

## I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

### 1. DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Educación, Formación Profesional y Empleo

**3352 Orden de 25 de mayo de 2023 de la Consejería de Educación, Formación Profesional y Empleo, 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 en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.**

El Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia otorga a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia las competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la enseñanza en toda su extensión, niveles y grados, modalidades y especialidades, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27 de la Constitución y las leyes orgánicas que conforme al apartado 1 del artículo 81 de la misma lo desarrollen, y sin perjuicio de las facultades que atribuye al Estado el número 30 del apartado 1 del artículo 149 y de la alta inspección para su cumplimiento y garantía.

El Decreto del Presidente n.º 2/2023, de 17 de enero, de reorganización de la Administración Regional, en su artículo 11 establece que la Consejería de Educación, Formación Profesional y Empleo es el Departamento de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia encargado de la propuesta, desarrollo y ejecución de las directrices generales del Consejo de Gobierno en materia de educación reglada no universitaria en todos sus niveles.

La Ley Orgánica 3/2022, de 31 de marzo, de ordenación e integración de la Formación Profesional, pretende una transformación global del Sistema de Formación Profesional, a través de un sistema único de formación profesional en el que se unifican los dos subsistemas anteriores, la formación profesional del sistema educativo, con sus correspondientes ciclos formativos, y la formación profesional para el empleo, a través de los certificados de profesionalidad. El grado D del nuevo Sistema de Formación Profesional se corresponde con los ciclos formativos de formación profesional que forman parte del sistema educativo español en los términos establecidos en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, modificada por la Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, debiendo contribuir, además de a los objetivos del Sistema de Formación Profesional, a los previstos para este tipo de enseñanzas en dicha ley orgánica para cada uno de los grados básico, medio y superior.

Por otro lado, la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, en su redacción dada por la Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, regula en su capítulo V del título I la Formación Profesional en el sistema educativo, disponiendo, en su artículo 39.4 que el currículo de estas enseñanzas se ajustará a las exigencias derivadas del Sistema Nacional de las Cualificaciones y a lo establecido en el apartado 4 del artículo 6, de dicha Ley Orgánica; también en su artículo 39.6 establece, que el Gobierno, previa consulta a las Comunidades Autónomas, establecerá las titulaciones correspondientes a los estudios de Formación Profesional, así como los aspectos básicos del currículo de cada una de ellas.

En desarrollo de estos preceptos, el Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del sistema educativo, fija los principios y la estructura de los títulos de Formación Profesional, definiendo los elementos que deben especificar las normas que el Gobierno dicte para regular dichos títulos y establecer sus contenidos mínimos. Así mismo, dispone que sean las Administraciones educativas las que, respetando lo previsto en dicha norma y en las que regulen los títulos respectivos, establezcan los currículos correspondientes a las enseñanzas de Formación Profesional.

Este marco normativo hace necesaria la presente orden que desarrolla el currículo de las enseñanzas de Formación Profesional del sistema educativo en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, correspondientes al título de Formación Profesional regulado por 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.

Con el desarrollo curricular de estas enseñanzas se pretende poner en marcha la nueva titulación, adaptándola a las peculiaridades de nuestro sistema productivo y dando cumplimiento al mismo tiempo a los requerimientos de flexibilidad en las vías para cursar estos estudios, de manera que se haga posible el aprendizaje a lo largo de la vida. Esta flexibilidad debe aplicarse tanto en la organización de las enseñanzas, adecuando el funcionamiento de los centros docentes a las necesidades de la población, como en los desarrollos curriculares, posibilitando una rápida adaptación de estos a los cambios tecnológicos y a los sistemas de producción.

En la elaboración de este currículo la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ha prestado especial atención a los contenidos definidos por el artículo 13 de la Ley Orgánica 3/2022, de 31 de marzo, contenidos vinculados a las habilidades para la gestión de la carrera profesional, las relaciones laborales, la prevención de riesgos laborales, mediante el módulo Formación y Orientación Laboral, que permite que todos los alumnos puedan obtener el certificado de Técnico en Prevención de riesgos laborales, nivel básico, expedido de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Tal previsión plasma asimismo lo dispuesto por la disposición adicional tercera del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se fijan sus enseñanzas mínimas. Del mismo modo, mediante la incorporación del módulo de Inglés técnico para el ciclo formativo contenido en esta orden se da cumplimiento al artículo 108 de la ley orgánica citada referido al conocimiento de lenguas extranjeras.

Este título se introducirá en la oferta de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en el curso 2023-2024. Debe significarse que el referido Real Decreto establece que las administraciones educativas implantarán el currículo de estas enseñanzas en el curso escolar 2015-2016, con la crisis económica esta administración educativa ha centrado sus esfuerzos en la implantación de otros ciclos cuya demanda era mayor.

En el proceso de elaboración de este currículo, el Consejo Asesor Regional de Formación Profesional y el Consejo Escolar de la Región de Murcia han manifestado su parecer favorable al Proyecto.

La presente disposición se ajusta a los principios de buena regulación en el ejercicio de la potestad reglamentaria recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. El principio de necesidad, ya que el objeto de esta norma es imprescindible para poder implantar este ciclo formativo en la Región de Murcia y proceder al desarrollo del currículo, el principio de proporcionalidad, pues la iniciativa normativa contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los ciudadanos; el principio de seguridad jurídica, ya que la norma es coherente con el ordenamiento jurídico; los principios de transparencia, accesibilidad, simplicidad, eficacia y eficiencia, ya que se ha consultado a todos los órganos directivos de esta Consejería, se ha realizado el trámite de audiencia a los interesados a través de las organizaciones y asociaciones cuyos derechos e intereses legítimos pueden verse afectados por la norma, además, se trata de un marco normativo sencillo, claro y poco disperso, que facilita el conocimiento de la norma.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia, y de conformidad con lo establecido en la disposición final 2.ª, punto 1, de la Ley 13/2009, de 23 de diciembre, de medidas en materia de tributos cedidos, tributos propios y medidas administrativas para el año 2010,

#### **Dispongo:**

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

1. La presente orden tiene por objeto establecer el currículo en la Región de Murcia de las enseñanzas de Formación Profesional correspondientes al título establecido por 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, atendiendo a lo preceptuado por el artículo 8.2 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del sistema educativo.

2. El currículo desarrollado en la presente orden será de aplicación en todos los centros docentes de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que impartan estas enseñanzas.

##### **Artículo 2. Referentes de la formación.**

Los aspectos relativos a la identificación del título, el perfil y el entorno profesionales, la prospectiva del título en el sector, los objetivos generales, los accesos y vinculación con otros estudios, las convalidaciones y exenciones, la correspondencia de módulos profesionales con las unidades de competencia incluidas en el título, y las titulaciones equivalentes a efectos académicos, profesionales y de docencia, son los que se definen 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.

##### **Artículo 3. Desarrollo curricular.**

1. En el marco de lo establecido en la presente orden, los centros educativos dispondrán de la autonomía pedagógica necesaria para el desarrollo de las enseñanzas y su adaptación a las características concretas del entorno

socioeconómico, cultural y profesional del mismo, con especial atención a las necesidades de aquellas personas que presenten una discapacidad.

2. Se realizarán las necesarias adaptaciones metodológicas en los procesos de evaluación a fin de garantizar la accesibilidad a las pruebas de evaluación al alumnado con discapacidad, el cual deberá alcanzar en todo caso los objetivos y los criterios de evaluación de cada uno de los módulos profesionales y los objetivos generales del ciclo formativo.

3. Se incorporará en todos los módulos el tratamiento transversal de las siguientes áreas: tecnologías de la información y la comunicación, idiomas de los países de la Unión Europea, trabajo en equipo, prevención de riesgos laborales así como aquellas que se contemplen dentro de las directrices marcadas por la Unión Europea.

#### **Artículo 4. Módulos profesionales del ciclo formativo.**

Los módulos profesionales que constituyen el ciclo formativo son:

1. Los incluidos 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.

2. El siguiente módulo profesional propio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia:

— M115 Inglés técnico para Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

#### **Artículo 5. Currículo.**

1. La contribución a las competencias, los objetivos, los resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación y las orientaciones pedagógicas de los módulos profesionales a que hace referencia el artículo 4.1 de esta orden, son los definidos 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.

