

I. DISPOSICIÓNS XERAIS**CONSELLERÍA DE CULTURA, EDUCACIÓN E ORDENACIÓN UNIVERSITARIA**

DECRETO 67/2016, do 28 de abril, polo que se establece o currículo do ciclo formativo de grao superior correspondente ao título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

O Estatuto de autonomía de Galicia, no seu artigo 31, determina que é da competencia plena da Comunidade Autónoma galega o regulamento e a administración do ensino en toda a súa extensión, niveis e graos, modalidades e especialidades, no ámbito das súas competencias, sen prexuízo do disposto no artigo 27 da Constitución e nas leis orgánicas que, conforme o punto primeiro do seu artigo 81, o desenvolvan, das facultades que lle atribúe ao Estado o número 30 do punto 1 do artigo 149 da Constitución, e da alta inspección precisa para o seu cumprimento e a súa garantía.

A Lei orgánica 5/2002, do 19 de xuño, das cualificacións e da formación profesional, ten por obxecto a ordenación dun sistema integral de formación profesional, cualificacións e acreditación que responda con eficacia e transparencia ás demandas sociais e económicas a través das modalidades formativas.

No artigo 10, números 1 e 2, da devandita lei establécese que a Administración xeral do Estado, de conformidade co que se dispón no artigo 149.1, 30ª e 7ª da Constitución española, e logo da consulta ao Consello Xeral de Formación Profesional, determinará os títulos de formación profesional e os certificados de profesionalidade que constituirán as ofertas de formación profesional referidas ao Catálogo nacional de cualificacións profesionais, cuxos contidos poderán ampliar as administracións educativas no ámbito das súas competencias.

No artigo 8.1 establécese, así mesmo, que os títulos de formación profesional e os certificados de profesionalidade terán carácter oficial e validez en todo o territorio do Estado e serán expedidos polas administracións competentes.

A Lei orgánica 2/2006, do 3 de maio, de educación, establece no seu capítulo V do seu título I os principios xerais da formación profesional inicial e dispón no artigo 39.6 que o Goberno, logo da consulta ás comunidades autónomas, establecerá as titulacións correspondentes aos estudos de formación profesional, así como os aspectos básicos do currículo de cada unha delas.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



A Lei 2/2011, do 4 de marzo, de economía sustentable, e a Lei orgánica 4/2011, do 11 de marzo, complementaria da Lei de economía sustentable, introduciron modificacións na Lei orgánica 5/2002, do 19 de xuño, e na Lei orgánica 2/2006, do 3 de maio, no marco legal das ensinanzas de formación profesional, que pretenderon, entre outros aspectos, adecuar a oferta formativa ás demandas dos sectores produtivos.

Pola súa vez, a Lei orgánica 8/2013, do 9 de decembro, para a mellora da calidade educativa, modificou a Lei orgánica 2/2006, do 3 de maio, en aspectos que atinxen ao procedemento de acceso e admisión ás ensinanzas de formación profesional e tamén desde estas ensinanzas, aos estudos universitarios de grao.

O Real decreto 1147/2011, do 29 de xullo, establece a ordenación xeral da formación profesional do sistema educativo, tomando como base o Catálogo nacional de cualificacións profesionais, as directrices fixadas pola Unión Europea e outros aspectos de interese social.

No seu artigo 8 establece que as administracións educativas, no ámbito das súas competencias, establecerán os currículos correspondentes ampliando e contextualizando os contidos dos títulos á realidade socioeconómica do territorio da súa competencia, e respectando o seu perfil profesional.

O Decreto 114/2010, do 1 de xullo, polo que se establece a ordenación xeral da formación profesional do sistema educativo de Galicia, determina nos seus capítulos III e IV, dedicados ao currículo e á organización das ensinanzas, a estrutura que deben seguir os currículos e os módulos profesionais dos ciclos formativos na Comunidade Autónoma de Galicia.

Publicado o Real decreto 832/2014, do 3 de outubro, polo que se establece o título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns e se fixan as súas ensinanzas mínimas, e de acordo co seu artigo 10.2, correspóndelle á consellería con competencias en materia de educación establecer o currículo correspondente no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia.

Consonte o anterior, este decreto desenvolve o currículo do ciclo formativo de formación profesional de grao superior correspondente ao título de técnico superior Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns. Este currículo adapta a nova titulación ao campo profesional e de traballo da realidade socioeconómica galega e ás necesidades de cualificación do sector produtivo canto a especialización e polivalencia, e posibilita unha inserción laboral inmediata e unha proxección profesional futura.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



Para estes efectos, e de acordo co establecido no citado Decreto 114/2010, do 1 de xuño, determínanse a identificación do título, o seu perfil profesional, o contorno profesional, a perspectiva do título no sector ou nos sectores, as ensinanzas do ciclo formativo, a correspondencia dos módulos profesionais coas unidades de competencia para a súa acreditación, validación ou exención, así como os parámetros do contexto formativo para cada módulo profesional no que se refire a espazos, equipamentos, titulacións e especialidades do profesorado, e as súas equivalencias para os efectos de docencia.

Así mesmo, determínanse os accesos a outros estudos, as modalidades e as materias de bacharelato que facilitan a conexión co ciclo formativo, as validacións, exencións e equivalencias, e a información sobre os requisitos necesarios segundo a lexislación vixente para o exercicio profesional, cando proceda.

O currículo que se establece neste decreto desenvólvese tendo en conta o perfil profesional do título a través dos obxectivos xerais que o alumnado debe alcanzar ao finalizar o ciclo formativo e os obxectivos propios de cada módulo profesional, expresados a través dunha serie de resultados de aprendizaxe, entendidos como as competencias que deben adquirir os alumnos e as alumnas nun contexto de aprendizaxe, que lles permitirán conseguir os logros profesionais necesarios para desenvolver as súas funcións con éxito no mundo laboral.

Asociada a cada resultado de aprendizaxe establécese unha serie de contidos de tipo conceptual, procedemental e actitudinal redactados de xeito integrado, que proporcionarán o soporte de información e destreza preciso para lograr as competencias profesionais, persoais e sociais propias do perfil do título.

Neste sentido, a inclusión do módulo de «Formación en centros de traballo» posibilita que o alumnado complete a formación adquirida no centro educativo mediante a realización dun conxunto de actividades de produción e/ou de servizos, que non terán carácter laboral, en situacións reais de traballo no contorno produtivo do centro, de acordo coas exigencias derivadas do Sistema nacional de cualificacións e formación profesional.

O módulo de «Proxecto» que se inclúe no ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns permitirá integrar de forma global os aspectos máis salientables das competencias profesionais, persoais e sociais características do título que se abordaron no resto dos módulos profesionais, con aspectos relativos ao exercicio profesional e á xestión empresarial.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



A formación relativa á prevención de riscos laborais dentro do módulo de «Formación e orientación laboral» aumenta a empregabilidade do alumnado que supere estas ensinanzas e facilita a súa incorporación ao mundo do traballo, ao capacitalo para levar a cabo responsabilidades profesionais equivalentes ás que precisan as actividades de nivel básico en prevención de riscos laborais, establecidas no Real decreto 39/1997, do 17 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento dos servizos de prevención.

De acordo co artigo 10 do citado Decreto 114/2010, do 1 de xullo, establécese a división de determinados módulos profesionais en unidades formativas de menor duración, coa finalidade de facilitar a formación ao longo da vida, respectando, en todo caso, a necesaria coherencia da formación asociada a cada unha delas.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria, no exercicio da facultade outorgada polo artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, reguladora da Xunta e da súa Presidencia, consultados o Consello Galego de Formación Profesional e o Consello Escolar de Galicia, de acordo co Consello Consultivo e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia, na súa reunión do día vinte e oito de abril de dous mil dezaseis,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto*

O presente decreto ten por obxecto establecer o currículo que será de aplicación na Comunidade Autónoma de Galicia para as ensinanzas de formación profesional relativas ao título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns, establecido polo Real decreto 832/2014, do 3 de outubro.

CAPÍTULO II

Identificación do título, perfil profesional, contorno profesional e prospectiva do título no sector ou nos sectores

Artigo 2. *Identificación*

O título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns identifícase polos seguintes elementos:

– Denominación: Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.



- Nivel: formación profesional de grao superior.
- Duración: 2.000 horas.
- Familia profesional: Química.
- Referente europeo: CINE – 5b (Clasificación internacional normalizada da educación).
- Nivel do Marco español de cualificacións para a educación superior: nivel 1; técnico superior.

Artigo 3. *Perfil profesional do título*

O perfil profesional do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns determínase pola súa competencia xeral, polas súas competencias profesionais, persoais e sociais, así como pola relación de cualificacións e, de ser o caso, unidades de competencia do Catálogo nacional de cualificacións profesionais incluídas no título.

Artigo 4. *Competencia xeral*

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.

Artigo 5. *Competencias profesionais, persoais e sociais*

As competencias profesionais, persoais e sociais do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns son as que se relacionan:

- a) Organizar o traballo en función da planificación da produción.
- b) Organizar e manter as áreas de traballo e os servizos auxiliares, asegurando a calidade do produto.



c) Cumprir as normas de protección ambiental e de prevención de riscos laborais en todas as actividades do proceso produtivo.

d) Garantir a calidade e a rastrexabilidade do produto, xestionando a documentación e o rexistro de datos do proceso produtivo.

e) Asegurar que os servizos e as instalacións auxiliares cumpran as condicións de traballo necesarias.

f) Realizar as operacións do proceso de fabricación, supervisando o funcionamento, a posta en marcha e parada dos equipamentos.

g) Controlar os procesos de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, asegurando a súa eficiencia e a súa sustentabilidade.

h) Determinar as características dos produtos que interveñen no proceso de fabricación.

i) Identificar organismos, metabolitos e macromoléculas de interese biotecnolóxico, aplicando técnicas biotecnolóxicas.

j) Obter os datos biotecnolóxicos requiridos no proceso produtivo, utilizando bases de datos e programas informáticos.

k) Obter produtos biotecnolóxicos, aplicando técnicas de cultivo e métodos de separación e purificación.

l) Obter produtos farmacéuticos e afíns, utilizando técnicas fisicoquímicas e galénicas.

m) Realizar as operacións de acondicionamento dos produtos, asegurando a rastrexabilidade do proceso.

n) Xestionar o almacenamento dos produtos en condicións de orde e limpeza, cumprindo as normas de seguridade e calidade.

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.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



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.

Artigo 6. Relación de cualificacións e unidades de competencia do Catálogo nacional de cualificacións profesionais incluídas no título

Cualificacións profesionais completas incluídas no título:

a) Organización e control do acondicionamento de produtos farmacéuticos e afíns, QUI115_3 (Real decreto 1087/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen novas cualificacións profesionais, que se inclúen no Catálogo nacional de cualificacións profesionais, así como os seus correspondentes módulos formativos, que se incorporan ao Catá-



logo modular de formación profesional, e se actualizan determinadas cualificacións profesionais das establecidas polo Real decreto 295/2004, do 20 de febreiro), que abrangue as seguintes unidades de competencia:

UC0334_3: Organizar a produción de produtos farmacéuticos e afíns.

UC0335_3: Verificar a conformidade de materiais, equipamentos, instalacións e condicións de proceso.

UC0336_3: Coordinar e controlar o acondicionamento de produtos farmacéuticos e afíns.

UC0337_3: Garantir a calidade dos produtos acondicionados.

UC0338_3: Cumprir e facer cumprir as normas de seguridade e ambientais do proceso farmacéutico e afíns.

b) Organización e control da fabricación de produtos farmacéuticos e afíns, QUI116_3 (Real decreto 1087/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen novas cualificacións profesionais, que se inclúen no Catálogo nacional de cualificacións profesionais, así como os seus correspondentes módulos formativos, que se incorporan ao Catálogo modular de formación profesional, e se actualizan determinadas cualificacións profesionais das establecidas polo Real decreto 295/2004, do 20 de febreiro), que abrangue as seguintes unidades de competencia:

UC0334_3: Organizar a produción de produtos farmacéuticos e afíns.

UC0335_3: Verificar a conformidade de materiais, equipamentos, instalacións e condicións de proceso.

UC0338_3: Cumprir e facer cumprir as normas de seguridade e ambientais do proceso farmacéutico e afíns.

UC0339_3: Coordinar e controlar a fabricación de produtos farmacéuticos e afíns.

UC0340_3: Garantir a calidade na transformación de produtos farmacéuticos e afíns.



c) Organización e control de procesos e realización de servizos biotecnolóxicos, QUI480_3 (Real decreto 143/2011, do 4 de febreiro, polo que se complementa o Catálogo nacional de cualificacións profesionais, mediante o establecemento de seis cualificacións profesionais da familia profesional Química, e se actualizan determinadas cualificacións profesionais das establecidas no Real decreto 295/2004, do 20 de febreiro), que abrangue as seguintes unidades de competencia:

UC0577_3: Supervisar os sistemas de control básico.

UC0578_3: Supervisar e operar os sistemas de control avanzado e de optimización.

UC1537_3: Obter e intercambiar datos biotecnolóxicos usando redes telemáticas e técnicas de bioinformática.

UC1541_3: Supervisar o adecuado cumprimento das normas de seguridade e ambientais en biotecnoloxía.

UC1557_3: Organizar a fabricación de produtos de base biolóxica e o desenvolvemento de servizos biotecnolóxicos.

UC1558_3: Garantir a calidade do proceso de obtención de produtos e servizos biotecnolóxicos.

Artigo 7. *Ámbito profesional*

1. As persoas que obteñen o título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns 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.

2. As ocupacións e os postos de traballo máis salientables son os seguintes:

– Encargado/a de persoal operador de máquinas para fabricar e acondicionar produtos químicos.



- Supervisor/a de área de produción.
- Supervisor/a de área de acondicionamento.
- Supervisor/a de área de planificación.
- Coordinador/a de área.
- Xefe/a de equipo de reactor/biorreactor.
- Técnico/a de control.
- Coordinador/a de almacén.
- Encargado/a de fabricación.
- Xefe/a de equipo de procesos de extracción e purificación de produtos biotecnolóxicos.
- Xefe/a de equipo de sala branca en biotecnoloxía.
- Supervisor/a de área de procesos e servizo biotecnolóxico.
- Supervisor/a de seguridade en procesos biotecnolóxicos.

Artigo 8. *Prospectiva do título no sector ou nos sectores*

1. Os sectores farmacéutico, biotecnolóxico e afíns deben afrontar o reto que supón o aumento da competitividade, parello á globalización da economía e á internacionalización dos mercados, nun contexto de continuos e rápidos avances científicos e tecnolóxicos, polo que demandan profesionais polivalentes con sólidos coñecementos, capaces de se adaptar ao progreso tecnolóxico e ás novas situacións socioeconómicas, laborais e organizativas.

2. As importantes descubertas científicas e tecnolóxicas que están a impulsar o desenvolvemento do sector biotecnolóxico fan imprescindible que os/as profesionais do sector coñezan os principios da biotecnoloxía, para poderen aplicalos á produción de novas substancias, manexando ao mesmo tempo as máis avanzadas técnicas analíticas microbiolóxicas e bioquímicas, necesarias para o control dos procesos.



3. Non menos importantes son os avances que experimentaron as industrias farmacéuticas e afíns no desenvolvemento de novos procesos de síntese, baseados nos principios da química verde ou sustentable e nas formulacións de novos medicamentos, utilizando os conceptos da nanotecnoloxía, de xeito que os/as profesionais do sector deben estar preparados/as para integrar e utilizar estes coñecementos na mellora dos procesos produtivos e no acondicionamento dos produtos finais.

4. Estes/as profesionais exercerán a súa función en empresas nas cales se realice a análise e a interpretación de datos de diversos tipos, como secuencias de nucleótidos, aminoácidos ou estruturas de proteínas, polo que deberán aplicar as técnicas da bioinformática para adquirir, almacenar, organizar, analizar ou visualizar tales datos de interese biolóxico, médico, de conduta ou de saúde.

5. Nas instalacións deste sector, os/as profesionais aplicarán modelos matemáticos de simulación e optimización dos sistemas de control de produción en liña, con medición automática integrada nos sistemas de control, mediante analizadores, sensores e biosensores en liña e sistemas de control secuencial e de telemando, o que requirirán que teñan coñecementos analíticos e informáticos para poder interpretar e validar todas estas informacións.

6. Os/as profesionais do sector deben estar especialmente comprometidos/as coa sustentabilidade ambiental para que nos procesos produtivos se utilicen os recursos químicos e biolóxicos de xeito eficiente, empregando tecnoloxías limpas pouco contaminantes e tratando de reducir, recuperar e reciclar os residuos xerados, para diminuír o seu impacto ambiental, responsabilizándose da xestión dos residuos e do seu rexistro, e garantindo a súa rastrexabilidade.

7. Coñecer e aplicar as medidas de seguridade máis eficaces para previr e protexer a saúde dos/das traballadores/as e o ambiente é un dos obxectivos das empresas destes sectores, onde hai que prestar atención por igual aos axentes químicos e biolóxicos, de maneira que os/as profesionais deben familiarizarse coa normativa estatal, europea e internacional sobre seguridade, como o rexistro, a avaliación e a autorización de substancias e preparacións químicas (REACH), e as directivas e leis sobre bioseguridade e prevención de riscos biolóxicos para a saúde e o ambiente.

8. Nun mercado tan globalizado, organizar a produción consonte as normas e os estándares de calidade internacionais é esencial para manter a competitividade. Por conseguinte, estes/as profesionais deben coñecer a estrutura e a organización das empresas do



sector, para seren quen de aplicar as normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución e formalizar as súas guías de fabricación, aplicando a xestión da calidade a todas as etapas do proceso, desde as materias primas aos produtos acabados, pasando polas instalacións e os equipamentos, e así asegurar a rastrexabilidade do produto obtido.

9. Nun sistema produtivo cada vez máis competitivo e con menores marxes, os/as profesionais deben ser conscientes da importancia dunha boa xestión loxística duns almacéns altamente tecnificados e informatizados para a recepción, a conservación, o transporte e a expedición de materias e produtos farmacéuticos e biotecnolóxicos, especialmente sensibles á deterioración, co fin de reducir custos de operación e aumentar a produtividade.

10. A integración destas políticas de calidade, prevención, protección, xestión de residuos e, en definitiva, de mellora da eficiencia dos procesos produtivos contribúe a impulsar a innovación nos produtos e nos procesos, a aumentar a competitividade das empresas e a xerar novas oportunidades de negocio e postos de traballo, que exigen dos/das profesionais a capacidade de validaren datos e emitiren informes, utilizando sistemas informáticos que integran os resultados necesarios para a xestión da empresa, desde os obtidos dos sistemas de control e medida do proceso ata os datos contables, pasando polos de control de calidade, almacén e mantemento, entre outros.

11. Os/as profesionais cunha maior polivalencia farán posible os intercambios entre postos de traballo e realizarán as súas tarefas con maior autonomía, contribuíndo ao mesmo tempo a mellorar as relacións e os traballos interdepartamentais, polo que deben ser capaces de traballar en equipo, manter un espírito aberto á innovación e implicarse na vida da empresa compartindo obxectivos, coñecementos, tradicións e valores.

CAPÍTULO III

Ensinanzas do ciclo formativo e parámetros básicos de contexto

Artigo 9. Obxectivos xerais

Os obxectivos xerais do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns son os seguintes:

a) Establecer a secuencia de operacións para organizar o traballo en función da planificación da produción.



b) Definir os procedementos necesarios para organizar e manter as áreas de traballo e os servizos auxiliares.

c) Analizar as situacións de risco para asegurar o cumprimento das normas de protección ambiental e prevención de riscos laborais.

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.

e) Seleccionar os parámetros de funcionamento para asegurar que os servizos e as instalacións auxiliares cumpran as condicións de traballo necesarias.

f) Seleccionar os equipamentos necesarios para realizar as operacións do proceso de fabricación.

g) Relacionar os parámetros, os instrumentos e os sistemas de regulación, para controlar os procesos de fabricación de produtos.

h) Aplicar os procedementos de toma de mostra e as técnicas analíticas, para determinar as características dos produtos.

i) Aplicar técnicas biotecnolóxicas á identificación dos organismos e das biomoléculas que interveñen no proceso produtivo.

j) Aplicar técnicas de bioinformática para obter datos biotecnolóxicos.

k) Aplicar técnicas de cultivo e métodos de separación e purificación, para obter produtos biotecnolóxicos.

l) Aplicar técnicas fisicoquímicas e os principios básicos da galénica, para obter produtos farmacéuticos e afíns.

m) Seleccionar os envases e a información asociada á etiquetaxe, para realizar as operacións de acondicionamento de produtos.

n) Aplicar os protocolos de calidade e seguridade para xestionar o almacenamento dos produtos.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



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.



x) Analizar e valorar a participación, o respecto, a tolerancia e a igualdade de oportunidades, para desenvolver os valores do principio de igualdade de trato e non discriminación entre homes e mulleres nin por ningunha outra condición nin circunstancia persoal nin social, así como a prevención da violencia de xénero e o coñecemento da realidade homosexual, transexual, transxénero e intersexual.

Artigo 10. *Módulos profesionais*

Os módulos profesionais do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns, que se desenvolven no anexo I, son os que se relacionan:

MP0191. Mantemento electromecánico en industrias de proceso.

MP1387. Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

MP1388. Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

MP1389. Operacións básicas na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

MP1390. Principios de biotecnoloxía.

MP1391. Seguridade na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

MP1392. Áreas e servizos auxiliares na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

MP1393. Técnicas de produción biotecnolóxica.

MP1394. Técnicas de produción farmacéutica e afíns.

MP1395. Regulación e control na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

MP1396. Acondicionamento e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

MP1397. Proxecto de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

MP1398. Formación e orientación laboral.



MP1399. Empresa e iniciativa emprendedora.

MP1400. Formación en centros de traballo.

Artigo 11. *Espazos e equipamentos*

1. Os espazos e os equipamentos mínimos necesarios para o desenvolvemento das ensinanzas do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns son os establecidos no anexo II.

2. Os espazos formativos establecidos respectarán a normativa sobre prevención de riscos laborais, a normativa sobre seguridade e saúde no posto de traballo, e cantas outras normas sexan de aplicación.

3. Os espazos formativos establecidos poden ser ocupados por diferentes grupos de alumnado que curse o mesmo ou outros ciclos formativos, ou etapas educativas.

4. Non cómpre que os espazos formativos identificados se diferencien mediante peches.

5. A cantidade e as características dos equipamentos que se inclúen en cada espazo deberá estar en función do número de alumnos e alumnas, e serán os necesarios e suficientes para garantir a calidade do ensino e a adquisición dos resultados de aprendizaxe.

6. O equipamento disporá da instalación necesaria para o seu correcto funcionamento, cumprirá as normas de seguridade e prevención de riscos, e cantas outras sexan de aplicación, e respectaranse os espazos ou as superficies de seguridade que exixan as máquinas en funcionamento.

Artigo 12. *Profesorado*

1. A docencia dos módulos profesionais que constitúen as ensinanzas do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns correspóndelle ao profesorado do corpo de catedráticos e catedráticas de ensino secundario, do corpo de profesorado de ensino secundario e do corpo de profesorado técnico de formación profesional, segundo proceda, das especialidades establecidas no anexo III A).



2. As titulacións requiridas para acceder aos corpos docentes citados son, con carácter xeral, as establecidas no artigo 13 do Real decreto 276/2007, do 23 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento de ingreso, accesos e adquisición de novas especialidades nos corpos docentes a que se refire a Lei orgánica 2/2006, do 3 de maio, de educación, e se regula o réxime transitorio de ingreso a que se refire a disposición transitoria decimo sétima da devandita lei. As titulacións equivalentes ás anteriores para os efectos de docencia, para as especialidades do profesorado, son as recollidas no anexo III B).

3. As titulacións requiridas para a impartición dos módulos profesionais que conforman o título para os centros de titularidade privada e doutras administracións distintas da educativa, e orientacións para a Administración educativa, concréntanse no anexo III C).

4. As titulacións habilitantes para os efectos de docencia para a impartición dos módulos profesionais que conforman o título para os centros de titularidade privada e doutras administracións distintas da educativa, e orientacións para a Administración educativa, concréntanse no anexo III D).

A consellería con competencias en materia de educación establecerá un procedemento de habilitación para exercer a docencia, no cal se exixirá o cumprimento dalgún dos seguintes requisitos:

a) Que as ensinanzas conducentes ás titulacións citadas engloben os obxectivos dos módulos profesionais.

b) Se os devanditos obxectivos non están incluídos, ademais da titulación deberá acreditarse mediante certificación unha experiencia laboral de, polo menos, tres anos no sector vinculado á familia profesional, realizando actividades produtivas en empresas relacionadas implicitamente cos resultados de aprendizaxe.

CAPÍTULO IV

Accesos e vinculación a outros estudos, e correspondencia de módulos profesionais coas unidades de competencia

Artigo 13. *Preferencias para o acceso ao ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns, en relación coas modalidades e as materias de bacharelato cursadas*

Terá preferencia para acceder ao ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns o alumnado que cursase a modalidade bacharelato de Ciencias e Tecnoloxía.



Artigo 14. Acceso e vinculación a outros estudos

1. O título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns permite o acceso directo para cursar calquera outro ciclo formativo de grao superior, nas condicións de admisión que se establezan.

