



**DECRETO** , DEL CONSEJO DE GOBIERNO, POR EL QUE SE ESTABLECE PARA LA COMUNIDAD DE MADRID EL PLAN DE ESTUDIOS DEL CICLO FORMATIVO DE GRADO SUPERIOR CORRESPONDIENTE AL TÍTULO DE TÉCNICO SUPERIOR EN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y AFINES Y SE MODIFICA EL DECRETO 18/2009, DE 26 DE FEBRERO, DEL CONSEJO DE GOBIERNO, POR EL QUE SE ESTABLECE PARA LA COMUNIDAD DE MADRID EL CURRÍCULO DEL CICLO FORMATIVO DE GRADO SUPERIOR CORRESPONDIENTE AL TÍTULO DE TÉCNICO SUPERIOR EN QUÍMICA INDUSTRIAL.

La Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional define la formación profesional como el conjunto de las acciones formativas que capacitan para el desempeño cualificado de las diversas profesiones, el acceso al empleo y la participación activa en la vida social, cultural y económica. Asimismo establece que la Administración General del Estado, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.7ª y 149.1.30ª de la Constitución Española y previa consulta al Consejo General de la Formación Profesional, determinará los títulos de formación profesional y los certificados de profesionalidad que constituirán las ofertas de formación profesional referidas al Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales creado por la propia ley, cuyos contenidos podrán ampliar las Administraciones educativas en el ámbito de sus competencias.

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, dispone en el artículo 39 que el Gobierno de la Nación, previa consulta a las comunidades autónomas, establecerá las titulaciones correspondientes a los estudios de formación profesional, así como los aspectos básicos del currículo de cada una de ellas.

El Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del sistema educativo, en el artículo 8, dispone que sean las Administraciones educativas las que, respetando lo previsto en dicha norma y en aquellas que regulan los títulos respectivos, establezcan los currículos correspondientes a las enseñanzas de formación profesional.

El Gobierno de la Nación ha aprobado el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y se fijan sus enseñanzas mínimas. El plan de estudios del ciclo formativo de grado superior de Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines que se establece por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid en este decreto pretende dar respuesta a las necesidades generales de cualificación del alumnado para su incorporación a la estructura productiva. Dicho plan de estudios requiere una posterior concreción del currículo en las programaciones didácticas que los equipos docentes deben elaborar, a las cuales han de incorporar el diseño de actividades de aprendizaje y el desarrollo de actuaciones flexibles que, en el marco de la normativa que regula la organización de los centros, posibiliten adecuaciones particulares del currículo en cada centro educativo de acuerdo con los recursos disponibles, sin que en ningún caso suponga la supresión de objetivos que afecten a la competencia general del título.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior y dentro del marco de autonomía de los centros establecido en el Capítulo II del título V de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, así como en el Decreto 49/2013, de 13 de junio, del Consejo de Gobierno, por el

que se establece la autonomía de los centros para la fijación de los planes de estudio de enseñanzas de Formación Profesional del sistema educativo de la Comunidad de Madrid, la consejería con competencias en materia de educación podrá autorizar planes de estudios propiciados por los centros que comporten una organización curricular de los módulos profesionales que configuran este título diferente a la fijada por el presente decreto siempre que queden garantizados los contenidos mínimos, las horas atribuidas a cada módulo profesional y la duración total del mismo establecidos en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

Por otra parte, el diseño del plan de estudios de este ciclo formativo debe garantizar el ejercicio real y efectivo de derechos por parte de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones con respecto al resto de la ciudadanía, así como el derecho a la igualdad de oportunidades y de trato según establece el artículo 1 del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

El contenido de este decreto debe hacer efectivo el derecho de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres en cualquier ámbito de la vida, como dispone el artículo 1 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Por otro lado, la presente norma dará cumplimiento a lo que establece la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBifobia y la Discriminación por razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid, al favorecer el reconocimiento de la igualdad del colectivo LGTBI, para poder dotar de una visibilidad a esta realidad tradicionalmente escondida en el ámbito escolar.

El presente decreto se ajusta a los principios de buena regulación en el ejercicio de la iniciativa reglamentaria recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo de las Administraciones Públicas. El desarrollo del currículo correspondiente al ciclo formativo objeto de esta norma es imprescindible para que el mismo pueda impartirse y adaptarse a las necesidades de formación de la Comunidad de Madrid, y cumple así con los principios de necesidad y eficacia que establece la citada ley.

En el proceso de elaboración de este decreto se ha dado cumplimiento al trámite de audiencia e información pública a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid, conforme a lo dispuesto en los artículos 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Gobierno, respetando así el principio de transparencia normativa.

Asimismo, ha emitido dictamen el Consejo Escolar de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con el artículo 2.1.b) de la Ley 12/1999, de 29 de abril, de creación del Consejo Escolar de la Comunidad de Madrid, modificada por el artículo 29 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre.

El Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid es competente para dictar el presente Decreto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

En virtud de lo anterior, a propuesta del Consejero de Educación, Juventud y Deporte, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día \_\_\_\_\_

DISPONE

### Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente decreto establece el currículo de las enseñanzas de Formación Profesional correspondientes al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, así como las especialidades y titulaciones requeridas al profesorado que las imparte y los requisitos en cuanto a espacios y equipamientos necesarios que deben reunir los centros.

2. Esta norma será de aplicación en los centros públicos y privados de la Comunidad de Madrid que, debidamente autorizados, impartan estas enseñanzas.

### Artículo 2. *Referentes de la formación.*

Los aspectos relativos a la identificación del título, el perfil y el entorno profesional, las competencias, la prospectiva del título en el sector, los objetivos generales, los accesos y la vinculación con otros estudios, la correspondencia de módulos profesionales con las unidades de competencia incluidas en el título, y las titulaciones equivalentes a efectos académicos, profesionales y de docencia, son los que se definen en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, y se fijan sus enseñanzas mínimas.

### Artículo 3. *Módulos profesionales del ciclo formativo.*

Los módulos profesionales que constituyen el currículo del ciclo formativo de grado superior “Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines”, son los siguientes:

a) Los recogidos en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, que son:

1387 Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1388 Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1389 Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1390 Principios de biotecnología.

1391 Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1392 Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1398 Formación y orientación laboral.

0191 Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.

1393 Técnicas de producción biotecnológica.

1394 Técnicas de producción farmacéutica y afines.

1395 Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.

1396 Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1399 Empresa e iniciativa emprendedora.

1397 Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

1400 Formación en Centros de Trabajo.

b) El siguiente módulo profesional propio de la Comunidad de Madrid, no asociado a unidad de competencia:

CM16-QUI. Lengua extranjera profesional.

### Artículo 4. *Currículo.*

1. La contribución a la competencia general y a las competencias profesionales, personales y sociales, los objetivos expresados en términos de resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación y las orientaciones pedagógicas del currículo del ciclo formativo para los

módulos profesionales relacionados en el artículo 3.a) son los definidos en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

2. Los contenidos y duración de los módulos profesionales impartidos en el centro educativo, relacionados en el artículo 3.a), se incluyen en el anexo I de este decreto.

3. Los objetivos expresados en términos de resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación, los contenidos y las orientaciones pedagógicas del módulo profesional relacionado en el artículo 3.b), son los que se especifican en el anexo II de este decreto.

4. Tal como se establece en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, los centros desarrollarán el currículo establecido en este decreto teniendo en cuenta las características del alumnado con especial atención a las necesidades de las personas con discapacidad.

5. Los centros integrarán también el principio de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres y la prevención de la violencia de género, que estarán presentes de forma transversal en los procesos de enseñanza y aprendizaje, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

#### Artículo 5. *Adaptación al entorno educativo, social y productivo.*

1. El currículo de este ciclo formativo, al igual que la programación didáctica de cada módulo, se establecerán teniendo en cuenta las características socioeconómicas del sector y potenciarán la cultura de calidad, la excelencia en el trabajo, así como la formación en materia de prevención de riesgos laborales y de respeto medioambiental, atendiendo a la normativa específica del sector productivo o de servicios correspondiente.

2. Los centros educativos del ámbito de la Comunidad de Madrid, concretarán y desarrollarán el currículo de este ciclo formativo teniendo en cuenta las características del alumnado y del entorno, integrando el principio de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres y la prevención de la violencia de género, el respeto y la no discriminación por motivos de orientación sexual y diversidad sexual e identidad y/o expresión de género, que estarán presentes de forma transversal en los procesos de enseñanza y aprendizaje, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad u Expresión de Género e Igualdad Social y no discriminación en la Comunidad de Madrid y la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBifobia y la Discriminación por razón de orientación Sexual en la Comunidad de Madrid.

3. Los centros que estén autorizados para impartir este ciclo formativo en el ámbito de la Comunidad de Madrid, concretarán y desarrollarán el currículo de este ciclo formativo teniendo en cuenta las características del alumnado y del entorno, promoviendo los principios de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

#### Artículo 6. *Organización y distribución horaria.*

Los módulos profesionales de este ciclo formativo se organizarán en dos cursos académicos. La distribución en cada uno de ellos, su duración, la asignación horaria semanal y la equivalencia en créditos ECTS se concretan en el anexo III de este decreto.

#### Artículo 7. *Profesorado.*

1. Las especialidades del profesorado de los Cuerpos de Catedráticos de Enseñanza Secundaria, de Profesores de Enseñanza Secundaria y de Profesores Técnicos de

Formación Profesional, según proceda, con atribución docente en los módulos profesionales relacionados en el artículo 3.a) son las establecidas en el anexo III A) del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, o las titulaciones equivalentes a efectos de docencia establecidas en el anexo III B) del mismo real decreto.

2. Las titulaciones requeridas y habilitantes del profesorado de los centros de titularidad privada o de titularidad pública de otras administraciones distintas de la educativa para impartir docencia en los módulos profesionales relacionados en el artículo 3.a), son las que se concretan en el anexo III C) y anexo III D) respectivamente del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre. En todo caso, se exigirá que las enseñanzas conducentes a las titulaciones citadas engloben los objetivos de los módulos profesionales.

Si dichos objetivos no estuvieran incluidos en las enseñanzas conducentes a dichas titulaciones, además de ellas deberá acreditarse, mediante certificación, una experiencia laboral de al menos tres años en el sector vinculado a la familia profesional realizando actividades productivas en empresas relacionadas con los resultados de aprendizaje

Aparte de estas titulaciones requeridas, con las que el profesorado tendrá que acreditar una cualificación específica que garantice la capacitación adecuada para impartir el currículo de los módulos profesionales, se deberá acreditar la formación pedagógica y didáctica necesaria para ejercer la docencia, según se establece en el artículo 100 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo.

3. Las especialidades y, en su caso, las titulaciones del profesorado con atribución docente en el módulo profesional incluido en el artículo 3.b) son las que se determinan en el anexo IV de este decreto.

4. En todos aquellos aspectos no contemplados en los apartados anteriores, se estará a lo dispuesto en el artículo 12 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

#### Artículo 8. *Definición de espacios y equipamientos.*

Los espacios y equipamientos que deben reunir los centros educativos para permitir el desarrollo de las actividades de enseñanza de los ciclos de formación profesional son los que se definen en el artículo 11 y se concretan en el anexo II del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

Además, deberán cumplir la normativa sobre igualdad de oportunidades, diseño para todos y accesibilidad universal, sobre prevención de riesgos laborales y seguridad y salud en el puesto de trabajo.

Disposición adicional primera. *Módulo propio “Lengua extranjera profesional” de la Comunidad de Madrid, del plan de estudios del ciclo formativo de grado superior “Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines” derivado de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación.*

En el módulo profesional propio “Lengua extranjera profesional” establecido en el presente decreto se impartirá la lengua inglesa. Los centros educativos podrán solicitar autorización de la Consejería competente en materia de educación para que la lengua extranjera impartida sea distinta del inglés.

Disposición adicional segunda. *Autonomía pedagógica de los centros educativos.*

1. En el marco de la autonomía pedagógica determinada en el artículo 120 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, modificada por la Ley Orgánica 8/2013, de 9 de diciembre, para la mejora de la calidad educativa, así como en el Decreto 49/2013, de 13 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la autonomía de los centros para la fijación de los planes de estudio de enseñanzas de Formación Profesional del sistema

educativo de la Comunidad de Madrid, los centros podrán elaborar proyectos propios, proponiendo un plan de estudios diferente al determinado en el presente decreto siempre y cuando se cumpla con los requisitos y el procedimiento establecidos para la implantación de los mismos.

2. Estos proyectos propios deberán respetar los objetivos generales, los resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación, los contenidos básicos, las asignaciones horarias mínimas y la duración total de las enseñanzas establecidas para el título en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.

