

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CULTURA Y DEPORTE

**8441** *Orden ECD/1531/2015, de 21 de julio, por la que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.*

El Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y se fijan sus enseñanzas mínimas, actúa de conformidad con el Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo, que define en el artículo 9 la estructura de los títulos de formación profesional y de los cursos de especialización, tomando como base el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, las directrices fijadas por la Unión Europea y otros aspectos de interés social e implanta el mencionado título de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, establece que las Administraciones educativas desarrollarán el currículo de los títulos de formación profesional, a partir del currículo básico y en las condiciones establecidas en su artículo 6 bis 4. Los centros docentes desarrollarán y completarán, en su caso y según lo establecido por las Administraciones educativas, el currículo de las diferentes etapas y ciclos en uso de su autonomía tal como se recoge en el capítulo II del título V de la citada Ley Orgánica.

El Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, en su Disposición derogatoria primera, deroga el Real Decreto 1069/1993, de 2 de julio, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, establecido al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo.

De conformidad con lo anterior y una vez que el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, ha fijado el perfil profesional del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, los aspectos básicos del currículo y otros aspectos de la ordenación académica que aseguran una formación común y garantizan la validez de los títulos en todo el territorio nacional, procede ahora determinar, en el ámbito de gestión del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, la ampliación y contextualización de los contenidos de los módulos profesionales incluidos en este título, respetando el perfil profesional del mismo. Se entiende por «producto farmacéutico», en el marco de esta orden, todos aquellos «medicamentos y productos sanitarios» que estén tipificados como tales en la normativa vigente en esta materia.

Las necesidades de un mercado de trabajo integrado en la Unión Europea requieren que las enseñanzas de formación profesional presten especial atención a los idiomas de los países miembros, incorporándolos en su oferta formativa. En este sentido, este ciclo formativo incorpora en el currículo formación en lengua inglesa, dando respuesta a lo dispuesto en el Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio.

Asimismo, el currículo de este ciclo formativo se establece desde el respeto a la autonomía pedagógica, organizativa y de gestión de los centros que impartan formación profesional, impulsando estos el trabajo en equipo del profesorado y el desarrollo de planes de formación, investigación e innovación en su ámbito docente y las actuaciones que favorezcan la mejora continua de los procesos formativos.

Por otra parte, los centros de formación profesional desarrollarán el currículo establecido en esta orden, teniendo en cuenta las características del alumnado, con especial atención a las necesidades de las personas con discapacidad.

Finalmente, cabe precisar que el currículo de este ciclo formativo integra los aspectos científicos, tecnológicos y organizativos de las enseñanzas establecidas para lograr que el

alumnado adquiera una visión global de los procesos productivos propios del perfil profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

En el proceso de elaboración de esta orden ha emitido informe el Consejo Escolar del Estado.

Por todo lo anterior, en su virtud, dispongo:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto determinar, a partir del currículo básico establecido en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y se fijan sus enseñanzas mínimas, el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al citado título.

#### Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El currículo establecido en esta orden será de aplicación en el ámbito territorial de gestión del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

## CAPÍTULO II

### Currículo

#### Artículo 3. *Currículo.*

1. El currículo para las enseñanzas de formación profesional del sistema educativo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, establecido en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, queda determinado en los términos fijados en esta orden.

2. El perfil profesional del currículo, que viene expresado por la competencia general, las competencias profesionales, personales y sociales, y las cualificaciones y las unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, es el incluido en el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, referido en el apartado anterior.

3. Los objetivos generales del currículo del ciclo formativo, los objetivos de los módulos profesionales expresados en términos de resultados de aprendizaje y sus criterios de evaluación son los incluidos en el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, referido en el apartado 1 de este artículo.

4. Los contenidos de los módulos profesionales que conforman el presente currículo, adaptados a la realidad socioeconómica así como a las perspectivas de desarrollo económico y social del entorno, son los establecidos en el anexo I de esta orden.

#### Artículo 4. *Adaptación al entorno socio-productivo.*

1. El currículo del ciclo formativo regulado en esta orden se establece teniendo en cuenta la realidad socioeconómica y las características geográficas, socio-productivas y laborales propias del entorno de implantación del título.

2. Los centros de formación profesional dispondrán de la necesaria autonomía pedagógica, organizativa y de gestión económica para el desarrollo de las enseñanzas y su adaptación a las características concretas del entorno socioeconómico, cultural y profesional.

3. Los centros autorizados para impartir este ciclo formativo concretarán y desarrollarán las medidas organizativas y curriculares que resulten más adecuadas a las características de su alumnado y de su entorno productivo, de manera flexible y en uso de su autonomía pedagógica, en el marco general del proyecto educativo, en los términos establecidos por la Ley Orgánica 2/2006, de Educación.

4. El currículo del ciclo formativo regulado en esta orden se desarrollará en las programaciones didácticas o desarrollo curricular, potenciando o creando la cultura de prevención de riesgos laborales en los espacios donde se impartan los diferentes módulos profesionales, así como promoviendo una cultura de respeto ambiental, la excelencia en el trabajo, el cumplimiento de normas de calidad, la creatividad, la innovación, la igualdad de géneros y el respeto a la igualdad de oportunidades, el «diseño para todas las personas» y la accesibilidad universal, especialmente en relación con las personas con discapacidad.

#### Artículo 5. *Adaptación al entorno educativo.*

1. Los centros de formación profesional gestionados por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte desarrollarán el currículo establecido en esta orden, teniendo en cuenta las características del alumnado y del entorno, atendiendo especialmente a las personas con discapacidad, en condiciones de accesibilidad y con los recursos de apoyo necesarios para garantizar que este alumnado pueda cursar estas enseñanzas en las mismas condiciones que el resto.

2. Asimismo, las enseñanzas de este ciclo se impartirán con una metodología flexible y abierta, basada en el autoaprendizaje y adaptada a las condiciones, capacidades y necesidades personales del alumnado, de forma que permitan la conciliación del aprendizaje con otras actividades y responsabilidades.

#### Artículo 6. *Duración y secuenciación de los módulos profesionales.*

1. La duración total de las enseñanzas correspondientes a este ciclo formativo, incluido el módulo profesional de Formación en centros de trabajo, es de 2000 horas.

2. Los módulos profesionales de este ciclo formativo, cuando se oferten en régimen presencial, se organizarán en dos cursos académicos y se ajustarán a la secuenciación y distribución horaria semanal determinadas en el anexo II de esta orden.

3. El primer curso académico se desarrollará íntegramente en el centro educativo. Para poder cursar el segundo curso, será necesario haber superado los módulos profesionales que supongan en su conjunto, al menos, el ochenta por ciento de las horas del primer curso.

4. Se garantizará el derecho de matriculación de quienes hayan superado algún módulo profesional en otra Comunidad Autónoma en los términos establecidos en el artículo 48.3 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo.

5. Con carácter general, durante el tercer trimestre del segundo curso, y una vez alcanzada la evaluación positiva en todos los módulos profesionales realizados en el centro educativo, se desarrollará el módulo profesional de Formación en centros de trabajo.

6. Excepcionalmente, y con el fin de facilitar la adaptación del número de personas matriculadas a la disponibilidad de puestos formativos en las empresas, aproximadamente la mitad del alumnado de segundo curso podrá desarrollar dicho módulo profesional de Formación en centros de trabajo durante el segundo trimestre del segundo curso, siempre y cuando hayan superado positivamente todos los módulos profesionales del primer curso académico.

7. Sin perjuicio de lo anterior y como consecuencia de la temporalidad de ciertas actividades económicas que puede impedir que el desarrollo del módulo profesional de Formación en centros de trabajo pueda ajustarse a los supuestos anteriores, este se podrá organizar en otros periodos coincidentes con el desarrollo de la actividad económica propia del perfil profesional del título.

8. En cualquier caso, la evaluación del módulo profesional de Formación en centros de trabajo quedará condicionada a la evaluación positiva del resto de los módulos profesionales del ciclo formativo.

#### Artículo 7. *Módulo profesional de proyecto.*

1. El módulo profesional de proyecto tiene un carácter interdisciplinar e incorpora las variables tecnológicas y organizativas relacionadas con los aspectos esenciales de la competencia profesional del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

2. Con carácter general este módulo será impartido por el profesorado que ejerce la tutoría de formación en centros de trabajo.

3. El módulo profesional de proyecto se desarrollará durante el último periodo del ciclo formativo, compaginando la tutoría individual y la colectiva, de forma que, al menos, el 50% de la duración total se lleve a cabo de forma presencial y se complete con la tutoría a distancia en la que se emplearán las tecnologías de la información y la comunicación.

4. En todo caso y antes del inicio del módulo profesional de Formación en centros de trabajo, el profesorado responsable deberá anticipar las actividades de enseñanza y aprendizaje que faciliten el desarrollo del módulo profesional de proyecto.

5. La evaluación de este módulo profesional quedará condicionada a la evaluación positiva del resto de los módulos profesionales del ciclo formativo, incluido el de Formación en centros de trabajo.

#### Artículo 8. *Enseñanza bilingüe.*

1. El currículo de este ciclo formativo incorpora la lengua inglesa de forma integrada al menos en dos módulos profesionales de entre los que componen la totalidad del ciclo formativo. Estos módulos se impartirán por el profesorado con atribución docente en los mismos y que, además, posea la habilitación lingüística correspondiente al nivel B2 del Marco Común Europeo de referencia para las lenguas.

2. Al objeto de garantizar que la enseñanza bilingüe se imparta en los dos cursos académicos del ciclo formativo de forma continuada, se elegirán módulos profesionales de ambos cursos.

3. Los módulos susceptibles de ser impartidos en lengua inglesa son los señalados el anexo III.

4. Como consecuencia de la mayor complejidad que supone la transmisión y recepción de enseñanzas en una lengua diferente a la materna, los módulos profesionales impartidos en lengua inglesa incrementarán su carga horaria lectiva, en tres horas semanales para el conjunto de los módulos que se impartan en el primer año y dos horas para los que se desarrollen durante el segundo curso. Además, el profesorado que imparta dichos módulos profesionales tendrá asignadas, en su horario individual, al menos tres horas semanales para su preparación. Estas horas tendrán el mismo carácter que las horas lectivas.

5. Con carácter excepcional y de forma transitoria hasta el año 2020, cuando el profesorado con atribución docente no cuente con el nivel de inglés exigido en estos módulos profesionales, compartirá un total de tres horas semanales para el conjunto de los módulos que se impartan en el primer año y dos horas para los que se desarrollen durante el segundo curso con un profesor o una profesora de la especialidad de inglés. En este supuesto, la programación de dichos módulos incluirán, al menos, una unidad de trabajo o didáctica que se desarrollará exclusivamente en lengua inglesa y el resto de unidades didácticas incorporarán actividades de enseñanza aprendizaje impartidas exclusivamente en inglés en ese tiempo asignado.

