

**Proyecto de ORDEN por la que se establece el currículo del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines para la Comunidad Autónoma de Aragón.**

El Estatuto de Autonomía de Aragón, aprobado mediante la Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, establece, en su artículo 73, que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia compartida en enseñanza en toda su extensión, niveles y grados, modalidades y especialidades, que, en todo caso, incluye la ordenación del sector de la enseñanza y de la actividad docente y educativa, su programación, inspección y evaluación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27 de la Constitución y leyes orgánicas que lo desarrollen.

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, establece en su capítulo V la regulación de la formación profesional en el sistema educativo, teniendo por finalidad preparar al alumnado para la actividad en un campo profesional y facilitar su adaptación a las modificaciones laborales que pueden producirse a lo largo de su vida, contribuir a su desarrollo personal y al ejercicio de una ciudadanía democrática y pacífica, y permitir su progresión en el sistema educativo en el marco del aprendizaje a lo largo de la vida.

La Ley Orgánica 3/2022, de 31 de marzo, de ordenación e integración de la Formación Profesional establece en su artículo 13 el currículo y elementos básicos, y determina que todo currículo de la formación profesional tendrá por objetivo facilitar el desarrollo formativo profesional de las personas promoviendo su formación integral, contribuyendo al desarrollo de su personalidad en todas sus dimensiones, así como al fortalecimiento económico del país, del tejido productivo y su posicionamiento en la nueva economía, a partir de la cualificación de la población activa y de la satisfacción de sus necesidades formativas a medida que se producen.

Deberá incorporar contenidos culturales, científicos, tecnológicos y organizativos, así como contenidos vinculados a la digitalización, la defensa de la propiedad intelectual e industrial, la sostenibilidad, la innovación e investigación aplicada, el emprendimiento, la versatilidad tecnológica, las habilidades para la gestión de la carrera profesional, las relaciones laborales, la prevención de riesgos laborales y medioambientales, la responsabilidad profesional, las habilidades interpersonales, los valores cívicos, la participación ciudadana y la igualdad efectiva entre hombres y mujeres.

El contenido básico del currículo, deberá mantenerse actualizado por el procedimiento que reglamentariamente se establezca, definirá las enseñanzas mínimas y tendrá por finalidad asegurar una formación común y garantizar la validez estatal de los títulos, certificados y acreditaciones correspondientes.

Versión: 3

Fecha: 8/06/2023



El Real Decreto 1147/2011 de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo, indica en su artículo 8 que las Administraciones educativas definirán los currículos correspondientes respetando lo dispuesto en el citado real decreto y en las normas que regulen los títulos respectivos y que podrán ampliar los contenidos de los correspondientes títulos de formación profesional. Esta ampliación y contextualización de los contenidos se referirá a las cualificaciones y unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales incluidas en el título, así como a la formación no asociada a dicho Catálogo, respetando el perfil profesional del mismo.

La Orden de 29 de mayo de 2008, de la Consejera de Educación, Cultura y Deporte establece la estructura básica de los currículos de los ciclos formativos de formación profesional y su aplicación en la Comunidad Autónoma de Aragón.

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 los aspectos básicos del currículo, es la norma de referencia para establecer el currículo aragonés.

El Decreto 108/2020, de 11 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se establece la estructura orgánica del Departamento de Educación, Cultura y Deporte, atribuye al mismo el ejercicio de las funciones y servicios que corresponden a la Comunidad Autónoma de Aragón en materia de enseñanza, cultura, patrimonio cultural, deporte y política lingüística, y, en particular, en su artículo 1.2.i), la aprobación, en el ámbito de sus competencias, del currículo de los distintos niveles, etapas, ciclos, grados y modalidades del sistema educativo, del que formarán parte, en todo caso, las enseñanzas mínimas fijadas por el Estado.

Esta norma se ajusta a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y el artículo 39 del Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón. De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, esta orden se elabora en atención al cumplimiento y desarrollo de la normativa estatal básica y viene motivada por una razón de interés general al ser el objetivo básico del currículo en ella establecido hacer frente a las actuales necesidades de formación de personal técnico cuya competencia general consiste en gestionar y participar en las operaciones de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, organizando el funcionamiento, la puesta en marcha y la parada de las instalaciones y equipos, según los procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo las normas de seguridad, prevención de riesgos y protección ambiental.

En relación con el principio de proporcionalidad esta orden contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad que el interés general requiere y es acorde con el sistema constitucional de distribución de competencias puesto que, una vez aprobado por la Administración General del Estado un determinado título oficial y el currículo básico, compete a la Administración educativa autonómica el



establecimiento de un currículum propio para Aragón en los términos determinados en la norma estatal y de acuerdo con el porcentaje de configuración autonómica en ella determinado. Asimismo, esta regulación responde a la línea estratégica de mejorar la conexión entre los sistemas de formación y las necesidades del mercado de trabajo, establecida en Aragón, recogida en la actuación de definir una oferta de formación profesional en Aragón adecuada a las necesidades del mercado de trabajo que consiste en la elaboración de nuevos currículos, adaptados a las características socioeconómicas de Aragón, a medida que se vayan publicando los nuevos títulos de formación profesional.

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

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

El principio de transparencia se ha cumplido en la tramitación de la orden en los términos establecidos en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana y su publicación a través del Portal web de Transparencia del Gobierno de Aragón, para dar cumplimiento a lo que dispone el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, respecto de los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública. En la elaboración de esta orden se ha contado con la colaboración de profesorado de las especialidades con atribución docente en los módulos profesionales del ciclo formativo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines de los centros educativos de Aragón.

Asimismo, se ha tenido en consideración el procedimiento establecido en el texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, del Gobierno de Aragón, para la aprobación de normas reglamentarias, evacuándose los informes que resultan preceptivos. En este sentido se han efectuado los trámites de audiencia e información pública y han sido emitidos informes por el Consejo Aragonés de Formación Profesional, por el Consejo Escolar de Aragón, por la Secretaría General Técnica del departamento competente en materia de educación no universitaria y por la Dirección General de Servicios Jurídicos.

En su virtud, de acuerdo a las competencias conferidas por el Decreto 108/2020, de 11 de noviembre, del Gobierno de Aragón y de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Aragón, como Consejero de Educación, Cultura y Deporte, dispongo:



## CAPÍTULO I

### **Disposiciones generales**

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta orden tiene por objeto establecer, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, el currículo del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, determinado 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 los aspectos básicos del currículo.
2. Este currículo se aplicará en los centros educativos de Aragón que desarrollen las enseñanzas del ciclo formativo correspondientes al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

## CAPÍTULO II

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

Artículo 2. *Identificación del título.*

El título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines queda identificado por los elementos determinados en el artículo 2 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre por el que se establece el citado título y se fijan sus enseñanzas mínimas.

Artículo 3. *Perfil profesional del título.*

El perfil profesional del título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines queda determinado por su competencia general, sus competencias profesionales, personales y sociales, y por las cualificaciones del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales incluidas en el título y la prospectiva del título en el sector o sectores, son los que se definen en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

Artículo 4. *Entorno profesional en el que se va a ejercer la actividad.*

1. Las personas que obtienen este título ejercen su actividad en el ámbito de las actividades que se indican en el artículo 7.1, del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.
2. Las ocupaciones y puestos de trabajo más relevantes son los que se indican en el artículo 7.2, del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.



3. El currículo del ciclo formativo regulado en esta orden se implantará teniendo en cuenta la realidad socioeconómica y las características geográficas, socio-productivas y laborales propias del entorno de implantación del título.
4. Los centros de formación profesional dispondrán de la necesaria autonomía pedagógica, organizativa y de gestión económica para el desarrollo de las enseñanzas y su adaptación a las características concretas del entorno socioeconómico, cultural y profesional y a las características del alumnado y del entorno.
5. Los centros autorizados para impartir este ciclo formativo concretarán y desarrollarán las medidas organizativas y curriculares que resulten más adecuadas a las características de su alumnado y de su entorno productivo, de manera flexible y en uso de su autonomía pedagógica, en el marco general del proyecto educativo, en los términos establecidos por la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación.

### CAPÍTULO III

#### **Enseñanzas del ciclo formativo**

##### Artículo 5. *Objetivos generales.*

Los objetivos generales de este ciclo formativo son los establecidos en el artículo 9 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

##### Artículo 6. *Módulos profesionales y duración del ciclo formativo.*

1. Los módulos profesionales de este ciclo formativo de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines son los siguientes:

1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1390. Principios de biotecnología.

1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1393. Técnicas de producción biotecnológica.

1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.

1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.

1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.



- 1398. Formación y orientación laboral.
- 1399. Empresa e iniciativa emprendedora.
- 1400. Formación en centros de trabajo.
- A162. Lengua extranjera profesional: inglés 1.
- A163. Lengua extranjera profesional: inglés 2.

2. La duración de este ciclo formativo es de 2000 horas. La distribución horaria de los módulos profesionales anteriores, será la indicada en el anexo IV de esta orden.

*Artículo 7. Objetivos, contenidos y orientaciones pedagógicas de cada módulo profesional.*

1. Los objetivos, expresados en términos de resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación y las orientaciones pedagógicas, del currículo del ciclo formativo para los módulos profesionales relacionados en el artículo 6.1 de esta orden son los definidos en el anexo I del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.  
Los resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación y las orientaciones pedagógicas de los módulos A162. Lengua extranjera profesional: inglés 1 y A163. Lengua extranjera profesional: inglés 2 son los relacionados en el anexo I de esta orden.
2. Los contenidos y la duración de los módulos profesionales relacionados en el artículo 6.1 se incluyen en el anexo I de esta orden.

*Artículo 8. Espacios formativos y equipamientos mínimos.*

Los espacios formativos y equipamiento necesarios para el desarrollo de las enseñanzas de este ciclo formativo son los establecidos en el anexo III de esta orden y deberán cumplir lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, en la normativa sobre igualdad de oportunidades, diseño para todos y accesibilidad universal, sobre prevención de riesgos laborales, así como en la normativa sobre seguridad y salud en el puesto de trabajo.

*Artículo 9. Profesorado.*

En relación a la atribución docente de los módulos profesionales que constituyen las enseñanzas de este ciclo formativo se estará a lo establecido en el artículo 12 y a lo establecido en la disposición adicional sexta del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, excepto para los módulos profesionales A162. Lengua extranjera profesional: inglés 1 y A163. Lengua extranjera profesional: inglés 2, propios de la Comunidad Autónoma de Aragón, en los que la atribución docente corresponde al profesorado del Cuerpo de Catedráticos de Enseñanza Secundaria, del Cuerpo de Profesores de Enseñanza Secundaria y del Cuerpo de Profesores Técnicos de Formación Profesional que constan en el Anexo II de esta orden.

