo 73.1, atribuye a la Comunidad de Castilla y León la competencia de desarrollo legislativo y ejecución de la enseñanza en toda su extensión, niveles y grados, modalidades y especialidades de acuerdo con lo dispuesto en la normativa estatal.

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 determinará los títulos y los certificados de profesionalidad que constituirán las ofertas de formación profesional referidos al Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, y en el apartado 2 que las Administraciones educativas, en el ámbito de sus competencias, podrán ampliar los contenidos de los correspondientes títulos de formación profesional.

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, tras su modificación por la Ley Orgánica 8/2013, de 9 de diciembre, para la mejora de la calidad educativa, establece en el artículo 6.bis.4 que, en relación con la formación profesional, el Gobierno fijará los objetivos, competencias, contenidos, resultados de aprendizaje y criterios de evaluación del currículo básico, y en el artículo 39.6 que el Gobierno establecerá las titulaciones correspondientes a los estudios de formación profesional, así como los aspectos básicos del currículo de cada una de ellas.

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, y en el artículo 7 concreta los elementos que definen el perfil profesional de dichos títulos, que incluirá la competencia general, las competencias profesionales, personales y sociales, las cualificaciones profesionales y, en su caso, las unidades de competencia, cuando se refieran al Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales incluidas en los títulos. Por otro lado, en el artículo 8.2, dispone que las Administraciones educativas establecerán los currículos correspondientes respetando lo en él dispuesto y en las normas que regulen las diferentes enseñanzas de formación profesional.

Mediante Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y se fijan sus enseñanzas mínimas, indicando en el artículo 1.2 que lo en él dispuesto sustituye al 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 citado título y las correspondientes enseñanzas mínimas.

El presente decreto establece el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines en la Comunidad de Castilla y León, teniendo en cuenta los principios generales que han de orientar la actividad educativa según lo previsto en el artículo 1 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, y pretende dar respuesta a las necesidades generales de cualificación de las personas.

De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, este decreto se dicta en atención al cumplimiento y desarrollo de la normativa estatal básica y viene motivado por una razón de interés general al ser el objetivo básico del currículo en él establecido hacer frente a las actuales necesidades de formación de personas técnicas cuya competencia general 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, de acuerdo con el desarrollo económico y social de Castilla y León.

En relación con el principio de proporcionalidad este decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad que el interés general requiere y es acorde con el sistema constitucional de distribución de competencias puesto que, una vez aprobado por la Administración General del Estado un determinado título oficial y el currículo básico, compete a la Administración educativa autonómica el establecimiento de un currículo propio para Castilla y León en los términos determinados en la norma estatal y de acuerdo con el porcentaje de configuración autonómica en ella determinado. Asimismo, la regulación responde a una de las acciones incluidas en el programa operativo 19/L4 del Plan General de Formación Profesional contenido en la II Estrategia Integrada de Empleo, Formación Profesional, Prevención de Riesgos Laborales e Igualdad y Conciliación en el Empleo, 2016-2020, aprobada por el Acuerdo del Diálogo Social de Castilla y León autorizado el 27 de enero de 2016 por la Junta de Castilla y León, que consiste en la elaboración de nuevos currículos, adaptados a las características socioeconómicas de Castilla y León, a medida que se vayan publicando los nuevos títulos de formación profesional, con la colaboración de los agentes económicos y sociales de nuestra Comunidad.

A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica este decreto se ha elaborado de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, fundamentalmente con la normativa estatal básica en la materia.

En relación con el principio de eficiencia ha de ponerse de manifiesto que la aprobación de este decreto no impone nuevas cargas administrativas y su aplicación supondrá una correcta racionalización de los recursos públicos.

En aplicación del principio de transparencia se ha posibilitado en la tramitación de este decreto la participación de los ciudadanos en la elaboración de su contenido a través de la plataforma de Gobierno Abierto y se han llevado a cabo todos los trámites establecidos tanto en la normativa estatal básica como autonómica relacionados con la citada participación.

En este sentido, de conformidad con el artículo 76.1 de la Ley 3/2001, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, en el procedimiento de elaboración del presente decreto se han sustanciado los trámites de consulta pública previa en atención al artículo 75.2 de la citada ley en relación con el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y de audiencia de acuerdo con el artículo 75.5 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, a través de su publicación en el Portal de Gobierno Abierto de la Junta de Castilla y León, donde también se ha dado el trámite de participación ciudadana de conformidad con el artículo 75.4 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, en relación con el artículo 16 de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León.

Por otro lado, en la preparación de este decreto se ha contado con la colaboración de profesorado de las especialidades con atribución docente en los módulos profesionales del ciclo formativo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines de los centros educativos de Castilla y León. Asimismo se ha recabado dictamen del Consejo Escolar de Castilla y León de conformidad con el artículo 8.1.a) de la Ley 3/1999, de 17 de marzo, del Consejo Escolar de Castilla y León, e informe del Consejo de Formación Profesional de Castilla y León de conformidad con el artículo 2.g) del Decreto 82/2000, de 27 de abril, de creación de este Consejo.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta de la Consejera de Educación, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 19 de agosto de 2019

#### DISPONE

##### *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente decreto tiene por objeto establecer el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines en la Comunidad de Castilla y León.

##### *Artículo 2. Identificación del título y referentes de formación.*

1. El título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines queda identificado en la Comunidad de Castilla y León por los elementos determinados en el artículo 2 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el citado título y se fijan sus enseñanzas mínimas, y por un código, de la forma siguiente:

FAMILIA PROFESIONAL: Química.

DENOMINACIÓN: Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

NIVEL: Formación Profesional de Grado Superior.

DURACIÓN: 2.000 horas.

REFERENTE EUROPEO: CINE-5b (Clasificación Internacional Normalizada de la Educación).

CÓDIGO: QUI03S.

NIVEL DEL MARCO ESPAÑOL DE CUALIFICACIONES PARA LA EDUCACIÓN SUPERIOR: Nivel 1 Técnico Superior.

2. El currículo del ciclo formativo que conduce al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines tomará como referentes de formación los aspectos relativos al perfil profesional del título determinado por la competencia general, las competencias profesionales, personales y sociales, y la relación de cualificaciones y unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales incluidas en el título, así como los aspectos referentes al entorno profesional y la prospectiva del título en el sector o sectores, establecidos en los artículos 3 a 8 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

*Artículo 3. Módulos profesionales del ciclo formativo.*

Los módulos profesionales que componen el ciclo formativo que conduce a la obtención del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines serán los siguientes:

a) Los módulos profesionales establecidos en el artículo 10 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, y que se indican a continuación:

- 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.

b) El módulo profesional que se establece como propio de la Comunidad de Castilla y León:

CL24. Inglés para fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

*Artículo 4. Objetivos, contenidos, duración y orientaciones pedagógicas y metodológicas de cada módulo profesional.*

1. Los objetivos de los módulos profesionales relacionados en el artículo 3.a), expresados en términos de resultados de aprendizaje, y los criterios de evaluación, son los que se establecen en el Anexo I del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

2. Por su parte, los contenidos, la duración y las orientaciones pedagógicas y metodológicas, de los módulos profesionales relacionados en el artículo 3.a), son los que se establecen en el Anexo I de este decreto, excepto el módulo profesional «Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines» sobre el que el citado anexo solo determina la duración y las orientaciones pedagógicas y metodológicas, y el módulo profesional «Formación en centros de trabajo» sobre el que solo determina la duración.

3. Los objetivos del módulo profesional indicado en el artículo 3.b) expresados en términos de resultados de aprendizaje y criterios de evaluación, así como la duración, los contenidos y las orientaciones pedagógicas y metodológicas, son los que se establecen en el Anexo I de este decreto junto al resto de módulos profesionales.

*Artículo 5. Módulos profesionales de «Formación en centros de trabajo» y de «Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines».*

1. El programa formativo del módulo profesional «Formación en centros de trabajo» se particularizará para cada alumno y se elaborará teniendo en cuenta las características del centro de trabajo. Deberá recoger las actividades formativas que permitan ejecutar o completar la competencia profesional correspondiente al título, los resultados de aprendizaje y los criterios de evaluación previstos en el anexo I del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

2. El módulo profesional de «Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines» se definirá de acuerdo con las características de la actividad laboral del ámbito del ciclo formativo y con aspectos relativos al ejercicio profesional y a la gestión empresarial. Tendrá por objeto la integración de las diversas capacidades y conocimientos del currículo del ciclo formativo, contemplará las variables tecnológicas y organizativas relacionadas con el título, y deberá ajustarse a los resultados de aprendizaje y criterios de evaluación previstos en el anexo I del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

El departamento de la familia profesional de Química determinará, en el marco de la programación general anual, los proyectos que se propondrán para su desarrollo por el alumnado. Los proyectos también podrán ser propuestos por el alumnado, en cuyo caso se requerirá la aceptación del departamento.

Con carácter general, el módulo profesional «Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines» se desarrollará simultáneamente al módulo profesional «Formación en centros de trabajo», salvo que concurran otras circunstancias que no lo permitan.

*Artículo 6. Organización y distribución de los módulos profesionales.*

1. Los módulos profesionales que forman las enseñanzas del ciclo formativo de técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, cuando se oferten en régimen presencial, se organizan en dos cursos académicos. Su distribución en cada uno de los cursos y la asignación horaria semanal se recoge en el Anexo II de este decreto.

2. El período de realización del módulo profesional de «Formación en centros de trabajo» establecido en el Anexo II para el tercer trimestre, podrá comenzar en el segundo trimestre si han transcurrido veintidós semanas lectivas a contar desde el inicio del curso escolar.

*Artículo 7. Metodología.*

1. La metodología didáctica aplicada al ciclo formativo de técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines integrará los aspectos científicos, tecnológicos y organizativos que en cada caso correspondan, con el fin de que el alumnado adquiriera una visión global de los procesos productivos propios de la actividad profesional.

2. En el desarrollo de las enseñanzas correspondientes al ciclo formativo se deben aplicar metodologías activas de aprendizaje que favorezcan:

- a) La participación, implicación y compromiso del alumnado en las tareas y su resolución de una manera creativa, innovadora y autónoma, estimulando su motivación.
- b) La realización de proyectos o actividades coordinadas en los que intervengan diferentes módulos interrelacionando aquellos que permitan completar las competencias profesionales del ciclo formativo.
- c) La evaluación de las actitudes que el profesorado considere imprescindibles para el desempeño de una profesión y la integración en una sociedad cívica y ética.
- d) La adquisición de competencias, tanto técnicas asociadas a los módulos profesionales que configuran el ciclo formativo, como interpersonales o sociales (competencia digital, trabajo colaborativo, en equipo o cooperativo, otros).
- e) El desarrollo de trabajos en el aula que versen sobre actividades que supongan al alumnado el ensayo de rutinas y destrezas de pensamiento y ejecución de tareas que simulen el ambiente real de trabajo en torno al perfil profesional del título, apoyándose en un aprendizaje basado en proyectos, retos o la resolución de problemas complejos que estimulen al alumnado.
- f) La comprobación del nivel adquirido por el alumnado en las competencias asociadas al módulo profesional cursado, mediante la elaboración de pruebas con un componente práctico que evidencie dicho desempeño profesional.

*Artículo 8. Adaptaciones metodológicas y curriculares.*

1. Con objeto de ofrecer a todas las personas la oportunidad de adquirir una formación básica, ampliar y renovar sus conocimientos, habilidades y destrezas de modo

permanente y facilitar el acceso a las enseñanzas de formación profesional, la consejería competente en materia de educación podrá flexibilizar la oferta del ciclo formativo de técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines permitiendo, principalmente a las personas adultas, la posibilidad de combinar el estudio y la formación con la actividad laboral o con otras actividades, respondiendo así a las necesidades e intereses personales.

