

1. Identificación da programación
Centro educativo

Código	Centro	Concello	Ano académico
36013448	Manuel Antonio	Vigo	2023/2024

Ciclo formativo

Código da familia profesional	Familia profesional	Código do ciclo formativo	Ciclo formativo	Grao	Réxime
QUI	Química	CSQUI03	Fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns	Ciclos formativos de grao superior	Réxime de adultos

Módulo profesional e unidades formativas de menor duración (*)

Código MP/UF	Nome	Curso	Sesións semanais	Horas anuais	Sesións anuais
MP1387	Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns	2023/2024	3	80	80

(*) No caso de que o módulo profesional estea organizado en unidades formativas de menor duración

Profesorado responsable

Profesorado asignado ao módulo	LAURA GIL PIÑEIRO
Outro profesorado	

Estado: En revisión ED

2. Concreción do currículo en relación coa súa adecuación ás características do ámbito produtivo

A competencia xeral do título de técnico superior en Fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns consiste en xestionar e participar nas operacións de fabricación, acondicionamento e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, organizando o funcionamento, a posta en marcha e a parada das instalacións e dos equipamentos, segundo os procedementos normalizados de traballo e cumprindo as normas de seguridade, de prevención de riscos e de protección ambiental.

Estas persoas exercen a súa actividade en empresas farmacéuticas, biotecnolóxicas e afíns de carácter público ou privado, onde desenvolverán o seu labor nas áreas de produción ou acondicionamento de medicamentos e produtos sanitarios, cosméticos e determinados produtos alimentarios, formas farmacéuticas e afíns, tales como cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, de herboristaría ou alimentos especiais, e de drogaría. Así mesmo, poden traballar na obtención de produtos biotecnolóxicos, tanto en sectores que teñan como principal actividade a utilización de organismos vivos ou os seus compoñentes, como naqueles que, malia ser a súa actividade principal, poidan innovar con técnicas de produción biotecnolóxicas sobre algúns produtos e procesos.

As competencias que se pretenden acadar neste ciclo encaixan perfectamente na contorna produtiva de Vigo e a súa bisbarra, xa que existe un importante número de empresas e laboratorios de investigación punteiros en campos como a farmacoloxía e a biotecnoloxía, que cada vez con maior frecuencia demandan persoal máis cualificado nestas labores.

Por outra banda, subliñar que o feito de ser membros da Unión Europea (UE), obriga a manter estándares de calidade harmonizados coa súa lexislación para todos os produtos e materias primas ou manufacturas que se produzan ou consuman. Isto obriga a aplicar normas de fabricación e levar a cabo controis que garantan a calidade e seguranza de materias primas e produtos para a súa exportación, podendo entrar de forma competitiva nos diferentes mercados.

Trátase dun proxecto de FP Dual coas empresas Lonza Biologics Porriño, SL e CZ Veterinaria SA, no que se combinarán os procesos de ensino e aprendizaxe na empresa e no centro educativo.

O módulo de Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns corresponde ao currículo do Ciclo Superior de Fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns impartido no réxime de adultos, modalidade Dual. Este módulo profesional contén a formación necesaria para a desenvolver as funcións de planificación e programación, control e aseguramento da calidade. As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse en:

- Xestión das áreas dunha empresa farmacéutica, biotecnolóxica ou afín.
- Aplicación e documentación das normas de correcta fabricación da empresa.
- Cumprimento da confidencialidade dos procedementos da empresa.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais do ciclo formativo:

- a) Establecer a secuencia de operacións para organizar o traballo en función da planificación da produción.
- d) Identificar as normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución aplicables a cada proceso e a cada produto para garantir a calidade e a rastrexabilidade do produto.
- ñ) Analizar e utilizar os recursos e as oportunidades de aprendizaxe que se relacionan coa evolución científica, tecnolóxica e organizativa do sector, e as tecnoloxías da información e da comunicación, para manter o espírito de actualización e adaptarse a novas situacións laborais e persoais.
- o) Desenvolver a creatividade e o espírito de innovación para responder aos retos que se presentan nos procesos e na organización do traballo e da vida persoal.
- p) Tomar decisións fundamentadas, analizando as variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito e aceptando os riscos e a posibilidade de equivocación, para afrontar e resolver situacións, problemas e

continxencias.

- q) Desenvolver técnicas de liderado, motivación, supervisión e comunicación en contextos de traballo en grupo, para facilitar a organización e a coordinación de equipos de traballo.
- r) Aplicar estratexias e técnicas de comunicación, adaptándose aos contidos que se vaian transmitir, á finalidade e ás características das persoas receptoras, para asegurar a eficacia nos procesos de comunicación.
- s) Avaliar situacións de prevención de riscos laborais e de protección ambiental, así como propor e aplicar medidas de prevención persoais e colectivas, consonte a normativa aplicable nos procesos de traballo, para garantir contornos seguros.
- t) Identificar e propor as accións profesionais necesarias para dar resposta á accesibilidade e ao deseño universais.
- u) Identificar e aplicar parámetros de calidade nos traballos e nas actividades que se realicen no proceso de aprendizaxe, para valorar a cultura da avaliación e da calidade e ser capaces de supervisar e mellorar procedementos de xestión de calidade.
- v) Utilizar procedementos relacionados coa cultura emprendedora, empresarial e de iniciativa profesional, para realizar a xestión básica dunha pequena empresa ou emprender un traballo.
- w) Recoñecer os seus dereitos e os deberes como axente activo na sociedade, tendo en conta o marco legal que regula as condicións sociais e laborais, para participar na cidadanía democrática.