*Artículo 10. Promoción en el ciclo formativo.*



No se establecen módulos profesionales que sea necesario haber superado para cursar otros módulos profesionales del Ciclo Formativo.

Artículo 11. *Módulo profesional de Formación en Centros de Trabajo.*

1. Este módulo se cursará con carácter general una vez alcanzada la evaluación positiva en todos los módulos profesionales realizados en el centro educativo. Excepcionalmente, se podrá realizar previamente en función del tipo de oferta, de las características propias del ciclo formativo y de la disponibilidad de puestos formativos en las empresas.
2. De conformidad con el artículo 9.4 de la Orden de 29 de mayo de 2008, de la Consejera de Educación, Cultura y Deporte por la que se establece la estructura básica de los currículos de los ciclos formativos de formación profesional y su aplicación en la Comunidad Autónoma de Aragón, respecto a las excepciones enumeradas en el apartado anterior, para la realización del módulo de formación en centros de trabajo deberán haberse superado, al menos, los módulos profesionales establecidos en el primer curso del ciclo formativo.

#### CAPÍTULO IV

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

Artículo 12. *Preferencias para el acceso a este ciclo formativo en relación con las modalidades y materias de bachillerato cursadas.*

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

Artículo 13. *Acceso a otros estudios.*

1. El título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines permitirá acceder, previa superación de un procedimiento de admisión, a los estudios establecidos en el artículo 41 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo.
2. El título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines permitirá el acceso, previa superación de un procedimiento de admisión, a los estudios universitarios de grado, según lo establecido en el artículo 44.6 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo.
3. A efectos de facilitar el régimen de convalidaciones, en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, se han asignado 120 créditos ECTS entre todos los módulos profesionales de este ciclo formativo.



*Artículo 14. Convalidaciones y exenciones.*

1. Las convalidaciones y exenciones son las establecidas en el artículo 15 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.
2. Los módulos profesionales A162. Lengua extranjera profesional: inglés1 y A163. Lengua extranjera profesional: inglés 2, podrán ser objeto de convalidación con el módulo de igual denominación incluido en el currículo de cualquiera de los títulos de los ciclos formativos de grado superior o de grado medio establecidos al amparo de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación. También se convalidarán siempre que, se acredite la posesión del nivel intermedio o avanzado de acuerdo con lo establecido en la Orden de 11 de noviembre de 2014, de la Consejera de Educación, Universidad, Cultura y Deporte, actualizada por la Resolución de 12 de abril de 2018, del Director General de Planificación y Formación Profesional, por la que se regula el reconocimiento de la acreditación de la competencia lingüística conforme al Marco Común Europeo de Referencia para las lenguas en la Comunidad Autónoma de Aragón.

*Artículo 15. Correspondencia de los módulos profesionales con las unidades de competencia para su acreditación, convalidación o exención.*

La correspondencia de las unidades de competencia con los módulos profesionales y la correspondencia de los módulos profesionales con las unidades de competencia son las que se indican en el anexo V A) y V B) del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

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

El currículo del ciclo formativo regulado en esta orden se desarrollará en las programaciones didácticas, potenciando o creando la cultura de prevención de riesgos laborales en los espacios donde se impartan los diferentes módulos profesionales, así como promoviendo una cultura de respeto ambiental, la excelencia en el trabajo, el cumplimiento de normas de calidad, la creatividad, la innovación, la igualdad de género y el respeto a la igualdad de oportunidades, el diseño para todos de entornos, procesos, bienes, productos, dispositivos y herramientas, entre otros, y la accesibilidad universal, especialmente en relación con las personas con discapacidad.

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

Los módulos profesionales que forman las enseñanzas de este ciclo formativo podrán ofertarse a distancia, siempre que se garantice que el alumnado puede conseguir los resultados de aprendizaje de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en esta orden. Para ello, la Administración educativa adoptará las medidas que estime necesarias, y dictará las instrucciones precisas.

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



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

Disposición transitoria única. Proyecto curricular y programaciones didácticas.

Los centros educativos desarrollarán el currículo establecido en esta orden contextualizándolo a su entorno socio-productivo y educativo. Así mismo, dispondrán de un período de dos cursos escolares para elaborar el proyecto curricular del ciclo formativo y adecuar las programaciones didácticas a lo dispuesto en esta orden y en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

Disposición final primera. Implantación del nuevo currículo.

Este currículo se aplicará en la Comunidad Autónoma de Aragón a partir del curso escolar 2023-2024, en todos los centros docentes autorizados para su impartición.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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

Firmado electrónicamente.

**El Consejero de Educación, Cultura y Deporte,**  
**FELIPE FACI LÁZARO**

ANEXO I  
**Módulos Profesionales**

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 6**

**Código: 1387**

**Duración: 64 horas**

**Contenidos:**

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

- Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas. Interpretación y elaboración del organigrama de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afín.
- Relaciones funcionales de los diferentes departamentos Organización de recursos humanos. Grupos de trabajo.
- Procesos de fabricación farmacéutica, biotecnológica y afines. Tipo de procesos y procesos tipos. Fabricación por lotes.
- Análisis de diagramas de procesos. Diagramas de flujo. Diagramas de bloques. Esquema del proceso y Simbología.
- Objetivos, funciones y subfunciones de la producción.
- Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.
- Clasificación de laboratorios farmacéuticos.

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

- Normas de correcta fabricación: guía de fabricación.
- Gestión de la calidad. Auditorías. Calidad del producto. Seguimiento de los planes de calidad.
- Personal. Consultores.
- Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.
- Edificaciones e instalaciones. Higiene y mantenimiento. Agua. Aguas residuales y residuos.
- Equipos de proceso y sistemas informáticos.

Versión: 3

Fecha: 8/06/2023



- Gestión de materias primas. Recepción y cuarentena. Almacenamiento.
- Controles de producción y en proceso. Control de la contaminación.
- Envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución.
- Controles de laboratorio y validación: Certificados de análisis, Validación de métodos analíticos
- Control de cambios.
- Rechazo y reutilización de materiales.
- Reclamaciones y retiradas del mercado.
- Fabricantes y laboratorios contratados. Agentes intermedios, brokers, comercializadores, distribuidores, re-ensasadores y re-etiquetadores.

#### Aplicación de la guía de fabricación:

- Fabricación por lotes. Documentación del lote. Protocolo de fabricación. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y otros. Trazabilidad del proceso.
- Sistemas de documentación escritos o informatizados.
- Registros de uso y limpieza de equipos.
- Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de principios activos.
- Método patrón (registros maestros de producción y control). Fórmula patrón. Instrucciones de producción.
- Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control).
- Registros del laboratorio de control.
- Revisión del protocolo de producción de lotes. Registro de incidencias.

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

- Métodos de trabajo.
- Estudio y organización del trabajo. Programación de la producción. Diagrama de Gantt. Diagrama PERT. Planificación de necesidades de material (MRP).
- Elaboración de hojas de instrucciones para la producción. Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo PNT. Elaboración de órdenes de trabajo.
- Transmisión de la información.
- Planificación y control de la producción continua y discontinua. La gestión de las áreas de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afín: Análisis de las tareas. Descripción de los puestos de trabajo. Coordinación de procesos.
- Optimización de procesos. Grupos de trabajo. Equipos de mejora continua.



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

- Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos. Análisis del cumplimiento de la confidencialidad de los procedimientos de la empresa.
- Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos. y aseguramiento de la trazabilidad.
- Farmacovigilancia de medicamentos. Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones.
- Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.
- Información confidencial. Protección. Formas de protección de la propiedad industrial. Obligación de confidencialidad de los procedimientos de la empresa: límites. Derechos y deberes.

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 9**

**Código: 1388**

**Duración: 160 horas**

**Contenidos:**

Aplicación de sistemas de control de calidad:

- Elementos de calidad. Garantía de calidad. Aseguramiento de la calidad. Sistemas de gestión de calidad. Normas.
- Evaluación de la calidad. Inspección y auditorías. Documentos. Registros. Certificados de calidad.
- Evaluación de la calidad en las instalaciones. Factores a controlar.
- Inspección y control de operaciones de limpieza y desinfección de salas y utensilios. Contaminaciones cruzadas. Biocidas registrados. Operaciones de etiquetado de equipos y áreas.
- Evaluación del control en proceso del producto. Parámetros de la calidad. Normas y protocolos de fabricación. Gráficos de control por variables y por atributos.
- Parámetros de control: Nociones básicas de los parámetros que hay que controlar. Metodología aplicada en cada parámetro.
- Documentos asociados a los controles de proceso. Registro y recopilación de datos.
- Inspección de los equipos de medida y control del proceso.
- Tipos de equipos. Calibración de equipos. Verificación de la calibración. Mantenimiento y limpieza. Aplicación de sistemas informatizados.



- Anomalías de proceso. Tipos de anomalías y desviaciones. Acciones correctoras.
- Evaluación del control de materiales de acondicionado. Tipos de materiales de envasado. Simbología. Llenado, empaquetado y etiquetado. Estanqueidad de envases.
- Normas de productos acabados en función de sus propiedades. Trazabilidad.
- Acondicionamiento y almacenamiento.

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

- Planes de análisis y control. Planificación del control de calidad en la producción. Verificación de productos. Control de equipos de inspección, medida y ensayo.
- Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio. Documentos de los sistemas de calidad. Especificaciones del control de proceso.
- Parámetros más representativos del proceso de producción. Métodos y equipos de determinación.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Establecimiento de ensayos que hay que realizar. Ensayos fisicoquímicos en laboratorio químico. Análisis químicos. Análisis bioquímicos.
- Establecimiento de las frecuencias de muestreo.
- Riesgos medioambientales y protección ambiental. Registros.
- Tratamiento de resultados. Estadística aplicada. Tratamiento estadístico de resultados en industria química. Análisis de resultados. Representación gráfica aplicada a la presentación de datos y resultados.
- Técnicas de elaboración de informes.

Toma de muestras:

- Plan de muestreo: programas de muestreo. Niveles de inspección. Muestreo sencillo, doble y múltiple. Manejo de tablas. Planes de muestreo por variables y por atributos. Muestra representativa. Número y tamaño de muestras.
- Criterios decisorios de interpretación de resultados. Nivel de calidad aceptable (NCA o AQL).
- Procedimientos normalizados de muestreo. Frecuencia y condiciones de toma de muestras. Normas oficiales.
- Toma de muestras en planta. Procedimientos, métodos, equipo e instrumental. Puntos de toma de muestras para ensayos y análisis.
- Tipos de muestreo: De gases, de aire, en superficies, en muestras líquidas y en muestras sólidas.
- Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras. Fuentes de error en la toma y manipulación de la muestra. Registro, etiquetado y marcado de las muestras. Cálculo de incertidumbres en los muestreos.