Disposición final primera: *Modificación del Decreto 18/2009, de 26 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece para la Comunidad de Madrid el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Química Industrial, excepto de su disposición adicional única.*

1. Se modifica el Decreto 18/2009, de 26 de febrero, sustituyendo el módulo profesional de “Inglés técnico para grado superior” por el de “Lengua extranjera profesional” en los siguientes términos:
  - a) El artículo 3.2, en el que se incluye la relación de módulos profesionales del ciclo formativo de grado superior “Química Industrial”, queda redactado de la siguiente manera:
 

“2. El siguiente módulo profesional de la Comunidad de Madrid:

    - Lengua extranjera profesional”.
  - b) El anexo II, referido a los módulos profesionales incorporados al currículo por la Comunidad de Madrid, al que alude el artículo 4.3 de dicho decreto, queda redactado en los mismos términos que el anexo II del presente decreto.
  - c) El anexo III, sobre organización académica y distribución horaria semanal de los módulos profesionales del ciclo formativo, al que alude el artículo 5 del citado decreto, queda redactado de la siguiente manera:

### Anexo III

#### Organización académica y distribución horaria semanal

Familia profesional: <b>QUÍMICA</b>								
Ciclo Formativo: <b>Química Industrial</b>								
Grado: <b>Superior</b>				Duración: <b>2000 horas.</b>		Código: <b>QUIS02</b>		
MÓDULOS PROFESIONALES				CENTRO EDUCATIVO		CENTRO DE TRABAJO		
Clave	Código	Denominación	Duración del currículo (horas)	Curso 1º			Curso 2º	
				3 trimestres (horas semanales)	2 trimestres (horas semanales)	1 trimestre (horas)		
01	0196	Formación y orientación laboral	90	3				
02	0192	Formulación y preparación de mezclas	100	3				
03	0187	Generación y recuperación de energía	235	7				
04	0188	Operaciones básicas en la industria química	265	8				
05	0190	Regulación y control de proceso químico	310	9				
06	0193	Acondicionamiento y almacenamiento de productos químicos	75		4			
07	0197	Empresa e iniciativa emprendedora	65		3			
08	CM16-QUI	Lengua extranjera profesional	40		2			

09	0191	Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso	100		5	
10	0185	Organización y gestión en industrias químicas	60		3	
11	0194	Prevención de riesgos en industrias químicas	60		3	
12	0189	Reactores químicos	100		5	
13	0186	Transporte de sólidos y fluidos	100		5	
14	0195	Proyecto de industrias de proceso químico	30			30
15	0198	Formación en Centros de Trabajo				370
<b>HORAS TOTALES</b>			<b>2.000</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>400</b>

- d) El anexo IV, que establece las especialidades y titulaciones del profesorado con atribución docente en el módulo profesional incorporado al ciclo formativo por la Comunidad de Madrid, al que hace referencia el artículo 6 de la citada norma, queda redactado en los mismo términos que el anexo IV del presente decreto.
- e) Se añade una Disposición adicional única, que queda redactada en los siguientes términos:

“En el módulo profesional propio “Lengua extranjera profesional” establecido en el presente decreto se impartirá la lengua inglesa. Los centros educativos podrán solicitar autorización de la Consejería competente en materia de educación para que la lengua extranjera impartida sea distinta del inglés”.

Disposición final segunda: *Modificación de la Disposición adicional única del Decreto 18/2009, de 26 de febrero que modifica el Decreto 93/2008, de 17 de julio, por el que se establece para la Comunidad de Madrid el currículo del ciclo formativo de Grado Superior correspondiente al título de Técnico Superior en Laboratorio de Análisis y Control de Calidad.*

Se sustituye el módulo profesional de “Inglés técnico para grado superior” por el de “Lengua extranjera profesional” en los siguientes términos:

- a) Se incorpora el módulo profesional 11: “Lengua extranjera profesional” al currículo correspondiente al ciclo formativo de grado superior “Laboratorio de Análisis y Control de Calidad”, aprobado mediante Decreto 93/2008, de 17 de julio.
- b) Los objetivos expresados en términos de resultados de aprendizaje, los criterios de evaluación, los contenidos y las orientaciones pedagógicas para el citado módulo son los que se especifican en el anexo II del presente decreto.
- c) Las especialidades y, en su caso, las titulaciones del profesorado con atribución docente para el módulo profesional incorporado son las que se determinan en el anexo IV del presente decreto.
- d) El cuadro correspondiente a la organización académica y distribución horaria semanal que figura como Anexo II del Decreto 93/2008 queda sustituido por el siguiente:

## Anexo II

### Organización académica y distribución horaria semanal

Familia profesional: <b>QUÍMICA</b>						
Ciclo Formativo: <b>Laboratorio de Análisis Químico y Control de Calidad</b>						
Grado: <b>Superior</b>			Duración: <b>2000 horas.</b>		Código: <b>QUIS01</b>	
MÓDULOS PROFESIONALES				CENTRO EDUCATIVO		CENTRO DE TRABAJO
Clave	Código	Denominación	Duración del	Curso 1º	Curso 2º	

			currículo (horas)	3 trimestres (horas semanales)	2 trimestres (horas semanales)	1 trimestre (horas)
01	0066	Análisis químicos	275	8		
02	0069	Ensayos fisicoquímicos	195	6		
03	0070	Ensayos microbiológicos	205	6		
04	0074	Formación y orientación laboral	90	3		
05	0065	Muestreo y preparación de la muestra	235	7		
06	0067	Análisis instrumental	165		8	
07	0072	Calidad y seguridad en el laboratorio	100		5	
08	0075	Empresa e iniciativa emprendedora	65		3	
09	0071	Ensayos biotecnológicos	115		6	
10	0068	Ensayos físicos	115		6	
11	CM16- QUI	Lengua extranjera profesional	40		2	
12	0073	Proyecto de laboratorio de análisis químico y control de calidad	30			30
13	0076	Formación en centros de trabajo	370			370
<b>HORAS TOTALES</b>			<b>2.000</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>400</b>

e) En el módulo profesional propio “Lengua extranjera profesional” establecido en el presente decreto se impartirá la lengua inglesa. Los centros educativos podrán solicitar autorización de la Consejería competente en materia de educación para que la lengua impartida sea distinta del inglés.”

Disposición final tercera. *Implantación del nuevo currículo.*

1. Las enseñanzas que se determinan en el presente decreto se podrán implantar a partir del curso escolar 2017-2018.
2. Las enseñanzas que se establecen en el presente decreto para el módulo profesional propio de la Comunidad de Madrid “Lengua extranjera profesional” se implantarán progresivamente en los planes de estudios de los ciclos formativos de grado superior “Química Industrial” y “Laboratorio de Análisis Químico y Control de Calidad” que comiencen el primer curso en el año académico 2017-2018.

Disposición final cuarta. *Habilitación para el desarrollo normativo.*

Se autoriza al titular de la Consejería competente en materia de educación para dictar las disposiciones que sean precisas para el desarrollo y la aplicación de lo dispuesto en este decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid”.

Dado en Madrid, a                    de                    de 2017

EL CONSEJERO DE EDUCACIÓN,  
JUVENTUD Y DEPORTE

LA PRESIDENTA DE LA  
COMUNIDAD DE MADRID

Fdo.: Rafael van Grieken Salvador

Fdo.: Cristina Cifuentes Cuencas

## ANEXO I

## Relación de los contenidos y duración de los módulos profesionales del currículo que se imparten en el centro educativo

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

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Código: 1387

Duración: 60 horas.

#### Contenidos

#### 1. Definición de la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica:

- Clasificación de laboratorios farmacéuticos::
  - Laboratorios farmacéuticos de producción.
  - Laboratorios farmacéuticos de envase.
- Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas.
- Funciones. Organigramas.
- Análisis de diagramas de procesos. Simbología.
- Relaciones funcionales de los diferentes departamentos.
- Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.

#### 2. Caracterización de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de medicamentos y de principios activos:

- Normas de correcta fabricación: objetivo. Alcance. Guía de fabricación.
- Gestión de la calidad. Responsabilidad de la unidad de calidad. Responsabilidad de producción. Auditorías internas. Auditorías externas. Revisión de la calidad del producto.
- Personal. Formación. Higiene personal. Consultores.
- Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.
- Edificaciones e instalaciones. Diseño. Servicios. Áreas dedicadas. Iluminación. Higiene y mantenimiento. Agua. Aguas residuales y residuos.
- Equipos de proceso y sistemas informáticos. Mantenimiento y limpieza de equipos. Calibración. Copias de seguridad.
- Gestión de materias primas. Recepción y cuarentena. Muestreo y análisis. Almacenamiento.
- Controles de producción y en proceso. Plazos. Muestreo y controles en proceso. Mezcla de lotes. Control de contaminación.
- Envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución: materiales de acondicionamiento. Emisión y control de etiquetas. Operaciones de acondicionamiento y etiquetado. Procedimientos de almacenamiento y distribución.
- Controles de laboratorio y validación: análisis de intermedios y sustancias activas. Validación de métodos analíticos. Certificados de análisis. Controles de estabilidad. Fechas de caducidad y reanálisis. Muestras de retención. Documentación de validación. Validación de limpieza. Revisión de sistemas validados.
- Control de cambios.
- Rechazo y reutilización de materiales: rechazo. Reproceso. Retrabajo. Recuperación de materiales. Devoluciones.
- Reclamaciones y retiradas del mercado.
- Fabricantes y laboratorios contratados. Agentes intermedios, brokers, comercializadores, distribuidores, re-ensasadores y re-etiquetadores.

**3. Aplicación de la guía de fabricación:**

- Fabricación por lotes. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso.
- Sistemas de documentación. **Especificaciones.**
- Registros de uso y limpieza de equipos.
- Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de sustancias activas.
- Método patrón (registros maestros de producción y control). **Fórmula patrón. Instrucciones de producción.**
- Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control). **Identificación de fecha, lote, equipos utilizados, resultados de laboratorio y controles en proceso, desviaciones apreciadas y resultado del análisis final para liberación del lote.**
- Registros del laboratorio de control: **Descripción de muestra, fecha, método analítico, registro de datos y cálculos y declaración de comparación con criterios de aceptación establecidos.**
- Revisión del protocolo de producción de lotes. **Cumplimiento de las especificaciones para liberación del lote.**

**4. Organización de las actividades de un área de trabajo:**

- Métodos de trabajo. **La mejora de métodos.**
- Estudio y organización del trabajo. **Métodos de programación de trabajo. Análisis de tareas y descripción de puestos de trabajo en industrias farmacéuticas, biotecnológicas y afines.**
- Elaboración de hojas de instrucciones para la producción.
- Planificación y control de la producción continua y discontinua.
- Optimización de procesos.

**5. Caracterización de la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad:**

- Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos. **Requisitos del solicitante. Evaluación de la documentación. Garantías de identificación del medicamento. Autorización. Modificaciones de las condiciones. Procedimiento para la suspensión y revocación. Procedimientos comunitarios.**
- Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos.
- Farmacovigilancia de medicamentos. **Fuentes de información. Agentes de farmacovigilancia. Modificación, suspensión o revocación de la autorización. Estudios post autorización.**
- Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.
- **Legislación española y europea.**
- **Derechos y obligaciones. Ventajas e inconvenientes.**
- Información confidencial. Protección. Contratos.
- **Límites de la obligación de confidencialidad y secreto.**

**02. Módulo Profesional: Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.****Equivalencia en créditos ECTS: 9****Código: 1388****Duración: 165 horas.***Contenidos***1. Aplicación de sistemas de control de calidad:**

- Elementos de calidad: **garantía de calidad. Plan de garantía de calidad.**
- Evaluación de la calidad. Inspección y auditorías. Documentos.
- Evaluación de la calidad en las instalaciones: **iluminación, temperatura, humedad, presión, orden y limpieza, entre otros.**
- Inspección de operaciones de limpieza y desinfección: **orden de los procesos. Control de limpieza de salas y utensilios. Contaminaciones cruzadas. Control de desinfección de salas y utensilios. Biocidas registrados. Operaciones de etiquetado de equipos y áreas.**
- Evaluación del control en proceso del producto.
- Parámetros de control: **chequeo de los materiales, estanqueidad de blisters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado y unidades por paquete o caja.**
- Nociones básicas de los parámetros que hay que controlar. Metodología aplicada en cada parámetro.
- Documentos asociados a los controles de proceso.
- **Registro y recopilación de datos.**
- **Especificaciones e intervalos de cumplimiento. Desviaciones.**
- Inspección de los equipos de medida y control del proceso.
- **Tipos de equipos: lupa, controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades.**
- **Calibración de equipos. Mantenimiento. Sistemática de limpieza.**
- **Aplicación de sistemas informatizados.**
- **Anomalías de proceso: tipos de anomalías y desviaciones. Acciones correctoras. Registro de acciones y defectos.**
- Evaluación del control de materiales de acondicionado: **tipos de materiales. Características de los materiales de envasado. Simbología. Llenado, empaquetado y etiquetado. Atmosferas modificadas. Estanqueidad de envases.**
- Normas de productos acabados en función de sus propiedades. Acondicionamiento y almacenamiento.

## 2. Interpretación del plan de ensayos y análisis de procesos de fabricación:

- Planes de análisis y control. **Calidad de producción. Planificación del control de calidad en la producción. Verificación de productos. Control de equipos de inspección, medida y ensayo. Calidad en los servicios. Selección de documentación técnica.**
- Sistemas de control de calidad en producción y laboratorio.
- **Documentos de los sistemas de calidad.**
- **Especificaciones del control de proceso.**
- Parámetros más representativos del proceso de producción. **Métodos manuales, automáticos, a pie de máquina y otros.**
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT). **Criterios y fases para su elaboración.**
- Establecimiento de ensayos que hay que realizar. **Ensayos fisicoquímicos de productos en planta química. Ensayos fisicoquímicos en laboratorio químico. Análisis químicos. Análisis bioquímicos.**
- Establecimiento de las frecuencias de muestreo.
- Riesgos medioambientales y protección ambiental.
- **Registros medioambientales.**
- Tratamiento de resultados: **sistemas de registro de resultados de ensayos en la industria química. Herramientas informáticas específicas. Estadística aplicada. Tratamiento estadístico de resultados en industria química. Análisis y representación de resultados.**
- Técnicas de elaboración de informes.