Tamén as competencias:

- a) Organizar o traballo en función da planificación da produción.
- d) Garantir a calidade e a rastrexabilidade do produto, xestionando a documentación e o rexistro de datos do proceso produtivo.
- ñ) Adaptarse ás novas situacións laborais, mantendo actualizados os coñecementos científicos, técnicos e tecnolóxicos relativos ao seu ámbito profesional, xestionando a súa formación e os recursos existentes na aprendizaxe ao longo da vida e utilizando as tecnoloxías da información e da comunicación.
- o) Resolver situacións, problemas ou continxencias con iniciativa e autonomía no ámbito da súa competencia, con creatividade, innovación e espírito de mellora no traballo persoal e no dos membros do equipo.
- p) Organizar e coordinar equipos de traballo con responsabilidade e supervisar o seu desenvolvemento, mantendo relacións fluídas, asumindo o liderado e achegando solucións aos conflitos grupais que se presenten.
- q) Comunicarse con iguais, superiores, clientela e persoas baixo a súa responsabilidade, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitindo a información e os coñecementos adecuados, e respectando a autonomía e a competencia das persoas que interveñen no ámbito do seu traballo.
- r) Xerar contornos seguros no desenvolvemento do seu traballo e no seu equipo, supervisando e aplicando os procedementos de prevención de riscos laborais e ambientais, de acordo co establecido pola normativa vixente e os obxectivos da empresa.
- s) Supervisar e aplicar procedementos de xestión de calidade e de accesibilidade e deseño universais, nas actividades profesionais incluídas nos procesos de produción ou prestación de servizos.
- t) Realizar a xestión básica para a creación e o funcionamento dunha pequena empresa e ter iniciativa na súa actividade profesional con sentido da responsabilidade social.

u) Exercer os seus dereitos e cumprir as súas obrigas derivadas da súa actividade profesional, de acordo co establecido na lexislación vixente, participando activamente na vida económica, social e cultural.

As liñas de actuación no proceso de ensino e aprendizaxe que permiten alcanzar os obxectivos do módulo versarán sobre:

- Organización dunha empresa farmacéutica, biotecnolóxica ou afín.
- Documentación das normas de correcta fabricación e das guías de fabricación.
- Normativa de autorización e farmacovixilancia de medicamentos.
- Documentación das boas prácticas de distribución de medicamentos e principios activos.
- Maneiras de protexer a propiedade industrial e obriga de confidencialidade dos procedementos da empresa.

3. Relación de unidades didácticas que a integran, que contribuirán ao desenvolvemento do módulo profesional, xunto coa secuencia e o tempo asignado para o desenvolvemento de cada unha

U.D.	Título	Descrición	Duración (sesións)	Peso (%)
1	Formación en empresa.	Formación curricular que se adquirirá na empresa.	20	25
2	Estrutura organizativa e funcional na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns		15	19
3	Organización dun área de traballo		5	6
4	Normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución		25	31
5	Normativa sobre farmacovixilancia de medicamentos e obriga de confidencialidade		15	19

4. Por cada unidade didáctica

4.1.a) Identificación da unidade didáctica

N.º	Título da UD	Duración
1	Formación en empresa.	20

4.1.b) Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan

Resultado de aprendizaxe do currículo	Completo
RA1 - Define a organización e as áreas funcionais dunha empresa farmacéutica ou biotecnolóxica, e recoñece os mecanismos de relación internos e externos	NO
RA2 - Caracteriza as normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución, en relación coa seguridade e a rastrexabilidade do produto obtido	NO
RA3 - Aplica a guía de fabricación dun proceso farmacéutico ou biotecnolóxico, seguindo as normas de correcta fabricación	NO
RA4 - Organiza as actividades dunha área de traballo, para o que analiza os requisitos formulados e as posibilidades de mellora	NO
RA5 - Caracteriza a normativa sobre autorización, farmacovixilancia de medicamentos e obriga de confidencialidade dos procedementos dunha empresa, e analiza os seus fundamentos	NO

4.1.d) Criterios de avaliación que se aplicarán para a verificación da consecución dos obxectivos por parte do alumnado

Criterios de avaliación
CA1.8 Explicáronse os mecanismos de relación entre os departamentos como parte imprescindible da mellora dos procesos, do aumento da calidade e da mellora da coordinación global do proceso
CA2.5 Especificouse a cualificación e a responsabilidade do persoal
CA2.5.1 Especificouse a cualificación e a responsabilidade do persoal na empresa
CA2.6 Avaliáronse as medidas para reducir os riscos de contaminación e contaminación cruzada
CA2.6.1 valiáronse as medidas para reducir os riscos de contaminación e contaminación cruzada na empresa
CA2.9 Comprobouse a validación dos sistemas informáticos, os procedementos de funcionamento e mantemento, e o sistema de copias de seguridade
CA2.10 Describiuse a recepción, a corentena, a toma de mostras, a análise e o almacenamento de materias primas, así como os controis de produción, en proceso e de laboratorio
CA2.11 Describiuse o envasamento, a etiquetaxe, o almacenamento e a distribución do produto
CA2.11.1 Describiuse o envasamento, a etiquetaxe, o almacenamento e a distribución do produto na empresa
CA2.12 Regulouse o rexeitamento, a recollida e a reutilización de materiais

