

Anexo I A)

Duración, distribución horaria semanal y por cursos de los módulos profesionales del ciclo formativo de grado superior de Técnico/a Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines

Módulos	Distribución de horas		
	Horas Totales	Horas Semanales 1º Curso	Horas Semanales 2º Curso
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	74		3
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	130		3
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	204	6	
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	204	6	
1390. Principios de biotecnología.	138	4	
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	73	2	
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	110	3	
1393. Técnicas de producción biotecnológica.	200		5
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.	200		5
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	160		4
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	82		2
0179. Inglés profesional (GS)	60	2	
1709. Itinerario personal para la empleabilidad I	80	3	
1710. Itinerario personal para la empleabilidad II	60		3
1708. Sostenibilidad aplicada al sistema productivo	40	1	
1665. Digitalización aplicada a los sectores productivos (GS)	50	2	
Módulo optativo	80		4
1397. Proyecto intermodular de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	55	1	1
Total	2000	30	30

Anexo I B)

Duración, distribución horaria semanal y por cursos de los módulos profesionales del ciclo formativo de grado superior de Técnico/a Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines en tres cursos académicos

Módulos	Distribución de horas			
	Horas Totales	Horas Semanales 1º Curso	Horas Semanales 2º Curso	Horas Semanales 3º Curso
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	74			3
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	130			3
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	204		7	
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	204	6		
1390. Principios de biotecnología.	138	4		
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	73	2		
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	110	3		
1393. Técnicas de producción biotecnológica.	200		4	
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.	200		4	
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	160			4
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	82			3
0179. Inglés profesional (GS)	60	2		
1709. Itinerario personal para la empleabilidad I	80		3	
1710. Itinerario personal para la empleabilidad II	60			3
1708. Sostenibilidad aplicada al sistema productivo	40	1		
1665. Digitalización aplicada a los sectores productivos (GS)	50	2		
Módulo optativo	80			3
1397. Proyecto intermodular de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	55		1	1
Total	2000	20	21	17

## Anexo II

### Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

Módulo Profesional: Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.

Duración: 74 horas.

Código: 0191.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Identifica los materiales que constituyen los equipos e instalaciones de la industria química relacionándolos con sus características y su utilización.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los distintos tipos de materiales usados en las instalaciones y equipos de la industria química.
- b) Se ha determinado el uso de estos materiales en función de su uso y características y posibles alteraciones por corrosión, fatiga u otros.
- c) Se han analizado las propiedades físicas (resistencia, límite elástico, ductilidad, maleabilidad, maquinabilidad, entre otras) de los materiales.
- d) Se han identificado los problemas de conservación y mantenimiento de las instalaciones y de los elementos susceptibles de desgastes o daños.
- e) Se han descrito los tipos y mecanismos de corrosión que se produce en los equipos e instalaciones de la industria.
- f) Se han identificado los factores que influyen en la corrosión de los materiales.
- g) Se han establecido los mecanismos de prevención contra la corrosión.
- h) Se han descrito los principales mecanismos de degradación en materiales no metálicos.

2. Analiza los elementos mecánicos de equipos, máquinas e instalaciones, reconociendo la función que realizan.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los grupos mecánicos y electromecánicos de las máquinas.
- b) Se han analizado las técnicas de mecanizado más frecuentes.
- c) Se ha descrito la función que realizan los mecanismos que constituyen los grupos mecánicos de las máquinas.
- d) Se han clasificado los grupos mecánicos por la transformación que realizan los distintos mecanismos.
- e) Se han identificado las partes o puntos críticos de los elementos y piezas donde pueden aparecer desgastes.
- f) Se han descrito las técnicas de lubricación de los elementos mecánicos.
- g) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel siguiendo la documentación técnica de las máquinas y elementos mecánicos
- h) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

3. Caracteriza instalaciones hidráulicas y neumáticas valorando su intervención en el proceso químico.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado la estructura y componentes que configuran las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- b) Se han analizado los planos y las especificaciones técnicas relativas a las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- c) Se han clasificado por su tipología y su función los distintos elementos que constituyen las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- d) Se ha explicado la secuencia de funcionamiento de los sistemas neumáticos e hidráulicos.
- e) Se han descrito las distintas áreas de aplicación de las instalaciones hidráulicas y neumáticas en los procesos industriales.
- f) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel siguiendo la documentación técnica de las instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- g) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas.

4. Identifica las máquinas eléctricas relacionándolas con su finalidad dentro del proceso.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido los principios eléctricos y electromagnéticos.
- b) Se han analizado las instalaciones eléctricas aplicadas a los equipos e instalaciones de los procesos industriales.
- c) Se ha detallado el principio físico de los distintos tipos de dispositivos de seguridad de protección de líneas y receptores eléctricos.
- d) Se han identificado las máquinas eléctricas en función de su utilización en los equipos e instalaciones.
- e) Se han clasificado las máquinas eléctricas por su tipología y su función.
- f) Se ha definido el principio de funcionamiento y las características de los transformadores monofásicos y trifásicos.
- g) Se ha explicado el principio de funcionamiento y características de las máquinas eléctricas (generadores de CC, motores CC y CA y alternadores).
- h) Se ha identificado la tipología de las redes de distribución eléctrica de baja y alta tensión.
- i) Se ha definido la simbología eléctrica.
- j) Se ha analizado el plan de mantenimiento, las instrucciones de mantenimiento básico o primer nivel de las máquinas y dispositivos eléctricos, siguiendo su documentación técnica.
- k) Se han descrito las medidas de prevención y seguridad de las máquinas eléctricas.

5. Caracteriza acciones de mantenimiento justificando su necesidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha establecido el plan de mantenimiento y de conservación de los equipos e instalaciones.
- b) Se ha analizado las condiciones del área de trabajo para la realización de los trabajos de mantenimiento, mediante los ensayos establecidos.
- c) Se han identificado los criterios establecidos para autorizar los permisos de los trabajos de mantenimiento.
- d) Se han descrito las operaciones de verificación de los trabajos de mantenimiento.
- e) Se ha descrito la correcta señalización de equipos e instalaciones, (aislamientos eléctricos, aislamiento físico, equipos de emergencias, medios de comunicación, entre otros) para la ejecución de los trabajos de mantenimiento.
- f) Se han descrito las señales de disfunción más frecuentes de los equipos e instalaciones.
- g) Se han determinado las operaciones de mantenimiento de primer nivel.
- h) Se han analizado las modificaciones derivadas del mantenimiento para la optimización del proceso.
- i) Se ha supervisado el correcto registro de los documentos relativos al mantenimiento y conservación de los equipos e instalaciones.

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

Duración: 130 horas.

Código: 1387

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Define la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica, reconociendo los mecanismos de relación internos y externos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los diferentes tipos de empresas del sector.
- b) Se han caracterizado las áreas funcionales de una industria farmacéutica o biotecnológica.
- c) Se han establecido los criterios para diseñar la organización de las empresas del sector.
- d) Se ha reconocido el personal adscrito a las distintas áreas y su función.
- e) Se ha elaborado un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales internas de la empresa.
- f) Se ha elaborado un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales externas de la empresa.
- g) Se ha descrito el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos.

h) Se han explicado los mecanismos de relación entre los departamentos como parte imprescindible de la optimización de procesos, aumento de la calidad y mejora de la coordinación global del proceso.

2. Caracteriza las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, relacionándolas con la seguridad y trazabilidad del producto obtenido.

Criterios de evaluación:

a) Se ha reconocido la importancia de establecer normas y guías para la correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, en el sector farmacéutico y biotecnológico.

b) Se ha reconocido el objetivo y alcance de las normas de correcta fabricación (NCF) y la guía de fabricación como elemento fundamental de la documentación del lote.

c) Se han identificado los principios de calidad establecidos por las NCF y las responsabilidades de producción y de la unidad de calidad.

d) Se ha planificado la periodicidad de las auditorías internas y de las revisiones de calidad del producto.

e) Se ha especificado la cualificación y la responsabilidad del personal.

f) Se han evaluado las medidas para minimizar los riesgos de contaminación y contaminación cruzada.

g) Se han definido las instalaciones, áreas y servicios auxiliares, así como su higiene y mantenimiento.

h) Se han descrito los equipos de proceso y los procedimientos de mantenimiento, limpieza y calibración.

i) Se ha comprobado la validación de los sistemas informáticos, los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento, así como el sistema de copias de seguridad.

j) Se ha descrito la recepción, cuarentena, toma de muestras, análisis y almacenamiento de materias primas, así como los controles de producción, en proceso y de laboratorio.

k) Se ha descrito el envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución del producto.

l) Se ha regulado el rechazo, reutilización de materiales y la retirada del mercado.

m) Se han definido la gestión de reclamaciones, las investigaciones asociadas y la retirada del mercado.

3. Aplica la guía de fabricación de un proceso farmacéutico o biotecnológico, siguiendo las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

a) Se han elaborado, revisado, aprobado y distribuido los documentos empleados en la fabricación de productos intermedios o principios activos.

b) Se ha definido el control de emisión, revisión, sustitución y retirada de documentos.

c) Se ha definido el período de conservación de los documentos.

d) Se han hecho anotaciones, o correcciones en los registros, siguiendo los procedimientos.

e) Se han archivado los registros siguiendo procedimientos.

f) Se ha elaborado el método patrón para la elaboración de un intermedio o una sustancia activa.

g) Se ha hecho el registro de producción de un lote.

h) Se ha cubierto un registro del laboratorio de control.

i) Se ha comprobado si un lote cumple las especificaciones para ser liberado.

j) Se han registrado las incidencias y desviaciones durante el proceso de fabricación.

4. Organiza las actividades de un área de trabajo, analizando los requerimientos planteados y las posibilidades de mejora.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado, en la planificación, las prioridades de producción.

b) Se han detectado los puntos del proceso donde se producen tiempos muertos y se han identificado los errores más frecuentes.

c) Se han definido criterios de optimización de la productividad y seguridad.

d) Se han determinado las actividades de recepción y referenciado de los materiales.

e) Se ha fijado la secuencia de las operaciones en todos y cada uno de los componentes de los sistemas de fabricación.

f) Se ha elaborado la información necesaria para la preparación del personal de producción.

g) Se ha establecido el flujo de información entre el área de producción y los demás departamentos.

h) Se ha valorado el aumento de la automatización del proceso.

i) Se ha propuesto la implantación de innovaciones.

5. Caracteriza la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad de los procedimientos de una empresa, analizando sus fundamentos.

Criterios de evaluación:

a) Se ha descrito el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.

b) Se ha descrito el procedimiento de autorización y registro de los laboratorios fabricantes de medicamentos y de las industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos y afines.

c) Se han analizado los protocolos para la realización de pruebas con medicamentos.

d) Se han descrito los procedimientos de farmacovigilancia de medicamentos.

e) Se han caracterizado las distintas formas de proteger la propiedad industrial.

f) Se han descrito las ventajas e inconvenientes de cada tipo de protección de la propiedad industrial.

g) Se ha caracterizado la información confidencial.

h) Se ha descrito como proteger la información confidencial de una empresa.

i) Se han descrito los límites de la obligación de confidencialidad y secreto.

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

Duración: 204 horas.

Código: 1388

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Aplica sistemas de control de calidad en los procesos de fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, garantizando su funcionamiento y trazabilidad.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los factores de las instalaciones que se deben controlar, para garantizar la calidad de los productos.

b) Se ha identificado la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos finales.

c) Se han interpretado las normas y protocolos de fabricación y análisis propios del sector de producción.

d) Se han identificado los parámetros de control en el proceso de fabricación del producto.

e) Se han identificado los equipos de medida, comprobando su calibración y mantenimiento.

f) Se han analizado los controles de las diferentes operaciones de acondicionado para asegurar el desarrollo del proceso.

g) Se ha comprobado la trazabilidad del producto.

h) Se han elaborado los informes técnicos de producción y control de proceso, incluyendo el tratamiento de datos.

i) Se ha comprobado la aplicación de la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en el control del proceso.

2. Interpreta planes de ensayos y análisis de procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, relacionándolos con criterios de aseguramiento de la calidad.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los sistemas de comprobación de la calidad de materias primas, productos intermedios y finales.

b) Se han definido los métodos de determinación de los parámetros representativos de los productos y del proceso.

c) Se han identificado las técnicas y equipos necesarios para la determinación de los parámetros de control de calidad.

d) Se han identificado los puntos de toma de muestras para ensayos y análisis.

e) Se ha elaborado un procedimiento normalizado de trabajo (PNT), que establece los criterios del plan de ensayos y análisis, en el proceso y en laboratorio.

f) Se han determinado los ensayos y análisis en línea, y los que deben ser realizados en el laboratorio.

g) Se ha relacionado el plan de análisis y sus resultados con los riesgos medioambientales.

h) Se han elaborado documentos de registro de resultados.