2. Los contenidos de los módulos profesionales del artículo 4.1 anterior se incluyen en el anexo I de esta orden.

3. La contribución a las competencias, los objetivos, los contenidos, la metodología didáctica, los resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación y las orientaciones pedagógicas del módulo profesional relacionado en el artículo 4.2 de esta orden son los que se especifican en el anexo II.

#### **Artículo 6. Organización y distribución horaria.**

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. Los módulos profesionales de este ciclo formativo se organizarán en dos cursos académicos. La distribución en cada uno de ellos, su duración y la asignación horaria semanal se concretan en el anexo III.

#### **Artículo 7. Módulo profesional de Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.**

1. El módulo profesional de Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines 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 de Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

2. El módulo profesional de Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines se desarrollará durante el mismo periodo que el módulo profesional de Formación en centros de trabajo, y sólo se podrá acceder a él después de haber superado el resto de módulos profesionales, a excepción del módulo profesional de Formación en centros de trabajo.

3. El desarrollo y seguimiento del módulo profesional de Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines deberá compaginar la tutoría individual y colectiva, de forma presencial y a distancia, utilizando las nuevas tecnologías de la información y la comunicación.

#### **Artículo 8. Profesorado.**

1. Las especialidades del profesorado con atribución docente en los módulos profesionales relacionados en el artículo 4.1 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. Para el profesorado de los centros de titularidad privada o de titularidad pública de otras administraciones distintas de las educativas, las titulaciones requeridas para impartir dichos módulos profesionales, así como las titulaciones habilitantes a efectos de docencia, son las incluidas respectivamente en los anexos III C) y III D) del referido Real Decreto.

3. Las especialidades y, en su caso, las titulaciones del profesorado con atribución docente en el módulo profesional incluido en el artículo 4.2 son las que se determinan en el anexo IV de esta orden.

#### **Artículo 9. 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 V de esta orden y deberán cumplir lo establecido para espacios y equipamientos mínimos, en el anexo II y el artículo 11 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, así como la normativa sobre igualdad de oportunidades, diseño universal o diseño para todas las personas y accesibilidad universal, prevención de riesgos laborales y seguridad y salud en el puesto de trabajo.

#### **Artículo 10. Oferta en modalidad a distancia o semipresencial.**

1. Los módulos profesionales ofertados en modalidad a distancia o modalidad semipresencial asegurarán al alumnado la consecución de todos los objetivos, expresados en términos de resultados de aprendizaje.

2. Para alcanzar estos objetivos y debido a las características especiales de algunos módulos, puede ser necesario establecer una parte de aprendizaje presencial. En este sentido, mediante la normativa reglamentaria correspondiente, se concretará el tiempo de presencia obligatoria mínima, para cada uno de módulos de los ciclos formativos que sean ofertados en estas modalidades.

3. Los centros autorizados para impartir enseñanzas de Formación Profesional en modalidad a distancia o semipresencial 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, de Educación.

4. En los centros sostenidos con fondos públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, será de aplicación la plataforma de Formación Profesional a distancia, que reunirá las condiciones recogidas en los apartados 3 y 4 del artículo 49 de Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del sistema educativo.

**Artículo 11. Oferta combinada.**

Con el objeto de responder a las necesidades e intereses personales de los alumnos y dar la posibilidad de compatibilizar la formación con la actividad laboral y 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 12. Flexibilidad en la oferta de Formación Profesional.**

1. Los módulos profesionales de este ciclo formativo podrán ser objeto de una oferta modular.

2. Esta formación se desarrollará con una metodología abierta y flexible, adaptada a las condiciones, capacidades y necesidades personales de los alumnos que les permita la formación permanente, la integración social y la inclusión de las personas adultas con especiales dificultades de inserción en el mercado de trabajo, cumpliendo lo previsto en el artículo 42 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del sistema educativo. Además, dicha formación será capitalizable para conseguir un título de Formación Profesional, para cuya obtención será necesario acreditar los requisitos de acceso establecidos.

3. Atendiendo a lo establecido en el artículo 6.2 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del sistema educativo, para promover la formación a lo largo de la vida, los órganos competentes en materia de Formación Profesional del sistema educativo podrán autorizar a los centros la oferta de módulos profesionales de menor duración organizados en unidades formativas. 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 única. Implantación de estas enseñanzas.**

1. En el curso 2023-2024 se implantará el primer curso del ciclo formativo al que hace referencia el artículo 1 de la presente Orden.

2. En el curso 2024-2025 se implantará el segundo curso del ciclo formativo al que hace referencia el artículo 1 de la presente orden.

**Disposición final única. Entrada en vigor**

La presente orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, 25 de mayo de 2023.—El Consejero de Educación, Formación Profesional y Empleo, Víctor Javier Marín Navarro.

## ANEXO I

### RELACIÓN DE LOS CONTENIDOS DE LOS MÓDULOS PROFESIONALES DEL CURRÍCULO DE TÉCNICO SUPERIOR EN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES

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

**Código: 1387.**

- 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 de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afín.
  - Análisis de diagramas de procesos. Tipos de procesos. Simbología.
  - Relaciones funcionales de los diferentes departamentos. Organización de recursos humanos.
  - 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 (NCF): objetivo. Alcance. Principios de la calidad. 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. Niveles profesionales. Formación. Responsabilidad en la producción. Higiene personal. Consultores.
  - Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.
  - Edificaciones e instalaciones. Diseño. Servicios auxiliares. 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 análisis. 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.
  - Reclamaciones y retiradas del mercado. Devoluciones.
  - 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. Aseguramiento de la trazabilidad.
  - Sistemas de documentación. Especificaciones. Estados del documento. Control, codificación y periodo de conservación.
  - Registros de uso y limpieza de equipos.
  - Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de principios activos.
  - Registro de incidencias en producción.
  - Registro del resultado del análisis final para liberación del lote.
  - 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.
  - 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. Análisis de tareas. Métodos de programación de trabajo y descripción de puestos de trabajo en industrias farmacéuticas, biotecnológicas y afines. Detección de tiempos muertos y errores.
  - Elaboración de hojas de instrucciones para la producción. Secuencia de operaciones. Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT), Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO).
  - 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, farmacotológicos 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 post-autorización.
- 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.

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

**Código: 1388.**

- a) Aplicación de sistemas de control de calidad:
- Evolución histórica de la calidad.
  - Sistemas de Gestión de la calidad (ISO, EFQM y otros). Normas UNE-EN-ISO.
  - Elementos de calidad: Garantía de calidad. Plan de garantía de calidad.
    - Aseguramiento de la calidad. Manual de calidad.
  - Evaluación de la calidad. Inspección y auditorias. Documentos.
  - Evaluación de la calidad en las instalaciones:
    - Agentes físicos: iluminación, temperatura, humedad, presión, ruido y vibraciones.
    - Agentes químicos.
  - Orden y limpieza. 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: físicos, químicos y biológicos.
  - Equipos de etiquetado y áreas.
  - Evaluación del control en proceso del producto.
    - Normas y protocolos de fabricación.
  - Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado y unidades por paquete o caja.
  - Nociones básicas de los parámetros que hay que controlar. Gráficos de control por variables y atributos. 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.
- Normas de prevención de riesgos y protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines.

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

- -Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio.
  - Documentos de los sistemas de calidad.
  - Especificaciones del control de proceso.
  - Metrología química.
- Planes de análisis y control.
  - Calidad en la 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.
- 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, químicos y bioquímicos en planta y laboratorio químico en productos y materiales de referencia certificados (MRC).
- Establecimiento de las frecuencias de muestreo.
- Riesgos medioambientales y protección ambiental. Registros medioambientales.
- Tratamiento de resultados. Herramientas informáticas específicas. Estadística aplicada. Tratamiento estadístico de resultados en industria química. Análisis y representación de resultados.
- Técnicas de elaboración de informes. Sistemas de registro de ensayos en la industria química.