Criterios de avaliación
CA2.12.1 Regulouse o rexeitamento, a recollida e a reutilización de materiais na empresa
CA3.1 Elaboráronse, revisáronse, aprobáronse e distribuíronse os documentos empregados na fabricación de produtos intermedios ou principios activos
CA3.1.1 Elaboráronse, revisáronse, aprobáronse e distribuíronse os documentos empregados na fabricación de produtos intermedios ou principios activos na empresa
CA3.3 Estableceuse o período de conservación dos documentos
CA3.3.1 Estableceuse o período de conservación dos documentos na empresa
CA3.4 Fíxéronse anotacións ou correccións nos rexistros seguindo os procedementos
CA3.5 Arquiváronse os rexistros seguindo procedementos
CA3.7 Fíxose o rexistro de produción dun lote
CA3.8 Cubriuse un rexistro do laboratorio de control
CA3.9 Comprobase se un lote cumpre as especificacións para ser liberado
CA3.9.1 Comprobase se un lote cumpre as especificacións para ser liberado na empresa
CA3.10 Rexistráronse as incidencias e as desviacións durante o proceso de fabricación
CA4.1 Identifícanse, na planificación, as prioridades de produción
CA4.1.1 Identifícanse, na planificación, as prioridades de produción na empresa
CA4.2 Detectáronse os puntos do proceso onde se producen tempos mortos e identifícanse os erros máis frecuentes
CA4.4 Determináronse as actividades de recepción e referenciación dos materiais
CA4.4.1 Determináronse as actividades de recepción e referenciación dos materiais na empresa
CA4.5 Fíxose a secuencia das operacións en cada compoñente dos sistemas de fabricación

Criterios de avaliación
CA4.6 Elaborouse a información necesaria para a preparación do persoal de produción
CA4.7 Estableceuse o fluxo de información entre a área de produción e os demais departamentos
CA4.9 Propúxose a implantación de innovacións
CA5.2 Describiuse o procedemento de autorización e rexistro dos laboratorios fabricantes de medicamentos e das industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos e afíns
CA5.2.1 escribiuse o procedemento de autorización e rexistro dos laboratorios fabricantes de medicamentos e das industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos e afíns na empresa
CA5.7 Caracterizouse a información confidencial
CA5.7.1 Caracterizouse a información confidencial na empresa
CA5.8 Describiuse como protexer a información confidencial dunha empresa
CA5.9 Descríronse os límites da obriga de confidencialidade e segredo
CA5.9.1 Descríronse os límites da obriga de confidencialidade e segredo na empresa

4.1.e) Contidos

Contidos
Relacións funcionais dos departamentos.
Rexeitamento e reutilización de materiais: rexeitamento; reproceso; retraballo; recuperación de materiais; devolucións.
Persoal: formación; hixiene persoal. Consultores/as.
Equipamentos de proceso e sistemas informáticos: mantemento e limpeza; calibración; copias de seguridade.
Xestión de materias primas: recepción e corentena; mostraxe e análise; almacenamento.
Controis de produción e en proceso: prazos; mostraxe e controis en proceso; mestura de lotes; control de contaminación.
Envasamento, etiquetaxe, almacenamento e distribución: materiais de acondicionamento; emisión e control de etiquetas; operacións de acondicionamento e etiquetaxe; procedementos de almacenamento e distribución.
Fabricación por lotes: documentación do lote; rastrexabilidade do proceso.

Contidos
<p>Sistemas de documentación: especificacións.</p> <p>Rexistros de materias primas; intermedios; materiais de envasamento e etiquetaxe de substancias activas.</p> <p>Método Patrón (registros mestres de produción e control). Fórmula patrón. Instrucións de produción.</p> <p>Protocolo de produción (registros de produción de lotes e de control). Identificación de data, lote, equipamentos utilizados, resultados de laboratorio e controis en proceso, desviacións apreciadas e resultado da análise final para liberación do lote.</p> <p>Rexistros do laboratorio de control: descrición de mostra, data, método analítico, rexistro de datos e cálculos, e declaración de comparación con criterios de aceptación establecidos.</p> <p>Revisión do protocolo de produción de lotes. Cumprimento das especificacións para liberación do lote.</p> <p>Estudo e organización do traballo. Métodos de programación de traballo. Análise de tarefas e descrición de postos de traballo en industrias farmacéuticas, biotecnolóxicas e afíns.</p> <p>Elaboración de follas de instrucións para a produción.</p> <p>Planificación e control da produción continua e descontinua.</p> <p>Optimización de procesos. Identificación de puntos débiles.</p> <p>Procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos. Requisitos do/da solicitante. Avaliación da documentación. Garantías de identificación do medicamento. Autorización. Modificacións das condicións. Procedemento para a suspensión e a revogación. Procedementos comunitarios.</p> <p>Farmacovixilancia de medicamentos. Fontes de información. Axentes de farmacovixilancia. Modificación, suspensión ou revogación da autorización. Estudos postautorización.</p> <p>Información confidencial. Protección. Contratos.</p> <p>Límites da obriga de confidencialidade e secreto.</p>