3. Toma muestras según el plan de muestreo, utilizando los procedimientos y recursos de cada etapa.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha definido el procedimiento normalizado de muestreo.
- b) Se han distinguido los métodos de muestreo, manual o automático de una sustancia en proceso o producto final.
- c) Se ha establecido la frecuencia y las condiciones que deben ser especificadas en un procedimiento de toma de muestras.
- d) Se han identificado los equipos e instrumental para la toma de muestras, según el estado y condiciones físicas de la materia.
- e) Se han establecido el número de muestras y el tamaño de las mismas para obtener una muestra representativa.
- f) Se ha efectuado la toma de muestras y su traslado, garantizando su representatividad, controlando las contaminaciones y alteraciones.
- g) Se han descrito los procedimientos de registro, etiquetado, transporte y almacenamiento, asegurando su trazabilidad.
- h) Se han aplicado técnicas de muestreo según normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

4. Realiza ensayos físicos y fisicoquímicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las propiedades físicas y fisicoquímicas más importantes, y sus unidades de medida.
- b) Se han identificado los principales parámetros físicos y fisicoquímicos que intervienen en el proceso de fabricación.
- c) Se ha manipulado correctamente el material en la realización de ensayos físicos con aparatos simples, respetando las medidas de seguridad.
- d) Se han analizado las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de materias primas y productos acabados, en función de su estado físico y forma de presentación.
- e) Se ha seleccionado el método de ensayo basándose en la precisión y exactitud de la medida.
- f) Se han realizado ensayos físicos y fisicoquímicos, utilizando procedimientos normalizados de ensayo.
- g) Se han realizado los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
- h) Se ha realizado un informe técnico interpretando los resultados.

5. Realiza análisis químico cuantitativo para controlar la calidad de los productos en proceso, aplicando técnicas estandarizadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han enunciado los fundamentos de las diferentes técnicas analíticas.
- b) Se ha preparado la muestra en función de la técnica analítica que se va a emplear.
- c) Se han identificado los principales parámetros químicos del proceso.
- d) Se han seleccionado las técnicas analíticas relacionándolas con el tipo de muestra y el rango de medida.
- e) Se han realizado análisis de muestras, aplicando técnicas analíticas gravimétricas y volumétricas.
- f) Se han efectuado análisis de muestras, aplicando técnicas instrumentales.
- g) Se han realizado los ensayos, aplicando la normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
- h) Se ha realizado un informe técnico interpretando los resultados.

6. Realiza ensayos microbiológicos o biotecnológicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han diferenciado las variables que hay que considerar en la toma de muestras de productos estériles y no estériles.

- b) Se han identificado los equipos empleados en la toma de muestras de productos estériles, así como los envases para su conservación.
- c) Se ha establecido el método de verificación de la eficacia de esterilización en función del procedimiento de esterilización, verificando sus puntos críticos.
- d) Se han definido los tipos de pruebas de seguridad y las clases de sustancias sobre las que se realizan ensayos de esterilidad.
- e) Se ha evaluado la eficacia de antioxidantes y antimicrobianos en los productos finales.
- f) Se ha valorado la influencia sobre la estabilidad del producto, de los agentes conservantes, antioxidantes y esterilizantes, así como de los envases en contacto con el mismo.
- g) Se han realizado análisis microbiológicos y ensayos biotecnológicos, según la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.
- h) Se ha elaborado un informe técnico interpretando los resultados.

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

Duración: 204 horas.

Código: 1389

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Caracteriza las operaciones difusionales y asegura el correcto funcionamiento de los equipos de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con su función en el proceso productivo.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las operaciones difusionales en la producción de materias primas y productos.
- b) Se han descrito los principales principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
- c) Se han seleccionado los equipos utilizados en las operaciones difusionales y se han descrito sus elementos constructivos.
- d) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.
- e) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, detectando las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
- f) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.
- g) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- h) Se han realizado los balances de materia y energía.

2. Determina las operaciones de separación mecánica de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con sus propiedades.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las técnicas de separación mecánica en la producción de materias primas y productos.
- b) Se han descrito los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones mecánicas.
- c) Se han definido los equipos e instalaciones, y sus elementos constituyentes, para las operaciones básicas mecánicas.
- d) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.
- e) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, detectando las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
- f) Se ha asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- g) Se han preparado los equipos para las operaciones de mantenimiento.
- h) Se han realizado los balances de materia y energía.

3. Determina operaciones de galénica de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con su función en el proceso productivo.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las operaciones básicas en la producción de materias primas y productos.
- b) Se han descrito los principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
- c) Se han definido los diferentes parámetros que inciden en el proceso de fabricación.
- d) Se han caracterizado los sistemas dispersos.
- e) Se han definido los equipos e instalaciones y sus elementos constituyentes para las operaciones básicas y de galénica industrial.
- f) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos.

- g) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos.
- h) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- i) Se han detectado las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.
- j) Se han realizado los cálculos numéricos mediante los balances de materia y energía.

4. Opera reactores, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido los principios de reacción química.
- b) Se han clasificado las reacciones químicas más comunes para los procesos de fabricación farmacéutica.
- c) Se ha establecido un balance de materia y de energía para calcular el rendimiento.
- d) Se han descrito los diferentes tipos de reactores y sus elementos constituyentes.
- e) Se han determinado las condiciones iniciales de reacción.
- f) Se ha seleccionado el catalizador en función de su influencia en el rendimiento de la reacción.
- g) Se ha determinado la vida útil del catalizador.
- h) Se ha establecido la secuencia de puesta en marcha y parada de los equipos de reacción.
- i) Se ha verificado el correcto funcionamiento del reactor.
- j) Se han descrito las técnicas de recuperación/regeneración del catalizador.
- k) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- l) Se han detectado las posibles desviaciones con respecto al programa de trabajo.

5. Aplica las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, identificando los riesgos asociados a los equipos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los riesgos y el nivel de peligrosidad que suponen los equipos de reacción y los equipos de separaciones básicas.
- b) Se han descrito las medidas de seguridad y de protección personal y colectiva que se deben adoptar en la ejecución de las operaciones.
- c) Se han identificado las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y equipos de trabajo empleados.
- d) Se ha valorado el orden y la limpieza de instalaciones y equipos como primer factor de prevención de riesgos.
- e) Se han clasificado los residuos generados para su retirada selectiva.
- f) Se ha cumplido la normativa de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental en las operaciones realizadas.

Módulo Profesional: Principios de biotecnología.

Duración: 138 horas.

Código: 1390.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Determina los organismos de interés biotecnológico, identificando sus propiedades y aplicaciones biotecnológicas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas que caracterizan y distinguen a los microorganismos.
- b) Se han clasificado los principales microorganismos empleados en los procesos de producción biotecnológica.
- c) Se han reconocido las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas de las células vegetales y animales.
- d) Se han identificado las propiedades estructurales, bioquímicas y fisiológicas de los virus que infectan tanto a los microorganismos, como a los vegetales y los animales.
- e) Se han clasificado los principales virus empleados en los procesos de producción biotecnológica.
- f) Se han clasificado los vegetales y animales utilizados en los procesos de producción de productos biotecnológicos.
- g) Se han descrito los principales componentes y accesorios de los diferentes tipos de lupas y microscopios.

h) Se han aplicado diferentes técnicas de observación con lupas y microscopios, para la identificación, clasificación y cuantificación de microorganismos.

2. Aplica técnicas cromatográficas para identificar metabolitos celulares, describiendo sus características.

Criterios de evaluación:

a) Se ha reconocido la estructura y propiedades de los nucleótidos, aminoácidos, lípidos y azúcares.

b) Se han identificado las aplicaciones biotecnológicas de nucleótidos, aminoácidos, lípidos y carbohidratos.

c) Se han clasificado las vitaminas y las principales coenzimas que se producen en los seres vivos.

d) Se han identificado los principales alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes de origen biológico que poseen importancia biotecnológica.

e) Se han clasificado los principales antibióticos sobre la base de su función y su origen microbiológico.

f) Se han identificado los equipos, componentes y principales accesorios de los diferentes sistemas cromatográficos.

g) Se ha seleccionado la técnica cromatográfica apropiada para separar e identificar un metabolito.

h) Se han aplicado distintos tipos de cromatografías para la separación de diferentes metabolitos presentes en muestras biológicas estándar.

3. Aplica técnicas de extracción y separación para identificar macromoléculas celulares, describiendo sus características.

Criterios de evaluación:

a) Se han clasificado las macromoléculas presentes en los organismos.

b) Se ha definido la composición, las propiedades físico-químicas, y las funciones de los ácidos nucleicos.

c) Se han identificado las aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos.

d) Se ha definido la composición, las propiedades fisicoquímicas, y las funciones de las proteínas.

e) Se han descrito las aplicaciones biotecnológicas de las proteínas.

f) Se ha definido la composición, las propiedades fisicoquímicas y las funciones de los polisacáridos.

g) Se han enumerado las aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos.

h) Se han clasificado las operaciones de extracción, purificación y cuantificación de macromoléculas.

i) Se han aplicado operaciones de extracción, purificación y cuantificación de material genético, proteínas y polisacáridos.

j) Se han identificado los equipos, componentes y accesorios, de los diferentes sistemas de electroforesis utilizados para separar e identificar macromoléculas.

k) Se han aplicado distintos tipos de electroforesis para la separación de diferentes macromoléculas presentes en muestras biológicas estándar.

4. Identifica los procesos metabólicos, relacionándolos con el desarrollo celular.

Criterios de evaluación:

a) Se ha caracterizado el metabolismo primario y el secundario.

b) Se han reconocido los fundamentos de la regulación metabólica.

c) Se han descrito las bases de los procesos de replicación, transcripción y traducción del ADN.

d) Se ha definido el concepto de transporte y el papel de la membrana celular.

e) Se han descrito los fundamentos del metabolismo energético.

f) Se han identificado los procesos de biosíntesis y degradación de los principales metabolitos celulares (azúcares, aminoácidos, lípidos y nucleótidos).

g) Se han clasificado los equipos y técnicas para realizar ensayos enzimáticos.

h) Se han medido actividades enzimáticas claves en el metabolismo celular, utilizando distintas células.

5. Aplica técnicas de modificación genética, identificando sus ventajas para la mejora de la producción.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las enzimas utilizadas para la manipulación in vitro del material genético.
- b) Se han utilizado diferentes enzimas para manipular el material genético.
- c) Se han descrito los conceptos de gen y de cromosoma en los organismos procariotas y eucariotas.
- d) Se han descrito los procedimientos para la identificación de genes (hibridación, PCR y secuenciación).
- e) Se ha utilizado un PCR para la amplificación de un gen a partir de un ADN estándar.
- f) Se han descrito los métodos de transformación genética de los organismos procariotas y eucariotas.
- g) Se han transformado genéticamente distintas bacterias estándar mediante procedimientos naturales y artificiales.
- h) Se han reconocido los vectores utilizados para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas.
- i) Se han preparado vectores de clonación a partir de bacterias.
- j) Se han identificado los sistemas de expresión de genes para su aplicación en procesos biotecnológicos.
- k) Se han analizado los niveles de producción de una bacteria transformada con un sistema de expresión de un gen testigo estándar.
- l) Se han reconocido los métodos de mutagénesis in vivo e in vitro y los sistemas de selección de los mutantes generados.
- m) Se han aplicado técnicas de mutagénesis sobre bacterias transformadas con sistemas de expresión basados en genes testigo estándar.
- n) Se han descrito los fundamentos básicos de la ingeniería de proteínas y metabólica.

6. Aplica las técnicas básicas de la bioinformática, identificando sus aplicaciones en los procesos biotecnológicos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los programas informáticos necesarios para el procesamiento de la información de interés en biotecnología.
- b) Se han caracterizado los procedimientos de instalación de los programas informáticos de acuerdo con las guías correspondientes y con las instrucciones recibidas.
- c) Se han identificado las principales bases de datos de interés en biotecnología y las herramientas de navegación.
- d) Se han descrito las principales técnicas de bioinformática para el análisis genómico.
- e) Se han descrito las principales técnicas de bioinformática para el análisis proteómico.
- f) Se han reconocido los algoritmos y las estrategias básicas para realizar cálculos estadísticos sobre conjuntos de datos biológicos.
- g) Se han identificado los procedimientos para el almacenamiento de la información relevante en bases de datos, estableciendo copias de seguridad.

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

Duración: 73 horas.