2. También se podrá adecuar las enseñanzas de este ciclo formativo a las características de la educación a distancia, así como a las características del alumnado con necesidades específicas de apoyo educativo para que se garantice su acceso, permanencia y progresión en el ciclo formativo.

*Artículo 9. Requisitos de los centros para impartir estas enseñanzas.*

Todos los centros de titularidad pública o privada que ofrezcan enseñanzas conducentes a la obtención del título de Técnico Superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines se ajustarán a lo establecido en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación y en las normas que lo desarrollen, y en todo caso deberán cumplir los requisitos que se establecen en el artículo 46 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo, en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, en este decreto, y en lo establecido en la normativa que los desarrolle.

*Artículo 10. Profesorado.*

1. Los aspectos referentes al profesorado con atribución docente en los módulos profesionales del ciclo formativo de técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, relacionados en el artículo 3.a), son los establecidos en el artículo 12 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

2. Las especialidades y, en su caso, las titulaciones del profesorado con atribución docente en el módulo profesional incluido en el artículo 3.b), son las que se determinan en el Anexo III del presente decreto. En todo caso, se exigirá que las enseñanzas conducentes a las titulaciones citadas engloben los objetivos del módulo profesional 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.

*Artículo 11. Espacios y equipamientos.*

Los espacios y equipamientos necesarios para el desarrollo de las enseñanzas del ciclo formativo de técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines son los establecidos en el artículo 11 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

*Artículo 12. Accesos y vinculación a otros estudios, y correspondencia de módulos profesionales con las unidades de competencia.*

El acceso y vinculación a otros estudios, y la correspondencia de los módulos profesionales con las unidades de competencia son los que se establecen en el capítulo IV del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

*Artículo 13. Autonomía de los centros.*

1. Los centros educativos dispondrán de la necesaria autonomía pedagógica, de organización y de gestión económica, para el desarrollo de las enseñanzas del ciclo formativo de técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, y su adaptación a las características concretas del entorno socioeconómico, cultural y profesional.

2. Los centros autorizados para impartir el ciclo formativo concretarán y desarrollarán el currículo mediante las programaciones didácticas de cada uno de los módulos profesionales que componen el ciclo formativo en los términos establecidos en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, en este decreto, en el marco general del proyecto educativo de centro y en función de las características de su entorno productivo.

Las programaciones didácticas incluirán, al menos, los aspectos siguientes:

- a) Los objetivos del módulo profesional: objetivos generales del currículo que desarrolla el módulo y las competencias profesionales, personales y sociales vinculadas al módulo.
- b) Las competencias y contenidos de carácter transversal.
- c) La organización, secuenciación y temporalización de las unidades didácticas, indicando los contenidos mínimos de referencia.
- d) La duración de los contenidos de prevención de riesgos laborales de nivel básico en función del sector, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- e) La metodología didáctica.
- f) Los criterios de evaluación y calificación del módulo y resultados de aprendizaje mínimos exigibles para obtener la evaluación positiva en el módulo profesional.
- g) Los procedimientos e instrumentos de evaluación. Actividades de recuperación, pérdida de evaluación continua y reclamaciones.
- h) La atención a la diversidad y, en su caso, adaptación de acceso al currículo.
- i) Las actividades complementarias y extraescolares relacionadas con el módulo profesional.
- j) Los materiales y recursos didácticos.

3. La consejería competente en materia de educación favorecerá la elaboración de proyectos de innovación, así como de modelos de programación docente y de materiales didácticos que faciliten al profesorado el desarrollo del currículo.

4. De conformidad con el artículo 120.4 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, los centros, en el ejercicio de su autonomía, podrán adoptar experimentaciones, planes de trabajo, formas de organización, normas de convivencia y ampliación del calendario escolar o del horario lectivo de áreas o materias, en los términos que establezca la consejería

competente en materia de educación y dentro de las posibilidades que permita la normativa aplicable, incluida la laboral, sin que, en ningún caso, se impongan aportaciones a las familias ni exigencias para la citada consejería.

*Artículo 14. Enseñanzas impartidas en lenguas extranjeras o en lenguas cooficiales de otras comunidades autónomas.*

1. Teniendo en cuenta que la promoción de la enseñanza y el aprendizaje de lenguas y de la diversidad lingüística debe de constituir una prioridad de la acción comunitaria en el ámbito de la educación y la formación, la consejería competente en materia de educación podrá autorizar que todos o determinados módulos profesionales del currículo se impartan en lenguas extranjeras o en lenguas cooficiales de otra comunidad autónoma, sin perjuicio de lo que se establezca al respecto en su normativa específica y sin que ello suponga modificación de currículo establecido en el presente decreto.

2. Los centros autorizados deberán incluir en su proyecto educativo los elementos más significativos de su proyecto lingüístico autorizado.

*Artículo 15. Oferta a distancia del título.*

1. Los módulos profesionales que forman las enseñanzas del ciclo formativo de técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, podrán ofertarse a distancia, siempre que se garantice que el alumnado puede conseguir los resultados de aprendizaje de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, y en este decreto.

2. La consejería competente en materia de educación establecerá los módulos profesionales susceptibles de ser impartidos a distancia y el porcentaje de horas de cada uno de ellos que tienen que impartirse en régimen presencial.

#### DISPOSICIONES ADICIONALES

*Primera. Calendario de implantación.*

La implantación del currículo establecido en este decreto tendrá lugar en el curso escolar 2019/2020 para el primer curso del ciclo formativo y en el curso escolar 2020/2021 para el segundo curso del ciclo formativo.

*Segunda. Titulaciones equivalentes y vinculación con capacitaciones profesionales.*

1. Las titulaciones equivalentes y vinculación con capacitaciones profesionales son las que se establecen en la disposición adicional tercera del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

2. La formación establecida en el presente decreto en el módulo profesional de «Formación y orientación laboral», incluye un mínimo de cincuenta horas, que 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.

*Tercera. Certificación académica de superación del nivel básico en prevención de riesgos laborales.*

La consejería competente en materia de educación expedirá una certificación académica de la formación de nivel básico en prevención de riesgos laborales al alumnado que haya superado el bloque B del módulo profesional «Formación y orientación laboral», de conformidad con la Orden EDU/2205/2009, de 26 de noviembre, por la que se regula el procedimiento para la certificación de la formación de nivel básico en prevención de riesgos laborales para el alumnado que supere el módulo profesional de Formación y Orientación Laboral de ciclos formativos de Formación Profesional Inicial.

*Cuarta. Equivalencia a efectos de docencia en los procedimientos selectivos de ingreso en el Cuerpo de Profesores Técnicos de Formación Profesional.*

En los procesos selectivos convocados por la consejería competente en materia de educación, el título de Técnico Superior o 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 educativos públicos dependientes de la citada consejería y en la especialidad docente a la que pretenda acceder durante un período mínimo de dos años antes del 31 de agosto de 2007.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

*Derogación normativa.*

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

#### DISPOSICIONES FINALES

*Primera. Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular de la consejería competente en materia de educación para dictar cuantas disposiciones sean precisas para la interpretación, aplicación y desarrollo de lo dispuesto en este decreto.

*Segunda. Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León.

Valladolid, 19 de agosto de 2019.

*El Presidente*  
*de la Junta de Castilla y León,*  
Fdo.: ALFONSO FERNÁNDEZ MAÑUECO

*La Consejera*  
*de Educación,*  
Fdo.: Rocío LUCAS NAVAS

**ANEXO I****Objetivos, contenidos, duración y orientaciones pedagógicas  
y metodológicas de los módulos profesionales**

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 6.**

**Código: 1387.**

*Duración: 64 horas.*

*Contenidos:*

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

- Clasificación de laboratorios farmacéuticos. Producción. Envasado.
- Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas. Áreas. Funciones. Organigramas.
- Análisis de diagramas de procesos, flujos, bloques .
- Relaciones funcionales de los diferentes departamentos. Coordinación global. Organización de recursos.
- Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

2. 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 (NCF).
- Gestión de la calidad: Objetivo, alcance, principios, auditorías.
- Personal responsable. Consultores.
- Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.
- Edificaciones e instalaciones. Áreas auxiliares. Higiene y mantenimiento. Agua. Aguas residuales y residuos.
- Equipos de proceso y sistemas informáticos.
- Gestión de materias primas. Recepción, cuarentena. Muestreo y Análisis. Almacenamiento.
- Controles de producción y en proceso. Muestreo y Análisis. Control de contaminación.
- Procedimientos de envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución.

- Controles de laboratorio y validación: Certificados de análisis y validación de métodos de análisis.
- Control de cambios. Revisión del proceso de fabricación y distribución.
- Rechazo y reutilización de materiales. Reprocesado.
- Reclamaciones y retiradas del mercado. Devoluciones.
- Fabricantes y laboratorios contratados. Agentes intermedios, brokers, comercializadores, distribuidores, reenvasadores y reetiquetadores.

#### 3. Aplicación de la guía de fabricación:

- Fabricación por lotes. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso.
- Sistemas de documentación. Tipos, Características. Control de los documentos. Codificación. Periodo de conservación.
- Anotaciones, correcciones y archivado de registros de uso y limpieza de equipo y de registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de principios activos.
- Método patrón (registros maestros de producción y control). Instrucciones de producción.
- Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control). Identificación de lote, fecha, equipos utilizados, resultados de laboratorio y controles durante el proceso.
- Registros del laboratorio de control. Descripción de muestra, fecha, método analítico empleado, registro de datos y cálculos, declaración de aceptación según criterios establecidos.
- Revisión del protocolo de producción de lotes. Incidentes, desviaciones y especificaciones.

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

- Métodos de trabajo. Optimización de la producción.
- Estudio y organización del trabajo. Tareas. Puestos de trabajo. Recepción y codificación de materias primas Tiempos muertos y errores, Riesgos.
- Elaboración de hojas de instrucciones para la producción.
- Planificación y control de la producción continua y discontinua.
- Optimización de procesos. Propuestas de innovación.

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

- Procedimiento de autorización, registro, condiciones de dispensación de los medicamentos, de los laboratorios y las industrias de principios activos y afines.
- Procedimiento para suspensión y revocación de los medicamentos.
- Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos.
- Farmacovigilancia de medicamentos. Fuentes de información Estudios post-autorización.
- Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales. Legislación estatal y europea.
- Información confidencial. Protección.

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional versarán sobre:

- La organización de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afín.
- 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.**

*Duración: 168 horas.*

*Contenidos:*

1. Aplicación de sistemas de control de calidad:

- Elementos de calidad. Aseguramiento de la calidad. Manual de calidad.
- Sistemas de gestión de calidad (ISO, EFQM y otros). Normas UNE-EN-ISO.
- Evaluación de la calidad. Inspección y auditorías. Documentos. Registros.
- Evaluación de la calidad en las instalaciones. Infraestructuras. Agentes físicos y químicos.
- Inspección de operaciones de limpieza y desinfección de salas y utensilios. Biocidas: físicos, químicos y biológicos. Contaminación cruzada.
- Evaluación del control en proceso del producto. Parámetros de calidad. Normas y protocolos de fabricación. Validaciones e intervalos de cumplimiento. Trazabilidad.
- Parámetros de control y de calidad. Documentos asociados a los controles de proceso. Registros, formularios y documentos de recopilación de datos. Desviaciones.
- Inspección de los equipos de medida y control del proceso. Calibración y verificación. Mantenimiento. Aplicación de programas informáticos.

- Anomalías de proceso. Acciones correctoras. Registro de acciones y defectos.
- Normas de productos acabados en función de sus propiedades. Acondicionamiento y almacenamiento.
- Evaluación del control de materiales de acondicionado: envasado y etiquetado. Simbología. Atmósferas protectoras. Estanqueidad de envases.
- Sistemas de protección ambiental y prevención de riesgos en el control de procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.