## c) Toma de muestras:

- Plan de muestreo: programas de muestreo. Planes de muestreo por variables y por atributos. Plan de dos clases y de tres clases. Curvas OC de un plan de muestreo.
- Criterios decisorios de interpretación de resultados. Niveles de inspección. Nivel de calidad aceptable (NCA o AQL) y calidad límite (CL).
- Procedimientos normalizados de muestreo.
  - Organización del plan de muestreo.
  - Normas oficiales para la realización de toma de muestras. Manejo de tablas.
  - Tablas militar estándar (MIL-STD): Planes Militar Standard 105-D. Manejo de tablas Militar Standard 414.
- 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. Muestreo sencillo, doble y múltiple.
- Procedimiento de etiquetado y registro de muestra.
- 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. Ensayos in situ.

## d) Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos:

- Verificación de caracteres organolépticos: olor, sabor, textura, forma, dimensiones, homogeneidad y otros.
- Ensayos fisicoquímicos de productos en planta. Concepto. Métodos, equipos y escalas. Calibración y contraste. PH, densidad, viscosidad, color, índice de refracción, rotación específica, turbidez y otros.
- Ensayos fisicoquímicos en el laboratorio. Concepto. Métodos, aparatos y escalas. Estándares: API, ASTM, BS, DIN, ISO. Ensayos: densidad, viscosidad, color, humedad, conductividad, poder calorífico, corrosión, velocidad de sedimentación en agua limpia, agua residual y otros líquidos.
- Ensayos físicos: intervalo de destilación, punto de fusión, punto de solidificación, dureza, y otros.
- Ensayos de sólidos: color, granulometría, humedad, volumen aparente, disgregación, compresión, 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: análisis de olor, humedad, volumen aparente, turbidez, pH y otros.
- 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 y calibración.
- Interpretación de resultados, 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.
- Métodos gravimétricos de análisis. Fundamento. Tipos de reacciones químicas y aplicaciones más importantes.
- Métodos volumétricos de análisis. Fundamento. Técnica analítica. Sustancias patrón. 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, ópticos, espectroscópicos de técnicas de separación y otros.
- Parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado.
- Descripción del procedimiento de ensayo. Equipos utilizados.
- Eliminación y tratamiento de residuos.
- Interpretación de resultados. Análisis y 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:
  - Técnicas de toma de muestra: líquidas, sólidas, aire, superficies y ambientes. Material utilizado en la toma de muestras.
  - 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 por membrana, 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. Tipos de pruebas de seguridad.
- Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización: técnicas LAL; gelidificación, turbidimétrico y cromogénico.
- Sistemas antioxidantes para la conservación y estabilidad de los productos. Efectos y tipos de agentes antioxidantes. Medición.
- Agentes antimicrobianos. Clasificación según su origen.

- Ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana. Métodos de dilución, difusión en agar, cámara hermética y otros. 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, aislamiento y técnicas de 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.
- Realización de informes técnicos e interpretación de resultados.

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

**Código: 1389.**

- 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. Simbología de los equipos.
  - Asociación de equipos: serie y paralelo.
  - Operaciones de puesta en marcha y parada.
  - Registro de datos. Anomalías. Control específico de los parámetros de operación.
  - Preparación del mantenimiento.
  - Procedimientos de limpieza, desinfección y orden en el área de trabajo.
  
- 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. Simbología de los equipos.

- 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. Control específico de los parámetros de operación.
  - Preparación del mantenimiento.
  - Procedimientos de limpieza, desinfección y orden en el área de trabajo.
- 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 (por vía seca y por vía húmeda), disgregación, molienda y tamizado, liofilización, mezclado y dosificación.
  - Compresión y recubrimiento. Máquinas de comprimir y detectores de metales. Bombos de recubrimiento
  - Sistemas dispersos homogéneos. Estabilidad de los sistemas dispersos. Mezclas y disoluciones. Formas de expresar la concentración.
  - Sistemas dispersos heterogéneos. Emulsiones y suspensiones.
  - Agitación. Tipos de agitadores.
  - Equipos y elementos constructivos.
  - Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.
  - Control específico de los parámetros de operación
  - Procedimientos de limpieza, desinfección y orden en el área de trabajo.
- d) Operaciones con reactores:
- Principios de reacción química. Tipos de reacciones químicas. Estequiometría.
  - 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. Asociación de reactores. Simbología de los equipos.
  - Catalizadores químicos. Homogéneos y heterogéneos. Criterios de selección.
  - Regeneración de catalizadores.
  - Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.
  - Anomalías. Registro de datos.
  - Control específico de los parámetros de operación
  - Procedimientos de limpieza, desinfección y orden en el área de trabajo.
- e) Prevención de riesgos laborales y protección ambiental:
- Riesgos inherentes a los equipos e instalaciones.
  - Tipos de riesgos. Causas de accidentes.
  - Medios de prevención. Normativa.
  - Protección. Normativa. Medidas de protección. Protecciones colectivas y equipos de protección individual.
  - Señalización y seguridad de equipos. Fichas de seguridad.
  - Protección ambiental: Normativa. Recogida, almacenamiento y retirada de residuos.

**Módulo Profesional: Principios de biotecnología.**  
**Código: 1390.**

a) Determinación de organismos de interés biotecnológico:

- Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas.
- Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas.
- Microorganismos de interés biotecnológico.
- Propiedades de las células vegetales.
- Propiedades de las células animales.
- Células vegetales y animales de interés biotecnológico. Biobancos. Líneas de células de plantas. Líneas de células animales. Hibridomas. Tejidos.
- Propiedades y clasificación de los virus.
- Virus de interés biotecnológico.
- Tipos de lupas.
- Tipos de microscopios. Microscopio óptico. Tipos de microscopía. Microscopio electrónico (transmisión y barrido).
- Materiales de laboratorio utilizados en microscopía. Fijación y tinción.
- 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. Cámara de recuento.
- Gestión de residuos biológicos.

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

- Definición de la Bioquímica.
- Los nucleótidos. Estructura y propiedades.
- Los aminoácidos. Estructura y propiedades. Función.
- Los lípidos. Estructura y propiedades. Clasificación. Función. Ácidos grasos. Fosfolípidos.
- Los carbohidratos. Estructura y propiedades. Nomenclatura. Función. Estereoisomería.
- Las vitaminas y coenzimas. Cofactores. Función.
- Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes. Estructura. Función.
- Los antibióticos. Estructura. Mecanismos de actuación.
- Equipos y técnicas cromatográficas. Cromatógrafos. Detectores (ultravioleta, visible, fluorescencia, refracción, electroquímicos y masas). Tipos (preparativa y analítica). Terminología y conceptos. Inyectores. Bombas. Gradientadores. Calentadores. Colectores.
- La cromatografía en capa fina. Tipos de soporte. Tipos de eluyente. Desarrollo y revelado. Constantes de movilidad ( $R_x$  y  $R_f$ ). 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.
  - Preparación de muestras, reactivos y disolventes para el análisis cromatográfico.
- c) Aplicación de técnicas de extracción y separación para la identificación de macromoléculas celulares:
- Clasificación de las biomacromoléculas.
  - Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos. Tipos ácidos nucleicos.
  - Aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos.
  - Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos.
  - Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Estructura.
  - Aplicaciones biotecnológicas de las proteínas. Proteínas con actividad farmacológica. Hormonas. Anticuerpos. Vacunas. Enzimas industriales.
  - Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de proteínas.
  - Composición, propiedades físico-químicas y funciones de los polisacáridos.
  - Aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.
  - Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de polisacáridos.
  - Equipos de electroforesis. Fundamento. Componentes. Electroforesis en placa (vertical y horizontal). Electroforesis capilar. Isoelectroenfoque.
  - Electroforesis de proteínas. Electroforesis bidimensional. Nativas y desnaturalizantes. Inmuno-electroforesis. Tinción y visualización. Aplicaciones. *Western-blot*.
  - Electroforesis de ácido nucleicos. *Southern blot*. *Northern blot*.
- d) Identificación de procesos metabólicos:
- El metabolismo celular. Metabolismo primario y secundario. Catabolismo y anabolismo. Aerobiosis y anaerobiosis.
  - La regulación metabólica.
  - 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.
  - La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares.
  - Técnicas de determinación de actividades enzimáticas. 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.
- Conceptos de gen y de cromosoma.
- Procedimientos para la identificación de genes.
- 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. Test de Ames.
- Métodos de la ingeniería de proteínas.
- Concepto de ingeniería metabólica.
- El sistema CRISPR/Cas9.