- Tratamiento de muestras para ensayos. Ensayos in situ. Acondicionamiento.

#### Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos:

- Verificación de caracteres organolépticos.
- Ensayos fisicoquímicos de productos en planta. Concepto, escalas y métodos. Equipos utilizados. Calibración.
- Ensayos fisicoquímicos en el laboratorio: Concepto, escalas, métodos y equipos utilizados. Estándares.
- Ensayos físicos. Concepto, escalas, métodos y equipos utilizados.
- Ensayos de sólidos: Concepto, escalas, métodos y equipos utilizados. Determinación de propiedades mecánicas, contenido humedad, entre otros.
- Ensayos de productos afines. Determinación de propiedades mecánicas, tipo de emulsión, contenido humedad, residuo seco, entre otros.
- Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas y otras. Conductividad, pH, viscosidad, comportamiento reológico, disgregación, friabilidad, densidad y volúmenes aparentes, entre otros.
- Medida de variables físicas y fisicoquímicas. Parámetros que deben ser controlados en fabricación y producto acabado. Procedimiento de ensayo, equipos utilizados y tratamiento y presentación de datos. Precisión y exactitud de la medida. Errores.

#### Realización de análisis químico cuantitativo:

- Técnicas analíticas. Criterios de selección. Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio. Pesada de sólidos, medidas de volúmenes, disolución de sólidos y trasvase de líquidos.
- Técnicas de limpieza de material de laboratorio.
- Identificación de productos químicos.
- Preparación de disoluciones y mezclas. Tipos. Procedimientos de elaboración. Expresión de concentración. Sustancias y disoluciones patrón. Indicadores. Normalización de reactivos. Valoración de disoluciones.
- Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis. Acondicionamiento de la muestra. Operaciones mecánicas, térmicas y difusionales. Procedimientos normalizados de trabajo.
- Métodos gravimétricos de análisis. Fundamentos del análisis gravimétrico. Principales tipos de reacciones químicas y aplicaciones. Separación y purificación de precipitados.
- Métodos volumétricos de análisis. Fundamentos del análisis volumétrico. Principales tipos de reacciones químicas y aplicaciones. Indicadores.



- Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados. Análisis elemental y funcional orgánico.
- Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales. Selección de técnicas analíticas instrumentales. Aplicación de métodos electroquímicos. Aplicación de métodos ópticos. Otros métodos. Aplicación de técnicas de separación. Parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado.
- Descripción del procedimiento de ensayo. Equipos utilizados. Calibración del instrumento y de la técnica analítica. Curva de calibrado. Presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos. Elaboración de informes. Trazabilidad e interpretación de resultados.
- Eliminación y tratamiento de residuos.

#### Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos:

- Toma y preparación de muestras de productos biológicos. Material utilizado en la toma de muestras. Técnicas de toma de muestra: líquidas, sólidas, aire, superficies y ambientes. Identificación, transporte, conservación y almacenamiento de la muestra. Protocolos de trabajo establecidos para el manejo de muestras. Muestras de referencia.
- Controles de esterilidad. Procedimientos de esterilización. Filtración por membrana y siembra en medios de cultivo.
- Clases de sustancias sobre las que se realizan pruebas de esterilidad: Endotoxinas bacterianas y pirógenos. Tipos de pruebas de seguridad.
- Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización. Controles físicos, químicos y biológicos. Indicadores biológicos y químicos.
- Sistemas antioxidantes.
- Agentes antimicrobianos. Clasificación.
- Ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana.
- Agentes de estabilización y de conservación. Influencia del envase en el producto. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad en productos farmacéuticos.
- Análisis microbiológico en muestras. Control microbiológico en zonas limpias. Ensayos de detección y recuento de microorganismos en medios selectivos. 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. Identificación genética para marcadores de ADN.



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

**Equivalencia en créditos ECTS: 10**

**Código: 1389**

**Duración: 192 horas**

**Contenidos:**

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. Evaporación. Extracción. Cristalización. Absorción, adsorción e intercambio iónico.
- Cálculos asociados. Balance de materia y energía. Rendimientos.
- Aplicaciones industriales de las operaciones difusionales.
- Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Elementos constructivos.
- Asociación de equipos. En paralelo y en serie.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Puesta en su punto inicial y ajustes rutinarios. Registro de datos. Anomalías de funcionamiento. Control específico de los equipos de separación por difusión.
- Preparación del mantenimiento. Fuentes de contaminación. Procedimientos de orden, limpieza y saneamiento en los equipos de separación por difusión. Útiles y herramientas para el mantenimiento de primer nivel. Agentes de limpieza homologados.

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. Separaciones hidráulicas. Sedimentación, filtración y centrifugación. Fluidización. Sólidos en suspensión en gases. Concentración por flotación. Separaciones magnéticas y eléctricas.
- Equipos e instalaciones de separación mecánica. Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Elementos constructivos.
- Cálculos asociados. Balance de materia y energía. Rendimientos.
- Aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Puesta en su punto inicial y ajustes rutinarios. Registro de datos. Anomalías de funcionamiento.
- Control específico de los equipos de separaciones mecánicas.



- Preparación del mantenimiento. Fuentes de contaminación. Procedimientos de orden, limpieza y desinfección en los equipos de separaciones mecánicas. Útiles y herramientas para mantenimiento de primer nivel. Agentes de limpieza homologados.

#### Determinación de las operaciones de galénica:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Operaciones de galénica industrial. Granulación por vía seca y por vía húmeda. Disgregación. Reducción de la medida de la partícula. Tamizado y granulometría. Liofilización. Homogeneización de sólidos. Humidificación y secado.
- Compresión y recubrimiento. Máquinas de comprimir, desempulsadores y detectores de metales. Bombos de recubrimiento.
- Sistemas dispersos homogéneos: disoluciones. Sistemas dispersos heterogéneos: emulsiones y suspensiones. Estabilidad de los sistemas dispersos. Agitación. Tipo de agitadores.
- Cálculos asociados. Balance de materia y energía. Rendimientos.
- Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Elementos constructivos.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Puesta en su punto inicial y ajustes rutinarios. Registro de datos. Anomalías de funcionamiento. Control específico de los equipos de operaciones galénicas.
- Mantenimiento de primer nivel. Fuentes de contaminación. Procedimientos de orden, limpieza y sanitización en los equipos. Útiles y herramientas para mantenimiento de primer nivel. Agentes de limpieza homologados.

#### Operaciones con reactores:

- Principios de reacción química. Tipo de reacción química. Estequiometría. Grado de conversión de una reacción química. Reactivo limitante.
- Cinética química. Velocidad de reacción. Factores que modifican la velocidad de reacción.
- Reactores químicos. Operativa de los reactores: continuo y discontinuo. Tipo de reactores: reactor de tanque agitado (RTA), reactor de flujo de pistón (RFP), reactor continuo de tanque agitado (RCTA). Elementos constructivos. Operaciones de mezcla y dosificación de sólidos y fluidos en los reactores.
- Catalizadores químicos. Tipo. Principios de funcionamiento de los catalizadores. Inhibidores.
- Regeneración de catalizadores. Desactivación.
- Balances de materia y de energía en reacciones. Régimen de funcionamiento de los reactores: adiabático e isotérmico. Rendimiento de la reacción.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Puntos críticos. Variables que hay que controlar en un reactor. Registro de datos. Anomalías de funcionamiento. Mantenimiento de primer nivel.



Fuentes de contaminación. Procedimientos de orden, limpieza y sanitización. Enseres y herramientas para el mantenimiento de primer nivel. Agentes de limpieza homologados.

Prevención de riesgos laborales y protección ambiental: en las operaciones de separación por difusión, en las operaciones de separación mecánica, en las operaciones galénicas, en las operaciones con reactores:

- Riesgos inherentes a los equipos e instalaciones.
- Medios de prevención. Dispositivos de seguridad de máquinas e instalaciones.
- Protección. Equipos normalizados de protección individual. Protección colectiva.
- Señalización y seguridad de equipos.
- Protección ambiental.

### **Módulo Profesional: Principios de biotecnología**

**Equivalencia en créditos ECTS: 9**

**Código: 1390**

**Duración: 160 horas**

#### **Contenidos:**

Determinación de organismos de interés biotecnológico:

- Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas. Estructura. Morfología. Nutrición. Reproducción. Hábitat. Taxonomía.
- Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas. Estructura. Morfología. Nutrición. Reproducción. Hábitat. Taxonomía.
- Microorganismos de interés biotecnológico. Diversidad. Aislamiento. Selección. Seguridad. Colecciones de microorganismos.
- Propiedades de las células vegetales. Estructura. Nutrición. Reproducción.
- Propiedades de las células animales. Estructura. Nutrición. Reproducción.
- 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. Estructura. Morfología. Reproducción. Hábitat. Taxonomía.
- Virus de interés biotecnológico. Diversidad. Aislamiento. Selección. Seguridad.
- Tipos de lupas. Convencionales. Binoculares.



- Tipos de microscopios. Microscopio óptico. Tipos (de campo claro, de campo oscuro, de contraste de fases, de interferencia, de fluorescencia y confocal). Microscopio electrónico. Tipos (transmisión y barrido).
- Materiales de laboratorio utilizados en microscopía. Fijación. Inclusión. Corte.
- Normas, uso, mantenimiento y partes fundamentales del microscopio óptico. Aumento, contraste y resolución.
- Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante el microscopio. Tinciones. Tipos de tinciones. Cámaras de recuento.

Aplicación de técnicas cromatográficas para la identificación de metabolitos celulares:

- Definición de la Bioquímica.
- Los nucleótidos. Composición, estructura y propiedades. Clasificación. Aplicaciones biotecnológicas.
- Los aminoácidos. Composición, estructura y propiedades. Clasificación. Aplicaciones biotecnológicas.
- Los lípidos. Composición, estructura y propiedades. Clasificación. Aplicaciones biotecnológicas.
- Los carbohidratos. Composición, estructura y propiedades. Clasificación. Aplicaciones biotecnológicas.
- Las vitaminas y coenzimas. Composición, estructura y propiedades. Clasificación. Aplicaciones biotecnológicas.
- Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes. Composición, estructura y propiedades. Clasificación. Aplicaciones biotecnológicas.
- Los antibióticos. Estructura. Clasificación. Mecanismos de actuación.
- Equipos y técnicas cromatográficas. Fundamentos de los métodos cromatográficos. Tipos de técnicas cromatográficas. Componentes básicos de los equipos cromatográficos.
- La cromatografía en capa fina. Características. Equipos. Aplicaciones.
- La cromatografía de líquidos de baja presión. Características. Equipos. Aplicaciones.
- Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC). Características. Equipos. Aplicaciones.
- Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados. Características. Equipos. Aplicaciones.