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

- Planes de análisis y control. Planificación del control de calidad en la producción.
- Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio. Especificaciones de control del proceso analítico. Metrología química.
- Parámetros más representativos del proceso de producción. Métodos y equipos de determinación: manuales, automáticos y otros.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT): gestión administrativa, instrumentación y medida. Métodos analíticos, seguridad e higiene. Elaboración, distribución y control.
- Establecimiento de ensayos que hay que realizar. Ensayos fisicoquímicos, químicos y bioquímicos en planta y laboratorio.
- Materiales de referencia certificados (MRC): requisitos y selección.
- Establecimiento de las frecuencias de muestreo.
- Riesgos medioambientales y protección ambiental. Registros medioambientales.
- Tratamiento de resultados. Análisis y tratamiento estadístico de los resultados. Herramientas informáticas para el análisis estadístico de datos.
- Gráficos para la representación de datos y resultados. Interpretación de gráficos de control por variables y atributos.
- Técnicas de elaboración de informes. Documentos de registro. Expresión, análisis y discusión de resultados.

### 3. Toma de muestras:

- Plan de muestreo: programas de muestreo. Muestreo por variables y por atributos.
- Criterios decisorios de interpretación de resultados. Nivel de calidad aceptable (NCA-AQL), nivel de calidad rechazable (NCR-LQL) y calidad límite (CL). Muestreo de aceptación.
- Puntos de toma de muestras y frecuencias de muestreo. Frecuencia, tamaño y condiciones de toma de muestras. Muestra representativa.

- Procedimientos normalizados de muestreo. Interpretación y organización del plan de muestreo.
- Normas oficiales para la toma de muestras. Normas ISO y tablas Militar Stándar (MIL-STD -105 y MIL-STD-414).
- Toma de muestras. Procedimientos y técnicas para muestras sólidas, líquidas, gaseosas y microbiológicas. Equipos e instrumental. Registro y etiquetado.
- Tipos de muestreo. Manual y automático. Muestreo simple, doble, múltiple, secuencial, y continuo.
- Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras. Prevención de errores en la manipulación de muestras.
- Tratamiento de muestras para ensayos. Ensayos in situ. Acondicionamiento y operaciones en la muestra: mecánicas, térmicas y difusionales. Selección de materiales. Precauciones en el tratamiento de muestras.

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

- Verificación de caracteres organolépticos: color, olor, sabor, textura, forma, dimensiones, homogeneidad y otros.
- Ensayos fisicoquímicos de productos en planta y en el laboratorio: densidad, conductividad, viscosidad, pH, estabilidad, impurezas, disolución y otros.
- Ensayos físicos. Instrumental y equipos. Análisis de propiedades mecánicas: compresión, dureza y otros.
- Ensayos de sólidos.
- Ensayos de productos afines. Análisis de tamaño de partículas, residuo seco, peso específico, granulometría y otros.
- Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas y otras. Análisis de olor, humedad, volumen aparente, turbidez, pH y otros.
- Medida de variables físicas y fisicoquímicas. Verificación de la calibración de equipos. Unidades.
- Procedimientos normalizados de trabajo. Estándares: API, ASTM, BS, DIN, ISO.
- Interpretación de resultados, presentación de datos y toma de decisiones. Informe técnico.

#### 5. Realización de análisis químico cuantitativo:

- Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio. Criterios de selección.
- Técnicas de limpieza de material de laboratorio.

- Preparación de disoluciones y mezclas. Normalización de reactivos. Sustancias patrón. Calidades y usos. Expresión de concentraciones.
  - Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis. Acondicionamiento de la muestra. Operaciones mecánicas, térmicas y difusionales.
  - Métodos gravimétricos de análisis. Cálculos. Técnicas y aplicaciones. Separación y purificación de precipitados.
  - Métodos volumétricos de análisis. Clasificación. Etapas experimentales. Aplicaciones. Indicadores y errores de valoración.
  - Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados. Análisis elemental, funcional y espectroscópico de compuestos orgánicos. Técnicas instrumentales.
  - Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales: parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado. Métodos electroquímicos, ópticos, espectroscópicos, de separación y otros.
  - Descripción del procedimiento de ensayo. Calibración del instrumento y de la técnica analítica. Análisis de blancos y muestras de control.
  - Eliminación y tratamiento de residuos.
  - Interpretación de resultados y errores. Presentación de datos y toma de decisiones. Informe técnico.
6. Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos:
- Toma y preparación de muestras de productos biológicos. Técnicas de muestreo: material, identificación, transporte, conservación y almacenamiento de la muestra.
  - Controles de esterilidad. Procedimientos de esterilización: filtración por membrana, calor seco, vapor de agua, radiaciones ionizantes y esterilización por gas.
  - Clases de sustancias sobre las que se realizan pruebas de esterilidad. Tipos de pruebas de seguridad.
  - Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización. Indicadores físicos, biológicos y químicos.
  - Valoración de los controles de esterilidad en los análisis microbiológicos y biotecnológicos.
  - Sistemas antioxidantes para la conservación y estabilización de productos. Efectos y tipos. Medición.
  - Agentes antimicrobianos: antibióticos, antifúngicos, antiparasitarios y antivirales. Efectos. Mecanismos de acción y espectro de actividad.

- Ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana. Métodos de dilución, difusión en agar, cámara hermética y otros. Métodos de evaluación del punto final.
- Agentes de estabilización y de conservación. Criterios, factores y pruebas de determinación de estabilidad.
- Análisis microbiológico en muestras. Ensayos de detección, aislamiento y técnicas de recuento de microorganismos en medios selectivos. Procedimientos clásicos y automatización.
- Verificación de viabilidad de insertos y vectores en librerías genómicas y microorganismos modificados genéticamente.
- Identificación de ADN para asegurar la trazabilidad en la industria. Identificación genética para marcadores de ADN.
- Interpretación de resultados y errores. Presentación de datos y toma de decisiones. Informe técnico.

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional 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 pie 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.**

*Duración: 224 horas.*

*Contenidos:*

1. Caracterización de las técnicas de separación por difusión:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Diagrama de fases. Lectura e interpretación de gráficos.
- Operaciones de separación difusional: extracción, evaporación, destilación, rectificación, cristalización, secado, absorción, adsorción e intercambio iónico.
- Cálculos asociados. Balances de materia y energía. Rendimiento.
- Aplicaciones industriales de las operaciones difusionales.
- Equipos y elementos constructivos.
- Asociación de equipos en serie y en paralelo.
- Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Anomalías de funcionamiento. Registro de datos.
- Preparación del mantenimiento.
- Procedimientos de orden, limpieza y desinfección en los equipos de separaciones difusionales.

**2. Determinación de las operaciones de separación mecánica:**

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Diagrama de fases. Lectura e interpretación de gráficos.
- Operaciones de separación mecánica: sedimentación, filtración, centrifugación, fluidización, concentración por flotación, separación eléctrica y magnética.
- Equipos e instalaciones de separación mecánica.
- Cálculos asociados. Balances de materia y energía. Rendimiento.
- Aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.
- Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Anomalías de funcionamiento. Registro de datos.
- Preparación del mantenimiento.
- Procedimientos de orden, limpieza y desinfección en los equipos de separaciones mecánicas.

**3. Determinación de las operaciones de galénica:**

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Operaciones de galénica industrial: granulación por vía seca y vía húmeda, disgregación, molienda y tamizado, liofilización, mezcla y dosificación.
- Compresión y recubrimiento. Procedimientos de fabricación de comprimidos. Tipos y materiales de recubrimiento.
- Sistemas dispersos homogéneos y heterogéneos. Estabilidad de los sistemas dispersos. Agitación. Formas de agitación.
- Equipos y elementos constructivos.
- Cálculos asociados. Balances de materia y energía. Rendimiento.
- Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Mantenimiento de primer nivel.
- Procedimientos de orden, limpieza y desinfección en el área de fabricación.

**4. Operaciones con reactores:**

- Principios de reacción química. Clasificación de las reacciones químicas. Estequiometría.
- Cinética química. Velocidad de reacción. Factores que modifican la velocidad de reacción. Equilibrio químico.
- Balances de materia y de energía en reacciones.

- Rendimiento de la reacción.
- Reactores químicos. Tipos de reactores y elementos constructivos. Control de las variables de la reacción en el reactor. Diseño de reactores.
- Catalizadores químicos. Tipos y principios de funcionamiento.
- Regeneración de catalizadores. Desactivación.
- Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Anomalías de funcionamiento. Registro de datos. Mantenimiento de primer nivel.
- Procedimientos de orden, limpieza y desinfección en el área de fabricación.

5. Prevención de riesgos laborales y protección ambiental:

- Riesgos inherentes a los equipos e instalaciones.
- Medios de prevención. Dispositivos de seguridad de máquinas e instalaciones.
- Protección. Protección colectiva y equipos de protección individual.
- Señalización y seguridad de equipos.
- Protección ambiental. Tratamiento de emisiones, vertidos y gestión de residuos.

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional 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.**

*Duración: 192 horas.*

*Contenidos:*

1. Determinación de organismos de interés biotecnológico:

- Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas. Morfología y estructura. Fisiología y metabolismo. Taxonomía.
- Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas. Morfología y estructura. Fisiología y metabolismo. Taxonomía.
- Microorganismos de interés biotecnológico. Fuentes de microorganismos: colecciones de cultivos y muestras naturales. Aislamiento, selección y mantenimiento. Aplicaciones.
- Propiedades de las células vegetales. Morfología y estructura. Fisiología y metabolismo.
- Propiedades de las células animales. Morfología y estructura. Fisiología y metabolismo.
- Células vegetales y animales de interés biotecnológico. Cultivos celulares: cultivo primario y líneas celulares. Aislamiento, selección y mantenimiento. Aplicaciones.
- Propiedades y clasificación de los virus. Morfología y estructura. Mecanismos de replicación: ciclo vital de los virus. Taxonomía.
- Virus de interés biotecnológico. Aislamiento, selección y mantenimiento. Aplicaciones.
- Tipos de lupas. Convencionales. Binoculares.
- Tipos de microscopios. Microscopio óptico (de campo luminoso, campo oscuro. contraste de fases, diferencial de contraste de interferencia, fluorescencia y confocal). Microscopio electrónico (de transmisión y de barrido).
- Materiales de laboratorio utilizados en microscopía. Fijación. Inclusión. Corte. Tinción. Montaje.
- Normas, uso, mantenimiento y partes fundamentales del microscopio óptico.
- Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante el microscopio. Observación de microorganismos vivos y teñidos. Recuento microscópico directo.

2. Aplicación de técnicas cromatográficas para la identificación de metabolitos celulares:

- Definición de la Bioquímica. Campo de estudio y aplicaciones.
- Los nucleótidos. Composición, estructura y propiedades. Clasificación.
- Los aminoácidos. Composición, estructura y propiedades. Clasificación.
- Los lípidos. Composición, estructura y propiedades. Clasificación.
- Los carbohidratos. Composición, estructura y propiedades. Clasificación.
- Las vitaminas y coenzimas. Tipos, características y estructura.
- Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes. Nomenclatura, estructura y función.
- Los antibióticos. Origen, clasificación, estructura y mecanismo de actuación.
- Equipos y técnicas cromatográficas. Fundamento y clasificación de los métodos cromatográficos. Parámetros cromatográficos. Preparación de muestras para cromatografía. Componentes de los equipos.
- La cromatografía en capa fina. Tipos de fases estacionarias. Tipos de desarrollo. Eluyentes. Aplicaciones.
- La cromatografía de líquidos de baja presión. Tipos. Soporte y fases estacionarias. Eluyentes. Aplicaciones.
- Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC). Sistemas de inyección de la muestra. Columnas cromatográficas. Sistemas de detección: tipos y características. Tipos de HPLC. Aplicaciones.
- Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados. Gas portador. Sistemas de inyección de la muestra. Tipos de columnas. Tipos de fases estacionarias. Sistemas de detección: tipos y características. Aplicaciones.