## f) Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

- Concepto de bioinformática.
- Programas informáticos de interés en biotecnología.
- Bases de datos.
- Herramientas de navegación.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico. 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.
- Almacenamiento de la información.

**Módulo Profesional: Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.****Código: 1391.**

## 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 contaminantes, propiedades físicas y químicas, estado fisiológico y susceptibilidad individual.
- Contaminantes químicos. Naturaleza y composición.
- Clasificación de los productos químicos.
- 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.
  - 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, 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. Tipos de fuego. Carga de fuego.
  - Equipos contra incendios. Métodos de extinción para los distintos tipos de fuego.
  - Elementos de protección en una instalación de producción.
  - 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.
- Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos.
- 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.
- 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.

**Módulo Profesional: Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.****Código: 1392.**

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

- Áreas. Clasificación. Exigencias y condiciones ambientales de cada una de ellas para garantizar la calidad de los productos. Salas blancas. Aplicaciones de las salas blancas.
- Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines.
- Definición. Clasificación. Su importancia en la actividad de una planta farmacéutica.
- Descripción de los instrumentos, equipos e instalaciones auxiliares: Funcionalidad de los instrumentos, 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. Intercambio iónico y electrodesionización
  - Separación de impurezas gaseosas.
  - Destilación.
  - Filtración. Microfiltración, ultrafiltración y nanofiltración.
  - Ósmosis inversa.
  - Tratamientos combinados
- 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: Características. Funciones. Equipos de suministro, elementos constituyentes, puesta en marcha y parada y plan de mantenimiento.
- Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura.
- 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, 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. Tipos. Eyectores
- 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. Mecanismos y principios de la transmisión de calor.
- Sistemas de generación de calor. Tipos. Equipos e instalaciones de calor (intercambiadores de calor, hornos y calderas de vapor: principios físicos, funcionamiento de los equipos, parámetros de operación, redes de distribución de vapor).
- Vapor farmacéutico. Vapor destinado a climatización (HVAC). Vapor de servicio.
- Sistemas de enfriamiento y de refrigeración. Descripción. Equipos e instalaciones: Torres de refrigeración, aerorefrigeradores, refrigeración por compresión, por absorción y otros
- 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:

- Características de los fluidos asociadas al transporte. Viscosidad, densidad, compresibilidad y otros.
- 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. Soplantes y eyectores
- 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 y representación de elementos de tubería: codos, elementos de unión, soportes de unión, soportes y juntas de expansión.
- Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de suministro de gases, de líquidos y de sólidos
- Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones y equipos de suministro de aire, gases, sólidos y líquidos.
- 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. Sinergias y otros efectos derivados del uso combinado.
- 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.

**Módulo Profesional: Técnicas de producción biotecnológica.**

**Código: 1393.**

- 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.
  - Manejo de muestras biológicas. Normativas. Recepción. Almacenamiento. Envío. Embalaje. Sangre. Muestras humanas. Muestras animales.
  - Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica.
  - Barreras de contención de microorganismos.
  - Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos.
  - Eliminación de los residuos biológicos.
  - Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica.
  - Limpieza. Calibración. Equipos de medición.
  - Diagrama de los procesos biotecnológicos. 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.
- Cultivos aerobios y anaerobios.
- Métodos de conservación de los microorganismos. Congelación. Liofilización. Conservación a corto plazo.
- Técnicas para la identificación de los microorganismos. Tinciones. Medios de identificación. Pruebas bioquímicas. PCR.
- Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente.

## 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.
- 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.
- 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.
- Tipos de operación.
- 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. 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.
- Ingeniería de medios de reacción.
- Mejora de los biocatalizadores. Ingeniería de proteínas.
- Rendimiento, balance de materiales y economía.

f) Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:

- Principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos. Rotura celular. Concentración. Centrifugación. Extracción. Liofilización. Diálisis. Filtración. Evaporación. Destilación. Cristalización. Secado.
- Producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos.
- Producción de proteínas recombinantes. Enzimas, hormonas, factores de crecimiento.
- Producción de polisacáridos.
- Producción de anticuerpos y vacunas.
- Producción de biomateriales.
- Producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

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

**Código: 1394.**

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, officinal, industrial o especialidad farmacéutica, de investigación.
- Clasificación según el Código ATC.
  - Biotecnología en la producción de medicamentos.
  - Medicamentos basados en plantas medicinales. Clasificación y características generales.
  - Productos sanitarios. Clasificación y características generales.
  - Homeopatía. Clasificación y características generales.
  - Productos veterinarios. Clasificación y características generales.
  - 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. 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. Definición, composición y propiedades.
  - 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. Liberación del principio activo.
  - 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.
  - Operaciones para la elaboración de formas sólidas farmacéuticas. Características. Técnicas de producción. Equipos para la elaboración de formas sólidas (mezcladores, tamizadores, secadores y elevadores, entre otros), máquinas de comprimir y capsuladoras. Bombos de recubrimientos. Simbología
  - Diagramas de procesos. Tipos de proceso. Diagrama de bloques, de flujo y P&I
  - Plantas farmacéuticas: horizontal y vertical, entre otras. Ventajas e inconvenientes.
  - Características de las salas y los equipos e instalaciones en una planta farmacéutica.
- c) Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras:
- Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas. Definición, composición y propiedades.
  - Parámetros de formulación.
  - Clasificación de formas líquidas: soluciones, 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 y suspensiones orales. Componentes de una emulsión y 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 y elaboración de formas líquidas y otras formas farmacéuticas.
  - 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. Simbología
  - Diagramas de procesos. Tipos de proceso. Diagrama de bloques, de flujo y P&I

- 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. Métodos de esterilización de productos, envases y formas preparadas.
  - Características de fabricación de productos estériles. Requisitos de los inyectables (limpieza, neutralidad e isotonía).
  - Principios de actuación en fabricación de estériles. Procedimientos normalizados
  - Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización.
  - Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles. Equipos para inyectables. 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.
  - 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. Prevención de la contaminación cruzada en la producción
  - Guía de fabricación. Apartados. Cumplimentación.
  - Trazabilidad del proceso. Documentación del lote.

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

**Código: 1395.**

- a) Definición de los parámetros de control del proceso:
- Clasificación de los parámetros de control.
  - Principales parámetros de control: presión, nivel, temperatura, caudal, velocidad. Otros parámetros de control.
  - Parámetros de control fisicoquímico:
  - Presión: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
  - Presión relativa o manométrica, presión absoluta y presión diferencial.
  - Caudal: unidades. Fundamento físico de la medida. Medida directa e indirecta. Factores de conversión.
  - Caudal volumétrico y caudal másico.
  - Nivel: unidades. Fundamento físico de la medida. Medida continua y puntual. Factores de conversión.
  - Temperatura: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida. Calor y temperatura.

- Velocidad: unidades de medida. Factores de conversión
- Parámetros fisicoquímicos: unidades de medida.
- Medición de parámetros relacionados con la garantía de la calidad, la prevención de riesgos y la protección del ambiente
- Relación entre las variables.

b) Manejo de los instrumentos de medida:

- Clasificación de los instrumentos de medida: por su función y por su respuesta
- Señales normalizadas de control
- Características generales de los instrumentos de medida: rango, alcance, sensibilidad, zona muerta, histéresis, precisión y exactitud.
- Transmisores de presión: capacitivos. Resistivos. Piezoeléctricos. Piezorresistivos. 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.
- Calibración de los instrumentos y equipos de medida para el control del proceso.
- Herramientas informáticas.