2. O título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns permite o acceso directo ás ensinanzas conducentes aos títulos universitarios de grao, logo de superar o procedemento de admisión que se estableza.

3. Para os efectos das validacións entre o título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns e as ensinanzas universitarias de grao, a asignación de créditos entre todos os módulos profesionais deste ciclo formativo é de 120 créditos ECTS, de conformidade co establecido no artigo 14 do Real decreto 832/2014, do 3 de outubro.

Artigo 15. Validacións e exencións

1. As validacións entre os módulos profesionais dos títulos de formación profesional establecidos ao abeiro da Lei orgánica 1/1990, do 3 de outubro, de ordenación xeral do sistema educativo, e os módulos profesionais do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns, establécense no anexo IV.

2. As persoas que superasen o módulo profesional de «Formación e orientación laboral», ou o módulo profesional de «Empresa e iniciativa emprendedora», en calquera dos ciclos formativos correspondentes aos títulos establecidos ao abeiro da Lei orgánica 2/2006, do 3 de maio, de educación, terán validados os devanditos módulos en calquera outro ciclo formativo establecido ao abeiro da mesma lei.

3. As persoas que obtivesen a acreditación de todas as unidades de competencia incluídas no título, mediante o procedemento establecido no Real decreto 1224/2009, do 17 de xullo, de recoñecemento das competencias profesionais adquiridas por experiencia laboral, poderán validar o módulo de «Formación e orientación laboral» sempre que:

a) Acrediten, polo menos, un ano de experiencia laboral.

b) Estean en posesión da acreditación da formación establecida para o desempeño das funcións de nivel básico da actividade preventiva, expedida de acordo co disposto no Real



decreto 39/1997, do 17 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento dos servizos de prevención.

4. De acordo co establecido no artigo 39 do Real decreto 1147/2011, do 29 de xullo, polo que se establece a ordenación xeral da formación profesional do sistema educativo, poderá determinarse a exención total ou parcial do módulo profesional de «Formación en centros de traballo» pola súa correspondencia coa experiencia laboral, sempre que se acredite unha experiencia relacionada co ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns, nos termos previstos no devandito artigo.

Artigo 16. Correspondencia dos módulos profesionais coas unidades de competencia para a súa acreditación, validación ou exención

1. A correspondencia das unidades de competencia cos módulos profesionais que forman as ensinanzas do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns para a súa validación ou exención queda determinada no anexo V A).

2. A correspondencia dos módulos profesionais que forman as ensinanzas do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns coas unidades de competencia para a súa acreditación queda determinada no anexo V B).

CAPÍTULO V Organización da impartición

Artigo 17. Distribución horaria

Os módulos profesionais do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns organizaranse polo réxime ordinario segundo se establece no anexo VI.

Artigo 18. Unidades formativas

1. Consonte o artigo 10 do Decreto 114/2010, do 1 de xullo, polo que se establece a ordenación xeral da formación profesional no sistema educativo de Galicia, e coa finalidade de promover a formación ao longo da vida e servir de referente para a súa impartición, establécese no anexo VII a división de determinados módulos profesionais en unidades formativas de menor duración.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



2. A consellería con competencias en materia de educación determinará os efectos académicos da división dos módulos profesionais en unidades formativas.

Artigo 19. *Módulo de «Proxecto»*

1. O módulo de «Proxecto» incluído no currículo do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns ten por finalidade a integración efectiva dos aspectos máis salientables das competencias profesionais, persoais e sociais características do título que se abordasen no resto dos módulos profesionais, xunto con aspectos relativos ao exercicio profesional e á xestión empresarial. Organízase sobre a base da tutoría individual e colectiva. A atribución docente, corresponderá ao profesorado que imparta docencia en módulos asociados ás unidades de competencia do ciclo formativo correspondente, preferiblemente nos de segundo curso.

2. Desenvolverase logo da avaliación positiva de todos os módulos profesionais de formación no centro educativo, coincidindo coa realización dunha parte do módulo profesional de «Formación en centros de traballo» e avaliarase logo de cursado este, co obxecto de posibilitar a incorporación das competencias adquiridas nel.

Disposición adicional primeira. *Oferta nas modalidades semipresencial e a distancia do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns*

A impartición das ensinanzas dos módulos profesionais do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns nas modalidades semipresencial ou a distancia, que se ofrecerán unicamente polo réxime para as persoas adultas, requirirá a autorización previa da consellería con competencias en materia de educación, conforme o procedemento que se estableza, e garantirá que o alumnado poida conseguir os resultados de aprendizaxe destes, de acordo co disposto neste decreto.

Disposición adicional segunda. *Titulacións equivalentes e vinculación coas capacidades profesionais*

1. Os títulos que se relacionan a continuación terán os mesmos efectos profesionais e académicos que o título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns, establecido no Real decreto 832/2014, do 3 de outubro, cuxo currículo para Galicia se desenvolve neste decreto:

– Título de técnico especialista Axudante de Farmacia, rama de Química, da Lei 14/1970, do 4 de agosto, xeral de educación e financiamento da reforma educativa.



– Título de técnico especialista Técnico en Farmacia, rama de Química, da Lei 14/1970, do 4 de agosto, xeral de educación e financiamento da reforma educativa.

– Título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos e Afíns establecido polo Real decreto 810/1993, do 28 de maio.

2. A formación establecida neste decreto no módulo profesional de Formación e orientación laboral capacita para levar a cabo responsabilidades profesionais equivalentes ás que precisan as actividades de nivel básico en prevención de riscos laborais, establecidas no Real decreto 39/1997, do 17 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento dos servizos de prevención.

Disposición adicional terceira. *Regulación do exercicio da profesión*

1. Os elementos recollidos neste decreto non constitúen regulación do exercicio de ningunha profesión regulada.

2. Así mesmo, as equivalencias de titulacións académicas establecidas no punto 1 da disposición adicional segunda entenderanse sen prexuízo do cumprimento das disposicións que habilitan para o exercicio das profesións reguladas.

Disposición adicional cuarta. *Accesibilidade universal nas ensinanzas do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns*

1. A consellería con competencias en materia de educación garantirá que o alumnado poida acceder e cursar o ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns nas condicións establecidas na disposición derradeira segunda do Real decreto legislativo 1/2013, do 29 de novembro, polo que se aproba o texto refundido da Lei xeral de dereitos das persoas con discapacidade e da súa inclusión social.

2. As programacións didácticas que desenvolvan o currículo establecido neste decreto deberán ter en conta o principio de «deseño universal». Para tal efecto, recollerán as medidas necesarias co fin de que o alumnado poida conseguir a competencia xeral do título, expresada a través das competencias profesionais, persoais e sociais, así como os resultados de aprendizaxe de cada un dos módulos profesionais.

3. En calquera caso, estas medidas non poderán afectar de forma significativa a consecución dos resultados de aprendizaxe previstos para cada un dos módulos profesionais.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



Disposición adicional quinta. *Autorización a centros privados para a impartición das ensinanzas reguladas neste decreto*

A autorización a centros privados para a impartición das ensinanzas do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns exixirá que desde o inicio do curso escolar se cumpran os requisitos de profesorado, espazos e equipamentos regulados neste decreto.

Disposición adicional sexta. *Desenvolvemento do currículo*

1. O currículo establecido neste decreto será obxecto dun posterior desenvolvemento a través das programacións elaboradas para cada módulo profesional, consonte o establecido no artigo 34 do Decreto 114/2010, do 1 de xullo, polo que se establece a ordenación xeral da formación profesional do sistema educativo de Galicia. Estas programacións concretarán e adaptarán o currículo ás características do contorno socioproductivo, tomando como referencia o perfil profesional do ciclo formativo a través dos seus obxectivos xerais e dos resultados de aprendizaxe establecidos para cada módulo profesional.

2. Os centros educativos desenvolverán este currículo de acordo co establecido no artigo 9 do Decreto 79/2010, do 20 de maio, para o plurilingüismo no ensino non universitario de Galicia.

Disposición transitoria única. *Centros privados con autorización para impartir o ciclo formativo de grao superior correspondente ao título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos e Afíns, ao abeiro da Lei orgánica 1/1990, do 3 de outubro*

A autorización concedida aos centros educativos de titularidade privada para impartir as ensinanzas do título establecido no Real decreto 810/1993, do 28 de maio, polo que se establece o título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos e Afíns entenderase referida ás ensinanzas reguladas neste decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa*

Quedan derogadas todas as disposicións de igual ou inferior rango que se opoñan ao disposto neste decreto.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



Disposición derradeira primeira. *Implantación das ensinanzas recollidas neste decreto*

1. No curso 2015/16 implantarase o primeiro curso das ensinanzas reguladas neste decreto polo réxime ordinario e deixará de impartirse o primeiro curso das ensinanzas do título a que se fai referencia no artigo 1.2 do Real decreto 832/2014, do 3 de outubro, polo que se establece o título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

2. No curso 2016/17 implantarase o segundo curso das ensinanzas reguladas neste decreto polo réxime ordinario e deixará de impartirse o segundo curso das ensinanzas do título a que se fai referencia no artigo 1.2 do Real decreto 832/2014, do 3 de outubro, polo que se establece o título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

3. No curso 2015/16 implantaranse as ensinanzas reguladas neste decreto polo réxime para as persoas adultas.

Disposición derradeira segunda. *Desenvolvemento normativo*

1. Autorízase a persoa titular da consellería con competencias en materia de educación para ditar as disposicións que sexan necesarias para o desenvolvemento do establecido neste decreto.

2. Autorízase a persoa titular da consellería con competencias en materia de educación para modificar o anexo II B), relativo a equipamentos, cando por razóns de obsolescencia ou actualización tecnolóxica así se xustifique.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, vinte e oito de abril de dous mil dezaseis

Alberto Núñez Feijóo
Presidente

Román Rodríguez González
Conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



1. Anexo I. Módulos profesionais.

1.1. Módulo profesional: Mantemento electromecánico en industrias de proceso.

- Equivalencia en créditos ECTS: 7.

- Código: MP0191.

- Duración: 133 horas.

1.1.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Identifica os materiais que constitúen os equipamentos e as instalacións da industria de proceso, en relación coas súas características e co seu uso.

- CA1.1. Identifícanse os tipos de materiais usados nas instalacións e nos equipamentos industriais da industria química.

- CA1.2. Determinouse o uso destes materiais en función das posibles alteracións por corrosión, fatiga, etc.

- CA1.3. Analizáronse as propiedades físicas dos materiais: resistencia, límite elástico, ductilidade, etc.

- CA1.4. Identifícanse os problemas de conservación e mantemento das instalacións e dos elementos susceptibles de desgastes ou danos.

- CA1.5. Describíronse os tipos e os mecanismos de corrosión producida nos equipamentos e nas instalacións da industria.

- CA1.6. Identifícanse os factores que inflúen na corrosión dos materiais.

- CA1.7. Establecéronse os mecanismos de prevención da corrosión.

- CA1.8. Describíronse os principais mecanismos de degradación en materiais non metálicos.



• RA2. Analiza os elementos mecánicos de equipamentos, máquinas e instalacións, e recoñece a súa función.

– CA2.1. Identifícanse os grupos mecánicos e electromecánicos das máquinas.

– CA2.2. Analizáronse as técnicas máis frecuentes de mecanizado.

– CA2.3. Describiuse a función dos mecanismos que constitúen os grupos mecánicos das máquinas.

– CA2.4. Clasifícanse os grupos mecánicos pola transformación que realicen os mecanismos.

– CA2.5. Identifícanse as partes ou os puntos críticos dos elementos e das pezas onde poidan aparecer desgastes.

– CA2.6. Describíronse as técnicas de lubricación dos elementos mecánicos.

– CA2.7. Analizouse o plan de mantemento e as instrucións de mantemento básico ou de primeiro nivel, seguindo a documentación técnica das máquinas e dos elementos mecánicos.

– CA2.8. Describíronse as medidas de prevención e seguridade das máquinas.

• RA3. Caracteriza instalacións hidráulicas e pneumáticas, e valora a súa intervención no proceso químico.

– CA3.1. Identificouse a estrutura e os compoñentes das instalacións hidráulicas e pneumáticas.

– CA3.2. Analizáronse os planos e as especificacións técnicas relativas ás instalacións hidráulicas e pneumáticas.

– CA3.3. Clasifícanse pola súa tipoloxía e a súa función os elementos que constitúen as instalacións hidráulicas e pneumáticas.

– CA3.4. Explicouse a secuencia de funcionamento dos sistemas pneumáticos e hidráulicos.



– CA3.5. Descríbense as áreas de aplicación das instalacións hidráulicas e pneumáticas no proceso químico.

– CA3.6. Analízase o plan de mantemento e as instrucións de mantemento básico ou de primeiro nivel, seguindo a documentación técnica das instalacións hidráulicas e pneumáticas.

– CA3.7. Descríbense as medidas de prevención e seguridade das máquinas.

• RA4. Identifica as máquinas eléctricas en relación coa súa finalidade dentro do proceso.

– CA4.1. Defínense os principios eléctricos e electromagnéticos.

– CA4.2. Analízanse as instalacións eléctricas aplicadas aos equipamentos e ás instalacións dos procesos industriais.

– CA4.3. Detállase o principio físico de cada tipo de dispositivo de seguridade de protección de liñas e receptores eléctricos.

– CA4.4. Identifícanse as máquinas eléctricas utilizadas nos equipamentos e nas instalacións.

– CA4.5. Clasifícanse as máquinas eléctricas pola súa tipoloxía e a súa función.

– CA4.6. Defínese o principio de funcionamento e as características dos transformadores monofásicos e trifásicos.

– CA4.7. Explicase o principio de funcionamento e as características das máquinas eléctricas: xeradores de CC, motores de CC e CA, e alternadores.

– CA4.8. Identifícase a tipoloxía das redes de distribución eléctrica de baixa e alta tensión.

– CA4.9. Defínese a simboloxía eléctrica.

– CA4.10. Analízase o plan de mantemento e as instrucións de mantemento básico ou de primeiro nivel das máquinas e dos dispositivos eléctricos, seguindo a súa documentación técnica.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



- CA4.11. Describíronse as medidas de prevención e seguridade das máquinas eléctricas.
 - RA5. Caracteriza accións de mantemento e xustifica a súa necesidade.
 - CA5.1. Estableceuse o plan de mantemento e de conservación dos equipamentos e das instalacións.
 - CA5.2. Analizáronse as condicións da área de traballo para a realización dos traballos de mantemento, mediante os ensaios establecidos.
 - CA5.3. Identificáronse os criterios establecidos para autorizar os permisos dos traballos de mantemento.
 - CA5.4. Describíronse as operacións de verificación dos traballos de mantemento.
 - CA5.5. Describiuse a correcta sinalización dos equipamentos e das instalacións para a execución dos traballos de mantemento (illamentos eléctricos, illamento físico, equipamentos de emerxencias, medios de comunicación, etc.).
 - CA5.6. Describíronse os sinais de disfunción máis frecuentes dos equipamentos e das instalacións.
 - CA5.7. Determináronse as operacións de mantemento de primeiro nivel.
 - CA5.8. Analizáronse as modificacións derivadas do mantemento para a mellora do proceso.
 - CA5.9. Supervisouse o correcto rexistro dos documentos relativos ao mantemento e á conservación dos equipamentos e das instalacións.
- 1.1.2. Contidos básicos.
- BC1. Identificación dos materiais compoñentes de equipamentos e instalacións.
- Materiais: tipos e propiedades (físicas e fisicoquímicas).
 - Corrosión dos metais: tipos. Oxidación.



- Degradación dos materiais non metálicos.

- Métodos de protección dos materiais.

BC2. Caracterización dos elementos mecánicos.

- Principios de mecánica. Cinemática e dinámica das máquinas.
- Técnicas de mecanizado.
- Elementos das máquinas e dos mecanismos.
- Elementos de unión.
- Técnicas de lubricación: lubricación por néboa.
- Elementos de transmisión.
- Normativa de seguridade e hixiene no mantemento dos elementos mecánicos.

BC3. Caracterización das máquinas hidráulicas e pneumáticas.

- Fundamentos de pneumática.
- Instalacións de pneumática: características e campo de aplicación.
- Interpretación da documentación e dos esquemas: simboloxía.
- Análise das seccións das instalacións pneumáticas.
- Fundamentos de hidráulica.
- Instalacións de hidráulica: características e campo de aplicación.
- Interpretación da documentación e dos esquemas: simboloxía.
- Funcionamento do sistema hidráulico: características.
- Normativa de seguridade e hixiene en instalacións hidráulicas e pneumáticas.



BC4. Identificación das máquinas eléctricas.

- Principios de electricidade: corrente continua e alterna.
- Principios de magnetismo e electromagnetismo: compoñentes electromagnéticos.
- Máquinas eléctricas, estáticas e rotativas: tipoloxía e características.
- Clasificación das máquinas eléctricas: xeradores, transformadores e motores.
- Redes de alta tensión: subestacións.
- Equipamentos de manobra en alta e baixa tensión: seccionadores e interruptores.
- Relés.
- Equipamentos de protección: sistemas de alimentación ininterrompida (SAI).
- Armarios de manobra.
- Simbología eléctrica.
- Normativa de seguridade e hixiene en máquinas eléctricas.

BC5. Caracterización das accións de mantemento.

- Tipoloxía, funcións e obxectivos do mantemento.
- Organización do mantemento de primeiro nivel: sinalización da área para o mantemento; supervisión do mantemento específico; documentación das intervencións.

1.1.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén formación asociada nomeadamente á función de mantemento de equipamentos e instalacións dos procesos industriais e os servizos auxiliares.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse nos procesos de:

- Industrias de conservas e zumes vexetais.



- Industrias de derivados de cereais e de doces.
- Industrias de produtos derivados da pesca e da acuicultura.
- Industrias de leites de consumo e produtos lácteos.
- Industrias cárnicas.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais a), b), c), e), f), ñ), p) e r) do ciclo formativo, e as competencias a), b), c), e), f), ñ), p), q) e r).

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

- Descrición dos grupos mecánicos e electromecánicos das máquinas.
- Caracterización das instalacións hidráulicas e pneumáticas.
- Identificación das máquinas eléctricas.
- Verificación das operacións de mantemento de primeiro nivel dos equipamentos.
- Aplicación das medidas de seguridade e dos equipamentos de protección individual na execución operativa.
- Aplicación de criterios de calidade en cada fase do proceso.
- Aplicación da normativa de protección ambiental relacionada cos residuos, os aspectos contaminantes e o seu tratamento.
- Detección de fallos e desaxustes na execución das fases do proceso mediante a verificación e a valoración do produto obtido.

1.2. Módulo profesional: Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

- Equivalencia en créditos ECTS: 6.
- Código: MP1387.
- Duración: 80 horas.



1.2.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Define a organización e as áreas funcionais dunha empresa farmacéutica ou biotecnolóxica, e recoñece os mecanismos de relación internos e externos.

- CA1.1. Identificáronse 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.

- 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.

- RA2. Caracteriza as normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución, en relación coa seguridade e a rastrexabilidade do produto obtido.

- 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.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



- 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.
- 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.
- RA3. Aplica a guía de fabricación dun proceso farmacéutico ou biotecnolóxico, seguindo as normas de correcta fabricación.
- 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.
- RA4. Organiza as actividades dunha área de traballo, para o que analiza os requisitos formulados e as posibilidades de mellora.
 - 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.

• RA5. Caracteriza a normativa sobre autorización, farmacovixilancia de medicamentos e obriga de confidencialidade dos procedementos dunha empresa, e analiza os seus fundamentos.

– 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 as formas 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.

1.2.2. Contidos básicos.

BC1. Definición da organización e das áreas funcionais dunha empresa farmacéutica ou biotecnolóxica.

• 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.
- Relacións funcionais dos departamentos.
- Aspectos xerais sobre instalacións, edificios e espazos.

BC2. Caracterización das normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución de medicamentos e de principios activos.

- Normas de correcta fabricación: obxectivo e alcance. Guía de fabricación.
- 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).
- 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.
- 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; mostras de retención; documentación de validación; validación de limpeza; revisión de sistemas validados.
- 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.

BC3. Aplicación da guía de fabricación.

- Fabricación por lotes: documentación do lote; rastrexabilidade do proceso.

- Sistemas de documentación: especificacións.

- Rexistros de uso e limpeza de equipamentos.

- Rexistros de materias primas; intermedios; materiais de envasamento e etiquetaxe de substancias activas.

- Método patrón (rexistros mestres de produción e control). Fórmula patrón. Instrucións de produción.

- 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.

- 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.

- Revisión do protocolo de produción de lotes. Cumprimento das especificacións para liberación do lote.

BC4. Organización das actividades dun área de traballo.

- 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.
- Optimización de procesos. Identificación de puntos débiles.

BC5. Caracterización da normativa sobre autorización, farmacovixilancia de medicamentos e obriga de confidencialidade.

• 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.

• Normas e protocolos analíticos, farmacotoxicolóxicos e clínicos relativos á realización de probas de medicamentos.

• Farmacovixilancia de medicamentos. Fontes de información. Axentes de farmacovixilancia. Modificación, suspensión ou revogación da autorización. Estudos postautorización.

• Patentes. Marcas. Modelos de utilidade. Segredos industriais.

• Lexislación autonómica, estatal e europea.

• Dereitos e obrigas. Vantaxes e inconvenientes.

• Información confidencial. Protección. Contratos.

• Límites da obriga de confidencialidade e segredo.

1.2.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver as funcións de planificación e programación, control e aseguramento da calidade.

A función de planificación e programación abrangue aspectos como:

- Elaboración de instrucións e ordes de traballo.
- Asignación de recursos humanos, materiais e temporais.



- Organización e optimización de procesos.

- Coordinación de procesos.

- Xestión de documentación.

A función de control e aseguramento da calidade abrangue aspectos como:

- Seguimento dos plans de calidade.

- Aseguramento da rastrexabilidade.

- Informes e rexistro de datos e resultados.

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 a), d), ñ), o), p), q), r), s), t), u), v) e w) do ciclo formativo, e as competencias a), d), ñ), o), p), q), r), s), t) e u).

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.



1.3. Módulo profesional: Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

- Equivalencia en créditos ECTS: 9.
- Código: MP1388.
- Duración: 140 horas.

1.3.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- 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.

- CA1.1. Identificáronse os factores das instalacións que cumpra controlar para garantir a calidade dos produtos.

- CA1.2. Identificouse 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. Identificáronse os parámetros de control no proceso de fabricación do produto.

- CA1.5. Identificáronse 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.

- CA1.9. Comprobouse a aplicación da normativa de prevención de riscos e protección ambiental no control do proceso.



- 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.

- CA2.1. Identificáronse os sistemas de comprobación da calidade de materias primas, produtos intermedios e finais.

- CA2.2. Definíronse os métodos de determinación dos parámetros representativos dos produtos e do proceso.

- CA2.3. Identificáronse as técnicas e os equipamentos necesarios para a determinación dos parámetros de control de calidade.

- CA2.4. Identificáronse os puntos de toma de mostras 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 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.

- RA3. Toma de mostras segundo o plan de mostraxe, utilizando os procedementos e os recursos de cada etapa.

- CA3.1. Definiuse o procedemento normalizado de mostraxe.

- CA3.2. Distinguíronse 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 mostras.

- CA3.4. Identificáronse os equipamentos e o instrumental para a toma de mostras, segundo o estado e as condicións físicas da materia.



- CA3.5. Establecéronse o número e o tamaño das mostras para seren representativas.
- CA3.6. Efectuouse a toma de mostras e o seu traslado, garantindo a súa representatividade, con control das contaminacións e das alteracións.
- CA3.7. Describíronse os procedementos de rexistro, etiquetaxe, transporte e almacenamento, asegurando a súa rastrexabilidade.
- CA3.8. Aplicáronse técnicas de mostraxe segundo a normativa de prevención de riscos e protección ambiental.
- RA4. Realiza ensaios físicos e fisicoquímicos para controlar a calidade dos produtos, aplicando técnicas estandarizadas.
- CA4.1. Definíronse as propiedades físicas e fisicoquímicas máis importantes, e as súas unidades de medida.
- CA4.2. Identificáronse 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.



- RA5. Realiza análise química cuantitativa para controlar a calidade dos produtos en proceso, aplicando técnicas estandarizadas.

- CA5.1. Enunciáronse os fundamentos das técnicas analíticas.

- 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 interpretan os resultados.

- RA6. Realiza ensaios microbiolóxicos ou biotecnolóxicos para controlar a calidade dos produtos, aplicando técnicas estandarizadas.

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

- CA6.2. Identificáronse 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. Definíronse os tipos de probas de seguridade e as clases de substancias sobre as que se realizan ensaios de esterilidade.

- 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.

1.3.2. Contidos básicos.

BC1. Aplicación de sistemas de control de calidade.

- Elementos de calidade. Garantía de calidade: plan de garantía de calidade.
- Avaliación da calidade: inspección; auditorías; documentos.
- Avaliación da calidade nas instalacións. Axentes físicos: condicións termohigrométricas, iluminación, ruído e vibracións. Axentes químicos.
- Inspección de operacións de limpeza e desinfección: orde dos procesos. Control de limpeza e desinfección de salas e utensilios. Contaminacións cruzadas. Biocidas.
- Avaliación do control en proceso do produto.
- Parámetros de control.
- Documentos asociados aos controis de proceso. Rexistro e compilación de datos. Especificacións e intervalos de cumprimento.
- Inspección dos equipamentos de medida e control do proceso. Tipos de equipamentos. Calibraxe. Mantemento.
- Anomalías de proceso. Accións correctoras. Rexistro de accións e defectos.
- Avaliación do control de materiais de acondicionamento.
- Normas de produtos acabados en función das súas propiedades. Acondicionamento e almacenamento.