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

- Clasificación de las biomacromoléculas. Concepto de monómero y polímero.
- Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos. Estructura del ADN y del ARN. Enlaces. Tipos de ARN. Desnaturalización.
- Aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos. Descripción, manejo y mantenimiento de equipos.
- Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Estructura y enlaces. Clasificación. Desnaturalización.

- Aplicaciones biotecnológicas de las proteínas.
  - Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de proteínas. Descripción, manejo y mantenimiento de equipos.
  - Composición, propiedades físico-químicas y funciones de los polisacáridos. Estructura y enlaces. Clasificación.
  - Aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.
  - Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de polisacáridos. Descripción, manejo y mantenimiento de equipos.
  - Equipos de electroforesis. Fundamentos y tipos. Componentes de los equipos. Tipos de soporte. Factores que afectan a la electroforesis. Preparación de reactivos y muestras.
  - Electroforesis de proteínas. Electroforesis en gel de agarosa y de poliacrilamida (PAGE en condiciones nativas y desnaturizantes). Isoelectroenfoque. Electroforesis bidimensional. Métodos de detección de proteínas: tinciones, Western-blot y otros. Electroforesis capilar.
  - Electroforesis de ácido nucleicos. Electroforesis en gel de agarosa y de poliacrilamida en condiciones nativas y desnaturizantes. Electroforesis de campo pulsante. Métodos de detección de ácidos nucleicos: tinciones, Southern blot y Northern blot. Electroforesis capilar.
4. Identificación de procesos metabólicos:
- El metabolismo celular. Catabolismo y anabolismo. Rutas metabólicas.
  - La regulación metabólica. Sistemas de regulación metabólica.
  - La replicación, la transcripción y la traducción del ADN en procariotas y eucariotas. Código genético.
  - La membrana celular y el transporte. Estructura de la membrana celular. Tipos de transporte a través de la membrana. Transporte activo y pasivo.
  - El metabolismo energético. Fuentes de energía. Compuestos ricos en energía. Energía de oxidorreducción biológica.
  - La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares: azúcares, aminoácidos, lípidos y nucleótidos.
  - Técnicas de determinación de actividades enzimáticas. Cinética enzimática. Factores que afectan a la actividad enzimática. Medida de la velocidad de reacción. Detección del sustrato o del producto de una reacción enzimática. Unidades. Equipos.
5. Aplicación de técnicas de modificación genética:
- Enzimas utilizadas en ingeniería genética. Enzimas de restricción: tipos. Polimerasas. Ligasas. Enzimas modificadoras de ácidos nucleicos: fosfatasa, quinasas, metiltransferasas.
  - Conceptos de gen y de cromosoma en organismos procariotas y eucariotas. Intrones y exones. Concepto de operón.

- Procedimientos para la identificación de genes. Hibridación. Reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Secuenciación. Chips de ADN.
- Métodos de transformación genética. Transformación natural. Transfección. Transformación artificial.
- Vectores para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas. Plásmidos. Bacteriófagos. Cósmidos. Cromosomas artificiales de bacterias (BAC) y de levaduras (YAC). Tipos de genotecas.
- Sistemas de expresión de genes. Vectores de expresión y células hospedadoras.
- Métodos de mutagénesis. Mutagénesis al azar. Mutagénesis dirigida. Agentes mutagénicos. Selección de mutantes.
- Métodos de la ingeniería de proteínas. Diseño racional y evolución dirigida.
- Concepto de ingeniería metabólica. Aplicaciones.

#### 6. Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

- Concepto de bioinformática y aplicaciones.
- Programas informáticos de interés en biotecnología. Procedimientos de instalación. Software: EMBOSS (The European Molecular Biology Open Software Suite), BLAST (Basic Local Alignment Search Tool), entre otros.
- Bases de datos. Tipos. Bases de datos de ácidos nucleicos: GenBank, ENA (European Nucleotide Archive), DDBJ (DNA Data Bank of Japan), entre otras. Bases de datos de proteínas: Protein Data Bank, SWISS-PROT, Uniprot-KB, entre otras. Formatos de la información (Genbank, EMBL, FASTA)
- Herramientas de navegación. Navegadores de la red. La red Europea de Biología Molecular (EMBnet). El Centro Nacional para la Información Biotecnológica (NCBI).
- Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico. Análisis de secuencias de ADN. Técnicas de alineamiento de pares de secuencias. Ensamblaje de genes y genomas. Diseño de primers.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis proteómico. Alineamiento múltiple de secuencias proteicas. Modelización y predicción de estructuras proteicas.
- Algoritmos y estrategias en cálculos estadísticos.
- Almacenamiento de la información. Sistemas de almacenamiento de datos. Copias de seguridad.

#### *Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional 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.**

*Duración: 64 horas.*

*Contenidos:*

1. Caracterización de los tipos de riesgos:

- Contaminantes químicos. Naturaleza y composición. Propiedades físicas y químicas.
- Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos. Vías de intoxicación, dosis de contaminante, susceptibilidad individual y grado de exposición.
- Clasificación de los productos químicos: corrosivos, explosivos, comburentes, inflamables, tóxicos, nocivos, radiactivos, mutagénicos y otros.
- Identificación y comunicación de peligros de sustancias químicas. Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS/SGA-CLP): peligro físico, para la salud y para el medio ambiente.
- Agentes biológicos. Clasificación según su naturaleza.
- Grupos de riesgo de los agentes biológicos. Vías de entrada.
- Contaminantes físicos. Clasificación: energía mecánica, térmica y electromagnética. Fuentes y detectores.
- Radiaciones ionizantes. Fuentes y tipos de exposición. Efectos biológicos de las radiaciones. Tipos y daños celulares: hereditarios y somáticos.
- Magnitudes y unidades radiológicas. Dosis absorbida y dosis equivalente. Límites de dosis anual efectiva.

- Detectores de radiación. Clasificación de los detectores según su uso. Detectores de cámara de gas, centelleo, semiconductor y luminiscencia. Dosímetros.
  - Riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica. Riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío. Incendios, explosiones, implosiones, electrocuciones, fugas, derrames, cortes, intoxicaciones y quemaduras.
2. Caracterización de instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos:
- Elementos de protección en instalaciones y equipos de producción.
  - Dispositivos de seguridad e higiene industrial. Clasificación.
  - Equipos de protección individual (EPI). Clasificación y criterios de elección: protección de la cabeza, ocular, auditiva, de las vías respiratorias, de la piel, de las extremidades y otros. Condiciones y normativa legal para su empleo.
  - Equipos de protección colectiva. Clasificación, utilización y mantenimiento.
  - Señalizaciones de seguridad en las instalaciones. Clases y tipos de señalización: óptica, acústica, olfativa y táctil.
  - Identificación de pictogramas y colores de seguridad normalizados.
  - Clases y características del fuego. Fuentes de ignición.
  - Equipos contra incendios. Agentes extintores en función de la clase de fuego.
  - Prevención de los riesgos industriales: corriente eléctrica, mantenimiento de instalaciones y equipos con presión.
  - Prevención de fallos en los sistemas de control.
  - Utilización específica de aislamiento biológico: EPI. Salas blancas y niveles de contención en los laboratorios biotecnológicos. Sistemas de ventilación industrial de presión positiva y negativa. Tipos de cabinas de seguridad biológica.
  - Utilización específica de riesgo radiológico. Limitación de dosis: dosis efectiva y equivalente.
  - Protección radiológica. Técnicas y clasificación de las zonas. Sistemas de control de acceso. Barreras primarias y secundarias.
3. Aplicación de medidas de seguridad:
- Sustancias peligrosas. Manipulación y exposición. Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas (reglamento REACH).
  - Fichas de datos de seguridad (FDS): aplicación e interpretación. Frases de peligro (H) y consejos de prudencia (P).

- Extinción de incendios. Eficacia extintora.
- Áreas con riesgo químico, físico y biológico. Señalización y protección pasiva.
- Seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines. Mantenimiento, orden, limpieza y desinfección de instalaciones. Planificación de tareas. Higiene industrial.
- Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos. Dispositivos de detección y medida. Protección sanitaria.
- Señalización de seguridad biológica. Manual de bioseguridad. Medidas preventivas y profilaxis para los distintos grupos de riesgo biológico. Equipos especiales de contención.
- Delimitación de zonas contra radiaciones ionizantes y no ionizantes: zona vigilada, controlada, de acceso prohibido y de permanencia reglamentada.

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

- Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.
- Evaluación del impacto ambiental en los procesos productivos. Producción y desarrollo sostenible. Validación de tecnologías ambientales (ETV).
- Normas ISO 14000. Directiva europea de prevención y control integrado de la contaminación (IPPC). Reglamento EMAS. Auditorías medioambientales.
- Tipos de contaminación en los procesos productivos. Control de contaminación ambiental, de aguas y de suelos. Vigilancia y límites de toxicidad. Valores límite umbral: tipos de valores TLV. Índices de exposición biológicos (BEI).
- Gestión de residuos. Clasificación y tratamiento. Empresas autorizadas de gestión de residuos industriales. Tratamiento de aguas residuales.
- Lista Europea de Residuos: códigos LER.
- Residuos químicos radiactivos y biosanitarios. Grupos especiales. Residuos de riesgos específicos y citotóxicos.
- Precauciones contra la contaminación y derrames. Medidas de prevención, contención y recuperación. Minimización de residuos. Tecnologías medioambientalmente limpias y sostenibles.
- Medida de contaminantes físicos: ruido, vibraciones, ambiente térmico y radiaciones. Equipos de detección. Límites de exposición.
- Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos. Valores de exposición de los trabajadores a contaminantes.
- Control de la contaminación radiológica. Gestión y transporte de los residuos radiactivos.

5. Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia:

- Plan de emergencia: evaluación del riesgo, medios de protección y planificación de emergencias. Normativa sobre planes de emergencia.
- Protocolos de actuación ante accidentes.
- Clasificación de emergencias. Accidentes e incidentes. Valoración de daños.
- Equipos de emergencia: denominación, composición y funciones.
- Plan de evacuación. Implantación, señalización y simulacro.
- Incendios. Métodos de extinción: eliminación, sofocación, enfriamiento e inhibición.
- Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos. Detección, intervención y comunicación de la alarma.
- Primeros auxilios. Secuencia de atención. Botiquín. Actuación ante heridas, traumatismos, quemaduras, intoxicaciones y contacto con sangre o fluidos orgánicos. Técnicas de reanimación cardiopulmonar.

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional 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.**

*Duración: 160 horas.*

*Contenidos:*

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

- Áreas de la industria farmacéutica, biotecnológica y afines: características y materiales de construcción.
- Condiciones ambientales: factores a controlar y valores de referencia para garantizar la calidad de los productos.
- Sanitización, limpieza y esterilización: características de los productos empleados y sus compatibilidad química
- Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines.
- Descripción de los equipos e instalaciones auxiliares: generadores de energía , intercambiadores de calor, equipos de frío y otros.
- Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares.
- Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

2. 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: características y parámetros fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos.