6. Con carácter excepcional, y para quienes lo soliciten, en el caso de alumnos o alumnas con discapacidad que puedan presentar dificultades en su expresión oral (parálisis cerebral, sordera...) se establecerán medidas de flexibilización y/o alternativas en el requisito de impartición de módulos en lengua inglesa, de forma que puedan cursar

todas las enseñanzas de los módulos profesionales en lengua castellana. Estas adaptaciones en ningún caso se tendrán en cuenta para minorar las calificaciones obtenidas.

### CAPÍTULO III

#### Profesorado, espacios y equipamientos

Artículo 9. *Titulaciones y acreditación de requisitos del profesorado.*

1. Las especialidades del profesorado con atribución docente en los módulos profesionales que constituyen las enseñanzas establecidas para el título referido en el artículo 1 de esta orden, así como las titulaciones equivalentes a efectos de docencia, son las recogidas respectivamente en los anexos III A y III B del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

2. Con objeto de garantizar el cumplimiento del artículo 12.3 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, para la impartición de los módulos profesionales que lo conforman, en centros de titularidad privada o de titularidad pública de otras administraciones distintas de las educativas, se deberá acreditar que se cumple con todos los requisitos establecidos en el citado artículo, aportando la siguiente documentación:

a) Fotocopia compulsada del título académico oficial exigido, de conformidad a las titulaciones incluidas en el anexo III C del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre. Cuando la titulación presentada tenga correspondencia directa con el módulo profesional que se desea impartir, se considerará que engloba en sí misma los objetivos de dicho módulo. En caso contrario, además de la titulación, se aportarán los documentos indicados en el apartado b) o c).

b) En el caso de que se desee justificar que las enseñanzas conducentes a la titulación aportada engloban los objetivos de los módulos profesionales que se pretende impartir:

Certificación académica personal de los estudios realizados, original o fotocopia compulsada, expedida por un centro oficial, en la que consten las enseñanzas cursadas detallando las asignaturas.

Programas de los estudios aportados y cursados por la persona interesada, original o fotocopia compulsada de los mismos, sellados por la propia Universidad o Centro docente oficial o autorizado correspondiente.

c) En el caso de que sea necesario justificar mediante la experiencia laboral que, al menos durante tres años, ha desarrollado su actividad en el sector vinculado a la familia profesional, su duración se acreditará mediante el documento oficial justificativo correspondiente, al que se le añadirá:

Certificación de la empresa u organismo empleador en la que conste específicamente la actividad desarrollada por la persona interesada. Esta actividad ha de estar relacionada implícitamente con los resultados de aprendizaje del módulo profesional que se pretende impartir.

En el caso de quienes trabajan por cuenta propia, declaración de la persona interesada de las actividades más representativas relacionadas con los resultados de aprendizaje.

Artículo 10. *Espacios y equipamientos.*

Los espacios y equipamientos que deben reunir los centros de formación profesional, para permitir el desarrollo de las actividades de enseñanza, son los establecidos en el anexo IV de esta orden y deberán cumplir lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, así como la normativa sobre igualdad de oportunidades, «diseño para todas las personas» y accesibilidad universal, prevención de riesgos laborales y seguridad y salud en el puesto de trabajo.

## CAPÍTULO IV

**Otras ofertas y modalidad de estas enseñanzas**Artículo 11. *Oferta a distancia.*

1. Los módulos profesionales ofertados a distancia, cuando por sus características lo requieran, asegurarán al alumnado la consecución de todos los objetivos expresados en resultados de aprendizaje, mediante actividades presenciales.

2. Las Direcciones Provinciales y las Consejerías de Educación adoptarán las medidas necesarias y dictarán las instrucciones precisas a los centros que estén autorizados para impartir este ciclo formativo en régimen presencial, para la puesta en marcha y funcionamiento de la oferta del mismo a distancia.

3. Los centros autorizados para impartir enseñanzas de formación profesional a distancia contarán con materiales curriculares adecuados que se adaptarán a lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo.

Artículo 12. *Oferta combinada.*

Con el objeto de responder a las necesidades e intereses personales y dar la posibilidad de compatibilizar la formación con la actividad laboral, con otras actividades o situaciones, la oferta de estas enseñanzas para las personas adultas y jóvenes en circunstancias especiales podrá ser combinada entre regímenes de enseñanza presencial y a distancia simultáneamente, siempre y cuando no se cursen los mismos módulos en las dos modalidades al mismo tiempo.

Artículo 13. *Oferta para personas adultas.*

1. Los módulos profesionales de este ciclo formativo asociados a unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales podrán ser objeto de una oferta modular destinada a las personas adultas.

2. Esta formación se desarrollará con una metodología abierta y flexible, adaptada a las condiciones, capacidades y necesidades personales que les permita la conciliación del aprendizaje con otras actividades y responsabilidades, cumpliendo lo previsto en el capítulo I del título IV del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio. Además, dicha formación será capitalizable para conseguir un título de formación profesional, para cuya obtención será necesario acreditar los requisitos de acceso establecidos.

3. Con el fin de conciliar el aprendizaje con otras actividades y responsabilidades, las Direcciones Provinciales y las Consejerías de Educación podrán establecer medidas específicas para cumplir lo dispuesto en el artículo 41 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio y posibilitar una oferta presencial y a distancia de forma simultánea.

4. Con el fin de promover la formación a lo largo de la vida, la Dirección General de Formación Profesional del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte podrá autorizar a las Direcciones Provinciales y a las Consejerías de Educación la impartición, en los centros de su competencia, de módulos profesionales organizados en unidades formativas de menor duración. En este caso, cada resultado de aprendizaje, con sus criterios de evaluación y su correspondiente bloque de contenidos, será la unidad mínima e indivisible de partición.

Disposición adicional primera. *Autorización para impartir estas enseñanzas.*

Las Direcciones Provinciales y las Consejerías de Educación tramitarán ante la Dirección General de Formación Profesional la autorización para poder impartir las enseñanzas de este ciclo formativo, de forma completa o parcial, en régimen presencial y a distancia, de los centros que lo soliciten y cumplan los requisitos exigidos conforme a la legislación vigente.

Disposición adicional segunda. *Habilitación lingüística del profesorado de enseñanza bilingüe.*

El profesorado que vaya a impartir docencia en lengua inglesa deberá estar en posesión, antes de la fecha de inicio de cada curso académico, de la habilitación lingüística correspondiente, a cuyo efecto el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte llevará a cabo un procedimiento de habilitación antes del comienzo de cada curso.

Disposición adicional tercera. *Formación del profesorado de enseñanza bilingüe.*

Las Direcciones Provinciales y las Consejerías de Educación programarán cursos y actividades de formación en lengua inglesa destinados a todo el profesorado de formación profesional que vaya a impartir docencia en módulos profesionales susceptibles de ser impartidos en lengua inglesa, quienes tendrán la obligación de asistir a los mismos hasta que consigan la habilitación requerida. Estas medidas serán aplicables, al menos, hasta el año 2020.

La formación que se oferte será de tres tipos:

- a) Formación intensiva, mediante un curso realizado, preferentemente en la modalidad presencial, durante el mes de septiembre.
- b) Formación de larga duración a lo largo del año escolar, mediante un curso que combine la forma presencial y en línea, que se realizará fuera del horario de obligada permanencia en el centro formativo. Durante el periodo de realización del módulo profesional de Formación en centros de trabajo, este curso se intensificará y se realizará, en lo posible, dentro del horario de obligada permanencia en el centro.
- c) Formación en país anglófono, mediante cursos, que a ser posible incluirán visitas culturales y a instituciones y asistencia a conferencias, y que se realizará al final del curso una vez finalizadas las actividades escolares en los centros formativos.

Disposición transitoria única. *Sustitución de títulos relacionados con estas enseñanzas.*

1. El alumnado que, al finalizar el curso escolar 2015-2016, cumpla las condiciones requeridas para cursar el segundo curso del título regulado en el Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines y las correspondientes enseñanzas mínimas, al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo, y que no haya superado alguno de los módulos profesionales del primer curso del mencionado título, contará con dos convocatorias en cada uno de los dos años sucesivos para poder superar dichos módulos profesionales. Transcurrido dicho periodo, en el curso escolar 2018-2019, se le aplicarán las convalidaciones, para los módulos superados, establecidas en el artículo 15.1 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, regulado por la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo.

2. Al alumnado que, al finalizar el curso escolar 2015-2016, no cumpla las condiciones requeridas para cursar el segundo curso del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, establecido por el Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo, al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, se le aplicarán las convalidaciones establecidas en el artículo 15.1 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, regulado por la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo.

3. El alumnado que, al finalizar el curso escolar 2016-2017, no cumpla las condiciones requeridas para obtener el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, establecido por el Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo, al amparo de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, contará con dos convocatorias en cada uno de los dos años sucesivos para poder superar dichos módulos profesionales, a excepción del módulo de Formación en centro de trabajo para el que se dispondrá de un curso escolar suplementario. Al alumnado que transcurrido dicho periodo no hubiera obtenido el título se le aplicarán las convalidaciones, para los módulos superados, establecidas en el artículo 15.1 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, regulado por la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo.

Disposición final primera. *Aplicación de la orden.*

Se autoriza a la Dirección General de Formación Profesional, en el ámbito de sus competencias, para adoptar las medidas y dictar las instrucciones necesarias para la aplicación de lo dispuesto en esta orden.

Disposición final segunda. *Implantación de estas enseñanzas.*

1. En el curso 2015-2016 se implantará el primer curso del ciclo formativo al que hace referencia el Artículo 1 de la presente orden y dejarán de impartirse las enseñanzas de primer curso amparadas por la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, correspondientes al Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo.

2. En el curso 2016-2017 se implantará el segundo curso del ciclo formativo al que hace referencia el Artículo 1 de la presente orden y dejarán de impartirse las enseñanzas de segundo curso amparadas por la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, correspondientes al Real Decreto 810/1993, de 28 de mayo.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 21 de julio de 2015.—El Ministro de Educación, Cultura y Deporte, Íñigo Méndez de Vigo y Montojo.

## ANEXO I

### Módulos Profesionales

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

Código: 1387.

Contenidos:

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

Clasificación de laboratorios farmacéuticos:

Laboratorios farmacéuticos de producción.

Laboratorios farmacéuticos de envase.

Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas.

Funciones. Organigramas.

Análisis de diagramas de procesos. Simbología.

Relaciones funcionales de los diferentes departamentos.

Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

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

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

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

Personal. Formación. Higiene personal. Consultores.

Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.

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



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

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

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

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

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

Control de cambios.

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

Reclamaciones y retiradas del mercado.

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

c) Aplicación de la guía de fabricación:

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

Sistemas de documentación. Especificaciones.

Registros de uso y limpieza de equipos.

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

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

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

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

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

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

Métodos de trabajo. La mejora de métodos.

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

Elaboración de hojas de instrucciones para la producción.

Planificación y control de la producción continua y discontinua.

Optimización de procesos.

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

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

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

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

Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.

Legislación española y europea.

Derechos y obligaciones. Ventajas e inconvenientes.

Información confidencial. Protección. Contratos.

Límites de la obligación de confidencialidad y secreto.

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

Código: 1388.

Contenidos:

a) Aplicación de sistemas de control de calidad:

Elementos de calidad: garantía de calidad. Plan de garantía de calidad.

Evaluación de la calidad. Inspección y auditorías. Documentos.

Evaluación de la calidad en las instalaciones: iluminación, temperatura, humedad, presión, orden y limpieza, entre otros.

Inspección de operaciones de limpieza y desinfección: orden de los procesos. Control de limpieza de salas y utensilios. Contaminaciones cruzadas. Control de desinfección de salas y utensilios. Biocidas registrados. Operaciones de etiquetado de equipos y áreas.

Evaluación del control en proceso del producto.

Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blisters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado y unidades por paquete o caja.

Nociones básicas de los parámetros que hay que controlar. Metodología aplicada en cada parámetro.

Documentos asociados a los controles de proceso.

Registro y recopilación de datos.

Especificaciones e intervalos de cumplimiento. Desviaciones.

Inspección de los equipos de medida y control del proceso.

Tipos de equipos: lupa, controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades.

Calibración de equipos. Mantenimiento. Sistemática de limpieza.

Aplicación de sistemas informatizados.

Anomalías de proceso: tipos de anomalías y desviaciones. Acciones correctoras. Registro de acciones y defectos.

Evaluación del control de materiales de acondicionado: tipos de materiales. Características de los materiales de envasado. Simbología. Llenado, empaquetado y etiquetado. Atmósferas modificadas. Estanqueidad de envases.

Normas de productos acabados en función de sus propiedades. Acondicionamiento y almacenamiento.

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

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

Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio.

Documentos de los sistemas de calidad.

Especificaciones del control de proceso.

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

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

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

Establecimiento de las frecuencias de muestreo.

Riesgos medioambientales y protección ambiental.

Registros medioambientales.

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

Técnicas de elaboración de informes.

c) Toma de muestras:

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

Criterios decisorios de interpretación de resultados.

Nivel de calidad aceptable (NCA o AQL).

Procedimientos normalizados de muestreo. Organización del plan de muestreo.

Normas oficiales para la realización de toma de muestras.

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

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

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

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

Tratamiento de muestras para ensayos.

d) Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos:

Verificación de caracteres organolépticos.

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

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

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

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

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

Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas y otras.

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

e) Realización de análisis químico cuantitativo:

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

Técnicas de limpieza de material de laboratorio.

- Identificación de productos químicos.
- Preparación de disoluciones y mezclas.
- Normalización de reactivos.
- Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis.
- Normas de seguridad y protección ambiental.
- Fundamentos del análisis gravimétrico.
- Métodos gravimétricos de análisis.
- Tipos de reacciones químicas y aplicaciones más importantes.
- Métodos volumétricos de análisis. Indicadores.
- Interpretación de resultados analíticos. Errores.
- Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados.
- Análisis elemental y funcional orgánico.
- Selección de técnicas analíticas instrumentales.
- Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.
- Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales: aplicación de métodos electroquímicos. Ensayos mediante métodos ópticos. Aplicación de técnicas espectroscópicas. Aplicación de técnicas de separación.
- Parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado.
- Descripción del procedimiento de ensayo, equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos. Justificación de resultados y conclusiones.
- f) Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos:
  - Toma y preparación de muestras de productos biológicos: material utilizado en la toma de muestras. Técnicas de toma de muestra: líquidas, sólidas, aire, superficies y ambientes. Identificación, transporte, conservación y almacenamiento de la muestra. Protocolos de trabajo establecidos para el manejo de muestras. Muestras de referencia.
  - Controles de esterilidad. Procedimientos de esterilización: filtración en lotes, esterilización por gas, calor seco, radiaciones ionizantes o vapor de agua.
  - Clases de sustancias sobre las que se realizan pruebas de esterilidad: endotoxinas bacterianas, pirógenos y tolerancia local.
  - Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización: técnicas LAL; gelidificación, turbidimétrico y cromogénico.
  - Sistemas antioxidantes. Efectos y tipos de agentes antioxidantes. Medición.
  - Agentes antimicrobianos: clasificación según su origen.
  - Ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana: métodos de evaluación de punto final y descriptivo.
  - Agentes de estabilización y de conservación: influencia del envase en contacto con el producto. Factores que hay que considerar en las pruebas de estabilidad: temperatura, luz y humedad. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad en productos farmacéuticos.
  - Análisis microbiológico en muestras: control microbiológico en zonas limpias. Ensayos de detección y recuento de microorganismos. Valoración e importancia de las normas de seguridad biológica.
  - Verificación de viabilidad de insertos y vectores en librerías genómicas y microorganismos modificados genéticamente.
  - Identificación de ADN para asegurar la trazabilidad en la industria.
  - Construcciones genéticas en un proceso biotecnológico.

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

Código: 1389.

Contenidos:

a) Caracterización de las técnicas de separación por difusión:

Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.

Diagrama de fases: lectura e interpretación de gráficos.

Operaciones de separación difusional: destilación, rectificación, extracción, secado, humidificación, sublimación, cristalización, evaporación, absorción, adsorción e intercambio iónico.

Cálculos asociados: rendimiento, balance de materia y energía.

Aplicaciones industriales de las operaciones difusionales.

Equipos y elementos constructivos: destiladores, extractores, secadores, humidificadores y evaporadores, entre otros.

Asociación de equipos: serie y paralelo.

Operaciones de puesta en marcha y parada.

Registro de datos. Anomalías.

Preparación del mantenimiento: limpieza, inertizado, pruebas de presión, pruebas de vacío, estanqueidad y vaporizado, entre otros.

b) Determinación de las operaciones de separación mecánica:

Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.

Diagrama de fases: lectura e interpretación de gráficos.

Operaciones de separación mecánica: sedimentación, filtración, centrifugación, precipitación, decantación, separaciones magnéticas y eléctricas, concentración por flotación y pulverización.

Equipos e instalaciones de separación mecánica. Sedimentadores, centrifugas y decantadores, entre otros.

Cálculos asociados: rendimiento, balance de materia y energía.

Aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.

Operaciones de puesta en marcha y parada.

Anomalías. Registro de datos.

Preparación del mantenimiento: limpieza e inertizado.

c) Determinación de las operaciones de galénica:

Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros: fluidez, granulometría e índice de mezcla, entre otros.

Operaciones de galénica industrial: granulación, disgregación, molienda y tamizado, liofilización, mezclado y dosificación.

Granulación por vía seca y por vía húmeda.

Compresión y recubrimiento.

Sistemas dispersos homogéneos. Estabilidad de los sistemas dispersos. Mezclas y disoluciones. Formas de expresar la concentración.

Agitación. Tipos de agitadores. Tipos de rodets. Formas de agitación: axial, radial y tangencial.

Equipos y elementos constructivos. Tamices, equipos de liofilización y mezcladoras.

Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.

d) Operaciones con reactores:

Principios de reacción química. Tipos de reacciones químicas.

Cinética química. Velocidad de reacción. Equilibrio químico.

Balances de materia y de energía en reacciones.

Rendimiento de la reacción.

Reactores químicos. Clasificación y diseño de reactores. Variables de reacción.  
Catalizadores químicos. Tipos. Principios de funcionamiento de los catalizadores.  
Regeneración de catalizadores.  
Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.  
Anomalías. Registro de datos.

e) Prevención de riesgos laborales y protección ambiental:

Riesgos inherentes a los equipos e instalaciones. Equipos a presión y a vacío.  
Compresión. Equipos de operaciones mecánicas y difusionales.  
Medios de prevención.  
Protección. Protección de equipos: pantallas, limitadores de presencia y otros. Equipos de protección individual.  
Señalización y seguridad de equipos. Fichas de seguridad.  
Protección ambiental: recogida y selección de residuos.  
Almacenamiento y retirada de residuos.

4. Módulo Profesional: Principios de biotecnología.

Código: 1390.

Contenidos:

a) Determinación de organismos de interés biotecnológico:

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

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

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

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

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

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

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

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

Tipos de lupas. Convencionales. Binoculares.

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

Materiales de laboratorio utilizados en microscopía. Fijación. Tinción. Inclusión. Cortes. Soportes. Rejillas. Microtomos.

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

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

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

Definición de la Bioquímica. Historia.  
Los nucleótidos. Estructura. Nucleósidos. Nomenclatura. Función. Usos.  
Los aminoácidos. Estructura. Clasificación. Función. Aminoácidos esenciales. Racemización. Usos.  
Los lípidos. Estructura. Clasificación. Función. Ácidos grasos. Fosfolípidos. Esteroides. Saponificación. Usos.  
Los carbohidratos. Estructura. Nomenclatura. Función. Estereoisomería. Azúcares reductores. Usos.  
Las vitaminas y coenzimas. Estructura de las vitaminas. Tipos de coenzimas. Cofactores. Grupo prostético. Función. Usos.  
Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes. Estructura. Nomenclatura. Función. Compuestos aromáticos. Acidez. Usos.  
Los antibióticos. Estructura. Clases. Origen. Mecanismos de actuación. Usos.  
Equipos y técnicas cromatográficas. Cromatógrafos. Detectores (ultravioleta, visible, fluorescencia, refracción, electroquímicos y masas). Tipos (preparativa y analítica). Terminología y conceptos (analitos, efluentes, fases, cromatogramas, tiempo de retención y línea base). Inyectores. Bombas. Gradientadores. Calentadores. Colectores.  
La cromatografía en capa fina. Tipos de soporte. Tipos de eluyente. Desarrollo y revelado. Constantes de movilidad (R<sub>x</sub> y R<sub>f</sub>). Aplicaciones.  
La cromatografía de líquidos de baja presión. Tipos (exclusión, reparto, adsorción, intercambio iónico y afinidad). Propiedades de columnas y rellenos. Eficacia. Tamaño de partícula. Tipos de elución (isocrática y gradiente). Aplicaciones.  
Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC). Tipos de HPLC. Tipos de detectores. Bombas de alta presión (mecánicas y neumáticas). Filtración. Desgasificación. Análisis cuantitativo y cualitativo. Aplicaciones.  
Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados. Cromatografía gas-líquido (GLC). Cromatografía gas-sólido (GSC). Tipos de detectores. Manejo de gases. Análisis cuantitativo y cualitativo. Aplicaciones.