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

- Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE y otros).
- Lazos de control. Abierto y cerrado. Variable controlada, variable manipulada, perturbaciones y puntos de consigna.
- Elementos de un lazo de control: elementos primarios, transmisores, transductores, convertidores, controladores, elementos finales, alarmas, registros.
- Elementos finales de control: válvulas de control, actuadores, *dampers*, motores y otros)
- El controlador. Controladores analógicos y digitales.
- Tipos de control básico. Control todo/nada. Control proporcional, integral y derivativo. Control manual o automático.
- Sistemas electrónicos de control.
- Aplicaciones de un control PID: destilación, calderas, preparación de mezclas y biorreactores.
- Paneles de control.
- Esquemas de control básico de los principales procesos farmacéuticos y biológicos
- Control básico de equipos dosificadores de líquidos y de sólidos.
- Control básico de reactores, destiladores, hornos, calderas, mezcladores, fermentadores y otros equipos industriales.

## d) Caracterización de sistemas de control avanzado:

- Limitaciones de los sistemas de control básico
- 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.
- Protocolos de comunicación industrial.
- Salas de control: descripción general de una sala de control.
- Aplicaciones de los sistemas de control distribuido a la organización de la producción.

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

- Parámetros de control más frecuentes de sistemas eléctricos en la industria farmacéutica, biotecnológica y en las industrias afines.
- Elementos de una instalación electromecánica. Simbología de actuadores, elementos de protección y de maniobra.
- Funcionamiento básico de circuitos eléctricos.

- PLC. Principios de funcionamiento. Estructura,
- Representación, convención de símbolos y colores.
- Aplicaciones de los 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.

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

**Código: 1396.**

**a)** Definición de las operaciones de acondicionado:

- Tipos de acondicionado.
- Acondicionamiento primario, secundario y terciario.
- 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. Etiquetado, ficha técnica y prospecto.
- Normativa relativa al acondicionamiento de productos.

**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:
  - o Formas líquidas: botellas, frascos, viales, cartuchos, jeringas y bolsas.
  - o Formas semisólidas: tubos de plástico, metálicos o con capas de diversos materiales y láminas de plástico o metálicas.
  - o Formas sólidas: *blisters* y botellas de plástico o vidrio, entre otras.
- Tipos de envases primarios en función del cierre:
  - o Recipiente bien cerrado.
  - o Recipiente hermético.
  - o 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. Estanqueidad del envase y atmósferas modificadas.
  - Tipos de envases secundarios. Estuches, cajas y otros.
  - Información del envase primario.
  - Información en el envase secundario. Código Nacional. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud. Código de barras.
  - Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.
  - Acondicionamiento monodosis y multidosis.
  - Acondicionamientos especiales: radiofármacos, especialidades publicitarias, productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto, medicamentos veterinarios.
  - Prospecto. Estructura y contenido.
- c) Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento:
- Guía de acondicionamiento.
  - Equipos de acondicionamiento. Líneas de acondicionamiento.
  - Equipos de dosificación. Tipos. Sistemas de alimentación del material de acondicionamiento.
  - Sistemas de impresión y codificación. Etiquetas inteligentes.
  - Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
  - Operaciones de puesta en marcha, conducción y parada. Verificación del funcionamiento.
  - Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.
  - Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de acondicionado primario.
  - Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.
- 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.
  - 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.
  - Documentación de entrada.
  - Documentación de salida.

- Registros de entrada y salida. Fichas de almacén.
  - Sistemas de retractilado, impresión y codificación.
  - Clasificación por lotes. Trazabilidad.
  - Sistemas de protección de mercancías.
  - Aplicaciones informáticas.
  - Normas de seguridad en las operaciones de recepción y expedición de productos farmacéuticos.
- 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:
    - Sólidos: temperatura, humedad, nivel y altura, entre otros.
    - Líquidos: temperatura, presión de vapor y nivel.
    - Gases: presión máxima y relación presión-temperatura.
  - Condiciones de conservación. Productos congelados, refrigerados, frescos y a temperatura ambiente.
  - Señalización del almacén.
  - Apilado de materiales: productos a granel, bidones, cajas, sacos, tubos, garrafas, botellas y material de vidrio.
  - Inventario. Valoración de existencias.
  - Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).
  - Medidas de seguridad en el almacenamiento.
  - Gestión de *stocks*. Tipos de *stocks*.

**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 usados en instalaciones y en equipos de la industria química. Aplicaciones.
  - Nomenclatura y siglas comerciales de los materiales.
  - Propiedades físicas y fisicoquímicas: dureza, tenacidad, fragilidad, estabilidad, elasticidad, maleabilidad, conductividad térmica y eléctrica, densidad, viscosidad, entre otras.
  - Tratamientos y ensayos de los materiales.
    - Ensayos destructivos: ensayos de tracción y compresión, dureza, entre otros.
    - Ensayos no destructivos: detección de defectos por rayos X. Técnicas radiográficas especiales. Técnicas con ultrasonidos, entre otros.
  - Problemas de conservación y mantenimiento de las instalaciones de elementos susceptibles de daños y factores que influyen:
  - Corrosión de los metales. Prevención.

- Oxidación: tipos y mecanismos de corrosión que se producen en los equipos e instalaciones.

- Degradación de los materiales no metálicos: poliméricos y cerámicos.

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, sensoriales). Fuerzas/esfuerzos (tracción, compresión, flexión, torsión, cortadura, pandeo).

- Concepto de máquina. Máquina simple. Máquina y motor. Elementos constituyentes.

- Elementos de las máquinas y mecanismos.

- Elementos de transmisión del movimiento (directo e indirecto): descripción, funcionamiento, simbología, mantenimiento de primer nivel.

- Elementos transformadores del movimiento (circular en rectilíneo y viceversa): descripción, funcionamiento, simbología.

- Elementos de unión (desmontables y fijos): descripción, funcionamiento, mantenimiento de primer nivel.

- Elementos auxiliares (acumuladores y disipadores de energía, embragues, soportes, cojinetes). Descripción, funcionamiento, mantenimiento de primer nivel.

- La lubricación. Generalidades y efectos. Lubricantes. Técnicas de lubricación: lubricación por niebla.

- Elementos de transmisión: árboles de transmisión, engranajes, ejes, entre otros.

- Normativa de seguridad e higiene: medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

- Valoración del desgaste de los elementos mecánicos: lubricación y mantenimiento preventivo. Identificación de piezas de riesgo y puntos críticos.

- Plan de mantenimiento a través de documentación de las máquinas y elementos mecánicos.

c) Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:

- Fundamentos de neumática.

- Propiedades del aire comprimido.

- Instalaciones de neumáticas: características, campo de aplicación.

- Circuitos de producción y tratamiento del aire comprimido. Características y materiales constructivos.

- Elementos neumáticos de regulación y con trol. 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.

- Secuenciación de funcionamiento hidráulico y neumático.

- 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 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. Medidas preventivas.
- Impacto medioambiental de las instalaciones neumáticas e hidráulicas.
- Plan de mantenimiento a través de documentación de las instalaciones neumáticas e hidráulicas.

d) Identificación de las máquinas eléctricas:

- Principios de electricidad. Corriente continua y alterna.
- Magnitudes eléctricas fundamentales (intensidad e corriente, resistencia eléctrica, voltaje o diferencia de potencial, energía y potencia eléctrica): definición, unidades. Ley de Ohm.
- Principios de magnetismo y electromagnetismo: Teorema de Ampère, Inducción magnética, entre otros.
- 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:
  - o Generadores de CC y Alternadores.
  - o Transformadores monofásicos y trifásicos: principios y características.
  - o Motores CC y CA.
  - o Principios de funcionamiento y características.
- 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. Medidas preventivas.
- Normativa de seguridad de los circuitos eléctricos de baja, media y alta tensión.
- Plan de mantenimiento de máquinas y dispositivos eléctricos siguiendo su documentación eléctrica.

e) Caracterización de las acciones de mantenimiento:

- Funciones y objetivos del mantenimiento.
- Tipos de mantenimiento. Mantenimiento preventivo, de primer nivel y correctivo. Documentación técnica.
- Criterios de autorización de permisos para trabajos de mantenimiento.
- Organización del mantenimiento de primer nivel.
- Equipos, útiles y herramientas empleados en el mantenimiento de primer nivel.
- Preparación del área de trabajo para la realización de las tareas de mantenimiento.
- Tipos de averías. Memoria de averías. Optimización de la calidad del mantenimiento.
- Gestión del mantenimiento industrial.
- Señalización del área para el mantenimiento. Protocolos de aplicación.
- Supervisión del mantenimiento específico. Responsabilidad. Operaciones de verificación.
- Señales de disfunción de los equipos e instalaciones.
- Documentación de las intervenciones de mantenimiento y conservación. Registros.
- Repercusión de un incorrecto mantenimiento de equipos e instalación.