- Tipos de aguas: Agua de calidad farmacéutica, agua purificada (PW), agua altamente purificada (HPW), agua para inyección (WFI) y agua para dilución de disoluciones concentradas para hemodiálisis, entre otros.
  - Tratamiento de aguas con calidad farmacéutica: cloración, filtración, destilación, resinas de intercambio iónico, ósmosis inversa, electrodesionización, ultrafiltración, separación de sólidos e impurezas gaseosas.
  - Esquema de instalaciones industriales para la obtención de agua purificada.
  - Almacenamiento y distribución de agua purificada.
  - 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.
3. Operaciones con las instalaciones de suministro de aire y otros gases:
- El aire y otros gases en la industria farmacéutica, biotecnología y afines.
  - Composición, características y propiedades del aire.
  - Tratamiento y acondicionamiento del aire: climatización, filtración, esterilización, humidificación/deshumidificación, grado higrométrico.
  - Clasificación de zonas limpias: condiciones requeridas y control.
  - Instrumentos de control y regulación en la obtención y suministro de aire tratado.
  - Gases en la industria farmacéutica. Gases medicinales.
  - Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura.
  - El aire comprimido. Distribución del aire comprimido en planta. Características del aire comprimido.
  - Operaciones de puesta en marcha y para da de equipos.
  - Mantenimiento de primer nivel de los equipos y de las instalaciones.
  - Normativa de seguridad, prevención de riesgos y ambiental.
4. Operaciones con los equipos de presión y vacío:
- Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
  - Equipos a presión: calderas, plantas petroquímicas, depósitos criogénicos, botellas de equipos respiratorios autónomos, recipientes a presión transportables.
  - Determinación de parámetros de control. Instrumentos de medida.

- Equipos e instalaciones de producción de vacío. Sistemas de vacío. Tipos de bombas de vacío.
  - Puesta en marcha y parada de los equipos.
  - 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.
5. Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración:
- Conceptos y unidades de calor y temperatura.
  - Sistemas de generación de calor. Equipos e instalaciones de calor.
  - Tipos de calderas: detalles constructivos, accesorios, elementos de seguridad y control de calderas.
  - Vapor farmacéutico. Vapor destinado a climatización (HVAC). Vapor de servicio.
  - Redes de distribución de vapor.
  - Sistemas de refrigeración. Equipos de frío industrial: evaporación, absorción, compresión-expansión. Parámetros de control.
  - 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.
6. Manejo de equipos de transporte de materiales:
- Líquidos: propiedades y características fisicoquímicas.
  - Sistemas de impulsión de líquidos.
  - Estática de fluidos.
  - Dinámica de fluidos. Regímenes de operación. Pérdidas de carga.
  - Operaciones de transporte y distribución de líquidos.

- Instalación de transporte de líquidos. Bombas y tipos de bombas. Válvulas y tipos de válvulas.
  - Curvas características y parámetros de control.
  - Sistemas de impulsión de gases.
  - Compresores.
  - Equipos e instalaciones de suministro de gases: bombas, válvulas y tuberías, entre otros.
  - 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: codos, elementos de unión, soportes de unión, soportes y juntas de expansión.
  - Puesta en marcha y parada.
  - Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de suministro de gases.
  - Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones y equipos de suministro de aire y gases.
  - Normativa de seguridad, prevención y ambiental.
7. Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:
- Procesos de limpieza, sanitización y desinfección. Definición de los procesos de limpieza y desinfección. Etapas. Frecuencia.
  - Tipos de productos de limpieza, sanitización y desinfectantes. Factores que influyen en la eficacia de los desinfectantes y sanitizantes.
  - Compatibilidad química.
  - Sanitizantes.
  - Procesos de sanitización: por calor, con agentes químicos o por radiación.
  - Procesos de limpieza manuales, semiautomáticos y automáticos (CIP, COP y SIP).
  - Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional 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.***Duración: 126 horas.**Contenidos:*

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

- Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica. Condiciones ambientales. Buenas prácticas de fabricación y requerimientos GMP.
- Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica. Biorreactores, equipos de electroforesis, de separación, de extracción y de purificación de moléculas orgánicas.
- Manejo y manipulación de muestras biológicas. Normas de asepsia.
- Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica. Nutrientes, enzimas, reguladores de pH, antiespumantes, etc. Propiedades y almacenamiento.
- Barreras de contención de microorganismos. Normativa. Niveles de contención y seguridad. Protección personal y medioambiental.
- Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos. Agentes físicos (calor y radiaciones) y químicos.
- Eliminación de los residuos biológicos. Clasificación, recogida, almacenamiento, minimización y transporte.
- Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica. Calibración y limpieza.
- Diagrama de los procesos biotecnológicos. Tipos de procesos y diagramas de flujo.

**2. Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos:**

- Tipos de microorganismos utilizados en producción industrial.
- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos.
- Operaciones básicas para manejar microorganismos. Técnicas de siembra y cultivo. Normas de asepsia.
- Curva de crecimiento microbiano.
- Diseño de medios de cultivo. Preparación de inóculos.
- Aislamiento y cultivo de los microorganismos. Incubadores. Cultivo continuo y sincronizado. Quimiostato y turbidostato.
- Cultivos aerobios y anaerobios. Materiales y equipos: cámaras de anaerobiosis, estufas de cultivo, agitadores orbitales, etc.
- Métodos de conservación de los microorganismos. Crioconservación, desecación, congelación y liofilizado.
- Técnicas para la identificación de los microorganismos. Obtención de cultivos puros. Tinciones, medios de identificación, pruebas bioquímicas, pruebas serológicas, PCR y otros.
- Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente. Identificación de organismos genéticamente modificados (OGM). Normativa y precauciones.

**3. Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales:**

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales. Cámaras, incubadores, congeladores criogénicos y salas de cultivo.
- Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales. Limpieza, siembra, aislamiento y mantenimiento de cultivos.
- Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales. Nutrientes, hormonas, factores de crecimiento y amortiguadores.
- Cultivos primarios y líneas celulares. Tipos de células y tejidos. Soportes de cultivo. Quimiostato y turbidostato.
- Métodos de conservación de las células animales y vegetales. Criogénesis y bancos celulares.
- Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales. Inmunofluorescencia, pruebas bioquímicas, hibridación, cariotipos, isoenzimas, PCR y otros.
- Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales. Microscopios ópticos y electrónicos.

- Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales. Cámara de Neubauer, citometría de flujo, contadores automáticos y otros.

- Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente. Clonación y vectores de expresión. Terapia génica. Normativa y precauciones.

#### 4. Caracterización de biorreactores:

- Principios generales de las operaciones de producción con biorreactores. Criterios de selección. Escala.

- Componentes básicos de los biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida y control de los biorreactores. Sensores físicos y químicos. Biosensores.

- Modelos y configuraciones de los biorreactores. Tipos de biorreactores: tanque agitado, lecho fluido, airlift, fibra hueca y otros. Fotobiorreactores.

- Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor. Esterilización, aireación, agitación, calefacción y preparación de microcarriers. Puntos críticos.

- Operaciones de separación y purificado. Disrupción celular.

- Mantenimiento de primer nivel y limpieza de biorreactores

- Tipos de operación (continua, semicontinua y discontinua): transferencia adiabática e isotérmica. Simulación.

- Cambio de escala. Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Factores que afectan a la eficacia del proceso.

- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo.

#### 5. Caracterización de procesos de biocatálisis:

- Fundamentos de la enzimología. Estructura y función de las enzimas. Clasificación y nomenclatura. Catálisis homogénea y heterogénea.

- Fundamentos de las biotransformaciones. Conceptos de cinética. Catálisis enzimática y celular. Cinética de Michaelis-Menten. Constantes y unidades.

- Velocidad de reacción en función del pH, temperatura, concentración de oxígeno, tipo de medio, etc. Inhibición y regulación alostérica.

- Selección de enzimas para uso industrial.

- Inmovilización de biocatalizadores. Inmovilización física y química. Aplicaciones.

- Ingeniería de medios de reacción. Tampones y solventes. Presión y temperatura.

- Mejora de los biocatalizadores por ingeniería de proteínas: mutagénesis y evolución. Regeneración.

- Rendimiento, balance de materiales y economía.

**6. Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:**

- Principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos. Lisis celular, centrifugación, extracción, liofilización, filtración, diálisis, cristalización y secado.
- Clasificación de biomoléculas de interés farmacéutico y biotecnológico.
- Producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos. Antibióticos, antioxidantes, vitaminas y otros.
- Producción de proteínas recombinantes. Cepas para la producción directa de aminoácidos. Vectores de expresión. Enzimas, hormonas y factores de crecimiento.
- Producción de polisacáridos. Ácido hialurónico, dextrano, alginato, ácido glucónico y otros.
- Producción de anticuerpos y vacunas. Vacunas monoclonales y recombinantes.
- Producción de biomateriales. Bioplásticos. Polihidroxialcanoatos.
- Producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores. Esteroides. Resolución de mezclas racémicas.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

***Orientaciones pedagógicas y metodológicas.***

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 profesional 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 profesional 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.**

*Duración: 147 horas.*

*Contenidos:*

1. Caracterización de los productos farmacéuticos y afines:
  - Concepto de medicamento. Formas galénicas. Clasificación de los medicamentos: propiedades fisicoquímicas, acciones farmacológicas, usos terapéuticos, vías de administración, y otros.
  - Biotecnología en la producción de medicamentos.
  - Medicamentos basados en plantas medicinales. Caracterización y clasificación.
  - Productos sanitarios. Caracterización y clasificación.

- Homeopatía. Caracterización y clasificación.
  - Productos veterinarios. Caracterización y clasificación.
  - Concepto de formulación. Definición de formas farmacéuticas. Clasificación.
  - Vía de administración de las formas farmacéuticas. Digestiva, tópica, parenteral y respiratoria.
  - Principios activos. Denominación oficial española (DOE) y denominación común internacional (DCI). Código ATC (anatomical, therapeutic, chemical, classification system).
  - Excipientes: Definición, características, compatibilidad, usos. Tipos: Disolventes, glicéridos, ceras, hidrocarburos, siliconas, glúcidos, macromoléculas, minerales, conservantes y otros. Gases propelentes.
  - Concepto de preformulación. Propiedades fisicoquímicas de un principio activo.
  - Inestabilidad en los medicamentos. Factores y causas.
  - Diferencias biológicas y metabólicas de la mujer que determinan diferencias en el tratamiento farmacéutico.
2. Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas:
- Formas farmacéuticas sólidas. Definición, composición y propiedades.
  - Parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas.
  - Clasificación de formas sólidas. Comprimidos, polvos, granulados, cápsulas, tabletas, supositorios y óvulos. Vías de administración. Oral, tópica, rectal y vaginal.
  - Comprimidos. Tipos de comprimido y de recubrimiento. Comprimidos de liberación modificada. Liberación del principio activo.
  - Cápsulas. Tipos de cápsulas. Características generales. Cápsulas de gelatina Blandas/Duras. Liberación del principio activo.
  - Liofilizados, parches transdérmicos y otras fórmulas sólidas.
  - Caracterización de formas sólidas. Componentes. Características físicas, químicas, microbiológicas y farmacotécnicas.
  - Tecnologías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas. Normas de correcta fabricación.
  - Diagramas de proceso, de bloque y flujo.
  - Plantas farmacéuticas: horizontal y vertical.
  - Características de las salas y los equipos e instalaciones en una planta farmacéutica. Mezcladores, tamizadores, secadores, máquinas de comprimir, capsuladores, etc.

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

- Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas. Definición, composición y propiedades.
- Parámetros de formulación.
- Clasificación de formas líquidas. Soluciones, emulsiones, jarabes y otras. Vías de administración. Digestiva, parenteral, respiratoria y tópica.
- Soluciones orales, jarabes y otras formas farmacéuticas. Tipos. Componentes
- Emulsiones orales. Tipos. Componentes.
- Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas. Suspensiones para aplicación tópica. Cremas, pastas, pomadas y geles. Nuevas formas de dosificación. Administración transdérmica. Microemulsiones. Liposomas. Caracterización. Componentes.
- Tecnologías de formulación. Balance hidrofilia-lipofilia. Etapas y elaboración de formas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas. Normas de correcta fabricación.
- Diagramas de procesos, de bloque y de flujo.
- Equipos e instalaciones para la elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas.

4. Determinación de las técnicas de producción de productos estériles:

- Esterilización. Definición y conceptos básicos.
- Técnicas básicas de fabricación de productos estériles. Métodos de esterilización de productos, envases y formas preparadas.
- Características de fabricación de productos estériles. Fases del proceso. Control en la fabricación de productos estériles. Requisitos de los inyectables.
- Principios de actuación en fabricación de estériles. Procedimientos normalizados.
- 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.