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

Clasificación de las biomacromoléculas. Concepto de monómero y polímero.  
Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos. Monómeros. Enlaces. ADN. ARN. Oligonucleótidos. Desnaturalización. Espectro ultravioleta.  
Aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos. Secuenciación. Diagnóstico genético. Árboles filogenéticos.  
Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos. Lisis celular. Precipitación. Cromatografía. Espectrometría ultravioleta y fluorescencia. Tinción.  
Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Monómeros. Enlaces. Estructura (primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria). Tipos (fibrosas, globulares y conjugadas). Proteínas estructurales. Transportadores. Receptores. Enzimas. Péptidos. Solubilidad. Desnaturalización. Espectro de ultravioleta. Espectro de fluorescencia. Dicroísmo circular.  
Aplicaciones biotecnológicas de las proteínas. Proteínas con actividad farmacológica. Hormonas. Anticuerpos. Vacunas. Enzimas industriales.  
Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de proteínas. Lisis celular. Cromatografía. Precipitación. Filtración. Cristalización. Reacciones de cuantificación químicas (Biuret, Lowry, Bradford). Cuantificación espectrofotométrica (ultravioleta y fluorimetría). Secuenciación.

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

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

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

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

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

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

d) Identificación de procesos metabólicos:

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

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

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

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

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

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

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

e) Aplicación de técnicas de modificación genética:

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

Conceptos de gen y de cromosoma. Cromosomas procariotas y eucariotas. Genes procariotas y eucariotas (exones e intrones).

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

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

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

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

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

Métodos de la ingeniería de proteínas.

Concepto de ingeniería metabólica.



f) Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

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

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

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

Herramientas de navegación. Programas de navegación por Internet. Modems. Proveedores. Accesos telefónicos. WiFi. Buscadores. Servidores FTP. Interfaces. Videoconferencia.

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

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

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

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

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

Código: 1391.

Contenidos:

a) Caracterización de los tipos de riesgos:

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

Contaminantes químicos. Naturaleza y composición.

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

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

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

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

Radiaciones ionizantes. Fuentes.

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

Magnitudes y unidades radiológicas. Actividad. Dosis absorbida. Dosis equivalente.

Detectores de radiación. Detectores de cámara de gas, centelleo, semiconductor y termoluminiscencia.

Clasificación de los detectores según su uso: Monitorización personal, de medición portátiles y no portátiles.

Puesta en marcha, ensayos, procesos en equipos y máquinas: riesgos.

Riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.

Riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío.

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

Dispositivos de seguridad. Instalaciones y equipos. Detectores, biosensores, alarmas, actuadores y otros.

Equipos de protección individual. EPI.

- Equipos de protección colectiva. Lavaojos, duchas, campanas y otros.
- Señalizaciones de seguridad en las instalaciones.
- Pictogramas. Frases de riesgo y prudencia.
- Características del fuego. Carga de fuego.
- Equipos contra incendios. Métodos de extinción para los distintos tipos de fuego.
- Elementos de protección en una instalación de producción: sistemas de purga y válvulas.
- Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.
- Prevención de los riesgos industriales: la corriente eléctrica, mantenimiento de instalaciones y equipos con presión.
- Utilización específica de aislamiento biológico: EPI, campanas y salas blancas.
- Utilización específica de riesgo radiológico: pantallas o blindajes de protección, barreras primarias y secundarias, sistemas de control de acceso y protección personal.
- Protección radiológica. Técnicas de protección. Clasificación de las zonas.
- c) Aplicación de medidas de seguridad:
  - Sustancias peligrosas.
  - Fichas de seguridad.
  - Análisis de riesgos.
  - Extinción de incendios.
  - Seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines.
  - Higiene industrial.
  - Áreas con riesgo químico, físico y biológico: dispositivos de detección y medida.
  - Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.
  - Señalización de seguridad biológica.
  - Normas de mantenimiento, orden, limpieza y desinfección de las instalaciones, máquinas y equipos.
  - Medidas preventivas para los distintos grupos de riesgo biológicos.
- d) Aplicación de medidas de protección ambiental:
  - Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines: medida de parámetros ambientales.
  - Tipos de contaminación en los procesos productivos. Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
  - Gestión de residuos: sólidos, líquidos y gases. Tratamiento de aguas residuales.
  - Técnicas de tratamiento y minimización de residuos. Residuos no reciclables.
  - Precauciones contra la contaminación y derramamientos. Laboratorios de bioseguridad.
  - Medida de contaminantes físicos: ruido. Humedad.
  - Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos. Límites de toxicidad, inflamabilidad.
  - Control de la contaminación radiológica. Límites de exposición. Gestión de los residuos radiactivos. Transporte de materias radiactivas.
- e) Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia:
  - Plan de emergencia. Estructura: evaluación del riesgo, medios de protección, planificación de emergencias e implantación.
  - Clasificación de emergencias. Acciones.
  - Equipos de emergencia: denominación, composición y funciones.
  - Instrucciones y consignas.
  - Plan de evacuación: implantación, señalización y simulacro.
  - Incendios. Métodos de extinción.
  - Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos.
  - Primeros auxilios. Actuación ante heridas, traumatismos, quemaduras, intoxicaciones y contacto con sangre o líquidos orgánicos.

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

Código: 1392.

Contenidos:

a) Caracterización de las áreas de una planta de producción:

Áreas. Salas blancas. Aplicaciones de las salas blancas. Clasificación. Exigencias y condiciones ambientales.

Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines. Definición. Su importancia en la actividad de una planta farmacéutica.

Descripción de los equipos e instalaciones auxiliares.

Funcionalidad de los equipos, instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes.

Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares. Código de colores y simbología aplicados a equipos, aparatos e instalaciones.

Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

b) Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua:

El agua en la naturaleza: ciclo del agua.

Necesidad del agua en los procesos de fabricación farmacéutica.

Tipos de aguas.

Agua de calidad farmacéutica: agua purificada: PW, agua altamente purificada: HPW, agua para inyección (WFI) y agua para hemodiálisis, entre otros.

Tratamiento de aguas con calidad farmacéutica:

Separación de sólidos en suspensión.

Separación de iones disueltos: desmineralización.

Separación de impurezas gaseosas.

Destilación.

Nanofiltración.

Ósmosis inversa y tratamientos combinados de ósmosis y resinas de intercambio.

Electrodesionización.

Tratamientos combinados de ósmosis con electrodesionización.

Determinación de parámetros. Parámetros físicos, fisicoquímicos, químicos, biológicos y microbiológicos del agua. Unidades. Instrumentos de medida.

Equipos e instalaciones de tratamiento de aguas. Puesta en marcha y parada.

Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de tratamiento de aguas.

Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de tratamiento de aguas.

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

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

Composición, características y propiedades del aire.

Climatización del aire. Grado higrométrico. Deshumidificación y humidificación del aire. Áreas especiales.

Esterilización de aire. Zonas limpias. Mantenimiento y control de la esterilidad.

Gases en la industria farmacéutica. Gases medicinales.

Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura. Instrumentos de medida.

El aire comprimido. Distribución del aire comprimido en planta. Características del aire comprimido: aire comprimido para funcionamiento de los equipos, aire para proceso (en contacto con el producto y sin contacto con el producto).

d) Operaciones con los equipos de presión y vacío:

Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

Equipos a presión: calderas, plantas petroquímicas, depósitos criogénicos, botellas de equipos respiratorios autónomos, recipientes a presión transportables.

Sistemas de vacío. Producción de vacío.

Determinación de parámetros. Instrumentos de medida.

Equipos e instalaciones de producción de vacío. Bombas de vacío.

Puesta en marcha y parada.

Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de vacío.

Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

e) Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración:

Conceptos y unidades de calor y temperatura. Instrumentos de medida. Transmisión de calor.

Sistemas de generación de calor. Tipos. Equipos e instalaciones de calor (intercambiadores de calor y calderas de vapor: principios físicos, funcionamientos de los equipos, parámetros de operación, redes de distribución de vapor).

Vapor farmacéutico. Vapor destinado a climatización (HVAC). Vapor de servicio.

Sistemas de refrigeración. Descripción. Equipos e instalaciones.

Balances de materia y energía.

Eficiencia energética.

Puesta en marcha y parada de los sistemas de calefacción y refrigeración de un laboratorio.

Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de calor y frío.

Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de generación de calor y frío.

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

f) Manejo de equipos de transporte de materiales:

Sistemas de impulsión de líquidos.

Estática de fluidos.

Dinámica de fluidos. Regímenes de operación. Pérdidas de carga.

Operaciones de transporte y distribución de líquidos. Instalación de transporte de líquidos. Bombas. Tipos de bombas. Curvas características. Válvulas. Tipos de válvulas.

Sistemas de impulsión de gases.

Compresores. Tipos de compresores.

Operaciones de transporte y distribución de gases. Equipos e instalaciones de suministro de gases. Características, instalación y accesorios (válvulas y tuberías, entre otros).

Transporte de sólidos. Características de los sólidos: tamaño, humedad y sensibilidad al calor, entre otros.

Sistemas de transporte de sólidos: hidráulicos, mecánicos y neumáticos, entre otros.

Equipos de transporte de sólidos.

Simbología, representación y nomenclatura de máquinas y equipos de transporte de materias.

Simbología, representación de elementos de tubería: codos, elementos de unión, soportes de unión, soportes y juntas de expansión.

Puesta en marcha y parada.

Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de suministro de gases.

Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones y equipos de suministro de aire y gases.

Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

g) Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:

Procesos de limpieza, sanitización y desinfección. Definición de los procesos de limpieza y desinfección. Etapas. Frecuencia.

Tipos de productos de limpieza, sanitización y desinfectantes. Factores que influyen en la eficacia de los desinfectantes.

Compatibilidad química.

Sanitizantes. Factores que influyen en la eficacia de los sanitizantes. Compatibilidad química.

Procesos de sanitización: por calor, con agentes químicos o por radiación.

Sistemas de limpieza manuales, semiautomáticos y automáticos (CIP, COP y SIP).

Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

7. Módulo Profesional: Técnicas de producción biotecnológica.

Código: 1393.

Contenidos:

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

Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica. Tipos de salas (Fermentación. Esterilización. Conservación, Separación. Gases. Producto final). Almacenes. Condiciones ambientales (temperatura, humedad, ventilación e iluminación). Requerimientos GMP.

Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica. Reactores. Centrífugas.