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

- Clasificación de las biomacromoléculas. Concepto de monómero y polímero.
- Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos. Monómeros. Enlaces. ADN. ARN. Desnaturalización. Espectro ultravioleta.



- Aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos. Secuenciación. Diagnóstico genético. Árboles filogenéticos.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos. Lisis celular. Precipitación. Cromatografía. Espectrometría ultravioleta y fluorescencia. Tinción.
- Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Monómeros. Enlaces. Estructura (primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria). Funciones (estructural, transportadora, receptora, enzimática). Solubilidad. Desnaturalización. Espectro de ultravioleta. Espectro de fluorescencia. Dicroísmo circular.
- Aplicaciones biotecnológicas de las proteínas. Proteínas con actividad farmacológica. Hormonas. Anticuerpos. Vacunas. Enzimas industriales.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de proteínas. Lisis celular. Cromatografía. Precipitación. Filtración. Cristalización. Reacciones de cuantificación químicas. Cuantificación espectrofotométrica. Secuenciación.
- Composición, propiedades físico-químicas y funciones de los polisacáridos. Monómeros. Enlaces. Clasificación química (homopolisacárido y heteropolisacárido). Clasificación funcional (reserva, estructural y reconocimiento). Lipopolisacáridos.
- Aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos. Alimentación. Medicina. Industriales.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de polisacáridos. Tratamientos con disolventes. Tratamientos con ácidos y álcalis.
- Equipos de electroforesis. Fundamentos y técnicas. Componentes de los equipos. Preparación de reactivos y muestras según la técnica seleccionada.
- Electroforesis de proteínas. Matrices. Tipos. Tinción y visualización. Aplicaciones. Western Blot.
- Electroforesis de ácido nucleicos. Matrices. Tipos. Tinción y visualización. Aplicaciones. Southern Blot. Northern Blot. Secuenciadores.

#### Identificación de procesos metabólicos:

- El metabolismo celular. Metabolismo primario y secundario. Catabolismo y anabolismo. Aerobiosis y anaerobiosis. Rutas metabólicas.
- La regulación metabólica. Regulación específica y pleiotrópica. Reguladores de la expresión génica. Regulación enzimática.
- La replicación, la transcripción y la traducción del ADN. Procesos y enzimas. Código genético. Ribosomas.
- La membrana celular y el transporte. Estructura y composición. Mecanismos de transporte (transporte pasivo y activo). Ósmosis. Endocitosis. Exocitosis.
- El metabolismo energético. Glicólisis. El ciclo de Krebs. Fosforilación oxidativa. Fotosíntesis. Energía libre.



- La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares. Rutas de biosíntesis y degradación (aminoácidos, lípidos, azúcares y nucleótidos).
- Técnicas de determinación de actividades enzimáticas. Conceptos fundamentales. Ensayos espectrofotométricos Ensayos con sustratos marcados radioactivamente Unidades internacionales de medida de la actividad enzimática. Métodos cinéticos y de punto final.

#### Aplicación de técnicas de modificación genética:

- Enzimas utilizadas en ingeniería genética. Enzimas de restricción. ADN ligasas. Fosfatasas. ADN polimerasas.
- Conceptos de gen y de cromosoma. Cromosomas procariotas y eucariotas. Genes procariotas y eucariotas (exones e intrones).
- Procedimientos para la identificación de genes. Reacción en cadena de la polimerasa (analítica y cuantitativa). Hibridación de ADN.
- Métodos de transformación genética. Transferencia de ADN en bacterias Transferencia de ADN en eucariotas.
- Vectores para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas.
- Sistemas de expresión de genes. Células hospedadoras. Vectores de expresión. Expresión transitoria y permanente.
- Métodos de mutagénesis. Mutagénesis química. Mutagénesis física. Mutagénesis dirigida. Mutagénesis al azar. Mutagénesis in vivo e in vitro.
- Métodos de la ingeniería de proteínas.
- Concepto de ingeniería metabólica.

#### Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

- Concepto de bioinformática.
- Programas informáticos de interés en biotecnología.
- Bases de datos. Tipos de bases de datos en biotecnología. Formatos de la información.
- Herramientas de navegación.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico. Predicción de genes. Alineamiento y comparación de secuencias. Diseño de primers.
- 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. Conceptos básicos de estadística. Herramientas para el análisis estadístico de datos.



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

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 7**

**Código: 1391**

**Duración: 64 horas**

**Contenidos:**

Caracterización de los tipos de riesgos:

- Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos.
- Contaminantes químicos.
- Clasificación de los productos químicos.
- Vías de entrada en el organismo de los productos químicos.
- Contaminantes físicos:
  - Ruido.
  - Vibraciones.
  - Radiaciones ionizantes. Fuentes. Efectos biológicos de las radiaciones. Tipos. Magnitudes y unidades radiológicas. Detectores de radiación. Clasificación de los detectores según su uso.
- Agentes biológicos. Clasificación según su naturaleza.
- Vías de entrada en el organismo de los agentes biológicos.
- Grupos de riesgo de los agentes biológicos.
- Identificación de riesgos en diferentes tipos de procesos, equipos y ensayos.
- Identificación de riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.
- Identificación de riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío.

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

- Prevención de los riesgos industriales:
  - Caracterización de instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos.
  - Interpretación de fichas de seguridad de productos químicos.
- Dispositivos de seguridad.
- Elementos de protección en una instalación de producción.



- Equipos de protección individual (EPI) según el tipo de riesgo.
- Utilización específica de aislamiento biológico: EPI.
- Utilización específica de riesgo radiológico.
- Protección radiológica.
- Equipos de protección colectiva.
- Señalizaciones de seguridad en las instalaciones.
- Pictogramas y frases de riesgo y prudencia. Fichas de datos de seguridad.
- Características del fuego: tetraedro del fuego, clases de fuego, fuentes de ignición.
- Equipos y dispositivos contra incendios.

#### Aplicación de medidas de seguridad:

- Seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines:
  - Medidas de seguridad en la manipulación de sustancias peligrosas.
  - Medidas de seguridad en las áreas con riesgo químico, físico y biológico.
- Señalización de seguridad química, física y biológica.
- Medidas de seguridad extinción de incendios.
- Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.

#### Aplicación de medidas de protección ambiental:

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

#### Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia:

- Categorías de accidentes.
- Plan de emergencia. Criterios de activación de los planes de emergencia.
- Acciones frente a posibles emergencias:
  - Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos.
  - Actuaciones ante incendios y explosiones.
  - Actuaciones de primeros auxilios.
  - Descripción de las instrucciones y consignas del plan de emergencia.
- Clasificación de emergencias.



- Equipos de emergencia: denominación, composición y funciones.
- Plan de evacuación. Planes de ayuda mutua.

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 9**

**Código: 1392**

**Duración: 160 horas**

**Contenidos:**

Caracterización de las áreas de una planta de producción:

- Áreas de la industria farmacéutica, biotecnológica y afines: layout, características y materiales de construcción. Condiciones ambientales: ventilación, climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, entre otros.
- Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines.
- Descripción de los equipos y de las instalaciones auxiliares: generadores de energía, intercambiadores de calor, equipos de frío y otros. Parámetros de operación y/o control, dispositivos de seguridad.
- Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, de los equipos e instalaciones auxiliares.
- Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua:

- El agua en la naturaleza: ciclo del agua.
- Necesidad del agua en los procesos de fabricación farmacéutica.
- Tipos de aguas.
- Agua de calidad farmacéutica, agua purificada (PW), agua altamente purificada (HPW), agua para inyección (WFI) y agua para dilución de disoluciones concentradas para hemodiálisis, entre otros.
- Tratamientos de aguas: cloración, filtración, destilación, resinas de intercambio iónico, ósmosis inversa, electrodesionización, ultrafiltración, entre otros.
- Determinación de parámetros fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos. Instrumentos de medida.



- Equipos e instalaciones de tratamiento de aguas. Puesta en marcha y parada. Esquema de instalaciones industriales para la obtención de agua purificada. Almacenamiento y distribución de agua purificada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos y de las instalaciones de tratamiento de aguas.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de tratamiento de aguas.
- Normativa de seguridad, prevención de riesgos y ambiental.

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

- Composición, características y propiedades del aire.
- Climatización del aire.
- Esterilización de aire. Zonas limpias. Clasificación zonas limpias. Condiciones requeridas y control.
- Gases en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines. Aplicaciones.
- Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura.
- El aire comprimido.
- Esquemas de funcionamiento de una instalación de obtención y suministro de aire tratado.
- Instrumentos de control y de regulación en la obtención y suministro de aire tratado.

#### Operaciones con los equipos de presión y vacío:

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

#### Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración:

- Conceptos y unidades de calor y temperatura
- Sistemas de generación de calor. Tipo de calderas: detalles constructivos. Accesorios, elementos de seguridad y control de calderas. Redes de distribución de vapor. Generación y tipos de vapor.
- Vapor farmacéutico.



- Sistemas de refrigeración. Equipos de frío industrial: evaporación, absorción, compresión-expansión. Parámetros de control. Redes de distribución de frío industrial. Intercambiadores de calor: tipos, principios de funcionamiento y detalles constructivos.
- Balances de materia y energía.
- Eficiencia energética.
- Puesta en marcha y parada de los sistemas de calefacción y refrigeración de un laboratorio y equipos industriales.
- 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 de riesgos y ambiental.

#### Manejo de equipos de transporte de materiales:

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

#### Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:

- Procesos de limpieza, sanitización y desinfección, en los equipos e instalaciones de tratamiento de aguas, las instalaciones de suministro de aire y otros gases, equipos de presión y vacío, sistemas de calefacción y refrigeración, equipos de transporte de materiales.
- Tipos de productos de limpieza, sanitización y desinfectantes.
- Compatibilidad química.
- Sanitizantes.



- Procesos de sanitización.
- Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.
- Registro de datos e incidencias
- Etiquetado de equipos y área.

**Módulo Profesional: Técnicas de producción biotecnológica**

**Equivalencia en créditos ECTS: 7**

**Código: 1393**

**Duración: 105 horas**

**Contenidos:**

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

- Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica. Tipos de salas. Condiciones ambientales. Requerimientos GMP.
- Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica. Reactores y bioreactores. Equipos de separación, extracción y purificación de moléculas biológicas.
- Manejo de muestras biológicas. Normativa. Tipos de muestras, Recepción. Almacenamiento. Envío. Embalaje.
- Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica. Residuos como materia prima. Propiedades de los materiales. Reactivos peligrosos. Sustancias radioactivas. Reactivos perecederos. Almacenamiento.
- Barreras de contención de microorganismos. Niveles de seguridad y contención. Barreras primarias y secundarias. Normas.
- Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos. Agentes químicos. Agentes físicos.
- Eliminación de los residuos biológicos. Clasificación de residuos. Tratamientos previos a su eliminación. Recogida. Almacenamiento. Traslado. Reciclado. Compostaje.
- Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica. Manuales. Limpieza. Calibración. Equipos de medición.
- Diagrama de los procesos biotecnológicos. Tipos de procesos. Diagramas de flujo.

Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos:



- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos. Características de las instalaciones. Equipos: Autoclaves. Estufas de cultivo. Incubadores. Agitadores. Campanas de flujo laminar. Otros. Materiales para la realización de cultivos y siembra.
- Operaciones básicas para manejar microorganismos. Limpieza, asepsia y esterilización. Técnicas de siembra y aislamiento de microorganismos. Cultivos de patógenos.
- Aislamiento y cultivo de los microorganismos. Diseño de medios de cultivo. Componentes de los medios de cultivo. Clasificación de los medios de cultivo. Obtención de cultivos puros. Preparación de inóculos.
- Cultivos aerobios y anaerobios. Desgasificación. Catalizadores. Microaerófilos. Cámaras de anaerobiosis. Jarras de anaerobiosis.
- Métodos de conservación de los microorganismos. Congelación. Liofilización. Conservación a corto plazo.
- Técnicas para la identificación de los microorganismos. Tinciones. Bioquímicas. Serológicas. Moleculares.
- Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente. Técnicas para el trabajo a escala industrial. Normativas. Precauciones.

#### 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. Cabinas de flujo laminar. Congeladores criogénicos.
- Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales. Siembra. Aislamiento. Control y mantenimiento de los cultivos. Asepsia.
- Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales. Tipos de medios base, componentes y suplementos. Preparación y control.
- Cultivos primarios y líneas celulares. Tipos de células y tejidos. Métodos de disgregación celular. Cultivos adherentes y en suspensión. Soportes de cultivo Tipos de líneas celulares.
- Métodos de conservación de las células animales y vegetales. Criogénesis. Bancos celulares.
- Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales. Cariotipos. Anticuerpos selectivos. PCR. Hibridación. Análisis de Isoenzimas. Entre otras.
- Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales. Microscopios invertidos. Microscopios confocales.
- Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales. Cámara de contaje. Contadores automáticos. Entre otros.
- Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente. Normativas. Precauciones.

#### Caracterización de biorreactores:



- Principios generales de las operaciones de producción con biorreactores. Criterios de diseño. Escala.
- Componentes básicos de los biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida y control de los biorreactores. Sensores. Sistemas de control. Sistemas de esterilización. Suministro de aire, gases, agua y eléctrico.
- Modelos y configuraciones de los biorreactores. Tipos de biorreactores. Características según tamaño, control, rendimiento y economía del proceso.
- Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor. Puntos críticos.
- Tipos de operación (continua, semicontinua y discontinua). Fenómenos de transferencia. Simulación.
- Cambio de escala. Factores que intervienen en el cambio de escala. Métodos de cambio de escala.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales (general, por componentes, por biomasa) y economía del proceso productivo.

#### Caracterización de procesos de biocatálisis:

- Fundamentos de la enzimología. Estructura y función de las enzimas. Historia. Concepto de enzima. Clasificación. Nomenclatura. Especificidad. Cofactores.
- Fundamentos de las biotransformaciones. Catálisis enzimática y celular. Ensayo enzimático. Conceptos de cinética. Cinética de Michaelis-Menten. Constantes cinéticas y unidades. Inhibición. Alosteroismo. Enzimas industriales. Enzimas extremófilas.
- Inmovilización de biocatalizadores. Inmovilización física (matrices o membranas) y química (covalente, no covalente o reticulada).
- Ingeniería de medios de reacción. Tampones. presión. Solventes. Temperatura.
- Mejora de los biocatalizadores. ingeniería de proteínas. Mutagénesis, Evolución.
- Rendimiento, balance de materiales y economía.

#### Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:

- Principios generales de las operaciones de procesamiento de productos biológicos.
- Producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos.
- Producción de proteínas recombinantes. Enzimas. Hormonas. Factores de crecimiento.
- Producción de polisacáridos.
- Producción de anticuerpos y vacunas. Monoclonales. Recombinantes.
- Producción de biomateriales.



- Producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores. Esteroides. Antibióticos semisintéticos.
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 9**

**Código: 1394**

**Duración: 126 horas**

**Contenidos:**

Caracterización de los productos farmacéuticos y afines:

- Concepto de medicamento. Clasificación de los medicamentos.
- Biotecnología en la producción de medicamentos.
- Código ATC (anatomical, therapeutic, chemical classification system).
- Medicamentos basados en plantas medicinales.
- Productos sanitarios y cosméticos.
- Homeopatía.
- Productos veterinarios.
- Concepto de formulación. Definición de formas farmacéuticas.
- Vía de administración de las formas farmacéuticas.
- Principios activos. Denominación oficial española (DOE) y denominación común internacional (DCI). Sinergismo y antagonismo.
- Excipientes: definición, características, compatibilidad, inercia, usos y clasificación según la utilización. Disolventes, glicéridos, ceras, hidrocarburos, siliconas, glúcidos y derivados, macromoléculas hidrófilas, productos minerales, tensioactivos, conservantes, colorantes, edulcorantes, aromatizantes, coadyuvantes, entre otros.
- Concepto de preformulación. Propiedades fisicoquímicas de un principio activo.
- Inestabilidad en los medicamentos.
- Real Farmacopea Española (RFE), Catálogo de especialidades farmacéuticas, Formulario nacional y Vademécum.

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

- Formas farmacéuticas sólidas.



- Parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas.
- Clasificación de formas sólidas. Vías de administración.
- Comprimidos y grageas: características, tipos (solubles, dispersables, efervescentes, para diluir en la boca, masticables, recubiertos, de liberación modificada), componentes, técnicas de producción, tipo de compresión y controles de producto acabado según RFE.
- Cápsulas. Tipo de cápsulas. Características generales y ensayos de producto acabado según RFE.
- Caracterización de formas sólidas. Componentes.
- Tecnologías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas.
- Pólvoras, pellets y granulados: características, componentes, tipos de granulación, pelletización, formulación y ensayos de producto acabado según RFE. Procedimientos de operación con productos pulverulentos.
- Liofilizados, parches transdérmicos y otras formas farmacéuticas sólidas.
- Diagramas de procesos.
- Plantas farmacéuticas: horizontal y vertical.
- Características de las salas, y los equipos e instalaciones en una planta farmacéutica.

Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas líquidas, semi-sólidas y otras:

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

Determinación de las técnicas de producción de productos estériles:



- Formas estériles: preparaciones parenterales, formas oftálmicas, hilos de sutura y material de inyección, material quirúrgico, apósitos, medicamentos para aplicaciones sobre heridas y quemaduras y otras.
- Clasificación de formas estériles. Vías de administración. Caracterización de formas estériles.
- Esterilización.
- Técnicas básicas de fabricación de productos estériles.
- Características de fabricación de productos estériles.
- Principios de actuación en fabricación de estériles.
- Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización.
- Áreas especiales de producción.
- Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles.
- Control en la fabricación de productos estériles.

Fabricación de productos farmacéuticos y afines:

- Fases del proceso de fabricación de la forma farmacéutica o afín. Recepción de materias primas. Muestreo. Etiquetado. Cuarentena. Análisis y control de materia primera. Stock farmacéutico. Preparación de la fórmula. Elaboración. Control de proceso. Lote semielaborado. Acondicionamiento. Lote elaborado. Análisis y control del producto acabado. Preparación del pedido. Entrega del pedido. Devoluciones.
- Diagrama de flujo. Simbología de los equipos y sus elementos. -Conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas y afines.
- Puesta en marcha y parada de una línea de fabricación de productos farmacéuticos.
- Mantenimiento de los equipos e instalaciones en la producción de formas farmacéuticas.
- Normas de correcta fabricación. Limpieza y desinfección.
- Guía de fabricación.
- Trazabilidad del proceso.

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 6**

**Código: 1395**

**Duración: 105 horas**

**Contenidos:**

Definición de los parámetros de control del proceso:



- Clasificación de los parámetros de control.
- Principales parámetros de control: presión, nivel, temperatura y caudal.
- Presión: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida. Presión relativa o manométrica; presión absoluta y presión diferencial.
- Caudal: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida. Caudal volumétrico y caudal másico.
- Nivel: unidades. Medida continua y puntual. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
- Temperatura: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida. Escalas absolutas y relativas. Calor y temperatura.
- Relación entre las variables. Principios físicos aplicables a la medición de parámetros de control.

#### Manejo de los instrumentos de medida:

- Características generales de los instrumentos de medida: rango, alcance, sensibilidad, zona muerta, deriva, histéresis, precisión, exactitud y otros.
- Transmisores de presión. Neumáticos, analógicos y digitales. Medición de presión con columna de líquido; con elementos elásticos; electromecánicos (capacitivos, piezoeléctricos, piezoresistivos).
- Medidores de caudal por presión diferencial (Tubos Venturi, toberas, tubos Pitot, tubos Annubar, placas de orificio, de área variable (rotámetros), de velocidad (vortex, turbinas y ultrasonidos), electromagnéticos, de desplazamiento positivo de engranaje, de disco, de paleta y de pistón, y de caudal másico (térmicos y de efecto Coriolis).
- Indicadores de nivel, interruptores y transmisores de nivel: Por medición visual, a partir de la densidad, a partir de la viscosidad, a partir de la presión hidrostática, mediante propiedades eléctricas, a partir de ondas electromagnéticas.
- Indicadores locales de temperatura: termómetros de vidrio y bimetálicos.
- Termopares.
- Termorresistencias.
- Termistores.
- Pirómetros de radiación: ópticos y de radiación total.
- Interruptores de temperatura o termostatos, de presión o presostatos, de nivel y caudal.
- Analizadores en línea: Tipos (fotométricos, electroquímicos, biológicos y cromatográficos). Toma de muestra, transporte, acondicionamiento y retorno o eliminación. Control de emisiones.
- Variables químicas y fisicoquímicas susceptibles de ser analizadas en línea.
- Caseta de analizadores en línea.



- Respuesta de los instrumentos de medida.
- Señales normalizadas. (Señales eléctricas, neumáticas y otras).
- Calibrado de instrumentos de medida.
- Técnicas de registro de datos. Trazabilidad.