**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.

**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, actitudes y motivaciones personales para la carrera profesional. Especial referencia al sector.
  - El mercado laboral en España y en la Región de Murcia. Tendencias: profesiones con demanda y profesiones en receso.
  - Itinerarios formativos: fijación de objetivos y medios para alcanzarlos.
  - Identificación de los itinerarios formativos relacionados con el técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
  - Definición y análisis del sector profesional del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
  - La búsqueda de empleo:
    - o Fuentes de información.
    - o Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo.
  - Proceso de búsqueda de empleo en empresas del sector.
  - Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa. Herramientas informativas.
  - Valoración del autoempleo como alternativa para la inserción profesional.
  - El proceso de toma de decisiones.
- b) Gestión del conflicto y equipos de trabajo:
  - Equipos de trabajo: concepto y características.
  - Valoración de las ventajas e inconvenientes del trabajo de equipo para la eficacia de la organización.
  - Equipos de trabajo en el sector de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines según las funciones que desempeñan.
  - La participación en el equipo de trabajo. Análisis de los posibles roles de sus integrantes.
  - Conflicto: tipos, características, fuentes y etapas.
  - Métodos para la resolución o supresión del conflicto: negociación, mediación, conciliación y arbitraje.
  - La motivación en los equipos de trabajo. Importancia y técnicas.
- c) Contrato de trabajo:
  - El derecho del trabajo. Concepto, objeto, fuentes.
  - Intervención de los poderes públicos y agentes sociales en las relaciones laborales.
  - Análisis de la relación laboral individual. Elementos.
  - Relaciones laborales de carácter especial y actividades excluidas del derecho laboral.
  - El contrato de trabajo. Concepto, elementos y eficacia. El período de prueba.
  - Modalidades de contrato de trabajo y medidas de fomento de la contratación.
  - Derechos y deberes derivados de la relación laboral.
  - Condiciones de trabajo:
    - o Tiempo de trabajo: jornada, horarios y períodos de descanso.
    - o Salario y garantías salariales.
  - El recibo de salarios. Concepto. Elementos que lo integran. Cumplimentación. Cálculo de bases y cuotas de cotización.
  - Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo. Causas y efectos.
  - Representación de los trabajadores.

- La negociación colectiva.
  - Análisis de un convenio colectivo aplicable al ámbito profesional del técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Situaciones de conflicto colectivo, huelga y cierre patronal.
  - Beneficios para los trabajadores en las nuevas organizaciones: flexibilidad, beneficios sociales, entre otros.
- d) Seguridad Social, empleo y desempleo:
- El Sistema de la Seguridad Social. Concepto y finalidad.
  - Estructura del Sistema de la Seguridad Social. Régimen general y regímenes especiales.
  - Determinación de las principales obligaciones de empresarios y trabajadores en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.
  - La acción protectora de la Seguridad Social. Principales contingencias y prestaciones.
  - Situaciones protegibles por desempleo. Duración y cálculo de prestaciones.
- e) Evaluación de riesgos profesionales:
- La cultura preventiva en la empresa.
  - Trabajo y salud. Valoración de la relación entre trabajo y salud: los riesgos profesionales. Análisis de factores de riesgo:
    - o Análisis de riesgos ligados a las condiciones de seguridad.
    - o Análisis de riesgos ligados a las condiciones ambientales.
    - o Análisis de riesgos ligados a las condiciones ergonómicas y psicosociales. Carga de trabajo, fatiga e insatisfacción laboral.
  - Condiciones de trabajo y riesgos específicos en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - La evaluación de riesgos en la empresa como elemento básico de la actividad preventiva.
  - Determinación de los posibles daños a la salud del trabajador que pueden derivarse de las situaciones de riesgos detectadas.
  - Accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Otras patologías derivadas del trabajo.
  - La siniestralidad laboral en España y en la Región de Murcia.
  - Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales.
- f) Planificación de la prevención de riesgos en la empresa:
- Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
  - Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
  - Gestión de la prevención en la empresa. Modalidades de organización preventiva.
  - Documentación de la prevención en la empresa.
    - o El Plan de prevención de riesgos laborales.
    - o La evaluación de riesgos.
    - o Planificación de la prevención en la empresa.
    - o Notificación y registro de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Principales índices estadísticos de siniestralidad.
    - o El control de la salud de los trabajadores.
  - La gestión de la prevención en una empresa del sector.
  - Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
  - Elaboración de un plan de emergencia en una empresa del sector.
  - Representación de los trabajadores en materia preventiva.
  - Responsabilidades en materia de prevención de riesgos laborales.

- g) Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa:
- Determinación de las medidas de prevención y protección individual y colectiva. Señalización de seguridad.
  - Protocolo de actuación ante una situación de emergencia. Simulacros
  - Primeros auxilios: principios básicos de actuación y aplicación de técnicas de primeros auxilios.

**Módulo Profesional: Empresa e iniciativa emprendedora.**  
**Código: 1399.**

Contenidos:

- a) Iniciativa emprendedora:
- Innovación y desarrollo económico. Principales características de la innovación en la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines (materiales, tecnología, organización de la producción, entre otros).
  - La cultura emprendedora como necesidad social.
  - El carácter emprendedor.
  - Factores claves de los emprendedores: iniciativa, creatividad y formación.
  - La actuación de los emprendedores como empleados de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - La actuación de los emprendedores como empresarios en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - El riesgo en la actividad emprendedora.
  - Concepto de empresario. 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 fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Buenas prácticas de cultura emprendedora en la actividad del sector y en el ámbito local.
- b) La empresa y su entorno.
- Funciones básicas de la empresa.
  - La empresa como sistema.
  - Análisis del entorno general de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Análisis del entorno específico de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Relaciones de una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con el conjunto de la sociedad.
  - Relaciones de una pyme de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con su entorno.
  - La cultura de la empresa: imagen corporativa.
  - La responsabilidad social corporativa.
  - El balance social.
  - La ética empresarial.
  - Responsabilidad social y ética de las empresas del sector.
- 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 pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Análisis de las fuentes de financiación y elaboración del presupuesto de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
  - Ayudas, subvenciones e incentivos fiscales para una pyme del sector.
  - 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.
  - Análisis de la información contable.
  - Obligaciones fiscales de las empresas.
  - Requisitos y plazos para la presentación de documentos oficiales.
  - Gestión administrativa de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

**Módulo Profesional: Formación en centros de trabajo.**  
**Código: 1400.**

Contenidos:

- a) Identificación de la estructura y organización de la empresa:
- 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

### ESTRUCTURA DEL MÓDULO PROFESIONAL DE INGLÉS TÉCNICO PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES, INCORPORADO POR LA REGIÓN DE MURCIA

**Módulo Profesional: Inglés técnico para Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.**

**Código: M115**

#### INTRODUCCIÓN

Los retos que se derivan de la pertenencia a la Unión Europea y de la globalización del mundo laboral requieren el dominio de una lengua extranjera para asegurar el acceso al mercado de trabajo de los estudiantes de la Región de Murcia, en las mejores condiciones posibles. Las relaciones profesionales dentro de esta esfera precisan el dominio de una lengua extranjera como vehículo de comunicación lo que aconseja la implantación de esta disciplina dentro de los planes de estudio de los Ciclos Formativos de Grado Medio y Superior.

El módulo profesional Lengua Extranjera: Inglés tiene como referencia las directrices marcadas en el “Marco común europeo de referencia para las lenguas: aprendizaje, enseñanza, evaluación”.