Código: 1391

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Caracteriza los tipos de riesgos, relacionándolos con el proceso productivo en las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los contaminantes químicos según su naturaleza y composición.
- b) Se han valorado los riesgos de los productos químicos y los factores determinantes de su peligrosidad.
- c) Se han clasificado los contaminantes físicos derivados del microclima del lugar de trabajo.
- d) Se han descrito las posibles vías de entrada de los agentes biológicos.
- e) Se han clasificado los agentes biológicos según su naturaleza y grupos de riesgo, de acuerdo con la normativa.
- f) Se han definido los principales puntos que hay que vigilar en la puesta en marcha de los equipos, en los ensayos que hay que efectuar y en el proceso.
- g) Se han identificado los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o a vacío.
- h) Se han descrito los principales riesgos asociados a las plantas de producción biotecnológica.

- i) Se han descrito los riesgos propios de los equipamientos, de las máquinas y de las instalaciones presentes en un laboratorio o en una planta de producción biotecnológica.
- j) Se han identificado las principales fuentes de radiaciones ionizantes y los efectos biológicos de las radiaciones.

2. Caracteriza las instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos, interpretando la normativa de seguridad.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado los distintos tipos de dispositivos de seguridad.
- b) Se han identificado las instalaciones de seguridad de una planta de procesos.
- c) Se han determinado los elementos de seguridad asociados a los riesgos de los equipos.
- d) Se han clasificado los equipos de protección individual según el tipo de riesgo.
- e) Se han identificado las principales señalizaciones de seguridad en las instalaciones, relacionándolas con el factor de riesgo.
- f) Se han identificado los pictogramas y frases de riesgo y prudencia.
- g) Se han interpretado fichas de seguridad en la manipulación de productos.
- h) Se han reconocido las instalaciones y medios de prevención de incendios.
- i) Se ha realizado el cálculo de la carga de fuego de las áreas de trabajo.
- j) Se han identificado los sistemas de protección radiológica.

3. Aplica las medidas de seguridad, atendiendo a los procedimientos y métodos de trabajo.

Criterios de evaluación:

- a) Se han aplicado las normas de seguridad en la manipulación de sustancias en las distintas operaciones.
- b) Se han utilizado fichas de seguridad en la manipulación de productos.
- c) Se han aplicado las normas de seguridad de las instalaciones con riesgo químico o biológico.
- d) Se han identificado las medidas de seguridad en la limpieza de máquinas y equipos.
- e) Se han aplicado las normas de seguridad en el mantenimiento de equipos e instalaciones.
- f) Se ha realizado un análisis de riesgos.
- g) Se han descrito los métodos de extinción para los distintos tipos de fuego.

4. Aplica medidas de protección ambiental, relacionándolas con la normativa.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las normas de protección ambiental.
- b) Se han descrito los puntos críticos de los equipos de producción o de depuración que puedan afectar al medio ambiente.
- c) Se han descrito los procesos susceptibles de producir contaminación, así como el tipo de contaminación que producen.
- d) Se han realizado medidas de contaminantes in situ en la planta.
- e) Se han determinado las condiciones del agua efluente.
- f) Se han determinado las condiciones de la calidad del aire.
- g) Se han gestionado los residuos.
- h) Se ha valorado la importancia de aplicar medidas de protección ambiental.
- i) Se ha descrito el programa de vigilancia de la contaminación atmosférica.

5. Define actuaciones ante situaciones de emergencia en un proceso farmacéutico, biotecnológico y afín, relacionándolas con los requerimientos de seguridad.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito la estructura de un plan de emergencia.
- b) Se ha realizado una evaluación del riesgo de una instalación de elaboración de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- c) Se han descrito las acciones frente a las posibles emergencias que se pueden dar.
- d) Se han definido las funciones de los miembros de los distintos equipos de emergencia.
- e) Se han descrito las instrucciones y consignas del plan de emergencia.
- f) Se han definido las condiciones de evacuación en caso de emergencia.
- g) Se ha descrito la actuación ante un incendio, explosión y otros.
- h) Se ha descrito la actuación ante un derrame o fuga de un producto peligroso.
- i) Se ha descrito la actuación ante un accidentado.

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

Duración: 110 horas.

Código: 1392.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Caracteriza las áreas de una planta de producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, relacionándolas con los requisitos de calidad, ambientales e higiénicos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las diferentes áreas que conforman la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.
- b) Se han definido las exigencias técnicas y los factores ambientales que se deben aplicar en todas las áreas.
- c) Se ha relacionado la necesidad del mantenimiento de las condiciones higiénico sanitarias establecidas en las áreas de producción, con la calidad final del producto.
- d) Se han identificado los servicios auxiliares, relacionándolos con su funcionalidad en el proceso.
- e) Se han descrito los instrumentos, equipos, instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes.
- f) Se ha valorado la importancia de los equipos e instalaciones auxiliares en la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.
- g) Se ha identificado la simbología utilizada en los locales y los diagramas de los equipos e instalaciones.
- h) Se han identificado las medidas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

2. Opera con equipos e instalaciones de purificación de agua, relacionándolos con las necesidades del proceso.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las técnicas de obtención de agua con calidad farmacéutica, para su uso en la fabricación de productos farmacéuticos, productos estériles y afines.
- b) Se han determinado los posibles tratamientos del agua, relacionándolos con la calidad requerida.
- c) Se han caracterizado las impurezas presentes en el agua, relacionándolas con los procesos de purificación requeridos para su uso.
- d) Se han definido los diferentes equipos de tratamiento y purificación de aguas y sus elementos constituyentes en función de los requerimientos del proceso.
- e) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de tratamiento de agua.
- f) Se han realizado los trabajos de mantenimiento básico de los equipos e instalaciones auxiliares.
- g) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

3. Opera con instalaciones de suministro de aire y otros gases, cumpliendo la normativa vigente.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las características necesarias de aire para la climatización de zonas y áreas, relacionándolas con las necesidades de fabricación de productos farmacéuticos, estériles y afines.
- b) Se han descrito las técnicas de limpieza del aire en las áreas de fabricación.
- c) Se ha descrito el tratamiento y el proceso para el acondicionamiento del aire, relacionándolo con la calidad requerida en el proceso.
- d) Se han identificado los gases más comunes requeridos en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con su funcionalidad.
- e) Se han determinado los parámetros que se deben controlar en el aire y otros gases para el proceso de producción.
- f) Se han definido los diferentes equipos de suministro de gases, y sus elementos constituyentes, en función de los requerimientos del proceso.
- g) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de suministro de gases.
- h) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- i) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

4. Opera con equipos de presión y vacío, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la normativa vigente en equipos de presión.
- b) Se han clasificado los equipos de presión.
- c) Se han determinado los parámetros que se han de controlar en las instalaciones de presión y vacío.
- d) Se han definido los diferentes equipos de presión y vacío y sus elementos constituyentes, en función de los requerimientos del proceso.
- e) Se han controlado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones de vacío.
- f) Se ha comprobado que los equipos hayan pasado las inspecciones periódicas reglamentarias.
- g) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- h) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

5. Maneja sistemas de producción de calor y frío, relacionando las condiciones ambientales con las requeridas para el desarrollo de los procesos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los equipos e instalaciones de producción de calor.
- b) Se han definido los equipos, instalaciones y los elementos constituyentes para la producción de calor.
- c) Se han identificado los equipos e instalaciones de producción de frío.
- d) Se han definido los equipos, instalaciones y los elementos constituyentes para la producción de frío.
- e) Se han realizado los cálculos numéricos de rendimiento energético.
- f) Se han determinado los parámetros que se han de controlar en las instalaciones de frío y calor.
- g) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada de los equipos e instalaciones.
- h) Se ha comprobado el cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- i) Se han valorado las operaciones de optimización del rendimiento energético de los procesos, analizando los equipos y líneas de distribución de los sistemas de calefacción y refrigeración.
- j) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

6. Maneja equipos de transporte de materiales, analizando las características de la instalación en función de los productos transportados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las operaciones de transporte en función de la materia que se ha de transportar.
- b) Se han determinado las propiedades que caracterizan a los fluidos y a los sólidos.
- c) Se han identificado los equipos, instalaciones y sus elementos constituyentes en el transporte de sólidos y fluidos.
- d) Se han determinado los parámetros que se han de controlar en las instalaciones de transporte de materias.
- e) Se han minimizado los riesgos de contaminación cruzada.
- f) Se han realizado las operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada en los equipos e instalaciones.
- g) Se han supervisado los trabajos de mantenimiento básico de los equipos e instalaciones auxiliares de gases.
- h) Se han seguido las normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

7. Determina los procesos de sanitización, limpieza y desinfección en una planta de producción, relacionándolos con los requerimientos del proceso.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido los conceptos de sanitización, limpieza y desinfección.
- b) Se han descrito las técnicas de sanitización, limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones auxiliares.
- c) Se han descrito los productos de limpieza, sanitizantes y desinfectantes utilizados en los diferentes procesos.
- d) Se han definido los niveles de desinfección y la capacidad de los desinfectantes.
- e) Se han establecido las etapas del programa de limpieza, sanitización y desinfección.

- f) Se han cumplimentado las actuaciones e incidencias en el soporte adecuado.
- g) Se ha definido la normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

Módulo Profesional: Técnicas de producción biotecnológica

Duración: 200 horas.

Código: 1393.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Prepara las instalaciones y los equipos para procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con su uso o aplicación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las instalaciones de que consta una planta de producción biotecnológica.
- b) Se han identificado los equipamientos de uso más frecuente en una planta de producción biotecnológica.
- c) Se han identificado los protocolos de trabajo establecidos para el manejo de muestras biológicas.
- d) Se han identificado los principales materiales, materias primas y reactivos utilizados en una planta de producción biotecnológica.
- e) Se han identificado las barreras de contención de microorganismos para proteger al personal y evitar su difusión.
- f) Se han aplicado métodos físicos y químicos de desinfección y esterilización a las instalaciones y equipos.
- g) Se han aplicado los procedimientos de eliminación de los residuos biológicos.
- h) Se ha realizado el mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica.
- i) Se ha establecido un diagrama detallado del proceso.

2. Aplica técnicas de cultivo de microorganismos para la producción, siguiendo los procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las instalaciones, equipamientos, materiales y operaciones básicas para el trabajo con los microorganismos.
- b) Se han reconocido los reactivos y se han preparado medios de cultivo para el aislamiento y cultivo de los microorganismos.
- c) Se han cultivado microorganismos en diferentes medios de cultivo para que sirvan como inóculos en los procesos de fermentación a escala industrial.
- d) Se han reconocido las principales técnicas de conservación de los microorganismos para su uso industrial.
- e) Se han conservado distintos microorganismos, utilizando los procedimientos más adecuados en función de sus características y comprobando posteriormente su viabilidad.
- f) Se han descrito las principales técnicas para la identificación y validación de los microorganismos que van a ser utilizados a escala industrial.
- g) Se han reconocido las técnicas microbiológicas específicas que han de utilizarse para trabajar a escala industrial con microorganismos manipulados genéticamente.

3. Aplica técnicas de cultivo de células animales y vegetales para la producción, siguiendo procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las instalaciones, equipamientos, materiales y operaciones básicas para el trabajo con células animales y vegetales.
- b) Se han reconocido los diferentes medios para el cultivo de células animales y vegetales.
- c) Se han descrito los diferentes tipos de cultivo en función del origen de las células utilizadas.
- d) Se han realizado cultivos de células, observando su tasa de crecimiento y sus posibilidades de escalado a nivel industrial.
- e) Se han reconocido las principales técnicas de conservación de las células animales y vegetales para su uso industrial.
- f) Se ha realizado la conservación de células, comprobando posteriormente su viabilidad.
- g) Se han descrito las técnicas para la caracterización de células animales y vegetales.

- h) Se han descrito las principales técnicas instrumentales para la visualización y cuantificación de las células animales y vegetales en los cultivos.
- i) Se han cuantificado las células de un cultivo.
- j) Se han reconocido las principales técnicas para el cultivo de células animales y vegetales que han sido manipuladas genéticamente.

4. Caracteriza los biorreactores, relacionándolos con los procesos de producción biotecnológica.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido los principios generales de las operaciones de producción biotecnológica con biorreactores.
- b) Se han identificado los componentes básicos, dispositivos auxiliares e instrumentos de medida y control de los biorreactores.
- c) Se han diferenciado los principales modelos y configuraciones de los biorreactores que se utilizan en los procesos de producción biotecnológica.
- d) Se han reconocido las operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor.
- e) Se han identificado las características de los distintos tipos de biorreactores desde la perspectiva del tamaño, control, rendimiento y economía del proceso.
- f) Se ha realizado un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biorreactor.
- g) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.