5. Fabricación de productos farmacéuticos y afines:

- Fases del proceso de fabricación. Operaciones de fabricación. Equipos.
- Diagrama de flujo. Variables del proceso. Simbología de equipos.

- Flujo de materiales.
- 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. Documentación.

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional 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.**

*Duración: 84 horas.*

*Contenidos:*

1. Definición de los parámetros de control del proceso:

- Clasificación de los parámetros de control.
- Principales parámetros de control: presión, nivel, temperatura y caudal.

- Presión: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
  - Presión relativa o manométrica, presión absoluta y presión diferencial.
  - Caudal: unidades. Medida directa e indirecta. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
  - Caudal volumétrico y caudal másico.
  - Nivel: unidades. Medida directa e indirecta. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
  - Temperatura: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
  - Calor y temperatura.
  - Relación entre las variables.
2. Manejo de los instrumentos de medida:
- Características generales de los instrumentos de medida: rango, alcance, sensibilidad, zona muerta, histéresis, precisión y exactitud.
  - Transmisores de presión: con columna de líquido, con elementos elásticos, electromecánicos (piezoeléctricos, piezorresistivos, capacitativos).
  - Interruptores de presión (presostato).
  - Medidores de caudal por presión diferencial (tubos Venturi, tubos Pitot, placas de orificio), de área variable (rotámetros), de velocidad (turbinas y ultrasonidos), vórtex, electromagnéticos, de desplazamiento positivo y de caudal másico (medidores efecto Coriolis).
  - Indicadores de nivel: de vidrio, magnéticos, flotador y con manómetro. Interruptores de nivel.
  - Transmisores de nivel: por burbujeo, por presión hidrostática y diferencial, conductivos, capacitativos, ultrasónicos, radar y radiactivos.
  - Indicadores locales de temperatura: termómetros.
  - Medidores de temperatura: termopares, termorresistencias, termistores, Pirómetros de radiación: ópticos y de radiación total.
  - Interruptores de temperatura o termostatos.
  - Analizadores en línea: biológicos y químicos, sondas de oxígeno y CO<sub>2</sub>, entre otros.
  - Variables químicas y fisicoquímicas susceptibles de ser analizadas en línea.
  - Sistemas de toma de muestra en analizadores en línea.
  - Calibración de analizadores en línea.

- Caseta analizadores en línea
  - Transmisores y transductores.
  - Lazos de medida.
  - Respuesta de los instrumentos de medida.
  - Señales normalizadas. Señal 4-20 mA, 3-15 psi y otras.
  - Técnicas de registro de datos.
  - Detección de anomalías.
3. Aplicación de los sistemas de control básico:
- Definir las características de un lazo de control.
  - Clasificar los elementos que forman parte de un lazo de control: elementos primarios, transmisores, transductores, convertidores, controladores, elementos finales, alarma, registros, variable controlada, variable manipulada, perturbaciones y puntos de consigna.
  - Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE y otros).
  - Lazos de control: Lazo abierto. Lazo cerrado.
  - Elementos finales de control: válvulas, actuadores, motores y otros.
  - El controlador: manual o automático.
  - Describir los diferentes tipos de control básico: control toda/nada, proporcional, integral y derivativo.
  - Aplicaciones de un control PID: destilación, calderas, preparación de mezclas y biorreactores.
  - Paneles de control.
4. Caracterización de sistemas de control avanzado:
- Control en cascada.
  - Control anticipativo (feed-forward).
  - Control predictivo.
  - Control multivariable.
  - Control de relación.
  - Control de rango partido.
  - Control restrictivo.

- Control de máximos (override).
  - Control paralelo.
  - Sistemas de control distribuido.
  - Arquitectura de un sistema de control distribuido. Estación de operador. Armarios de control. Niveles de un sistema de control distribuido: nivel 1, 2, 3, 4.
  - SCADA.
  - Optimización de procesos.
  - Protocolo Hart.
  - Salas de control: descripción general de una sala de control.
5. Realización de programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC):
- Elementos de una instalación electromecánica. Simbología de actuadores, elementos de protección y de maniobra.
  - Funcionamiento básico de circuitos eléctricos.
  - Simbología básica asociada a los PLC.
  - PLC. Principios de funcionamiento.
  - Representación, convención de símbolos y colores.
  - Hardware PLC. Software PLC.
  - Principios de lógica. Ecuaciones lógicas.
  - Lógica cableada frente a lógica de contactos.
  - Contactos abiertos y cerrados.
  - Lenguaje de programación.
  - Estructura de un PLC: rack, bastidor o chasis, fuente de alimentación, CPU, módulos de entradas y salidas (discretas y analógicas), memoria y tiempo de Scan.
  - Aplicaciones de los PLC en el control industrial. Regeneraciones, puestas en marcha y paradas. Control de motores. Sistemas de alarmas y seguridad. Procesos de fabricación discontinuos (batch).
  - Enclavamientos.

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional 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.**

*Duración: 64 horas.*

*Contenidos:*

1. Definición de las operaciones de acondicionado:
  - Tipos de acondicionado: primario, secundario y terciario.
  - Normativa relativa al acondicionado de productos.

- Funciones del acondicionado.
  - Acondicionamiento como protección frente a riesgos físicos o mecánicos: golpes, caídas y presiones.
  - Acondicionamiento como protección frente a riesgos ambientales: temperatura, humedad, luz y gases atmosféricos.
  - Acondicionamiento como protección frente a riesgos biológicos: microorganismos y animales (roedores, pájaros, gusanos, insectos).
  - Protección pasiva. Inviolabilidad del envase y evitar apertura por parte de niños.
  - Acondicionamiento como información. Etiquetado, ficha técnica y prospecto.
2. Caracterización de los principales tipos de envases:
- Características del acondicionamiento primario. Envases y materiales. Compatibilidad con el contenido.
  - Características del acondicionamiento secundario. Envases y materiales.
  - Tipos de envases primarios en función del estado del medicamento: formas sólidas, semisólidas, líquidas y otras.
  - Tipos de envases primarios en función del cierre: recipiente bien cerrado, hermético, sellado, con cierre de inviolabilidad.
  - Características de los cierres. Sistemas cerrados.
  - Tipos de envases secundarios. Estuches, cajas y otros.
  - Información del envase primario.
  - Información en el envase secundario. Código Nacional. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud. Código de barras.
  - Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos. Leyendas.
  - Acondicionamiento monodosis y multidosis.
  - Acondicionamientos especiales: radiofármacos, especialidades publicitarias, productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto, medicamentos veterinarios.
  - Prospecto. Definición, estructura y contenido. Lenguaje inclusivo en los prospectos.
3. Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento:
- Guía de acondicionamiento. Interpretación.
  - Equipos de acondicionamiento. Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, semisólidas, líquidas,

estériles, y otras) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, encartonadoras, encajadoras, paletizadoras, otras.

- Equipos de dosificación. Reguladores de volumen, velocidad, tiempo de dosificación, temperatura, y otros.
- Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
- Sistemas de impresión y codificación. Etiquetas inteligentes.
- Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Anomalías de funcionamiento. Registro de datos.
- 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 en las operaciones de dosificación y acondicionamiento de productos.

#### 4. *Caracterización de instalaciones de almacenamiento:*

- Normativa de almacenamiento.
- Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
- Salas y áreas de almacenamiento.
- Modelos de organización del almacén. Criterios de almacenamiento. Almacén organizado y almacén caótico.
- Normas básicas de organización: control de existencias, separación de productos y aislamiento y confinamiento.
- Tipos de almacenamiento: tanques, depósitos, silos, almacenes, campos o planchas, apilamientos, botellas, sacos, pallets, envases y otros. Sistemas automáticos.
- Tipos de armarios: para productos inflamables, para productos corrosivos, des seguridad, frigoríficos.
- Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio.

#### 5. *Caracterización de las operaciones de recepción y expedición:*

- Operaciones y comprobaciones generales.
- Documentación de entrada.
- Documentación de salida.
- Fichas de seguridad de materiales, productos y materias primas.
- Registros de entrada y salida. Fichas de almacén.

- Sistemas de retractilado, impresión y codificación. Descripción.
  - Clasificación por lotes. Trazabilidad.
  - Normas de seguridad en las operaciones de recepción y expedición de productos farmacéuticos.
6. Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos biotecnológicos y afines:
- Normativa de distribución de medicamentos y principios activos.
  - Criterios de almacenamiento: compatibilidad, tamaño y peso, rotación, grado de demanda, caducidad, condiciones de conservación, entre otros.
  - Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad, nivel o altura, presión, iluminación, ventilación.
  - Condiciones de conservación: productos congelados, refrigerados, frescos, a temperatura ambiente.
  - Apilado de materiales: productos a granel, bidones, cajas, sacos, tubos, garrafas, botellas y material de vidrio.
  - Inventario. Valoración de existencias.
  - Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).
  - Medidas de seguridad en el almacenamiento.
  - Gestión de stocks. Tipos de stocks.
  - Medidas de prevención y protección ambiental durante el almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional 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.**

*Duración: 96 horas.*

*Contenidos:*

1. Identificación de los materiales componentes de equipos e instalaciones:
  - Materiales y propiedades. Tipos de materiales.
  - Nomenclatura y siglas comerciales de los materiales.
  - Propiedades físicas y fisicoquímicas: Dureza, tenacidad, fragilidad estabilidad, elasticidad maleabilidad, conductividad térmica y eléctrica, densidad, viscosidad, entre otras.
  - Tratamientos y ensayos de los materiales: Ensayos no destructivos y Ensayos destructivos.
  - Corrosión de los metales. Tipos de corrosión.
  - Oxidación.
  - Degradación de los materiales no metálicos.
2. Caracterización de los elementos mecánicos:
  - Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.
  - Técnicas de mecanizado. Torneado, fresado, rectificado.
  - Materiales constructivos de los elementos mecánicos. Tipos. Propiedades (ópticas, térmicas, mecánicas, químicas, magnéticas, sensoriales). Fuerzas/esfuerzos (tracción, compresión, flexión, torsión, cortadura, pandeo).
  - Elementos de las máquinas y mecanismos.
  - Elementos de transmisión del movimiento (directo e indirecto): descripción, funcionamiento, simbología, mantenimiento de primer nivel.
  - Elementos transformadores del movimiento (circular en rectilíneo y viceversa): descripción, funcionamiento, simbología.
  - Elementos de unión (desmontables y fijos): descripción, funcionamiento, mantenimiento de primer nivel.
  - Elementos auxiliares (acumuladores y disipadores de energía, embragues, soportes, cojinetes). Descripción, funcionamiento, mantenimiento de primer nivel.
  - Técnicas de lubricación: lubricación por niebla.

- Normativa de seguridad e higiene.
  - Valoración del desgaste de los elementos mecánicos: lubricación y mantenimiento preventivo.
3. Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:
- Fundamentos de neumática.
  - Propiedades del aire comprimido.
  - Instalaciones de neumática: características, campo de aplicación.
  - Circuitos de producción y tratamiento del aire comprimido. Funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.
  - Redes de distribución del aire comprimido. Características y materiales constructivos.
  - Elementos neumáticos de regulación y control. Descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.
  - Elementos neumáticos de accionamiento o actuadores. Descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.
  - Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.
  - Análisis de las distintas secciones que componen las instalaciones neumáticas.
  - Uso eficiente del aire comprimido en los procesos de elaboración de productos alimentarios.
  - Fundamentos de hidráulica.
  - Fluidos hidráulicos: tipos y propiedades.
  - Principios fundamentales de la hidráulica.
  - Unidad hidráulica: fundamentos, elementos (depósito, bomba, motor de accionamiento, válvulas de seguridad, manómetro, filtro y radiador), funcionamiento, mantenimiento de primer nivel y medidas de seguridad.
  - Elementos hidráulicos de distribución y regulación (válvulas reguladoras de caudal y presión, conductos de retorno): descripción, funcionamiento, simbología, mantenimiento de primer nivel y medidas de seguridad.
  - Elementos hidráulicos de trabajo (cilindro y motor): descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.
  - Interpretación de esquemas de circuitos hidráulicos.
  - Instalaciones de hidráulica: características, campo de aplicación.
  - Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.