La intención del módulo es permitir a los alumnos utilizar el idioma de manera adecuada tanto en la vertiente oral como en la escrita, en situaciones cotidianas relacionadas con sus necesidades profesionales, en interacción con otros hablantes o en la producción y comprensión de textos ya sean de interés general, o relacionados con su familia profesional.

#### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

**1. Utiliza la lengua oral para interactuar en situaciones habituales de comunicación y en situaciones propias del perfil profesional.**

##### Criterios de evaluación:

- Participa espontáneamente en conversaciones relacionadas con situaciones habituales o de interés así como con situaciones propias de su ámbito profesional.
- Utiliza las estrategias necesarias para resolver las dificultades durante la interacción.
- Identifica elementos de referencia y conectores e interpreta la cohesión y coherencia de los mismos.
- Expresa con fluidez descripciones, narraciones, explicaciones, opiniones, argumentos, planes, deseos y peticiones en cualquier contexto cotidiano.
- Comprende información general e identifica detalles relevantes en mensajes emitidos cara a cara o material emitido por los medios de comunicación sobre temas habituales o de interés personal así como sobre temas propios de su familia profesional siempre que la articulación de la lengua sea clara y relativamente lenta.
- Utiliza los conocimientos adquiridos sobre el sistema lingüístico estudiado tanto en la pronunciación de sus mensajes como en la comprensión de los ajenos.

## **2. Comprende textos escritos de interés general o relacionados con la profesión.**

### **Criterios de evaluación:**

- Encuentra información específica en textos claros y en lengua estándar de un área conocida.
- Comprende la información general y específica e identifica el propósito comunicativo de textos de diversos géneros.
- Identifica la estructura de la información en los textos técnicos relacionados con su área de trabajo.
- Utiliza el contexto para localizar una información determinada.
- Utiliza fuentes diferentes con el fin de recabar una información necesaria para la realización de una tarea.
- Utiliza los conocimientos adquiridos sobre el sistema lingüístico estudiado para la comprensión de los textos.

## **3. Escribe textos con fines diversos y sobre temas conocidos y temas relacionados con la profesión respetando los elementos de cohesión y coherencia.**

### **Criterios de evaluación:**

- Produce textos continuados y marca la relación entre ideas con elementos de cohesión y coherencia.
- Utiliza las estructuras y el léxico adecuado en los escritos profesionales: cartas, emails, folletos, documentos oficiales, memorandos, respuestas comerciales y cualquier otro escrito habitual en su ámbito laboral.
- Expresa descripciones, narraciones, explicaciones, opiniones, argumentos, planes, deseos y peticiones en contextos conocidos.
- Toma notas, resume y hace esquemas de información leída o escuchada.
- Respeta las normas de ortografía y puntuación.
- Presenta sus escritos de forma clara y ordenada.
- Utiliza los conocimientos adquiridos sobre el sistema lingüístico estudiado para la elaboración de los textos.

## **4. Valora la importancia del inglés como instrumento para acceder a la información y como medio de desarrollo personal y profesional.**

### **Criterios de evaluación:**

- Identifica y muestra interés por algunos elementos culturales o geográficos propios de los países y culturas donde se habla la lengua extranjera que se presenten de forma explícita en los textos con los que se trabaja.
- Valora la lengua extranjera como instrumento de comunicación en los contextos profesionales más habituales.
- Muestra interés e iniciativa en el aprendizaje de la lengua para su enriquecimiento personal.
- Utiliza las fórmulas lingüísticas adecuadas asociadas a situaciones concretas de comunicación: cortesía, acuerdo, desacuerdo, etc.

## **CONTENIDOS**

### **1. Uso de la lengua oral**

- Participación en conversaciones que traten sobre su área de trabajo o sobre asuntos cotidianos.
- Fórmulas habituales para iniciar, mantener y terminar situaciones comunicativas propias de su familia profesional: presentaciones, reuniones, entrevistas, llamadas telefónicas, etc.

- Identificación de elementos de referencia y conectores e interpretación de la cohesión y coherencia de los mismos.
- Uso adecuado de fórmulas establecidas asociadas a situaciones de comunicación oral habituales o de interés para el alumno.
- Escucha y comprensión de información general y específica de mensajes emitidos cara a cara o por los medios audiovisuales sobre temas conocidos.
- Producción oral de descripciones, narraciones, explicaciones, argumentos, opiniones, deseos, planes y peticiones expresados de manera correcta y coherente.
- Resolución de los problemas de comprensión en las presentaciones orales mediante el uso de estrategias: ayuda del contexto, identificación de la palabra clave, y de la intención del hablante.
- Producción de presentaciones preparadas previamente sobre temas de su profesión y expresadas con una adecuada corrección gramatical, pronunciación, ritmo y entonación.

## **2. Uso de la lengua escrita**

- Comprensión de información general y específica en textos de diferentes géneros sobre asuntos cotidianos y concretos y sobre temas relacionados con su campo profesional.
- Técnicas de localización y selección de la información relevante: lectura rápida para la identificación del tema principal y lectura orientada a encontrar una información específica.
- Uso de elementos lingüísticos y no lingüísticos para la inferencia de expresiones desconocidas.
- Uso y transferencia de la información obtenida a partir de distintas fuentes, en soporte papel o digital, para la realización de tareas específicas.
- Composición de textos de cierta complejidad sobre temas cotidianos y de temas relacionados con su familia profesional utilizando el léxico adecuado, los conectores más habituales y las estrategias básicas para la composición escrita: planificación, textualización y revisión.
- Uso de las estructuras y normas de los escritos propios del campo profesional: cartas, informes, folletos, emails, pedidos y respuestas comerciales, memorandos, currículum y otros.
- Uso correcto de la ortografía y de los diferentes signos de puntuación.
- Interés por la presentación cuidada de los textos escritos, en soporte papel o digital.

## **3. Aspectos socioprofesionales**

- Valoración del aprendizaje de la lengua como medio para aumentar la motivación al enfrentarse con situaciones reales de su vida profesional.
- Interés e iniciativa en la comunicación en lengua extranjera en situaciones reales o simuladas.
- Reconocimiento del valor de la lengua para progresar en la comprensión de la organización empresarial.
- Identificación y respeto hacia las costumbres y rasgos culturales de los países donde se habla la lengua extranjera.
- Uso apropiado de fórmulas lingüísticas asociadas a situaciones concretas de comunicación: cortesía, acuerdo, discrepancia, etc.

## **4. Medios lingüísticos utilizados**

- Uso adecuado de expresiones comunes y del léxico propio de la familia profesional.
- Uso adecuado de expresiones comunes y del léxico propio asociado a situaciones habituales de comunicación: describir (personas, rutinas, intereses, objetos y lugares),

expresar gustos y preferencias, comparar, contrastar y diferenciar entre datos y opiniones, describir experiencias, costumbres y hábitos en el pasado, expresar procesos y cambios, expresar planes, predecir acontecimientos, expresar obligación y ausencia de obligación, necesidad, capacidad, posibilidad, deducciones a acciones presentes y pasadas, expresar causa, consecuencia y resultado.

- Uso adecuado de elementos gramaticales: revisión y ampliación del uso de los tiempos verbales, usos del infinitivo y el gerundio después de ciertos verbos, preposiciones y como sujeto, *phrasal verbs*, conectores y marcadores del discurso, oraciones temporales y condicionales, revisión del comparativo y superlativo, estilo indirecto, voz pasiva, oraciones de relativo y verbos modales.
- Pronunciación de fonemas de especial dificultad.
- Reconocimiento y producción autónoma de diferentes patrones de ritmo, entonación y acentuación de palabras y frases.

### **ORIENTACIONES PEDAGÓGICAS.**

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para responder a las necesidades comunicativas en lengua extranjera propias del título.