#### 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.
- Elementos de un lazo de control: elementos primarios, transmisores, transductores, convertidores, controladores y elementos finales.
- Elementos finales de control: alarmas, registros, variable controlada, variable manipulada, actuadores, válvulas, reguladores, motores, bombas y otros.
- El controlador. Controladores analógicos y digitales. El punto de consigna o set-point.
- Tipos de control básico: Control todo-nada, control PID; control manual y automático. Aplicaciones.
- Dinámica de sistemas. Retardos de primer y segundo orden.
- Paneles de control. Características.

#### Caracterización de sistemas de control avanzado:

- Control avanzado. Control adaptativo y control predictivo.
- Sistemas con múltiples entradas y una salida.
  - Control en cascada.
  - Control anticipativo (feed-forward).
  - Control de relación.
  - Control selectivo y control Override.
- Sistemas una entrada y múltiples salidas.
  - Control en paralelo.
  - Control de rango partido.
- Control multivariable.
- Sistemas de control distribuido. DSC. Arquitectura de un sistema de control distribuido. Niveles de un sistema de control distribuido: de elementos de campo, de tarjetas de entrada/salida, de control y de operación. Niveles de comunicaciones.
- SCADA.
- Optimización de procesos.
- Salas de control.



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

- Elementos de una instalación electromecánica.
- Funcionamiento, simbología y representación de circuitos eléctricos básicos.
- PLC. Principios de funcionamiento. Simbología básica asociada a los PLC. Hardware y software de PLC.
- Principios de lógica. Operaciones y ecuaciones lógicas.
- Lógica cableada frente a lógica de contactos. Contactos cerrados y abiertos.
- Lenguaje de programación. Diagrama de contactos o Ladder, lista de instrucciones, gráfico de etapa de transición (GRAFCET), diagrama de funciones y otros. Simulación de secuencias básicas de control industrial con un PLC.
- Estructura de un PLC: *Rack* o chasis, fuente alimentación, CPU, módulos de entradas (discretas y analógicas), módulos de salidas (discretas y analógicas), módulos especiales, memoria y tiempo de Scan.
- Aplicaciones de los PLC en el control industrial: Monitorización, control de producción y protección ambiental. Sistemas de alarma y seguridad. Procesos de fabricación discontinuos (*batch*).

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 5**

**Código: 1396**

**Duración: 84 horas**

**Contenidos:**

Definición de las operaciones de acondicionamiento:

- Tipos de acondicionamiento. Acondicionamiento primario, secundario y terciario.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos físicos o mecánicos.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos ambientales.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos biológicos.
- Protección pasiva.
- Acondicionamiento como información.
- Normativa relacionada con el acondicionamiento: farmacéutico, cosmético, entre otros.

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.
- Tipo de envases primarios en función del cierre: bien cerrados, herméticos, sellados, con cierre inviolable, a prueba de niños, termosellados, entre otros.
- Características de los cierres. Cierres elastoméricos.
- Tipo de envases secundarios. Caja.
- Información del envase primario y etiqueta.
- Información en el envase secundario.
- Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.
- Acondicionamiento monodosis y multidosis.  
Acondicionamientos especiales.
- Prospecto.
- Estanqueidad de envases. Atmósferas modificadas.

#### Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento:

- Guía de acondicionamiento.
- Equipos de acondicionamiento. Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, líquidas, y otras) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, pesadoras, encartonadoras, encajadoras, paletizadoras, entre otras.
- Equipos de dosificación. Reguladores de volumen, velocidad y control de presencia; tiempo de dosificación; temperatura y otros parámetros.
- Sistemas de impresión y de codificación.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones. Calidad del funcionamiento mediante ensayos previos. Calibración y reglaje de los instrumentos de control de los sistemas y de los procesos. Construcción según normas y exigencias de seguridad. Signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de equipos.
- Procedimientos de orden y de limpieza en los equipos de acondicionamiento primario.
- Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en la zona de acondicionamiento del producto.

#### Caracterización de instalaciones de almacenamiento:

- Normativa de almacenamiento.
- Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
- Modelos de organización del almacén: sistemas caóticos; sistemas FIFO, FEFO, entre otros.
- Criterios de almacenamiento.



- Normas básicas de organización.
- Tipo de almacenamiento: campas o planchas; almacenamiento en silos; contenedores flexibles (big bags) y sacos; tanques de almacenamiento de líquidos; depósitos a presión; garrafas y otros recipientes.
- Tipo de armarios.
- Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio y en un almacén de productos farmacéuticos.

Caracterización de las operaciones de recepción y de expedición:

- Operaciones y comprobaciones generales.
- Documentación de entrada. Fichas de seguridad de materias primas.
- Documentación de salida.
- Registros de entrada y de salida.
- Sistemas de retractilado, impresión y codificación.
- Clasificación por lotes.
- Normas de seguridad en las operaciones de recepción y de expedición de productos farmacéuticos.

Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos biotecnológicos y afines:

- Normativa de distribución de medicamentos y principios activos.
- Criterios de almacenamiento.
- Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad, nivel o altura, aireado, luz.
- Condiciones de conservación.
- Apilado de materiales.
- Inventario.
- Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).
- Medidas de seguridad en el almacenamiento. Reactividad de productos e incompatibilidad química.
- Gestión de stocks.
- Medidas de prevención y protección ambiental.

**Módulo Profesional: Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso**

**Equivalencia en créditos ECTS: 7**

**Código: 0191**

**Duración: 105 horas**



### **Contenidos:**

Identificación de los materiales componentes de equipos e instalaciones:

- Metrología dimensional: medición directa e indirecta.
- Materiales y propiedades. Tipos de materiales.
- Propiedades físicas y fisicoquímicas.
- Corrosión de los metales. Tipos de corrosión. Protecciones.
- Oxidación. Forma de combatirla y ánodos de protección.
- Degradación de los materiales no metálicos. envejecimiento, cambios de color compatibilidad entre sustancias.

Caracterización de los elementos mecánicos:

- Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.
- Técnicas de mecanizado. Clasificación de las máquinas herramienta por la forma de arranque de viruta.
- Elementos de las máquinas y mecanismos.
- Elementos de unión. Uniones fijas y uniones desmontables. Pares de apriete según normas europeas (CETA).
- Desgaste y su valoración: adhesivo, abrasivo, erosivo, corrosivo, fatiga superficial.
- Técnicas de lubricación: lubricación por niebla. Límite, elastohidrodinámica.
- Elementos de transmisión. Elementos mecánicos transformadores de movimiento, elementos mecánicos auxiliares.
- Normativa de seguridad e higiene.

Caracterización de las acciones de mantenimiento:

- Funciones y objetivos del mantenimiento. Responsabilidades.
- Tipos de mantenimiento. Mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo.
- Organización del mantenimiento de primer nivel. Definición.
- Señalización del área para el mantenimiento.
- Supervisión del mantenimiento específico.
- Documentación de las intervenciones.

Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:

- Fundamentos de neumáticas.
- Instalaciones de neumáticas: características, campo de aplicación. Comportamiento de las mismas ante diferentes gases.



- Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología bajo normas europeas (CETOP).
- Análisis de las distintas secciones que componen las instalaciones neumáticas. Tipología, materiales, equipos auxiliares, producción de aire comprimido.
- Fundamentos de hidráulica.
- Instalaciones de hidráulica: características, campo de aplicación. Instalaciones de baja, media y alta presión.
- Distintos funcionamientos del sistema hidráulico y características. Sistemas electrohidráulicos, lógica cableada.
- Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.

Identificación las máquinas eléctricas:

- Principios de electricidad. Corriente continua y alterna.
- Principios de magnetismo y electromagnetismo.
- Componentes electromagnéticos.
- Máquinas eléctricas, estáticas y rotativas y lineales. Tipología y características.
- Clasificación de las máquinas eléctricas: generadores, transformadores y motores. Tipos.
- Redes de alta tensión: Subestaciones. Puesta en marcha.
- Equipos de maniobra en alta y baja tensión: Seccionadores e interruptores.
- Relés. Contactores.
- Equipos de protección: Sistemas de protección ininterrumpida (SAI).
- Armarios de maniobra. Cableado y estructura.
- Simbología eléctrica.
- Normativa de seguridad e higiene en máquinas eléctricas.

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 5**

**Código: 1397**

**Duración: 40 horas**

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



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

La función de diseño del proyecto tiene como objetivo establecer las líneas generales para dar respuesta a las necesidades planteadas, concretando los aspectos relevantes para su realización.

### **Módulo Profesional: Formación y orientación laboral**

**Equivalencia en créditos ECTS: 5**

**Código: 1398**

**Duración: 96 horas**

#### **Contenidos:**

Búsqueda activa de empleo:

- La necesidad de planificar la carrera profesional: el proyecto profesional.
- Análisis de los intereses, aptitudes y motivaciones personales para la carrera profesional.
- Valoración de la importancia de la formación permanente para la trayectoria laboral y profesional del técnico o técnica superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Identificación de los itinerarios formativos relacionados con el técnico o técnica superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Definición y análisis del sector profesional del técnico o técnica superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Yacimientos de empleo.
- Proceso de búsqueda de empleo en empresas del sector.
- Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa.
- Técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo.
- El proceso de toma de decisiones.

Gestión del conflicto y equipos de trabajo:

- Valoración de las ventajas e inconvenientes del trabajo de equipo para la eficacia de la organización.
- Equipos en el sector de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines según las funciones que desempeñan.



- La gestión de equipos de trabajo: la comunicación eficaz, la motivación.
- Técnicas de trabajo en grupo.
- La participación en el equipo de trabajo. Análisis de los posibles roles de sus integrantes. El liderazgo.
- Reuniones de trabajo.
- Conflicto: características, tipos, fuentes y etapas.
- Métodos para la resolución o supresión del conflicto.
- La negociación como vía de solución de conflictos.

#### Contrato de trabajo:

- El derecho del trabajo. Organismos que intervienen en la relación laboral.
- Análisis de la relación laboral individual. Relaciones excluidas.
- El Contrato de trabajo. Contenido.
- Modalidades de contrato de trabajo y medidas de fomento de la contratación.
- Derechos y deberes derivados de la relación laboral.
- El tiempo de trabajo y de descanso.
- El salario.
- Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo.
- Representación de las personas trabajadoras.
- El convenio colectivo. Análisis de un convenio colectivo aplicable al ámbito profesional del técnico o técnica superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- El conflicto colectivo. La huelga.
- Requerimientos y beneficios para las trabajadoras y trabajadores en las nuevas organizaciones: flexibilidad y beneficios sociales, entre otros.

#### Seguridad Social, empleo y desempleo:

- La Seguridad social.
- Estructura del Sistema de la Seguridad Social.
- Determinación de las principales obligaciones del empresariado y su personal en materia de Seguridad Social: Inscripción de empresas, afiliación, altas, bajas y cotización.
- Prestaciones de la Seguridad Social.
- La acción protectora de la Seguridad Social.
- Situaciones protegibles por desempleo.

