

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 proba libre

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	0	80	0

(*) 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: Pendente de supervisión departamento

2. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación

2.1. Primeira parte da proba

2.1.1. Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan

Resultados de aprendizaxe do currículo
RA1 - Define a organización e as áreas funcionais dunha empresa farmacéutica ou biotecnolóxica, e recoñece os mecanismos de relación internos e externos
RA2 - Caracteriza as normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución, en relación coa seguridade e a rastrexabilidade do produto obtido
RA3 - Aplica a guía de fabricación dun proceso farmacéutico ou biotecnolóxico, seguindo as normas de correcta fabricación
RA4 - Organiza as actividades dunha área de traballo, para o que analiza os requisitos formulados e as posibilidades de mellora
RA5 - Caracteriza a normativa sobre autorización, farmacovixilancia de medicamentos e obriga de confidencialidade dos procedementos dunha empresa, e analiza os seus fundamentos

2.1.2. Criterios de avaliación que se aplicarán para a verificación da consecución dos resultados de aprendizaxe por parte do alumnado

Criterios de avaliación do currículo
CA1.1 Identifícanse os tipos de empresas do sector
CA1.2 Caracterízanse 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

Criterios de avaliación do currículo
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
CA2.1 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 Identificáronse os principios de calidade establecidos polas NCF e as responsabilidades de produción e da unidade de calidade
CA2.4 Planificouse a periodicidade das auditorías internas e das revisións de calidade do produto
CA2.5 Especificouse a cualificación e a responsabilidade do persoal
CA2.6 Avaliáronse as medidas para reducir os riscos de contaminación e contaminación cruzada
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
CA2.9 Comproboouse a validación dos sistemas informáticos, os procedementos de funcionamento e mantemento, e o sistema de copias de seguridade
CA2.10 Descríbiuse 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 Descríbiuse o envasamento, a etiquetaxe, o almacenamento e a distribución do produto
CA2.12 Regulouse o rexeitamento, a recollida e a reutilización de materiais
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
CA3.2 Definiuse o control de emisión, revisión, substitución e retirada de documentos
CA3.3 Estableceuse o período de conservación dos documentos
CA3.4 Fixéronse anotacións ou correccións nos rexistros seguindo os procedementos

Crterios de avaliación do currículo
CA3.5 Arquiváronse os rexistros seguindo procedementos
CA3.6 Elaborouse o método patrón para a elaboración dun intermedio ou unha substancia activa
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
CA3.10 Rexistráronse as incidencias e as desviacións durante o proceso de fabricación
CA4.1 Identificáronse, na planificación, as prioridades de produción
CA4.2 Detectáronse os puntos do proceso onde se producen tempos mortos e identificáronse os erros máis frecuentes
CA4.3 Definíronse criterios de mellora da produtividade e da seguridade
CA4.4 Determináronse as actividades de recepción e referenciación dos materiais
CA4.5 Fíxose a secuencia das operacións en cada compoñente dos sistemas de fabricación
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
CA4.8 Valorouse o aumento da automatización do proceso
CA4.9 Propúxose a implantación de innovacións
CA5.1 Describiuse o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos
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
CA5.3 Analizáronse os protocolos para a realización de probas con medicamentos

Criterios de avaliación do currículo
CA5.4 Descríbense os procedementos de farmacovixilancia de medicamentos
CA5.5 Caracterízanse os xeitos de protección da propiedade industrial
CA5.6 Descríbense as vantaxes e os inconvenientes de cada tipo de protección da propiedade industrial
CA5.7 Caracterízase a información confidencial
CA5.8 Descríbese como protexer a información confidencial dunha empresa
CA5.9 Descríbense os límites da obriga de confidencialidade e segredo