- Distintos funcionamientos del sistema hidráulico y características.
  - Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.
  - Impacto medio ambiental de las instalaciones neumáticas e hidráulicas.
4. Identificación de las máquinas eléctricas:
- Principios de electricidad. Corriente continua y alterna. Aplicaciones.
  - Magnitudes eléctricas fundamentales (intensidad de corriente, resistencia eléctrica, voltaje o diferencia de potencial, energía y potencia eléctrica): definición, unidades.
  - Principios de magnetismo y electromagnetismo.
  - Componentes electromagnéticos.
  - Instalaciones de producción y transporte de energía eléctrica. Tipos. Redes de alta tensión: Subestaciones.
  - Circuitos eléctricos. Elementos de control y maniobra, de protección y receptores. Descripción y funcionamiento.
  - Máquinas eléctricas, estáticas y rotativas. Tipología y características.
  - Clasificación de las máquinas eléctricas: generadores, transformadores y motores. Tipos.
  - Equipos de maniobra en alta y baja tensión: seccionadores e interruptores.
  - Relés.
  - Equipos de protección: sistemas de protección ininterrumpida (SAI).
  - Armarios de maniobra. Tipología. Características.
  - Simbología eléctrica. Normalización. Interpretación de esquemas eléctricos.
  - Normativa de seguridad e higiene en máquinas eléctricas.
  - Normativa de seguridad de los circuitos eléctricos de baja, media y alta tensión.
5. Caracterización de las acciones de mantenimiento:
- Funciones y objetivos del mantenimiento.
  - Tipos de mantenimiento. Mantenimiento preventivo, de primer nivel y correctivo. Documentación técnica.
  - Organización del mantenimiento de primer nivel.
  - Equipos, útiles y herramientas empleados en el mantenimiento de primer nivel.

- Señalización del área para el mantenimiento. Protocolos de aplicación.
- Supervisión del mantenimiento específico. Responsabilidad.
- Señales de disfunción de los equipos e instalaciones.
- Documentación de las intervenciones. Registros.
- Repercusión de un incorrecto mantenimiento de equipos e instalación.

### *Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional 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 profesional 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.**

*Duración: 30 horas.*

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 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 profesional 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 enseñanzaaprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo profesional están relacionadas con:

- 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.

La metodología aplicada en este módulo profesional debe favorecer experiencias de aprendizaje fundamentadas en el conocimiento de:

- Técnicas de análisis, investigación, búsqueda y recopilación de información.
- Búsqueda de recursos bibliográficos.
- Planificación, diseño, viabilidad y oportunidad, conclusiones y aportaciones personales, manejo de normativa aplicable, desarrollo del proyecto.

También será necesaria la utilización de software específico, como procesadores de texto, hojas de cálculo, programas de gestión asistido por ordenador, programas de cálculo específicos y otros en la redacción del documento final, realizando su implementación en el módulo profesional, para la consecución de los objetivos específicos relacionados con el tipo de proyecto que desarrolle el alumnado.

Los trabajos a realizar sobre soporte informático se llevarán a cabo, de forma individual. El alumnado deberá ser capaz de trabajar con autonomía y creatividad bajo los parámetros de la calidad exigida, siempre bajo la orientación del profesor-tutor.

Las características del módulo profesional son conducentes a aplicar una metodología interdisciplinar que favorezca el carácter global del aprendizaje en los tipos de proyecto que así lo requieran; o bien que desarrolle metodologías que favorezcan la investigación, la innovación o el desarrollo de algún aspecto concreto relacionado con las variables tecnológicas y organizativas relacionadas con los proyectos en el sector de las actividades físicas y deportivas, ya sea desde el punto de vista técnico o de gestión.

Se propone que las tecnologías de la información y la comunicación, sean un instrumento habitual, tanto por parte del profesor-tutor como por parte del alumnado, de forma que éste adopte actitudes activas respecto de su propio aprendizaje mediante la búsqueda bibliográfica y consulta en páginas web de toda la información necesaria para el desarrollo del proyecto y como herramienta para facilitar la acción tutorial.

El proyecto será realizado por el alumnado, de forma individual, preferentemente durante el tercer trimestre del segundo curso. El alumnado será tutorizado por un profesor, que imparta docencia en el ciclo formativo, de la especialidad de «Operaciones de Proceso» o de «Análisis y Química Industria» de acuerdo con lo establecido en el Anexo III A) del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre. No obstante, dado que los resultados de aprendizaje y criterios de evaluación de este módulo profesional complementan los del resto de los módulos profesionales del ciclo y tiene un carácter integrador de los mismos, sería conveniente la colaboración de todos los profesores con atribución docente en el ciclo formativo.

**Módulo profesional: Formación y orientación laboral.**

**Equivalencia en créditos ECTS: 5.**

**Código: 1398.**

*Duración: 96 horas.*

*Contenidos:*

*BLOQUE A: Formación, legislación y relaciones laborales.*

*Duración: 46 horas.*

1. 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 Título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines. Yacimientos de empleo.
- Proceso de búsqueda de empleo en pequeñas, medianas y grandes empresas del sector.
- Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa. Programas europeos.
- Valoración de la empleabilidad y adaptación como factores clave para responder a las exigencias del mercado laboral.
- Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo. Fuentes de información. El proceso de selección.
- Oportunidades de autoempleo.
- El proceso de toma de decisiones.
- Normativa laboral sobre igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en el acceso al empleo.

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

- Valoración de las ventajas e inconvenientes del trabajo en equipo para la eficacia de la organización.
- Concepto y tipos de equipos de trabajo. Formación y funcionamiento de equipos eficaces.
- Equipos en el sector de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, según las funciones que desempeñan.
- La participación en el equipo de trabajo. Los roles grupales. Barreras a la participación en el equipo.
- Técnicas de participación y dinámicas de grupo.
- Conflicto: características, fuentes y etapas.
- Métodos para la resolución o supresión del conflicto: mediación, conciliación y arbitraje.
- La comunicación en la empresa. Lenguaje inclusivo escrito y verbal. La toma de decisiones y la negociación como habilidades sociales para el trabajo en equipo
- El mobbing. Detección, métodos para su prevención y erradicación.

## 3. Contrato de trabajo:

- La organización política del Estado Español. Organismos laborales existentes en España.

- El derecho del trabajo. Normas fundamentales.
  - Órganos de la administración y jurisdicción laboral.
  - Análisis de la relación laboral individual.
  - Modalidades del contrato de trabajo y medidas de fomento de la contratación.
  - Derechos y deberes derivados de la relación laboral. El tiempo de trabajo. Análisis del recibo de salarios. Liquidación de haberes.
  - Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo.
  - Valoración de las medidas para la conciliación familiar y profesional.
  - Representación de los trabajadores en la empresa.
  - Negociación colectiva como medio para la conciliación de los intereses de trabajadores y empresarios.
  - Medidas de conflicto colectivo. Procedimientos de solución.
  - 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, beneficios sociales, entre otros.
4. Seguridad Social, empleo y desempleo:
- La Seguridad Social como pilar del Estado Social de Derecho.
  - Estructura del Sistema de la Seguridad Social. Regímenes.
  - Determinación de las principales obligaciones de empresarios y trabajadores en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización. Cálculo de bases de cotización a la Seguridad Social y determinación de cuotas en un supuesto sencillo.
  - Prestaciones de la Seguridad Social. Situaciones protegibles en la protección por desempleo. Cálculo de una prestación por desempleo de nivel contributivo básico.

*BLOQUE B: Prevención de riesgos laborales.*

*Duración: 50 horas.*

5. Evaluación de riesgos profesionales:

- Importancia de la cultura preventiva en todas las fases de la actividad. Sensibilización, a través de las estadísticas de siniestralidad nacional y en Castilla y León, de la necesidad de hábitos y actuaciones seguras.
- Valoración de la relación entre trabajo y salud.

- El riesgo profesional. Mapa de riesgos. 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. Agentes físicos, químicos y biológicos.
  - Análisis de riesgos ligados a las condiciones ergonómicas y psicosociales.
  - Riesgos específicos en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Técnicas de evaluación de riesgos.
  - Condiciones de trabajo y seguridad.
  - Determinación de los posibles daños a la salud del trabajador que pueden derivarse de las situaciones de riesgo detectadas.
  - Los accidentes de trabajo, las enfermedades profesionales y otras patologías.
6. Planificación de la prevención de riesgos en la empresa. Prevención integrada:
- Marco jurídico en materia de prevención de riesgos laborales.
  - Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales. Responsabilidades legales.
  - Gestión de la prevención en la empresa. Documentación.
  - Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
  - Planificación de la prevención en la empresa. Secuenciación de actuaciones.
  - Definición del contenido del Plan de Prevención de un centro de trabajo relacionado con el sector profesional.
  - Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
  - Elaboración de un plan de emergencia en una empresa del sector.
7. Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa:
- Técnicas de lucha contra los daños profesionales. Seguridad en el trabajo. Higiene industrial y otros.
  - Determinación de las medidas de prevención y protección individual y colectiva.
  - Señalización de seguridad.
  - Protocolo de actuación ante una situación de emergencias.

- Primeros auxilios. Conceptos básicos. Aplicación de técnicas de primeros auxilios.
- Vigilancia de la salud de los trabajadores y especificidades de la salud laboral de las trabajadoras.

### *Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

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 profesional versarán sobre:

- El manejo de las fuentes de información sobre el sistema educativo y laboral, en especial en lo referente a las empresas del sector.
- 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.
- La 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 resolución de supuestos prácticos sencillos sobre materias de índole laboral y de Seguridad Social.
- 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 la evaluación de los riesgos derivados de las actividades desarrolladas en su sector productivo, y 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.
- En este módulo, especialmente en el bloque B «Prevención de Riesgos Laborales», se tratan contenidos que están relacionados con otros módulos profesionales, por lo que sería recomendable la realización coordinada de las programaciones didácticas en dichas materias. Es aconsejable que el profesor que imparte el módulo profesional de «1398. Formación y orientación laboral» se centre en los aspectos puramente legales, mientras que los profesores de la Familia Profesional enfoquen desde un punto de vista técnico los riesgos específicos del sector y las medidas de prevención y protección de los mismos, de cara a la elaboración de planes de prevención de riesgos laborales.

**Módulo profesional: Empresa e iniciativa emprendedora.**

**Equivalencia en créditos ECTS: 4.**

**Código: 1399.**

*Duración: 63 horas.*

*Contenidos:*

1. 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).
- El trabajo por cuenta propia como fuente de creación de empleo y bienestar social.
- La cultura emprendedora. El emprendedor. Factores claves de los emprendedores: iniciativa, creatividad y formación.
- Desarrollo del espíritu emprendedor a través del fomento de las actitudes de creatividad, iniciativa, autonomía y responsabilidad.
- 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.
- Análisis de las oportunidades de negocio en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- El empresario. Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial. Aptitudes y actitudes.
- Plan de empresa: la idea de negocio en el ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Búsqueda de ideas de negocio. Análisis y viabilidad de las mismas.

2. La empresa y su entorno:

- Concepto de empresa.
- Estructura organizativa de la empresa. Organigrama.
- Funciones básicas de la empresa: comercial, técnica, social, financiera y administrativa.
- La empresa como sistema.