4.2.a) Identificación da unidade didáctica

N.º	Título da UD	Duración
2	Estrutura organizativa e funcional na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns	15

4.2.b) Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan

Resultado de aprendizaxe do currículo	Completo
RA1 - Define a organización e as áreas funcionais dunha empresa farmacéutica ou biotecnolóxica, e recoñece os mecanismos de relación internos e externos	NO

4.2.d) Criterios de avaliación que se aplicarán para a verificación da consecución dos obxectivos por parte do alumnado

Criterios de avaliación
CA1.1 Identifícanse os tipos de empresas do sector
CA1.2 Caracterizáronse as áreas funcionais dunha industria farmacéutica ou biotecnolóxica
CA1.3 Establecéronse os criterios para deseñar a organización das empresas do sector
CA1.4 Recoñeceuse o persoal adscrito a cada área e a súa función
CA1.5 Elaborouse un organigrama explicativo das relacións organizativas e funcionais internas da empresa
CA1.6 Elaborouse un organigrama explicativo das relacións organizativas e funcionais externas da empresa
CA1.7 Describiuse o fluxo de información interna e externa relativa á planificación, á calidade e á seguridade dos procesos

4.2.e) Contidos

Contidos
Clasificación de laboratorios farmacéuticos: de produción e de envasamento. Estrutura básica das industrias farmacéuticas e biotecnolóxicas: organigramas e funcións. Análise de diagramas de procesos. Simbología. Aspectos xerais sobre instalacións, edificios e espazos.

4.3.a) Identificación da unidade didáctica

N.º	Título da UD	Duración
3	Organización dun área de traballo	5

4.3.b) Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan

Resultado de aprendizaxe do currículo	Completo
RA4 - Organiza as actividades dunha área de traballo, para o que analiza os requisitos formulados e as posibilidades de mellora	NO

4.3.d) Criterios de avaliación que se aplicarán para a verificación da consecución dos obxectivos por parte do alumnado

Criterios de avaliación
CA4.1 Identifícaronse, na planificación, as prioridades de produción
CA4.1.2 Identifícaronse, na planificación, as prioridades de produción no centro educativo
CA4.3 Definíronse criterios de mellora da produtividade e da seguridade
CA4.4 Determináronse as actividades de recepción e referenciación dos materiais
CA4.4.2 Determináronse as actividades de recepción e referenciación dos materiais no centro educativo
CA4.8 Valorouse o aumento da automatización do proceso

4.3.e) Contidos

Contidos
Métodos de traballo. Mellora de métodos.
Estudo e organización do traballo. Métodos de programación de traballo. Análise de tarefas e descrición de postos de traballo en industrias farmacéuticas, biotecnolóxicas e afíns.
Elaboración de follas de instrucións para a produción.
Planificación e control da produción continua e descontinua.

4.4.a) Identificación da unidade didáctica

N.º	Título da UD	Duración
4	Normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución	25

4.4.b) Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan

Resultado de aprendizaxe do currículo	Completo
RA2 - Caracteriza as normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución, en relación coa seguridade e a rastrexabilidade do produto obtido	NO
RA3 - Aplica a guía de fabricación dun proceso farmacéutico ou biotecnolóxico, seguindo as normas de correcta fabricación	NO

4.4.d) Criterios de avaliación que se aplicarán para a verificación da consecución dos obxectivos por parte do alumnado

Criterios de avaliación
CA2.1 Recoñeceuse a importancia de establecer normas e guías para a correcta fabricación e boas prácticas de distribución, no sector farmacéutico e biotecnolóxico
CA2.2 Recoñeceuse o obxectivo e o alcance das normas de correcta fabricación (NCF) e a guía de fabricación como elemento fundamental da documentación do lote
CA2.3 Identifícanse os principios de calidade establecidos polas NCF e as responsabilidades de produción e da unidade de calidade
CA2.4 Planifícase a periodicidade das auditorías internas e das revisións de calidade do produto
CA2.5 Especificouse a cualificación e a responsabilidade do persoal
CA2.5.2 Especificouse a cualificación e a responsabilidade do persoal no centro educativo
CA2.6 Avaliáronse as medidas para reducir os riscos de contaminación e contaminación cruzada
CA2.6.2 valiáronse as medidas para reducir os riscos de contaminación e contaminación cruzada no centro educativo
CA2.7 Definíronse as instalacións, as áreas e os servizos auxiliares, así como a súa hixiene e o seu mantemento
CA2.8 Descríronse os equipamentos de proceso e os procedementos de mantemento, limpeza e calibración
CA2.11 Descríbiuse o envasamento, a etiquetaxe, o almacenamento e a distribución do produto
CA2.11.2 Descríbiuse o envasamento, a etiquetaxe, o almacenamento e a distribución do produto no centro educativo
CA2.12 Regulouse o rexeitamento, a recollida e a reutilización de materiais