BC2. Interpretación do plan de ensaios e análise de procesos de fabricación.

- Plans de análise e control. Calidade de produción e servizos. Control de equipamentos de inspección, medida e ensaio.

- Sistemas de control de calidade en produción e laboratorio. Documentación. Especificacións do control de proceso.

- Parámetros máis representativos do proceso de produción. Métodos manuais, automáticos e a pé de máquina.

- Procedementos normalizados de traballo (PNT).

- Establecemento de ensaios que cómpre realizar: ensaios fisicoquímicos de produtos en planta e en laboratorio químico; análises químicas e bioquímicas.

- Establecemento das frecuencias de mostraxe.

- Riscos ambientais e protección ambiental.

- Tratamento de resultados: análise e tratamento estatístico dos resultados. Ferramentas informáticas para a análise estatística de datos.

- Técnicas de elaboración de informes.

BC3. Toma de mostras.

- Plan de mostraxe: programas de mostraxe. Mostraxe por variables e por atributos.

- Criterios decisorios de interpretación de resultados.

- Procedementos normalizados de mostraxe. Terminoloxía. Curva característica dun plan de mostraxe. Nivel de calidade aceptable (NCA) e calidade límite (CL). Mostraxe de aceptación: táboas militar estándar (MIL-STD).

- Toma de mostras: procedemento; instrumental e recipientes; técnicas de toma directa.

- Tipos de mostraxe.



- Condicións de manipulación, conservación, transporte e almacenamento para distintas mostras. Prevención de erros na manipulación dunha mostra.

- Tratamento de mostras para ensaios.

BC4. Realización de ensaios físicos e fisicoquímicos.

- Verificación de caracteres organolépticos.

- Ensaio fisicoquímico de produtos en planta: métodos e equipamentos utilizados; calibración e contraste.

- Ensaio fisicoquímico no laboratorio: métodos e aparellos utilizados; estándares; destilación; punto de fusión; punto de solidificación.

- Ensaio físico: compresión e dureza.

- Ensaio de sólidos: olor, granulometría, humidade e volume aparente; disgregación; friabilidade; pH.

- Ensaio de produtos afíns: peso específico; tamaño das partículas; tipo de emulsión; residuo seco.

- Realización de ensaios sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas, etc.

- Medida de variables físicas e fisicoquímicas.

BC5. Realización de análises químicas cuantitativas.

- Técnicas xerais de manipulación de materia e materiais no laboratorio.

- Técnicas de limpeza de material de laboratorio.

- Normalización de reactivos. Preparación de disolucións e mesturas.

- Operacións básicas de preparación de mostras para análise.

- Fundamentos da análise gravimétrica. Métodos gravimétricos de análise.

- Métodos volumétricos de análise. Indicadores. Interpretación de resultados analíticos.



- Identificación de compostos orgánicos e formación de derivados. Análise elemental e funcional orgánica. Selección de técnicas analíticas instrumentais.

- Análise de mostras por técnicas analíticas instrumentais. Aplicación de métodos electroquímicos. Ensaio mediante métodos ópticos. Aplicación de técnicas espectroscópicas. Aplicación de técnicas de separación.

- Parámetros químicos que se deben controlar na análise e no control de fabricación e produto terminado.

- Descrición do procedemento de ensaio. Equipamentos. Análise e presentación de datos.

BC6. Realización de ensaios microbiolóxicos e biotecnolóxicos.

- Toma e preparación de mostras de produtos biolóxicos: material; técnicas; identificación; transporte, conservación e almacenamento da mostra.

- Controis de esterilidade: métodos físicos térmicos, físicos non térmicos, químicos e mecánicos.

- Clases de substancias sobre as cales se realizan probas de esterilidade.

- Ensaio de eficacia dos métodos de esterilización.

- Sistemas antioxidantes. Efectos e tipos de axentes antioxidantes. Medición.

- Axentes antimicrobianos.

- Ensaio de eficacia de axentes de conservación antimicrobiana: métodos de avaliación de punto final.

- Axentes de estabilización e de conservación: factores; criterios e probas de determinación de estabilidade.

- Análise microbiolóxica en mostras: control microbiolóxico en zonas limpas; ensaios de detección e recuento de microorganismos.

- Verificación de viabilidade de insertos e vectores en librarías xenómicas e microorganismos modificados xeneticamente.

- Identificación de ADN para asegurar a rastrexabilidade na industria.



1.3.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver a función de control de calidade na produción de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

Esta función abrangue aspectos como:

- Realización de análise de control.
- Medición e control de variables do proceso.
- Colaboración na selección e na formación do persoal.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse nos procesos de:

- Preparación e análise do plan de control de calidade da produción.
- Toma e preparación de mostras.
- Medida de variables físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiolóxicas e bioquímicas.
- Cumprimento e control da seguridade e protección ambiental.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais h), p), r) e t) do ciclo formativo, e as competencias h), o), q), s) e u).

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

- Técnicas de avaliación de sistemas de control de calidade.
- Toma e preparación de mostras.
- Realización de ensaios físicos, fisicoquímicos, químicos, microbiolóxicos e bioquímicos.
- Técnicas de ensaio en liña ou a pé de máquina.
- Técnicas de análise no laboratorio.



Na toma e preparación de mostras e na realización de ensaios de variables físicas ou fisicoquímicas, análises químicas, microbiolóxicas ou bioquímicas, ben na liña de produción ou ben laboratorio, que segundo as fases cumpra realizar, débense ter en conta actuacións relativas a:

- Aplicación das medidas de seguridade e equipamentos de protección individual.
- Aplicación de calidade na realización do ensaio.
- Aplicación da normativa de protección ambiental relacionada cos residuos e co seu tratamento.

1.4. Módulo profesional: Operacións básicas na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

- Equivalencia en créditos ECTS: 10.
- Código: MP1389.
- Duración: 187 horas.

1.4.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

• RA1. Caracteriza as operacións difusionais e asegura o correcto funcionamento dos equipamentos de preparación de materias primas e produtos, en relación coa súa función no proceso produtivo.

– CA1.1. Clasifícanse as operacións difusionais na produción de materias primas e produtos.

– CA1.2. Descríbense os principais principios fisicoquímicos das operacións básicas.

– CA1.3. Seleccionáronse os equipamentos utilizados nas operacións difusionais e describíronse os seus elementos construtivos.

– CA1.4. Estableceuse a secuencia de posta en marcha e parada dos equipamentos utilizados nas operacións difusionais.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



– CA1.5. Verificouse o correcto funcionamento dos equipamentos de operacións difusionais e detectáronse as posibles desviacións con respecto ao programa de traballo.

– CA1.6. Comproboouse o cumprimento do plan de mantemento dos equipamentos de operacións difusionais.

– CA1.7. Aseguráronse a limpeza, a desinfección e a orde na área de fabricación onde teñen lugar as operacións difusionais.

– CA1.8. Realizáronse os balances de materia e enerxía.

• RA2. Determina as operacións de separación mecánica de preparación de materias primas e produtos, en relación coas súas propiedades.

– CA2.1. Definíronse as técnicas de separación mecánica na produción de materias primas e produtos.

– CA2.2. Describíronse os principios fisicoquímicos das operacións mecánicas.

– CA2.3. Definíronse os equipamentos e as instalacións, así como os seus elementos constituintes, para as operacións básicas mecánicas.

– CA2.4. Estableceuse a secuencia de posta en marcha e parada dos equipamentos de separación mecánica.

– CA2.5. Verificouse o correcto funcionamento dos equipamentos de separación mecánica e detectáronse as posibles desviacións con respecto ao programa de traballo.

– CA2.6. Asegurouse a limpeza, a desinfección e a orde na área de fabricación mediante separación mecánica.

– CA2.7. Preparáronse os equipamentos para as operacións de mantemento.

– CA2.8. Realizáronse os balances de materia e enerxía en procesos de separación mecánica.



• RA3. Determina operacións de galénica de preparación de materias primas e produtos, en relación coa súa función no proceso produtivo.

– CA3.1. Clasificáronse as operacións básicas na produción de materias primas e produtos.

– CA3.2. Describíronse os principios fisicoquímicos das operacións básicas.

– CA3.3. Definíronse os parámetros que inciden no proceso de fabricación.

– CA3.4. Caracterizáronse os sistemas dispersos.

– CA3.5. Definíronse os equipamentos e as instalacións, así como os seus elementos constituintes, para as operacións básicas e de galénica industrial.

– CA3.6. Estableceuse a secuencia de posta en marcha e parada dos equipamentos de operacións de galénica.

– CA3.7. Verificouse o correcto funcionamento dos equipamentos de operacións de galénica.

– CA3.8. Aseguráronse a limpeza, a desinfección e a orde na área de fabricación de fármacos.

– CA3.9. Detectáronse as posibles desviacións con respecto ao programa de traballo de preparación de materias primas e produtos.

– CA3.10. Realizáronse os cálculos numéricos mediante os balances de materia e enerxía en operacións de galénica.

• RA4. Opera con reactores, controlando as variables implicadas.

– CA4.1. Definíronse os principios de reacción química.

– CA4.2. Clasificáronse as reaccións químicas máis comúns para os procesos de fabricación farmacéutica.

– CA4.3. Estableceuse un balance de materia e de enerxía para calcular o rendemento de reactores.



- CA4.4. Describíronse os tipos de reactores e os seus elementos constituíntes.
- CA4.5. Determináronse as condicións iniciais de reacción.
- CA4.6. Seleccionouse o catalizador en función da súa influencia no rendemento da reacción.
- CA4.7. Determinouse a vida útil do catalizador.
- CA4.8. Estableceuse a secuencia de posta en marcha e parada dos equipamentos de reacción.
- CA4.9. Verificouse o correcto funcionamento do reactor.
- CA4.10. Describíronse as técnicas de recuperación e rexeneración do catalizador.
- CA4.11. Aseguráronse a limpeza, a desinfección e a orde na área de fabricación dos reactores.
- CA4.12. Detectáronse as posibles desviacións con respecto ao programa de traballo dos reactores.
- RA5. Aplica as normas de prevención de riscos laborais e de protección ambiental, e identifica os riscos asociados aos equipamentos.
 - CA5.1. Identificáronse os riscos e o nivel de perigo que supoñen os equipamentos de reacción e os de separacións básicas.
 - CA5.2. Describíronse as medidas de seguridade e de protección persoal e colectiva que cómpre adoptar na execución das operacións.
 - CA5.3. Identificáronse as causas máis frecuentes de accidentes na manipulación dos produtos e dos equipamentos de traballo empregados.
 - CA5.4. Valorouse a orde e a limpeza das instalacións e dos equipamentos como primeiro factor de prevención de riscos.
 - CA5.5. Clasificáronse os residuos xerados para a súa retirada selectiva.



– CA5.6. Cumpríuse a normativa de prevención de riscos laborais e de protección ambiental nas operacións realizadas.

1.4.2. Contidos básicos.

BC1. Caracterización das técnicas de separación por difusión.

- Principios fisicoquímicos das operacións de separación por difusión: parámetros.
- Diagrama de fases: interpretación e cálculos.
- Operacións de separación difusional: destilación, extracción, secado, humidificación, sublimación, cristalización, evaporación, absorción, adsorción e intercambio iónico.
- Cálculos asociados: rendemento e balances.
- Aplicacións industriais das operacións difusionais.
- Equipamentos e elementos construtivos: destiladores, extractores, secadores, humidificadores, evaporadores, etc.
- Asociación de equipamentos: equipamentos en serie e en paralelo.
- Operacións de posta en marcha e parada de equipamentos de operacións difusionais.
- Preparación do mantemento de equipamentos de separación por difusión. Rexistro de incidencias.

BC2. Determinación das operacións de separación mecánica.

- Principios fisicoquímicos das operacións de separación mecánica. Parámetros.
- Diagrama de fases: interpretación e cálculos.
- Operacións de separación mecánica: sedimentación, filtración, centrifugación, precipitación, decantación, separacións magnéticas e eléctricas, concentración por flotación e pulverización.
- Equipamentos e instalacións de separación mecánica: sedimentadores, centrífugas, decantadores, etc.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



- Cálculos asociados: rendemento e balances.
- Aplicacións industriais das operacións mecánicas.
- Operacións de posta en marcha e parada de equipamentos de separación mecánica.
- Preparación do mantemento de equipamentos e instalacións de separación mecánica.

Rexistro de incidencias.

BC3. Determinación das operacións de galénica.

- Principios fisicoquímicos das operacións de galénica. Parámetros: fluidez, granulometría e índice de mestura.
- Operacións de galénica industrial: granulación por vía seca e húmida, disgregación, moenda e peneiramento, liofilización, mestura e dosificación.
- Compresión e recubrimiento.
- Sistemas dispersos homoxéneos. Estabilidade de sistemas dispersos.
- Mesturas e disolucións.
- Axitación: formas de axitación (axial, radial e tanxencial) e tipos de axitadores.
- Equipamentos e elementos construtivos: peneiras, equipamentos de liofilización e mesturadoras.
- Operacións de posta en marcha e parada en equipamentos e instalacións de operacións de galénica. Mantemento de primeiro nivel.

BC4. Operacións con reactores.

- Principios de reacción química. Tipos de reaccións.
- Cinética química. Equilibrio químico.
- Balances de materia e de enerxía en reactores.
- Rendemento da reacción.



- Reactores químicos: clasificación e deseño.
- Catalizadores químicos.
- Rexeneración de catalizadores.
- Operacións de posta en marcha e parada de reactores. Mantemento de primeiro nivel.

BC5. Prevención de riscos laborais e protección ambiental.

• Riscos inherentes aos equipamentos e ás instalacións. Equipamentos a presión e a baleiro. Equipamentos de operacións mecánicas e difusionais.

- Medios de prevención.
- Protección: de equipamentos (pantallas e limitadores de presenza) e individual (EPI).
- Sinalización e seguridade de equipamentos.
- Protección ambiental: recollida, selección, almacenamento e retirada de residuos.

1.4.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver as funcións de produción e transformación nas industrias farmacéuticas, biotecnolóxicas e afíns.

As funcións de produción e transformación abranguen aspectos como:

- Preparación de materias primas.
- Condución ou execución do proceso ou da análise.
- Preparación e posta en marcha de maquinaria de fabricación e/ou equipamentos de laboratorio.
- Tratamento de subprodutos.
- Rexistro e información de parámetros do proceso.



– Preparación dos equipamentos e das instalacións para as operacións difusionais, mecánicas e de reacción química.

– Posta en marcha e parada dos equipamentos e das instalacións.

– Mantemento de primeiro nivel dos equipamentos e das instalacións.

– Preparación da área de traballo para actuacións externas de mantemento.

– Control de mantemento de primeiro nivel.

– Cumprimento da normativa de prevención de riscos laborais e protección ambiental.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse en:

– Preparación e mantemento dos equipamentos e das instalacións.

– Xestión do mantemento dos equipamentos de operacións difusionais.

– Xestión do mantemento dos equipamentos de operacións mecánicas e de galénica.

– Xestión do mantemento de equipamentos de reacción química.

– Verificación das operacións de mantemento dos equipamentos e das instalacións.

– Verificación do cumprimento das normas de prevención de riscos laborais e protección ambiental.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais c), f), l), o), p), r), s) e w) do ciclo formativo, e as competencias c), f), l), o), p), r), s) e u).

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

– Descrición das operacións difusionais, mecánicas e galénicas en relación coa calidade establecida nos produtos.

– Descrición dos equipamentos e das instalacións para as operacións difusionais, mecánicas e de galénica.



- Caracterización das reaccións químicas.
- Descrición dos reactores químicos.
- Realización das operacións de posta en marcha dos equipamentos e das instalacións.
- Mantemento básico dos equipamentos.
- Realización e verificación do cumprimento das normas de prevención de riscos laborais e de protección ambiental.

1.5. Módulo profesional: Principios de biotecnoloxía.

- Equivalencia en créditos ECTS: 9.
- Código: MP1390.
- Duración: 187 horas.

1.5.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Determina os organismos de interese biotecnolóxico e identifica as súas propiedades e as súas aplicacións biotecnolóxicas.
- CA1.1. Recoñecéronse as propiedades estruturais, bioquímicas e fisiolóxicas que caracterizan e distinguen os microorganismos.
- CA1.2. Clasificáronse os principais microorganismos procariotas e eucariotas empregados nos procesos de produción biotecnolóxica.
- CA1.3. Recoñecéronse as propiedades estruturais, bioquímicas e fisiolóxicas das células vexetais e animais.
- CA1.4. Identificáronse as propiedades estruturais, bioquímicas e fisiolóxicas dos virus que infectan tanto os microorganismos procariotas como os eucariotas.
- CA1.5. Clasificáronse os principais virus empregados nos procesos de produción biotecnolóxica.



– CA1.6. Descríbóronse os principais compoñentes e accesorios de lupas e microscopios de diferentes tipos.

– CA1.7. Aplicáronse técnicas de observación con lupas e microscopios para a identificación, a clasificación e a cuantificación de microorganismos.

• RA2. Aplica técnicas cromatográficas para identificar metabolitos celulares, e describe as súas características.

– CA2.1. Recoñecéronse a estrutura e as propiedades dos nucleótidos, os aminoácidos, os lípidos e os azucres.

– CA2.2. Identificáronse as aplicacións biotecnolóxicas de nucleótidos, aminoácidos, lípidos e carbohidratos.

– CA2.3. Clasificáronse as vitaminas e os principais coencimas que se producen nos seres vivos.

– CA2.4. Identificáronse os principais alcohois, ácidos orgánicos e substancias antioxidantes de orixe biolóxica con importancia biotecnolóxica.

– CA2.5. Clasificáronse os principais antibióticos sobre a base da súa función e a súa orixe microbiolóxica.

– CA2.6. Identificáronse os equipamentos, os compoñentes e os principais accesorios dos sistemas cromatográficos.

– CA2.7. Seleccionouse a técnica cromatográfica axeitada para separar e identificar un metabolito.

– CA2.8. Aplicáronse distintos tipos de cromatografías para a separación de diferentes metabolitos presentes en mostras biolóxicas estándar.

• RA3. Aplica técnicas de extracción e separación para identificar macromoléculas celulares, e describe as súas características.

– CA3.1. Clasificáronse as macromoléculas presentes nos organismos.

– CA3.2. Determinouse a composición, as propiedades fisicoquímicas e as funcións dos ácidos nucleicos.



- CA3.3. Identificáronse as aplicacións biotecnolóxicas dos ácidos nucleicos.
- CA3.4. Determinouse a composición, as propiedades fisicoquímicas e as funcións das proteínas.
- CA3.5. Describíronse as aplicacións biotecnolóxicas das proteínas.
- CA3.6. Determinouse a composición, as propiedades fisicoquímicas e as funcións dos polisacáridos.
- CA3.7. Enumeráronse as aplicacións biotecnolóxicas dos polisacáridos.
- CA3.8. Clasificáronse as operacións de extracción, purificación e cuantificación de macromoléculas.
- CA3.9. Aplicáronse operacións de extracción, purificación e cuantificación de material xenético, proteínas e polisacáridos.
- CA3.10. Identificáronse os equipamentos, os compoñentes e os accesorios dos sistemas de electroforese utilizados para separar e identificar macromoléculas.
- CA3.11. Aplicouse electroforese de diversos tipos para a separación de macromoléculas presentes en mostras biolóxicas estándar.
- RA4. Identifica os procesos metabólicos, en relación co desenvolvemento celular.
- CA4.1. Caracterizouse o metabolismo primario e o secundario.
- CA4.2. Recoñecéronse os fundamentos da regulación metabólica.
- CA4.3. Describíronse as bases dos procesos de replicación, transcripción e tradución do ADN.
- CA4.4. Definiuse o concepto de transporte e o papel da membrana celular.
- CA4.5. Describíronse os fundamentos do metabolismo enerxético.
- CA4.6. Identificáronse os procesos de biosíntese e degradación dos principais metabolitos celulares (azucres, aminoácidos, lípidos e nucleótidos).



- CA4.7. Clasificáronse os equipamentos e as técnicas para realizar ensaios encimáticos.
- CA4.8. Medíronse actividades encimáticas clave no metabolismo celular, utilizando distintas células.
- RA5. Aplica técnicas de modificación xenética e identifica as súas vantaxes para a mellora da produción.
- CA5.1. Clasificáronse os encimas utilizados para a manipulación *in vitro* do material xenético.
- CA5.2. Utilizáronse diversos encimas para manipular o material xenético.
- CA5.3. Describíronse os conceptos de xene e de cromosoma nos organismos procariontes e eucariotas.
- CA5.4. Describíronse os procedementos para a identificación de xenes (hibridación, PCR e secuenciación).
- CA5.5. Utilizouse un PCR para a amplificación dun xene a partir dun ADN estándar.
- CA5.6. Describíronse os métodos de transformación xenética dos organismos procariontes e eucariotas.
- CA5.7. Transformáronse xeneticamente distintas bacterias estándar mediante procedementos naturais e artificiais.
- CA5.8. Recoñecéronse os vectores utilizados para a clonación de xenes e a creación de librarías xenéticas.
- CA5.9. Preparáronse vectores de clonación a partir de bacterias.
- CA5.10. Identificáronse os sistemas de expresión de xenes para a súa aplicación en procesos biotecnolóxicos.
- CA5.11. Analizáronse os niveis de produción dunha bacteria transformada cun sistema de expresión dun xene testemuña estándar.



– CA5.12. Recoñecéronse os métodos de mutaxénese *in vivo* e *in vitro* e os sistemas de selección dos mutantes xerados.

– CA5.13. Aplicáronse técnicas de mutaxénese sobre bacterias transformadas con sistemas de expresión baseados en xenes testemuña estándar.

– CA5.14. Describíronse os fundamentos básicos da enxeñaría de proteínas e metabólica.

• RA6. Aplica as técnicas básicas da bioinformática e identifica as súas aplicacións nos procesos biotecnolóxicos.

– CA6.1. Identificáronse os programas informáticos necesarios para o procesamento da información de interese en biotecnoloxía.

– CA6.2. Caracterizáronse os procedementos de instalación dos programas informáticos de acordo coas guías correspondentes e coas instrucións recibidas.

– CA6.3. Identificáronse as principais bases de datos de interese en biotecnoloxía e as ferramentas de navegación.

– CA6.4. Describíronse as principais técnicas de bioinformática para a análise xenómica.

– CA6.5. Describíronse as principais técnicas de bioinformática para a análise proteómica.

– CA6.6. Recoñecéronse os algoritmos e as estratexias básicas para realizar cálculos estatísticos sobre conxuntos de datos biolóxicos.

– CA6.7. Identificáronse os procedementos para o almacenamento da información salientable en bases de datos, establecendo copias de seguridade.

1.5.2. Contidos básicos.

BC1. Determinación de organismos de interese biotecnolóxico.

• Propiedades e clasificación dos microorganismos procariotas: composición; elementos estruturais; formas morfolóxicas; taxonomía.



- Propiedades e clasificación dos microorganismos eucariotas; composición; elementos estruturais; formas morfolóxicas; taxonomía.

- Microorganismos de interese biotecnolóxico: diversidade; illamento; selección; seguridade; coleccións de microorganismos.

- Células procariotas e eucariotas de interese biotecnolóxico: biobancos; liñas de células de bacterias; fermentos vexetais e animais; hibridomas; tecidos.

- Propiedades e clasificación dos virus: composición, elementos estruturais, formas morfolóxicas; reprodución; taxonomía.

- Virus de interese biotecnolóxico: diversidade; illamento; selección; seguridade.

- Tipos de lupas: convencionais e binoculares.

- Microscopios ópticos e electrónicos: tipos.

- Materiais de laboratorio para fixación, tinguidura, inclusión, cortes e recubrimento metálico utilizados en microscopía.

- Normas, uso, mantemento e partes fundamentais do microscopio óptico: aumentos; resolución; iluminación; filtros; axuste.

- Identificación, clasificación e cuantificación dos microorganismos mediante o microscopio: dilucións; filtración; tipos de recuento; células viables.

BC2. Aplicación de técnicas cromatográficas para a identificación de metabolitos celulares.

- Bioquímica.

- Nucleótidos: estrutura, nomenclatura e función.

- Aminoácidos: estrutura, clasificación e función. Aminoácidos esenciais.

- Lípidos: estrutura, clasificación e función.

- Carbohidratos: estrutura, nomenclatura; función; estereoisomería.