5. Caracteriza los procesos de biocatálisis, relacionándolos con la producción biotecnológica.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido los fundamentos de la enzimología, identificando los principales aspectos estructurales y funcionales de las enzimas.
- b) Se han reconocido los fundamentos de los procesos de biotransformación mediante catálisis enzimática o celular.
- c) Se han clasificado los tipos de enzimas, relacionándolos con sus usos industriales.
- d) Se han descrito los principios fundamentales de la cinética enzimática.
- e) Se han identificado las operaciones para la inmovilización de enzimas y células.
- f) Se han descrito los conceptos fundamentales de la ingeniería de medios de reacción.
- g) Se han descrito las principales técnicas para la mejora de los biotacalizadoros, incluyendo las técnicas de ingeniería de proteínas.
- h) Se ha realizado un proceso de producción biotecnológica, utilizando un biocatalizador.
- i) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.

6. Reconoce los procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con los métodos de separación y purificación de los productos finales.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito los principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos.
- b) Se han descrito los procesos de producción de distintas moléculas de bajo peso molecular, de interés farmacéutico, mediante procesos fermentativos.
- c) Se han identificado los diferentes procesos de producción de proteínas recombinantes, clasificándolos en función de los distintos tipos de cultivos celulares utilizados.
- d) Se han identificado los procesos de producción de anticuerpos y vacunas mediante cultivos celulares.
- e) Se han descrito los procesos de producción de polisacáridos de interés industrial, utilizando cultivos de bacterias y hongos.
- f) Se han descrito los sistemas de producción de biomateriales por fermentación.
- g) Se han descrito los principales procesos industriales en los que se utilizan biocatalizadores.
- h) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía de las operaciones de procesado de los productos biotecnológicos.

Módulo Profesional: Técnicas de producción farmacéutica y afines

Duración: 200 horas.

Código: 1394.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Caracteriza los productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con los criterios de clasificación y su aplicación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración (en adelante formas farmacéuticas) tanto de los medicamentos como de los productos afines.
- b) Se han clasificado los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con sus acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos y su uso externo o interno.
- c) Se han descrito las distintas presentaciones de los medicamentos industriales, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- d) Se ha establecido la vía de administración de los productos farmacéuticos.
- e) Se han definido los productos utilizados en la fabricación farmacéutica.
- f) Se han definido las propiedades fisicoquímicas de un principio activo.
- g) Se han determinado los principales factores que afectan a la estabilidad de un medicamento.

2. Caracteriza los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las diferentes formas sólidas.
- b) Se han definido los compuestos que constituyen una forma sólida.
- c) Se han determinado los parámetros que influyen en la formulación de un comprimido o forma sólida.
- d) Se han descrito las propiedades que caracterizan una forma sólida.
- e) Se han determinado las tecnologías de formulación de formas sólidas para la administración por distintas vías.
- f) Se han definido las diferentes operaciones para la elaboración de formas sólidas farmacéuticas.
- g) Se ha establecido el diagrama de flujo en la formulación de una forma sólida.
- h) Se han definido las plantas, salas y equipos para la formulación de formas sólidas.
- i) Se han aplicado las técnicas de producción en la elaboración de una forma sólida.

3. Caracteriza los procedimientos y técnicas de producción de formas líquidas, semisólidas y otras, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las diferentes formas líquidas, semisólidas y otras.
- b) Se han determinado los parámetros que influyen en la formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.
- c) Se han descrito las propiedades que caracterizan una forma líquida, semisólida y otras.
- d) Se han determinado las tecnologías de formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.
- e) Se han descrito los procesos para la elaboración de formas líquidas y semisólidas, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- f) Se ha establecido el diagrama de flujo en la formulación de una forma líquida y de otras formas farmacéuticas.
- g) Se han definido los espacios y los equipos para la formulación de formas líquidas, semisólidas y otras.
- h) Se han establecido los protocolos de elaboración.
- i) Se ha elaborado una forma líquida y una semisólida.

4. Determina las técnicas de producción para productos estériles, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las técnicas de producción de productos estériles.
- b) Se han definido los métodos de esterilización de productos, envases y formas preparadas.
- c) Se han descrito las técnicas de control de la esterilidad.
- d) Se han definido los procedimientos normalizados de actuación en la fabricación de estériles.
- e) Se han definido las características de las salas y de los equipos para la formulación de productos estériles.
- f) Se ha determinado el método de trabajo en las instalaciones de fabricación de estériles.

g) Se han descrito los diferentes procesos aplicados en la fabricación de formas estériles.

5. Fabrica productos farmacéuticos y afines, controlando las variables implicadas.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha interpretado la información técnica del producto, identificando las calidades, formas y unidades que se deben obtener.
- b) Se han establecido los planes de producción, régimen, condiciones de los equipos y tiempos de fabricación.
- c) Se han definido los recursos necesarios en la zona de fabricación para el desarrollo óptimo del proceso.
- d) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones.
- e) Se han asegurado la limpieza, la desinfección y el orden en el área de fabricación.
- f) Se ha organizado la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- g) Se ha controlado el flujo de circulación de materiales, asegurado los parámetros de calidad.
- h) Se ha determinado la secuencia de trabajo y la prioridad de los trabajos de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- i) Se ha cumplimentado la guía de fabricación, garantizando la trazabilidad del proceso.
- j) Se ha actuado cumpliendo las normas de prevención de riesgos laborales y de salud ambiental.

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

Duración: 160 horas.

Código: 1395.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Define los parámetros de control del proceso, analizando los requerimientos del mismo.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los parámetros de control del proceso de fabricación.
- b) Se han relacionado los parámetros de presión, temperatura, caudal y nivel con las leyes que los rigen.
- c) Se han identificado las unidades de medida de los parámetros de control.
- d) Se han realizado los cálculos necesarios para obtener los parámetros en las diferentes unidades de medida.
- e) Se han determinado las posibles relaciones existentes entre los diferentes parámetros utilizados en el control industrial.
- f) Se ha valorado la necesidad de realizar medidas de parámetros para garantizar la calidad del producto final, la prevención de riesgos y la protección ambiental.

2. Maneja los instrumentos de medida, relacionándolos con los parámetros controlados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado las características generales de los instrumentos de medida.
- b) Se han clasificado los instrumentos de medida en función del parámetro de control, del tipo de respuesta y su función en el proceso productivo.
- c) Se han identificado las señales normalizadas de control.
- d) Se han realizado montajes sencillos para medir variables de proceso.
- e) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los medidores.
- f) Se han calibrado los instrumentos de medida con la frecuencia y el rango establecidos.
- g) Se han aplicado técnicas de registro de datos, relacionándolas con la trazabilidad del proceso de producción.
- h) Se ha justificado la necesidad de medir variables mediante analizadores en línea.
- i) Se han aplicado las normas de prevención de riesgos y protección ambiental.

3. Aplica los sistemas de control básico, describiendo sus elementos y su importancia en el proceso industrial.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido las características de un lazo de control.
- b) Se han clasificado los elementos que forman parte de un lazo de control.
- c) Se han descrito los diferentes tipos de control básico.

- d) Se ha definido la simbología gráfica utilizada en la instrumentación de control de procesos industriales.
- e) Se han descrito los elementos finales de control en función de sus características.
- f) Se han determinado los puntos de consigna en función de las características del proceso.
- g) Se ha caracterizado la arquitectura general del sistema de control básico.
- h) Se han realizado lazos de control sencillos para controlar las variables del proceso.
- i) Se han descrito los esquemas de control básico asociados a diferentes procesos biofarmacéuticos.
- j) Se ha justificado la importancia de los sistemas de control en el aseguramiento de la calidad, eficiencia energética, prevención de riesgos y protección ambiental.

4. Caracteriza los sistemas de control avanzado, justificando su importancia en la optimización de los procesos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las limitaciones de los sistemas de control básico.
- b) Se han clasificado los diferentes tipos de control avanzado.
- c) Se han descrito las características de las salas de control.
- d) Se ha justificado la importancia del control avanzado como herramienta de optimización de procesos químicos.
- e) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado para adelantarse a las anomalías y proponer actuaciones que las minimicen.
- f) Se ha valorado la capacidad de los sistemas de control avanzado en la sostenibilidad de los procesos.
- g) Se han descrito los sistemas de control distribuido, relacionándolos con la organización de la producción.
- h) Se han descrito los esquemas de control avanzado asociados a diferentes procesos.

5. Realiza programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC), simulando operaciones de producción.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las características de una instalación electromecánica.
- b) Se ha descrito la estructura básica de un PLC.
- c) Se ha descrito la simbología básica asociada a los PLC.
- d) Se han definido los principios básicos de lógica.
- e) Se han definido los lenguajes de programación de los PLC.
- f) Se han simulado secuencias básicas de control industrial utilizando PLC.
- g) Se han definido las aplicaciones más significativas de los PLC en los procesos de fabricación.
- h) Se ha valorado la importancia de los PLC en los sistemas de seguridad.
- i) Se han aplicado las normas de prevención de riesgos y protección ambiental.

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

Duración: 82 horas.

Código: 1396.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación

1. Define las operaciones de acondicionado, relacionándolas con el aseguramiento de la estabilidad, seguridad y eficacia del producto final.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado los tipos de acondicionado.
- b) Se ha identificado la normativa relativa al acondicionado de productos.
- c) Se ha valorado la importancia del acondicionado en el aumento de la seguridad de conservación del producto.
- d) Se han determinado las funciones del acondicionado.
- e) Se han determinado los riesgos de alteraciones mecánicas que pueden sufrir los productos.
- f) Se han determinado los riesgos de alteraciones ambientales y biológicas que pueden sufrir los productos.
- g) Se ha valorado la importancia de presentar la información relativa al producto.

2. Caracteriza los principales tipos de envases, relacionándolos con las características de los productos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las características del acondicionamiento primario y secundario.
- b) Se ha comprobado que no hay interacción entre el material del envase primario y el producto.
- c) Se han descrito los diferentes tipos de cierres utilizados en el acondicionamiento primario.
- d) Se han clasificado los envases en función del tipo de cierre.
- e) Se han evaluado las principales características del sistema de cierre seleccionado.
- f) Se han descrito las características y la información que deben recoger los envases utilizados en el acondicionamiento primario y secundario.
- g) Se han descrito los símbolos y siglas.
- h) Se ha identificado la información que debe recoger el prospecto de los medicamentos.
- i) Se han descrito los sistemas de acondicionamiento especiales.

3. Opera los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento primario y secundario de productos farmacéuticos y afines, asegurando el desarrollo óptimo de todo el proceso.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito los tipos de equipos e instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de dosificación.
- b) Se han descrito los tipos de equipos e instalaciones utilizadas en las diferentes operaciones de acondicionamiento.
- c) Se han explicado los procedimientos normalizados de trabajo de los diferentes equipos e instalaciones.
- d) Se ha interpretado la guía de acondicionamiento según el lote que se debe fabricar y la información del proceso.
- e) Se han descrito los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.
- f) Se han identificado los sistemas de impresión y codificación de productos.
- g) Se han efectuado las operaciones de limpieza y mantenimiento de los equipos con la frecuencia establecida para evitar contaminaciones cruzadas.
- h) Se ha realizado la puesta en marcha y parada de los equipos.
- i) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos, registrando las anomalías y desviaciones producidas.
- j) Se han seguido las normas de prevención de riesgos y de protección ambiental.

4. Caracteriza las instalaciones de almacenamiento, interpretando la normativa establecida.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las medidas de seguridad que debe reunir el almacén de acuerdo con la normativa.
- b) Se han identificado los diferentes modelos de organización de un almacén.
- c) Se han identificado los diferentes tipos de salas de almacenamiento.
- d) Se han descrito las características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
- e) Se han identificado las áreas en que se divide el almacén convencional de productos farmacéuticos y afines.
- f) Se han identificado las normas básicas que hay que aplicar en la organización del almacén de productos farmacéuticos y afines.
- g) Se han caracterizado los diferentes tipos de armarios.
- h) Se han identificado los elementos de seguridad básicos en un almacén.

5. Caracteriza las operaciones de recepción y expedición de productos y materiales, comprobando la documentación asociada.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la documentación que acompaña al producto.
- b) Se ha obtenido la ficha de seguridad de todos los productos que constituyen el lote que se ha de recepcionar o expedir.
- c) Se ha comprobado que el producto recepcionado corresponde con el solicitado.
- d) Se ha cumplimentado la documentación relacionada con la recepción y la expedición.
- e) Se han descrito los diferentes sistemas de retractilado, impresión y codificación.

- f) Se han descrito los sistemas de protección de los productos en función de sus características.
- g) Se han clasificado los productos por lotes para su posterior almacenamiento.
- h) Se han aplicado las normas de seguridad en las operaciones de recepción y expedición de productos farmacéuticos.