#### Evaluación de riesgos profesionales:

- Valoración de la relación entre trabajo y salud.



- Principios preventivos. Importancia de la cultura preventiva en todas las fases de la actividad.
- El riesgo profesional. Análisis de factores de riesgo.
- La evaluación de riesgos laborales en la empresa como elemento básico de la actividad preventiva.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones de seguridad.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones ambientales.
- Análisis de riesgos ligados a las condiciones ergonómicas y psico-sociales.
- Riesgos laborales específicos en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Determinación de los posibles daños a la salud de la persona trabajadora que pueden derivarse de las situaciones de riesgo laboral detectadas. El accidente de trabajo y la enfermedad profesional. Otras patologías derivadas del trabajo.
- Técnicas de prevención.

#### Planificación de la prevención de riesgos en la empresa:

- Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales.
- Derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- Representación de las personas trabajadoras en materia preventiva.
- Gestión de la prevención en la empresa.
- Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
- Planificación de la prevención en la empresa. El plan de prevención.
- Planes de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.
- Elaboración de un plan de emergencia en una empresa del sector.

#### Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa:

- Determinación de las medidas de prevención y protección individual y colectiva.
- Señalización de seguridad.
- El control de la salud de las personas trabajadoras.
- Protocolo de actuación en caso de accidente o situación de emergencia.
- Primeros auxilios.



## **Módulo Profesional: Empresa e iniciativa emprendedora**

**Equivalencia en créditos ECTS: 4**

**Código: 1399**

**Duración: 63 horas**

### **Contenidos:**

#### Iniciativa emprendedora:

- Innovación y desarrollo económico. Principales características de la innovación en la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines (materiales, tecnología y organización de la producción, entre otros).
- Factores claves de las personas emprendedoras: iniciativa, creatividad y formación.
- La actuación de las personas emprendedoras como empleadas de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- La actuación de las personas emprendedoras como empresarias en el sector de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Búsqueda de oportunidades de negocio: satisfacción de necesidades, factores diferenciadores, control de riesgo mediante la planificación.
- El empresariado. Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial.
- Plan de empresa: la idea de negocio en el ámbito de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

#### La empresa y su entorno:

- La empresa. Funciones básicas.
- La empresa como sistema.
- Análisis del entorno general y específico de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Relaciones de una pyme vinculada a la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines con su entorno, con los clientes o las clientas, la competencia, los proveedores o las proveedoras, las Administraciones públicas y el conjunto de la sociedad.
- Gestión de la calidad y mejora continua como elemento de competitividad.
- Responsabilidad social y ética de las empresas. El balance social.
- Cultura empresarial e imagen corporativa.
- Métodos para la toma de decisiones.
- Plan de empresa: Definición de estrategia general. Estudio del mercado.



La empresa y su estrategia:

- Planificación comercial.
- Planificación de la producción y de los recursos humanos.
- Viabilidad económica y viabilidad financiera de una pyme relacionada con la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Plan de empresa: Plan comercial, plan de producción, plan de recursos humanos y plan económico-financiero.

Creación y puesta en marcha de una empresa:

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

Función administrativa:

- Concepto de contabilidad y nociones básicas.
- Análisis de la información contable.
- Obligaciones fiscales de las empresas.
- Gestión administrativa de una empresa de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- Documentación básica y circuitos que recorre en la empresa.
- Plan de empresa: Documentación básica.

**Módulo Profesional: Formación en centros de trabajo**

**Equivalencia en créditos ECTS: 22**

**Código: 1400**

**Duración: 370 horas**



Este módulo profesional pretende completar la adquisición de las competencias profesionales previstas en el ciclo formativo. Adquirir conocimientos de la organización productiva. Contribuir al logro de las finalidades generales de la formación profesional, relacionadas con la integración en entornos de trabajo. Evaluar la competencia profesional del alumnado, en especial aquellos aspectos que no pueden comprobarse en el centro educativo por exigir situaciones reales de trabajo.

**Módulo profesional: Lengua extranjera profesional: inglés 1**

**Código: A162**

**Duración: 64 horas**

***Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:***

1. Interpreta información profesional escrita contenida en textos escritos complejos, analizando de forma comprensiva sus contenidos.

**Criterios de evaluación:**

- a) Se ha relacionado el texto con el ámbito del sector productivo del título.
  - b) Se han realizado traducciones directas e inversas de textos específicos sencillos, utilizando materiales de consulta y diccionarios técnicos.
  - c) Se han leído de forma comprensiva textos específicos de su ámbito profesional.
  - d) Se ha interpretado el contenido global del mensaje.
  - e) Se ha extraído la información más relevante de un texto relativo a su profesión.
  - f) Se ha identificado la terminología utilizada.
  - g) Se ha interpretado el mensaje recibido a través de soportes telemáticos: e-mail, fax, entre otros.
  - h) Se han leído con cierto grado de independencia distintos tipos de textos, adaptando el estilo y la velocidad de lectura, aunque pueda presentar alguna dificultad con modismos poco frecuentes.
2. Elabora textos sencillos en lengua estándar, relacionando reglas gramaticales con la finalidad de los mismos.

**Criterios de evaluación:**

- a) Se han redactado textos breves relacionados con aspectos cotidianos y/o profesionales.
- b) Se ha organizado la información de manera coherente y cohesionada.
- c) Se han realizado resúmenes breves de textos sencillos, relacionados con su entorno profesional.
- d) Se ha cumplimentado documentación específica de su campo profesional.



- e) Se han aplicado las fórmulas establecidas y el vocabulario específico en la cumplimentación de documentos.
  - f) Se han resumido las ideas principales de informaciones dadas, utilizando sus propios recursos lingüísticos.
  - g) Se han utilizado las fórmulas de cortesía propias del documento a elaborar.
  - h) Se ha elaborado una solicitud de empleo a partir de una oferta de trabajo dada.
  - i) Se ha redactado un breve currículum.
3. Aplica actitudes y comportamientos profesionales en situaciones de comunicación, describiendo las relaciones típicas características del país de la lengua extranjera.

**Criterios de evaluación:**

- a) Se han definido los rasgos más significativos de las costumbres y usos de la comunidad donde se habla la lengua extranjera.
- b) Se han descrito los protocolos y normas de relación social propios del país.
- c) Se han identificado los valores y creencias propios de la comunidad donde se habla la lengua extranjera.
- d) Se han identificado los aspectos socio-profesionales propios del sector, en cualquier tipo de texto.
- e) Se han aplicado los protocolos y normas de relación social propios del país de la lengua extranjera.

**Contenidos:**

**Interpretación de mensajes escritos:**

- Comprensión de mensajes, textos, artículos básicos profesionales y cotidianos.
- Soportes telemáticos: fax, e-mail, burofax.
- Terminología específica del sector productivo.
- Idea principal e ideas secundarias.
- Recursos gramaticales: Tiempos verbales, preposiciones, adverbios, locuciones preposicionales y adverbiales, uso de la voz pasiva, oraciones de relativo, estilo indirecto, y otros.
- Relaciones lógicas: oposición, concesión, comparación, condición, causa, finalidad, resultado.
- Relaciones temporales: anterioridad, posterioridad, simultaneidad.

**Emisión de textos escritos:**

- Elaboración de textos sencillos profesionales del sector y cotidianos.
- Adecuación del texto al contexto comunicativo.



- Registro.
- Selección léxica, selección de estructuras sintácticas, selección de contenido relevante.
- Uso de los signos de puntuación.
- Coherencia en el desarrollo del texto.
- Identificación e interpretación de los elementos culturales más significativos de los países de lengua extranjera.
- Valoración de las normas socioculturales y protocolarias en las relaciones internacionales.
- Uso de los recursos formales y funcionales en situaciones que requieren un comportamiento socio-profesional con el fin de proyectar una buena imagen de la empresa.

### ***Orientaciones pedagógicas:***

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para el desempeño de actividades relacionadas con el entorno profesional en el que el profesional va a ejercer su profesionalidad.

Los contenidos del módulo contribuyen a alcanzar 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, versarán sobre:

- La elaboración de mensajes escritos y orales, interpretando y transmitiendo la información necesaria para realizar consultas técnicas.
- La interpretación de la información escrita en el ámbito propio del sector productivo del título.
- La cumplimentación e interpretación de los documentos propios del sector profesional solicitando y/o facilitando una información de tipo general o detallada.
- La valoración de la importancia de poder comunicarse por escrito y oralmente en lengua extranjera en el contexto de las empresas.

**Módulo profesional: Lengua extranjera profesional: inglés 2**

**Código: A163**

**Duración: 42 horas**

### ***Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:***



1. Reconoce información cotidiana y profesional específica contenida en discursos orales claros y sencillos emitidos en lengua estándar, interpretando con precisión el contenido del mensaje.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha situado el mensaje en su contexto profesional.
  - b) Se ha identificado la idea principal del mensaje.
  - c) Se han extraído las ideas principales de un mensaje emitido por un medio de comunicación.
  - d) Se ha extraído información específica en mensajes relacionados con aspectos cotidianos de la vida profesional y cotidiana.
  - e) Se han secuenciado los elementos constituyentes del mensaje.
  - f) Se han identificado las ideas principales de declaraciones y mensajes sobre temas concretos y abstractos, transmitidos por los medios de comunicación y emitidos en lengua estándar y articuladas con claridad.
  - g) Se han reconocido las instrucciones orales y se han seguido las indicaciones.
  - h) Se ha tomado conciencia de la importancia de comprender globalmente un mensaje, sin entender todos y cada uno de los elementos del mismo.
2. Emite mensajes orales claros y bien estructurados, participando como agente activo en conversaciones profesionales.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los registros utilizados para la emisión del mensaje.
  - b) Se ha expresado con fluidez, precisión y eficacia sobre una amplia serie de temas generales y profesionales, marcando con claridad la relación entre las ideas.
  - c) Se han descrito hechos breves e imprevistos relacionados con su profesión.
  - d) Se ha utilizado correctamente la terminología de la profesión.
  - e) Se ha descrito con relativa fluidez su entorno profesional más próximo.
  - f) Se ha descrito y secuenciado un proceso de trabajo de su competencia.
  - g) Se ha justificado la aceptación o no de propuestas realizadas.
  - h) Se han realizado, de manera clara, presentaciones breves y preparadas sobre un tema dentro de su especialidad.
  - i) Se ha solicitado la reformulación del discurso o parte del mismo cuando se ha considerado necesario.
  - j) Se han secuenciado las actividades propias de un proceso productivo de su sector profesional.
3. Aplica actitudes y comportamientos profesionales en situaciones de comunicación, describiendo las relaciones típicas características del país de la lengua extranjera.