## 3. Toma de muestras:

- Plan de muestreo: programas de muestreo. Plan de dos clases y de tres clases. Curvas OC de un plan de muestreo. Planes Militar Standard 105-D. Niveles de inspección. Muestreo sencillo, doble y múltiple. Manejo de tablas. Planes de muestreo por variables. Manejo de tablas Militar Standard 414.
- Criterios decisorios de interpretación de resultados.
- Nivel de calidad aceptable (NCA o AQL).
- Procedimientos normalizados de muestreo. Organización del plan de muestreo.
- Normas oficiales para la realización de toma de muestras.
- Toma de muestras: en planta de gases líquidos y sólidos. Procedimiento de toma de muestras. Instrumental y recipientes. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua, otros líquidos y sólidos.
- Tipos de muestreo: de aire, en superficies, en muestras líquidas y en muestras sólidas.
- Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
- Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.
- Tratamiento de muestras para ensayos.

#### 4. Realización de ensayos físicos y fisicoquímicos:

- Verificación de caracteres organolépticos.
- Ensayos fisicoquímicos de productos en planta: concepto, escalas y métodos. Equipos utilizados. Calibración y contraste. PH. Densidad. Viscosidad. Color. Índice de refracción. Rotación específica. Turbidez. Otros.
- Ensayos fisicoquímicos en el laboratorio: concepto, escalas, métodos y aparatos utilizados. Estándares: API, ASTM, BS, DIN, ISO. Ensayos de agua limpia. Ensayos de agua residual. Ensayos de otros líquidos: densidad, viscosidad, color, humedad, conductividad, poder calorífico y corrosión. Velocidad de sedimentación.
- Ensayos físicos: Intervalo de destilación. Punto de fusión. Punto de solidificación. Dureza. Otros.
- Ensayos de sólidos: color, granulometría, humedad, volumen aparente. Disgregación. Friabilidad. PH. Otros.
- Ensayos de productos afines: peso específico. Tamaño de las partículas. Tipo de emulsión. Residuo seco. Otros.
- Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas y otras.
- Medida de variables físicas y fisicoquímicas: parámetros físicos y fisicoquímicos que deben ser controlados en fabricación y producto terminado. Descripción del procedimiento de ensayo, equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos. Justificación de resultados y conclusiones.

#### 5. Realización de análisis químico cuantitativo:

- Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio.
- Técnicas de limpieza de material de laboratorio.
- Identificación de productos químicos.
- Preparación de disoluciones y mezclas.
- Normalización de reactivos.
- Operaciones básicas de preparación de muestras para análisis.
- Normas de seguridad y protección ambiental.
- Fundamentos del análisis gravimétrico.
- Métodos gravimétricos de análisis.
- Tipos de reacciones químicas y aplicaciones más importantes.
- Métodos volumétricos de análisis. Indicadores.
- Interpretación de resultados analíticos. Errores.

- Identificación de compuestos orgánicos y formación de derivados.
- **Análisis elemental y funcional orgánico.**
- **Selección de técnicas analíticas instrumentales.**
- **Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.**
- **Análisis de muestras por técnicas analíticas instrumentales: aplicación de métodos electroquímicos. Ensayos mediante métodos ópticos. Aplicación de técnicas espectroscópicas. Aplicación de técnicas de separación.**
- **Parámetros químicos que deben ser controlados en el análisis y control de fabricación y producto terminado.**
- **Descripción del procedimiento de ensayo, equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos. Justificación de resultados y conclusiones.**

## 6. Realización de ensayos microbiológicos y biotecnológicos:

- **Toma y preparación de muestras de productos biológicos: material utilizado en la toma de muestras. Técnicas de toma de muestra: líquidas, sólidas, aire, superficies y ambientes. Identificación, transporte, conservación y almacenamiento de la muestra. Protocolos de trabajo establecidos para el manejo de muestras. Muestras de referencia.**
- **Controles de esterilidad. Procedimientos de esterilización: filtración en lotes, esterilización por gas, calor seco, radiaciones ionizantes o vapor de agua.**
- **Clases de sustancias sobre las que se realizan pruebas de esterilidad: endotoxinas bacterianas, pirógenos y tolerancia local.**
- **Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización: técnicas LAL; gelidificación, turbidimétrico y cromogénico.**
- **Sistemas antioxidantes. Efectos y tipos de agentes antioxidantes. Medición.**
- **Agentes antimicrobianos: clasificación según su origen.**
- **Ensayos de eficacia de agentes de conservación antimicrobiana: métodos de evaluación de punto final y descriptivo.**
- **Agentes de estabilización y de conservación: influencia del envase en contacto con el producto. Factores que hay que considerar en las pruebas de estabilidad: temperatura, luz y humedad. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad en productos farmacéuticos.**
- **Análisis microbiológico en muestras: control microbiológico en zonas limpias. Ensayos de detección y recuento de microorganismos. Valoración e importancia de las normas de seguridad biológica.**
- **Verificación de viabilidad de insertos y vectores en librerías genómicas y microorganismos modificados genéticamente.**
- **Identificación de ADN para asegurar la trazabilidad en la industria.**
- **Construcciones genéticas en un proceso biotecnológico.**

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 10**

**Código: 1389**

**Duración: 210 horas.**

### *Contenidos*

#### 1. Caracterización de las técnicas de separación por difusión:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Diagrama de fases: **lectura e interpretación de gráficos.**

- Operaciones de separación difusional: **destilación, rectificación, extracción, secado, humidificación, sublimación, cristalización, evaporación, absorción, adsorción e intercambio iónico.**
- Cálculos asociados: **rendimiento, balance de materia y energía.**
- Aplicaciones industriales de las operaciones difusionales.
- Equipos y elementos constructivos: **destiladores, extractores, secadores, humidificadores y evaporadores, entre otros.**
- Asociación de equipos: **serie y paralelo.**
- Operaciones de puesta en marcha y parada.
- **Registro de datos. Anomalías.**
- Preparación del mantenimiento: **limpieza, inertizado, pruebas de presión, pruebas de vacío, estanqueidad y vaporizado, entre otros.**

## 2. Determinación de las operaciones de separación mecánica:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros.
- Diagrama de fases: **lectura e interpretación de gráficos.**
- Operaciones de separación mecánica: **sedimentación, filtración, centrifugación, precipitación, decantación, separaciones magnéticas y eléctricas, concentración por flotación y pulverización.**
- Equipos e instalaciones de separación mecánica. **Sedimentadores, centrifugas y decantadores, entre otros.**
- Cálculos asociados: **rendimiento, balance de materia y energía.**
- Aplicaciones industriales de las operaciones mecánicas.
- Operaciones de puesta en marcha y parada.
- **Anomalías. Registro de datos.**
- Preparación del mantenimiento: **limpieza e inertizado.**

## 3. Determinación de las operaciones de galénica:

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones. Parámetros: **fluidez, granulometría e índice de mezcla, entre otros.**
- Operaciones de galénica industrial: **granulación, disgregación, molienda y tamizado, liofilización, mezclado y dosificación.**
- **Granulación por vía seca y por vía húmeda.**
- Compresión y recubrimiento.
- Sistemas dispersos homogéneos. **Estabilidad de los sistemas dispersos. Mezclas y disoluciones. Formas de expresar la concentración.**
- Agitación. **Tipos de agitadores. Tipos de rodets. Formas de agitación: axial, radial y tangencial.**
- Equipos y elementos constructivos. **Tamices, equipos de liofilización y mezcladoras.**
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.

## 4. Operaciones con reactores:

- Principios de reacción química. **Tipos de reacciones químicas.**
- Cinética química. **Velocidad de reacción. Equilibrio químico.**
- Balances de materia y de energía en reacciones.
- Rendimiento de la reacción.
- Reactores químicos. **Clasificación y diseño de reactores. Variables de reacción.**
- Catalizadores químicos. **Tipos. Principios de funcionamiento de los catalizadores.**
- Regeneración de catalizadores.
- Operaciones de puesta en marcha y parada. Mantenimiento de primer nivel.
- **Anomalías. Registro de datos.**

## 5. Prevención de riesgos laborales y protección ambiental:

- Riesgos inherentes a los equipos e instalaciones. Equipos a presión y a vacío. Compresión. Equipos de operaciones mecánicas y difusionales.
- Medios de prevención.
- Protección. Protección de equipos: pantallas, limitadores de presencia y otros. Equipos de protección individual.
- Señalización y seguridad de equipos. Fichas de seguridad.
- Protección ambiental: recogida y selección de residuos.
- Almacenamiento y retirada de residuos.

#### 04. Módulo Profesional: Principios de biotecnología.

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Código: 1390

Duración: 165 horas.

##### Contenidos

#### 1. Determinación de organismos de interés biotecnológico:

- Propiedades y clasificación de los microorganismos procariotas. Composición. Elementos estructurales. Formas morfológicas. Nutrición. Reproducción. Hábitat. Taxonomía.
- Propiedades y clasificación de los microorganismos eucariotas. Composición. Elementos estructurales. Formas morfológicas. Nutrición. Reproducción. Hábitat. Taxonomía.
- Microorganismos de interés biotecnológico. Diversidad. Aislamiento. Selección. Seguridad. Colecciones de microorganismos.
- Propiedades de las células vegetales. Composición. Elementos estructurales. Nutrición. Reproducción.
- Propiedades de las células animales. Composición. Elementos estructurales. Nutrición. Reproducción.
- Células vegetales y animales de interés biotecnológico. Biobancos. Líneas de células de plantas. Líneas de células animales (humanas, primates, ratas, ratón, peces e insectos). Hibridomas. Tejidos.
- Propiedades y clasificación de los virus. Composición. Elementos estructurales. Formas morfológicas. Reproducción. Hábitat. Taxonomía.
- Virus de interés biotecnológico. Diversidad. Aislamiento. Selección. Seguridad.
- Tipos de lupas. Convencionales. Binoculares.
- Tipos de microscopios Microscopio óptico (campo claro, campo oscuro, contraste de fases, interferencia, fluorescencia y confocal). Microscopio electrónico (transmisión y barrido).
- Materiales de laboratorio utilizados en microscopía. Fijación. Tinción. Inclusión. Cortes. Soportes. Rejillas. Microtomos.
- Normas, uso, mantenimiento y partes fundamentales del microscopio óptico. Lentes y objetivos. Aumentos. Resolución. Iluminación. Filtros. Ajuste. Cámaras fotográficas.
- Identificación, clasificación y cuantificación de los microorganismos mediante el microscopio. Diluciones. Filtración. Cámara de recuento. Células viables. Tiempo de generación.

#### 2. Aplicación de técnicas cromatográficas para la identificación de metabolitos celulares:

- Definición de la Bioquímica. Historia.
- Los nucleótidos. Estructura. Nucleósidos. Nomenclatura. Función. Usos.
- Los aminoácidos. Estructura. Clasificación. Función. Aminoácidos esenciales. Racemización. Usos.

- Los lípidos. Estructura. Clasificación. Función. Ácidos grasos. Fosfolípidos. Esteroides. Saponificación. Usos.
- Los carbohidratos. Estructura. Nomenclatura. Función. Estereoisomería. Azúcares reductores. Usos.
- Las vitaminas y coenzimas. Estructura de las vitaminas. Tipos de coenzimas. Cofactores. Grupo prostético. Función. Usos.
- Los alcoholes, ácidos orgánicos y sustancias antioxidantes. Estructura. Nomenclatura. Función. Compuestos aromáticos. Acidez. Usos.
- Los antibióticos. Estructura. Clases. Origen. Mecanismos de actuación. Usos.
- Equipos y técnicas cromatográficas. Cromatógrafos. Detectores (ultravioleta, visible, fluorescencia, refracción, electroquímicos y masas). Tipos (preparativa y analítica). Terminología y conceptos (analitos, efluentes, fases, cromatogramas, tiempo de retención y línea base). Inyectores. Bombas. Gradientadores. Calentadores. Colectores.
- La cromatografía en capa fina. Tipos de soporte. Tipos de eluyente. Desarrollo y revelado. Constantes de movilidad ( $R_f$  y  $R_x$ ). Aplicaciones.
- La cromatografía de líquidos de baja presión. Tipos (exclusión, reparto, adsorción, intercambio iónico y afinidad). Propiedades de columnas y rellenos. Eficacia. Tamaño de partícula. Tipos de elución (isocrática y gradiente). Aplicaciones.
- Los cromatógrafos de líquidos de alta presión y sus detectores acoplados (HPLC). Tipos de HPLC. Tipos de detectores. Bombas de alta presión (mecánicas y neumáticas). Filtración. Desgasificación. Análisis cuantitativo y cualitativo. Aplicaciones.
- Los cromatógrafos de gases y sus detectores acoplados. Cromatografía gas-líquido (GLC). Cromatografía gas-sólido (GSC). Tipos de detectores. Manejo de gases. Análisis cuantitativo y cualitativo. Aplicaciones.