6. Realiza el almacenamiento de productos, justificando su distribución y organización en función de sus características.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los criterios que se deben aplicar en el almacenamiento de productos.
- b) Se han asegurado las condiciones de almacenamiento de los distintos lotes farmacéuticos y afines de acuerdo con las características del producto.
- c) Se han colocado los productos farmacéuticos en el lugar establecido.
- d) Se han seguido las condiciones de conservación del producto, de acuerdo con la información de la etiqueta.
- e) Se han detectado los productos caducados o que presenten alguna circunstancia para su retirada.
- f) Se ha realizado una gestión de stocks de los productos del almacén.
- g) Se han utilizado sistemas informáticos de control de almacén.
- h) Se han registrado las entradas y salidas de existencias, actualizando los archivos correspondientes.
- i) Se han aplicado las medidas de prevención y protección ambiental que se deben seguir durante el almacenamiento de productos farmacéuticos y afines.
- j) Se han identificado los criterios que se deben aplicar en la distribución de medicamentos y de principios activos.

Módulo Profesional: Inglés profesional GS

Duración: 60 horas.

Código: 0179

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Comprende información, de índole profesional, académica y cotidiana, contenida en todo tipo de discursos orales, emitidos por cualquier medio de comunicación en lengua estándar, interpretando con precisión el contenido del mensaje.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la idea principal de mensajes en lengua estándar relacionados con la vida social, profesional o académica.
- b) Se ha reconocido la finalidad de mensajes directos o emitidos en cualquier soporte en lengua estándar.
- c) Se ha extraído información específica contenida en distintos discursos orales en lengua estándar, relacionada con la vida social, profesional o académica.
- d) Se ha identificado el punto de vista y la actitud del hablante.
- e) Se ha identificado el hilo argumental de mensajes orales y determinado los roles que aparecen en dichos mensajes.
- f) Se han comprendido adecuadamente mensajes en lengua estándar en ambientes con contaminación acústica.
- g) Se han extraído las ideas principales de conferencias, charlas e informes, y otras formas de presentación académica y profesional, lingüísticamente complejas.
- h) Se ha tomado conciencia de la importancia de comprender globalmente un mensaje sin entender todos y cada uno de los elementos del mismo.

2. Comprende mensajes escritos, de naturaleza profesional, académica y cotidiana, de relativa dificultad, analizando de forma comprensiva su contenido.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la idea principal de textos específicos de su ámbito social, profesional o académico.
- b) Se ha reconocido la finalidad de distintos textos escritos en cualquier soporte, en lengua estándar y relacionados con la actividad profesional.
- c) Se ha extraído información específica de textos, de diferente naturaleza, relativos a su profesión, y contenidos en distintos soportes.

- d) Se ha tomado conciencia de la importancia de comprender globalmente un texto sin entender todos y cada uno de los elementos del mismo.
- e) Se han leído y comprendido, de manera autónoma, textos relacionados con el sector con la velocidad y estilo de lectura propia del nivel competencial.
- f) Se ha interpretado la correspondencia relativa a su especialidad, captando fácilmente el significado esencial.
- g) Se han interpretado textos extensos, y de cierta complejidad, relacionados o no con su especialidad, pudiendo realizar varias lecturas del mismo.
- h) Se ha identificado con rapidez el contenido y la importancia de noticias, artículos e informes sobre una amplia serie de temas profesionales.
- i) Se han interpretado instrucciones, con distintos niveles de dificultad, y mensajes técnicos recibidos a través de soportes digitales.
- j) Se han traducido textos de cierta complejidad, utilizando material de apoyo en caso necesario.

3. Produce mensajes orales claros y bien estructurados, analizando el contenido de la situación y adaptándose al registro lingüístico del interlocutor.

Criterios de evaluación:

- a) Se han emitido mensajes generales propios de sector y de la vida cotidiana, utilizando nexos y estrategias de interacción.
- b) Se ha intercambiado con fluidez información específica y detallada utilizando estructuras de una complejidad acorde al nivel competencial.
- c) Se han seleccionado y aplicado los registros adecuados para la emisión del mensaje, así como protocolos y normas de relación social propios del país.
- d) Se han realizado presentaciones, bien estructuradas, sobre temas de su ámbito profesional, haciendo uso de los protocolos establecidos.
- e) Se ha utilizado correctamente la terminología de la profesión.
- f) Se ha descrito y secuenciado oralmente un proceso de trabajo de su competencia.
- g) Se ha solicitado la reformulación del discurso o parte del mismo cuando se ha considerado necesario.
- h) Se ha interaccionado espontáneamente, adoptando un nivel de formalidad adecuado a las circunstancias.
- i) Se ha expresado con fluidez, precisión y eficacia sobre una amplia serie de temas generales, académicos, profesionales o de ocio, marcando con claridad la relación entre las ideas.
- j) Se han expresado y defendido puntos de vista con claridad, proporcionando explicaciones y argumentos adecuados.
- k) Se ha respondido a preguntas relativas a su vida socio-profesional, incluidas las propias de una entrevista de trabajo.

4. Redacta documentos e informes, propios del sector o de la vida académica y cotidiana, relacionando los recursos lingüísticos con el propósito de los mismos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han escrito textos claros y detallados sobre una variedad de temas relacionados con su profesión, sintetizando y evaluando información y argumentos procedentes de varias fuentes.
- b) Se ha cumplimentado documentación específica de su campo profesional, utilizando vocabulario específico y protocolos y normas de relación social propios del país.
- c) Se ha organizado la información con corrección, precisión, con cohesión y coherencia, solicitando y/o facilitando información de tipo general o detallada.
- d) Se han cumplimentado textos mediante apoyos visuales y claves lingüísticas.
- e) Se han elaborado informes, destacando los aspectos significativos y ofreciendo detalles relevantes que sirvan de apoyo.
- f) Se han escrito cartas, formales e informales, empleando las fórmulas de cortesía establecidas y el vocabulario específico para la elaboración de las mismas.
- g) Se han resumido diferentes tipos de documentos escritos, utilizando sus propios recursos lingüísticos.
- h) Se han utilizado las fórmulas de cortesía propias del documento que se va a elaborar.

5. Aplica actitudes y comportamientos profesionales en situaciones de comunicación, describiendo las relaciones típicas características del país de la lengua extranjera.

Criterios de evaluación:

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

Módulo Profesional: Itinerario personal para la empleabilidad I

Duración: 80 horas.

Código: 1709

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Distingue las características del sector productivo y define los puestos de trabajo relacionándolos con las competencias profesionales expresadas en el título.

Criterios de evaluación:

- a) Se han analizado las principales oportunidades de empleo y de inserción laboral en el sector profesional, identificando las posibilidades de empleo y analizado sus requerimientos actuales para el perfil profesional.
- b) Se ha comparado los diferentes requerimientos exigidos por el mercado laboral con las exigencias para el trabajo en la función pública relacionados con el sector privado.
- c) Se ha reflexionado sobre las actitudes y aptitudes requeridas actualmente para la actividad profesional relacionadas con el título, así como las competencias personales y sociales más relevantes para el sector identificando nuestra zona de desarrollo próximo.

2. Adquiere las competencias necesarias para el desempeño de las funciones de nivel básico en Prevención de Riesgos Laborales.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha valorado la importancia de la cultura preventiva en todos los ámbitos actividades de la empresa u organismo equiparado relacionado las condiciones laborales con la salud de la persona trabajadora identificando y clasificando los factores de riesgo en la actividad y los daños derivados de los mismos, especialmente las situaciones de riesgo más habituales en los entornos de trabajo del sector profesional relacionado con el título.
- b) Se han clasificado y descrito los tipos de daños profesionales, con especial referencia a accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, relacionados con el perfil profesional del título.
- c) Se ha determinado la evaluación de riesgos en la empresa u organismo equiparado y definido las técnicas de prevención y de protección que deben aplicarse para evitar los daños en su origen y minimizar sus consecuencias.
- d) Se han analizado los protocolos de actuación en caso de emergencia.
- e) Se han determinado los principales derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- f) Se han clasificado las distintas formas de gestión de la prevención en la empresa u organismo equiparado, en función de los distintos criterios establecidos en la normativa sobre prevención de riesgos laborales y determinado las formas de representación de las personas trabajadoras en la empresa u organismo equiparado en materia de prevención de riesgos.
- g) Se ha valorado la importancia de la existencia de un plan preventivo en la empresa u organismo equiparado que incluya la secuenciación de actuaciones a realizar en caso de emergencia y reflexionado sobre el contenido del mismo.
- h) Se han determinado los requisitos y condiciones para la vigilancia de la salud de la persona trabajadora y su importancia como medida de prevención.
- i) Se han identificado las técnicas básicas de primeros auxilios que han de ser aplicadas en el lugar del accidente ante distintos tipos de daños y la composición y uso del botiquín.

3. Analiza sus condiciones laborales como persona trabajadora por cuenta ajena identificándolas en los principales tipos de cambios y vicisitudes relevantes que se pueden presentar en la relación laboral en la normativa laboral y especialmente en el convenio colectivo del sector.

Criterios de evaluación:

- a) Se han analizado los derechos y obligaciones derivados de la relación laboral, así como las condiciones de trabajo pactadas en un convenio colectivo aplicable al sector profesional relacionado con el título.
- b) Se han comparado las principales modalidades de contratación, localizando los diferentes modelos en las fuentes oficiales.
- c) Se han identificado las características definitorias de los nuevos entornos de organización del trabajo y los derechos que conlleva.
- d) Se han identificado los diferentes componentes del recibo de salario.
- e) Se han identificado los recursos laborales existentes ante las diferentes vicisitudes que se pueden dar en la relación laboral.
- f) Se ha valorado el papel de la Seguridad Social como pilar esencial para la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos.
- g) Se han analizado las principales prestaciones derivadas de la suspensión y extinción de la relación laboral.

4. Analiza y evalúa su potencial profesional y sus intereses para guiarse en el proceso de autoorientación y elabora una hoja de ruta para la inserción profesional en base al análisis de las competencias, intereses y destrezas personales.

Criterios de evaluación:

- a) Se han evaluado los propios intereses, motivaciones, habilidades y destrezas en el marco de un proceso de autoconocimiento.
- b) Se han analizado las cualidades y competencias personales afines a la actividad profesional relacionada con el perfil del título.
- c) Se han determinado las competencias personales y sociales con valor para el empleo.
- d) Se han señalado las preferencias profesionales, intereses y metas en el marco de un proyecto profesional.
- e) Se ha valorado el concepto de autoestima en el proceso de búsqueda de empleo.
- f) Se han identificado las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades propias para la inserción profesional.
- g) Se han identificado expectativas de futuro para inserción profesional analizando competencias, intereses y destrezas personales.
- h) Se han valorado hitos importantes en la trayectoria vital con valor profesionalizador.
- i) Se han identificado los itinerarios formativos profesionales relacionados con el perfil profesional.
- j) Se han formulado objetivos profesionales y se ha determinado metas personales y profesionales para la mejora de la empleabilidad y las condiciones de inserción laboral.
- k) Se ha trazado un plan de acción para desarrollar las áreas de mejora y potenciar las fortalezas personales con valor para el empleo.

5. Aplica las estrategias para el aprendizaje autónomo reconociendo su valor profesionalizador, diseñando y optimizando su propio entorno de aprendizaje haciendo uso de las tecnologías digitales como herramientas de aprendizaje autónomo, siendo coherente con su identidad digital y sus propios objetivos profesionales planteados en su plan de desarrollo individual.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha tomado conciencia de la responsabilidad individual en el desarrollo profesional valorando la actitud de aprendizaje permanente para el desarrollo de propias y nuevas competencias.
- b) Se ha identificado la empleabilidad como capacidad de adaptación al entorno laboral.
- c) Se han conocido y utilizado herramientas, fuentes de información, conexiones y actividades para la configuración de un entorno personal de aprendizaje para la empleabilidad.
- d) Se ha puesto en práctica la competencia digital para configurar un entorno personal de aprendizaje para la empleabilidad.
- e) Se ha analizado el concepto de identidad digital y su impacto en la empleabilidad.
- f) Se ha justificado el diseño de su entorno de aprendizaje basado en cómo este mejora la empleabilidad.
- g) Se ha elaborado su plan de desarrollo individual como herramienta para la mejora de la empleabilidad.
- h) Se han aplicado las herramientas de aprendizaje autónomo para su desarrollo personal y profesional.

- i) Se ha diseñado el entorno de aprendizaje que permite alcanzar el plan de desarrollo individual.

## Módulo Profesional: Itinerario personal para la empleabilidad II

Duración: 60 horas.

Código: 1710

1. Planifica y pone en marcha estrategias en los diferentes procesos selectivos de empleo que le permiten mejorar sus posibilidades de inserción laboral.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado las técnicas utilizadas actualmente en el sector para el proceso de selección de personal.
- b) Se han desarrollado estrategias para la búsqueda de empleo relacionadas con las técnicas actuales más utilizadas contextualizadas al sector.
- c) Se han valorado las actitudes y aptitudes que permiten superar procesos selectivos en el sector privado y en el sector público.
- d) Se ha construido una marca personal identificando las necesidades del mercado actual, sus habilidades, destrezas y su aporte de valor.