Criterios de avaliación
CA2.12.2 Regulouse o rexeitamento, a recollida e a reutilización de materiais no centro educativo
CA2.13 Definiuse a xestión de reclamacións, así como as investigacións asociadas e a retirada do mercado
CA3.1 Elaboráronse, revisáronse, aprobáronse e distribuíronse os documentos empregados na fabricación de produtos intermedios ou principios activos
CA3.1.2 Elaboráronse, revisáronse, aprobáronse e distribuíronse os documentos empregados na fabricación de produtos intermedios ou principios activos no centro educativo
CA3.2 Definiuse o control de emisión, revisión, substitución e retirada de documentos
CA3.3 Estableceuse o período de conservación dos documentos
CA3.3.2 Estableceuse o período de conservación dos documentos no centro educativo
CA3.6 Elaborouse o método patrón para a elaboración dun intermedio ou unha substancia activa
CA3.9 Comprobase se un lote cumpre as especificacións para ser liberado
CA3.9.2 Comprobase se un lote cumpre as especificacións para ser liberado no centro educativo

4.4.e) Contidos

Contidos
Normas de correcta fabricación: obxectivo e alcance. Guía de fabricación.
Control de cambios.
Rexeitamento e reutilización de materiais: rexeitamento; reproceso; retraballo; recuperación de materiais; devolucións.
Reclamacións e retiradas do mercado.
Fabricantes e laboratorios contratados. Axentes intermedios, brokers, comercializadores, distribuidores, reenvasadores e reetiquetadores.
Xestión da calidade: responsabilidade; responsabilidade de produción; auditorías Internas e externas. Revisión da calidade do produto.
Persoal: formación; hixiene persoal. Consultores/as.
Edificacións e instalacións: deseño, servizos, áreas dedicadas, iluminación, hixiene e mantemento; auga (augas residuais e residuos).

Contidos
<p>Controis de produción e en proceso: prazos; mostraxe e controis en proceso; mestura de lotes; control de contaminación.</p> <p>Envasamento, etiquetaxe, almacenamento e distribución: materiais de acondicionamento; emisión e control de etiquetas; operacións de acondicionamento e etiquetaxe; procedementos de almacenamento e distribución.</p> <p>Controis de laboratorio e validación: análise de intermedios e substancias activas; validación de métodos analíticos; certificados de análise; controis de estabilidade; datas de caducidade e reanálise; mostraxas de retención; documentación de validación; validación de limpeza; revisión de sistemas validados.</p> <p>Fabricación por lotes: documentación do lote; rastrexabilidade do proceso.</p> <p>Sistemas de documentación: especificacións.</p> <p>Rexistros de uso e limpeza de equipamentos.</p> <p>Rexistros de materias primas; intermedios; materiais de envasamento e etiquetaxe de substancias activas.</p> <p>Método Patrón (rexistros mestres de produción e control). Fórmula patrón. Instrucións de produción.</p> <p>Protocolo de produción (rexistros de produción de lotes e de control). Identificación de data, lote, equipamentos utilizados, resultados de laboratorio e controis en proceso, desviacións apreciadas e resultado da análise final para liberación do lote.</p> <p>Rexistros do laboratorio de control: descrición de mostra, data, método analítico, rexistro de datos e cálculos, e declaración de comparación con criterios de aceptación establecidos.</p> <p>Revisión do protocolo de produción de lotes. Cumprimento das especificacións para liberación do lote.</p>

4.5.a) Identificación da unidade didáctica

N.º	Título da UD	Duración
5	Normativa sobre farmacovixilancia de medicamentos e obriga de confidencialidade	15

4.5.b) Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan

Resultado de aprendizaxe do currículo	Completo
RA5 - Caracteriza a normativa sobre autorización, farmacovixilancia de medicamentos e obriga de confidencialidade dos procedementos dunha empresa, e analiza os seus fundamentos	NO

4.5.d) Criterios de avaliación que se aplicarán para a verificación da consecución dos obxectivos por parte do alumnado

Criterios de avaliación
CA5.1 Describiuse o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos

Criterios de avaliación
CA5.2 Describiuse o procedemento de autorización e rexistro dos laboratorios fabricantes de medicamentos e das industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos e afíns
CA5.2.2 Describiuse o procedemento de autorización e rexistro dos laboratorios fabricantes de medicamentos e das industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos e afíns no centro educativo
CA5.3 Analizáronse os protocolos para a realización de probas con medicamentos
CA5.4 Descríronse os procedementos de farmacovixilancia de medicamentos
CA5.5 Caracterizáronse os xeitos de protección da propiedade industrial
CA5.6 Descríronse as vantaxes e os inconvenientes de cada tipo de protección da propiedade industrial
CA5.7 Caracterizouse a información confidencial
CA5.7.2 Caracterizouse a información confidencial no centro educativo
CA5.9 Descríronse os límites da obriga de confidencialidade e segredo
CA5.9.2 Descríronse os límites da obriga de confidencialidade e segredo no centro educativo