### 3. Aplicación de técnicas de extracción y separación para la identificación de macromoléculas celulares:

- Clasificación de las biomacromoléculas. Concepto de monómero y polímero.
- Composición, propiedades fisicoquímicas, y funciones de los ácidos nucleicos. Monómeros. Enlaces. ADN. ARN. Oligonucleótidos. Desnaturalización. Espectro ultravioleta.
- Aplicaciones biotecnológicas de los ácidos nucleicos. Secuenciación. Diagnóstico genético. Árboles filogenéticos.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos. Lisis celular. Precipitación. Cromatografía. Espectrometría ultravioleta y fluorescencia. Tinción.
- Composición, propiedades fisicoquímicas y funciones de las proteínas. Monómeros. Enlaces. Estructura (primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria). Tipos (fibrosas, globulares y conjugadas). Proteínas estructurales. Transportadores. Receptores. Enzimas. Péptidos. Solubilidad. Desnaturalización. Espectro de ultravioleta. Espectro de fluorescencia. Dicroísmo circular.
- Aplicaciones biotecnológicas de las proteínas. Proteínas con actividad farmacológica. Hormonas. Anticuerpos. Vacunas. Enzimas industriales.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de proteínas. Lisis celular. Cromatografía. Precipitación. Filtración. Cristalización. Reacciones de cuantificación químicas (Biuret, Lowry, Bradford). Cuantificación espectrofotométrica (ultravioleta y fluorimetría). Secuenciación.
- Composición, propiedades físico-químicas y funciones de los polisacáridos. Monómeros. Enlaces. Clasificación química (homopolisacárido y heteropolisacárido). Clasificación funcional (reserva, estructural y reconocimiento). Lipopolisacáridos.
- Aplicaciones biotecnológicas de los polisacáridos. Alimentación. Medicina. Industriales.
- Técnicas de extracción, purificación y cuantificación de polisacáridos. Tratamientos con disolventes. Tratamientos con ácidos y álcalis.

- Equipos de electroforesis. Fuentes de alimentación. Cubetas. Movilidad electroforética. Tampones de electroforesis. Matrices. Patrones. Electroforesis en placa (vertical y horizontal). Electroforesis capilar. Isoelectroenfoque.
- Electroforesis de proteínas. Matrices de poliacrilamida. Electroforesis bidimensional. Nativas y desnaturalizantes. Zimogramas. Inmunolectroforesis. Tinción y visualización. Aplicaciones. *Western-blot*.
- Electroforesis de ácido nucleicos. Campo pulsado. Nativas y desnaturalizantes. Tinción y visualización. Secuenciadores de ARN/ADN. Aplicaciones. *Southern blot*. *Northern blot*.

#### 4. Identificación de procesos metabólicos:

- El metabolismo celular. Metabolismo primario y secundario. Catabolismo y anabolismo. Aerobiosis y anaerobiosis. Rutas metabólicas.
- La regulación metabólica. Regulación específica y pleiotrópica. Reguladores de la expresión génica. Regulación enzimática.
- La replicación, la transcripción y la traducción del ADN. ADN polimerasa. RNA polimerasa. Ribosomas. Código genético. Síntesis de proteínas.
- La membrana celular y el transporte. Estructura de la membrana. Transporte activo y pasivo. Ósmosis. Endocitosis. Exocitosis.
- El metabolismo energético. Glicólisis. El ciclo de Krebs. Fosforilación oxidativa. Fotosíntesis. Energía libre.
- La biosíntesis y la degradación de los principales metabolitos celulares. Rutas de biosíntesis y degradación (aminoácidos, lípidos, azúcares y nucleótidos).
- Técnicas de determinación de actividades enzimáticas. Conceptos de velocidad máxima ( $V_{max}$ ) y constante de Michaelis-Menten ( $K_m$ ). Concepto de sustrato y producto final. Concepto de inhibición enzimática. Tampones de reacción. Efectos del pH, temperatura y fuerza iónica. Ensayos espectrofotométricos (espectrofotómetros). Ensayos con sustratos marcados radioactivamente (contadores de centelleo). Unidades internacionales de medida de la actividad enzimática. Métodos cinético y de punto final

#### 5. Aplicación de técnicas de modificación genética:

- Enzimas utilizadas en ingeniería genética. Enzimas de restricción. ADN ligasa. Fosfatasa. ADN polimerasas.
- Conceptos de gen y de cromosoma. Cromosomas procariontes y eucariotes. Genes procariontes y eucariotes (exones e intrones).
- Procedimientos para la identificación de genes. Reacción de la polimerasa en cadena (analítica y cuantitativa). Hibridación de ADN.
- Métodos de transformación genética. Competencia natural. Conjugación. Transformación química. Electroporación. Transfección. Lipofección. Microinyección.
- Vectores para la clonación de genes y la creación de librerías genéticas.
- Sistemas de expresión de genes. Células hospedadoras. Vectores de expresión. Expresión transitoria y permanente.
- Métodos de mutagénesis. Mutagénesis química. Mutagénesis física. Mutagénesis dirigida. Mutagénesis al azar. Mutagénesis in vivo e in vitro.
- Métodos de la ingeniería de proteínas.
- Concepto de ingeniería metabólica.

#### 6. Aplicación de técnicas básicas de bioinformática:

- Concepto de bioinformática. Computadores. Redes. Clusters. Programas. Datos biológicos. Minería de datos.
- Programas informáticos de interés en biotecnología. Sistemas operativos. Lenguajes. LIMS. EMBOSS. EMBASSY. EXPASY. Clustal. BLAST. *BioMoby*.

- Bases de datos. Tipos de bases de datos en biotecnología. Formatos de la información. *Genbank*, ENSEMBL. KEGG. NCBI. *Swisprot*. PFAM. Prosite. PDB.
- Herramientas de navegación. Programas de navegación por Internet. Modems. Proveedores. Accesos telefónicos. *WiFi*. Buscadores. Servidores FTP. *Interfaces*. Videoconferencia.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis genómico. Predicción de genes. Alineamiento y comparación de secuencias de genes.
- Técnicas bioinformáticas para el análisis proteómico. Comparación y anotación de proteínas. Predicción de estructura de proteínas. Alineamiento de secuencias de proteínas. Árboles filogenéticos.
- Algoritmos y estrategias en cálculos estadísticos. Medidas de tendencia central y de dispersión. Probabilidades y distribuciones. Análisis de varianza. Regresión y correlación. Métodos gráficos (cartas de control). Distribución de frecuencias. Estadística en Excel.
- Almacenamiento de la información. Terminología. Unidades de capacidad. Dispositivos de almacenamiento. Transferencia de datos. Copias de seguridad.

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

**Equivalencia en créditos ECTS: 7**

**Código: 1391**

**Duración: 95 horas.**

### *Contenidos*

#### 1. Caracterización de los tipos de riesgos:

- Factores determinantes de la peligrosidad de los productos químicos: toxicidad, vías de entrada en el organismo, dosis de contaminante, propiedades físicas y químicas, estado fisiológico y susceptibilidad individual.
- Contaminantes químicos. Naturaleza y composición.
- Clasificación de los productos químicos: explosivos, comburentes, inflamables, tóxicos, nocivos y otros.
- Contaminantes físicos. Localización en el lugar de trabajo y efectos sobre el organismo.
- Agentes biológicos. Clasificación según su naturaleza: virus, bacterias, protozoos, hongos y helmintos. Vías de entrada.
- Grupos de riesgo de los agentes biológicos. Riesgos asociados a plantas de producción biotecnológica.
- Radiaciones ionizantes. Fuentes.
- Efectos biológicos de las radiaciones. Tipos: hereditarios y somáticos.
- Magnitudes y unidades radiológicas. Actividad. Dosis absorbida. Dosis equivalente.
- Detectores de radiación. Detectores de cámara de gas, centelleo, semiconductor y termoluminiscencia.
- Clasificación de los detectores según su uso: monitorización personal, de medición, portátiles y no portátiles.
- Puesta en marcha, ensayos, procesos en equipos y máquinas: riesgos.
- Riesgos en plantas y equipos de producción biotecnológica.
- Riesgos de equipos y líneas de trabajo a presión o en vacío.

#### 2. Caracterización de instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos:

- Dispositivos de seguridad. Instalaciones y equipos. Detectores, biosensores, alarmas, actuadores y otros.
- Equipos de protección individual. EPI.
- Señalizaciones de seguridad en las instalaciones.

- Pictogramas. Frases de riesgo y prudencia.
- Características del fuego. Carga de fuego.
- Equipos contra incendios. Métodos de extinción para los distintos tipos de fuego.
- Elementos de protección en una instalación de producción: sistemas de purga y válvulas.
- Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.
- Prevención de los riesgos industriales: la corriente eléctrica, mantenimiento de instalaciones y equipos con presión.
- Utilización específica de aislamiento biológico: EPI, campanas y salas blancas.
- Utilización específica de riesgo radiológico: pantallas o blindajes de protección, barreras primarias y secundarias, sistemas de control de acceso y protección personal.
- Protección radiológica. Técnicas de protección. Clasificación de las zonas.

### 3. Aplicación de medidas de seguridad:

- Sustancias peligrosas.
- Fichas de seguridad.
- Análisis de riesgos.
- Extinción de incendios.
- Seguridad en instalaciones biotecnológicas, farmacéuticas y afines.
- Higiene industrial.
- Áreas con riesgo químico, físico y biológico: dispositivos de detección y medida.
- Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.
- Señalización de seguridad biológica.
- Normas de mantenimiento, orden, limpieza y desinfección de las instalaciones, máquinas y equipos.
- Medidas preventivas para los distintos grupos de riesgos biológicos.

### 4. Aplicación de medidas de protección ambiental:

- Normativa de protección ambiental en los procesos biotecnológicos, farmacéuticos y afines: medida de parámetros ambientales.
- Tipos de contaminación en los procesos productivos. Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
- Gestión de residuos: sólidos, líquidos y gases. Tratamiento de aguas residuales. Técnicas de tratamiento y minimización de residuos. Residuos no reciclables.
- Precauciones contra la contaminación y derramamientos. Laboratorios de bioseguridad.
- Medida de contaminantes físicos: ruido. Humedad.
- Valores de referencia de los contaminantes químicos, físicos y biológicos. Límites de toxicidad, inflamabilidad.
- Control de la contaminación radiológica. Límites de exposición. Gestión de los residuos radiactivos. Transporte de materias radiactivas.

### 5. Definición de actuaciones ante situaciones de emergencia:

- Plan de emergencia. Estructura: evaluación del riesgo, medios de protección, planificación de emergencias e implantación.
- Clasificación de emergencias. Acciones.
- Equipos de emergencia: denominación, composición y funciones.
- Instrucciones y consignas.
- Plan de evacuación: implantación, señalización y simulacro.
- Incendios. Métodos de extinción.
- Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos.
- Primeros auxilios. Actuación ante heridas, traumatismos, quemaduras, intoxicaciones y contacto con sangre o líquidos orgánicos.

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

Equivalencia en créditos ECTS: 9

Código: 1392

Duración: 165 horas.

### 1. Caracterización de las áreas de una planta de producción:

- Áreas. Salas blancas. Aplicaciones de las salas blancas. Clasificación. Exigencias y condiciones ambientales.
- Servicios auxiliares en una planta de producción de productos farmacéuticos y afines. Definición. Su importancia en la actividad de una planta farmacéutica.
- Descripción de los equipos e instalaciones auxiliares.
- Funcionalidad de los equipos, instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes.
- Interpretación de diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares. Código de colores y simbología aplicados a equipos, aparatos e instalaciones.
- Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

### 2. Operaciones con los equipos e instalaciones de tratamiento de agua:

- El agua en la naturaleza: ciclo del agua.
- Necesidad del agua en los procesos de fabricación farmacéutica.
- Tipos de aguas.
- Agua de calidad farmacéutica: agua purificada: PW, agua altamente purificada: HPW, agua para inyección (WFI) y agua para hemodiálisis, entre otros.
- Tratamiento de aguas con calidad farmacéutica:
  - Separación de sólidos en suspensión.
  - Separación de iones disueltos: desmineralización.
  - Separación de impurezas gaseosas.
  - Destilación.
  - Nanofiltración.
  - Ósmosis inversa y tratamientos combinados de ósmosis y resinas de intercambio.
  - Electrodesionización.
  - Tratamientos combinados de ósmosis con electrodesionización.
- Determinación de parámetros. Parámetros físicos, fisicoquímicos, químicos, biológicos y microbiológicos del agua. Unidades. Instrumentos de medida.
- Equipos e instalaciones de tratamiento de aguas. Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de tratamiento de aguas.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de tratamiento de aguas.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

### 3. Operaciones con las instalaciones de suministro de aire y otros gases:

- Composición, características y propiedades del aire.
- Climatización del aire. Grado higrométrico. Deshumidificación y humidificación del aire. Áreas especiales.
- Esterilización de aire. Zonas limpias. Mantenimiento y control de la esterilidad.
- Gases en la industria farmacéutica. Gases medicinales.
- Determinación de parámetros. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura. Instrumentos de medida.
- El aire comprimido. Distribución del aire comprimido en planta. Características del aire comprimido: aire comprimido para funcionamiento de los equipos, aire para proceso (en contacto con el producto y sin contacto con el producto).