2. Aplica estrategias relacionadas con las competencias personales, sociales y emocionales para el empleo en búsqueda de la mejora de su empleabilidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha valorado la importancia de las competencias personales y sociales en la empleabilidad en el sector de referencia.
- b) Se ha participado activamente en el establecimiento de los objetivos del equipo y en la toma de decisiones del mismo y asumido la responsabilidad de las acciones y decisiones del grupo, participando activamente en el logro de unos objetivos compartidos cooperando con otras personas y compartiendo el liderazgo.
- c) Se han incorporado al propio proceso de aprendizaje las técnicas y recursos de presentación y comunicación, tanto orales como escritos, adecuados para una comunicación efectiva y afectiva siendo capaz de adaptarlos a cada situación y circunstancias, valorando las oportunidades y dificultades que ofrece cada una de ellas.
- d) Se han aplicado técnicas y estrategias para la gestión del tiempo disponible para alcanzar los objetivos tanto individuales como del equipo y programado las actividades necesarias.
- e) Se han aplicado estrategias para canalizar las emociones mostrando una actitud flexible en las relaciones con otras personas.
- f) Se han desarrollado estrategias para la programación de actividades atendiendo a criterios de organización eficiente y previendo las posibles dificultades.
- g) Se ha reaccionado de forma flexible y positiva ante conflictos y situaciones nuevas, aprovechando las oportunidades y gestionando las dificultades haciendo uso de estrategias relacionadas con la inteligencia emocional.

3. Pone en práctica las habilidades emprendedoras necesarias para el desarrollo de procesos de innovación e investigación aplicadas que promuevan la modernización del sector productivo hacia un modelo sostenible.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado el concepto de innovación y su relación con la construcción de una sociedad más sostenible que mejore en el bienestar de los individuos.
- b) Se han analizado las distintas metodologías para emprender y su importancia para favorecer la innovación y como fuente de creación de empleo y bienestar social.
- c) Se han aplicado las habilidades emprendedoras necesarias para promover el emprendimiento y el intraemprendimiento.
- d) Se ha puesto en práctica el trabajo colaborativo como requisito para el desarrollo de procesos de innovación.
- e) Se ha desarrollado la competencia digital necesaria para la mejora de los procesos de innovación e investigación aplicadas que promuevan la modernización del sector productivo.
- f) Se han incorporado los objetivos de las políticas e iniciativas relacionadas con la sostenibilidad y el medio ambiente a la estrategia empresarial enfocada al desarrollo de un modelo económico y social sostenible.

4. Identifica, define y valida ideas de emprendimiento generadoras de nuevas oportunidades a partir de estrategias de análisis del entorno socio productivo utilizando metodologías ágiles para el emprendimiento.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los problemas de las personas destinatarias potenciales del proyecto emprendedor como paso previo a la propuesta de soluciones que se conviertan en oportunidades.
- b) Se ha puesto en práctica el proceso creativo con el fin de conseguir una idea emprendedora que aporte valor económico, social y/o cultural.
- c) Se ha diseñado un modelo de negocio y/o gestión derivado de la idea emprendedora.
- d) Se han incorporado valores éticos y sociales a la idea emprendedora analizando modelos de balance social.
- e) Se ha analizado la contribución de la Economía Circular y la Economía del Bien Común al desarrollo de un modelo económico y social basado en la equidad, la justicia social y la sostenibilidad.
- f) Se han analizado los principales componentes del entorno general y específico, y su impacto en la idea emprendedora.
- g) Se han realizado entrevistas de problema para validar el perfil y el problema de las personas destinatarias de la idea emprendedora.
- h) Se ha validado la solución mediante la creación de prototipos buscando el encaje problema-solución.
- i) Se ha experimentado con la puesta en práctica de estrategias de marketing para desarrollar destrezas en técnicas de comunicación y venta.

5. Desarrolla un proyecto emprendedor de innovación social y/o tecnológica aplicada en colaboración con el entorno.

Criterios de evaluación:

- a) Se han analizado los conceptos básicos del emprendimiento y la innovación social.
- b) Se ha reflexionado sobre la necesidad del liderazgo ético y sostenible en las organizaciones.
- c) Se ha reflexionado sobre la tecnología como base para el cambio del modelo productivo.
- d) Se han puesto en marcha las estrategias propias del pensamiento de diseño para detectar necesidades sociales y medioambientales.
- e) Se han analizado los elementos del diseño de modelos de negocio ecosociales y/o de base tecnológica.
- f) Se han alineado metas de desarrollo sostenible con el diseño de modelos de negocio ecosociales y/o de base tecnológica.
- g) Se han aplicado las estrategias necesarias para analizar la viabilidad del proyecto emprendedor.
- h) Se han investigado las opciones financieras socialmente responsables.
- i) Se han definido los agentes implicados en el proyecto, así como su participación en el mismo

Módulo Profesional: Sostenibilidad aplicada al sistema productivo

Duración: 40 horas.

Código: 1708

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Identifica los aspectos ambientales, sociales y de gobernanza (ASG) relativos a la sostenibilidad teniendo en cuenta el concepto de desarrollo sostenible y los marcos internacionales que contribuyen a su consecución.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito el concepto de sostenibilidad, estableciendo los marcos internacionales asociados al desarrollo sostenible.
- b) Se han identificado los asuntos ambientales, sociales y de gobernanza que influyen en el desarrollo sostenible de las organizaciones empresariales.
- c) Se han relacionado los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) con su importancia para la consecución de la Agenda 2030.

- d) Se ha analizado la importancia de identificar los aspectos ASG más relevantes para los grupos de interés de las organizaciones relacionándolos con los riesgos y oportunidades que suponen para la propia organización.
- e) Se han identificado los principales estándares de métricas para la evaluación del desempeño en sostenibilidad y su papel en la rendición de cuentas que marca la legislación vigente y las futuras regulaciones en desarrollo.
- f) Se ha descrito la inversión socialmente responsable y el papel de los analistas, inversores, agencias e índices de sostenibilidad en el fomento de la sostenibilidad.

2. Caracteriza los retos ambientales y sociales a los que se enfrenta la sociedad, describiendo los impactos sobre las personas y los sectores productivos y proponiendo acciones para minimizarlos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los principales retos ambientales y sociales.
- b) Se han relacionado los retos ambientales y sociales con el desarrollo de la actividad económica.
- c) Se ha analizado el efecto de los impactos ambientales y sociales sobre las personas y los sectores productivos.
- d) Se han identificado las medidas y acciones encaminadas a minimizar los impactos ambientales y sociales.
- e) Se ha analizado la importancia de establecer alianzas y trabajar de manera transversal y coordinada para abordar con éxito los retos ambientales y sociales.

3. Establece la aplicación de criterios de sostenibilidad en el desempeño profesional y personal, identificando los elementos necesarios.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los ODS más relevantes para la actividad profesional que realiza.
- b) Se han analizado los riesgos y oportunidades que representan los ODS.
- c) Se han identificado las acciones necesarias para atender algunos de los retos ambientales y sociales desde la actividad profesional y el entorno personal.

4. Propón productos y servicios responsables teniendo en cuenta los principios de la economía circular.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha caracterizado el modelo de producción y consumo actual.
- b) Se han identificado los principios de la economía verde y circular.
- c) Se han contrastado los beneficios de la economía verde y circular frente al modelo clásico de producción.
- d) Se han aplicado principios de ecodiseño.
- e) Se ha analizado el ciclo de vida del producto.
- f) Se han identificado los procesos de producción y los criterios de sostenibilidad aplicados.

5. Realiza actividades sostenibles minimizando el impacto de las mismas en el medio ambiente.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha caracterizado el modelo de producción y consumo actual.
- b) Se han identificado los principios de la economía verde y circular.
- c) Se han contrastado los beneficios de la economía verde y circular frente al modelo clásico de producción.
- d) Se ha evaluado el impacto de las actividades personales y profesionales.
- e) Se han aplicado principios de ecodiseño.
- f) Se han aplicado estrategias sostenibles.
- g) Se ha analizado el ciclo de vida del producto.
- h) Se han identificado los procesos de producción y los criterios de sostenibilidad aplicados.
- i) Se ha aplicado la normativa ambiental.

6. Analiza un plan de sostenibilidad de una empresa del sector, identificando sus grupos de interés, los aspectos ASG materiales y justificando acciones para su gestión y medición.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los principales grupos de interés de la empresa.

- b) Se han analizado los aspectos ASG materiales, las expectativas de los grupos de interés y la importancia de los aspectos ASG en relación con los objetivos empresariales.
- c) Se han definido acciones encaminadas a minimizar los impactos negativos y aprovechar las oportunidades que plantean los principales aspectos ASG identificados.
- d) Se han determinado las métricas de evaluación del desempeño de la empresa de acuerdo con los estándares de sostenibilidad más ampliamente utilizados.
- e) Se ha elaborado un informe de sostenibilidad con el plan y los indicadores propuestos.

Módulo Profesional: Digitalización aplicada a los sectores productivos.

Duración: 50 horas.

Código: 1665

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Analiza el concepto de digitalización y su repercusión en los sectores productivos teniendo en cuenta la actividad de la empresa e identificando entornos IT (Information Technology: tecnología de la información) y OT (Operation Technology: tecnología de operación) característicos.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito en qué consiste el concepto de digitalización.
- b) Se ha relacionado la implantación de la tecnología digital con la organización de las empresas.
- c) Se han establecido las diferencias y similitudes entre los entornos IT y OT.
- d) Se han identificado los departamentos típicos de las empresas que pueden constituir entornos IT.
- e) Se han seleccionado las tecnologías típicas de la digitalización en planta y en negocio.
- f) Se ha analizado la importancia de la conexión entre entornos IT y OT.
- g) Se han analizado las ventajas de digitalizar una empresa industrial de extremo a extremo.

2. Caracteriza las tecnologías habilitadoras digitales necesarias para la adecuación/transformación de las empresas a entornos digitales describiendo sus características y aplicaciones.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las principales tecnologías habilitadoras digitales.
- b) Se han relacionado las THD con el desarrollo de productos y servicios.
- c) Se ha relacionado la importancia de las THD con la economía sostenible y eficiente.
- d) Se han identificado nuevos mercados generados por las THD.
- e) Se ha analizado la implicación de THD tanto en la parte de negocio como en la parte de planta.
- f) Se han identificado las mejoras producidas debido a la implantación de las tecnologías habilitadoras en relación con los entornos IT y OT.
- g) Se ha elaborado un informe que relacione, las tecnologías con sus características y áreas de aplicación.

3. Identifica sistemas basados en cloud/nube y su influencia en el desarrollo de los sistemas digitales.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los diferentes niveles de la cloud/nube.
- b) Se han identificado las principales funciones de la cloud/nube (procesamiento de datos, intercambio de información, ejecución de aplicaciones, entre otros).
- c) Se ha descrito el concepto de edge computing y su relación con la cloud/nube.
- d) Se han definido los conceptos de fog y mist y sus zonas de aplicación en el conjunto.
- e) Se han identificado las ventajas que proporciona la utilización de la cloud/nube en los sistemas conectados.

4. Identifica aplicaciones de la IA (inteligencia artificial) en entornos del sector donde está enmarcado el título describiendo las mejoras implícitas en su implementación.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la importancia de la IA en la automatización de procesos y su optimización.
- b) Se ha relacionado la IA con la recogida masiva de datos (Big Data) y su tratamiento (análisis) con la rentabilidad de las empresas.
- c) Se ha valorado la importancia presente y futura de la IA.
- d) Se han identificado los sectores con implantación más relevante de IA.

- e) Se han identificado los lenguajes de programación en IA.
- f) Se ha descrito como influye la IA en el sector del título.

5. Evalúa la importancia de los datos, así como su protección en una economía digital globalizada, definiendo sistemas de seguridad y ciberseguridad tanto a nivel de equipo/sistema, como globales.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha establecido la diferencia entre dato e información.
- b) Se ha descrito el ciclo de vida del dato.
- c) Se ha identificado la relación entre Big Data, análisis de datos, machine/ deep learning e inteligencia artificial.
- d) Se han descrito las características que definen Big Data.
- e) Se han descrito las etapas típicas de la ciencia de datos y su relación en el proceso.
- f) Se han descrito los procedimientos de almacenaje de datos en la cloud/nube.
- g) Se ha descrito la importancia del cloud computing.
- h) Se han identificado los principales objetivos de la ciencia de datos en las diferentes empresas.
- i) Se ha valorado la importancia de la seguridad y su regulación en relación con los datos.