4.5.e) Contidos

Contidos
<p>Procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos. Requisitos do/da solicitante. Avaliación da documentación. Garantías de identificación do medicamento. Autorización. Modificacións das condicións. Procedemento para a suspensión e a revogación. Procedementos comunitarios.</p> <p>Normas e protocolos analíticos, farmacotoxicolóxicos e clínicos relativos á realización de probas de medicamentos.</p> <p>Farmacovixilancia de medicamentos. Fontes de información. Axentes de farmacovixilancia. Modificación, suspensión ou revogación da autorización. Estudos postautorización.</p> <p>Patentes. Marcas. Modelos de utilidade. Secretos industriais.</p> <p>Lexislación autonómica, estatal e europea.</p> <p>Dereitos e obrigas. Vantaxes e inconvenientes.</p> <p>Límites da obriga de confidencialidade e secreto.</p>

5. Mínimos exigibles para alcanzar a avaliación positiva e os criterios de cualificación

MÍNIMOS EXIXIBLES

Son mínimos esixibles os seguintes:

Identifícaronse os tipos de empresas do sector

Caracterizáronse as áreas funcionais dunha industria farmacéutica ou biotecnolóxica

Recoñeceuse o persoal adscrito a cada área e a súa función

Elaborouse un organigrama explicativo das relacións organizativas e funcionais internas da empresa

Definíronse criterios de mellora da produtividade e da seguridade

Recoñeceuse o obxectivo e o alcance das normas de correcta fabricación (NCF) e a guía de fabricación como elemento fundamental da documentación do lote

Identifícaronse os principios de calidade establecidos polas NCF e as responsabilidades de produción e da unidade de calidade

Especificouse a cualificación e a responsabilidade do persoal

Definíronse as instalacións, as áreas e os servizos auxiliares, así como a súa hixiene e o seu mantemento

Describiuse o envasamento, a etiquetaxe, o almacenamento e a distribución do produto

Definiuse a xestión de reclamacións, así como as investigacións asociadas e a retirada do mercado

Elaboráronse, revisáronse, aprobáronse e distribuíronse os documentos empregados na fabricación de produtos intermedios ou principios activos

Describiuse o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos

Descríbironse os procedementos de farmacovixilancia de medicamentos

Caracterizouse a información confidencial

INSTRUMENTOS DE AVALIACIÓN E CRITERIOS DE CUALIFICACIÓN

Coa finalidade de avaliar o alumnado, emitírase unha cualificación trimestral. Para o informe de avaliación correspondente, a nota será a media ponderada das cualificacións obtidas a longo do trimestre, de acordo coas seguintes proporcións:

Probas obxectivas escritas: (80% da nota global), que poden incluír:

a) De resposta curta

- b) De escoller unha resposta entre varias
- c) De unir con frecha
- d) De sinalar verdadeiro ou falso, coa opción de formular correctamente os enunciados falsos ou xustificar as respostas falsas.
- e) Resolución de problemas
- f) De desenvolver os contidos
- g) Completar diagramas
- h) Completar enunciados

Ademáis, será preciso acadar unha nota mínima de 5 puntos nesta parte para que se aplique a ponderación.

Traballo de Aula: (20% da nota global), que pode incluír:

- a) Realización de traballos, e se é o caso a súa exposición
- b) Elaboración de informes, informes de prácticas de laboratorio e/ou PNT's
- c) Resolver supostos prácticos e/ou actividades propostos polo profesor

Ademáis, será preciso acadar unha nota mínima de 5 puntos sobre 10 nesta parte para que se aplique a ponderación.

A cualificación oscilará entre 0-10 puntos. Dependendo do traballo poderá cualificarse tamén como apto ou non apto.

A puntuación deste apartado será a correspondente á media aritmética ou ponderada de todos os traballos/informes de resultados entregados. Con cada tarefa farase pública a data de entrega (data e hora). O alumnado deberá realizar todas as tarefas obrigatoriamente en tempo e forma, respectando os prazos de entrega. Fóra destes prazos non se admiten entregas. As tarefas non entregadas suman cero puntos. Valorarase o dominio dos contidos, expresión escrita, claridade e rigor das explicacións, capacidade de síntese, procedementos de traballo, entrega en tempo e forma, presentación do traballo, claridade na exposición oral, se é o caso, etc.

ACTIVIDADES DESENVOLVIDAS NA EMPRESA

Valórase a participación e traballo de equipo e o desenvolvemento dos CA's asignados para formación en empresa, segundo a información recabada dos títulos de empresa polo profesorado do módulo.

Se o alumno non acadar un mínimo de 5 puntos sobre 10 na media das probas escritas ou nos traballos, informes PNT,S ou actividades propostas polo profesor non se realizará a media ponderada e a avaliación estará suspensa.

No caso de que durante algunha das avaliacións non se pidan traballos, informes, informes de prácticas, PNT¿S ou actividades propostas polo

profesor, a porcentaxe da nota adicada a estes aspectos (20%) sumarase a porcentaxe das probas.

No caso de que o alumnado teña superado tódalas avaliacións, a CUALIFICACIÓN FINAL do módulo será a media aritmética das cualificacións obtidas en cada avaliación (cualificacións ponderadas) sempre e cando, o alumno, obteña en cada avaliación unha puntuación igual ou superior a 5 puntos.