Manejo de muestras biológicas. Normativas. Recepción. Almacenamiento. Envío. Embalaje. Sangre. Muestras humanas. Muestras animales.

Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica. Residuos como materia prima. Propiedades de los materiales. Reactivos peligrosos. Sustancias radioactivas. Reactivos perecederos. Almacenamiento.

Barreras de contención de microorganismos. Normativas. Protección ambiental. Protección personal.

Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos. Agentes químicos. Sistemas físicos (calor y UV).

Eliminación de los residuos biológicos. Clasificación de residuos (sólidos, líquidos, organismos y especiales). Recogida. Almacenamiento. Traslado. Reciclado. Compostaje.

Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica. Manuales. Limpieza. Calibración. Equipos de medición.

Diagrama de los procesos biotecnológicos. Tipos de procesos. Diagramas de flujo.

b) Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos:

Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos. Autoclaves. Estufas de cultivo. Agitadores orbitales. Cámaras de anaerobiosis. Jarras de anaerobiosis. Campanas de flujo laminar. Materiales cultivo. Reactivos. Incubadoras.

Operaciones básicas para manejar microorganismos. Esterilización. Limpieza de materiales. Siembra. Preparación de disoluciones. Cultivos de patógenos.

Aislamiento y cultivo de los microorganismos. Diseño de medios de cultivo. Medios sólidos y líquidos. Medios mínimos y complejos. Preparación de inóculos. Incubadores.

Cultivos aerobios y anaerobios. Desgasificación. Catalizadores. Microaerófilos.

Métodos de conservación de los microorganismos. Congelación. Liofilización. Conservación a corto plazo.

Técnicas para la identificación de los microorganismos. Tinciones. Movilidad. Medios de identificación. Pruebas bioquímicas. PCR.

Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente. Estabilidad. Inducción de la producción. Normativas. Precauciones.

c) Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales:

Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales. Cámaras de cultivo. Salas de cultivo. Incubadores de CO<sub>2</sub>. Incubadores roller. Cabinas de flujo laminar. Congeladores criogénicos. Contador de células (coulter).

Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales. Siembra. Aislamiento. Pases. Cambios de medio. Asepsia.

Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales. Componentes. Sueros. Medios sintéticos. Preparación y control.

Cultivos primarios y líneas celulares. Tipos de células. Métodos de digestión de tejidos. Células adherentes. Células en suspensión. Tejidos. Soportes de cultivo (placas y botellas).

Métodos de conservación de las células animales y vegetales. Criogénesis, Bancos celulares. Bancos de sangre.

Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales. Cariotipos. Anticuerpos selectivos. PCR. Hibridación. ADN Fingerprint. Análisis de Isoenzimas.

Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales. Microscopios invertidos. Microscopios confocales.

Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales. Citometría de flujo. Tinciones. Métodos basados en análisis de imagen.

Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente. Normativas. Precauciones.

d) Caracterización de biorreactores:

Principios generales de las operaciones de producción con biorreactores. Criterios de diseño. Escala.

Componentes básicos de los biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida y control de los biorreactores. Sensores físicos. Sensores químicos. Biosensores. Sistemas de control. Bombas de adición. Sistemas de esterilización. Suministro de aire y gases. Suministro de agua. Suministro eléctrico.

Modelos y configuraciones de los biorreactores. Tanque agitado. Airlift. Lecho fluido. Fibra hueca. Membrana. Fotobiorreactores.

Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor. Esterilización. Aireación. Agitación. Refrigeración. Calefacción. Preparación de Microcarriers.

Tipos de operación (continua, semicontinua y discontinua). Fenómenos de transferencia. Simulación.

Cambio de escala. Factores que intervienen en el cambio de escala. Métodos de cambio de escala.

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

e) Caracterización de procesos de biocatálisis:

Fundamentos de la enzimología. Estructura y función de las enzimas. Historia. Concepto de enzima. Clasificación. Nomenclatura. Especificidad. Quiralidad. Cofactores. Funciones.

Fundamentos de las biotransformaciones. Catálisis enzimática y celular. Ensayo enzimático. Conceptos de cinética. Cinética de Michaelis-Menten. Constantes cinéticas y unidades. Inhibición. Alostereismo. Enzimas industriales. Enzimas extremófilas.

Inmovilización de biocatalizadores. Enzimas. Células. Tipos de inmovilización.

Ingeniería de medios de reacción. Tampones. Presión. Solventes. Temperatura.

Mejora de los biocatalizadores. Ingeniería de proteínas. Mutagénesis. Evolución.

Rendimiento, balance de materiales y economía.

f) Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:

Principios generales de las operaciones de procesamiento de productos biológicos. Rotura celular. Concentración. Centrifugación. Extracción. Liofilización. Diálisis. Filtración. Evaporación. Destilación. Cristalización. Secado.

Producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos. Antibióticos. Carbohidratos. Aminoácidos. Vitaminas. Ácidos orgánicos. Antioxidantes. Producción de proteínas recombinantes. Enzimas, hormonas, factores de crecimiento. Producción de polisacáridos. Quitosano. Ácido hialurónico. Dextrano. Alginato. Producción de anticuerpos y vacunas. Monoclonales. Recombinantes. Producción de biomateriales. Polihidroxialcanoatos. Poliláctico. Producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores. Esteroides. Antibióticos semisintéticos. Resolución de mezclas racémicas. Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

8. Módulo Profesional: Técnicas de producción farmacéutica y afines.

Código: 1394.

Contenidos:

a) Caracterización de los productos farmacéuticos y afines:

Concepto de medicamento. Clasificación de los medicamentos.

Clasificación según propiedades fisicoquímicas:

Medicamentos hidrosolubles, liposolubles, ácidos y básicos.

En función de su complejidad:

Medicamentos simples y complejos.

Genéricos.

Citostáticos.

Productos de nutrición y dietética, fitoterapia, homeopatía, dermofarmacia y cosmética, productos sanitarios.

En función de su acceso:

Medicamentos con y sin receta, publicitarios, especialidades hospitalarias, que necesitan visado de inspección. Dosis unitarias.

En función de su origen:

De síntesis, de plantas medicinales, radiofármacos, homeopáticos, biotecnológicos, hemoderivados, inmunológicos.

En función de su acciones farmacológicas, usos terapéuticos y vías de administración.

En función de la técnica de elaboración:

Magistral, oficial, industrial o especialidad farmacéutica, de investigación.

Biotecnología en la producción de medicamentos.

Código ATC.

Medicamentos basados en plantas medicinales. Clasificación y características generales.

Productos sanitarios. Clasificación y características generales.

Homeopatía.

Productos veterinarios.

Concepto de formulación. Definición de formas farmacéuticas. Clasificación. Criterios de selección de una forma farmacéutica.

Vía de administración de las formas farmacéuticas: orales, tópicas, parenterales y rectales.

Principios activos.

Excipientes. Requisitos de los excipientes. Criterios de selección. Características organolépticas, saborizantes, aromatizantes y colorantes, entre otras. Gases propelentes.

Concepto de preformulación. Propiedades fisicoquímicas de un principio activo: Caracteres organolépticos, pureza, solubilidad, tamaño y forma de la partícula y velocidad de disolución, entre otros.

Inestabilidad en los medicamentos. Introducción. Causas de inestabilidad. Incompatibilidades (humedad, temperatura, desarrollo microbiano, luz, transporte y envase, entre otras).

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

Formas farmacéuticas sólidas.

Parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas: caracterización, elección de excipientes y tecnología de formulación, entre otros.

Clasificación de formas sólidas: comprimidos, polvos, granulados, cápsulas, tabletas, supositorios y óvulos, entre otras. Vías de administración: oral, tópica (povos dérmicos, sticks) rectal y vaginal.

Comprimidos. Tipos: comprimidos recubiertos, grageas y comprimidos especiales. Tipos de recubrimientos. Comprimidos de liberación modificada. Formulación. Liberación del principio activo.

Cápsulas. Tipos de cápsulas. Características generales. Cápsulas de gelatina blandas y duras. Tamaños y capacidades.

Formas orales sólidas especiales. Formas de liberación inmediata, regulada o controlada.

Caracterización de formas sólidas:

Aspecto.

Caracteres organolépticos.

Características físicas (uniformidad de masa).

Características químicas (riqueza y uniformidad de contenido en los preparados de dosis única).

Características farmacotécnicas (resistencia, tiempo de disgregación y velocidad de disolución).

Características microbiológicas.

Tecnologías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas.

Diagramas de procesos. Tipos de proceso. Diagrama de flujo.

Plantas farmacéuticas: horizontal y vertical, entre otras. Ventajas e inconvenientes.

Características de las salas y los equipos e instalaciones en una planta farmacéutica. Equipos para la elaboración de formas sólidas (mezcladores, tamizadores, secadores y elevadores, entre otros), máquinas de comprimir y capsuladoras. Bombos de recubrimientos.

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

Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas.

Parámetros de formulación.

Clasificación de formas líquidas: soluciones, jarabes, emulsiones suspensiones, colirios, entre otros. Vías de administración: oral, parenteral y tópica (vía respiratoria).

Soluciones orales, jarabes y otras formas farmacéuticas. Formulación. Fabricación de soluciones.

Emulsiones orales. Componentes de una suspensión. Fabricación.

Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas. Pomadas, pastas y cremas, entre otras. Suspensiones para aplicación tópica. Especificaciones. Cremas. Nuevas formas de dosificación. Administración transdérmica. Microemulsiones. Liposomas. Caracterización: aspecto, caracteres organolépticos, características fisicoquímicas (riqueza, uniformidad de contenido en los preparados dosis única, características farmacotécnicas y microbiológicas).



Tecnologías de formulación. Etapas. Elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas.

Diagramas de procesos. Tipos de proceso. Diagrama de flujo.

Equipos e instalaciones para la elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos.

d) Determinación de las técnicas de producción de productos estériles:

Esterilización. Procesos de fabricación de medicamentos estériles: parenterales, oftálmicos, nasales y óticos.

Técnicas básicas de fabricación de productos estériles.

Características de fabricación de productos estériles. Requisitos de los inyectables (limpieza, neutralidad e isotonía).

Principios de actuación en fabricación de estériles.

Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización. Simbología de los equipos y sus elementos. Diagrama de flujo.

Áreas especiales de producción. Áreas de productos estériles. Áreas de productos estériles alergénicos, oncológicos y biológicos, entre otros.

Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles. Equipos para inyectables.

Control en la fabricación de productos estériles.

e) Fabricación de productos farmacéuticos y afines:

Fases del proceso de fabricación. Fabricación por lotes.

Operaciones en la fabricación de formas farmacéuticas y afines.