6. Desarrolla un proyecto de transformación digital de una empresa de un sector relacionado con el título, teniendo en cuenta los cambios que se deben producir en función de los objetivos de la empresa.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los objetivos estratégicos de la empresa.
- b) Se han identificado y alineado las áreas de producción/negocio y de comunicaciones.
- c) Se han identificado las áreas susceptibles de ser digitalizadas.
- d) Se ha analizado el encaje de AD (áreas digitalizadas) entre sí y con las que no lo están.
- e) Se han tenido en cuenta las necesidades presentes y futuras de la empresa.
- f) Se han relacionado cada una de las áreas con la implantación de las tecnologías.
- g) Se han analizado las posibles brechas de seguridad en cada una de las áreas.
- h) Se ha definido el tratamiento de los datos y su análisis.
- i) Se ha tenido en cuenta la integración entre datos, aplicaciones, plataformas que los soportan, entre otros.
- j) Se han documentado los cambios realizados en función de la estrategia.
- k) Se han tenido en cuenta la idoneidad de los recursos humanos

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

Duración: 55 horas.

Código: 1397

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación:

1. Identifica necesidades del sector productivo, relacionándolas con proyectos tipo que las puedan satisfacer.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado las empresas del sector por sus características organizativas y el tipo de producto o servicio que ofrecen.
- b) Se han caracterizado las empresas tipo indicando la estructura organizativa y las funciones de cada departamento.
- c) Se han identificado las necesidades más demandadas a las empresas.
- d) Se han valorado las oportunidades de negocio previsibles en el sector.
- e) Se ha identificado el tipo de proyecto requerido para dar respuesta a las demandas previstas.
- f) Se han determinado las características específicas requeridas al proyecto.
- g) Se han determinado las obligaciones fiscales, laborales y de prevención de riesgos y sus condiciones de aplicación.
- h) Se han identificado posibles ayudas o subvenciones para la incorporación de nuevas tecnologías de producción o de servicio que se proponen.
- i) Se ha elaborado el guion de trabajo que se va a seguir para la elaboración del proyecto.

2. Diseña proyectos relacionados con las competencias expresadas en el título, incluyendo y desarrollando las fases que lo componen.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha recopilado información relativa a los aspectos que van a ser tratados en el proyecto.
- b) Se ha realizado el estudio de viabilidad técnica del mismo.
- c) Se han identificado las fases o partes que componen el proyecto y su contenido.
- d) Se han establecido los objetivos que se pretenden conseguir, identificando su alcance.
- e) Se han previsto los recursos materiales y personales necesarios para realizarlo.
- f) Se ha realizado el presupuesto económico correspondiente.
- g) Se han identificado las necesidades de financiación para la puesta en marcha del mismo.
- h) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para su diseño.
- i) Se han identificado los aspectos que se deben controlar para garantizar la calidad del proyecto.

3. Planifica la ejecución del proyecto, determinando el plan de intervención y la documentación asociada.

Criterios de evaluación:

- a) Se han secuenciado las actividades ordenándolas en función de las necesidades de implementación.
- b) Se han determinado los recursos y la logística necesaria para cada actividad.
- c) Se han identificado las necesidades de permisos y autorizaciones para llevar a cabo las actividades.
- d) Se han determinado los procedimientos de actuación o ejecución de las actividades.
- e) Se han identificado los riesgos inherentes a la ejecución, definiendo el plan de prevención de riesgos y los medios y equipos necesarios.
- f) Se han planificado la asignación de recursos materiales y humanos y los tiempos de ejecución.
- g) Se ha hecho la valoración económica que da respuesta a las condiciones de la implementación.
- h) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para la ejecución.

4. Define los procedimientos para el seguimiento y control en la ejecución del proyecto, justificando la selección de variables e instrumentos empleados.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha definido el procedimiento de evaluación de las actividades o intervenciones.
- b) Se han definido los indicadores de calidad para realizar la evaluación.
- c) Se ha definido el procedimiento para la evaluación de las incidencias que puedan presentarse durante la realización de las actividades, su posible solución y registro.
- d) Se ha definido el procedimiento para gestionar los posibles cambios en los recursos y en las actividades, incluyendo el sistema de registro de los mismos.
- e) Se ha definido y elaborado la documentación necesaria para la evaluación de las actividades y del proyecto.
- f) Se ha establecido el procedimiento para la participación de los usuarios o clientes en la evaluación y se han elaborado los documentos específicos.
- g) Se ha establecido un sistema para garantizar el cumplimiento del pliego de condiciones del proyecto, cuando este existe.

### Anexo III

#### Espacios y equipamientos mínimos

##### Espacios

Espacio formativo	Superficie en m <sup>2</sup> .	
	30 alumnos/as	20 alumnos/as
Aula polivalente.	60	40
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico.	120	90
Laboratorio de microbiología y biotecnología	120	90
Laboratorio de química industrial	180	120

##### Equipamientos mínimos

Espacio formativo	Equipamientos mínimos
Aula polivalente.	Ordenadores instalados en red, sistema de proyección e internet. Medios audiovisuales. Programas informáticos de aplicación.
Laboratorio de análisis químico y fisicoquímico.	Agitador magnético calefactor. Analizador de humedad. Armario de seguridad para reactivos. Balanza analítica. Balanza granatario. Baño termostático. Bomba de vacío. Centrífuga. Columna desmineralizadora. Compresor. Conductímetro. Destilador. Equipo de determinación de puntos de ebullición. Equipo de electroforesis. Equipo de tamizado. Equipo para determinación del punto de fusión. Espectrofotocolorímetro. Espectrofotómetro infrarrojo. Espectrofotómetro ultravioleta visible. Estufa de desecación. Evaporador rotativo. Horno. Instrumentos portátiles de medida de condiciones ambientales. Juego densímetros. Máquina de fabricación de hielo. Material general de laboratorio. Molino de bolas. Equipos y útiles de toma de muestras. Oxímetro portátil. pHmetro de campo. Polarímetro. Polímetro. Potenciómetro. Refractómetro Abbe. Termostato de inmersión.

Espacio formativo	Equipamientos mínimos
	<p>Turbidímetro portátil. Viscosímetros</p>
Laboratorio de microbiología y biotecnología.	<p>Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección homologados.            Agitador magnético calefactor.            Agitadores orbitales con regulación de velocidad y temperatura.            Analizador de imágenes.            Aplicaciones informáticas específicas.            Autoclave de 75 L.            Balanza electrónica de precisión 0,01 g.            Balanzas.            Baño de ultrasonido.            Baños calefactores de microtubos y microplacas.            Bomba de vacío.            Campana de flujo laminar.            Campana para PCR.            Centrífuga de 20 000 a 40 000 rpm.            Congelador a -40 °C.            Equipamiento de microscopía biológica binocular.            Equipamiento de protección UV y accesorios.            Equipo contador colonias.            Equipo de cultivo de células.            Equipo de electroforesis.            Equipo de extracción.            Equipo de HPLC.            Equipo de inmunodetección.            Equipos de ensayos de biotoxicidad.            Equipos y aparatos dedicados a micro-manipulación de células animales, vegetales y de microorganismos.            Equipos para transformación genética y selección microbiana de células animales y vegetales.            Espectrofotómetro UV con cubetas.            Estufa de secado.            Estufas de cultivo.            Estufas de esterilización.            Frigorífico con congelador -20 °C.            Homogeneizador.            Jarras de anaerobios.            Lámpara de rayos UV.            Lupas binoculares.            Material básico de biotecnología.            Material general de microbiología.            Microcentrífuga con regulación de temperatura.            Microscopios biológicos binoculares.            Pipetas automáticas de volúmenes variables y seriadas.            Placas calefactoras.            Rampas de filtración al vacío.            Reactor de laboratorio de 20 L equipado.            Secador de geles.            Termociclador con rampa de temperatura (PCR).            Termostatos de inmersión.            Transiluminador de 312nm, con analizador de imágenes, videoimpresora y monitor.            Vórtex.</p>
Laboratorio de química industrial	<p>Analizadores automáticos; analizadores en línea.            Armario de seguridad para reactivos.            Balanza analítica.</p>

Espacio formativo	Equipamientos mínimos
	<p>Balanza granatario electrónica.</p> <p>Elementos de regulación. Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores. Panel de control con dispositivos de control lógico programable.</p> <p>Elementos finales de control.</p> <p>Entrenador de planta: simulador de un proceso químico/bioquímico industrial real.</p> <p>Equipo de evaluación aerodinámica.</p> <p>Equipo de permeabilidad.</p> <p>Equipo de regulación y control de procesos (pH, caudal, temperatura, presión, nivel).</p> <p>Equipo de tamizado.</p> <p>Equipos de disgregación de formas farmacéuticas.</p> <p>Equipos de disolución.</p> <p>Equipos de dureza.</p> <p>Equipos de friabilidad.</p> <p>Línea auxiliar de una planta farmacéutica: sistemas de presión, vacío, calefacción, vapor de agua, gases inertes, climatización del aire, esterilización del aire y tratamiento de agua.</p> <p>Equipos para la elaboración de formas farmacéuticas.</p> <p>Líneas de acondicionamiento.</p> <p>Material general esmerilado para montajes.</p> <p>Reactor químico / bioquímico equipado.</p> <p>Redes neuronales y sistemas de expertos.</p> <p>Sistemas de alarma, vigilancia y comunicación.</p> <p>Sistemas de control digital. Módulos de control, de cálculo o registro y monitores de visualización.</p> <p>Sistemas de control local.</p> <p>Sistemas de registro, manuales o informatizados.</p> <p>Útiles, herramientas y productos de mantenimiento.</p>

ANEXO IV  
Oferta de Grado C: certificados profesionales

CERTIFICADO PROFESIONAL: QUI_C_006_5B. Organización y control de la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.		
Código	Módulo profesional	Duración
1387	Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	130
1389	Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	204
1393	Técnicas de producción biotecnológica.	200
1394	Técnicas de producción farmacéutica y afines.	200
1395	Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	160
0191	Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	74
1782	Prevención de riesgos laborales.	50
	Total horas	1018 horas

CERTIFICADO PROFESIONAL: QUI_C_007_5B. Acondicionamiento, calidad y seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.		
Código	Módulo profesional	Duración
1387	Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	130
1388	Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	204
1390	Principios de Biotecnología.	138
1391	Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	73
1392	Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	110
1396	Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	82
1782	Prevención de riesgos laborales.	50
	Total horas	787 horas

ANEXO V  
Oferta de Grado B: certificados de competencia

CERTIFICADOS DE COMPETENCIA incluidos en el Certificado profesional de Organización y control de la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.		
Formación a cursar	Certificado de competencia	Duración
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	QUI_B_1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	130
1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	QUI_B_1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	204
1393. Técnicas de producción biotecnológica.	QUI_B_1393. Técnicas de producción biotecnológica.	200
1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.	QUI_B_1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.	200
1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	QUI_B_1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	160
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	QUI_B_0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	74
	Total horas	968

CERTIFICADOS DE COMPETENCIA incluidos en el Certificado profesional de Acondicionamiento, calidad y seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.		
Formación a cursar	Certificado de competencia	Duración
1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	QUI_B_1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	130
1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	QUI_B_1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	204
1390. Principios de Biotecnología.	QUI_B_1390. Principios de Biotecnología.	138
1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	QUI_B_1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	73
1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	QUI_B_1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	110
1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	QUI_B_1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	82
	Total horas	737

ANEXO VI  
Oferta de Grado A: acreditaciones parciales de competencia

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI_B_1387. Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.		
Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1387_01. Organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica, biotecnológica.	RA1. Define la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica, reconociendo los mecanismos de relación internos y externos.	30
QUI_A_1387_02. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de medicamentos y de principios activos.	RA2. Caracteriza las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, relacionándolas con la seguridad y trazabilidad del producto obtenido.	30
QUI_A_1387_03. Guía de fabricación en un proceso farmacéutico o biotecnológico.	RA3. Aplica la guía de fabricación de un proceso farmacéutico o biotecnológico, siguiendo las normas de correcta fabricación.	30
QUI_A_1387_04. Organización de las actividades de un área de trabajo.	RA4. Organiza las actividades de un área de trabajo, analizando los requerimientos planteados y las posibilidades de mejora.	30
QUI_A_1387_05. Normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y confidencialidad.	RA5. Caracteriza la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad de los procedimientos de una empresa, analizando sus fundamentos.	10
	Total horas	130