### 4. Operaciones con los equipos de presión y vacío:

- Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Equipos a presión: **calderas, plantas petroquímicas, depósitos criogénicos, botellas de equipos respiratorios autónomos, recipientes a presión transportables.**
- Sistemas de vacío. **Producción de vacío.**
- Determinación de parámetros. **Instrumentos de medida.**
- Equipos e instalaciones de producción de vacío. **Bombas de vacío.**
- Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de vacío.
- Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

## 5. Manejo de los sistemas de calefacción y refrigeración:

- Conceptos y unidades de calor y temperatura. **Instrumentos de medida. Transmisión de calor.**
- Sistemas de generación de calor. **Tipos. Equipos e instalaciones de calor (intercambiadores de calor y calderas de vapor: principios físicos, funcionamientos de los equipos, parámetros de operación, redes de distribución de vapor).**
- Vapor farmacéutico. **Vapor destinado a climatización (HVAC). Vapor de servicio.**
- Sistemas de refrigeración. **Descripción. Equipos e instalaciones.**
- Balances de materia y energía.
- Eficiencia energética.
- Puesta en marcha y parada de los sistemas de calefacción y refrigeración de un laboratorio.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de calor y frío.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de generación de calor y frío.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

## 6. Manejo de equipos de transporte de materiales:

- Sistemas de impulsión de líquidos.
- Estática de fluidos.
- Dinámica de fluidos. Regímenes de operación. Pérdidas de carga.
- **Operaciones de transporte y distribución de líquidos. Instalación de transporte de líquidos. Bombas. Tipos de bombas. Curvas características. Válvulas. Tipos de válvulas.**
- Sistemas de impulsión de gases.
- Compresores. **Tipos de compresores.**
- **Operaciones de transporte y distribución de gases. Equipos e instalaciones de suministro de gases. Características, instalación y accesorios (válvulas y tuberías, entre otros).**
- Transporte de sólidos. Características de los sólidos: **tamaño, humedad y sensibilidad al calor, entre otros.**
- Sistemas de transporte de sólidos: **hidráulicos, mecánicos y neumáticos, entre otros.**
- Equipos de transporte de sólidos.
- Simbología, representación y nomenclatura de máquinas y equipos de transporte de materias.
- Simbología, representación de elementos de tubería: **codos, elementos de unión, soportes de unión, soportes y juntas de expansión.**
- Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de suministro de gases.
- Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones y equipos de suministro de aire y gases.
- Normativa de seguridad, prevención y ambiental.

## 7. Determinación de los procesos de sanitización, limpieza y desinfección:

- Procesos de limpieza, sanitización y desinfección. **Definición de los procesos de limpieza y desinfección. Etapas. Frecuencia.**
- Tipos de productos de limpieza, sanitización y desinfectantes. **Factores que influyen la eficacia de los desinfectantes.**
- Compatibilidad química.
- Sanitizantes. **Factores que influyen en la eficacia de los sanitizantes. Compatibilidad química.**
- Procesos de sanitización: **por calor, con agentes químicos o por radiación.**
- **Sistemas de limpieza manuales, semiautomáticos y automáticos (CIP, COP y SIP).**
- Normativa de limpieza, sanitización y desinfección.

## 07. Módulo Profesional: Formación y orientación laboral.

**Equivalencia en créditos ECTS: 5**

**Código: 1398**

**Duración: 90 horas.**

### *Contenidos*

#### 1. **Orientación profesional y búsqueda activa de empleo:**

- El ciclo formativo: normativa reguladora, nivel académico y profesional.
- Identificación de itinerarios formativos relacionados con el título del ciclo formativo: acceso, convalidaciones y exenciones. Formación profesional del sistema educativo y formación profesional para el empleo.
- La formación permanente para la trayectoria laboral y profesional del titulado: valoración de su importancia.
- **Opciones profesionales:** definición y análisis del sector profesional del título del ciclo formativo.
- **Empleadores en el sector:** empleadores públicos, empleadores privados y posibilidad de autoempleo.
- Proceso, técnicas e instrumentos de búsqueda de empleo y **selección de personal en empresas pequeñas, medianas y grandes del sector.**
- **Sistema de acceso al empleo público en puestos idóneos para los titulados del ciclo formativo.**
- Oportunidades de aprendizaje y empleo en Europa.
- **Recursos de Internet en el ámbito de la orientación.**
- Carrera profesional en función del análisis de los intereses, aptitudes y motivaciones personales: **autoconocimiento y potencial profesional.**
- El proceso de toma de decisiones: definición y fases.
- **Asociaciones profesionales del sector.**

#### 2. **Gestión del conflicto y equipos de trabajo:**

- Equipos de trabajo: concepto, características y fases del trabajo en equipo.
- La comunicación en los equipos de trabajo: escucha activa, asertividad y escucha interactiva (*feedback*).
- La inteligencia emocional.
- Ventajas e inconvenientes del trabajo en equipo para la eficacia de la organización.
- Equipos de trabajo en el sector en el que se ubica el ciclo formativo según las funciones que desempeñan. **Características de eficacia de un equipo de trabajo.**
- La participación en el equipo de trabajo: los roles grupales.
- **Dinámicas de trabajo en equipo.**
- Conflicto: características, fuentes y etapas.

- Tipos de conflicto.
- Métodos para la resolución o supresión del conflicto: conciliación, mediación, negociación y arbitraje.
- La negociación como medio de superación del conflicto: tácticas, pautas y fases.

### 3. Contrato de trabajo y relaciones laborales:

- El derecho del trabajo: fuentes y principios.
- Análisis y requisitos de la relación laboral individual.
- Derechos y deberes derivados de la relación laboral.
- El contrato de trabajo: concepto, capacidad para contratar, forma y validez del contrato.
- Modalidades de contrato de trabajo y medidas de fomento de la contratación. El fraude de ley en la contratación laboral.
- El periodo de prueba, el tiempo de trabajo y otros aspectos relevantes: análisis en el convenio colectivo aplicable al ámbito profesional del título del ciclo formativo.
- La nómina. Condiciones económicas establecidas en el convenio colectivo aplicable al sector del título.
- Modificación, suspensión y extinción del contrato de trabajo: causas y efectos.
- Medidas establecidas por la legislación vigente para la conciliación de la vida laboral y familiar.
- Beneficios para los trabajadores en las nuevas organizaciones: flexibilidad y beneficios sociales, entre otros.
- Representación de los trabajadores: unitaria y sindical.
- Derecho procesal social:
  - Plazos de las acciones.
  - Conciliación y reclamación previa.
  - Órganos jurisdiccionales.
  - La demanda y el juicio oral.
- Gestiones a través de Internet en el ámbito laboral.
- Análisis de un convenio colectivo aplicable al ámbito profesional del Técnico Superior en Caracterización y Maquillaje Profesional.

### 4. Seguridad Social, empleo y desempleo:

- Estructura del sistema de la Seguridad Social: modalidades y regímenes de la Seguridad Social.
- Principales obligaciones de empresarios y trabajadores en materia de Seguridad Social: afiliación, altas, bajas y cotización.
- Acción protectora de la Seguridad Social: Introducción sobre contingencias, prestaciones económicas y servicios.
- La protección por desempleo: situación legal de desempleo, prestación y subsidio por desempleo.

### 5. Conceptos básicos sobre seguridad y salud en el trabajo:

- Valoración de la relación entre trabajo y salud.
- Análisis de factores de riesgo.
- Determinación de los posibles daños a la salud del trabajador que pueden derivarse de las situaciones de riesgo detectadas: accidentes de trabajo, enfermedades profesionales, otras patologías derivadas del trabajo.
- Marco normativo básico de la prevención: derechos y deberes en materia de prevención de riesgos laborales.
- Principios y técnicas de prevención de riesgos laborales.
- Responsabilidades y sanciones.

### 6. Evaluación de riesgos profesionales: riesgos generales y riesgos específicos:

- La evaluación de riesgos en la empresa como elemento básico de la actividad preventiva.
- **Los riesgos generales:**
  - Análisis de riesgos ligados a las condiciones de seguridad.
  - Análisis de riesgos ligados a las condiciones ambientales.
  - Análisis de riesgos ligados a las condiciones ergonómicas y psico-sociales.
- **Los riesgos específicos:**
  - Riesgos específicos en el sector profesional en el que se ubica el título.
  - Consideración de los posibles daños a la salud del trabajador que pueden derivarse de los riesgos específicos del sector profesional.

## 7. Aplicación de medidas de prevención y protección en la empresa:

- Aplicación de las medidas de prevención.
- **Medidas de protección:**
  - **Medidas de protección colectiva. La señalización de seguridad.**
  - **Medidas de protección individual. Los equipos de protección individual.**
  - **Especial protección a colectivos específicos: maternidad, lactancia, trabajadores de una empresa de trabajo temporal, trabajadores temporales.**

## 8. Planificación de la prevención de riesgos en la empresa:

- El plan de prevención de riesgos laborales:
  - **Evaluación de riesgos.**
  - Organización y planificación de la prevención en la empresa:
    - **El control de la salud de los trabajadores.**
    - **El Plan de autoprotección: Plan de emergencia y de evacuación en entornos de trabajo.**
      - Elaboración de un plan de emergencia en una pyme.
      - Protocolo de actuación ante una situación de emergencia.
- Elementos básicos de la gestión de la prevención en la empresa:
  - La gestión de la prevención en la empresa: definición conceptual.
  - Organismos públicos relacionados con la prevención de riesgos laborales.
    - **Representación de los trabajadores en materia preventiva.**
    - **Funciones del prevencionista de nivel básico.**

## 9. Primeros auxilios:

- Urgencia médica y primeros auxilios: conceptos básicos.
- Clasificación de los heridos según su gravedad.
- Aplicación de las técnicas de primeros auxilios según el tipo de lesión del accidentado.

## 08. Módulo Profesional: Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.

**Equivalencia en créditos ECTS: 7**

**Código: 0191**

**Duración: 110 horas.**

### 1. Identificación de los materiales componentes de equipos e instalaciones:

- Materiales y propiedades. Tipos de materiales.
- **Nomenclatura y siglas comerciales de los materiales.**
- **Propiedades físicas y fisicoquímicas: dureza, tenacidad, fragilidad, estabilidad, elasticidad, maleabilidad, conductividad térmica y eléctrica, densidad y viscosidad, entre otros.**

- Tratamientos y ensayos de los materiales: ensayos no destructivos y ensayos destructivos.
- Corrosión de los metales. Tipos de corrosión.
- Oxidación.
- Degradación de los materiales no metálicos.

## 2. Caracterización de los elementos mecánicos:

- Principios de mecánica. Cinemática y dinámica de las máquinas.
- Técnicas de mecanizado. Torneado, fresado y rectificado.
- Materiales constructivos de los elementos mecánicos. Tipos. Propiedades (ópticas, térmicas, mecánicas, químicas, magnéticas y sensoriales). Fuerzas/esfuerzos (tracción, compresión, flexión, torsión, cortadura y pandeo).
- Elementos de las máquinas y mecanismos.
- Elementos de transmisión del movimiento (directo e indirecto): descripción, funcionamiento, simbología, mantenimiento de primer nivel.
- Elementos transformadores del movimiento (circular en rectilíneo y viceversa): descripción, funcionamiento, simbología.
- Elementos de unión (desmontables y fijos): descripción, funcionamiento y mantenimiento de primer nivel.
- Elementos auxiliares (acumuladores y disipadores de energía, embragues, soportes y cojinetes). Descripción, funcionamiento, mantenimiento de primer nivel.
- Técnicas de lubricación: lubricación por niebla.
- Elementos de transmisión.
- Normativa de seguridad e higiene.
- Valoración del desgaste de los elementos mecánicos: lubricación y mantenimiento preventivo.

## 3. Caracterización de las máquinas hidráulicas y neumáticas:

- Fundamentos de neumática.
- Propiedades del aire comprimido.
- Instalaciones de neumáticas: características y campo de aplicación.
- Circuitos de producción y tratamiento del aire comprimido. Funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.
- Redes de distribución del aire comprimido. Características y materiales constructivos.
- Elementos neumáticos de regulación y control. Descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.
- Elementos neumáticos de accionamiento o actuadores. Descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.
- Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.
- Análisis de las distintas secciones que componen las instalaciones neumáticas.
- Uso eficiente del aire comprimido en los procesos de elaboración de productos alimentarios.
- Fundamentos de hidráulica.
- Fluidos hidráulicos: tipos y propiedades.
- Principios fundamentales de la hidráulica.
- Unidad hidráulica: fundamentos, elementos (depósito, bomba, motor de accionamiento, válvulas de seguridad, manómetro, filtro y radiador), funcionamiento, mantenimiento de primer nivel y medidas de seguridad.
- Elementos hidráulicos de distribución y regulación (válvulas reguladoras de caudal y presión, conductos de retorno): descripción, funcionamiento, simbología, mantenimiento de primer nivel y medidas de seguridad.

- Elementos hidráulicos de trabajo (cilindro y motor): descripción, funcionamiento, simbología y mantenimiento de primer nivel.
- Instalaciones de hidráulica: características, campo de aplicación.
- Interpretación de la documentación y los esquemas. Simbología.
- Distinto funcionamiento del sistema hidráulico y características.
- Normativa de seguridad e higiene en instalaciones hidráulicas y neumáticas.
- Impacto medioambiental de las instalaciones neumáticas e hidráulicas.