**Criterios de evaluación:**

- a) Se han definido los rasgos más significativos de las costumbres y usos de la comunidad donde se habla la lengua extranjera.
- b) Se han descrito los protocolos y normas de relación social propios del país.
- c) Se han identificado los valores y creencias propios de la comunidad donde se habla la lengua extranjera.
- d) Se han identificado los aspectos socio-profesionales propios del sector, en cualquier tipo de texto.
- e) Se han aplicado los protocolos y normas de relación social propios del país de la lengua extranjera.

**Contenidos:**

**Comprensión de mensajes orales:**

- Reconocimiento de mensajes profesionales del sector y cotidianos.
- Mensajes directos, telefónicos, grabados.
- Terminología específica del sector productivo.
- Idea principal e ideas secundarias.
- Recursos gramaticales: Tiempos verbales, preposiciones, adverbios, locuciones preposicionales y adverbiales, uso de la voz pasiva, oraciones de relativo, estilo indirecto, y otros.
- Otros recursos lingüísticos: gustos y preferencias, sugerencias, argumentaciones, instrucciones, expresión de la condición y duda, entre otros.
- Diferentes acentos de lengua oral.

**Producción de mensajes orales:**

- Registros utilizados en la emisión de mensajes orales.
- Terminología específica del sector productivo.
- Sonidos y fonemas vocálicos y consonánticos. Combinaciones y agrupaciones.
- Marcadores lingüísticos de relaciones sociales, normas de cortesía y diferencias de registro.

**Mantenimiento y seguimiento del discurso oral:**

- Apoyo, demostración de entendimiento, petición de aclaración, y otros.
- Entonación como recurso de cohesión del texto oral.

**Orientaciones pedagógicas:**



Este módulo profesional contiene la formación necesaria para el desempeño de actividades relacionadas con el entorno profesional en el que el profesional va a ejercer su profesionalidad.

Los contenidos del módulo contribuyen a alcanzar 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, versarán sobre:

- La elaboración de mensajes escritos y orales, interpretando y transmitiendo la información necesaria para realizar consultas técnicas.
- La interpretación de la información escrita en el ámbito propio del sector productivo del título.
- La cumplimentación e interpretación de los documentos propios del sector profesional solicitando y/o facilitando una información de tipo general o detallada.
- La valoración de la importancia de poder comunicarse por escrito y oralmente en lengua extranjera en el contexto de las empresas.

PROYECTO

ANEXO II

**Especialidades del profesorado con atribución docente en los módulos profesionales siguientes que forman parte del currículo del ciclo formativo de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines**

| Módulo profesional                             | Especialidad del profesorado   |
|--|--|
| A162. Lengua extranjera profesional: inglés 1* | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis y Química Industrial.</li> </ul> |
| A163. Lengua extranjera profesional: inglés 2* | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operaciones de Proceso.</li> </ul>        |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inglés.</li> </ul>                        |

\* Este módulo será impartido preferentemente por profesorado de las especialidades de Formación Profesional indicadas, siempre que puedan acreditar un conocimiento mínimo de la lengua a impartir de un nivel B2 del Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCER), para lo cual deberán demostrar estar en posesión de alguna de las titulaciones recogidas en la normativa en vigor en materia de acreditación de la competencia lingüística. En caso contrario, será impartido por profesorado de la especialidad de inglés.

ANEXO III

**Espacios formativos y equipamientos**

**Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines**

Espacios formativos

| <b>Espacio formativo</b>                         | <b>Superficie m<sup>2</sup><br/>20 alumnos</b> | <b>Superficie m<sup>2</sup><br/>30 alumnos</b> | <b>Grado de<br/>utilización</b> |
|--|--|--|---------------------------------|
| Aula polivalente.                                | 40   | 60   | 50 %                            |
| Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico. | 90   | 120  | 15 %                            |
| Laboratorio de microbiología y biotecnología.    | 90   | 120  | 15 %                            |
| Laboratorio de química industrial.               | 120  | 180  | 20 %                            |

Equipamientos mínimos

| <b>Espacio formativo</b>                         | <b>Equipamientos mínimos</b>  |
|--|---|
| Aula polivalente.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordenadores instalados en red.</li> <li>- Conexión a Internet.</li> <li>- Medios audiovisuales.</li> <li>- Programas informáticos específicos del ciclo formativo.</li> </ul>  |
| Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitador magnético calefactor.</li> <li>- Analizador de humedad.</li> <li>- Armario de seguridad para reactivos.</li> <li>- Balanza analítica.</li> <li>- Balanza granataria.</li> <li>- Baño termostático.</li> <li>- Bomba de vacío.</li> <li>- Centrífuga.</li> <li>- Columna desmineralizadora.</li> <li>- Compresor.</li> <li>- Conductímetro.</li> <li>- Destilador.</li> <li>- Equipo de determinación de puntos de ebullición.</li> <li>- Equipo de tamizado.</li> <li>- Equipo para determinación del punto de fusión.</li> <li>- Espectrofotocolorímetro.</li> <li>- Espectrofotómetro infrarrojo.</li> <li>- Espectrofotómetro ultravioleta visible.</li> <li>- Estufa de desecación.</li> <li>- Evaporador rotativo.</li> <li>- Horno.</li> <li>- Instrumentos portátiles de medida de condiciones ambientales.</li> <li>- Juego densímetros.</li> </ul> |

Versión: 3

Fecha: 8/06/2023



|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Máquina de fabricación de hielo.</li><li>- Material general de laboratorio.</li><li>- Molino de bolas.</li><li>- Equipos y útiles de toma de muestras.</li><li>- Oxímetro portátil.</li><li>- pHmetro de campo.</li><li>- Polarímetro.</li><li>- Polímetro.</li><li>- Potenciómetro.</li><li>- Refractómetro Abbe.</li><li>- Termostato de inmersión.</li><li>- Turbidímetro portátil.</li><li>- Viscosímetros.</li></ul>   |
| Laboratorio de microbiología y biotecnología. | <ul style="list-style-type: none"><li>- Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección homologados.</li><li>- Agitador magnético calefactor.</li><li>- Agitadores orbitales con regulación de velocidad y temperatura.</li><li>- Analizador de imágenes.</li><li>- Aplicaciones informáticas específicas. Autoclave de 75 L.</li><li>- Balanza electrónica de precisión 0,01 g.</li><li>- Balanzas.</li><li>- Baño de ultrasonido.</li><li>- Baños calefactores de microtubos y microplacas. Bomba de vacío.</li><li>- Campana de flujo laminar. Campana para PCR.</li><li>- Centrífuga de 20 000 a 40 000 rpm. Congelador a -40°C.</li><li>- Equipamiento de microscopía biológica binocular. Equipamiento de protección UV y accesorios.</li><li>- Equipo contador colonias.</li><li>- Equipo de cultivo de células.</li><li>- Equipo de electroforesis. Electroforesis de Proteínas y Electroforesis de Ácidos Nucleicos.</li><li>- Equipo de extracción. Equipo de HPLC.</li><li>- Equipo de inmunodetección.</li><li>- Equipos de ensayos de biotoxicidad.</li><li>- Equipos y aparatos dedicados a micro-manipulación de células animales, vegetales y de microorganismos.</li><li>- Equipos para transformación genética y selección microbiana de células animales y vegetales.</li><li>- Espectrofotómetro UV con cubetas. Estufa de secado.</li><li>- Estufas de cultivo.</li><li>- Estufas de esterilización.</li><li>- Frigorífico con congelador -20°C. Homogeneizador.</li><li>- Jarras de anaerobios. Lámpara de rayos UV. Lupas binoculares.</li><li>- Material básico de biotecnología. Material general de microbiología.</li><li>- Microcentrífuga con regulación de temperatura. Microscopios biológicos binoculares.</li><li>- Pipetas automáticas de volúmenes variables y seriadas. Placas calefactoras.</li><li>- Rampas de filtración al vacío.</li><li>- Reactor de laboratorio de 20 L equipado.</li><li>- Secador de geles.</li><li>- Termociclador con rampa de temperatura (PCR). Termostatos de inmersión.</li><li>- Transiluminador de 312nm, con analizador de imágenes, videoimpresora y monitor.</li></ul> |



|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Laboratorio de química industrial. | <ul style="list-style-type: none"><li>- Vórtex.</li><li>- Analizadores automáticos; analizadores en línea.</li><li>- Armario de seguridad para reactivos.</li><li>- Balanza analítica.</li><li>- Balanza granatario electrónica.</li><li>- Elementos de regulación.</li><li>- Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores.</li><li>- Panel de control con dispositivos de control lógico programable.</li><li>- Elementos finales de control.</li><li>- Entrenador de planta: simulador de un proceso químico/ bioquímico industrial real.</li><li>- Equipo de evaluación aerodinámica.</li><li>- Equipo de permeabilidad.</li><li>- Equipo de regulación y control de procesos (pH, caudal, temperatura, presión, nivel).</li><li>- Equipo de tamizado.</li><li>- Equipos de disgregación de formas farmacéuticas. Equipos de disolución.</li><li>- Equipos de dureza.</li><li>- Equipos de friabilidad.</li><li>- 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.</li><li>- Equipos para la elaboración de formas farmacéuticas.</li></ul> |
|------------------------------------|---|

PROYECTO

ANEXO IV

**Distribución horaria**  
**Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines**  
**Código QUI302**

**Distribución horaria: diurno**

| Módulo profesional   | Total horas | Horas semana 1º curso | Horas semana 2º curso |
|--|-------------|-----------------------|-----------------------|
| 1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. | 64          | 2                     |                       |
| 1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.                       | 160         | 5                     |                       |
| 1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.                     | 192         | 6                     |                       |
| 1390. Principios de biotecnología.   | 160         | 5                     |                       |
| 1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.                               | 64          | 2                     |                       |
| 1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.            | 160         | 5                     |                       |
| 1393. Técnicas de producción biotecnológica.   | 105         |                       | 5                     |
| 1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.  | 126         |                       | 6                     |
| 1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.                    | 105         |                       | 5                     |
| 1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.       | 84          |                       | 4                     |
| 0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.  | 105         |                       | 5                     |
| 1397. Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.                  | 40          |                       |                       |
| 1398. Formación y orientación laboral.   | 96          | 3                     |                       |
| 1399. Empresa e iniciativa emprendedora.   | 63          |                       | 3                     |
| 1400. Formación en centros de trabajo.   | 370         |                       |                       |
| A162. Lengua extranjera profesional: inglés 1.   | 64          | 2                     |                       |
| A163. Lengua extranjera profesional: inglés 2.   | 42          |                       | 2                     |
| <b>TOTAL</b>   | <b>2000</b> | <b>30</b>             | <b>30</b>             |

Versión: 3

Fecha: 8/06/2023



PROYECTO