Diagrama de flujo.

Conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas y afines.

Puesta en marcha y parada de una línea de fabricación de productos farmacéuticos.

Mantenimiento de los equipos e instalaciones en la producción de formas farmacéuticas.

Normas de correcta fabricación. Limpieza y desinfección.

Guía de fabricación. Apartados. Cumplimentación.

Trazabilidad del proceso. Documentación del lote.

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

Código: 1395.

Contenidos:

a) Definición de los parámetros de control del proceso:

Clasificación de los parámetros de control.

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

Presión: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.

Presión relativa o manométrica, presión absoluta y presión diferencial.

Caudal: unidades. Medida directa e indirecta Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.

Caudal volumétrico y caudal másico.

Nivel: unidades. Medida continua y puntual. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.

Temperatura: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.

Calor y temperatura.

Relación entre las variables.

## b) Manejo de los instrumentos de medida:

Características generales de los instrumentos de medida: rango, alcance, sensibilidad, zona muerta, histéresis, precisión y exactitud.

Transmisores de presión: capacitivos. Resistivos. Piezoeléctricos. Piezoresistivos. De equilibrio y de fuerzas.

Medidores de caudal por presión diferencial: tubos Venturi. Toberas. Tubos Pitot. Placas de orificio.

Medidores de área variable: rotámetros.

Medidores de velocidad: turbinas y ultrasonidos.

Medidores electromagnéticos.

Medidores de desplazamiento positivo.

Medidores de caudal másico: medidores efecto Coriolis.

Indicadores de nivel: de vidrio, magnéticos, con manómetro, de cinta, flotador y cuerda.

Interruptores de nivel.

Transmisores de nivel: por burbujeo, por presión hidrostática y diferencial, conductivos, capacitivos, ultrasónicos, por radar y radioactivos.

Indicadores locales de temperatura: termómetros.

Termopares.

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.

Caseta de analizadores en línea.

Calibración de analizadores en línea.

Transmisores y transductores.

Lazos de medida.

Respuesta de los instrumentos de medida.

Señales normalizadas. Señal 4-20 mA, 3-15 psi y otras.

Técnicas de registro de datos.

Detección de anomalías.

## c) Aplicación de los sistemas de control básico:

Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE y otros).

Lazos de control.

Lazo abierto y lazo cerrado.

Elementos de un lazo de control: elementos primarios, transmisores, transductores, convertidores, controladores, elementos finales, alarmas, registros, variable controlada, variable manipulada, perturbaciones y puntos de consigna.

Elementos finales de control.

El controlador.

Tipos de control básico.

Control todo/nada.

Control proporcional, integral y derivativo.

Control manual o automático.

Aplicaciones de un control PID: destilación, calderas, preparación de mezclas y birreactores.

Paneles de control.

## d) Caracterización de sistemas de control avanzado:

Control en cascada.

Control anticipativo (feed-forward).

- Control adaptativo.
- Control predictivo.
- Control multivariable.
- Control de relación.
- Control de rango partido.
- Control de máximos (override).
- Sistemas de control distribuido.
- Arquitectura de un sistema de control distribuido. Estación de operador. Armarios de control. Niveles de un sistema de control distribuido: nivel 1, 2, 3 y 4.
- SCADA.
- Optimización de procesos.
- Protocolo Hart.
- Salas de control: descripción general de una sala de control.

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

- Elementos de una instalación electromecánica. Simbología de actuadores, elementos de protección y de maniobra.

- Funcionamiento básico de circuitos eléctricos.
- PLC. Principios de funcionamiento.
- Representación, convención de símbolos y colores.
- Hardware PLC.
- Software PLC.
- Principios de lógica. Ecuaciones lógicas.
- Lógica cableada frente a lógica de contactos.
- Contactos abiertos y cerrados.
- Lenguaje de programación.

- Estructura de un PLC: rack, bastidor o chasis, fuente de alimentación, CPU (Sistema operativo y Procesador), módulos de entradas (discretas y analógicas), módulos de salidas (discretas y analógicas), memoria y tiempo de Scan.

- Aplicaciones de los PLC en el control industrial. Regeneraciones, puestas en marcha, paradas. Control de motores. Sistemas de alarma y seguridad. Procesos de fabricación discontinuos (batch).

- Enclavamientos.

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

Código: 1396.

Contenidos:

a) Definición de las operaciones de acondicionado:

- Tipos de acondicionado.
- Acondicionamiento primario.
- Acondicionamiento secundario.
- Normativa de acondicionado de productos farmacéuticos.
- Funciones del acondicionamiento.

- Acondicionamiento como protección frente a riesgos físicos o mecánicos: golpes, caídas y presiones, entre otros.

- Acondicionamiento como protección frente a riesgos ambientales: temperatura, humedad, luz y gases atmosféricos.

- Acondicionamiento como protección frente a riesgos biológicos: ataques de animales y crecimiento de bacterias u hongos, entre otros.

- Protección pasiva: inviolabilidad del envase y evitar el acceso de niños, entre otros.

- Acondicionamiento como información: en el acondicionamiento primario y en el secundario.

- Normativa sobre publicidad de medicamentos.

- b) Caracterización de los principales tipos de envases:
- Características del acondicionamiento primario.
  - Características del acondicionamiento secundario.
  - Tipos de envases primarios en función del estado del medicamento:
    - Forma líquidas: botellas, frascos, viales, cartuchos, jeringas y bolsas.
    - Formas semisólidas: tubos de plástico, metálicos o con capas de diversos materiales y láminas de plástico o metálicas.
    - Formas sólidas: blisters y botellas de plástico o vidrio, entre otras.
  - Tipos de envases primarios en función del cierre:
    - Recipiente bien cerrado.
    - Recipiente hermético.
    - Recipiente sellado. Recipiente con cierre inviolable.
  - Características de los cierres: ensayo de hermeticidad, resistencia y compatibilidad con el contenido, efectividad al cerrarlo una vez abierto, automatización del cierre, resistencia a la abertura por parte de niños, facilidad de dosificación y de la salida del producto, entre otras.
    - Tipos de envases secundarios.
    - Información del envase primario.
    - Información en el envase secundario.
    - Número de lote.
    - Fecha de caducidad.
    - Código de barras.
    - Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.
    - Acondicionamiento monodosis y multidosis.
    - Acondicionamientos especiales: radiofármacos, especialidades publicitarias, productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto, medicamentos veterinarios.
    - Prospecto.
- c) Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento:
- Guía de acondicionamiento.
  - Equipos de acondicionamiento: de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas, y líquidas.
    - Equipos de dosificación.
    - Sistemas de impresión y codificación.
    - Etiquetas inteligentes.
    - Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
    - Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.
    - Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de acondicionado primario.
  - Despirogenar.
    - Contaminación cruzada.
    - Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.
- d) Caracterización de instalaciones de almacenamiento:
- Normativa de almacenamiento.
  - Salas de almacenamiento dentro y fuera del laboratorio.
  - Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
  - Modelos de organización del almacén. Almacén convencional y caótico.
  - Distribución del almacén.
  - Criterios de almacenamiento.
  - Normas básicas de organización: reducción de existencias, separación de productos, aislamiento y confinamiento.

Tipos de almacenamiento.  
Tipos de armarios: para productos inflamables, corrosivos, de seguridad, frigoríficos y microbiológicos.

Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio.

e) Caracterización de las operaciones de recepción y expedición:

Operaciones y comprobaciones generales.  
Comprobación de la ficha de seguridad.  
Documentación de entrada.  
Documentación de salida.  
Registros de entrada y salida.  
Comprobaciones de los productos.  
Sistemas de retractilado, impresión y codificación.  
Clasificación por lotes.  
Medición y pesaje de cantidades.  
Sistemas de protección de mercancías.  
Aplicaciones informáticas.

f) Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines:

Normativa de distribución de medicamentos y principios activos.  
Criterios de almacenamiento: etiquetas adecuadas, ficha de seguridad, registro, clasificación de productos en función del riesgo, stock, caducidad, tamaño, utilidad, entre otros.

Condiciones de almacenamiento: orden limpieza:

Sólidos: temperatura, humedad, nivel y altura, entre otros.  
Líquidos: temperatura, presión vapor y nivel.  
Gases: presión máxima y relación presión-temperatura.

Condiciones de conservación.  
Aislamiento y confinamiento de productos.  
Señalización.  
Documentos de almacenamiento.  
Apilado de materiales: productos a granel, bidones, cajas, sacos, tubos, garrafas, botellas y material de vidrio.  
Inventario.  
Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).  
Medidas de seguridad en el almacenamiento: caídas de productos y desplomes, entre otros.  
Gestión de stocks.

11. Módulo Profesional: Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.  
Código: 0191.  
Contenidos:

a) Identificación de los materiales componentes de equipos e instalaciones:

Materiales y propiedades. Tipos de materiales.  
Nomenclatura y siglas comerciales de los materiales.  
Propiedades físicas y fisicoquímicas: dureza, tenacidad, fragilidad, estabilidad, elasticidad, maleabilidad, conductividad térmica y eléctrica, densidad y viscosidad, entre otros.  
Tratamientos y ensayos de los materiales: ensayos no destructivos y ensayos destructivos.