A nota final será a media das avaliacións. Para superar o módulo, será preciso acadar un mínimo de 5 puntos en cada avaliación. A nota media final das avaliacións deberá ser igual ou superior a 5 puntos.

INFORMACIÓN RELEVANTE

Durante a realización das probas de avaliación non está permitido que o alumno leve consigo ningún dispositivo dixital (teléfono móbil, smartwatch, tablet, calculadora científica programable,...).

As probas escritas realizaranse en bolígrafo azul ou negro indeleble.

6. Procedemento para a recuperación das partes non superadas

6.a) Procedemento para definir as actividades de recuperación

Para recuperar unha avaliación suspendida realizarase unha proba escrita. Será obrigatoria a entrega dos traballos pendentes de cada avaliación para a súa recuperación.

O alumnado que necesite recuperar o módulo, recibirá clases de apoio e PODERÁ realizar cuestións e exercicios PARA A recuperación.

O alumnado deberá realizar unha proba teórica escrita (a nota mínima da proba debe ser de 5 para poder aplicar a ponderación).

No caso de que o alumno non realizase tódalas actividades, traballos e/ou prácticas deberá realizar tamen un exame práctico (ou caso practico) (a nota mínima da proba debe ser de 5).

A nota final será a resultante da proba teórica (80%) e os traballos realizados ou exame práctico, no seu caso (20%). Os instrumentos, criterios de avaliación e criterios de cualificación son os mesmos que os que se empregaron durante o curso.

No caso de non haber proba práctica, a porcentaxe da mesma sumarase á proba escrita

6.b) Procedemento para definir a proba de avaliación extraordinaria para o alumnado con perda de dereito a avaliación continua

Realizarase unha proba extraordinaria en setembro que constará de:

1. Probas teórica escrita: 80% da calificación total.

2. Proba práctica: 20% da calificación total. A proba práctica poderá consistir:

a) Resolución de varios supostos prácticos, baseados nas prácticas desenvolvidas ó longo do curso.

b) Realización dunha práctica donde o alumno deberá demostrar os coñecementos e destrezas en diversas actividades pertencentes ó currículo do título. A proba práctica pode desenvolverse en varias sesións.

Ademais é necesario acadar un mínimo de 5 puntos tanto na parte teórica como na práctica para que se lle aplique a ponderación.

No caso de non haber proba práctica, a porcentaxe da mesma sumarase á proba escrita

A cualificación final do módulo será a media ponderada entre as dúas probas. Para poder superar o módulo a cualificación final deberá ser igual ou superior a 5.

7. Procedemento sobre o seguimento da programación e a avaliación da propia práctica docente

O seguimento da programación realízase a través da plataforma de programación da Consellería de Educación na páxina web: www.edu.xunta.es/programacions, ao remate de cada unidade didáctica. Nel reflectirase o número de horas dedicadas a cada actividade planificada inicialmente e rexistrarase a porcentaxe de cumprimento da programación inicial, indicando como observacións os motivos pertinentes que levasen ao desfase correspondente. A realización deste seguimento confirmarase na reunión mensual do equipo docente do ciclo e na reunión de Departamento.

Os principais indicadores do grao de cumprimento da programación serán o grao de cumprimento da temporalización e o logro dos obxectivos programados.

En calquera caso, o seguimento da programación servirá como instrumento para a modificación da temporalización (que se realiza en base á experiencia de anos anteriores impartindo o módulo), adaptándoa ao alumnado do presente curso.

Con respecto á avaliación da propia práctica docente, realizarase trimestralmente ao longo do curso unha análise de diferentes aspectos relacionados coa programación e a práctica docente, entre os que se

encontran:

Metodoloxía empregada

Obxectivos específicos e nivel de asimilación dos contidos e procedementos

Nivel de adquisición dos RA's en base aos CA's

Adecuación das actividades e tarefas aos CA's

Materiais e recursos utilizados

Ademais, debido ao SXC do centro, o alumnado realiza unha enquisa de satisfacción do labor docente (ESLD), que pode servir como indicador, xa que trata cuestións relacionadas coa metodoloxía didáctica e a actitude persoal.

Outra ferramenta de avaliación da propia práctica docente para mellorar a aprendizaxe no módulo, consiste en preguntarlle ao alumnado un par de cuestións moi claras e de resposta aberta (ben oralmente ou por escrito), para responder nun tempo de 1-2 minutos, sobre o bo e o malo (referidas a opinións ou percepcións, non a verificar unha aprendizaxe) desa sesión ou UD. As dúas preguntas máis características son:

Que foi para ti o máis importante que aprendiches nesta clase/UD?

Que é o que che quedou máis confuso?

Outras preguntas semellantes poderían ser:

Que foi o que máis che gustou ou sorprendeu?

Que foi o máis suxerinte?

Que che pareceu máis difícil?

Que tema dos expostos che gustaría ampliar?

Que sabes de..., como valoras..., cal cres que é a idea principal de... (algo por explicar na seguinte clase/UD)?

Que che gustaría coñecer de..., que ten para ti menos interese de..., que é o que menos che atrae de... (algo por explicar na seguinte clase/UD)?