- Vitaminas e coencimas: estrutura e tipos; cofactores; grupo prostético; función.
 - Alcohois, ácidos orgánicos e substancias antioxidantes: estrutura, nomenclatura e función.
 - Antibióticos: estrutura, clases, orixe e mecanismos de actuación.
 - Equipamentos e técnicas cromatográficas: tipos, detectores, inxectores; bombas e gradientadores.
 - Cromatografía en capa fina: tipos de soporte e eluente; desenvolvemento e revelado; constantes de mobilidade; aplicacións.
 - Cromatografía de líquidos de baixa presión: tipos; propiedades de columnas e recheos; eficacia; tamaño de partícula; aplicacións.
 - Cromatógrafos de líquidos de alta presión e os seus detectores acoplados (HPLC): tipos de HPLC; tipos de detectores; bombas de alta presión; filtración; análise cuantitativa e cualitativa; aplicacións.
 - Cromatógrafos de gases e os seus detectores acoplados: cromatografía gas-liquido (GLC); cromatografía gas-sólido (GSC); tipos de detectores; manexo de gases; análise cuantitativa e cualitativa; aplicacións.
- BC3. Aplicación de técnicas de extracción e separación para a identificación de macromoléculas celulares.
- Clasificación das biomacromoléculas: monómeros e polímeros.
 - Composición, propiedades fisicoquímicas e funcións dos ácidos nucleicos: enlaces; oligonucleótidos.
 - Aplicacións biotecnolóxicas dos ácidos nucleicos: secuenciación; diagnóstico xenético; árbores filoxenéticas.
 - Técnicas de extracción, purificación e cuantificación de ácidos nucleicos: lise celular; precipitación; cromatografía; espectroscopia.



- Composición, propiedades fisicoquímicas e funcións das proteínas: enlaces, estrutura e tipos.

- Aplicacións biotecnolóxicas das proteínas: proteínas con actividade farmacolóxica; hormonas; anticorpos; vacinas; encimas industriais.

- Técnicas de extracción, purificación e cuantificación de proteínas: lise celular; cromatografía; precipitación; filtración; cristalización; cuantificación química e espectroscópica.

- Composición, propiedades fisicoquímicas e funcións dos polisacáridos.

- Aplicacións biotecnolóxicas dos polisacáridos: alimentación, medicina e industria.

- Técnicas de extracción, purificación e cuantificación de polisacáridos. Tratamentos con disolventes, ácidos e álcalis.

- Equipamentos de electroforese: electroforese en placa; electroforese capilar; isoelectroenfoque.

- Electroforese de proteínas: matrices de poliacrilamida; electroforese bidimensional; inmunoelectroforese; tinguidura e visualización; aplicacións.

- Electroforese de ácido nucleicos: tinguidura e visualización; secuenciadores de ARN/ADN; aplicacións.

BC4. Identificación de procesos metabólicos.

- Metabolismo celular: metabolismo primario e secundario; rutas metabólicas.

- Regulación metabólica.

- Replicación, transcripción e tradución do ADN: polimerasas; ribosomas; código xenético; síntese de proteínas.

- Membrana celular e transporte: estrutura da membrana; transporte activo e pasivo.

- Metabolismo enerxético: glicólise; ciclo de Krebs.



- Biosíntese e degradación dos principais metabolitos celulares: rutas de biosíntese e degradación.

- Técnicas de determinación de actividades encimáticas: velocidade máxima e constante de Michaelis-Menten; substrato e produto final; inhibición encimática; ensaios espectrofotométricos; métodos cinético e de punto final.

BC5. Aplicación de técnicas de modificación xenética.

- Encimas utilizados en enxeñaría xenética: nucleasas, ligasas e polimerasas.
- Conceptos de xene e de cromosoma: cromosomas procariotas e eucariotas; xenes procariotas e eucariotas.
- Procedementos para a identificación de xenes: reacción en cadea da polimerasa; hibridación de ADN.
- Métodos de transformación xenética: shock térmico: electroporación; transfección; lipofección; biobalística.

- Vectores para a clonación de xenes e a creación de librarías xenéticas.

- Sistemas de expresión de xenes: células hospedadoras; vectores de expresión.

- Métodos de mutaxénese.

- Métodos da enxeñaría de proteínas.

- Concepto de enxeñaría metabólica.

BC6. Aplicación de técnicas básicas de bioinformática.

- Bioinformática.
- Programas bioinformáticos.
- Bases de datos aplicadas á biotecnoloxía.
- Ferramentas de navegación.



- Técnicas bioinformáticas para a análise xenómica: predición, aliñamento e comparación de secuencias de xenes.
- Técnicas bioinformáticas para a análise proteómica: predición de estrutura de proteínas; aliñamento de secuencias de proteínas; comparación e anotación de proteínas
- Algoritmos e estratexias en cálculos estatísticos: probabilidades e distribucións; regresión e correlación; métodos gráficos.
- Almacenamento da información: dispositivos de almacenamento; transferencia de datos; copias de seguridade.

1.5.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional dá resposta á necesidade de proporcionar unha adecuada base teórica para a comprensión e a aplicación de técnicas básicas de biotecnoloxía.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver as funcións de planificación e programación, produción ou transformación, protección ambiental e prevención de riscos laborais.

A función de planificación e programación abrangue aspectos como:

- Elaboración de instrucións de traballo.
- Organización e mellora de procesos.

A función de produción ou transformación abrangue aspectos como:

- Preparación e posta en marcha de equipamentos de laboratorio.
- Execución do proceso ou a análise.
- Control das variables.
- Limpeza e desinfección de equipamentos e instalacións.
- Rexistro e información de parámetros.



A función de protección ambiental abrangue aspectos como o cumprimento das normas ambientais.

A función de prevención de riscos laborais abrangue aspectos como:

- Control ambiental da área de traballo.
- Cumprimento de normas e procedementos de seguridade.
- Utilización de equipamentos de protección individual.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse en:

- Identificación de metabolitos e macromoléculas celulares.
- Identificación de procesos metabólicos.
- Ensaio de modificación xenética.
- Bioinformática básica.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais c), i), j), o), p), r) e w) do ciclo formativo, e as competencias c), i), j), o), q) e u).

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

- Descrición dos organismos de interese biotecnolóxico.
- Mantemento dos equipamentos de visualización dos microorganismos.
- Descrición das principais metabolitos dos seres vivos.
- Descrición das principais macromoléculas dos seres vivos.
- Técnicas de análise das biomoléculas.
- Descrición dos principios do metabolismo celular.
- Técnicas de análises encimáticas.



- Técnicas de modificación xenética.
- Xestión dos sistemas bioinformáticos.

1.6. Módulo profesional: Seguridade na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

- Equivalencia en créditos ECTS: 7.
- Código: MP1391.
- Duración: 107 horas.

1.6.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Caracteriza os tipos de riscos en relación co proceso produtivo nas industrias farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

- CA1.1. Identificáronse os contaminantes químicos segundo a súa natureza e a súa composición.

- CA1.2. Valoráronse os riscos dos produtos químicos e os factores determinantes do seu nivel de perigo.

- CA1.3. Clasificáronse os contaminantes físicos derivados do microclima do lugar de traballo.

- CA1.4. Describíronse as posibles vías de entrada dos axentes biolóxicos.

- CA1.5. Clasificáronse os axentes biolóxicos segundo a súa natureza e os grupos de risco, de acordo coa normativa.

- CA1.6. Definíronse os principais puntos que cumpra vixiar na posta en marcha dos equipamentos, nos ensaios que haxa que efectuar e no proceso.

- CA1.7. Identificáronse os riscos propios dos equipamentos e das liñas que traballan a presión ou a baleiro.

- CA1.8. Describíronse os principais riscos asociados ás plantas de produción biotecnolóxica.



– CA1.9. Descríbense os riscos propios dos equipamentos, das máquinas e das instalacións presentes nun laboratorio ou nunha planta de produción biotecnolóxica.

– CA1.10. Identifícanse as principais fontes de radiacións ionizantes e os efectos biolóxicos das radiacións.

• RA2. Caracteriza as instalacións de seguridade, os equipamentos e os dispositivos de prevención de riscos, interpretando a normativa de seguridade.

– CA2.1. Clasifícanse os tipos de dispositivos de seguridade.

– CA2.2. Identifícanse as instalacións de seguridade dunha planta de procesos.

– CA2.3. Determináronse os elementos de seguridade asociados aos riscos dos equipamentos.

– CA2.4. Clasifícanse os equipamentos de protección individual segundo o tipo de risco.

– CA2.5. Identifícanse as principais sinalizacións de seguridade nas instalacións, en relación co factor de risco.

– CA2.6. Identifícanse os pictogramas e as frases de risco e prudencia.

– CA2.7. Interpretáronse fichas de seguridade na manipulación de produtos.

– CA2.8. Recoñecéronse as instalacións e os medios de prevención de incendios.

– CA2.9. Realizouse o cálculo da carga de lume das áreas de traballo.

– CA2.10. Identifícanse os sistemas de protección radiolóxica.

• RA3. Aplica as medidas de seguridade, atendendo aos procedementos e métodos de traballo.

– CA3.1. Aplicáronse as normas de seguridade na manipulación de substancias nas operacións.

– CA3.2. Utilizáronse fichas de seguridade na manipulación de produtos.



- CA3.3. Aplicáronse as normas de seguridade das instalacións con risco químico ou biolóxico.
- CA3.4. Identificáronse as medidas de seguridade na limpeza de máquinas e equipamentos.
- CA3.5. Aplicáronse as normas de seguridade no mantemento de equipamentos e instalacións.
- CA3.6. Realizouse unha análise de riscos.
- CA3.7. Describíronse os métodos de extinción para diversos tipos de lume.
- RA4. Aplica medidas de protección ambiental en relación coa normativa.
- CA4.1. Identificáronse as normas de protección ambiental.
- CA4.2. Describíronse os puntos críticos dos equipamentos de produción ou de depuración que poidan afectar o ambiente.
- CA4.3. Describíronse os procesos susceptibles de producir contaminación, así como o tipo de contaminación que producen.
- CA4.4. Realizáronse medidas de contaminantes *in situ* na planta.
- CA4.5. Determináronse as condicións da auga efluente.
- CA4.6. Determináronse as condicións da calidade do aire.
- CA4.7. Xestionáronse os residuos.
- CA4.8. Valorouse a importancia de aplicar medidas de protección ambiental.
- CA4.9. Describiuse o programa de vixilancia da contaminación atmosférica.
- RA5. Define actuacións ante situacións de emerxencia nun proceso farmacéutico, biotecnolóxico e afín, en relación cos requisitos de seguridade.
- CA5.1. Describiuse a estrutura dun plan de emerxencia.



– CA5.2. Realizouse unha avaliación do risco dunha instalación de elaboración de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

– CA5.3. Descríronse as accións fronte ás emerxencias que se poidan dar.

– CA5.4. Definíronse as funcións dos membros dos equipos de emerxencia.

– CA5.5. Descríronse as instrucións e as consignas do plan de emerxencia.

– CA5.6. Definíronse as condicións de evacuación en caso de emerxencia.

– CA5.7. Descríbiuse a actuación ante un incendio ou unha explosión.

– CA5.8. Descríbiuse a actuación ante un derramo ou unha fuga dun produto perigoso.

– CA5.9. Descríbiuse a actuación ante unha persoa accidentada.

1.6.2. Contidos básicos.

BC1. Caracterización dos tipos de riscos.

- Factores determinantes do perigo dos produtos químicos: toxicidade; vías de entrada no organismo; dose de contaminante; propiedades físicas e químicas; estado fisiolóxico; susceptibilidade individual.

- Contaminantes químicos: natureza e composición.

- Clasificación dos produtos químicos: explosivos, comburentes, inflamables, tóxicos, nocivos, etc.

- Contaminantes físicos: localización no lugar de traballo e efectos sobre o organismo.

- Axentes biolóxicos: clasificación segundo a súa natureza (virus, bacterias, protozoos, fungos e helmintos); vías de entrada.

- Grupos de risco dos axentes biolóxicos. Riscos asociados a distintas plantas de produción biotecnolóxica.

- Radiacións ionizantes: fontes.



- Efectos biolóxicos das radiacións: tipos (hereditarios e somáticos).
- Magnitudes e unidades radiolóxicas: actividade; dose absorbida; dose equivalente.
- Detectores de radiación: de cámara de gas, escintilación, semiconductor e termoluminiscencia.
- Clasificación dos detectores segundo o seu uso: monitorización persoal, de medición portátiles e non portátiles.
- Posta en marcha, ensaios e procesos en equipamentos e máquinas: riscos.
- Riscos en plantas e equipamentos de produción biotecnolóxica.
- Riscos de equipamentos e liñas de traballo a presión ou en baleiro.

BC2. Caracterización de instalacións de seguridade, equipamentos e dispositivos de prevención de riscos.

- Dispositivos de seguridade: instalacións e equipamentos (detectores, biosensores, alarmas, actuadores, etc.).
- Equipamentos de protección individual (EPI).
- Equipamentos de protección colectiva: lavaollos, duchas de seguridade, campás, etc.
- Sinalizacións de seguridade nas instalacións.
- Pictogramas. Frases de risco e prudencia.
- Características do lume. Carga de lume.
- Equipamentos contra incendios. Métodos de extinción para distintos tipos de lume.
- Elementos de protección nunha instalación de produción: sistemas de purga e válvulas.
- Sistemas de prevención de fallos no sistema de control.
- Prevención dos riscos industriais: corrente eléctrica; mantemento de instalacións e equipamentos con presión.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



- Utilización específica de illamento biolóxico: EPI, cabinas de seguridade e salas brancas.
- Utilización de equipamentos fronte ao risco radiolóxico: pantallas ou blindaxes de protección; barreiras primarias e secundarias; sistemas de control de acceso; protección persoal.
- Protección radiolóxica: técnicas de protección. Clasificación das zonas.

BC3. Aplicación de medidas de seguridade.

- Substancias perigosas.
- Fichas de seguridade.
- Análise de riscos.
- Extinción de incendios.
- Seguridade en instalacións biotecnolóxicas, farmacéuticas e afíns.
- Hixiene industrial.
- Áreas con risco químico, físico e biolóxico: dispositivos de detección e medida.
- Procedementos normalizados de traballo para a redución de riscos.
- Sinalización de seguridade biolóxica.
- Normas de mantemento, orde, limpeza e desinfección de instalacións, máquinas e equipamentos.
- Medidas preventivas para distintos grupos de risco biolóxicos.

BC4. Aplicación de medidas de protección ambiental.

- Normativa de protección ambiental nos procesos biotecnolóxicos, farmacéuticos e afíns.
- Tipos de contaminación nos procesos produtivos. Contaminación debida a emisións á atmosfera, augas residuais e residuos industriais.



- Medida de parámetros ambientais.
- Xestión de residuos: sólidos, líquidos e gases. Tratamento de augas residuais. Técnicas de tratamento e redución de residuos. Residuos non reciclables.
- Precaucións contra a contaminación e derramos.
- Medida de contaminantes físicos: ruído, humidade, radiacións, etc.
- Valores de referencia dos contaminantes químicos, físicos e biolóxicos.
- Control da contaminación radiolóxica. Límites de exposición. Xestión dos residuos radioactivos. Transporte de materias radioactivas.

BC5. Definición de actuacións ante situacións de emerxencia.

- Plan de emerxencia. Estrutura: avaliación do risco, medios de protección, planificación de emerxencias e implantación.
- Clasificación de emerxencias: accións.
- Equipamentos de emerxencia: denominación, composición e funcións.
- Instrucións e consignas.
- Plan de evacuación: implantación; sinalización; simulacro.
- Incendios: métodos de extinción.
- Actuacións ante derramos e fugas de produtos perigosos.
- Primeiros auxilios. Actuación ante feridas, traumatismos, queimaduras, intoxicacións e contacto con sangue ou líquidos orgánicos.

1.6.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver as funcións de protección ambiental e prevención de riscos laborais.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



A función de protección ambiental abrangue aspectos como:

- Cumprimento das normas ambientais.
- Posta en marcha de procedementos de xestión ambiental.

A función de prevención de riscos laborais abrangue aspectos como:

- Control ambiental da área de traballo.
- Cumprimento de normas e procedementos de seguridade.
- Uso de equipamentos de protección individual.
- Actuación ante emerxencias.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse en:

- Produción de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.
- Acondicionamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.
- Almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.
- Xestión de residuos nos sectores farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais c), n), p), r), s) e w) do ciclo formativo, e as competencias c), n), p), r), s) e u).

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

- Factores determinantes do perigo dos produtos químicos.
- Aplicación de medidas de seguridade e uso de equipamentos de protección individual.
- Aplicación de medidas de protección ambiental.
- Actuacións fronte a situacións de emerxencia.



1.7. Módulo profesional: Áreas e servizos auxiliares na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

- Equivalencia en créditos ECTS: 9.
- Código: MP1392.
- Duración: 159 horas.

1.7.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Caracteriza as áreas dunha planta de produción de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, en relación cos requisitos de calidade, ambientais e hixiénicos.

- CA1.1. Descríbóronse as áreas que conforman as industrias farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

- CA1.2. Definíronse as exigencias técnicas e os factores ambientais que cómpre aplicar en todas as áreas.

- CA1.3. Relacionouse coa calidade final do produto a necesidade do mantemento das condicións hixiénico-sanitarias establecidas nas áreas de produción.

- CA1.4. Identificáronse os servizos auxiliares en relación coa súa funcionalidade no proceso.

- CA1.5. Descríbóronse os instrumentos, os equipamentos e as instalacións auxiliares, así como os seus elementos constituíntes.

- CA1.6. Valorouse a importancia dos equipamentos e das instalacións auxiliares na fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

- CA1.7. Identificouse a simboloxía utilizada nos locais e os diagramas dos equipamentos e das instalacións.

- CA1.8. Identificáronse as medidas de prevención de riscos e de protección ambiental.



- RA2. Opera con equipamentos e instalacións de purificación de auga, en relación coas necesidades do proceso.

- CA2.1. Definíronse as técnicas de obtención de auga con calidade farmacéutica, para o seu uso na fabricación de produtos farmacéuticos, produtos estériles e afíns.

- CA2.2. Determináronse os posibles tratamentos da auga en relación coa calidade requirida.

- CA2.3. Caracterizáronse as impurezas presentes na auga en relación cos procesos de purificación requiridos para o seu uso.

- CA2.4. Definíronse os equipamentos de tratamento e purificación de augas e os seus elementos constituíntes en función dos requisitos do proceso.

- CA2.5. Realizáronse as operacións de posta en marcha, seguimento e parada dos equipamentos e das instalacións de tratamento de auga.

- CA2.6. Realizáronse os traballos de mantemento básico dos equipamentos e das instalacións auxiliares.

- CA2.7. Seguíronse as normas de orde, limpeza, prevención de riscos e protección ambiental.

- RA3. Opera con instalacións de subministración de aire e outros gases, consonte a normativa.

- CA3.1. Definíronse as características necesarias de aire para a climatización de zonas e áreas, en relación coas necesidades de fabricación de produtos farmacéuticos, estériles e afíns.

- CA3.2. Descríbironse as técnicas de limpeza do aire nas áreas de fabricación.

- CA3.3. Descríbiuse o tratamento e o proceso para o acondicionamento do aire, en relación coa calidade requirida no proceso.

- CA3.4. Identificáronse os gases máis comúns requiridos nos procesos de fabricación de produtos farmacéuticos e afíns, en relación coa súa funcionalidade.



– CA3.5. Determináronse os parámetros que se deben controlar no aire e noutros gases para o proceso de produción.

– CA3.6. Definíronse os equipamentos de subministración de gases e os seus elementos constituíntes, en función dos requisitos do proceso.

– CA3.7. Realizáronse as operacións de posta en marcha, seguimento e parada dos equipamentos e das instalacións de subministración de gases.

– CA3.8. Comprobouse o cumprimento do plan de mantemento dos equipamentos e das instalacións.

– CA3.9. Seguíronse as normas de orde, limpeza, prevención de riscos e protección ambiental.

• RA4. Opera con equipamentos de presión e baleiro, seguindo os procedementos normalizados de traballo.

– CA4.1. Identificouse a normativa relativa a equipamentos de presión.

– CA4.2. Clasificáronse os equipamentos de presión.

– CA4.3. Determináronse os parámetros que cómpre controlar nas instalacións de presión e baleiro.

– CA4.4. Definíronse os equipamentos de presión e baleiro, así como os seus elementos constituíntes, en función dos requisitos do proceso.

– CA4.5. Controláronse as operacións de posta en marcha, seguimento e parada dos equipamentos e das instalacións de baleiro.

– CA4.6. Comprobouse que os equipamentos pasaron as inspeccións periódicas regulamentarias.

– CA4.7. Comprobouse o cumprimento do plan de mantemento dos equipamentos e das instalacións.

– CA4.8. Seguíronse as normas de orde, limpeza, prevención de riscos e protección ambiental.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



• RA5. Manexa sistemas de produción de calor e frío, tendo en conta a relación entre as condicións ambientais e as requiridas para o desenvolvemento dos procesos.

– CA5.1. Identificáronse os equipamentos e as instalacións de produción de calor.

– CA5.2. Definíronse os equipamentos, as instalacións e os elementos constituíntes para a produción de calor.

– CA5.3. Identificáronse os equipamentos e as instalacións de produción de frío.

– CA5.4. Definíronse os equipamentos, as instalacións e os elementos constituíntes para a produción de frío.

– CA5.5. Realizáronse os cálculos numéricos de rendemento enerxético.

– CA5.6. Determináronse os parámetros que cómpre controlar nas instalacións de frío e calor.

– CA5.7. Realizáronse as operacións de posta en marcha, seguimento e parada dos equipamentos e das instalacións.

– CA5.8. Comprobouse o cumprimento do plan de mantemento dos equipamentos e das instalacións.

– CA5.9. Valoráronse as operacións de mellora do rendemento enerxético dos procesos, analizando os equipamentos e as liñas de distribución dos sistemas de calefacción e refrixeración.

– CA5.10. Seguíronse as normas de orde, limpeza, prevención de riscos e protección ambiental.

• RA6. Manexa equipamentos de transporte de materiais e analiza as características da instalación en función dos produtos transportados.

– CA6.1. Definíronse as operacións de transporte en función da materia que haxa que transportar.

– CA6.2. Determináronse as propiedades que caracterizan os fluídos e os sólidos.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



– CA6.3. Identificáronse os equipamentos, as instalacións e os seus elementos constituintes no transporte de sólidos e fluídos.

– CA6.4. Determináronse os parámetros que cómpre controlar nas instalacións de transporte de materias.

– CA6.5. Reducíronse os riscos de contaminación cruzada.

– CA6.6. Realizáronse as operacións de posta en marcha, seguimento e parada nos equipamentos e nas instalacións.

– CA6.7. Supervisáronse os traballos de mantemento básico dos equipamentos e das instalacións auxiliares de gases.

– CA6.8. Seguíronse as normas de orde, limpeza, prevención de riscos e protección ambiental.

• RA7. Determina os procesos de sanitización, limpeza e desinfección nunha planta de produción, en relación cos requisitos do proceso.

– CA7.1. Definíronse os conceptos de sanitización, limpeza e desinfección.

– CA7.2. Describíronse as técnicas de sanitización, limpeza e desinfección dos locais, equipamentos e instalacións auxiliares.

– CA7.3. Describíronse os produtos de limpeza, sanitizantes e desinfectantes utilizados nos diferentes procesos.

– CA7.4. Definíronse os niveis de desinfección e a capacidade dos desinfectantes.

– CA7.5. Establecéronse as etapas do programa de limpeza, sanitización e desinfección.

– CA7.6. Cubríronse as actuacións e as incidencias no soporte adecuado.

– CA7.7. Definiuse a normativa de limpeza, sanitización e desinfección.



1.7.2. Contidos básicos.

BC1. Caracterización das áreas dunha planta de produción.

- Áreas. Salas brancas. Aplicacións das salas brancas. Clasificación. Exixencias e condicións ambientais.
- Servizos auxiliares nunha planta de produción de produtos farmacéuticos e afíns. Importancia na actividade dunha planta farmacéutica.
- Descrición dos equipamentos e das instalacións auxiliares: elementos constituíntes e funcionalidade.
- Interpretación de diagramas e esquemas de espazos, equipamentos e instalacións auxiliares. Código de cores e simboloxía aplicados a equipamentos, aparellos e instalacións.
- Normativa e medidas de seguridade e prevención de riscos laborais.

BC2. Operacións cos equipamentos e instalacións de tratamento de auga.

- A auga na natureza: ciclo da auga.
- Necesidade da auga nos procesos de fabricación farmacéutica.
- Tipos de augas.
- Auga de calidade farmacéutica: auga purificada (PW), altamente purificada (HPW), para inxección (WFI), para hemodiálise, etc.
- Tratamento de augas con calidade farmacéutica: operacións de separación; destilación; nanofiltración; ósmose inversa e resinas de intercambio; electrodesionización.
- Determinación de parámetros físicos, fisicoquímicos, químicos, biolóxicos e microbiolóxicos da auga: unidades e instrumentos de medida.
- Equipamentos e instalacións de tratamento de augas: posta en marcha e parada.
- Mantemento de primeiro nivel dos equipamentos e das instalacións de tratamento de augas.



- Procedementos de orde e limpeza nos equipamentos de tratamento de augas.

- Normativa de seguridade, de prevención e ambiental.

BC3. Operacións coas instalacións de subministración de aire e outros gases.

- Composición, características e propiedades do aire.

- Climatización do aire. Grao higrométrico. Deshumidificación e humidificación do aire.

Áreas especiais.

- Esterilización de aire. Zonas limpas. Mantemento e control da esterilidade.

- Gases na industria farmacéutica. Gases medicinais.

- Determinación de parámetros: presión; relación entre presión, volume e temperatura.

Instrumentos de medida.