- Corrosión de los metales. Tipos de corrosión.  
Oxidación.  
Degradación de los materiales no metálicos.
- b) Caracterización de los elementos mecánicos:
- Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.  
Técnicas de mecanizado. Torneado, fresado y rectificado.  
Materiales constructivos de los elementos mecánicos. Tipos. Propiedades (ópticas, térmicas, mecánicas, químicas, magnéticas y sensoriales). Fuerzas/esfuerzos (tracción, compresión, flexión, torsión, cortadura y pandeo).  
Elementos de las máquinas y mecanismos.  
Elementos de transmisión del movimiento (directo e indirecto): descripción, funcionamiento, simbología, mantenimiento de primer nivel.  
Elementos transformadores del movimiento (circular en rectilíneo y viceversa): descripción, funcionamiento, simbología.  
Elementos de unión (desmontables y fijos): descripción, funcionamiento y mantenimiento de primer nivel.  
Elementos auxiliares (acumuladores y disipadores de energía, embragues, soportes y cojinetes). Descripción, funcionamiento, mantenimiento de primer nivel.  
Técnicas de lubricación: lubricación por niebla.  
Elementos de transmisión.  
Normativa de seguridad e higiene.  
Valoración del desgaste de los elementos mecánicos: lubricación y mantenimiento preventivo.
- c) Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:
- Fundamentos de neumática.  
Propiedades del aire comprimido.  
Instalaciones de neumáticas: características y campo de aplicación.  
Circuitos de producción y tratamiento del aire comprimido. Funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.  
Redes de distribución del aire comprimido. Características y materiales constructivos.  
Elementos neumáticos de regulación y control. Descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.  
Elementos neumáticos de accionamiento o actuadores. Descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.  
Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.  
Análisis de las distintas secciones que componen las instalaciones neumáticas.  
Uso eficiente del aire comprimido en los procesos de elaboración de productos alimentarios.  
Fundamentos de 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.  
Instalaciones de hidráulica: características, campo de aplicación.  
Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.  
Distinto funcionamiento del sistema hidráulico y características.  
Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.  
Impacto medioambiental de las instalaciones neumáticas e hidráulicas.

d) Identificación de las máquinas eléctricas:

Principios de electricidad. Corriente continua y alterna. Aplicaciones.  
Magnitudes eléctricas fundamentales (intensidad e corriente, resistencia eléctrica, voltaje o diferencia de potencial, energía y potencia eléctrica): definición, unidades.  
Principios de magnetismo y electromagnetismo.  
Componentes electromagnéticos.  
Instalaciones de producción y transporte de energía eléctrica. Tipos. Redes de alta tensión: subestaciones.  
Circuitos eléctricos. Elementos de control y maniobra, de protección y receptores. Descripción y funcionamiento.  
Máquinas eléctricas, estáticas y rotativas. Tipología y características  
Clasificación de las máquinas eléctricas: generadores, transformadores y motores.  
Tipos.  
Redes de alta tensión: subestaciones.  
Equipos de maniobra en alta y baja tensión: seccionadores e interruptores.  
Relés.  
Equipos de protección: sistemas de protección 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.

e) Caracterización de las acciones de mantenimiento:

Funciones y objetivos del mantenimiento.  
Tipos de mantenimiento. Mantenimiento preventivo, de primer nivel y correctivo.  
Documentación técnica.  
Organización del mantenimiento de primer nivel.  
Equipos, útiles y herramientas empleados en el mantenimiento de primer nivel.  
Señalización del área para el mantenimiento. Protocolos de aplicación.  
Supervisión del mantenimiento específico. Responsabilidad.  
Señales de disfunción de los equipos e instalaciones.  
Documentación de las intervenciones. Registros.  
Repercusión de un incorrecto mantenimiento de equipos e instalación.

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

Código: 1397.

Contenidos:

a) Identificación de necesidades del sector productivo y de la organización de la empresa:

Identificación de las funciones de los puestos de trabajo.  
Estructura y organización empresarial del sector.  
Actividad de la empresa y su ubicación en el sector.  
Organigrama de la empresa. Relación funcional entre departamentos.  
Tendencias del sector: productivas, económicas, organizativas, de empleo y otras.  
Procedimientos de trabajo en el ámbito de la empresa. Sistemas y métodos de trabajo.  
Determinación de las relaciones laborales excluidas y relaciones laborales especiales.  
Convenio colectivo aplicable al ámbito profesional.  
La cultura de la empresa: imagen corporativa.  
Sistemas de calidad y seguridad aplicables en el sector.

b) Diseño de proyectos relacionados con el sector:

Análisis de la realidad local, de la oferta empresarial del sector en la zona y del contexto en el que se va a desarrollar el módulo profesional de Formación en centros de trabajo.

Recopilación de información.  
Estructura general de un proyecto.  
Elaboración de un guion de trabajo.  
Planificación de la ejecución del proyecto: objetivos, contenidos, recursos, metodología, actividades, temporalización y evaluación.  
Viabilidad y oportunidad del proyecto.  
Revisión de la normativa aplicable.

c) Planificación de la ejecución del proyecto:

Secuenciación de actividades.  
Elaboración de instrucciones de trabajo.  
Elaboración de un plan de prevención de riesgos.  
Documentación necesaria para la planificación de la ejecución del proyecto.  
Cumplimiento de normas de seguridad y ambientales.  
Indicadores de garantía de la calidad del proyecto.

d) Definición de procedimientos de control y evaluación de la ejecución del proyecto:

Propuesta de soluciones a los objetivos planteados en el proyecto y justificación de las seleccionadas.

Definición del procedimiento de evaluación del proyecto.  
Determinación de las variables susceptibles de evaluación.  
Documentación necesaria para la evaluación del proyecto.  
Control de calidad de proceso y producto final.  
Registro de resultados.

13. Módulo Profesional: Formación y orientación laboral.

Código: 1398.

Contenidos:

a) 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 itinerarios formativos relacionados con el técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Responsabilización del propio aprendizaje. Conocimiento de los requerimientos y de los frutos previstos.

Definición y análisis del sector profesional del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Planificación de la propia carrera:

Establecimiento de objetivos laborales, a medio y largo plazo, compatibles con necesidades y preferencias.

Objetivos realistas y coherentes con la formación actual y la proyectada.

Proceso de búsqueda de empleo en pequeñas, medianas y grandes empresas del sector.

Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa. Europass, Ploteus.



Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo.  
Valoración del autoempleo como alternativa para la inserción profesional.  
El proceso de toma de decisiones.  
Establecimiento de una lista de comprobación personal de coherencia entre plan de carrera, formación y aspiraciones.

b) Gestión del conflicto y equipos de trabajo:

Valoración de las ventajas e inconvenientes del trabajo de equipo para la eficacia de la organización.

Clases de equipos en el sector de la producción farmacéutica y biotecnológica según las funciones que desempeñan.

Análisis de la formación de los equipos de trabajo.

Características de un equipo de trabajo eficaz.

La participación en el equipo de trabajo. Análisis de los posibles roles de sus integrantes.

Definición de conflicto: características, fuentes y etapas del conflicto.

Métodos para la resolución o supresión del conflicto: mediación, conciliación y arbitraje.

c) Contrato de trabajo:

El derecho del trabajo.

Intervención de los poderes públicos en las relaciones laborales.

Análisis de la relación laboral individual.

Determinación de las relaciones laborales excluidas y relaciones laborales especiales.

Modalidades de contrato de trabajo y medidas de fomento de la contratación.

Derechos y deberes derivados de la relación laboral.

Condiciones de trabajo. Salario, tiempo de trabajo y descanso laboral.

Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo.

Representación de las trabajadoras y trabajadores.

Negociación colectiva como medio para la conciliación de los intereses del personal de la empresa y el empresariado.

Análisis de un convenio colectivo aplicable al ámbito profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

Conflictos colectivos de trabajo.

Nuevos entornos de organización del trabajo: subcontratación y teletrabajo, entre otros.

Beneficios para las trabajadoras y trabajadores en las nuevas organizaciones: flexibilidad y beneficios sociales, entre otros.

d) Seguridad Social, empleo y desempleo:

El sistema de la Seguridad Social como principio básico de solidaridad social.

Estructura del sistema de la Seguridad Social.

Determinación de las principales obligaciones del empresariado y su personal en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.

La acción protectora de la Seguridad Social.

Clases, requisitos y cuantía de las prestaciones.

Concepto y situaciones protegibles por desempleo.

Sistemas de asesoramiento al personal de la empresa respecto a sus derechos y deberes.

e) Evaluación de riesgos profesionales:

Importancia de la cultura preventiva en todas las fases de la actividad profesional.

Valoración de la relación entre trabajo y salud.

Análisis y determinación de las condiciones de trabajo.

El concepto de riesgo profesional. Análisis de factores de riesgo.

La evaluación de riesgos en la empresa como elemento básico de la actividad preventiva.

- Análisis de riesgos ligados a las condiciones de seguridad.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones ambientales.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones ergonómicas y psicosociales.
- Riesgos específicos en el sector de producción farmacéutica y biotecnológica.
- Determinación de los posibles daños a la salud del trabajador o trabajadora que pueden derivarse de las situaciones de riesgo detectadas.

f) Planificación de la prevención de riesgos en la empresa:

- Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- Responsabilidades en materia de prevención de riesgos laborales.
- Gestión de la prevención en la empresa.
- Representación de las trabajadoras y trabajadores en materia preventiva.
- Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- Planificación de la prevención en la empresa.
- Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
- Elaboración de un plan de emergencia en una pequeña o mediana empresa del sector.

g) Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa:

- Determinación de las medidas de prevención y protección individual y colectiva.
- Protocolo de actuación ante una situación de emergencia.
- Primeros auxilios. Urgencia médica. Conceptos básicos.
- Aplicación de técnicas de primeros auxilios.
- Formación al personal de la empresa en materia de planes de emergencia.
- Vigilancia de la salud de las trabajadoras y trabajadores.

14. Módulo Profesional: Empresa e iniciativa emprendedora.

Código: 1399.

Contenidos:

a) Iniciativa emprendedora:

Innovación y desarrollo económico. Principales características de la innovación en el ámbito de la producción farmacéutica y biotecnológica (materiales, tecnología y organización de la producción, entre otras).

- La cultura emprendedora como necesidad social.
- El carácter emprendedor.
- Factores claves de las personas emprendedoras: iniciativa, creatividad y formación.
- La colaboración entre personas emprendedoras.
- La actuación de las personas emprendedoras como empleadas de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- La actuación de las personas emprendedoras como empresarias en el sector de la producción farmacéutica y biotecnológica.
- El riesgo en la actividad emprendedora.
- Concepto de empresariado. Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial.
- Objetivos personales versus objetivos empresariales.
- Plan de empresa: la idea de negocio en el ámbito de la producción farmacéutica y biotecnológica.

Buenas prácticas de cultura emprendedora en la actividad de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines en el ámbito local.

b) La empresa y su entorno:

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

El entorno general de la empresa.  
Análisis del entorno general de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.  
El entorno específico de la empresa.  
Análisis del entorno específico de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.  
Relaciones de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con su entorno.  
Relaciones de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con el conjunto de la sociedad.  
La cultura de la empresa: imagen corporativa.  
La responsabilidad social.  
El balance social.  
La ética empresarial.  
Responsabilidad social y ética de las empresas del sector de producción farmacéutica y biotecnológica.

c) Creación y puesta en marcha de una empresa:

Concepto de empresa.  
Tipos de empresa.  
La responsabilidad de los propietarios de la empresa.  
La fiscalidad en las empresas.  
Elección de la forma jurídica. Dimensión y número de socios.  
Trámites administrativos para la constitución de una empresa.  
Viabilidad económica y viabilidad financiera de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.  
Análisis de las fuentes de financiación y elaboración del presupuesto de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.  
Ayudas, subvenciones e incentivos fiscales para las pymes relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.  
Plan de empresa: elección de la forma jurídica, estudio de viabilidad económica y financiera, trámites administrativos y gestión de ayudas y subvenciones.

d) Función administrativa:

Concepto de contabilidad y nociones básicas.  
Operaciones contables: registro de la información económica de una empresa.  
La contabilidad como imagen fiel de la situación económica.  
Análisis de la información contable.  
Obligaciones fiscales de las empresas.  
Requisitos y plazos para la presentación de documentos oficiales.  
Gestión administrativa de una empresa relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

15. Módulo Profesional: Formación en centros de trabajo.

Código: 1400.