La formación del módulo profesional contribuye a alcanzar todos los objetivos generales del ciclo formativo y las competencias del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo deberán considerar los siguientes aspectos:

a. El alumno debe ser el centro del proceso de enseñanza-aprendizaje, lo que conlleva que el diseño y desarrollo del programa y los materiales estarán determinados por las necesidades comunicativas del alumno.

b. Es fundamental, por tanto, llevar a cabo un análisis de cuáles son las necesidades del sector propio de su familia profesional, así como un estudio de las situaciones en las que el alumno tendrá que utilizar la lengua.

c. Teniendo en cuenta estos principios y la duración del módulo, resulta aconsejable plantear, desde el punto de vista metodológico, la adopción de enfoques comunicativos, y más específicamente los basados en “tareas” (*Task-Based Language Teaching*) a la hora de concretar el currículo. Estas aproximaciones plantean clases en las que el alumno desarrolla una serie de tareas en las que sólo se presta una atención consciente al aspecto lingüístico si es necesario para el desarrollo de la actividad. Lo importante es, que el alumno desarrolle su competencia comunicativa poniendo en práctica las destrezas básicas y que la actividad no la realice de una forma mecánica, sino espontánea, natural y creativa. La puesta en práctica de esta metodología resultará particularmente útil para los alumnos del ciclo formativo, ya que necesitan la lengua inglesa como un medio a través del cual realizan unas actividades académicas o profesionales. Con este enfoque se refuerza la conexión entre las tareas de clase y las que el estudiante desempeñará en su trabajo, lo que indudablemente potencia su interés y motivación.

## ANEXO III

## ORGANIZACIÓN ACADÉMICA Y DISTRIBUCIÓN HORARIA SEMANAL

CLAVE/MÓDULO PROFESIONAL	HORAS CURRÍCULO	HORAS SEMANALES		ECTS (***)
		PRIMER CURSO	SEGUNDO CURSO	
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	75	2		6
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	150	5		9
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	175	5		10
1390. Principios de biotecnología	150	5		9
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	75	2		7
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	155	5		9
M115. Inglés Técnico para Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	90	3		
1398. Formación y orientación laboral	90	3		5
1393. Técnicas de producción biotecnológica	125		6	7
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines	145		7	9
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	100		5	6
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	70		4	5
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso (*)	100		5	7
1399. Empresa e iniciativa emprendedora	60		3	4
1400. Formación en centros de trabajo (**)	400			22
1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines (**)	30			5
Total en el ciclo formativo	2000	30	30	
<b>Total horas currículum y Total ECTS</b>	<b>2000</b>			<b>120</b>
<b>Total horas semanales por curso</b>		<b>30</b> <b>(1º, 2º y 3º</b> <b>trimestres)</b>	<b>30</b> <b>(1º y 2º</b> <b>trimestres)</b>	

(\*) Módulo profesional transversal a otros títulos de Formación Profesional.

(\*\*) Este módulo profesional se desarrolla en el segundo curso del ciclo formativo, en su tercer trimestre.

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

## ANEXO IV

ESPECIALIDADES Y TITULACIONES DEL PROFESORADO CON ATRIBUCIÓN  
DOCENTE EN EL MÓDULO PROFESIONAL INCORPORADO AL CICLO FORMATIVO  
POR LA REGIÓN DE MURCIA

MÓDULO PROFESIONAL	ESPECIALIDAD DEL PROFESORADO	CUERPO	REQUISITOS
Inglés Técnico para Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	• Análisis y Química Industrial.	• Catedrático/Profesor de Enseñanza Secundaria	Los establecidos para el nivel B2 en el Anexo del Decreto 43/2015 de 27 de marzo, por el que se establece un sistema de reconocimiento de la competencia en lenguas extranjeras en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y se crea la comisión de reconocimiento de niveles de competencia en lenguas extranjeras. Nivel B2.
	• Inglés	• Catedrático/Profesor de Enseñanza Secundaria	

TITULACIONES REQUERIDAS PARA IMPARTIR EL MÓDULO PROFESIONAL  
INCORPORADO AL CICLO FORMATIVO POR LA REGIÓN DE MURCIA EN LOS  
CENTROS DE TITULARIDAD PRIVADA

MÓDULO PROFESIONAL	TITULACIONES	REQUISITOS
Inglés Técnico para Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	• Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes a efectos de docencia	Los establecidos para el nivel B2 en el Anexo del Decreto 43/2015 de 27 de marzo, por el que se establece un sistema de reconocimiento de la competencia en lenguas extranjeras en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y se crea la comisión de reconocimiento de niveles de competencia en lenguas extranjeras. Nivel B2.
	• Licenciado en Traducción e Interpretación de la Lengua Inglesa • Licenciado en Filología Inglesa • O Título de Grado equivalente	

## ANEXO V

### ESPACIOS Y EQUIPAMIENTOS

#### Espacios:

Espacio formativo	Superficie m <sup>2</sup>	
	30 alumnos	20 alumnos
Aula polivalente	60	40
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico.	100	80
Laboratorio de microbiología y biotecnología	100	80
Laboratorio de química industrial	120	90

#### Equipamientos mínimos:

Ordenadores instalados en red.  
Conexión a Internet.  
Medios audiovisuales.  
Programas informáticos específicos del ciclo formativo.  
Agitador magnético calefactor.  
Analizador de humedad.  
Armario de seguridad para reactivos.  
Balanza analítica.  
Balanza granatario.  
Baño termostático.  
Bomba de vacío.  
Centrífuga.  
Compresor.  
Conductímetro.  
Sistema de purificación de agua ultrapura tipo I  
Equipo de determinación de puntos de ebullición.  
Equipo para determinación del punto de fusión.  
Espectrofotómetro ultravioleta visible.  
Estufa de desecación.  
Evaporador rotativo.  
Horno - Mufla.  
Instrumentos portátiles de medida de condiciones ambientales.  
Juego densímetros.  
Mantas calefactoras.

Material general de laboratorio.  
Molino de bolas.  
Equipos y útiles de toma de muestras.  
Oxímetro portátil.  
Placas calefactoras.  
pHmetro de campo.  
Polarímetro.  
Refractómetro Abbe.  
Termostato de inmersión.  
Turbidímetro portátil.  
Viscosímetros.  
Agitadores orbitales con regulación de velocidad y temperatura.  
Autoclave de 75 L.  
Baño de ultrasonido.  
Termobloques para microtubos.  
Microcentrífuga.  
Equipamiento de microscopía biológica binocular.  
Equipo contador colonias.  
Equipo de electroforesis.  
Espectrofotómetro UV con cubetas.  
Estufa de secado.  
Estufas de cultivo.  
Frigorífico con congelador -20°C.  
Jarras de anaerobios.  
Lámpara de rayos UV.  
Lector de placas ELISA.  
Lupas binoculares.  
Material básico de biotecnología.  
Material general de microbiología.  
Microscopios biológicos binoculares.  
Pipetas automáticas de volúmenes variables y seriadas.  
Rampas de filtración al vacío.  
Reactor de laboratorio de 20 L equipado.  
Termociclador con rampa de temperatura (PCR).  
Termostatos de inmersión.  
Transiluminador de 312nm,  
Vórtex.  
Equipo de tamizado.  
Equipos de disgregación de formas farmacéuticas.  
Equipos de disolución.  
Equipos de dureza.  
Equipos de friabilidad.  
Intercambiador de calor.  
Material general esmerilado para montajes.  
Reactor químico / bioquímico equipado.

Espectrofotocolorímetro.  
Espectrofotómetro infrarrojo.  
Polímetro.  
Potenciómetro.  
Aplicaciones informáticas específicas.  
Campana de flujo laminar  
Congelador a -40°C.  
Equipamiento de protección UV y accesorios.  
Equipo de cultivo de células.  
Equipo de HPLC.  
Espectrofotómetro UV con cubetas.  
Incubadoras de dióxido de carbono.  
Secador de geles.  
Analizadores automáticos; analizadores en línea.  
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.  
Entrenadores didácticos de neumática.  
Entrenadores didácticos de hidráulica.  
Entrenadores didácticos de mecánica de fluidos.  
Equipo de permeabilidad.  
Equipo de regulación y control de procesos (pH, caudal, temperatura, presión, nivel).  
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.  
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.