- Aire comprimido. Distribución do aire comprimido na planta. Características. Aire para proceso en contacto co produto e sen el.

BC4. Operacións cos equipamentos de presión e baleiro.

- Regulamento de equipamentos á presión e as súas instrucións técnicas complementarias.

- Equipamentos á presión: caldeiras, depósitos crioxénicos, botellas de equipamentos respiratorios autónomos e recipientes a presión transportables.

- Sistemas de baleiro. Producción de baleiro. Esterilidade.

- Determinación de parámetros: instrumentos de medida.

- Equipamentos e instalacións de produción de baleiro: bombas de baleiro.

- Posta en marcha e parada.

- Mantemento de primeiro nivel dos equipamentos e das instalacións de produción de baleiro.



- Procedementos de orde e limpeza nas instalacións de produción de baleiro.

- Normativa de seguridade, de prevención e ambiental.

BC5. Manexo dos sistemas de calefacción e refrixeración.

- Conceptos e unidades de calor e temperatura. Instrumentos de medida. Transmisión de calor.

- Sistemas de xeración de calor. Equipamentos e instalacións de calor.

- Vapor farmacéutico. Vapor destinado a climatización (HVAC). Vapor de servizo.

- Sistemas de refrixeración: equipamentos e instalacións.

- Balances de materia e enerxía.

- Eficiencia enerxética.

- Posta en marcha e parada dos sistemas de calefacción e refrixeración dun laboratorio.

- Mantemento de primeiro nivel dos equipamentos e das instalacións de produción de calor e frío.

- Procedementos de orde e limpeza nos equipamentos de xeración de calor e frío.

- Normativa de seguridade, de prevención e ambiental.

BC6. Manexo de equipamentos de transporte de materiais.

- Sistemas de impulsión de líquidos.

- Estática de fluídos.

- Dinámica de fluídos. Réximes de operación. Perdas de carga.

- Operacións de transporte e distribución de líquidos. Instalación de transporte de líquidos. Bombas. Curvas características. Válvulas.



- Sistemas de impulsión de gases. Compresores.
 - Operacións de transporte e distribución de gases. Equipamentos e instalacións de subministración de gases: características, instalación e accesorios.
 - Transporte de sólidos. Características dos sólidos: tamaño, humidade, sensibilidade á calor, etc.
 - Sistemas hidráulicos, mecánicos e pneumáticos de transporte de sólidos.
 - Equipamentos de transporte de sólidos.
 - Simboloxía, representación e nomenclatura de máquinas e equipamentos de transporte de materias.
 - Simboloxía, representación de elementos de tubaxe: cóbados, elementos de unión, soportes, xuntas de expansión, etc.
 - Posta en marcha e parada.
 - Mantemento de primeiro nivel dos equipamentos e das instalacións de subministración de gases.
 - Procedementos de orde e limpeza nas instalacións e nos equipamentos de subministración de aire e gases.
 - Normativa de seguridade, de prevención e ambiental.
- BC7. Determinación dos procesos de sanitización, limpeza e desinfección.
- Procesos de limpeza, sanitización e desinfección: etapas e frecuencia.
 - Tipos de produtos de limpeza, sanitización e desinfectantes. Factores que inflúen na eficacia dos desinfectantes.
 - Compatibilidade química.
 - Sanitizantes: factores que inflúen na súa eficacia; compatibilidade química.
 - Procesos de sanitización por calor, con axentes químicos ou por radiación.



- Sistemas de limpeza manuais, semiautomáticos e automáticos (CIP, COP e SIP).
- Normativa de limpeza, sanitización e desinfección.

1.7.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver as funcións de produción e transformación nas industrias farmacéuticas, biotecnolóxicas e afíns.

A función de produción e transformación abrangue aspectos como:

- Preparación e mantemento dos servizos auxiliares.
- Limpeza e desinfección de equipamentos e instalacións.
- Organización das áreas definidas nunha industria farmacéutica.
- Xestión dos servizos auxiliares.
- Mantemento de primeiro nivel de equipamentos e instalacións.
- Preparación da área de traballo para actuacións externas de mantemento.
- Control de mantemento de primeiro nivel.
- Control dos procesos de hixiene e desinfección.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse nestes procesos:

- Preparación e mantemento das áreas e os servizos auxiliares.
- Xestión do mantemento dos equipamentos e das instalacións de tratamento de auga.
- Xestión do mantemento das instalacións de baleiro e subministración de gases.
- Xestión do mantemento dos sistemas de calefacción e refrixeración.
- Xestión do mantemento dos sistemas de transporte de materias.



– Verificación das operacións de mantemento nas áreas, nos equipamentos e nas instalacións auxiliares.

– Verificación dos procesos de hixiene e desinfección.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais b), c), e), p), s) e w) do ciclo formativo, e as competencias b), c), e), o), r) e u).

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

– Descrición das áreas e os espazos dunha planta farmacéutica en relación coa calidade establecida nos produtos.

– Descrición dos equipamentos de xeración de enerxía e transformación de enerxía.

– Descrición dos equipamentos e das instalacións de depuración de auga.

– Organización dos espazos, os equipamentos e as instalacións.

– Realización das operacións de posta en marcha dos equipamentos e das instalacións auxiliares mantendo as condicións de seguridade e ambientais.

– Control e condución dos equipamentos e das instalacións auxiliares.

– Realización do mantemento básico dos equipamentos auxiliares.

– Realización e verificación dos procesos de hixiene e desinfección.

1.8. Módulo profesional: Técnicas de produción biotecnolóxica.

• Equivalencia en créditos ECTS: 7.

• Código: MP1393.

• Duración: 122 horas.



1.8.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Prepara as instalacións e os equipamentos para procesos de produción biotecnolóxica, en relación co seu uso ou coa súa aplicación.

- CA1.1. Recoñecéronse as instalacións de que consta unha planta de produción biotecnolóxica.

- CA1.2. Identificáronse os equipamentos de uso máis frecuente nunha planta de produción biotecnolóxica.

- CA1.3. Identificáronse os protocolos de traballo establecidos para o manexo de mostras biolóxicas.

- CA1.4. Identificáronse os materiais, as materias primas e os reactivos principalmente utilizados nunha planta de produción biotecnolóxica.

- CA1.5. Identificáronse as barreiras de contención de microorganismos para evitar a súa difusión e protexer o persoal.

- CA1.6. Aplicáronse métodos físicos e químicos de desinfección e esterilización ás instalacións e aos equipamentos.

- CA1.7. Aplicáronse os procedementos de eliminación dos residuos biolóxicos.

- CA1.8. Realizouse o mantemento de equipamentos e materiais da planta de produción biotecnolóxica.

- CA1.9. Estableceuse un diagrama detallado do proceso.

- RA2. Aplica técnicas de cultivo de microorganismos para a produción, seguindo os procedementos normalizados.

- CA2.1. Recoñecéronse as instalacións, os equipamentos, os materiais e as operacións básicas para o traballo cos microorganismos.

- CA2.2. Recoñecéronse os reactivos e preparáronse medios de cultivo para o illamento e o cultivo dos microorganismos.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



– CA2.3. Cultiváronse microorganismos en diferentes medios de cultivo para que sirvan como inóculos nos procesos de fermentación a escala industrial.

– CA2.4. Recoñecéronse as principais técnicas de conservación dos microorganismos para o seu uso industrial.

– CA2.5. Conserváronse microorganismos, utilizando os procedementos máis adecuados en función das súas características, e comprobouse posteriormente a súa viabilidade.

– CA2.6. Describíronse as principais técnicas para a identificación e a validación dos microorganismos que se van utilizar a escala industrial.

– CA2.7. Recoñecéronse as técnicas microbiolóxicas específicas que cumpra utilizar para traballar a escala industrial con microorganismos manipulados xeneticamente.

• RA3. Aplica técnicas de cultivo de células eucariotas animais e vexetais para a produción, seguindo procedementos normalizados.

– CA3.1. Recoñecéronse as instalacións, os equipamentos, os materiais e as operacións básicas para o traballo con células eucariotas animais e vexetais.

– CA3.2. Recoñecéronse os medios para o cultivo de células eucariotas animais e vexetais.

– CA3.3. Describíronse os tipos de cultivo en función da orixe das células utilizadas.

– CA3.4. Realizáronse cultivos de células tendo en conta a súa taxa de crecemento e as súas posibilidades de escalaxe a nivel industrial.

– CA3.5. Recoñecéronse as principais técnicas de conservación das células eucariotas animais e vexetais para o seu uso industrial.

– CA3.6. Realizouse a conservación de células e comprobouse a súa viabilidade.

– CA3.7. Describíronse as técnicas para a caracterización de células eucariotas animais e vexetais.

– CA3.8. Describíronse as principais técnicas instrumentais para a visualización e a cuantificación das células eucariotas animais e vexetais nos cultivos.



- CA3.9. Cuantificáronse as células dun cultivo.
- CA3.10. Recoñecéronse as principais técnicas para o cultivo de células eucariotas animais e vexetais que foron manipuladas xeneticamente.
- RA4. Caracteriza os biorreactores en relación cos procesos de produción biotecnolóxica.
- CA4.1. Recoñecéronse os principios xerais das operacións de produción biotecnolóxica con biorreactores.
- CA4.2. Identificáronse os compoñentes básicos, os dispositivos auxiliares e os instrumentos de medida e control dos biorreactores.
- CA4.3. Diferenciáronse os modelos e as configuracións dos biorreactores que se utilizan principalmente nos procesos de produción biotecnolóxica.
- CA4.4. Recoñecéronse as operacións básicas para a posta en marcha dun biorreactor.
- CA4.5. Identificáronse as características de distintos tipos de biorreactores desde a perspectiva do tamaño, o control, o rendemento e a economía do proceso.
- CA4.6. Realizouse un proceso de produción biotecnolóxica, utilizando un biorreactor.
- CA4.7. Realizouse o cálculo do rendemento, o balance de materiais e a economía do proceso produtivo a partir dos datos das súas operacións.
- RA5. Caracteriza os procesos de biocatálise en relación coa produción biotecnolóxica.
- CA5.1. Recoñecéronse os fundamentos da encimoloxía e identificáronse os principais aspectos estruturais e funcionais dos encimas.
- CA5.2. Recoñecéronse os fundamentos dos procesos de biotransformación mediante catálise encimática ou celular.
- CA5.3. Clasificáronse os tipos de encimas en relación cos seus usos industriais.
- CA5.4. Describíronse os principios fundamentais da cinética encimática.



- CA5.5. Identificáronse as operacións para a inmovilización de encimas e células.
- CA5.6. Describíronse os conceptos fundamentais da enxeñaría de medios de reacción.
- CA5.7. Describíronse as principais técnicas para a mellora dos biotacalizadores, incluíndo as técnicas de enxeñaría de proteínas.
- CA5.8. Realizouse un proceso de produción biotecnolóxica, utilizando un biocatalizador.
- CA5.9. Realizouse o cálculo do rendemento, balance de materiais e economía do proceso produtivo a partir dos datos das súas operacións.
- RA6. Recoñece os procesos de produción biotecnolóxica en relación cos métodos de separación e purificación dos produtos finais.
- CA6.1. Describíronse os principios xerais das operacións de procesamento de produtos biolóxicos.
- CA6.2. Describíronse os procesos de produción de distintas moléculas de baixo peso molecular, de interese farmacéutico, mediante procesos fermentativos.
- CA6.3. Identificáronse os procesos de produción de proteínas recombinantes e clasificáronse en función dos tipos de cultivos celulares utilizados.
- CA6.4. Identificáronse os procesos de produción de anticorpos e vacinas mediante cultivos celulares.
- CA6.5. Describíronse os procesos de produción de polisacáridos de interese industrial, utilizando cultivos de bacterias e fungos.
- CA6.6. Describíronse os sistemas de produción de biomateriais por fermentación.
- CA6.7. Describíronse os principais procesos industriais en que se utilizan biocatalizadores.
- CA6.8. Realizouse o cálculo do rendemento, o balance de materiais e a economía das operacións de procesamento dos produtos biotecnolóxicos.



1.8.2. Contidos básicos.

BC1. Preparación das instalacións e dos equipamentos para procesos de produción biotecnolóxica.

- Instalacións das plantas de produción biotecnolóxica: tipos; condicións ambientais; requisitos de boas prácticas de fabricación.
- Equipamentos das plantas de produción biotecnolóxica: reactores e centrífugas.
- Manexo de mostras biolóxicas: normativa; recepción; almacenamento; envío.
- Materiais, materias primas e reactivos para a produción biotecnolóxica: propiedades dos materiais; reactivos perigosos; almacenamento.
- Barreiras de contención de microorganismos: normativa; protección ambiental e persoal.
- Métodos de desinfección e esterilización de instalacións e equipamentos: axentes químicos e sistemas físicos.
- Eliminación dos residuos biolóxicos: clasificación; recollida, almacenamento, traslado e reciclaxe.
- Mantemento de equipamentos e materiais da planta de produción biotecnolóxica: manuais; limpeza; calibraxe; equipamentos de medición.
- Diagrama dos procesos biotecnolóxicos. Tipos de procesos. Diagramas de fluxo.

BC2. Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos.

- Instalacións, equipamentos e materiais para manexar microorganismos.
- Operacións básicas para manexar microorganismos: esterilización, limpeza de materiais, sementeira e cultivos de patóxenos.
- Illamento e cultivo dos microorganismos. Deseño de medios de cultivo: medios sólidos e líquidos. Preparación de inóculos. Incubadores.



- Cultivos aerobios e anaerobios.
 - Métodos de conservación dos microorganismos: conxelación e liofilización. Conservación a curto prazo.
 - Técnicas para a identificación dos microorganismos. Tinguiduras. Mobilidade. Medios de identificación. Probas bioquímicas. PCR en microorganismos.
 - Cultivo de microorganismos manipulados xeneticamente: estabilidade; indución da produción; normativa; precaucións.
- BC3. Aplicación de técnicas de cultivo de células eucariotas animais e vexetais.
- Instalacións, equipamentos e materiais para manexar células eucariotas animais e vexetais.
 - Operacións básicas para manexar células eucariotas animais e vexetais: sementeira, illamento; cambios de medio; asepsia.
 - Deseño de medios para o cultivo de células eucariotas animais e vexetais. Compoñentes. Preparación e control.
 - Cultivos primarios e liñas celulares. Tipos de células e tecidos. Métodos de dixestión de tecidos. Soportes de cultivo.
 - Métodos de conservación das células eucariotas animais e vexetais. Crioxénese e bancos celulares.
 - Técnicas para a caracterización de células eucariotas animais e vexetais. Cariotipos. Anticorpos selectivos. PCR en células eucariotas. Hibridación. Análise de isoencimas.
 - Técnicas instrumentais para a visualización das células eucariotas animais e vexetais.
 - Técnicas para cuantificación das células eucariotas animais e vexetais.
 - Cultivo de células eucariotas animais e vexetais manipuladas xeneticamente: normativa; precaucións.



BC4. Caracterización de biorreactores.

- Principios xerais das operacións de produción con biorreactores: criterios de deseño; escala.

- Compoñentes básicos dos biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida e control dos biorreactores: sensores; sistemas de control; subministración de aire, gases, auga e eléctrico.

- Modelos e configuracións dos biorreactores.

- Operacións básicas para a posta en marcha dun biorreactor.

- Tipos de operación. Fenómenos de transferencia. Simulación.

- Cambio de escala.

- Cálculo do rendemento, balance de materiais e economía do proceso produtivo.

BC5. Caracterización de procesos de biocatálise.

- Fundamentos da encimoloxía. Estrutura, función e clasificación dos encimas.

- Fundamentos das biotransformacións. Catálise encimática e celular. Ensaio encimático.

- Inmobilización de biocatalizadores. Encimas. Células. Tipos de inmobilización.

- Enxeñaría de medios de reacción. Tampóns. Solventes.

- Mellora dos biocatalizadores. Enxeñaría de proteínas. Mellora por mutaxénese e evolución.

- Rendemento, balance de materiais e economía.

BC6. Recoñecemento dos procesos de produción biotecnolóxica.

- Principios xerais das operacións de procesamento de produtos biolóxicos.

- Produción de biomoléculas de interese farmacéutico mediante procesos fermentativos: antibióticos, carbohidratos, aminoácidos, vitaminas, ácidos orgánicos e antioxidantes.



- Produción de proteínas recombinantes: encimas e hormonas; factores de crecemento.
- Produción de polisacáridos: quitosano, ácido hialurónico, dextrano e alxinato.
- Produción de anticorpos e vacinas: monoclonais e recombinantes.
- Produción de biomateriais.
- Produción de substancias de interese farmacéutico mediante biocatalizadores: esteroides e antibióticos semisintéticos; resolución de mesturas racémicas.
- Cálculo de rendemento, balance de materiais e economía do proceso integrado de separación e purificación.

1.8.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver as funcións de produción e transformación nas industrias biotecnolóxicas.

Esta función abrangue aspectos como:

- Preparación de materias primas.
- Condución ou execución do proceso ou da análise.
- Preparación e posta en marcha de maquinaria de fabricación e/ou equipamentos de laboratorio.
- Tratamento de subprodutos.
- Rexistro ou información de parámetros do proceso.
- Cumprimento da normativa de prevención de riscos laborais e protección ambiental.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse en:

- Preparación e mantemento dos equipamentos e das instalacións para a elaboración de produtos biotecnolóxicos.
- Xestión do mantemento dos equipamentos e das instalacións.



- Posta en marcha e parada dos equipamentos e das instalacións.
- Condución e control dos equipamentos e das instalacións nunha liña de elaboración de produtos biotecnolóxicos.
- Preparación dos cultivos de organismos utilizados para a produción.
- Preparación e aplicación de biorreactores.
- Preparación e aplicación de biocatalizadores.
- Verificación do cumprimento das normas de prevención de riscos laborais e protección ambiental.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais c), f), k), o), s) e w) do ciclo formativo, e as competencias c), f), k), o), r) e u).

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

- Mantemento das instalacións e dos equipamentos de produción biotecnolóxica.
- Técnicas de cultivos de organismos.
- Mantemento e posta en marcha de biorreactores.
- Técnicas de biotransformación.
- Xestión de procesos biotecnolóxicos.
- Realización e verificación do cumprimento das normas de prevención de riscos laborais e protección ambiental.

1.9. Módulo profesional: Técnicas de produción farmacéutica e afíns.

- Equivalencia en créditos ECTS: 9.
- Código: MP1394.
- Duración: 140 horas.



1.9.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Caracteriza os produtos farmacéuticos e afíns en relación cos criterios de clasificación e a súa aplicación.

- CA1.1. Definiuse a disposición externa que se lles dá ás substancias medicamentosas para facilitar a súa administración (en diante, formas farmacéuticas) tanto dos medicamentos como dos produtos afíns.

- CA1.2. Clasificáronse os produtos farmacéuticos e afíns de acordo coas súas accións farmacolóxicas e/ou os usos terapéuticos, así como o seu uso externo ou interno.

- CA1.3. Describíronse as presentacións dos medicamentos industriais, fórmulas maxis-
trais e preparacións oficinais.

- CA1.4. Estableceuse a vía de administración dos produtos farmacéuticos.

- CA1.5. Definíronse os produtos utilizados na fabricación farmacéutica.

- CA1.6. Definíronse as propiedades fisicoquímicas dun principio activo.

- CA1.7. Determináronse os principais factores que afectan a estabilidade dun medicamento.

- RA2. Caracteriza os procedementos e as técnicas de produción de formas farmacéuticas sólidas, en relación coas normas de correcta fabricación.

- CA2.1. Clasificáronse as formas sólidas.

- CA2.2. Definíronse os compostos que constitúen unha forma sólida.

- CA2.3. Determináronse os parámetros que inflúen na formulación dun comprimido ou unha forma sólida.

- CA2.4. Describíronse as propiedades que caracterizan unha forma sólida.

- CA2.5. Determináronse as tecnoloxías de formulación de formas sólidas para a administración por distintas vías.



- CA2.6. Definíronse as operacións para a elaboración de formas sólidas farmacéuticas.
- CA2.7. Estableceuse o diagrama de fluxo na formulación dunha forma sólida.
- CA2.8. Definíronse as plantas, as salas e os equipamentos para a formulación de formas sólidas.
- CA2.9. Aplicáronse as técnicas de produción na elaboración dunha forma sólida.
- RA3. Caracteriza os procedementos e as técnicas de produción de formas líquidas, semisólidas e outras, en relación coas normas de correcta fabricación.
- CA3.1. Clasificáronse as formas líquidas, semisólidas e outras.
- CA3.2. Determináronse os parámetros que inflúen na formulación de formas líquidas, semisólidas e outras.
- CA3.3. Describíronse as propiedades que caracterizan unha forma líquida, semisólida e outras.
- CA3.4. Determináronse as tecnoloxías de formulación de formas líquidas, semisólidas e outras.
- CA3.5. Describíronse os procesos para a elaboración de formas líquidas e semisólidas, seguindo as normas de correcta fabricación.
- CA3.6. Estableceuse o diagrama de fluxo na formulación dunha forma líquida e doutras formas farmacéuticas.
- CA3.7. Definíronse os espazos e os equipamentos para a formulación de formas líquidas, semisólidas e outras.
- CA3.8. Establecéronse os protocolos de elaboración.
- CA3.9. Elaborouse unha forma líquida e unha semisólida.



- RA4. Determina as técnicas de produción para produtos estériles, en relación coas normas de correcta fabricación.
 - CA4.1. Clasificáronse as técnicas de produción de produtos estériles.
 - CA4.2. Definíronse os métodos de esterilización de produtos, envases e formas preparadas.
 - CA4.3. Describíronse as técnicas de control da esterilidade.
 - CA4.4. Definíronse os procedementos normalizados de actuación na fabricación de estériles.
 - CA4.5. Definíronse as características das salas e dos equipamentos para a formulación de produtos estériles.
 - CA4.6. Determinouse o método de traballo nas instalacións de fabricación de estériles.
 - CA4.7. Describíronse os procesos aplicados na fabricación de formas estériles.
- RA5. Fabrica produtos farmacéuticos e afíns, e controla as variables implicadas.
 - CA5.1. Interpretouse a información técnica do produto, identificando as calidades, formas e unidades que se deben obter.
 - CA5.2. Establecéronse os plans de produción, o réxime, as condicións dos equipamentos e os tempos de fabricación.
 - CA5.3. Definíronse os recursos necesarios na zona de fabricación para o desenvolvemento óptimo do proceso.
 - CA5.4. Verificouse o correcto funcionamento dos equipamentos e das instalacións.
 - CA5.5. Aseguráronse a limpeza, a desinfección e a orde na área de fabricación.
 - CA5.6. Organizouse a posta en marcha e parada dos equipamentos e das instalacións, seguindo as normas de correcta fabricación.



– CA5.7. Controlouse o fluxo de circulación de materiais, asegurado os parámetros de calidade.

– CA5.8. Determinouse a secuencia de traballo e a prioridade dos traballos de mantemento dos equipamentos e das instalacións.

– CA5.9. Cubriuse a guía de fabricación, garantindo a rastrexabilidade do proceso.

– CA5.10. Actuouse consonte as normas de prevención de riscos laborais e de saúde ambiental.

1.9.2. Contidos básicos.

BC1. Caracterización dos produtos farmacéuticos e afíns.

- Medicamentos: clasificación.
- Código ATC.
- Medicamentos de síntese e semisíntese.
- Biotecnoloxía na produción de medicamentos.
- Medicamentos baseados en plantas medicinais.
- Homeopatía.
- Produtos sanitarios: clases de produtos sanitarios.
- Produtos veterinarios.
- Formulación: formas farmacéuticas e a súa clasificación segundo o seu estado físico e as vías de administración.
- Principios activos.
- Excipientes.
- Concepto de preformulación. Propiedades fisicoquímicas dun principio activo.



- Inestabilidade nos medicamentos: tipos de inestabilidade; causas de alteración dos medicamentos (incompatibilidade entre compoñentes e condicións ambientais).

BC2. Caracterización dos procedementos e as técnicas de produción de formas farmacéuticas sólidas.

- Formas farmacéuticas sólidas.
- Parámetros de formulación das formas farmacéuticas sólidas.
- Clasificación de formas sólidas. Vías de administración.
- Comprimidos: tipos e características xerais.
- Cápsulas: tipos e características xerais.
- Caracterización de formas sólidas.
- Tecnoloxías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas.
- Diagramas de procesos.
- Plantas farmacéuticas: horizontal e vertical, compacta e tipo peite.
- Características das salas, os equipamentos e as instalacións nunha planta farmacéutica. Equipamentos para a fabricación de formas farmacéuticas sólidas (mesturadoras, cribos, encapsuladoras, etc.).

BC3. Caracterización de procedementos e técnicas de produción de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas e outras.

- Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas e outras formas farmacéuticas.
- Parámetros de formulación.
- Clasificación de formas líquidas. Vías de administración.
- Solucións orais, xaropes e outras formas farmacéuticas.
- Emulsións orais.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



- Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas: suspensións para aplicación tópica; cremas; novas formas de dosificación; administración transdérmica; microemulsións; liposomas.

- Tecnoloxías de formulación. Etapas e elaboración de formas líquidas e outras formas farmacéuticas.

- Diagramas de procesos.

- Equipamentos e instalacións para a elaboración de formas líquidas e outras formas farmacéuticas: equipamentos de desmineralización, filtros, lavadoras de frascos, sopradoras de frascos, homoxeneizador, enchedoras de frascos, engargoladoras, etc.).

