

**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
MP1388	Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns	2023/2024	0	140	0

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

**Profesorado responsable**

Profesorado asignado ao módulo	MARÍA PAZ GÓMEZ CARRACEDO
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 - Aplica sistemas de control de calidade nos procesos de fabricación e acondicionamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, garantindo o seu funcionamento e a súa rastrexabilidade
RA2 - Interpreta plans de ensaios e análises de procesos de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, en relación con criterios de aseguramento da calidade
RA4 - Realiza ensaios físicos e fisicoquímicos para controlar a calidade dos produtos, aplicando técnicas estandarizadas
RA5 - Realiza análise química cuantitativa para controlar a calidade dos produtos en proceso, aplicando técnicas estandarizadas
RA6 - Realiza ensaios microbiolóxicos ou biotecnolóxicos para controlar a calidade dos produtos, aplicando técnicas estandarizadas

**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
CA1.7 Comprobase a rastrexabilidade do produto
CA1.8 Elaboráronse os informes técnicos de produción e control de proceso, incluíndo o tratamento de datos
CA1.9 Comprobase a aplicación da normativa de prevención de riscos e protección ambiental no control do proceso
CA2.6 Determináronse os ensaios e a análise en liña e os que se deben ser realizar no laboratorio
CA2.7 Relacionouse o plan de análise e os seus resultados cos riscos ambientais
CA2.8 Elaboráronse documentos de rexistro de resultados
CA4.3 Manipulouse correctamente o material na realización de ensaios físicos con aparellos simples, respectando as medidas de seguridade

**Crterios de avaliación do currículo**

CA4.4 Analizáronse as características organolépticas que se deben considerar na verificación de materias primas e produtos acabados, en función do seu estado físico e da forma de presentación

CA4.5 Seleccionouse o método de ensaio baseándose na precisión e na exactitude da medida

CA4.6 Realizáronse ensaios físicos e fisicoquímicos, utilizando procedementos normalizados de ensaio

CA4.7 Realizáronse os ensaios, aplicando a normativa de prevención de riscos e protección ambiental

CA4.8 Realizouse un informe técnico interpretando os resultados

CA5.2 Preparouse a mostra en función da técnica analítica que se vaia empregar

CA5.3 Identificáronse os principais parámetros químicos do proceso

CA5.4 Seleccionáronse as técnicas analíticas en relación co tipo de mostra e o rango de medida

CA5.5 Realizáronse análises de mostras aplicando técnicas analíticas gravimétricas e volumétricas

CA5.6 Efectuáronse análises de mostras aplicando técnicas instrumentais

CA5.7 Realizáronse os ensaios aplicando a normativa de prevención de riscos e protección ambiental

CA5.8 Realizouse un informe técnico en que se interpreten os resultados

CA6.1 Diferenciáronse as variables que cómpre considerar na toma de mostras de produtos estériles e non estériles

CA6.7 Realizáronse análises microbiolóxicas e ensaios biotecnolóxicos segundo a normativa de prevención de riscos e protección ambiental

CA6.8 Elaborouse un informe técnico en que se interpreten os resultados

**2.2. Segunda parte da proba**
**2.2.1. Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan**

Resultados de aprendizaxe do currículo
RA1 - Aplica sistemas de control de calidade nos procesos de fabricación e acondicionamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, garantindo o seu funcionamento e a súa rastrexabilidade
RA2 - Interpreta plans de ensaios e análises de procesos de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, en relación con criterios de aseguramento da calidade
RA3 - Toma mostras segundo o plan de mostraxe, utilizando os procedementos e os recursos de cada etapa
RA4 - Realiza ensaios físicos e fisicoquímicos para controlar a calidade dos produtos, aplicando técnicas estandarizadas
RA5 - Realiza análise química cuantitativa para controlar a calidade dos produtos en proceso, aplicando técnicas estandarizadas
RA6 - Realiza ensaios microbiolóxicos ou biotecnolóxicos para controlar a calidade dos produtos, aplicando técnicas estandarizadas