Contenidos:

a) Identificación de la estructura y organización empresarial:

Estructura y organización empresarial del sector de la producción farmacéutica y biotecnológica.

Actividad de la empresa y su ubicación en el sector de la producción farmacéutica y biotecnológica.

Organigrama de la empresa. Relación funcional entre departamentos.

Organigrama logístico de la empresa. Proveedores, clientes y canales de comercialización.

Procedimientos de trabajo en el ámbito de la empresa. Sistemas y métodos de trabajo.

Recursos humanos en la empresa: requisitos de formación y de competencias profesionales, personales y sociales asociadas a los diferentes puestos de trabajo.

Sistema de calidad establecido en el centro de trabajo.

Sistema de seguridad establecido en el centro de trabajo.

b) Aplicación de hábitos éticos y laborales:

Actitudes personales: empatía, puntualidad.

Actitudes profesionales: orden, limpieza, responsabilidad y seguridad.

Actitudes ante la prevención de riesgos laborales y ambientales.

Jerarquía en la empresa. Comunicación con el equipo de trabajo.

Documentación de las actividades profesionales: métodos de clasificación, codificación, renovación y eliminación.

Reconocimiento y aplicación de las normas internas de la empresa, instrucciones de trabajo, procedimientos normalizados de trabajo y otros.

c) Preparación de áreas y servicios auxiliares:

Selección de las áreas de producción en la industria farmacéutica.

Aseguramiento del orden y limpieza de las áreas de trabajo.

Comprobación del correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones auxiliares.

Realización de la puesta a punto y mantenimiento de instalaciones y equipos auxiliares.

Realización de la puesta en marcha y parada de equipos auxiliares e instalaciones.

Selección y ajuste de las variables de operación de los equipos auxiliares.

Verificación del correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones auxiliares.

d) Elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines:

Interpretación del diagrama de proceso y la guía de fabricación.

Selección de los materiales, equipos e instalaciones de producción.

Comprobación de las correctas condiciones y proporciones de los materiales del proceso.

Realización de la puesta a punto y mantenimiento de las instalaciones y equipos de producción.

Realización de la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.

Selección y ajuste de las variables de operación de los equipos e instalaciones en las condiciones establecidas.

Aseguramiento del orden y limpieza en las áreas de producción.

Cumplimentación de los documentos de la guía de fabricación.

e) Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines:

Análisis de los procedimientos de acondicionamiento de los productos.

Selección de los materiales, equipos e instalaciones de acondicionado.

Realización de la puesta a punto de las instalaciones y equipos e instalaciones.

Realización de la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones.

Selección y ajuste de las variables de operación de los equipos.

Realización del envasado y etiquetado.

Realización del almacenamiento asegurando la calidad del producto.

Aseguramiento del orden y limpieza en las áreas de acondicionado y almacenamiento.

Cumplimentación de los documentos de la guía de fabricación y los registros de recepción y expedición.

## f) Participación en la realización del control de calidad de los productos:

Identificación de los parámetros de calidad que se han de controlar en la elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Establecimiento de los análisis en línea y del control de calidad para las materias primas, productos intermedios y finales.

Establecimiento de los puntos de toma de muestras.

Realización de la toma de muestras y traslado, garantizando su representatividad, controlando las contaminaciones y alteraciones.

Selección de los equipos de toma de muestra y de medida, comprobando su calibración y mantenimiento.

Realización de los controles de calidad en línea del producto.

Registro de los datos obtenidos, asegurando la trazabilidad del producto.

Elaboración de los informes técnicos de producción y control de proceso.

## g) Aplicación de las normas de prevención de riesgos y protección ambiental:

Identificación de los tipos de riesgo del proceso productivo.

Toma de medidas de seguridad adecuadas para la manipulación de sustancias.

Aseguramiento del cumplimiento de la normativa de seguridad en los equipos e instalaciones.

Aseguramiento del cumplimiento de la normativa de protección ambiental en el proceso productivo.

Análisis de las actuaciones correspondientes al plan de emergencia de la empresa.

Estudio de los protocolos de actuación ante un accidente o incidente en la empresa.

Realización de los controles de contaminación en el entorno de trabajo.

Gestión de los residuos generados en el proceso productivo.

## ANEXO II

## Secuenciación y distribución horaria semanal de los módulos profesionales

Ciclo Formativo de Grado Medio: *Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines*

Módulo profesional	Duración (horas)	Primer curso (h/semana)	Segundo curso	
			2 trimestres (h/semana)	1 trimestre (horas)
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines . . . . .	75	2		
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines . . . . .	150	5		
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines . . . . .	175	5		
1390. Principios de biotecnología . . . . .	150	5		
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines . . . . .	75	2		
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. . . . .	155	5		
1398. Formación y orientación laboral. . . . .	90	3		
Horario reservado para el módulo impartido en inglés. . . . .	90	3		
1393. Técnicas de producción biotecnológica . . . . .	110		5	
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines . . . . .	130		6	
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines . . . . .	90		5	
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines . . . . .	70		4	

Módulo profesional	Duración (horas)	Primer curso (h/semana)	Segundo curso	
			2 trimestres (h/semana)	1 trimestre (horas)
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso . . . . .	100		5	
1399. Empresa e iniciativa emprendedora . . . . .	60		3	
Horario reservado para el módulo impartido en inglés. . . . .	40		2	
1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. . . . .	40			40
1400. Formación en centros de trabajo . . . . .	400			400
Total en el ciclo formativo . . . . .	2.000	30	30	440

## ANEXO III

## Módulos susceptibles de ser impartidos en lengua inglesa

- 1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- 1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
- 1390. Principios de biotecnología.
- 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.
- 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.

## ANEXO IV

## Espacios y equipamientos mínimos

Espacios:

Espacio formativo	Superficie m <sup>2</sup>	
	30 alumnos o alumnas	20 alumnos o alumnas
Aula polivalente . . . . .	60	40
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico. . . . .	120	90
Laboratorio de microbiología y biotecnología. . . . .	120	90
Laboratorio de química industrial . . . . .	180	120

Equipamientos mínimos:

Espacio formativo	Equipamiento
Aula polivalente.	Ordenadores instalados en red, sistema de proyección e internet. Medios audiovisuales. Programas informáticos de aplicación.

Espacio formativo	Equipamiento
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico.	Agitador magnético calefactor. Analizador de humedad. Armario de seguridad para reactivos. Balanza analítica. Balanza granatario. Baño termostático. Bomba de vacío. Centrífuga. Columna desmineralizadora. Compresor. Conductímetro. Destilador. Equipo de determinación de puntos de ebullición. Equipo de electroforesis. Equipo de tamizado. Equipo para determinación del punto de fusión. Espectrofotocolorímetro. Espectrofotómetro infrarrojo. Espectrofotómetro ultravioleta visible. Estufa de desecación. Evaporador rotativo. Horno. Instrumentos portátiles de medida de condiciones ambientales. Juego densímetros. Máquina de fabricación de hielo. Material general de laboratorio. Molino de bolas. Equipos y útiles de toma de muestras. Oxímetro portátil. pHmetro de campo. Polarímetro. Polímetro. Potenciómetro. Refractómetro Abbe. Termostato de inmersión. Turbidímetro portátil. Viscosímetros.

Espacio formativo	Equipamiento
Laboratorio de microbiología y biotecnología.	Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección homologados. Agitador magnético calefactor. Agitadores orbitales con regulación de velocidad y temperatura. Analizador de imágenes. Aplicaciones informáticas específicas. Autoclave de 75 L. Balanza electrónica de precisión 0,01 g. Balanzas. Baño de ultrasonido. Baños calefactores de microtubos y microplacas. Bomba de vacío. Campana de flujo laminar. Campana para PCR. Centrífuga de 20 000 a 40 000 rpm. Congelador a -40°C. Equipamiento de microscopía biológica binocular. Equipamiento de protección UV y accesorios. Equipo contador colonias. Equipo de cultivo de células. Equipo de electroforesis. Equipo de extracción. Equipo de HPLC. Equipo de inmunodetección. Equipos de ensayos de biotoxicidad. Equipos y aparatos dedicados a micro-manipulación de células animales, vegetales y de microorganismos. Equipos para transformación genética y selección microbiana de células animales y vegetales. Espectrofotómetro UV con cubetas. Estufa de secado. Estufas de cultivo. Estufas de esterilización. Frigorífico con congelador -20°C. Homogeneizador. Jarras de anaerobios. Lámpara de rayos UV. Lupas binoculares. Material básico de biotecnología. Material general de microbiología. Microcentrífuga con regulación de temperatura. Microscopios biológicos binoculares. Pipetas automáticas de volúmenes variables y seriadas. Placas calefactoras. Rampas de filtración al vacío. Reactor de laboratorio de 20 L equipado. Secador de geles. Termociclador con rampa de temperatura (PCR). Termostatos de inmersión. Transiluminador de 312nm, con analizador de imágenes, videoimpresora y monitor. Vórtex.



Espacio formativo	Equipamiento
Laboratorio de química industrial.	<p>Analizadores automáticos; analizadores en línea.  Armario de seguridad para reactivos.  Balanza analítica.  Balanza granatario electrónica.  Elementos de regulación. Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores. Panel de control con dispositivos de control lógico programable.  Elementos finales de control.  Entrenador de planta: simulador de un proceso químico/ bioquímico industrial real.  Equipo de evaluación aerodinámica.  Equipo de permeabilidad.  Equipo de regulación y control de procesos (pH, caudal, temperatura, presión, nivel).  Equipo de tamizado.  Equipos de disgregación de formas farmacéuticas.  Equipos de disolución.  Equipos de dureza.  Equipos de friabilidad.  Línea auxiliar de una planta farmacéutica: sistemas de presión, vacío, calefacción, vapor de agua, gases inertes, climatización del aire, esterilización del aire y tratamiento de agua.  Equipos para la elaboración de formas farmacéuticas.  Líneas de acondicionamiento.  Material general esmerilado para montajes.  Reactor químico / bioquímico equipado.  Redes neuronales y sistemas de expertos.  Sistemas de alarma, vigilancia y comunicación.  Sistemas de control digital. Módulos de control, de cálculo o registro y monitores de visualización.  Sistemas de control local.  Sistemas de registro, manuales o informatizados.  Útiles, herramientas y productos de mantenimiento.</p>