BC4. Determinación das técnicas de produción de produtos estériles.

- Esterilización. Clasificación de salas limpas e dispositivos de aire limpo.

- Técnicas básicas de fabricación de produtos estériles.

- Características de fabricación de produtos estériles.

- Principios de actuación en fabricación de estériles.

- Diagrama de fabricación aséptica e por esterilización. Simboloxía dos equipamentos e os seus elementos.

- Áreas especiais de produción.

- Equipamentos e instalacións de elaboración de produtos estériles.

- Control na fabricación de produtos estériles.

BC5. Fabricación de produtos farmacéuticos e afíns.

- Fases do proceso de fabricación. Fabricación por lotes e continua.

- Diagrama de fluxo.

- Condución dunha liña de fabricación de formas farmacéuticas e afíns.



- Posta en marcha e parada dunha liña de fabricación de produtos farmacéuticos.
- Mantemento dos equipamentos e das instalacións na produción de formas farmacéuticas.
- Normas de correcta fabricación. Limpeza e desinfección.
- Guía de fabricación.
- Rastrexabilidade do proceso.

1.9.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver as funcións de produción e transformación nas industrias farmacéuticas.

Estas funcións abranguen aspectos como:

- Preparación de materias primas.
- Condución ou execución do proceso ou da análise.
- Preparación e posta en marcha de maquinaria de fabricación e/ou equipamentos de laboratorio.
- Tratamento de subprodutos.
- Rexistro ou información de parámetros do proceso.
- Preparación dos equipamentos e das instalacións para a elaboración de produtos farmacéuticos e afíns.
- Posta en marcha e parada dos equipamentos e das instalacións.
- Condución do proceso.
- Mantemento de primeiro nivel dos equipamentos e das instalacións.
- Preparación da área de traballo para actuacións externas de mantemento.



- Control de mantemento de primeiro nivel.
- Cumprimento da normativa de prevención de riscos laborais e protección ambiental.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse en:

- Preparación e mantemento dos equipamentos e das instalacións para a elaboración de produtos farmacéuticos e afíns.
- Xestión do mantemento dos equipamentos e das instalacións.
- Posta en marcha e parada dos equipamentos e das instalacións.
- Organización dos procesos de produción en esterilidade.
- Condución e control dos equipamentos e das instalacións nunha liña de elaboración de produtos farmacéuticos e afíns.
- Verificación das operacións de mantemento dos equipamentos e das instalacións.
- Verificación do cumprimento das normas de prevención de riscos laborais e protección ambiental.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais c), f), g), l), p), r), s) e w) do ciclo formativo, e as competencias c), f), g), l), o), q), r) e u).

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

- Caracterización dos medicamentos.
- Descrición das técnicas, os equipamentos e as instalacións para a elaboración de formas farmacéuticas sólidas.
- Descrición das técnicas, os equipamentos e as instalacións para a elaboración de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas e outras.



- Descrición das técnicas de elaboración de medicamentos estériles.
- Realización das operacións de posta en marcha dos equipamentos e das instalacións.
- Control e condución dunha liña de fabricación de produtos farmacéuticos e afíns.
- Mantemento básico dos equipamentos.
- Realización e verificación do cumprimento das normas de prevención de riscos laborais e protección ambiental.

1.10. Módulo profesional: Regulación e control na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.

- Equivalencia en créditos ECTS: 6.
- Código: MP1395.
- Duración: 105 horas.

1.10.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Define os parámetros de control do proceso e analiza os seus requisitos.
 - CA1.1. Identificáronse os parámetros de control do proceso de fabricación.
 - CA1.2. Relacionáronse os parámetros de presión, temperatura, caudal e nivel coas leis que os rexen.
 - CA1.3. Identificáronse as unidades de medida dos parámetros de control.
 - CA1.4. Realizáronse os cálculos necesarios para obter os parámetros en diferentes unidades de medida.
 - CA1.5. Determináronse as posibles relacións existentes entre os parámetros utilizados no control industrial.
 - CA1.6. Valorouse a necesidade de realizar medidas de parámetros para garantir a calidade do produto final, a prevención de riscos e a protección ambiental.



- RA2. Manexa os instrumentos de medida en relación cos parámetros controlados.
 - CA2.1. Determináronse as características xerais dos instrumentos de medida.
 - CA2.2. Clasificáronse os instrumentos de medida en función do parámetro de control, do tipo de resposta e da súa función no proceso produtivo.
 - CA2.3. Identificáronse os sinais normalizados de control.
 - CA2.4. Realizáronse montaxes sinxelas para medir variables de proceso.
 - CA2.5. Verificouse o correcto funcionamento dos medidores.
 - CA2.6. Calibráronse os instrumentos de medida coa frecuencia e o rango establecidos.
 - CA2.7. Aplicáronse técnicas de rexistro de datos en relación coa rastrexabilidade do proceso de produción.
 - CA2.8. Xustificouse a necesidade de medir variables mediante analizadores en liña.
 - CA2.9. Aplicáronse as normas de prevención de riscos e protección ambiental.
- RA3. Aplica os sistemas de control básico e describe os seus elementos e a súa importancia no proceso industrial.
 - CA3.1. Definíronse as características dun lazo de control.
 - CA3.2. Clasificáronse os elementos que forman parte dun lazo de control.
 - CA3.3. Describíronse os tipos de control básico.
 - CA3.4. Definiuse a simboloxía gráfica utilizada na instrumentación de control de procesos industriais.
 - CA3.5. Describíronse os elementos finais de control en función das súas características.



- CA3.6. Determináronse os puntos de consigna en función das características do proceso.
- CA3.7. Caracterizouse a arquitectura xeral do sistema de control básico.
- CA3.8. Realizáronse lazos de control sinxelos para controlar as variables do proceso.
- CA3.9. Describíronse os esquemas de control básico asociados a diferentes procesos biofarmacéuticos.
- CA3.10. Xustificouse a importancia dos sistemas de control no aseguramento da calidade, eficiencia enerxética, prevención de riscos e protección ambiental.
- RA4. Caracteriza os sistemas de control avanzado e xustifica a súa importancia na optimización dos procesos.
 - CA4.1. Describíronse as limitacións dos sistemas de control básico.
 - CA4.2. Clasificáronse os tipos de control avanzado.
 - CA4.3. Describíronse as características das salas de control.
 - CA4.4. Xustificouse a importancia do control avanzado como ferramenta de optimización de procesos químicos.
 - CA4.5. Valorouse a capacidade dos sistemas de control avanzado para se adiantar ás anomalías e propor actuacións que as reduzan.
 - CA4.6. Valorouse a capacidade dos sistemas de control avanzado na sustentabilidade dos procesos.
 - CA4.7. Describíronse os sistemas de control distribuído en relación coa organización da produción.
 - CA4.8. Describíronse os esquemas de control avanzado asociados a diferentes procesos.



• RA5. Realiza programacións básicas de controladores lóxicos programables (PLC), simulando operacións de produción.

– CA5.1. Descríbense as características dunha instalación electromecánica.

– CA5.2. Descríbiuse a estrutura básica dun PLC.

– CA5.3. Descríbiuse a simboloxía básica asociada aos PLC.

– CA5.4. Defíníronse os principios básicos de lóxica.

– CA5.5. Defíníronse as linguaxes de programación dos PLC.

– CA5.6. Simuláronse secuencias básicas de control industrial utilizando PLC.

– CA5.7. Defíníronse as aplicacións máis significativas dos PLC nos procesos de fabricación.

– CA5.8. Valorouse a importancia dos PLC nos sistemas de seguridade.

– CA5.9. Aplicáronse as normas de prevención de riscos e protección ambiental.

1.10.2. Contidos básicos.

BC1. Definición dos parámetros de control do proceso.

- Clasificación dos parámetros de control.
- Principais parámetros de control: presión, nivel, temperatura e caudal.
- Presión: unidades. Factores de conversión. Principios físicos de medida.
- Caudal: unidades. Factores de conversión. Principios físicos de medida.
- Nivel: unidades. Principios físicos de medida.
- Temperatura: unidades. Factores de conversión. Principios físicos de medida.
- Outras variables de control (peso, lapa, densidade, vibración, etc.).
- Relación entre as variables.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



BC2. Manexo dos instrumentos de medida.

- Características xerais dos instrumentos de medida (rango, sensibilidade, span, precisión, etc.). Erros nos instrumentos de medida.
- Transmisores de presión.
- Medidores de caudal por presión diferencial, de área variable, de velocidade, electromagnéticos, de desprazamento positivo e de caudal máxico.
- Medidores de nivel. Interruptores e transmisores de nivel.
- Medidores de temperatura: termopares, termorresistencias, termistores e pirómetros de radiación ópticos e de radiación total.
- Analizadores en liña.
- Resposta dos instrumentos de medida. Sinais normalizados de presión, intensidade de corrente e voltaxe.
- Técnicas de rexistro de datos.

BC3. Aplicación dos sistemas de control básico.

- Simbología de instrumentos e lazos: normas e estándares (ISA, IEEE, etc.).
- Elementos dun sistema de control (variable manipulada, perturbación, sinal de referencia, etc.). Lazos de control (aberto ou en adianto e pechado retroalimentado). Controlador. Sistemas de control: continuos e descontinuos; analóxicos e dixitais.
- Elementos finais de control.
- Tipos de control básico.
- Paneis de control.

BC4. Caracterización de sistemas de control avanzado.

- Control en serie.



- Control anticipativo (*feed-forward*).
- Control de relación.
- Control de rango partido.
- Control override.
- Sistemas de control distribuído.
- SCADA.
- Optimización de procesos.
- Salas de control.

BC5. Realización de programacións básicas de controladores lóxicos programables (PLC).

- Elementos dunha instalación electromecánica.
- PLC: principios de funcionamento. Principios de lóxica. Ecuacións lóxicas. Lóxica con cables fronte a lóxica de contactos. Contactos abertos e pechados.
- Linguaxe de programación.
- Estrutura dun PLC.
- Aplicacións dos PLC no control industrial: postas en marcha e paradas; control de motores; sistemas de alarma e seguridade.

1.10.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver as funcións de produción e transformación nas industrias farmacéuticas, biotecnolóxicas e afíns.

As funcións de produción e transformación abranguen aspectos como:

- Control das variables do proceso industrial.



- Rexistro e información dos parámetros do proceso.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse en:

- Control das variables no proceso biofarmacéutico.
- Regulación de procesos mediante lazos de control.
- Programación de controis lóxicos.
- Xestión de sistemas de control avanzado.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais c), g), o), p), r) e w) do ciclo formativo, e as competencias c), g), o), p), r) e u).

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

- Identificación das variables do proceso.
- Clasificación dos instrumentos de medida.
- Medición das variables do proceso.
- Descrición dos sistemas de control básico e avanzado.
- Aplicación do control nos procesos de fabricación.
- Programación de secuencias sinxelas de PLC.
- Valoración dos sistemas de control no aseguramento da calidade, eficiencia enerxética, prevención de riscos e protección ambiental.

1.11. Módulo profesional: Acondicionamento e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

- Equivalencia en créditos ECTS: 5.
- Código: MP1396.
- Duración: 70 horas.



1.11.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Define as operacións de acondicionamento en relación co aseguramento da estabilidade, a seguridade e a eficacia do produto final.

- CA1.1. Determináronse os tipos de acondicionamento.

- CA1.2. Identificouse a normativa relativa ao acondicionamento de produtos.

- CA1.3. Valorouse a importancia do acondicionamento no aumento da seguridade de conservación do produto.

- CA1.4. Determináronse as funcións do acondicionamento.

- CA1.5. Determináronse os riscos de alteracións mecánicas que poden sufrir os produtos.

- CA1.6. Determináronse os riscos de alteracións ambientais e biolóxicas que poden sufrir os produtos.

- CA1.7. Valorouse a importancia de presentar a información relativa ao produto.

- RA2. Caracteriza os principais tipos de envases en relación coas características dos produtos.

- CA2.1. Descríronse as características do acondicionamento primario e secundario.

- CA2.2. Comprobouse que non haxa interacción entre o material do envase primario e o produto.

- CA2.3. Descríronse os tipos de pechamentos utilizados no acondicionamento primario.

- CA2.4. Clasificáronse os envases en función do tipo de pechamento.

- CA2.5. Avaliáronse as principais características do sistema de pechamento seleccionado.

- CA2.6. Descríronse as características e a información que deben recoller os envases utilizados no acondicionamento primario e secundario.



- CA2.7. Descríbóronse os símbolos e as siglas.
- CA2.8. Identificouse a información que debe recoller o prospecto dos medicamentos.
- CA2.9. Descríbóronse os sistemas de acondicionamento especiais.
- RA3. Manexa os equipamentos e as instalacións de dosificación e acondicionamento primario e secundario de produtos farmacéuticos e afíns, asegurando o desenvolvemento óptimo de todo o proceso.
- CA3.1. Descríbóronse os tipos de equipamentos e instalacións utilizados nas operacións de dosificación.
- CA3.2. Descríbóronse os tipos de equipamentos e instalacións utilizados nas operacións de acondicionamento.
- CA3.3. Explicáronse os procedementos normalizados de traballo dos equipamentos e das instalacións.
- CA3.4. Interpretouse a guía de acondicionamento segundo o lote que cumpra fabricar e a información do proceso.
- CA3.5. Descríbóronse os sistemas de alimentación do material de acondicionamento na liña de envasamento.
- CA3.6. Identificáronse os sistemas de impresión e codificación de produtos.
- CA3.7. Efectuáronse as operacións de limpeza e mantemento dos equipamentos de dosificación e acondicionamento coa frecuencia establecida, para evitar contaminacións cruzadas.
- CA3.8. Realizouse a posta en marcha e parada dos equipamentos de dosificación e acondicionamento.
- CA3.9. Verificouse o correcto funcionamento dos equipamentos de dosificación e acondicionamento, e rexistráronse as anomalías e as desviacións producidas.



- CA3.10. Seguironse as normas de prevención de riscos e de protección ambiental.
- RA4. Caracteriza as instalacións de almacenamento, para o cal interpreta a normativa establecida.
 - CA4.1. Descríronse as medidas de seguridade que debe cumprir o almacén consono a normativa.
 - CA4.2. Identificáronse e comparáronse os modelos de organización dun almacén.
 - CA4.3. Identificáronse os tipos de salas de almacenamento.
 - CA4.4. Descríronse as características xerais dun almacén de produtos farmacéuticos e afíns.
 - CA4.5. Identificáronse as áreas en que se divide o almacén convencional de produtos farmacéuticos e afíns.
 - CA4.6. Identificáronse as normas básicas que cómpre aplicar na organización do almacén de produtos farmacéuticos e afíns.
 - CA4.7. Caracterizáronse os tipos de armarios e andeis.
 - CA4.8. Identificáronse os elementos de seguridade básicos nun almacén.
- RA5. Caracteriza as operacións de recepción e expedición de produtos e materiais, para o que comproba a documentación asociada.
 - CA5.1. Identificouse a documentación que acompaña o produto.
 - CA5.2. Obtívose a ficha de seguridade de todos os produtos que constitúen o lote que cumpra recibir ou expedir.
 - CA5.3. Comprobase que o produto recibido corresponda co solicitado.
 - CA5.4. Cubriuse a documentación relacionada coa recepción e a expedición.



- CA5.5. Descríbóronse os sistemas de retractilamento, impresión e codificación.
- CA5.6. Descríbóronse os sistemas de protección dos produtos en función das súas características.
- CA5.7. Clasificáronse os produtos por lotes para o seu posterior almacenamento.
- CA5.8. Aplicáronse as normas de seguridade nas operacións de recepción e expedición de produtos farmacéuticos.
- RA6. Realiza o almacenamento de produtos e xustifica a súa distribución e a súa organización en función das súas características.
- CA6.1. Identificáronse os criterios que se deben aplicar no almacenamento de produtos.
- CA6.2. Aseguráronse as condicións de almacenamento dos lotes farmacéuticos e afíns de acordo coas características do produto.
- CA6.3. Colocáronse os produtos farmacéuticos no lugar establecido.
- CA6.4. Seguíronse as condicións de conservación do produto, consonte a información da etiqueta.
- CA6.5. Detectáronse os produtos caducados ou que presenten algunha circunstancia para a súa retirada.
- CA6.6. Realizouse unha xestión de existencias dos produtos do almacén.
- CA6.7. Utilizáronse sistemas informáticos de control de almacén.
- CA6.8. Rexistráronse as entradas e saídas de existencias e actualizáronse os arquivos correspondentes.
- CA6.9. Aplicáronse as medidas de prevención e protección ambiental que cómpre seguir durante o almacenamento de produtos farmacéuticos e afíns.
- CA6.10. Identificáronse os criterios que se deben aplicar na distribución de medicamentos e de principios activos no seu almacenamento.



1.11.2. Contidos básicos.

BC1. Definición das operacións de acondicionamento.

- Tipos de acondicionamento (primario e secundario): normativa e obxectivos.
- Acondicionamento como protección fronte a riscos físicos ou mecánicos (golpes, caídas e presións), ambientais e biolóxicos.
- Protección pasiva. Inviolabilidade do envase.
- Información sobre o acondicionamento.

BC2. Caracterización dos principais tipos de envases.

- Características do acondicionamento primario e do secundario.
 - Tipos de envases primarios en función do estado do medicamento (formas líquidas, semisólidas e sólidas) e do pechamento (recipiente pechado, hermético e selado).
 - Características dos pechamentos: hermeticidade, resistencia e efectividade; facilidade na dosificación e de saída do produto.
 - Tipos de envases secundarios. Protectores.
 - Información do envase primario e secundario: composición, número de lote, data de caducidade, código de barras e número de rexistro.
 - Símbolos e siglas que se utilizan na embalaxe de medicamentos.
 - Acondicionamento monodose e multidose.
 - Acondicionamentos especiais: radiofármacos, mostras publicitarias e produtos para lentes de contacto.
 - Prospecto.
- BC3. Operacións dos equipamentos e das instalacións de dosificación e acondicionamento.
- Guía de acondicionamento.



- Equipamentos de acondicionamento e de dosificación.
- Sistemas de impresión e codificación.
- Dosificación e acondicionamento de produtos estériles.
- Mantemento de primeiro nivel dos equipamentos e das instalacións de dosificación e acondicionamento.

- Procedementos de orde e limpeza nos equipamentos de acondicionamento primario.
- Contaminación cruzada.
- Normativa de prevención de riscos e protección ambiental.

BC4. Caracterización de instalacións de almacenamento.

- Normativa de almacenamento.
- Características xerais dun almacén de produtos farmacéuticos e afíns.
- Modelos de organización do almacén. Tipos de distribución.
- Criterios de almacenamento.
- Normas básicas de organización.
- Tipos de almacenamento.
- Tipos de armarios e andeis.
- Elementos de seguridade nun almacén de produtos farmacéuticos.

BC5. Caracterización das operacións de recepción e expedición.

- Operacións e comprobacións xerais.
- Comprobación das fichas de seguridade.
- Documentación de entrada e de saída.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



- Rexistros de entrada e saída.
- Sistemas de retractilamento, impresión e codificación.
- Clasificación por lotes.
- Sistemas de protección de mercadorías.
- Aplicacións informáticas de recepción e expedición.

BC6. Realización do almacenamento de produtos farmacéuticos biotecnolóxicos e afíns.

- Normativa de distribución de medicamentos e principios activos.
- Criterios de almacenamento.
- Condicións de almacenamento para produtos sólidos, líquidos e gases.
- Orde e limpeza no almacenamento.
- Documentos de almacenamento.
- Sinalización do almacén.
- Condicións de conservación durante o almacenamento.
- Empillamento de materiais (produtos a granel, bidóns, caixas, sacos, tubos, garrafas e botella).
- Inventario.
- Aplicacións informáticas (folla de cálculo e programas específicos de xestión de almacéns).
- Medidas de seguridade no almacenamento en caso de caídas, derramos e evaporación de produtos.
- Xestión de existencias.



1.11.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver as funcións de produción, transformación e loxística nas industrias farmacéuticas e biotecnolóxicas.

Estas funcións abranguen aspectos como:

- Acondicionamento e acabado de produtos.
- Limpeza e desinfección de equipamentos e instalacións.
- Rexistro ou información de parámetros do proceso.
- Cumprimento de normas e procedementos de seguridade.
- Cumprimento de normas de correcta fabricación de medicamentos.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse nestes procesos:

- Acondicionado primario.
- Acondicionado secundario.
- Dosificación de produtos.

A función de loxística abrangue aspectos como:

- Control de aprovisionamento.
- Control e manexo de almacéns.
- Control de expedicións.
- Envasamento e etiquetaxe.

As actividades profesionais asociadas a esta función aplícanse en:

- Recepción e almacenaxe de materias primas.
- Xestión do almacén.



– Expedición do produto.

– Boas prácticas de distribución de medicamentos e de principios activos.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais c), m), n), r), s) e w) do ciclo formativo, e as competencias profesionais c), m), n), q), r) e u).

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

– Clasificación dos medicamentos.

– Realización de supostos prácticos de dosificación e acondicionamento primario e secundario.

– Formalización dos documentos de control de almacén para a súa correcta xestión, empregando solucións informáticas.

– Realización de supostos prácticos de almacenamento, recepción, expedición e control de produtos.

1.12. Módulo profesional: Proxecto de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

• Equivalencia en créditos ECTS: 5.

• Código: MP1397.

• Duración: 26 horas.

1.12.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

• RA1. Identifica necesidades do sector produtivo en relación con proxectos tipo que as poidan satisfacer.

– CA1.1. Clasificáronse as empresas do sector polas súas características organizativas e o tipo de produto ou servizo que ofrecen.

– CA1.2. Caracterizáronse as empresas tipo e indicouse a súa estrutura organizativa e as funcións de cada departamento.



- CA1.3. Identificáronse as necesidades máis demandadas ás empresas.
- CA1.4. Valoráronse as oportunidades de negocio previsibles no sector.
- CA1.5. Identificouse o tipo de proxecto requirido para dar resposta ás demandas previstas.
- CA1.6. Determináronse as características específicas requiridas ao proxecto.
- CA1.7. Determináronse as obrigas fiscais, laborais e de prevención de riscos, e as súas condicións de aplicación.
- CA1.8. Identificáronse as axudas e as subvencións para a incorporación de novas tecnoloxías de produción ou de servizo que se propoñan.
- CA1.9. Elaborouse o guión de traballo para seguir na elaboración do proxecto.
- RA2. Deseña proxectos relacionados coas competencias expresadas no título, onde inclúe e desenvolve as fases que o compoñen.
- CA2.1. Compilouse información relativa aos aspectos que se vaian tratar no proxecto.
- CA2.2. Realizouse o estudo da viabilidade técnica do proxecto.
- CA2.3. Identificáronse as fases ou as partes que compoñen o proxecto, e o seu contido.
- CA2.4. Establecéronse os obxectivos procurados e identificouse o seu alcance.
- CA2.5. Prevíronse os recursos materiais e persoais necesarios para realizar o proxecto.
- CA2.6. Realizouse o orzamento correspondente.
- CA2.7. Identificáronse as necesidades de financiamento para a posta en marcha do proxecto.
- CA2.8. Definiuse e elaborouse a documentación necesaria para o seu deseño.



– CA2.9. Identificáronse os aspectos que se deben controlar para garantir a calidade do proxecto.

- RA3. Planifica a posta en práctica ou a execución do proxecto, para o que determina o plan de intervención e a documentación asociada.

– CA3.1. Estableceuse a secuencia de actividades ordenadas en función das necesidades de posta en práctica.

– CA3.2. Determináronse os recursos e a loxística necesarios para cada actividade.

– CA3.3. Identificáronse as necesidades de permisos e autorizacións para levar a cabo as actividades.

– CA3.4. Determináronse os procedementos de actuación ou execución das actividades.

– CA3.5. Identificáronse os riscos inherentes á posta en práctica e definiuse o plan de prevención de riscos, así como os medios e os equipamentos necesarios.

– CA3.6. Planificouse a asignación de recursos materiais e humanos, e os tempos de execución.

– CA3.7. Fíxose a valoración económica que dea resposta ás condicións da posta en práctica.

– CA3.8. Definiuse e elaborouse a documentación necesaria para a posta en práctica ou execución.

- RA4. Define os procedementos para o seguimento e o control na execución do proxecto, e xustifica a selección das variables e dos instrumentos empregados.

– CA4.1. Definiuse o procedemento de avaliación das actividades ou intervencións.

– CA4.2. Definíronse os indicadores de calidade para realizar a avaliación.

– CA4.3. Definiuse o procedemento para a avaliación das incidencias que se poidan presentar durante a realización das actividades, así como a súa solución e o seu rexistro.



– CA4.4. Definiuse o procedemento para xestionar os cambios nos recursos e nas actividades, incluíndo o sistema para o seu rexistro.

– CA4.5. Definiuse e elaborouse a documentación necesaria para a avaliación das actividades e do proxecto.

– CA4.6. Estableceuse o procedemento para a participación na avaliación das persoas usuarias ou da clientela, e elaboráronse os documentos específicos.

– CA4.7. Estableceuse un sistema para garantir o cumprimento do prego de condicións do proxecto, cando este exista.

• RA5. Elabora e expón o informe do proxecto realizado, e xustifica o procedemento seguido.