- Análisis del entorno general y específico de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Relaciones con clientes, proveedores y competidores.
  - Análisis DAFO.
  - Relaciones de una pyme de la 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.
  - La responsabilidad social de la empresa, planes de igualdad, acciones de igualdad y mejora continua. La ética empresarial en empresas del sector.
  - El estudio de mercado. Variables del marketing mix: precio, producto, comunicación y distribución.
  - El balance social: los costes y los beneficios sociales.
  - Cultura empresarial e imagen corporativa.
3. Creación y puesta en marcha de una empresa:
- Tipos de empresa.
  - Elección de la forma jurídica. Ventajas e inconvenientes de las distintas formas jurídicas con especial atención a la responsabilidad legal.
  - La franquicia como forma de empresa.
  - La fiscalidad en las empresas.
  - Trámites administrativos para la constitución y puesta en marcha de una empresa. Relación con organismos oficiales.
  - Vías externas de asesoramiento y gestión. La ventanilla única empresarial.
  - Plan de inversiones y gastos.
  - Las fuentes de financiación. El plan financiero.
  - Subvenciones y ayudas destinadas a la creación de empresas relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Viabilidad económica y viabilidad financiera de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Plan de empresa: la idea de negocio en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. Elección de la forma jurídica, estudio de viabilidad económica y financiera, trámites administrativos y gestión de ayudas y subvenciones.

**4. Función administrativa:**

- Concepto de contabilidad y nociones básicas.
- Cuentas anuales obligatorias.
- Análisis de la información contable.
- Ratios. Cálculo de coste, beneficio y umbral de rentabilidad.
- Obligaciones fiscales de las empresas. Principales impuestos aplicables a las empresas del sector.
- Gestión administrativa de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. Documentos básicos utilizados en la actividad económica de la empresa: nota de pedido, albarán, factura, letra de cambio, cheque y otros.
- Gestión de aprovisionamiento. Valoración de existencias. Volumen óptimo de pedido.
- Elaboración de un plan de empresa.

***Orientaciones pedagógicas y metodológicas.***

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 profesional 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 enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo profesional 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 relacionados 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: viabilidad, organización de la producción y los recursos humanos, acción comercial, control administrativo y financiero, así como justificación de su responsabilidad social.
- Utilización de la herramienta «Aprende a Emprender».

**Módulo profesional: Formación en centros de trabajo.**

**Equivalencia en créditos ECTS: 22.**

**Código: 1400.**

*Duración: 380 horas.*

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.

**Módulo profesional: Inglés para fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.**

**Código: CL24.**

*Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:*

1. Se comunica oralmente con un interlocutor en lengua extranjera interpretando y transmitiendo la información necesaria para establecer los términos que delimiten una relación profesional dentro del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

*Criterios de evaluación:*

- a) Se ha pedido información telefónica sobre un aspecto puntual de una actividad propia del sector, aplicando las fórmulas establecidas y utilizando el léxico adecuado.
- b) Se ha dado la información requerida a través del teléfono, escogiendo las fórmulas y léxico necesarios para expresarla con la mayor precisión y concreción.
- c) Se han identificado los datos claves para descifrar un mensaje grabado relacionado con una actividad profesional habitual del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- d) Se ha pedido información, en una comunicación cara a cara, sobre un aspecto puntual de una actividad propia del sector definiendo de entre las fórmulas preestablecidas las más adecuadas.
- e) Se ha proporcionado información sobre un aspecto puntual de una actividad propia del sector definiendo de entre las fórmulas preestablecidas las más adecuadas.
- f) Se ha interpretado la información recibida en una reunión de trabajo.
- g) Se ha transmitido dicha información seleccionando el registro adecuado.

2. Interpreta información escrita en lengua extranjera en el ámbito económico, jurídico y financiero propio del sector, analizando los datos fundamentales para llevar a cabo las acciones oportunas.

*Criterios de evaluación:*

- a) Se han buscado datos claves en un texto informativo en lengua extranjera sobre el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- b) Se han clasificado los datos de dicho texto según su importancia dentro del sector.
- c) Se ha sintetizado el texto.
- d) Se ha traducido con exactitud cualquier escrito referente al sector profesional.

3. Redacta y/o cumplimenta documentos e informes propios del sector en lengua extranjera con corrección, precisión, coherencia y cohesión, solicitando y/o facilitando una información de tipo general o detallada.

*Criterios de evaluación:*

- a) Se han cumplimentado documentos comerciales y de gestión específicos del sector.
- b) Se ha elaborado un informe claro, conciso y preciso según su finalidad y/o destinatario, utilizando estructuras y nexos preestablecidos, basándose en datos recibidos en distintos contextos (conferencia, documentos, seminario, reunión).

4. Analiza las normas de protocolo del país del idioma extranjero, con el fin de dar una adecuada imagen en las relaciones profesionales establecidas con dicho país.

*Criterios de evaluación:*

- a) Se ha presentado a sí mismo ante una supuesta visita a una empresa extranjera
- b) Ha informado y se ha informado utilizando el lenguaje con corrección y propiedad, y observando las normas de comportamiento que requiera el caso, de acuerdo con el protocolo profesional establecido en el país.
- c) Se comunica con clientes en el idioma correspondiente para transmitir indicaciones y dirigir actividades.

*Duración: 42 horas.*

*Contenidos:***1. Comprensión y producción de mensajes orales:**

- Conversaciones telefónicas o a través de video-conferencia.
- Empleo de las destrezas y técnicas básicas para desenvolverse en situaciones de carácter comercial y técnico en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Participación en conversaciones telefónicas dentro de un contexto de negocios.
- Vocabulario necesario para mantener una conversación en el ámbito comercial.

**2. Interpretación de mensajes escritos:**

- Análisis de los elementos morfosintácticos que aparecen en los documentos y textos empleados como elementos de trabajo.
- Terminología específica de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Fórmulas y frases hechas utilizadas en la comunicación escrita.
- Comprensión e interpretación de planos, esquemas y normas técnicas

**3. Emisión de textos escritos:**

- Redacción de todo tipo de correspondencia comercial: faxes, informes, notas, correo electrónico, etc. entre otros.

**4. Realización de exposiciones:**

- Grupos de trabajo para elaborar exposiciones orales sobre algunos de los temas tratados en los demás módulos.
- Simulación de una ponencia para un congreso relativo a temas del sector.
- Elaboración de debates sobre temas de actualidad en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Elaboración de sesiones dirigidas a clientes de lengua extranjera.

*Orientaciones pedagógicas y metodológicas.*

Este módulo profesional mantiene como principal objetivo la formación necesaria para el uso de la lengua inglesa en el desempeño de actividades relacionadas con el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, sirviendo, además para profundizar y ampliar en aspectos prácticos de la especialidad.

El profesorado debe trasladar los contenidos de sus enseñanzas al ámbito de la especialidad, proponiendo actividades para reforzar el aspecto oral de la lengua inglesa, sin descuidar por ello el uso de la lengua escrita. El desarrollo de las clases, será totalmente en inglés.

Se han de potenciar, por tanto, la realización de exposiciones orales partiendo de:

- Audición de grabaciones audio/video procedentes de la vida cotidiana y del sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Textos escritos procedentes de medios de comunicación, internet, organismos internacionales, etc.

Siguiendo en la misma línea, el profesorado propondrá actividades de trabajo que promuevan el desarrollo de las siguientes destrezas:

- Simulaciones de comunicación telefónica y cara a cara con proveedores y clientes.
- Recreación de situaciones reales en una empresa o entidad cuya actividad se relacione directamente con las actividades de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Creación de conversaciones que provoquen debates en el grupo acerca del funcionamiento de una pyme o entidad dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Grabación de situaciones de comunicación o intervenciones profesionales por parte del alumno.
- Producción y comprensión de textos y mensajes orales, incluso como apoyo de futuras intervenciones profesionales.
- Fomento del trabajo autónomo por parte del alumnado.
- Elaboración de sesiones dirigidas en el idioma establecido.

Este módulo debe reforzar la posibilidad de que el alumnado afronte con garantías de éxito su trabajo ante grupos y colectivos con los que debe emplear la lengua inglesa. De ahí la necesidad de practicar las situaciones cotidianas y ocasionales que los profesionales conocen bien empleando exposiciones comprensivas y haciendo uso de lenguajes técnicos relacionados con la actividad de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Con todo lo anterior se pretende conseguir que el alumnado tenga una actitud positiva hacia los aprendizajes y sea capaz de comprender la gran necesidad del uso de la lengua inglesa en el desempeño de su labor profesional en la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. Esta actitud debe formar parte de la evaluación del alumnado y, por tanto, deberá impregnar la actuación y metodología didáctica del profesorado.

A la hora de impartir este módulo profesional, se tendrá en cuenta la necesidad de coordinación en contenidos, procesos y actividades procedimentales, con el profesorado que imparta todos los módulos profesionales.

**ANEXO II****ORGANIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN HORARIA**

| <b>Módulos profesionales</b>   | <b>Duración del currículo (horas)</b> | <b>Centro Educativo</b>          |   |    | <b>Centro de Trabajo</b>   |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|---|----|----------------------------|
|  |                                       | <b>Curso 1.º horas/semanales</b> | <b>Curso 2.º</b>                            |    | <b>3er trimestre horas</b> |
|  |                                       |                                  | <b>1.º y 2.º trimestres horas/semanales</b> |    |                            |
| 1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. | 64                                    | 2                                |   |    |                            |
| 1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.                       | 168                                   |                                  | 8   |    |                            |
| 1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.                     | 224                                   | 7                                |   |    |                            |
| 1390. Principios de biotecnología.   | 192                                   | 6                                |   |    |                            |
| 1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.                               | 64                                    | 2                                |   |    |                            |
| 1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.            | 160                                   | 5                                |   |    |                            |
| 1393. Técnicas de producción biotecnológica.   | 126                                   |                                  | 6   |    |                            |
| 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.  | 147                                   |                                  | 7   |    |                            |
| 1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.                    | 84                                    |                                  | 4   |    |                            |
| 1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.       | 64                                    | 2                                |   |    |                            |
| 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.  | 96                                    | 3                                |   |    |                            |
| 1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.                  | 30                                    |                                  |   | 30 |                            |
| 1398. Formación y orientación laboral.   | 96                                    | 3                                |   |    |                            |



| Módulos profesionales   | Duración del currículo (horas) | Centro Educativo          |                                      | Centro de Trabajo   |
|---|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|---------------------|
|   |                                | Curso 1.º horas/semanales | Curso 2.º                            |                     |
|   |                                |                           | 1.º y 2.º trimestres horas/semanales | 3.º trimestre horas |
| 1399. Empresa e iniciativa emprendedora.  | 63                             |                           | 3                                    |                     |
| 1400. Formación en centros de trabajo.  | 380                            |                           |                                      | 380                 |
| CL24. Inglés para fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. | 42                             |                           | 2                                    |                     |
| <b>TOTAL</b>  | 2.000                          | 30                        | 30                                   | 410                 |

**ANEXO III****Especialidades y titulaciones del profesorado en el módulo profesional  
«Inglés para fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines»**

1. Especialidades del profesorado con atribución docente en el módulo profesional «Inglés para fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines» del ciclo formativo de técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

| <b>Módulo profesional</b>   | <b>Especialidad del profesorado</b> | <b>Cuerpo</b>  |
|---|-------------------------------------|--|
| CL24. Inglés para fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. | Inglés                              | <ul style="list-style-type: none"><li>– Catedrático de Enseñanza Secundaria.</li><li>– Profesor de Enseñanza Secundaria.</li></ul> |

2. Titulaciones requeridas para impartir el módulo profesional «Inglés para fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines» que conforma el título en los centros de titularidad privada, de otras Administraciones distintas de la educativa y orientaciones para la Administración educativa.

| <b>Módulo profesional</b>   | <b>Titulaciones</b>  |
|---|--|
| CL24. Inglés para fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. | <ul style="list-style-type: none"><li>– Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o Título de Grado correspondiente, u otros títulos equivalentes a efectos de docencia.</li></ul> |