#### 4. Identificación de las máquinas eléctricas:

- Principios de electricidad. Corriente continua y alterna. Aplicaciones.
- Magnitudes eléctricas fundamentales (intensidad e corriente, resistencia eléctrica, voltaje o diferencia de potencial, energía y potencia eléctrica): definición, unidades.
- Principios de magnetismo y electromagnetismo.
- Componentes electromagnéticos.
- Instalaciones de producción y transporte de energía eléctrica. Tipos. Redes de alta tensión: subestaciones.
- Circuitos eléctricos. Elementos de control y maniobra, de protección y receptores. Descripción y funcionamiento.
- Máquinas eléctricas, estáticas y rotativas. Tipología y características
- Clasificación de las máquinas eléctricas: generadores, transformadores y motores. Tipos.
- Redes de alta tensión: subestaciones.
- Equipos de maniobra en alta y baja tensión: seccionadores e interruptores.
- Relés.
- Equipos de protección: sistemas de protección ininterrumpida (SAI).
- Armarios de maniobra. Tipología. Características.
- Simbología eléctrica. Normalización. Interpretación de esquemas eléctricos.
- Normativa de seguridad e higiene en máquinas eléctricas.
- Normativa de seguridad de los circuitos eléctricos de baja, media y alta tensión.

#### 5. Caracterización de las acciones de mantenimiento:

- Funciones y objetivos del mantenimiento.
- Tipos de mantenimiento. Mantenimiento preventivo, de primer nivel y correctivo. Documentación técnica.
- Organización del mantenimiento de primer nivel.
- Equipos, útiles y herramientas empleados en el mantenimiento de primer nivel.
- Señalización del área para el mantenimiento. Protocolos de aplicación.
- Supervisión del mantenimiento específico. Responsabilidad.
- Señales de disfunción de los equipos e instalaciones.
- Documentación de las intervenciones. Registros.
- Repercusión de un incorrecto mantenimiento de equipos e instalación.

### 09. Módulo Profesional: Técnicas de producción biotecnológica.

Equivalencia en créditos ECTS: 7

Código: 1393

Duración: 110 horas.

#### Contenidos

#### 1. Preparación de las instalaciones y equipos para procesos de producción biotecnológica:

- Instalaciones de las plantas de producción biotecnológica. Tipos de salas (Fermentación. Esterilización. Conservación, Separación. Gases. Producto final). Almacenes. Condiciones ambientales (temperatura, humedad, ventilación e iluminación). Requerimientos GMP.
- Equipamientos de las plantas de producción biotecnológica. Reactores. Centrífugas.
- Manejo de muestras biológicas. Normativas. Recepción. Almacenamiento. Envío. Embalaje. Sangre. Muestras humanas. Muestras animales.
- Materiales, materias primas y reactivos para la producción biotecnológica. Residuos como materia prima. Propiedades de los materiales. Reactivos peligrosos. Sustancias radioactivas. Reactivos perecederos. Almacenamiento.
- Barreras de contención de microorganismos. Normativas. Protección ambiental. Protección personal.
- Métodos de desinfección y esterilización de instalaciones y equipos. Agentes químicos. Sistemas físicos (calor y UV).
- Eliminación de los residuos biológicos. Clasificación de residuos (sólidos, líquidos, organismos y especiales). Recogida. Almacenamiento. Traslado. Reciclado. Compostaje.
- Mantenimiento de equipos y materiales de la planta de producción biotecnológica. Manuales. Limpieza. Calibración. Equipos de medición.
- Diagrama de los procesos biotecnológicos. Tipos de procesos. Diagramas de flujo.

## 2. Aplicación de técnicas de cultivo de microorganismos:

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar microorganismos. Autoclaves. Estufas de cultivo. Agitadores orbitales. Cámaras de anaerobiosis. Jarras de anaerobiosis. Campanas de flujo laminar. Materiales cultivo. Reactivos. Incubadoras.
- Operaciones básicas para manejar microorganismos. Esterilización. Limpieza de materiales. Siembra. Preparación de disoluciones. Cultivos de patógenos.
- Aislamiento y cultivo de los microorganismos. Diseño de medios de cultivo. Medios sólidos y líquidos. Medios mínimos y complejos. Preparación de inóculos. Incubadores.
- Cultivos aerobios y anaerobios. Desgasificación. Catalizadores. Microaerófilos.
- Métodos de conservación de los microorganismos. Congelación. Liofilización. Conservación a corto plazo.
- Técnicas para la identificación de los microorganismos. Tinciones. Movilidad. Medios de identificación. Pruebas bioquímicas. PCR.
- Cultivo de microorganismos manipulados genéticamente. Estabilidad. Inducción de la producción. Normativas. Precauciones.

## 3. Aplicación de técnicas de cultivo de células animales y vegetales:

- Instalaciones, equipamientos y materiales para manejar células animales y vegetales. Cámaras de cultivo. Salas de cultivo. Incubadores de CO<sub>2</sub>. Incubadores *roller*. Cabinas de flujo laminar. Congeladores criogénicos. Contador de células (*coulter*).
- Operaciones básicas para manejar células animales y vegetales. Siembra. Aislamiento. Pases. Cambios de medio. Asepsia.
- Diseño de medios para el cultivo de células animales y vegetales. Componentes. Sueros. Medios sintéticos. Preparación y control.
- Cultivos primarios y líneas celulares. Tipos de células. Métodos de digestión de tejidos. Células adherentes. Células en suspensión. Tejidos. Soportes de cultivo (placas y botellas).
- Métodos de conservación de las células animales y vegetales. Criogénesis, Bancos celulares. Bancos de sangre.
- Técnicas para la caracterización de células animales y vegetales. Cariotipos. Anticuerpos selectivos. PCR. Hibridación. ADN *Fingerprint*. Análisis de Isoenzimas.

- Técnicas instrumentales para la visualización de las células animales y vegetales. **Microscopios invertidos. Microscopios confocales.**
- Técnicas para cuantificación de las células animales y vegetales. **Citometría de flujo. Tinciones. Métodos basados en análisis de imagen.**
- Cultivo de células animales y vegetales manipuladas genéticamente. **Normativas. Precauciones.**

#### 4. Caracterización de biorreactores:

- Principios generales de las operaciones de producción con biorreactores. **Criterios de diseño. Escala.**
- Componentes básicos de los biorreactores. Dispositivos auxiliares. Instrumentos de medida y control de los biorreactores. **Sensores físicos. Sensores químicos. Biosensores. Sistemas de control. Bombas de adición. Sistemas de esterilización. Suministro de aire y gases. Suministro de agua. Suministro eléctrico.**
- Modelos y configuraciones de los biorreactores. **Tanque agitado. Airlift. Lecho fluido. Fibra hueca. Membrana. Fotobiorreactores.**
- Operaciones básicas para la puesta en marcha de un biorreactor. **Esterilización. Aireación. Agitación. Refrigeración. Calefacción. Preparación de Microcarriers.**
- Tipos de operación (continua, semicontinua y discontinua). **Fenómenos de transferencia. Simulación.**
- Cambio de escala. **Factores que intervienen en el cambio de escala. Métodos de cambio de escala.**
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo.

#### 5. Caracterización de procesos de biocatálisis:

- Fundamentos de la enzimología. Estructura y función de las enzimas. **Historia. Concepto de enzima. Clasificación. Nomenclatura. Especificidad. Quiralidad. Cofactores. Funciones.**
- Fundamentos de las biotransformaciones. Catálisis enzimática y celular. **Ensayo enzimático. Conceptos de cinética. Cinética de Michaelis-Menten. Constantes cinéticas y unidades. Inhibición. Alostерismo. Enzimas industriales. Enzimas extremófilas.**
- Inmovilización de biocatalizadores. **Enzimas. Células. Tipos de inmovilización.**
- Ingeniería de medios de reacción. **Tampones. Presión. Solventes. Temperatura.**
- Mejora de los biocatalizadores. **Ingeniería de proteínas. Mutagénesis. Evolución.**
- Rendimiento, balance de materiales y economía.

#### 6. Reconocimiento de los procesos de producción biotecnológica:

- Principios generales de las operaciones de procesado de productos biológicos. **Rotura celular. Concentración. Centrifugación. Extracción. Liofilización. Diálisis. Filtración. Evaporación. Destilación. Cristalización. Secado.**
- Producción de biomoléculas de interés farmacéutico mediante procesos fermentativos. **Antibióticos. Carbohidratos. Aminoácidos. Vitaminas. Ácidos orgánicos. Antioxidantes.**
- Producción de proteínas recombinantes. **Enzimas, hormonas, factores de crecimiento.**
- Producción de polisacáridos. **Quitano. Ácido hialurónico. Dextrano. Alginato.**
- Producción de anticuerpos y vacunas. **Monoclonales. Recombinantes.**
- Producción de biomateriales. **Polihidroxicanoatos. Poliláctico.**
- Producción de sustancias de interés farmacéutico mediante biocatalizadores. **Esteroides. Antibióticos semisintéticos. Resolución de mezclas racémicas.**
- Cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso integrado de separación y purificación.

**10. Módulo Profesional: Técnicas de producción farmacéutica y afines.****Equivalencia en créditos ECTS: 9****Código: 1394****Duración: 130 horas.****1. Caracterización de los productos farmacéuticos y afines:**

- Concepto de medicamento. Clasificación de los medicamentos.
- **Clasificación según propiedades fisicoquímicas:**
  - **Medicamentos hidrosolubles, liposolubles, ácidos y básicos.**
- **En función de su complejidad:**
  - **Medicamentos simples y complejos.**
- **Genéricos.**
- **Citostáticos.**
- **Productos de nutrición y dietética, fitoterapia, homeopatía, dermofarmacia y cosmética, productos sanitarios.**
- **En función de su acceso:**
  - **Medicamentos con y sin receta, publicitarios, especialidades hospitalarias, que necesitan visado de inspección. Dosis unitarias.**
- **En función de su origen:**
  - **De síntesis, de plantas medicinales, radiofármacos, homeopáticos, biotecnológicos, hemoderivados, inmunológicos.**
- **En función de su acciones farmacológicas, usos terapéuticos y vías de administración.**
- **En función de la técnica de elaboración:**
  - **Magistral, oficial, industrial o especialidad farmacéutica, de investigación.**
- **Biotecnología en la producción de medicamentos.**
- **Código ATC.**
- **Medicamentos basados en plantas medicinales. Clasificación y características generales.**
- **Productos sanitarios. Clasificación y características generales.**
- **Homeopatía.**
- **Productos veterinarios.**
- **Concepto de formulación. Definición de formas farmacéuticas. Clasificación. Criterios de selección de una forma farmacéutica.**
- **Vía de administración de las formas farmacéuticas: orales, tópicas, parenterales y rectales.**
- **Principios activos.**
- **Excipientes. Requisitos de los excipientes. Criterios de selección. Características organolépticas, saborizantes, aromatizantes y colorantes, entre otras. Gases propelentes.**
- **Concepto de preformulación. Propiedades fisicoquímicas de un principio activo: Caracteres organolépticos, pureza, solubilidad, tamaño y forma de la partícula y velocidad de disolución, entre otros.**
- **Inestabilidad en los medicamentos. Introducción. Causas de inestabilidad. Incompatibilidades (humedad, temperatura, desarrollo microbiano, luz, transporte y envase, entre otras).**

**2. Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas:**

- **Formas farmacéuticas sólidas.**
- **Parámetros de formulación de las formas farmacéuticas sólidas: caracterización, elección de excipientes y tecnología de formulación, entre otros.**

- Clasificación de formas sólidas: comprimidos, polvos, granulados, cápsulas, tabletas, supositorios y óvulos, entre otras. Vías de administración: oral, tópica (povos dérmicos, sticks) rectal y vaginal.
- Comprimidos. Tipos: comprimidos recubiertos, grageas y comprimidos especiales. Tipos de recubrimientos. Comprimidos de liberación modificada. Formulación. Liberación del principio activo.
- Cápsulas. Tipos de cápsulas. Características generales. Cápsulas de gelatina blandas y duras. Tamaños y capacidades.
- Formas orales sólidas especiales. Formas de liberación inmediata, regulada o controlada.
- Caracterización de formas sólidas:
  - Aspecto.
  - Caracteres organolépticos.
  - Características físicas (uniformidad de masa).
  - Características químicas (riqueza y uniformidad de contenido en los preparados de dosis única).
  - Características farmacotécnicas (resistencia, tiempo de disgregación y velocidad de disolución).
  - Características microbiológicas.
- Tecnologías de formulación de formas sólidas. Etapas de elaboración de formas sólidas.
- Diagramas de procesos. Tipos de proceso. Diagrama de flujo.
- Plantas farmacéuticas: horizontal y vertical, entre otras. Ventajas e inconvenientes.
- Características de las salas y los equipos e instalaciones en una planta farmacéutica. Equipos para la elaboración de formas sólidas (mezcladores, tamizadores, secadores y elevadores, entre otros), máquinas de comprimir y capsuladoras. Bombos de recubrimientos.