– CA5.1. Enunciáronse os obxectivos do proxecto.

– CA5.2. Describiuse o proceso seguido para a identificación das necesidades das empresas do sector.

– CA5.3. Describiuse a solución adoptada a partir da documentación xerada no proceso de deseño.

– CA5.4. Describíronse as actividades en que se divide a execución do proxecto.

– CA5.5. Xustificáronse as decisións tomadas de planificación da execución do proxecto.

– CA5.6. Xustificáronse as decisións tomadas de seguimento e control na execución do proxecto.

– CA5.7. Formuláronse as conclusións do traballo realizado en relación coas necesidades do sector produtivo.

– CA5.8. Formuláronse, de ser o caso, propostas de mellora.

– CA5.9. Realizáronse, de ser o caso, as aclaracións solicitadas na exposición.

– CA5.10. Empregáronse ferramentas informáticas para a presentación dos resultados.



1.12.2. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional complementa a formación establecida para o resto dos módulos profesionais que integran o título nas funcións de análise do contexto, deseño do proxecto e organización da execución.

A función de análise do contexto abrangue as subfuncións de compilación de información, identificación de necesidades e estudo de viabilidade.

A función de deseño do proxecto ten como obxectivo establecer as liñas xerais para dar resposta ás necesidades presentadas, concretando os aspectos salientables para a súa realización. Inclúe as subfuncións de definición do proxecto, planificación da intervención e elaboración da documentación.

A función de organización da execución inclúe as subfuncións de programación de actividades, xestión de recursos e supervisión da intervención.

As actividades profesionais asociadas a estas funcións desenvólvense no sector público ou privado, en calquera empresa que teña como obxecto a elaboración ou a investigación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos ou afíns.

Fomentarase e valorarase a creatividade, o espírito crítico e a capacidade de innovación nos procesos realizados, así como a adaptación da formación recibida en supostos laborais e en novas situacións.

O equipo docente exercerá a titoría das seguintes fases de realización do traballo, que se realizarán fundamentalmente de xeito non presencial: estudo das necesidades do sector produtivo, deseño, planificación, e seguimento da execución do proxecto.

A exposición do informe, que realizará todo o alumnado, é parte esencial do proceso de avaliación e defenderase ante o equipo docente.

Polas súas propias características, a formación do módulo relaciónase con todos os obxectivos xerais do ciclo e con todas as competencias profesionais, persoais e sociais, bardante no relativo á posta en práctica de diversos aspectos da intervención deseñada.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



As liñas de actuación no proceso de ensino e aprendizaxe que permiten alcanzar os obxectivos do módulo están relacionadas con:

- Execución de traballos en equipo.
- Responsabilidade e autoavaliación do traballo realizado.
- Autonomía e iniciativa persoal.
- Uso das TIC.

1.13. Módulo profesional: Formación e orientación laboral.

- Equivalencia en créditos ECTS: 5.
- Código: MP1398.
- Duración: 107 horas.

1.13.1. Unidade formativa 1: Prevención de riscos laborais.

- Código: MP1398_12.
- Duración: 45 horas.

1.13.1.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Recoñece os dereitos e as obrigas das persoas traballadoras e empresarias relacionados coa seguridade e a saúde laboral.

- CA1.1. Relacionáronse as condicións laborais coa saúde da persoa traballadora.
- CA1.2. Distinguíronse os principios da acción preventiva que garanten o dereito á seguridade e á saúde das persoas traballadoras.
- CA1.3. Apreciouse a importancia da información e da formación como medio para a eliminación ou a redución dos riscos laborais.
- CA1.4. Comprenderonse as actuacións axeitadas ante situacións de emerxencia e risco laboral grave e inminente.



– CA1.5. Valoráronse as medidas de protección específicas de persoas traballadoras sensibles a determinados riscos, así como as de protección da maternidade e a lactación, e de menores.

– CA1.6. Analizáronse os dereitos á vixilancia e protección da saúde no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

– CA1.7. Asumiuse a necesidade de cumprir as obrigas das persoas traballadoras en materia de prevención de riscos laborais.

• RA2. Avalía as situacións de risco derivadas da súa actividade profesional analizando as condicións de traballo e os factores de risco máis habituais no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

– CA2.1. Determináronse as condicións de traballo con significación para a prevención nos contornos de traballo relacionados co perfil profesional de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

– CA2.2. Clasificáronse os factores de risco na actividade e os danos derivados deles.

– CA2.3. Clasificáronse e describíronse os tipos de danos profesionais, con especial referencia a accidentes de traballo e doenzas profesionais, relacionados co perfil profesional de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

– CA2.4. Identificáronse as situacións de risco máis habituais nos contornos de traballo das persoas coa titulación de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

– CA2.5. Levouse a cabo a avaliación de riscos nun contorno de traballo, real ou simulado, relacionado co sector de actividade.

• RA3. Participa na elaboración dun plan de prevención de riscos e identifica as responsabilidades de todos os axentes implicados.

– CA3.1. Valorouse a importancia dos hábitos preventivos en todos os ámbitos e en todas as actividades da empresa.



– CA3.2. Clasificáronse os xeitos de organización da prevención na empresa en función dos criterios establecidos na normativa sobre prevención de riscos laborais.

– CA3.3. Determináronse as formas de representación das persoas traballadoras na empresa en materia de prevención de riscos.

– CA3.4. Identificáronse os organismos públicos relacionados coa prevención de riscos laborais.

– CA3.5. Valorouse a importancia da existencia dun plan preventivo na empresa que inclúa a secuencia de actuacións para realizar en caso de emerxencia.

– CA3.6. Estableceuse o ámbito dunha prevención integrada nas actividades da empresa, e determináronse as responsabilidades e as funcións de cadaquén.

– CA3.7. Definiuse o contido do plan de prevención nun centro de traballo relacionado co sector profesional da titulación de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

– CA3.8. Proxectouse un plan de emerxencia e evacuación para unha pequena ou mediana empresa do sector de actividade do título.

• RA4. Determina as medidas de prevención e protección no contorno laboral da titulación de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

– CA4.1. Definíronse as técnicas e as medidas de prevención e de protección que se deben aplicar para evitar ou diminuír os factores de risco, ou para reducir as súas consecuencias no caso de materializarse.

– CA4.2. Analizouse o significado e o alcance da sinalización de seguridade de diversos tipos.

– CA4.3. Seleccionáronse os equipamentos de protección individual (EPI) axeitados ás situacións de risco atopadas.

– CA4.4. Analizáronse os protocolos de actuación en caso de emerxencia.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



– CA4.5. Identificáronse as técnicas de clasificación de persoas feridas en caso de emerxencia, onde existan vítimas de diversa gravidade.

– CA4.6. Identificáronse as técnicas básicas de primeiros auxilios que se deben aplicar no lugar do accidente ante danos de diversos tipos, así como a composición e o uso da caixa de urxencias.

1.13.1.2. Contidos básicos.

BC1. Dereitos e obrigas en seguridade e saúde laboral.

- Relación entre traballo e saúde. Influencia das condicións de traballo sobre a saúde.
- Conceptos básicos de seguridade e saúde laboral.
- Análise dos dereitos e das obrigas das persoas traballadoras e empresarias en prevención de riscos laborais.
- Actuación responsable no desenvolvemento do traballo para evitar as situacións de risco no seu contorno laboral.
- Protección de persoas traballadoras especialmente sensibles a determinados riscos.

BC2. Avaliación de riscos profesionais.

- Análise de factores de risco ligados a condicións de seguridade, ambientais, ergonómicas e psicosociais.
- Determinación dos danos á saúde da persoa traballadora que poden derivar das condicións de traballo e dos factores de risco detectados.
- Riscos específicos no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns en función das probables consecuencias, do tempo de exposición e dos factores de risco implicados.
- Avaliación dos riscos atopados en situacións potenciais de traballo no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.



BC3. Planificación da prevención de riscos na empresa.

- Xestión da prevención na empresa: funcións e responsabilidades.
- Órganos de representación e participación das persoas traballadoras en prevención de riscos laborais.
- Organismos estatais e autonómicos relacionados coa prevención de riscos.
- Planificación da prevención na empresa.
- Plans de emerxencia e de evacuación en contornos de traballo.
- Elaboración dun plan de emerxencia nunha empresa do sector.
- Participación na planificación e na posta en práctica dos plans de prevención.

BC4. Aplicación de medidas de prevención e protección na empresa.

- Medidas de prevención e protección individual e colectiva.
- Protocolo de actuación ante unha situación de emerxencia.
- Aplicación das técnicas de primeiros auxilios.
- Actuación responsable en situacións de emerxencias e primeiros auxilios.

1.13.2. Unidade formativa 2: Equipos de traballo, dereito do traballo e da seguridade social, e procura de emprego.

- Código: MP1398_22.
- Duración: 62 horas.

1.13.2.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

• RA1. Participa responsablemente en equipos de traballo eficientes que contribúan á consecución dos obxectivos da organización.

– CA1.1. Identificáronse os equipos de traballo en situacións de traballo relacionadas co perfil de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns e valoráronse as súas vantaxes sobre o traballo individual.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



– CA1.2. Determináronse as características do equipo de traballo eficaz fronte ás dos equipos ineficaces.

– CA1.3. Adoptáronse responsablemente os papeis asignados para a eficiencia e a eficacia do equipo de traballo.

– CA1.4. Empregáronse axeitadamente as técnicas de comunicación no equipo de traballo para recibir e transmitir instrucións e coordinar as tarefas.

– CA1.5. Determináronse procedementos para a resolución dos conflitos identificados no seo do equipo de traballo.

– CA1.6. Aceptáronse de forma responsable as decisións adoptadas no seo do equipo de traballo.

– CA1.7. Analizáronse os obxectivos alcanzados polo equipo de traballo en relación cos obxectivos establecidos, e coa participación responsable e activa dos seus membros.

• RA2. Identifica os dereitos e as obrigas que derivan das relacións laborais, e recoñéceos en diferentes situacións de traballo.

– CA2.1. Identificáronse o ámbito de aplicación, as fontes e os principios de aplicación do dereito do traballo.

– CA2.2. Distinguíronse os principais organismos que interveñen nas relacións laborais.

– CA2.3. Identificáronse os elementos esenciais dun contrato de traballo.

– CA2.4. Analizáronse as principais modalidades de contratación e identificáronse as medidas de fomento da contratación para determinados colectivos.

– CA2.5. Valoráronse os dereitos e as obrigas que se recollen na normativa laboral.

– CA2.6. Determináronse as condicións de traballo pactadas no convenio colectivo aplicable ou, en ausencia deste, as condicións habituais no sector profesional relacionado co título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



– CA2.7. Valoráronse as medidas establecidas pola lexislación para a conciliación da vida laboral e familiar, e para a igualdade efectiva entre homes e mulleres.

– CA2.8. Analizouse o recibo de salarios e identificáronse os principais elementos que o integran.

– CA2.9. Identificáronse as causas e os efectos da modificación, a suspensión e a extinción da relación laboral.

– CA2.10. Identificáronse os órganos de representación das persoas traballadoras na empresa.

– CA2.11. Analizáronse os conflitos colectivos na empresa e os procedementos de solución.

– CA2.12. Identificáronse as características definitorias dos novos contornos de organización do traballo.

• RA3. Determina a acción protectora do sistema da seguridade social ante as continxencias cubertas, e identifica as clases de prestacións.

– CA3.1. Valórouse o papel da seguridade social como pilar esencial do estado social e para a mellora da calidade de vida da cidadanía.

– CA3.2. Delimitouse o funcionamento e a estrutura do sistema da Seguridade Social.

– CA3.3. Identificáronse, nun suposto sinxelo, as bases de cotización dunha persoa traballadora e as cotas correspondentes a ela e á empresa.

– CA3.4. Determináronse as principais prestacións contributivas da Seguridade Social, os seus requisitos e a súa duración, e realizouse o cálculo da súa contía nalgúns supostos prácticos.

– CA3.5. Determináronse as posibles situacións legais de desemprego en supostos prácticos sinxelos, e realizouse o cálculo da duración e da contía dunha prestación por desemprego de nivel contributivo básico.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



- RA4. Planifica o seu itinerario profesional seleccionando alternativas de formación e oportunidades de emprego ao longo da vida.

- CA4.1. Valoráronse as propias aspiracións, motivacións, actitudes e capacidades que permitan a toma de decisións profesionais.

- CA4.2. Tomouse conciencia da importancia da formación permanente como factor clave para a empregabilidade e a adaptación ás exixencias do proceso produtivo.

- CA4.3. Valoráronse as oportunidades de formación e emprego noutros Estados da Unión Europea.

- CA4.4. Valorouse o principio de non discriminación e de igualdade de oportunidades no acceso ao emprego e nas condicións de traballo.

- CA4.5. Deseñáronse os itinerarios formativos profesionais relacionados co perfil profesional de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

- CA4.6. Determináronse as competencias e as capacidades requiridas para a actividade profesional relacionada co perfil do título, e seleccionouse a formación precisa para as mellorar e permitir unha axeitada inserción laboral.

- CA4.7. Identificáronse as principais fontes de emprego e de inserción laboral para as persoas coa titulación de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

- CA4.8. Empregáronse adecuadamente as técnicas e os instrumentos de procura de emprego.

- CA4.9. Prevíronse as alternativas de autoemprego nos sectores profesionais relacionados co título.

1.13.2.2. Contidos básicos.

BC1. Xestión do conflito e equipos de traballo.

- Diferenciación entre grupo e equipo de traballo.
- Valoración das vantaxes e os inconvenientes do traballo de equipo para a eficacia da organización.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



• Equipos no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns segundo as funcións que desempeñen.

• Dinámicas de grupo.

• Equipos de traballo eficaces e eficientes.

• Participación no equipo de traballo: desempeño de papeis, comunicación e responsabilidade.

• Conflito: características, tipos, causas e etapas.

• Técnicas para a resolución ou a superación do conflito.

BC2. Contrato de traballo.

• Dereito do traballo.

• Organismos públicos (administrativos e xudiciais) que interveñen nas relacións laborais.

• Análise da relación laboral individual.

• Dereitos e deberes derivados da relación laboral.

• Análise dun convenio colectivo aplicable ao ámbito profesional da titulación de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

• Modalidades de contrato de traballo e medidas de fomento da contratación.

• Análise das principais condicións de traballo: clasificación e promoción profesional, tempo de traballo, retribución, etc.

• Modificación, suspensión e extinción do contrato de traballo.

• Sindicatos e asociacións empresariais.

• Representación das persoas traballadoras na empresa.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



- Conflitos colectivos.

- Novos contornos de organización do traballo.

BC3. Seguridade social, emprego e desemprego.

- A seguridade social como pilar do estado social.

- Estrutura do sistema da Seguridade Social.

• Determinación das principais obrigas das persoas empresarias e das traballadoras en materia de seguridade social.

- Protección por desemprego.

- Prestacións contributivas da Seguridade Social.

BC4. Procura activa de emprego.

- Coñecemento dos propios intereses e das propias capacidades formativo-profesionais.

• Importancia da formación permanente para a traxectoria laboral e profesional das persoas coa titulación de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

- Oportunidades de aprendizaxe e emprego en Europa.

• Itinerarios formativos relacionados coa titulación de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

• Definición e análise do sector profesional do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

- Proceso de toma de decisións.

- Proceso de procura de emprego no sector de actividade.

- Técnicas e instrumentos de procura de emprego.



1.13.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para que o alumnado se poida inserir laboralmente e desenvolver a súa carreira profesional no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

A formación do módulo contribúe a alcanzar os obxectivos xerais c), q), r), s) e w) do ciclo formativo, e as competencias c), p), r) e u).

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

- Manexo das fontes de información para a elaboración de itinerarios formativo-profesionalizadores, en especial no referente ao sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

- Posta en práctica de técnicas activas de procura de emprego:

- Realización de probas de orientación e dinámicas sobre as propias aspiracións, competencias e capacidades.

- Manexo de fontes de información, incluídos os recursos da internet para a procura de emprego.

- Preparación e realización de cartas de presentación e currículos (potenciarase o emprego doutros idiomas oficiais na Unión Europea no manexo de información e elaboración do currículo Europass).

- Familiarización coas probas de selección de persoal, en particular a entrevista de traballo.

- Identificación de ofertas de emprego público ás cales se pode acceder en función da titulación, e resposta á súa convocatoria.

- Formación de equipos na aula para a realización de actividades mediante o emprego de técnicas de traballo en equipo.

- Estudo das condicións de traballo do sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns a través do manexo da normativa laboral, dos contratos máis



comunmente utilizados e do convenio colectivo de aplicación no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

– Superación de calquera forma de discriminación no acceso ao emprego e no desenvolvemento profesional.

– Análise da normativa de prevención de riscos laborais que lle permita a avaliación dos riscos derivados das actividades desenvolvidas no sector produtivo, así como a colaboración na definición dun plan de prevención para a empresa e das medidas necesarias para a súa posta en práctica.

O correcto desenvolvemento deste módulo exige a disposición de medios informáticos con conexión á internet e que, polo menos, dúas sesións de traballo semanais sexan consecutivas.

1.14. Módulo profesional: Empresa e iniciativa emprendedora.

- Equivalencia en créditos ECTS: 4.

- Código: MP1399.

- Duración: 53 horas.

1.14.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Desenvolve o seu espírito emprendedor identificando as capacidades asociadas a el e definindo ideas emprendedoras caracterizadas pola innovación e a creatividade.

- CA1.1. Identifícase o concepto de innovación e a súa relación co progreso da sociedade e o aumento no benestar dos individuos.

- CA1.2. Analízase o concepto de cultura emprendedora e a súa importancia como dinamizador do mercado laboral e fonte de benestar social.

- CA1.3. Valorouse a importancia da iniciativa individual, a creatividade, a formación, a responsabilidade e a colaboración como requisitos indispensables para ter éxito na actividade emprendedora.



– CA1.4. Analizáronse as características das actividades emprendedoras no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

– CA1.5. Valorouse o concepto de risco como elemento inevitable de toda actividade emprendedora.

– CA1.6. Valoráronse ideas emprendedoras caracterizadas pola innovación, pola creatividade e pola súa factibilidade.

– CA1.7. Decidiuse a partir das ideas emprendedoras unha determinada idea de negocio do ámbito da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, que servirá de punto de partida para a elaboración do proxecto empresarial.

– CA1.8. Analizouse a estrutura dun proxecto empresarial e valorouse a súa importancia como paso previo á creación dunha pequena empresa.

• RA2. Decide a oportunidade de creación dunha pequena empresa para o desenvolvemento da idea emprendedora, tras a análise da relación entre a empresa e o contorno, do proceso produtivo, da organización dos recursos humanos e dos valores culturais e éticos.

– CA2.1. Valorouse a importancia das pequenas e medianas empresas no tecido empresarial galego.

– CA2.2. Analizouse o impacto ambiental da actividade empresarial e a necesidade de introducir criterios de sustentabilidade nos principios de actuación das empresas.

– CA2.3. Identificáronse os principais compoñentes do contorno xeral que rodea a empresa e, en especial, nos aspectos tecnolóxico, económico, social, ambiental, demográfico e cultural.

– CA2.4. Apreciouse a influencia na actividade empresarial das relacións coa clientela, con provedores/as, coas administracións públicas, coas entidades financeiras e coa competencia como principais integrantes do contorno específico.

– CA2.5. Determináronse os elementos do contorno xeral e específico dunha pequena ou mediana empresa de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns en función da súa posible localización.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



– CA2.6. Analizouse o fenómeno da responsabilidade social das empresas e a súa importancia como un elemento da estratexia empresarial.

– CA2.7. Valorouse a importancia do balance social dunha empresa relacionada coa fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns e describíronse os principais custos sociais en que incorren estas empresas, así como os beneficios sociais que producen.

– CA2.8. Identificáronse, en empresas de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, prácticas que incorporen valores éticos e sociais.

– CA2.9. Definíronse os obxectivos empresariais incorporando valores éticos e sociais.

– CA2.10. Analizáronse os conceptos de cultura empresarial, e de comunicación e imaxe corporativas, así como a súa relación cos obxectivos empresariais.

– CA2.11. Describíronse as actividades e os procesos básicos que se realizan nunha empresa de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, e delimitáronse as relacións de coordinación e dependencia dentro do sistema empresarial.

– CA2.12. Elaborouse un plan de empresa que inclúa a idea de negocio, a localización, a organización do proceso produtivo e dos recursos necesarios, a responsabilidade social e o plan de márketing.

• RA3. Selecciona a forma xurídica tendo en conta as implicacións legais asociadas e o proceso para a súa constitución e posta en marcha.

– CA3.1. Analizouse o concepto de persoa empresaria, así como os requisitos que compoñen para desenvolver a actividade empresarial.

– CA3.2. Analizáronse as formas xurídicas da empresa e determináronse as vantaxes e as desvantaxes de cada unha en relación coa súa idea de negocio.

– CA3.3. Valorouse a importancia das empresas de economía social no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

– CA3.4. Especificouse o grao de responsabilidade legal das persoas propietarias da empresa en función da forma xurídica elixida.



– CA3.5. Diferenciouse o tratamento fiscal establecido para cada forma xurídica de empresa.

– CA3.6. Identificáronse os trámites exixidos pola lexislación para a constitución dunha pequena ou mediana empresa en función da súa forma xurídica.

– CA3.7. Identificáronse as vías de asesoramento e xestión administrativa externas á hora de pór en marcha unha pequena ou mediana empresa.

– CA3.8. Analizáronse as axudas e subvencións para a creación e posta en marcha de empresas de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns tendo en conta a súa localización.

– CA3.9. Inclúíuse no plan de empresa información relativa á elección da forma xurídica, os trámites administrativos, as axudas e as subvencións.

• RA4. Realiza actividades de xestión administrativa e financeira básica dunha pequena ou mediana empresa, identifica as principais obrigas contables e fiscais, e formaliza a documentación.

– CA4.1. Analizáronse os conceptos básicos de contabilidade, así como as técnicas de rexistro da información contable: activo, pasivo, patrimonio neto, ingresos, gastos e contas anuais.

– CA4.2. Describíronse as técnicas básicas de análise da información contable, en especial no referente ao equilibrio da estrutura financeira e á solvencia, á liquidez e á rendibilidade da empresa.

– CA4.3. Definíronse as obrigas fiscais (declaración censual, IAE, liquidacións trimestrais, resumos anuais, etc.) dunha pequena e dunha mediana empresa relacionada coa fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, e diferenciáronse os tipos de impostos no calendario fiscal (liquidacións trimestrais e liquidacións anuais).

– CA4.4. Formalizouse con corrección, mediante procesos informáticos, a documentación básica de carácter comercial e contable (notas de pedido, albarás, facturas, recibos, cheques, obrigas de pagamento e letras de cambio) para unha pequena e unha mediana empresa de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, e describíronse os circuítos que recorre esa documentación na empresa.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



– CA4.5. Elaborouse o plan financeiro e analizouse a viabilidade económica e financeira do proxecto empresarial.

1.14.2. Contidos básicos.

BC1. Iniciativa emprendedora.

- Innovación e desenvolvemento económico. Principais características da innovación na actividade da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns (materiais, tecnoloxía, organización da produción, etc.).

- A cultura emprendedora na Unión Europea, en España e en Galicia.

- Factores clave das persoas emprendedoras: iniciativa, creatividade, formación, responsabilidade e colaboración.

- Actuación das persoas emprendedoras no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

- O risco como factor inherente á actividade emprendedora.

- Valoración do traballo por conta propia como fonte de realización persoal e social.

- Ideas emprendedoras: fontes de ideas, maduración e avaliación destas.

- Proxecto empresarial: importancia e utilidade, estrutura e aplicación no ámbito da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

BC2. A empresa e o seu contorno.

- A empresa como sistema: concepto, funcións e clasificacións.

- Análise do contorno xeral dunha pequena ou mediana empresa de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns: aspectos tecnolóxico, económico, social, ambiental, demográfico e cultural.

- Análise do contorno específico dunha pequena ou mediana empresa de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns: clientela, provedores/as, administracións públicas, entidades financeiras e competencia.



- Localización da empresa.
 - A persoa empresaria. Requisitos para o exercicio da actividade empresarial.
 - Responsabilidade social da empresa e compromiso co desenvolvemento sustentable.
 - Cultura empresarial, e comunicación e imaxe corporativas.
 - Actividades e procesos básicos na empresa. Organización dos recursos dispoñibles.
- Externalización de actividades da empresa.

- Descrición dos elementos e estratexias do plan de produción e do plan de márketing.

BC3. Creación e posta en marcha dunha empresa.

- Formas xurídicas das empresas.
- Responsabilidade legal do empresariado.
- A fiscalidade da empresa como variable para a elección da forma xurídica.
- Proceso administrativo de constitución e posta en marcha dunha empresa.
- Vías de asesoramento para a elaboración dun proxecto empresarial e para a posta en marcha da empresa.
- Axudas e subvencións para a creación dunha empresa de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.
- Plan de empresa: elección da forma xurídica, trámites administrativos, e xestión de axudas e subvencións.

BC4. Función administrativa.

- Análise das necesidades de investimento e das fontes de financiamento dunha pequena e dunha mediana empresa no sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.
- Concepto e nocións básicas de contabilidade: activo, pasivo, patrimonio neto, ingresos, gastos e contas anuais.