8. Medidas de atención á diversidade

8.a) Procedemento para a realización da avaliación inicial

Ao inicio do curso realizarase unha avaliación inicial que servirá para constatar o nivel de coñecementos e conceptos previos que posúe o alumnado. É útil para que o alumnado sexa consciente das necesidades de formación previas á realización do módulo e para que o profesorado detecte carencias e valore a diversidade de alumnado presente na aula, permitíndolle actuar en consonancia.

Para iso, nos primeiros días do curso realizarase un cuestionario sobre conceptos básicos da materia, non cualificable; e respecto aos estudos previos e a motivación para realizar o ciclo.

Ademais os titores pasarán unha enquisa anónima e posteriormente celebrarase unha xuntanza do equipo docente, na que se exporá a información do alumnado recollida por cada profesor/a e polo/a titor/a e se

analizarán as desviacións e carencias detectadas para actuar de forma coordinada, tratando de solucionarlas.

8.b) Medidas de reforzo educativo para o alumnado que non responda globalmente aos obxectivos programados

Para o alumnado que presente carencias importantes na formación básica ou formación profesional de base que impida conseguir un aproveitamento aceptable nas sesións de ensino-aprendizaxe facilitaranse conceptos de apoio e soporte e tarefas complementarias, sempre que o alumnado así o requira, iso si, nunca nas horas do módulo. Apoiarase ao alumnado que non responda aos obxectivos programados orientándoo no seu proceso de aprendizaxe indicándolle ou proporcionándolle materiais e referencias bibliográficas que lle permitan reforzar os aspectos cos que está a ter dificultades. Estas tarefas complementarias non deben afectar á temporalización que figura na programación, para así poder desenvolver todos os RA's asociados ao módulo e non prexudicar ao resto do alumnado que si ten adquirido as competencias asociadas aos estudos previos necesarios para o acceso a ciclos superiores e a este módulo. No caso de detectarse alumnado con altas capacidades intelectuais, unha vez satisfeitos os obxectivos básicos, proporánselle actividades complementarias que estimulen a súa creatividade e autonomía nos aspectos científicos, para evitar a súa desmotivación. De atoparse con alumnado con necesidades educativas especiais, facilitaráselle unha atención especializada, de acordo cos principios de non discriminación e normalización educativa. A tal efecto, solicitarase a intervención do departamento de orientación e, na medida do posible, serán distribuídos en grupos de traballo nos que os compañeiros poidan axudalo a conseguir a súa integración. Polo que respecta ao alumnado con incorporación tardía ao sistema educativo español, non ten relevancia na FP inicial.

9. Aspectos transversais

9.a) Programación da educación en valores

O profesorado tentará dinamizar a participación do alumnado na aula como medio de comunicación entre o colectivo e posta en común de coñecementos, tentando crear dinámicas de traballo en equipo. Ademais, traballaranse directamente os temas transversais de química:

1. Aseguramento da calidade
2. Seguridade e hixiene no posto de traballo
3. Educación ambiental

Do mesmo xeito, promoverase o desenvolvemento de boas actitudes e valores no traballo tanto individual como grupal, na liña da educación moral e cívica e en igualdade de oportunidades entre sexos, a educación pola paz e a convivencia, a educación para a saúde (coñecemento dos riscos asociados ao traballo con reactivos e mostras), e as novas tecnoloxías da información e a comunicación (TICs). Ademais, de acordo co establecido na Lei 2/2014, do 14 de abril, pola igualdade de trato e a non discriminación de lesbianas, gais, transexuais, bisexuais e intersexuais en Galicia, para favorecer a visibilidade e integrar de forma transversal a diversidade afectivo-sexual, os centros docentes sostidos con fondos públicos realizarán actividades específicas próximas ás datas de celebracións internacionais relacionadas co

recoñecemento efectivo do dereito destas persoas.

Tamén se terán en conta as conmemoracións establecidas na Orde do 20 de maio de 2022 pola que se aproba o calendario escolar para o curso 2022/23 nos centros docentes sostidos con fondos públicos na Comunidade Autónoma de Galicia, facendo fincapé nas relacionadas directamente co módulo ou a familia profesional.

9.b) Actividades complementarias e extraescolares

Participarase de xeito activo nas actividades propostas desde o Centro que sexan de interese para o curso.

Ademais tentarase proporcionarlle ao alumnado información en relación con certos eventos técnicos como conferencias, exposicións, feiras, xornadas, etc. relacionados cos contidos de traballo no módulo.

Facilitaráselle a participación nos mesmos.

Para o curso 2023/2024, contémpase a posibilidade de realización das seguintes actividades:

Visita a ANFACO-Cecopesca

Visita ao Instituto Tecnolóxico para o Control do Medio Mariño de Galicia (Intecmar)

Visita ao Instituto de Investigacións Mariñas do CSIC (IIM-CSIC)

Visita ao Centro de Apoio Científico e Tecnolóxico á Investigación (CACTI) da Universidade de Vigo

10.Outros apartados

10.1) Bibliografía recomendada

Organización y gestión en industrias químicas Penélope Martín Gandía Ed. Síntesis