**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 factores das instalacións que cumpra controlar para garantir a calidade dos produtos
CA1.2 Identifícase a influencia dos parámetros de calidade na obtención de produtos finais
CA1.3 Interpretáronse as normas e os protocolos de fabricación e análise propios do sector de produción
CA1.4 Identifícanse os parámetros de control no proceso de fabricación do produto
CA1.5 Identifícanse os equipamentos de medida e comprobouse a súa calibración e o seu mantemento
CA1.6 Analizáronse os controis das operacións de acondicionamento para asegurar o desenvolvemento do proceso
CA1.7 Comprobouse a rastrexabilidade do produto
CA1.8 Elaboráronse os informes técnicos de produción e control de proceso, incluíndo o tratamento de datos

Crterios de avaliación do currículo
CA1.9 Comprobase a aplicación da normativa de prevención de riscos e protección ambiental no control do proceso
CA2.1 Identifícanse os sistemas de comprobación da calidade de materias primas, produtos intermedios e finais
CA2.2 Defínense os métodos de determinación dos parámetros representativos dos produtos e do proceso
CA2.3 Identifícanse as técnicas e os equipamentos necesarios para a determinación dos parámetros de control de calidade
CA2.4 Identifícanse os puntos de toma de mostrax para ensaios e análises
CA2.5 Elaborouse un procedemento normalizado de traballo (PNT) que estableza os criterios do plan de ensaios e análises, no proceso e en laboratorio
CA2.6 Determináronse os ensaios e a análise en liña e os que se deben ser realizar no laboratorio
CA2.7 Relacionouse o plan de análise e os seus resultados cos riscos ambientais
CA2.8 Elaboráronse documentos de rexistro de resultados
CA3.1 Definiuse o procedemento normalizado de mostraxe
CA3.2 Distingúronse os métodos de mostraxe manual ou automática dunha substancia en proceso ou produto final
CA3.3 Estableceuse a frecuencia e as condicións que se deben especificar nun procedemento de toma de mostrax
CA3.4 Identifícanse os equipamentos e o instrumental para a toma de mostrax, segundo o estado e as condicións físicas da materia
CA3.5 Establecéronse o número e o tamaño das mostrax para seren representativas
CA3.6 Efectuouse a toma de mostrax e o seu traslado, garantindo a súa representatividade, con control das contaminacións e das alteracións
CA3.7 Descríronse os procedementos de rexistro, etiquetaxe, transporte e almacenamento, asegurando a súa rastrexabilidade
CA3.8 Aplícanse técnicas de mostraxe segundo a normativa de prevención de riscos e protección ambiental
CA4.1 Defínense as propiedades físicas e fisicoquímicas máis importantes, e as súas unidades de medida

Criterios de avaliación do currículo
CA4.2 Identifícanse os principais parámetros físicos e fisicoquímicos que interveñen no proceso de fabricación
CA4.3 Manipulouse correctamente o material na realización de ensaios físicos con aparellos simples, respectando as medidas de seguridade
CA4.4 Analizáronse as características organolépticas que se deben considerar na verificación de materias primas e produtos acabados, en función do seu estado físico e da forma de presentación
CA4.5 Seleccionouse o método de ensaio baseándose na precisión e na exactitude da medida
CA4.6 Realizáronse ensaios físicos e fisicoquímicos, utilizando procedementos normalizados de ensaio
CA4.7 Realizáronse os ensaios, aplicando a normativa de prevención de riscos e protección ambiental
CA4.8 Realizouse un informe técnico interpretando os resultados
CA5.1 Enunciáronse os fundamentos das técnicas analíticas
CA5.2 Preparouse a mostra en función da técnica analítica que se vaia empregar
CA5.3 Identifícanse os principais parámetros químicos do proceso
CA5.4 Seleccionáronse as técnicas analíticas en relación co tipo de mostra e o rango de medida
CA5.5 Realizáronse análises de mostras aplicando técnicas analíticas gravimétricas e volumétricas
CA5.7 Realizáronse os ensaios aplicando a normativa de prevención de riscos e protección ambiental
CA5.8 Realizouse un informe técnico en que se interpreten os resultados
CA6.1 Diferenciáronse as variables que cómpre considerar na toma de mostras de produtos estériles e non estériles
CA6.2 Identifícanse os equipamentos empregados na toma de mostras de produtos estériles, así como os envases para a súa conservación
CA6.3 Estableceuse o método de verificación da eficacia de esterilización en función do procedemento, con verificación dos seus puntos críticos
CA6.4 Defíníronse os tipos de probas de seguridade e as clases de substancias sobre as que se realizan ensaios de esterilidade