### 3. Caracterización de los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras:

- Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas.
- Parámetros de formulación.
- Clasificación de formas líquidas: soluciones, jarabes, emulsiones suspensiones, colirios, entre otros. Vías de administración: oral, parenteral y tópica (vía respiratoria).
- Soluciones orales, jarabes y otras formas farmacéuticas. Formulación. Fabricación de soluciones.
- Emulsiones orales. Componentes de una suspensión. Fabricación.
- Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas. Pomadas, pastas y cremas, entre otras. Suspensiones para aplicación tópica. Especificaciones. Cremas. Nuevas formas de dosificación. Administración transdérmica. Microemulsiones. Liposomas. Caracterización: aspecto, caracteres organolépticos, características fisicoquímicas (riqueza, uniformidad de contenido en los preparados dosis única, características farmacotécnicas y microbiológicas).
- Formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y otras formas farmacéuticas.
- Parámetros de formulación.
- Clasificación de formas líquidas: soluciones, jarabes, emulsiones suspensiones, colirios, entre otros. Vías de administración: oral, parenteral y tópica (vía respiratoria).
- Soluciones orales, jarabes y otras formas farmacéuticas. Formulación. Fabricación de soluciones.
- Emulsiones orales. Componentes de una suspensión. Fabricación.
- Clasificación de formas farmacéuticas semisólidas. Pomadas, pastas y cremas, entre otras. Suspensiones para aplicación tópica. Especificaciones. Cremas. Nuevas formas de dosificación. Administración transdérmica. Microemulsiones. Liposomas.

Caracterización: aspecto, caracteres organolépticos, características fisicoquímicas (riqueza, uniformidad de contenido en los preparados dosis única, características farmacotécnicas y microbiológicas).

#### 4. Determinación de las técnicas de producción de productos estériles:

- Esterilización. Procesos de fabricación de medicamentos estériles: parenterales, oftálmicos, nasales y óticos.
- Técnicas básicas de fabricación de productos estériles.
- Características de fabricación de productos estériles. Requisitos de los inyectables (limpieza, neutralidad e isotonía).
- Principios de actuación en fabricación de estériles.
- Diagrama de fabricación aséptica y por esterilización. Simbología de los equipos y sus elementos. Diagrama de flujo.
- Áreas especiales de producción. Áreas de productos estériles. Áreas de productos estériles alergénicos, oncológicos y biológicos, entre otros.
- Equipos e instalaciones de elaboración de productos estériles. Equipos para inyectables.
- Control en la fabricación de productos estériles.

#### 5. Fabricación de productos farmacéuticos y afines:

- Fases del proceso de fabricación. Fabricación por lotes.
- Operaciones en la fabricación de formas farmacéuticas y afines.
- Diagrama de flujo.
- Conducción de una línea de fabricación de formas farmacéuticas y afines.
- Puesta en marcha y parada de una línea de fabricación de productos farmacéuticos.
- Mantenimiento de los equipos e instalaciones en la producción de formas farmacéuticas.
- Normas de correcta fabricación. Limpieza y desinfección.
- Guía de fabricación. Apartados. Complimentación.
- Trazabilidad del proceso. Documentación del lote.

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

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Código: 1395

Duración: 110 horas.

#### Contenidos

##### 1. Definición de los parámetros de control del proceso:

- Clasificación de los parámetros de control.
- Principales parámetros de control: presión, nivel, temperatura y caudal.
- Presión: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
- Presión relativa o manométrica, presión absoluta y presión diferencial.
- Caudal: unidades. Medida directa e indirecta Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
- Caudal volumétrico y caudal másico.
- Nivel: unidades. Medida continua y puntual. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
- Temperatura: unidades. Factores de conversión. Fundamento físico de la medida.
- Calor y temperatura.
- Relación entre las variables. Presentación gráfica del boceto de maquillaje de efectos especiales.

## 2. Manejo de los instrumentos de medida:

- Características generales de los instrumentos de medida: rango, alcance, sensibilidad, zona muerta, histéresis, precisión y exactitud.
- Transmisores de presión: capacitivos. Resistivos. Piezoeléctricos. Piezoresistivos. De equilibrio y de fuerzas.
- Medidores de caudal por presión diferencial: tubos Venturi. Toberas. Tubos Pitot. Placas de orificio.
- Medidores de área variable: rotámetros.
- Medidores de velocidad: turbinas y ultrasonidos.
- Medidores electromagnéticos.
- Medidores de desplazamiento positivo.
- Medidores de caudal másico: medidores efecto Coriolis.
- Indicadores de nivel: de vidrio, magnéticos, con manómetro, de cinta, flotador y cuerda.
- Interruptores de nivel.
- Transmisores de nivel: por burbujeo, por presión hidrostática y diferencial, conductivos, capacitivos, ultrasónicos, por radar y radioactivos.
- Indicadores locales de temperatura: termómetros.
- Termopares.
- Termorresistencias.
- Termistores.
- Pirómetros de radiación: ópticos y de radiación total.
- Interruptores de temperatura o termostatos.
- Analizadores en línea: biológicos y químicos, sondas de oxígeno y CO<sub>2</sub>, entre otros.
- Variables químicas y fisicoquímicas susceptibles de ser analizadas en línea.
- Sistemas de toma de muestra en analizadores en línea.
- Caseta de analizadores en línea.
- Calibración de analizadores en línea.
- Transmisores y transductores.
- Lazos de medida.
- Respuesta de los instrumentos de medida.
- Señales normalizadas. Señal 4-20 mA, 3-15 psi y otras.
- Técnicas de registro de datos.
- Detección de anomalías.

## 3. Aplicación de los sistemas de control básico:

- Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE y otros).
- Lazos de control.
- Lazo abierto y lazo cerrado.
- Elementos de un lazo de control: elementos primarios, transmisores, transductores, convertidores, controladores, elementos finales, alarmas, registros, variable controlada, variable manipulada, perturbaciones y puntos de consigna.
- Elementos finales de control.
- El controlador.
- Tipos de control básico.
- Control todo/nada.
- Control proporcional, integral y derivativo.
- Control manual o automático.
- Aplicaciones de un control PID: destilación, calderas, preparación de mezclas y birreactores.
- Paneles de control.

## 4. Caracterización de sistemas de control avanzado:

- Control en cascada.

- Control anticipativo (*feed-forward*).
- Control adaptativo.
- Control predictivo.
- Control multivariable.
- Control de relación.
- Control de rango partido.
- Control de máximos (*override*).
- Sistemas de control distribuido.
- Arquitectura de un sistema de control distribuido. Estación de operador. Armarios de control. Niveles de un sistema de control distribuido: nivel 1, 2, 3 y 4.
- SCADA.
- Optimización de procesos.
- Protocolo Hart.
- Salas de control: descripción general de una sala de control.

## 5. Realización de programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC):

- Elementos de una instalación electromecánica. Simbología de actuadores, elementos de protección y de maniobra.
- Funcionamiento básico de circuitos eléctricos.
- PLC. Principios de funcionamiento.
- Representación, convención de símbolos y colores.
- Hardware PLC.
- Software PLC.
- Principios de lógica. Ecuaciones lógicas.
- Lógica cableada frente a lógica de contactos.
- Contactos abiertos y cerrados.
- Lenguaje de programación.
- Estructura de un PLC: rack, bastidor o chasis, fuente de alimentación, CPU (Sistema operativo y Procesador), módulos de entradas (discretas y analógicas), módulos de salidas (discretas y analógicas), memoria y tiempo de Scan.
- Aplicaciones de los PLC en el control industrial. Regeneraciones, puestas en marcha, paradas. Control de motores. Sistemas de alarma y seguridad. Procesos de fabricación discontinuos (*batch*).
- Enclavamientos.

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

Equivalencia en créditos ECTS: 5

Código: 1396

Duración: 85 horas.

### Contenidos

#### 1. Definición de las operaciones de acondicionado:

- Tipos de acondicionado.
- Acondicionamiento primario.
- Acondicionamiento secundario.
- Normativa de acondicionado de productos farmacéuticos.
- Funciones del acondicionado.
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos físicos o mecánicos: golpes, caídas y presiones, entre otros.

- Acondicionamiento como protección frente a riesgos ambientales: **temperatura, humedad, luz y gases atmosféricos.**
- Acondicionamiento como protección frente a riesgos biológicos: **ataques de animales y crecimiento de bacterias u hongos, entre otros.**
- Protección pasiva: **inviolabilidad del envase y evitar el acceso de niños, entre otros.**
- Acondicionamiento como información: **en el acondicionamiento primario y en el secundario.**
- **Normativa sobre publicidad de medicamentos.**

## 2. Caracterización de los principales tipos de envases:

- Características del acondicionamiento primario.
- Características del acondicionamiento secundario.
- Tipos de envases primarios en función del estado del medicamento:
  - **Forma líquidas: botellas, frascos, viales, cartuchos, jeringas y bolsas.**
  - **Formas semisólidas: tubos de plástico, metálicos o con capas de diversos materiales y láminas de plástico o metálicas.**
  - **Formas sólidas: blisters y botellas de plástico o vidrio, entre otras.**
- Tipos de envases primarios en función del cierre:
  - **Recipiente bien cerrado.**
  - **Recipiente hermético.**
  - **Recipiente sellado. Recipiente con cierre inviolable.**
- Características de los cierres: **ensayo de hermeticidad, resistencia y compatibilidad con el contenido, efectividad al cerrarlo una vez abierto, automatización del cierre, resistencia a la abertura por parte de niños, facilidad de dosificación y de la salida del producto, entre otras.**
  - Tipos de envases secundarios.
  - Información del envase primario.
  - Información en el envase secundario.
  - **Número de lote.**
  - **Fecha de caducidad.**
  - **Código de barras.**
  - Símbolos y siglas utilizados en el embalaje de medicamentos.
  - Acondicionamiento monodosis y multidosis.
  - Acondicionamientos especiales: **radiofármacos, especialidades publicitarias, productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto, medicamentos veterinarios.**
  - Prospecto.

## 3. Operaciones de los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento:

- Guía de acondicionamiento.
- Equipos de acondicionamiento: **de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas, y líquidas.**
- Equipos de dosificación.
- Sistemas de impresión y codificación.
- **Etiquetas inteligentes.**
- **Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.**
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones.
- Procedimientos de orden y limpieza en los equipos de acondicionado primario. **Despirogenar.**
- **Contaminación cruzada.**
- Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

## 4. Caracterización de instalaciones de almacenamiento:

- Normativa de almacenamiento.
- **Salas de almacenamiento dentro y fuera del laboratorio.**
- Características generales de un almacén de productos farmacéuticos y afines.
- Modelos de organización del almacén. **Almacén convencional y caótico.**
- **Distribución del almacén.**
- Criterios de almacenamiento.
- Normas básicas de organización: **reducción de existencias, separación de productos, aislamiento y confinamiento.**
- Tipos de almacenamiento.
- Tipos de armarios: **para productos inflamables, corrosivos, de seguridad, frigoríficos y microbiológicos.**
- Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio.

## 5. Caracterización de las operaciones de recepción y expedición:

- Operaciones y comprobaciones generales.
- **Comprobación de la ficha de seguridad.**
- Documentación de entrada.
- Documentación de salida.
- Registros de entrada y salida.
- **Comprobaciones de los productos.**
- Sistemas de retractilado, impresión y codificación.
- Clasificación por lotes.
- **Medición y pesaje de cantidades.**
- **Sistemas de protección de mercancías.**
- **Aplicaciones informáticas.**

## 6. Realización del almacenamiento de productos farmacéuticos biotecnológicos y afines:

- Normativa de distribución de medicamentos y principios activos.
- Criterios de almacenamiento: **etiquetas adecuadas, ficha de seguridad, registro, clasificación de productos en función del riesgo, stock, caducidad, tamaño, utilidad, entre otros.**
- Condiciones de almacenamiento: **orden limpieza:**
  - **Sólidos: temperatura, humedad, nivel y altura, entre otros.**
  - **Líquidos: temperatura, presión vapor y nivel.**
  - **Gases: presión máxima y relación presión-temperatura.**
- Condiciones de conservación.
- Aislamiento y confinamiento de productos.
- Señalización.
- Documentos de almacenamiento.
- Apilado de materiales: productos a granel, bidones, cajas, sacos, tubos, garrafas, botellas y material de vidrio.
- Inventario.
- Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).
- Medidas de seguridad en el almacenamiento: caídas de productos y desplomes, entre otros.
- Gestión de stocks.

## 13. Módulo Profesional: Empresa e iniciativa emprendedora. Equivalencia en créditos ECTS: 4 Código: 1399

**Duración: 65 horas.**

## Contenidos

### 1. Iniciativa emprendedora:

- Innovación y desarrollo económico. Principales características de la innovación en el sector de la caracterización y el maquillaje profesional (materiales, tecnología y organización de la producción entre otras).
- Factores claves de los emprendedores: iniciativa, creatividad y formación.
- La actuación de los emprendedores como empresarios y empleados de una pyme del sector en que se enmarca el ciclo formativo.
- El empresario. Requisitos para el ejercicio de la actividad empresarial.
- La estrategia de la empresa, los objetivos y la ventaja competitiva.
- Plan de empresa: la idea de negocio en el ámbito de la caracterización y el maquillaje profesional.