2.2. Segunda parte da proba

2.2.1. Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan

Resultados de aprendizaxe do currículo
RA1 - Define a organización e as áreas funcionais dunha empresa farmacéutica ou biotecnolóxica, e recoñece os mecanismos de relación internos e externos
RA2 - Caracteriza as normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución, en relación coa seguridade e a rastrexabilidade do produto obtido
RA3 - Aplica a guía de fabricación dun proceso farmacéutico ou biotecnolóxico, seguindo as normas de correcta fabricación
RA4 - Organiza as actividades dunha área de traballo, para o que analiza os requisitos formulados e as posibilidades de mellora
RA5 - Caracteriza a normativa sobre autorización, farmacovixilancia de medicamentos e obriga de confidencialidade dos procedementos dunha empresa, e analiza os seus fundamentos

2.2.2. Criterios de avaliación que se aplicarán para a verificación da consecución dos resultados de aprendizaxe por parte do alumnado

Criterios de avaliación do currículo
CA1.1 Identifícanse os tipos de empresas do sector

Crterios de avaliación do currículo
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
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
CA2.1 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 Identificáronse os principios de calidade establecidos polas NCF e as responsabilidades de produción e da unidade de calidade
CA2.4 Planificouse a periodicidade das auditorías internas e das revisións de calidade do produto
CA2.5 Especificouse a cualificación e a responsabilidade do persoal
CA2.6 Avaliáronse as medidas para reducir os riscos de contaminación e contaminación cruzada
CA2.7 Definíronse as instalacións, as áreas e os servizos auxiliares, así como a súa hixiene e o seu mantemento
CA2.8 Describíronse os equipamentos de proceso e os procedementos de mantemento, limpeza e calibración
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

Crterios de avaliación do currículo
CA2.12 Regulouse o rexeitamento, a recollida e a reutilización de materiais
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
CA3.2 Definiuse o control de emisión, revisión, substitución e retirada de documentos
CA3.3 Estableceuse o período de conservación dos documentos
CA3.4 Fixéronse anotacións ou correccións nos rexistros seguindo os procedementos
CA3.5 Arquiváronse os rexistros seguindo procedementos
CA3.6 Elaborouse o método patrón para a elaboración dun intermedio ou unha substancia activa
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
CA3.10 Rexistráronse as incidencias e as desviacións durante o proceso de fabricación
CA4.1 Identificáronse, na planificación, as prioridades de produción
CA4.2 Detectáronse os puntos do proceso onde se producen tempos mortos e identificáronse os erros máis frecuentes
CA4.3 Defíníronse criterios de mellora da produtividade e da seguridade
CA4.4 Determináronse as actividades de recepción e referenciación dos materiais
CA4.5 Fíxose a secuencia das operacións en cada compoñente dos sistemas de fabricación
CA4.6 Elaborouse a información necesaria para a preparación do persoal de produción

Crterios de avaliación do currículo

CA4.7 Estableceuse o fluxo de información entre a área de produción e os demais departamentos

CA4.8 Valorouse o aumento da automatización do proceso

CA4.9 Propúxose a implantación de innovacións

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

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

CA5.3 Analizáronse os protocolos para a realización de probas con medicamentos

CA5.4 Describíronse os procedementos de farmacovixilancia de medicamentos

CA5.5 Caracterizáronse os xeitos de protección da propiedade industrial

CA5.6 Describíronse as vantaxes e os inconvenientes de cada tipo de protección da propiedade industrial

CA5.7 Caracterizouse a información confidencial

CA5.8 Describiuse como protexer a información confidencial dunha empresa

CA5.9 Describíronse os límites da obriga de confidencialidade e segredo

3. Mínimos exixibles para alcanzar a avaliación positiva e os criterios de cualificación**MÍNIMOS ESIXIBLES**

Son mínimos esixibles os seguintes:

Identificáronse 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

Identificáronse 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

CRITERIOS DE CUALIFICACIÓN

Cada unha das probas cualifícase de cero a dez puntos, sendo preciso obter unha nota igual ou superior a cinco puntos para superar cada unha delas.