**Criterios de avaliación do currículo**

CA6.5 Avaliouse a eficacia de antioxidantes e antimicrobianos nos produtos finais

CA6.6 Valorouse a influencia sobre a estabilidade do produto dos axentes conservantes, antioxidantes e esterilizantes, así como dos envases en contacto con el

CA6.7 Realizáronse análises microbiolóxicas e ensaios biotecnolóxicos segundo a normativa de prevención de riscos e protección ambiental

CA6.8 Elaborouse un informe técnico en que se interpreten os resultados

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

Os resultados de aprendizaxe deben inferir que as persoas van desempeñar de forma eficaz e eficiente as funcións no campo profesional asociado aos mesmos. Convértese na especificación da formación que permite valorar que as actividades de traballo se van realizar de acordo aos estándares de competencia do sistema produtivo e ao dominio de coñecementos científicos e técnicos da mesma. O conxunto de resultados de aprendizaxe descritos no ciclo formativo deben permitir as evidencias suficientes para poder inferir que as persoas candidatas posúen as competencias profesionais, persoais e sociais definidas no perfil profesional.

Con todo, o que si se define é un umbral de desempeño de cada criterio de avaliación, non sendo preciso que as persoas candidatas desenvolvan cada criterio de avaliación con corrección total, senón que para cada un deles se establece unha escala de cero a dez puntos, sendo suficiente para acadar avaliación positiva obter un desempeño de cinco puntos sobre dez.

Así, son mínimos exixibles os criterios de avaliación que a continuación se indican e todos os contidos asociados a eles (tal e como figura na programación do módulo para o curso 2023/2024 no réxime dual):

- Coñecer e aplicar os sistemas de control de calidade nun laboratorio
- Coñecer e saber aplicar o plan de ensaios e análise de procesos de fabricación.
- Saber tratar e comparar os resultados obtidos para comparalos cos da lexislación.
- Saber os métodos de toma de mostras.
- Levar a cabo os ensaios físicos e fisicoquímicos para o control de calidade dos medicamentos, produtos intermedios e materia prima.
- Saber realizar a análise química cuantitativa para o control de calidade dos medicamentos, produtos intermedios e materia prima.
- Levar a cabo os ensaios microbiolóxicos e bacteriolóxicos no control de calidade dos produtos farmacéuticos.

#### 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 e as que non superen a segunda, serán cualificadas nela cun máximo de catro puntos.

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 á unidade máis próxima.

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 incumpran 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 do módulo 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 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, puntuando de xeito negativo aquelas respondidas incorrectamente, que restarán a metade do valor da pregunta. 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 exporán a puntuación obtida polas persoas aspirantes no taboleiro de anuncios do centro e, de ser posible, na aula virtual.

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 que deberá estar a disposición do profesorado enriba da mesa.





#### 4.b) Segunda parte da proba

Correspondente a UD 2, consistirá no desenvolvemento no laboratorio dun ou varios supostos prácticos que versarán sobre unha mostra suficientemente significativa dos criterios de avaliación establecidos na programación.

As persoas aspirantes que superen a primeira parte da proba realizarán a segunda, que tamén terá carácter eliminatorio e consistirá no desenvolvemento no laboratorio dunha ou varias probas prácticas que versarán sobre unha mostra suficientemente significativa dos criterios de avaliación establecidos na programación para esta parte da proba. Constará, como mínimo, da realización dunha análise xunto coa correspondente interpretación dos resultados obtidos.

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 exporán as puntuacións obtidas no taboleiro de anuncios do centro e, de ser posible, na aula virtual, 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 capaz de realizar axustes lineais, así como o manexo dos instrumentos proporcionados pola comisión de avaliación para o desenvolvemento da proba. Tamén se precisa bata de laboratorio.

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 que deberá estar a disposición do profesorado enriba da mesa.