### 2. La empresa y su entorno:

- Funciones básicas de la empresa.
- La empresa como sistema.
- Análisis del entorno general y específico de una pyme del sector del ciclo formativo.
- Relaciones de una pyme del sector del ciclo formativo con su entorno y con el conjunto de la sociedad.
- **Cultura empresarial e imagen corporativa.**
- **Concepto y elementos del balance social de la empresa: empleo, remuneraciones, medio ambiente y programa de acción social.**

### 3. Creación y puesta en marcha de una empresa:

- Tipos de empresa.
- La fiscalidad en las empresas.
- Elección de la forma jurídica.
- Trámites administrativos para la constitución de una empresa: **en Hacienda, en la Seguridad Social, en los Ayuntamientos, en el Notario, en el Registro Mercantil y en otros organismos.**
- Apartados del plan de empresa:
  - **Presentación de los promotores.**
  - **Estrategia, ventaja competitiva y análisis de las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO) en la creación de una empresa.**
  - Forma jurídica.
  - **Análisis del mercado.**
  - **Organización de la producción de los bienes y servicios.**
  - **Organización de los Recursos Humanos.**
  - Plan de marketing.
  - Análisis económico y financiero de la viabilidad de la empresa.
  - Gestión de ayuda y subvenciones.
  - **Documentación de apertura y puesta en marcha.**

### 4. Función económico-administrativa:

- Concepto de contabilidad y nociones básicas. **Las cuentas anuales.**
- Análisis de la información contable.
- Obligaciones fiscales de las empresas. El calendario fiscal.
- Gestión administrativa de una empresa de la caracterización y el maquillaje profesional.

- Aplicación del análisis de la viabilidad económica y financiera a una pyme del sector del ciclo formativo.

#### **5. Función comercial:**

- Concepto de Mercado. Oferta. Demanda.
- Análisis del Mercado en el sector en que se enmarca el ciclo formativo.
- Marketing mix: precio, producto, promoción y distribución.

#### **6. Los recursos humanos en la empresa:**

- Categorías profesionales en las pymes del sector del ciclo formativo de acuerdo con lo establecido en el convenio colectivo correspondiente.
- Necesidades de personal en las pymes del sector del ciclo formativo. Organigrama.
- El coste del personal de acuerdo con los salarios de mercado en el sector en que se enmarca el ciclo formativo.
- Liderazgo y motivación. La comunicación en las empresas del sector.

#### **14. Módulo Profesional: Lengua extranjera profesional.**

**Código: CM16-QUI**

**Duración: 40 horas.**

*Contenidos*

Ver Anexo II

## ANEXO II

**Módulos profesionales incorporados por la Comunidad de Madrid****Módulo Profesional: Lengua extranjera profesional.****Código: CM16-QUI.****Duración: 40 horas.**

Principio general: El proceso de enseñanza-aprendizaje estará orientado al desarrollo de la competencia comunicativa del alumno en todas las destrezas, con especial énfasis en el desarrollo de la destreza oral, con objeto de que resuelva problemas y situaciones laborales usando como herramienta una lengua extranjera.

<i>Resultados de aprendizaje</i>	<i>Criterios de evaluación</i>
Interpreta información relacionada con la profesión contenida en textos escritos en lengua extranjera, analizando de forma comprensiva sus contenidos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha relacionado el texto con el ámbito del sector productivo del título.</li> <li>• Se han realizado traducciones directas e inversas de textos específicos, utilizando materiales de consulta y diccionarios técnicos.</li> <li>• Se han leído de forma comprensiva textos específicos de su ámbito profesional y extraído la información más relevante</li> <li>• Se ha interpretado el contenido global del mensaje e identificado la terminología más utilizada</li> <li>• Se ha interpretado el mensaje recibido a través de soportes telemáticos: e-mail, fax, entre otros.</li> <li>• Se han leído con independencia distintos tipos de textos, con el apoyo de materiales de consulta y diccionarios técnicos que permitan la comprensión de modismos poco frecuentes.</li> </ul>
Elabora textos escritos profesionales en lengua extranjera, relacionando reglas gramaticales con la finalidad de los mismos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han producido textos relacionados con aspectos profesionales y organizado la información de manera coherente y cohesionada.</li> <li>• Se han realizado resúmenes breves de textos sencillos relacionados con su entorno profesional con relación de las ideas principales de las informaciones dadas y la utilización de sus propios recursos lingüísticos.</li> <li>• Se ha cumplimentado documentación específica de su campo profesional con aplicación de las fórmulas establecidas y el vocabulario específico para ello.</li> <li>• Se han utilizado los recursos lingüísticos y las fórmulas de cortesía propias del documento a elaborar.</li> <li>• Se ha elaborado la respuesta a una solicitud de empleo a partir de una oferta de trabajo dada.</li> <li>• Se ha redactado un breve currículum vitae.</li> </ul>
Aplica actitudes y comportamientos profesionales en situaciones de comunicación escrita en lengua extranjera, teniendo en cuenta su contexto social y cultural.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han descrito y aplicado los protocolos y normas de relación social propios del país en el que se habla la lengua extranjera.</li> <li>• Se han identificado los aspectos socio-profesionales propios del sector, en cualquier tipo de texto.</li> </ul>
Reconoce información cotidiana y profesional específica contenida en discursos orales claros, emitidos en lengua extranjera, interpretando con precisión el contenido del mensaje.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha situado el mensaje en su contexto profesional.</li> <li>• Se ha extraído información específica en mensajes relacionados con aspectos cotidianos de la vida profesional y cotidiana.</li> <li>• Se han secuenciado los elementos constituyentes del mensaje.</li> <li>• Se han identificado las ideas principales de declaraciones y mensajes sobre temas concretos y abstractos, transmitidos por los medios de comunicación y emitidos en lengua estándar.</li> <li>• Se han comprendido las instrucciones orales que puedan darse en procesos de comunicación de carácter laboral.</li> <li>• Se ha tomado conciencia de la importancia de comprender globalmente un mensaje, sin entender todos y cada uno de los elementos del mismo.</li> </ul>

<p>Emite mensajes orales claros y bien estructurados en lengua extranjera, participando como agente activo en conversaciones profesionales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han utilizado los registros adecuados para la emisión del mensaje.</li> <li>• Se ha expresado con fluidez, precisión y eficacia sobre una amplia serie de temas profesionales, marcando con claridad la relación entre las ideas.</li> <li>• Se ha utilizado correctamente la terminología de la profesión.</li> <li>• Se ha descrito con fluidez su entorno profesional más próximo con el uso de las estrategias de comunicación necesarias.</li> <li>• Se ha descrito y secuenciado un proceso de trabajo de su competencia.</li> <li>• Se ha justificado la aceptación o no de propuestas realizadas.</li> <li>• Se han realizado, de manera clara, presentaciones breves y preparadas sobre un tema dentro de su especialidad.</li> </ul>
<p>Aplica actitudes y comportamientos profesionales en situaciones de comunicación oral en lengua extranjera, teniendo en cuenta su contexto social y cultural.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han definido los rasgos más significativos de las costumbres y usos de la comunidad donde se habla la lengua extranjera.</li> <li>• Se han descrito y utilizado los protocolos y normas de relación social propios en el uso de la lengua extranjera.</li> <li>• Se han identificado los valores y creencias propios de la comunidad donde se habla la lengua extranjera.</li> <li>• Se han identificado los aspectos socio-profesionales propios del sector, en cualquier tipo de texto.</li> </ul>

### *Contenidos*

#### **1. Interpretación de mensajes escritos en lengua extranjera:**

- Comprensión de mensajes, textos, artículos profesionales y cotidianos, también aquellos recogidos en distintos soportes telemáticos: fax, e-mail, burofax.
- Comprensión de terminología específica del sector productivo.
- Recursos lingüísticos (gramaticales, sintácticos y discursivos, entre otros) en los textos escritos.
- Relaciones lógicas (oposición, concesión, comparación, condición, causa, finalidad, resultado) y relaciones temporales (anterioridad, posterioridad, simultaneidad).
- Comprensión detallada de instrucciones y órdenes escritas, dentro del contexto profesional.

#### **2. Emisión de textos escritos en lengua extranjera:**

- Elaboración de textos profesionales del sector y cotidianos.
- Adecuación del texto al contexto comunicativo.
- Selección del registro lingüístico y del léxico, selección de estructuras sintácticas, selección de contenido relevante.
- Uso de los signos de puntuación.
- Cohesión y coherencia en el desarrollo del texto.
- Uso de los recursos formales y funcionales en situaciones que requieren un comportamiento socio-profesional con el fin de proyectar una buena imagen de la empresa.
- Producción de mensajes que impliquen solicitud de información para la resolución de problemas, o comunicación de instrucciones de trabajo.

#### **3. Comprensión de mensajes orales en lengua extranjera:**

- Reconocimiento de mensajes profesionales del sector y cotidianos, también aquellos emitidos a través de diferentes canales: mensajes directos, telefónicos, grabados, etc.
- Comprensión oral de la terminología específica del sector productivo.

- Comprensión de los principales recursos lingüísticos y palabras clave en procesos de comunicación oral.

#### **4. Producción de mensajes orales en lengua extranjera:**

- Uso de diferentes registros utilizados en la emisión de mensajes orales.
- Uso de terminología específica del sector productivo.
- Utilización de fórmulas habituales para iniciar, mantener y finalizar conversaciones en diferentes contextos y entornos (llamadas telefónicas, presentaciones, reuniones, entrevistas laborales).
- Estrategias para mantener la fluidez en la conversación y para clarificar dudas.
- Marcadores lingüísticos de relaciones sociales, normas de cortesía y diferencias de registro.
- La entonación como recurso de cohesión del texto oral.
- Uso de recursos lingüísticos y palabras clave para expresar gustos y preferencias, sugerencias, argumentaciones, instrucciones, dudas y otros.

#### *Orientaciones pedagógicas.*

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para el desempeño de actividades relacionadas con el entorno profesional en el que el profesional va a ejercer su profesión.

Las actividades centrarán la atención en el ámbito profesional, sin perjuicio de que el docente plantee algunas actividades relacionadas con aspectos cotidianos y/o temas generales que permitan trabajar aspectos puramente lingüísticos con el objetivo de alcanzar un nivel de partida adecuado.

Los contenidos del módulo contribuyen a alcanzar los objetivos generales del ciclo formativo, y las competencias del título.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo, versarán sobre:

- La elaboración de mensajes escritos y orales en lengua extranjera interpretando y transmitiendo la información necesaria para realizar consultas técnicas.
- La interpretación de la información escrita en lengua extranjera en el ámbito propio del sector productivo del título.
- La cumplimentación e interpretación de los documentos propios en lengua extranjera del sector profesional solicitando y/o facilitando una información de tipo general o detallada.
- La valoración de la importancia de la comunicación oral y escrita en lengua extranjera, en el marco del contexto laboral.

## ANEXO III

## Organización académica y distribución horaria semanal

Familia profesional: QUÍMICA							
Ciclo Formativo: Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines							
Grado: Superior				Duración: 2000 horas.		Código: QUIS03	
MÓDULOS PROFESIONALES					CENTRO EDUCATIVO		CENTRO DE TRABAJO
Clave	Código	Denominación	Duración del currículo (horas)	Equivalencias en créditos ECTS	Curso 1º	Curso 2º	
					3 trimestres (horas semanales)	2 trimestres (horas semanales)	1 trimestre (horas)
01	1387	Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	90	6	3		
02	1388	Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	165	9	5		
03	1389	Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	185	10	6		
04	1390	Principios de biotecnología	165	9	5		
05	1391	Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	90	7	3		
06	1392	Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	165	9	5		
07	1398	Formación y orientación laboral	90	5	3		
08	0191	Mantenimiento electromecánico en las industrias del proceso	110	7		5	
09	1393	Técnicas de producción biotecnológica	110	7		5	
10	1394	Técnicas de producción farmacéutica y afines	130	9		6	
11	1395	Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines	110	6		5	
12	1396	Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	85	5		4	
13	1399	Empresa e iniciativa emprendedora	65	4		3	
14	CM16-QUI	Lengua extranjera profesional	40	-		2	
15	1397	Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	30	5			30
16	1400	Formación en Centros de Trabajo	370	22			370
<b>HORAS TOTALES</b>			<b>2.000</b>	<b>120</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>400</b>

## ANEXO IV

### Especialidades y titulaciones del profesorado con atribución docente en el módulo profesional incorporado al ciclo formativo por la Comunidad de Madrid

Módulo profesional	Cuerpo docente y especialidad <sup>(1)</sup>		Titulaciones <sup>(3)</sup>
	Cuerpo <sup>(2)</sup>	Especialidad	
CM16-QUI Lengua extranjera profesional.	CS PS	Especialidad correspondiente a la lengua extranjera que se imparta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Licenciado, o título de Grado, en Filología, Filosofía y Letras (Sección Filología), Traducción e Interpretación, en la lengua correspondiente u otros títulos equivalentes.</li> <li>Cualquier titulación de Licenciado del área de Humanidades o Graduado de la rama de conocimiento de Artes y Humanidades que acredite el dominio de las competencias correspondientes, al menos, al nivel B2 del Marco Común de Referencia para las lenguas en el idioma que se imparta, o equivalente.</li> </ul>

(1) Profesorado de centros públicos.

(2) **CS** = Catedrático de Enseñanza Secundaria    **PS** = Profesor de Enseñanza Secundaria.

(3) Profesorado de centros de titularidad privada o de titularidad pública de otras administraciones distintas de la educativa.