As dúas probas teñen carácter eliminatorio, de xeito que as persoas aspirantes que non superen a primeira proba non poden realizar a segunda, e as que non superen a segunda suspenden a proba global e non acadan avaliación positiva.

Aquelas persoas que non superen a primeira proba serán cualificadas con cero puntos na segunda proba.

A puntuación global da proba, unha vez superadas as dúas partes, será a media aritmética da puntuación obtida en cada parte (teórica e práctica), expresada con números enteiros e redondeada ao enteiro máis próximo.

Se a puntuación da segunda parte da proba é inferior a 5 puntos e polo tanto non se supera, a puntuación global será a media aritmética da puntuación obtida en cada parte (teórica e práctica), e redondearase ao enteiro máis próximo, pero tendo en conta que a puntuación global redondeada máxima será de 4 puntos.

Os membros da comisión de avaliación poderán excluír de calquera parte da proba dun determinado módulo profesional ás persoas aspirantes que leven a cabo calquera actuación de tipo fraudulento ou incumplan as normas de prevención, protección e seguridade, sempre que poidan implicar algún tipo de risco para si mesmas, para o resto do grupo ou para as instalacións, durante a realización das probas. Neste caso, o profesor ou a profesora do módulo profesional cualificará esa parte da proba con cero puntos.

4. Características da proba e instrumentos para o seu desenvolvemento

4.a) Primeira parte da proba

A primeira parte da proba terá carácter eliminatorio e consistirá nunha proba escrita de preguntas tipo test, e/ou pregunta curta, e/ou preguntas de desenvolvemento, e/ou cuestións de verdadeiro/falso, e/ou cuestións de relacionar, así como exercicios para resolver que versarán sobre unha mostra suficientemente significativa dos criterios de avaliación establecidos na programación para esta parte. As preguntas tipo test poderán ser de resposta única, múltiple ou verdadeiro/falso, pudiendo puntuar de xeito negativo aquelas respondidas incorrectamente, que restarán o que se indique no documento de exame. As non respondidas non se terán en conta (cualificación igual a cero puntos).

Esta parte da proba terá unha duración máxima de tres horas e cualificarase de cero a dez puntos. Para a súa superación as persoas candidatas deberán obter unha puntuación igual ou superior a cinco puntos. Finalizada esta primeira parte da proba, as comisións de avaliación poderán expoñer a puntuación obtida polas persoas aspirantes no taboleiro de anuncios do centro ou na aula virtual do centro.

Para a realización da proba será necesario bolígrafo azul ou negro e calculadora non programable.

Está totalmente prohibido o uso ou consulta de teléfonos móbiles ou calquera outro dispositivo electrónico durante toda a proba.

Será necesaria a identificación mediante o DNI ou pasaporte.

4.b) Segunda parte da proba

As persoas aspirantes que superen a primeira parte da proba realizarán a segunda, que tamén terá carácter eliminatorio e consistirá na realización dun ou varios supostos prácticos que versarán sobre unha mostra dos criterios de avaliación establecidos na programación para esta parte da proba.

Esta parte da proba terá unha duración máxima de tres horas e cualificarase de cero a dez puntos. Para a súa superación as persoas candidatas deberán obter unha puntuación igual ou superior a cinco puntos. Finalizada esta segunda parte da proba, as comisións de avaliación poderán publicar a puntuación obtida polas persoas aspirantes na correspondente aula virtual ou no taboleiro de anuncios do centro, tendo en conta que as persoas candidatas que non superasen a primeira parte da proba serán cualificadas cun cero nesta segunda parte.

Para a realización da proba será necesario o uso de bolígrafo azul ou negro e calculadora non programable.

Non se permitirá o uso ou consulta de teléfonos móbiles ou calquera outro dispositivo electrónico (agás a calculadora non programable) durante a proba.

Será necesaria a identificación mediante o DNI ou pasaporte.