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_1389. Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1389_01. Caracterización de operaciones de separación por difusión.	RA1. Caracteriza las operaciones difusionales y asegura el correcto funcionamiento de los equipos de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con su función en el proceso productivo.	40
QUI_A_1389_02. Caracterización de operaciones de separación mecánica.	RA2. Determina las operaciones de separación mecánica de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con sus propiedades.	40
QUI_A_1389_03. Determinación de las operaciones de galénica.	RA3. Determina operaciones de galénica de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con su función en el proceso productivo.	40
QUI_A_1389_04. Operaciones con reactores	RA4. Opera reactores, controlando las variables implicadas.	55
QUI_A_1389_05. Prevención de riesgos laborales y protección ambiental en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	RA5. Aplica las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, identificando los riesgos asociados a los equipos.	29
	Total horas	204

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_1393. Técnicas de producción biotecnológica.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1393_01. Preparación de instalaciones y equipos en procesos de producción biotecnológica	RA1. Prepara las instalaciones y los equipos para procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con su uso o aplicación.	25
QUI_A_1393_02. Aplicación de técnicas de cultivo para la producción.	RA2. Aplica técnicas de cultivo de microorganismos para la producción, siguiendo los procedimientos normalizados.	30
QUI_A_1393_03. Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales para la producción.	RA3. Aplica técnicas de cultivo de células animales y vegetales para la producción, siguiendo procedimientos normalizados.	40
QUI_A_1393_04. Caracterización de biorreactores.	RA4. Caracteriza los biorreactores, relacionándolos con los procesos de producción biotecnológica.	35
QUI_A_1393_05. Procesos de biocatálisis.	RA5. Caracteriza los procesos de biocatálisis, relacionándolos con la producción biotecnológica.	35
QUI_A_1393_06. Procesos de producción biotecnológica.	RA6. Reconoce los procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con los métodos de separación y purificación de los productos finales.	35
	Total horas	200

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_1394. Técnicas de producción farmacéutica y afines.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1394_01. Caracterización de productos farmacéuticos y afines.	RA1. Caracteriza los productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con los criterios de clasificación y su aplicación.	36
QUI_A_1394_02. Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas.	RA2. Caracteriza los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.	36
QUI_A_1394_03. Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras.	RA3. Caracteriza los procedimientos y técnicas de producción de formas líquidas, semisólidas y otras, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.	36
QUI_A_1394_04. Determinación de técnicas de producción para productos estériles.	RA4. Determina las técnicas de producción para productos estériles, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.	50
QUI_A_1394_05. Fabricación de productos farmacéuticos y afines.	RA5. Fabrica productos farmacéuticos y afines, controlando las variables implicadas.	42
	Total horas	200

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_1395. Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1395_01. Parámetros de control de proceso.	RA1. Define los parámetros de control del proceso, analizando los requerimientos del mismo.	25
QUI_A_1395_02. Manejo de instrumentos de medida en un sistema de control.	RA2. Maneja los instrumentos de medida, relacionándolos con los parámetros controlados.	25
QUI_A_1395_03. Sistemas de control básico.	RA3. Aplica los sistemas de control básico, describiendo sus elementos y su importancia en el proceso industrial.	35
QUI_A_1395_04. Sistemas de control avanzado.	RA4. Caracteriza los sistemas de control avanzado, justificando su importancia en la optimización de los procesos.	35
QUI_A_1395_05. Programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC).	RA5. Realiza programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC), simulando operaciones de producción.	40
	Total horas	160

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_0191_01. Identificación de materiales constituyentes de equipos e instalaciones de la industria de proceso.	RA1. Identifica los materiales que constituyen los equipos e instalaciones de la industria de proceso, relacionándolos con sus características y su utilización.	10
QUI_A_0191_02. Caracterización de elementos mecánicos de equipos, máquinas e instalaciones.	RA2. Analiza los elementos mecánicos de equipos, máquinas e instalaciones, reconociendo la función que realizan.	16
QUI_A_0191_03. Caracterización de instalaciones hidráulicas y neumáticas.	RA3. Caracteriza instalaciones hidráulicas y neumáticas, valorando su intervención en los procesos industriales.	18
QUI_A_0191_04. Caracterización de máquinas eléctricas.	RA4. Identifica las máquinas eléctricas relacionándolas con su finalidad dentro del proceso.	20
QUI_A_0191_05. Caracterización de las acciones de mantenimiento en la industria de proceso.	RA5. Caracteriza acciones de mantenimiento justificando su necesidad.	10
	Total horas	74

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_1388. Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1388_01. Control de calidad en fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	RA1. Aplica sistemas de control de calidad en los procesos de fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, garantizando su funcionamiento y trazabilidad.	25
QUI_A_1388_02. Planes de ensayos y análisis de procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	RA2. Interpreta planes de ensayos y análisis de procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, relacionándolos con criterios de aseguramiento de la calidad.	25
QUI_A_1388_03. Planes de muestreo y toma de muestra.	RA3. Toma muestras según el plan de muestreo, utilizando los procedimientos y recursos de cada etapa.	25
QUI_A_1388_04. Ensayos físicos y fisicoquímicos para el control de calidad de los productos.	RA4. Realiza ensayos físicos y fisicoquímicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.	39
QUI_A_1388_05. Análisis químico cuantitativo para el control de calidad de los productos.	RA5. Realiza análisis químico cuantitativo para controlar la calidad de los productos en proceso, aplicando técnicas estandarizadas.	50
QUI_A_1388_06. Ensayos microbiológicos y/o biotecnológicos para el control de calidad de los productos.	RA6. Realiza ensayos microbiológicos o biotecnológicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.	40
	Total horas	204

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_1390. Principios de Biotecnología.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1390_01. Organismos de interés biotecnológico.	RA1. Determina los organismos de interés biotecnológico, identificando sus propiedades y aplicaciones biotecnológicas.	22
QUI_A_1390_02. Técnicas cromatográficas en identificación de metabolitos celulares.	RA2. Aplica técnicas cromatográficas para identificar metabolitos celulares, describiendo sus características.	22
QUI_A_1390_03. Técnicas de extracción y separación para la identificación de macromoléculas celulares.	RA3. Aplica técnicas de extracción y separación para identificar macromoléculas celulares, describiendo sus características.	30
QUI_A_1390_04. Identificación de procesos metabólicos.	RA4. Identifica los procesos metabólicos, relacionándolos con el desarrollo celular.	20
QUI_A_1390_05. Técnicas de modificación genética.	RA5. Aplica técnicas de modificación genética, identificando sus ventajas para la mejora de la producción.	24
QUI_A_1390_06. Técnicas básicas de bioinformática.	RA6. Aplica las técnicas básicas de la bioinformática, identificando sus aplicaciones en los procesos biotecnológicos.	20
	Total horas	138

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_1391. Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1391_01. Riesgos en las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.	RA1. Caracteriza los tipos de riesgos, relacionándolos con el proceso productivo en las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.	10
QUI_A_1391_02. Instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos.	RA2. Caracteriza las instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos, interpretando la normativa de seguridad.	16
QUI_A_1391_03. Seguridad en las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.	RA3. Aplica las medidas de seguridad, atendiendo a los procedimientos y métodos de trabajo.	16
QUI_A_1391_04. Protección ambiental en las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.	RA4. Aplica medidas de protección ambiental, relacionándolas con la normativa.	21
QUI_A_1391_05. Situaciones de emergencia en un proceso farmacéutico, biotecnológico y afín.	RA5. Define actuaciones ante situaciones de emergencia en un proceso farmacéutico, biotecnológico y afín, relacionándolas con los requerimientos de seguridad.	10
	Total horas	73

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_1392. Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1392_01. Áreas de una planta de producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	RA1. Caracteriza las áreas de una planta de producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, relacionándolas con los requisitos de calidad, ambientales e higiénicos.	12
QUI_A_1392_02. Operaciones con equipos e instalaciones de purificación de agua.	RA2. Opera con equipos e instalaciones de purificación de agua, relacionándolos con las necesidades del proceso.	18
QUI_A_1392_03. Operaciones con instalaciones de suministro de aire y otros gases.	RA3. Opera con instalaciones de suministro de aire y otros gases, cumpliendo la normativa vigente.	12
QUI_A_1392_04. Operaciones con equipos de presión y vacío.	RA4. Opera con equipos de presión y vacío, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.	18
QUI_A_1392_05. Manejo de sistemas de producción de calor y frío.	RA5. Maneja sistemas de producción de calor y frío, relacionando las condiciones ambientales con las requeridas para el desarrollo de los procesos.	18
QUI_A_1392_06. Manejo de equipos de transporte de materiales.	RA6. Maneja equipos de transporte de materiales, analizando las características de la instalación en función de los productos transportados.	22
QUI_A_1392_07. Procesos de sanitización, limpieza y desinfección en una planta de producción.	RA7. Determina los procesos de sanitización, limpieza y desinfección en una planta de producción, relacionándolos con los requerimientos del proceso.	10
	Total horas	110

ACREDITACIONES PARCIALES DE COMPETENCIA que figuran en el Certificado de competencia QUI\_B\_1396. Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

Código y denominación de la acreditación parcial de competencia	Formación a cursar	Duración
QUI_A_1396_01. Operaciones de acondicionado.	RA1. Define las operaciones de acondicionado, relacionándolas con el aseguramiento de la estabilidad, seguridad y eficacia del producto final.	12
QUI_A_1396_02. Caracterización de los principales tipos de envases.	RA2. Caracteriza los principales tipos de envases, relacionándolos con las características de los productos.	12
QUI_A_1396_03. Equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento.	RA3. Opera los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento primario y secundario de productos farmacéuticos y afines, asegurando el desarrollo óptimo de todo el proceso.	12
QUI_A_1396_04. Instalaciones de mantenimiento.	RA4. Caracteriza las instalaciones de almacenamiento, interpretando la normativa establecida.	17
QUI_A_1396_05. Operaciones de recepción y expedición.	RA5. Caracteriza las operaciones de recepción y expedición de productos y materiales, comprobando la documentación asociada.	17
QUI_A_1396_06. Operaciones de almacenamiento.	RA6. Realiza el almacenamiento de productos, justificando su distribución y organización en función de sus características.	12
	Total horas	82

## Anexo VII

El anexo IA-2. 4º Duración, distribución horaria semanal y por cursos de los módulos profesionales del ciclo formativo de Técnico Superior Química Industrial queda modificado por:

“Duración, distribución horaria semanal y por cursos de los módulos profesionales del ciclo formativo de Técnico/a Superior en Química Industrial.

Módulos	Distribución de horas		
	Horas Totales	Horas Semanales 1º Curso	Horas Semanales 2º Curso
0185. Organización y gestión en industrias químicas	129		3
0186. Transporte de sólidos y fluidos	147	4	
0187. Generación y recuperación de energía	247		6
0188. Operaciones básicas en la industria química	232	7	
0189. Reactores químicos	175	5	
0190. Regulación y control de proceso químico	247		6
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	74		3
0192. Formulación y preparación de mezclas	95	3	
0193. Acondicionado y almacenamiento de productos químicos	148		4
0194. Prevención de riesgos en industrias químicas	81	2	
0179. Inglés profesional para ciclos formativos de Grado Superior	60	2	
1665. Digitalización aplicada al sector productivo (GS)	50	2	
1708. Sostenibilidad aplicada al sistema productivo.	40	1	
1709. Itinerario personal para la empleabilidad I	80	3	
1710. Itinerario personal para la empleabilidad II	60		3
Optatividad	80		4
0195. Proyecto intermodular de industrias de proceso químico	55	1	1
Total	2000	30	30

“

### Anexo VIII

El Anexo IIA-2. 4º Duración, distribución horaria semanal y por cursos de los módulos profesionales del ciclo formativo de Técnico Superior en Química Industrial en tres cursos académicos que modificado por:

“Duración, distribución horaria semanal y por cursos de los módulos profesionales del ciclo formativo de Técnico/a Superior en Química Industrial en tres cursos académicos

Módulos	Distribución de horas			
	Horas Totales	Horas Semanales 1º Curso	Horas Semanales 2º Curso	Horas Semanales 3º Curso
0185. Organización y gestión en industrias químicas	129			3
0186. Transporte de sólidos y fluidos	147	4		
0187. Generación y recuperación de energía	247			6
0188. Operaciones básicas en la industria química	232	7		
0189. Reactores químicos	175		6	
0190. Regulación y control de proceso químico	247		5	
0191. Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	74		2	
0192. Formulación y preparación de mezclas	95	3		
0193. Acondicionado y almacenamiento de productos químicos	148		3	
0194. Prevención de riesgos en industrias químicas	81	2		
0179. Inglés profesional para ciclos formativos de Grado Superior	60	2		
1665. Digitalización aplicada al sector productivo (GS)	50	2		
1708. Sostenibilidad aplicada al sistema productivo.	40	1		
1709. Itinerario personal para la empleabilidad I	80		3	
1710. Itinerario personal para la empleabilidad II	60			3
Optatividad	80			3
0195. Proyecto intermodular de industrias de proceso químico	55		1	1
Total	2000	21	20	16