- Análise da información contable: equilibrio da estrutura financeira e razóns financeiras de solvencia, liquidez e rendibilidade da empresa.

- Plan financeiro: estudo da viabilidade económica e financeira.

- Obrigas fiscais dunha pequena e dunha mediana empresa.

- Ciclo de xestión administrativa nunha empresa de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns: documentos administrativos e documentos de pagamento.

- Coidado na elaboración da documentación administrativo-financeira.

1.14.3. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contén a formación necesaria para desenvolver a propia iniciativa no ámbito empresarial, tanto cara ao autoemprego como cara á asunción de responsabilidades e funcións no emprego por conta allea.

A formación do módulo permite alcanzar os obxectivos xerais a), o), p), q), t), u) e v) do ciclo formativo, e as competencias a), o), p), q), s) e t).

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

- Manexo das fontes de información sobre o sector das empresas de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, incluíndo a análise dos procesos de innovación sectorial en marcha.

- Realización de casos e dinámicas de grupo que permitan comprender e valorar as actitudes das persoas emprendedoras e axustar a súa necesidade ao sector da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

- Utilización de programas de xestión administrativa e financeira para pequenas e medianas empresas do sector.

- Realización dun proxecto empresarial relacionado coa actividade de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns composto por un plan de empresa e un plan financeiro e que inclúa todas as facetas de posta en marcha dun negocio.



O plan de empresa incluíra os seguintes aspectos: maduración da idea de negocio, localización, organización da produción e dos recursos, xustificación da súa responsabilidade social, plan de márketing, elección da forma xurídica, trámites administrativos, e axudas e subvencións.

O plan financeiro incluíra o plan de tesouraría, a conta de resultados provisional e o balance provisional, así como a análise da súa viabilidade económica e financeira.

É aconsellable que o proxecto empresarial se vaia realizando conforme se desenvolvan os contidos relacionados nos resultados de aprendizaxe.

O correcto desenvolvemento deste módulo exige a disposición de medios informáticos con conexión á internet e que polo menos dúas sesións de traballo sexan consecutivas.

1.15. Módulo profesional: Formación en centros de traballo.

- Equivalencia en créditos ECTS: 22.
- Código: MP1400.
- Duración: 384 horas.

1.15.1. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación.

- RA1. Identifica a estrutura e a organización da empresa, en relación coa produción e a comercialización dos produtos que obtén.

- CA1.1. Identificáronse a estrutura organizativa da empresa e as funcións de cada área.

- CA1.2. Comparouse a estrutura da empresa coas organizacións empresariais tipo existentes no sector.

- CA1.3. Identificáronse os elementos que constitúen a rede loxística da empresa: provedores/as, clientela, sistemas de produción e almacenaxe, etc.

- CA1.4. Identificáronse os procedementos de traballo no desenvolvemento da prestación de servizo.



– CA1.5. Valoráronse as competencias necesarias dos recursos humanos para o desenvolvemento óptimo da actividade.

– CA1.6. Valorouse a idoneidade das canles de difusión máis frecuentes nesta actividade.

• RA2. Aмосa hábitos éticos e laborais no desenvolvemento da súa actividade profesional, de acordo coas características do posto de traballo e cos procedementos establecidos na empresa.

– CA2.1. Recoñecéronse e xustificáronse:

– Dispoñibilidade persoal e temporal necesarias no posto de traballo.

– Actitudes persoais (puntualidade, empatía, etc.) e profesionais (orde, limpeza, responsabilidade, etc.) necesarias para o posto de traballo.

– Requisitos actitudinais ante a prevención de riscos na actividade profesional.

– Requisitos actitudinais referidos á calidade na actividade profesional.

– Actitudes relacionadas co propio equipo de traballo e coa xerarquía establecida na empresa.

– Actitudes relacionadas coa documentación das actividades realizadas no ámbito laboral.

– Necesidades formativas para a inserción e a reinserción laboral no ámbito científico e técnico do bo facer profesional.

– CA2.2. Identificáronse as normas de prevención de riscos laborais e os aspectos fundamentais da Lei de prevención de riscos laborais de aplicación na actividade profesional.

– CA2.3. Puxéronse en marcha os equipamentos de protección individual segundo os riscos da actividade profesional e as normas da empresa.

– CA2.4. Mantívose unha actitude de respecto polo ambiente nas actividades desenvolvidas.

– CA2.5. Mantivéronse organizados, limpos e libres de obstáculos o posto de traballo e a área correspondente ao desenvolvemento da actividade.

CVE-DOG: hh58jcp6-6v79-9iy2-75j2-gdgdvreg0xf4



– CA2.6. Responsabilizouse do traballo asignado, interpretando e cumprindo as instrucións recibidas.

– CA2.7. Estableceuse unha comunicación eficaz coa persoa responsable en cada situación e cos membros do equipo.

– CA2.8. Coordinouse co resto do equipo, comunicando as incidencias salientables.

– CA2.9. Valorouse a importancia da súa actividade e a necesidade de adaptación aos cambios de tarefas.

– CA2.10. Responsabilizouse da aplicación das normas e os procedementos no desenvolvemento do seu traballo.

• RA3. Prepara áreas e servizos auxiliares dunha industria farmacéutica, biotecnolóxica ou afín, seguindo os procedementos normalizados.

– CA3.1. Seleccionáronse as áreas da planta de produción requiridas para o proceso.

– CA3.2. Asegurouse a orde e a limpeza das áreas de traballo.

– CA3.3. Comprobouse que os equipamentos e as instalacións auxiliares estean en condicións idóneas.

– CA3.4. Realizouse a posta a punto e o mantemento das instalacións e dos equipamentos auxiliares, seguindo os procedementos normalizados.

– CA3.5. Realizouse a posta en marcha e parada dos equipamentos auxiliares e instalacións.

– CA3.6. Seleccionáronse e axustáronse as variables de operación dos equipamentos auxiliares.

– CA3.7. Verificouse o correcto funcionamento dos equipamentos e das instalacións nas condicións establecidas.

• RA4. Elabora produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, seguindo as normas de correcta fabricación.

– CA4.1. Interpretouse o diagrama de proceso e a guía de fabricación.



- CA4.2. Seleccionáronse os materiais, os equipamentos e as instalacións de produción.
- CA4.3. Comprobose que os materiais estean en condicións e proporcións idóneas.
- CA4.4. Realizouse a posta a punto e o mantemento das instalacións e dos equipamentos de produción, seguindo os procedementos normalizados.
- CA4.5. Realizouse a posta en marcha e parada dos equipamentos e das instalacións.
- CA4.6. Seleccionáronse e axustáronse as variables de operación dos equipamentos.
- CA4.7. Verificouse o correcto funcionamento dos equipamentos e das instalacións nas condicións establecidas.
- CA4.8. Asegurouse a orde e a limpeza das áreas de traballo.
- CA4.9. Cubríronse os documentos da guía de fabricación.
- RA5. Acondiona e almacena produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns, seguindo as normas de correcta fabricación e boas prácticas de distribución.
- CA5.1. Analizáronse os procedementos de acondicionamento de produtos da empresa.
- CA5.2. Seleccionáronse os materiais, os equipamentos e as instalacións de acondicionamento.
- CA5.3. Realizouse a posta a punto das instalacións e dos equipos de acondicionamento, seguindo os procedementos normalizados.
- CA5.4. Realizouse a posta en marcha e parada dos equipamentos e das instalacións.
- CA5.5. Seleccionáronse e axustáronse as variables de operación dos equipamentos.
- CA5.6. Realizouse o envasamento e a etiquetaxe seguindo os procedementos establecidos.
- CA5.7. Realizouse o almacenamento de xeito que se asegure a calidade do produto.



– CA5.8. Asegúrese a orde e a limpeza das áreas de acondicionamento e almacenamento.

– CA5.9. Cubríronse os documentos da guía de fabricación e os rexistros de recepción e expedición.

• RA6. Participa na realización do control de calidade dos produtos, aplicando as técnicas correspondentes.

– CA6.1. Identifícanse os parámetros de calidade que cumpra controlar na elaboración de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

– CA6.2. Establecéronse as análises en liña e o control de calidade para as materias primas e os produtos intermedios e finais.

– CA6.3. Establecéronse os puntos de toma de mostras.

– CA6.4. Realízase a toma de mostras e trasladáronse con garantía da súa representatividade e controlando as contaminacións e as alteracións.

– CA6.5. Seleccionáronse os equipamentos de toma de mostra e de medida, e comprobouse a súa calibración e o seu mantemento.

– CA6.6. Realizáronse os controis de calidade en liña do produto.

– CA6.7. Rexistráronse os datos obtidos, asegurando a rastrexabilidade do produto.

– CA6.8. Elaboráronse os informes técnicos de produción e control de proceso.

• RA7. Aplica as normas de prevención de riscos e protección ambiental en relación co proceso produtivo.

– CA7.1. Identifícanse os tipos de risco do proceso produtivo.

– CA7.2. Tómáronse as medidas de seguridade adecuadas para a manipulación de substancias.

– CA7.3. Asegúrese o cumprimento da normativa de seguridade nos equipos e nas instalacións.

– CA7.4. Asegúrese o cumprimento da normativa de protección ambiental no proceso produtivo.



- CA7.5. Analizáronse as actuacións correspondentes ao plan de emerxencia da empresa.
- CA7.6. Estudáronse os protocolos de actuación ante un accidente ou incidente de acordo cos plans de seguridade da empresa.
- CA7.7. Realizáronse controis de contaminación no contorno de traballo.
- CA7.8. Xestionáronse os residuos xerados no proceso produtivo.

1.15.2. Orientacións pedagóxicas.

Este módulo profesional contribúe a completar as competencias do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns, e os obxectivos xerais do ciclo, tanto os que se alcanzasen no centro educativo como os de difícil consecución nel.

2. Anexo II.

A) Espazos mínimos.

Espazo formativo	Superficie en m ² (30 alumnos/as)	Superficie en m ² (20 alumnos/as)	Grao de utilización
Aula polivalente.	60	40	20 %
Laboratorio de análises químicas e fisicoquímicas.	120	90	30 %
Laboratorio de microbioloxía e biotecnoloxía.	120	90	30 %
Laboratorio de química industrial.	120	90	20 %

- A consellería con competencias en materia de educación poderá autorizar unidades para menos de trinta postos escolares, polo que será posible reducir os espazos formativos proporcionalmente ao número de alumnos e alumnas, tomando como referencia para a determinación das superficies necesarias as cifras indicadas nas columnas segunda e terceira da táboa.

- O grao de utilización expresa en tanto por cento a ocupación en horas do espazo prevista para a impartición das ensinanzas no centro educativo, por un grupo de alumnado, respecto da duración total destas.

- Na marxe permitida polo grao de utilización, os espazos formativos establecidos poden ser ocupados por outros grupos de alumnos ou alumnas que cursen o mesmo ou outros ciclos formativos, ou outras etapas educativas.



• En todo caso, as actividades de aprendizaxe asociadas aos espazos formativos (coa ocupación expresada polo grao de utilización) poderán realizarse en superficies utilizadas tamén para outras actividades formativas afíns.

B) Equipamentos mínimos.

Equipamento
– Equipamentos audiovisuais. – Equipamentos informáticos en rede e con conexión á internet. – Software de propósito xeral e de fabricación e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns. – Baño de area. – Baño para auga e para aceite. – Termómetros. – Aparello para determinación de puntos de fusión. – Xogo de alcoholómetros. – Xogo de viscosímetros. – Xogo de densímetros. – Polarímetro, refractómetro e tensiómetro. – Axitadores magnéticos. – Armario de seguridade para reactivos. – Balanzas. – Bomba de baleiro. – Centrífuga. – Condutímetros. – Equipamento de destilación de auga. – Estufa para desecación e esterilización. – Estufas de cultivo. – Evaporador rotativo. – Forno mufla. – Espectrofotómetro. – pHmetro. – Turbidímetro portátil. – Durómetro. – Microscopio biolóxico. – Muíño de bólas. – Autoclave. – Campá de fluxo laminar. – Contador de colonias. – Equipamento de electroforese con fonte de alimentación. – Equipamento de filtración. – Lupa binocular. – Pipetas. – Homoxeneizador Stomacher. – Lámpada ultravioleta – Frigorífico e conxelador. – Peneiras. – Cabina de fluxo laminar vertical. – Placas calefactoras. – Acendedores universais de gas butano. – Material xeral de laboratorio. – Controlador lóxico programable. – Equipamento didáctico tecnolóxico de nivel básico para pneumática e hidráulica. – Reactor químico e biolóxico. – Equipamento de HPLC. – Medidor de humidade.



3. Anexo III.

A) Especialidades do profesorado con atribución docente nos módulos profesionais do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns.

Módulo profesional	Especialidade do profesorado	Corpo
• MP0191. Mantemento electromecánico en industrias de proceso.	Operacións de Proceso. Mecanizado e Mantemento de Máquinas.	Profesorado técnico de formación profesional.
• MP1387. Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	Análise e Química Industrial.	Catedráticos/as de ensino secundario. Profesorado de ensino secundario.
• MP1388. Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	Análise e Química Industrial.	Catedráticos/as de ensino secundario. Profesorado de ensino secundario.
• MP1389. Operacións básicas na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	Operacións de Proceso.	Profesorado técnico de formación profesional.
• MP1390. Principios de biotecnoloxía.	Análise e Química Industrial.	Catedráticos/as de ensino secundario. Profesorado de ensino secundario.
• MP1391. Seguridade na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	Análise e Química Industrial.	Catedráticos/as de ensino secundario. Profesorado de ensino secundario.
• MP1392. Áreas e servizos auxiliares na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	Operacións de Proceso.	Profesorado técnico de formación profesional.
• MP1393. Técnicas de produción biotecnolóxica.	Análise e Química Industrial.	Catedráticos/as de ensino secundario. Profesorado de ensino secundario.
• MP1394. Técnicas de produción farmacéutica e afíns.	Operacións de Proceso.	Profesorado técnico de formación profesional.
• MP1395. Regulación e control na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	Análise e Química Industrial.	Catedráticos/as de ensino secundario. Profesorado de ensino secundario.
• MP1396. Acondicionamento e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	Operacións de Proceso.	Profesorado técnico de formación profesional.
• MP1397. Proxecto de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	Operacións de Proceso.	Profesorado técnico de formación profesional.
	Análise e Química Industrial.	Catedráticos/as de ensino secundario. Profesorado de ensino secundario.
• MP1398. Formación e orientación laboral.	Formación e Orientación Laboral.	Catedráticos/as de ensino secundario. Profesorado de ensino secundario.
• MP1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	Formación e Orientación Laboral.	Catedráticos/as de ensino secundario. Profesorado de ensino secundario.



B) Titulacións habilitantes para efectos de docencia.

Corpos	Especialidades	Titulacións
• Profesorado de ensino secundario.	Formación e Orientación laboral.	• Diplomado/a en Ciencias Empresariais. • Diplomado/a en Relacións Laborais • Diplomado/a en Traballo Social. • Diplomado/a en Educación Social. • Diplomado/a en Xestión e Administración Pública.
	Análise e Química Industrial.	• Enxeñeiro/a técnico/a industrial, especialidade en Química Industrial. • Enxeñeiro/a técnico/a forestal, especialidade en Industrias Forestais.
• Profesorado técnico de formación profesional.	Mecanizado e Mantemento e Máquinas.	• Técnico/a superior en Producción por Mecanizado, ou outros títulos equivalentes.

C) Titulacións requiridas para a impartición dos módulos profesionais que conforman o título para os centros de titularidade privada e doutras administracións distintas da educativa, e orientacións para a Administración educativa.

Módulos profesionais	Titulacións
• MP0191. Mantemento electromecánico en industrias de proceso. • MP1387. Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns. • MP1388. Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns. • MP1389. Operacións básicas na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1390. Principios de biotecnoloxía. • MP1391. Seguridade na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1392. Áreas e servizos auxiliares na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1393. Técnicas de produción biotecnolóxica. • MP1394. Técnicas de produción farmacéutica e afíns. • MP1395. Regulación e control na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1396. Acondicionamento e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns. • MP1397. Proxecto de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns. • MP1398. Formación e orientación laboral. • MP1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	• Licenciado/a, enxeñeiro/a, arquitecto/a ou o título de grao correspondente, ou os que se declaren equivalentes.



D) Titulacións habilitantes para efectos de docencia para a impartición dos módulos profesionais que conforman o título para os centros de titularidade privada e doutras administracións distintas da educativa, e orientacións para a Administración educativa.

Módulos profesionais	Titulacións
• MP1389. Operacións básicas na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1392. Áreas e servizos auxiliares na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1394. Técnicas de produción farmacéutica e afíns. • MP1396. Acondicionamento e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns. • MP1397. Proxecto de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	• Diplomado/a, enxeñeiro/a técnico/a ou arquitecto/a técnico/a ou o título de grao correspondente, ou outros títulos equivalentes.
• MP0191. Mantemento electromecánico en industrias de proceso.	• Diplomado/a, enxeñeiro/a técnico/a, arquitecto/a técnico/a ou o título de grao correspondente, ou os que se declaren equivalentes. • Técnico superior en Produción por Mecanizado, ou os que se declaren equivalentes.
• MP1387. Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns. • MP1388. Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns. • MP1390. Principios de biotecnoloxía. • MP1391. Seguridade na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1393. Técnicas de produción biotecnolóxica. • MP1395. Regulación e control na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	• Enxeñeiro/a técnico/a industrial, especialidade en Química Industrial. • Enxeñeiro/a técnico/a forestal, especialidade en Industrias Forestais.
• MP1398. Formación e orientación laboral. • MP1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	• Diplomado/a en Ciencias Empresariais. • Diplomado/a en Relacións Laborais. • Diplomado/a en Traballo Social. • Diplomado/a en Educación Social. • Diplomado/a en Xestión e Administración Pública.

4. Anexo IV.

Validacións entre módulos profesionais de títulos establecidos ao abeiro da Lei orgánica 1/1990 (LOXSE) e os establecidos no título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns ao abeiro da Lei orgánica 2/2006.

Módulos profesionais incluídos nos ciclos formativos establecidos na LOXSE	Módulos profesionais do ciclo formativo (LOE): Fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns
• Organización e xestión en industrias de procesos.	• MP1387. Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.
• Control de calidade na industria farmacéutica.	• MP1388. Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.



Módulos profesionais incluídos nos ciclos formativos establecidos na LOXSE	Módulos profesionais do ciclo formativo (LOE): Fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns
• Proceso farmacéutico.	• MP1389. Operacións básicas na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1394. Técnicas de produción farmacéutica e afíns.
• Seguridade e ambiente químico.	• MP1391. Seguridade na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.
• Áreas e servizos de planta farmacéutica.	• MP1392. Áreas e servizos auxiliares na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.
• Formación en centro de traballo do título de técnico superior en Fabricación de Produtos Farmacéuticos e Afíns.	• MP1400. Formación en centros de traballo.

5. Anexo V.

A) Correspondencia das unidades de competencia acreditadas consonte o establecido no artigo 8 da Lei orgánica 5/2002, do 19 de xuño, cos módulos profesionais para a súa validación.

Unidades de competencia acreditadas	Módulos profesionais validables
• UC0334_3: Organizar a produción de produtos farmacéuticos e afíns.	• MP1387. Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.
• UC0337_3: Garantir a calidade dos produtos acondicionados. • UC0340_3: Garantir a calidade na transformación de produtos farmacéuticos e afíns.	• MP1388. Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.
• UC1558_3: Garantir a calidade do proceso de obtención de produtos e servizos biotecnolóxicos.	• MP1388. Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.
• UC0339_3: Coordinar e controlar a fabricación de produtos farmacéuticos e afíns.	• MP1389. Operacións básicas na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1394. Técnicas de produción farmacéutica e afíns.
• UC0338_3: Cumprir e facer cumprir as normas de seguridade e ambientais do proceso farmacéutico e afíns. • UC1541_3: Supervisar o adecuado cumprimento das normas de seguridade e ambientais en biotecnoloxía.	• MP1391. Seguridade na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.
• UC0335_3: Verificar a conformidade de materiais, equipamentos, instalacións e condicións de proceso.	• MP1392. Áreas e servizos auxiliares na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.
• UC1537_3: Obter e intercambiar datos biotecnolóxicos usando redes telemáticas e técnicas de bioinformática. • UC1557_3: Organizar a fabricación de produtos de base biolóxica e o desenvolvemento de servizos biotecnolóxicos.	• MP1393. Técnicas de produción biotecnolóxica.



Unidades de competencia acreditadas	Módulos profesionais validables
• UC0577_3: Supervisar os sistemas de control básico. • UC0578_3: Supervisar e operar os sistemas de control avanzado e de optimización.	• MP1395. Regulación e control na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.
• UC0336_3: Coordinar e controlar o acondicionamento de produtos farmacéuticos e afíns.	• MP1396. Acondicionamento e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.

Nota: as persoas matriculadas neste ciclo formativo que teñan acreditadas todas as unidades de competencia incluídas no título, de acordo co procedemento establecido no Real decreto 1224/2009, do 17 de xullo, de recoñecemento das competencias profesionais adquiridas por experiencia laboral, terán validado o módulo profesional «0191. Mantemento electromecánico en industrias de proceso».

B) Correspondencia dos módulos profesionais coas unidades de competencia para a súa acreditación.

Módulos profesionais superados	Unidades de competencia acreditables
• MP0191. Mantemento electromecánico en industrias de proceso. • MP1389. Operacións básicas na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns. • MP1394. Técnicas de produción farmacéutica e afíns.	• UC0339_3: Coordinar e controlar a fabricación de produtos farmacéuticos e afíns.
• MP0191. Mantemento electromecánico en industrias de proceso. • MP1390. Principios de biotecnoloxía. • MP1393. Técnicas de produción biotecnolóxica.	• UC1537_3: Obter e intercambiar datos biotecnolóxicos usando redes telemáticas e técnicas de bioinformática. • UC1557_3: Organizar a fabricación de produtos de base biolóxica e o desenvolvemento de servizos biotecnolóxicos.
• MP0191. Mantemento electromecánico en industrias de proceso. • MP1392. Áreas e servizos auxiliares na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	• UC0335_3: Verificar a conformidade de materiais, equipamentos, instalacións e condicións de proceso.
• M1387. Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	• UC0334_3: Organizar a produción de produtos farmacéuticos e afíns.
• MP1388. Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	• UC0337_3: Garantir a calidade dos produtos acondicionados. • UC0340_3: Garantir a calidade na transformación de produtos farmacéuticos e afíns. • UC1558_3: Garantir a calidade do proceso de obtención de produtos e servizos biotecnolóxicos.
• MP1391. Seguridade na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	• UC0338_3: Cumprir e facer cumprir as normas de seguridade e ambientais do proceso farmacéutico e afíns. • UC01541_3: Supervisar o adecuado cumprimento das normas de seguridade e ambientais en biotecnoloxía.



Módulos profesionais superados	Unidades de competencia acreditables
• MP1395. Regulación e control na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	• UC0577_3: Supervisar os sistemas de control básico. • UC0578_3: Supervisar e operar os sistemas de control avanzado e de optimización.
• MP1396. Acondicionamento e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	• UC0336_3: Coordinar e controlar o acondicionamento de produtos farmacéuticos e afíns.

6. Anexo VI.

Organización dos módulos profesionais do ciclo formativo de grao superior de Fabricación de Produtos Farmacéuticos, Biotecnolóxicos e Afíns para o réxime ordinario.

Curso	Módulo	Duración	Especialidade do profesorado
1º	• MP0191. Mantemento electromecánico en industrias de proceso.	133	Operacións de Proceso. Mecanizado e Mantemento de Máquinas.
1º	• MP1387. Organización e xestión da fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	80	Análise e Química Industrial.
1º	• MP1389. Operacións básicas na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	187	Operacións de Proceso.
1º	• MP1390. Principios de biotecnoloxía.	187	Análise e Química Industrial.
1º	• MP1391. Seguridade na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	107	Análise e Química Industrial.
1º	• MP1392. Áreas e servizos auxiliares na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	159	Operacións de Proceso.
1º	• MP1398. Formación e orientación laboral.	107	Formación e Orientación Laboral.
Total 1º (FCE)		960	
2º	• MP1388. Control de calidade de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	140	Análise e Química Industrial.
2º	• MP1393. Técnicas de produción biotecnolóxica.	122	Análise e Química Industrial.
2º	• MP1394. Técnicas de produción farmacéutica e afíns.	140	Operacións de Proceso.
2º	• MP1395. Regulación e control na industria farmacéutica, biotecnolóxica e afíns.	105	Análise e Química Industrial.
2º	• MP1396. Acondicionamento e almacenamento de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	70	Operacións de Proceso.
2º	• MP1399. Empresa e iniciativa emprendedora.	53	Formación e Orientación Laboral.
Total 2º (FCE)		630	
2º	• MP1397. Proxecto de fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns.	26	Operacións de Proceso. Análise e Química Industrial.
2º	• MP1400. Formación en centros de traballo.	384	



7. Anexo VII.

Organización dos módulos profesionais en unidades formativas de menor duración.

Módulo profesional	Unidades formativas	Duración
• MP1398. Formación e orientación laboral.	• MP1398_12. Prevención de riscos laborais.	45
	• MP1398_22. Equipos de traballo, dereito do traballo e da seguridade social, e procura de emprego.	62

